|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  | Dnr S2017/0142/FS |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Socialdepartementet** |
| Folkhälso-, sjukvårds- och idrottsministern |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Till riksdagen

Svar på fråga 2016/17:974 av Jenny Petersson (M) Klinisk forskning och läkemedelsprövningar

Jenny Petersson har frågat mig på vilket sätt regeringen och jag kommer att förbättra klimatet för klinisk forskning och läkemedelsprövningar i Sverige.

Regeringen har vidtagit många åtgärder för att tydliggöra betydelsen av, och främja förutsättningarna för, klinisk forskning och läkemedelsprövningar.

Ett viktigt område är att främja samverkan och utvecklingen inom Life science-området. Regeringen har därför tillsatt en samordnare för Life science-området och beslutade före sommaren om ett strategiskt samverkansprogram för Life science. Det fokuserar på att stärka samverkan mellan bl.a. hälso- och sjukvård, forskning och näringsliv. Sådan samverkan behövs för att utveckla nya innovativa läkemedel, medicinteknik och andra behandlingsmetoder.

I regeringens forskningsproposition prioriteras forskning inom hälsområdet inklusive Life science. Den kliniska behandlingsforskningen och forskning om antibiotikaresistens stärks. Stora satsningar görs på strategiska innovationsområdessatsningar och på infrastruktur för forskning och innovation.

Staten satsar sedan lång tid tillbaka på klinisk forskning via det s.k. ALF-avtalet, som reglerar samarbetet mellan staten och vissa landsting kring bl.a. klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården. Enligt avtalet från 2015 ska universitet och landsting skapa bästa möjliga förutsättningar för klinisk forskning med utgångspunkt i uppdraget för den del av hälso- och sjukvården som utformas med särskild hänsyn till bl.a. forskningens behov (universitetssjukvård).

Vidare har Vetenskapsrådet sedan 2014 i uppdrag att stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige och samverkar bl.a. med de sex hälso- och sjukvårdsregionerna, akademi och näringsliv. Syftet är bl.a. att ta fram lättillgänglig information och effektiva processer för att genomföra kliniska studier av hög kvalitet, att fler patienter ska få möjlighet att delta i studier oavsett var i landet de bedrivs och att Sverige ska vara ett attraktivt land att förlägga kliniska studier i.

Verksamheternas förutsättningar att bidra till klinisk forskning påverkas också av resursfördelnings- och incitamentssystem. I regeringens forskningsproposition föreslås en forskningssatsning för att öka kunskapen om styrningen av hälso- och sjukvård och socialtjänst för en kunskapsbaserad och innovativ utveckling. Tillitsdelegationen (Fi 2016:03) har vidare regeringens uppdrag att analysera olika ersättningsmodellers styrande effekter och undersöka på vilket sätt ersättningsmodeller tydligare kan främja en bred och allsidig kvalitetsutveckling och effektivitet.

Europarlamentet och rådet antog den 16 april 2014 förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel. Avsikten med EU-förordningen är att förenkla och snabba på tillståndsförfarandet för kliniska läkemedelsprövningar inom EU. I enlighet med förordningen ska ansökningar om tillstånd till kliniska prövningar ske via en enda kontaktpunkt och bedömningen av ansökningar om kliniska prövningar inom EU kommer att vara harmoniserad. Genom det nya förfarandet kommer det också att bli lättare att genomföra multinationella kliniska läkemedelsprövningar, det vill säga prövningar som bedrivs i mer än en medlemsstat.

I samband med att den nya EU-förordningen för kliniska läkemedelsprövningar träder i kraft pågår aktiviteter med syftet att Sverige ska bli ett högt efterfrågat medlemsland för utredning av sådana prövningar. Läkemedelsverket samarbetar med de regionala etikprövningsnämnderna för att det i Sverige ska finnas ett snabbt och smidigt förfarande för beslutsfattande om tillstånd att genomföra kliniska läkemedelsprövningar på människor. Detta kommer att öka Sveriges attraktionskraft, i synnerhet för industrisponsrade prövningar.

Stockholm den 15 mars 2017

Gabriel Wikström