

ÖVERENSKOMMELSE OM KLINISKA LÄKEMEDELSPRÖVNINGAR OCH KLINISKA PRÖVNINGAR AV MEDICINTEKNIK

FÖR DEN OFFENTLIGT FINANSIERADE HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN, LÄKEMEDELSINDUSTRIN,
MEDICINTEKNISKA INDUSTRIN, BIOTEKNISKA INDUSTRIN OCH LABORATORIETEKNISKA INDUSTRIN

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Swedish Medtech, SwedenBIO och Swedish Labtech har kommit överens om förutsättningar för samverkan om kliniska läkemedelsprövningar och kliniska prövningar av medicinteknik (nedan gemensamt kallat kliniska prövningar). Det är första gången som denna överenskommelse omfattar SKR och alla fyra branschföreningar inom life science.

Överenskommelsen syftar till att inom ramen för gällande lagstiftning underlätta den formella hanteringen av avtalsbaserad samverkan vid klinisk prövning genom att ge vägledning om de etiska, juridiska och ekonomiska överväganden som behöver göras av både huvudmän och företag för en god samverkan kring kliniska prövningar. Genom tydliga förutsättningar för berörda avtalsparter underlättas genomförande av kliniska prövningar.

Parterna är överens om att efterlevnaden av denna överenskommelse är ett gemensamt ansvar. Parterna åtar sig att sprida kunskap om överenskommelsen till sina respektive medlemmar samt rekommendera och aktivt verka för att berörda medlemmar tillämpar densamma.

Parterna är överens om att gemensamt följa upp överenskommelsen genom den partssammansatta arbetsgrupp för kliniska prövningar som bildas.

Denna överenskommelse gäller från och med den 1 juli 2020 och tills vidare och ersätter tidigare överenskommelse om genomförande av kliniska prövningar mellan SKR (tidigare SKL) och LIF.

Anders Knape

Malin Parkler

Sveriges Kommuner och Regioner

Läkemedelsindustriföreningen

Helena Bragd

Peter Simonsbacka

Swedish Medtech

Swedish Labtech

Lars Adlersson

SwedenBIO

1 Samverkan för företagsinitierade kliniska prövningar

En förutsättning för life science-strategins målsättning om fler företagsinitierade kliniska studier

I Sverige förekommer sedan länge en värdefull samverkan mellan akademi, hälso- och sjukvård och industri. Denna samverkan bidrar till utveckling av hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg i syfte att ge patienterna ändamålsenlig, evidensbaserad och säker behandling och omvårdnad.

Life science-sektorn är en kunskapsintensiv bransch av stor betydelse för Sverige, vilket tydliggörs av regeringens strategiska satsningar på life science-området. För att på ett effektivt sätt utveckla nya behandlingar, metoder och produkter behövs en nära och förtroendefull samverkan mellan aktörerna. Det finns en stor potential för förbättrad samverkan som parterna vill understödja med denna förnyade överenskommelse om kliniska prövningar. Denna överenskommelse inkluderar förutom parterna bakom den tidigare överenskommelsen, SKR och läkemedelsindustrin, även den medicintekniska-, biotekniska- och laboratorietekniska industrin.

Kliniska prövningar står för en verksamhetsnära forskning och är en förutsättning för utveckling av nya läkemedel, diagnostik och medicintekniska produkter som bidrar till att hälso- och sjukvården ständigt utvecklas och behandlingsresultaten förbättras.

Överenskommelsen är ett komplement till den lagstiftning och de etiska riktlinjer som ligger som grund för genomförande av kliniska prövningar. I överenskommelsen lyfts de riktlinjer som parterna har kommit överens om att hälso- och sjukvården liksom företagen behöver iakttä i samband med genomförande av kliniska prövningar.

Kliniska prövningar genererar värden som går utöver det avtalade arbetet med att dokumentera nya produkter. Samverkan genom kliniska prövningar ger kunskap och erfarenheter i både hälso- och sjukvård och företag som leder till nya innovationer till nytta för patienterna. Parterna är överens om att dessa värden är till gagn för Sverige som helhet och att en bredare samverkan ska stimuleras i enlighet med life science-strategins intentioner.

Den globala konkurrensen är stor. Genom att utmärka oss med ansvarstagande och gott samarbetsklimat kan Sverige fortsatt vara ett attraktivt land att förlägga företagsinitierade och företagssponsrade kliniska prövningar i. Parterna ser att vi gemensamt behöver arbeta mer med att utveckla förutsättningar och incitament för att stimulera kliniska prövningar i Sverige. Parterna avser därför att utveckla det samrådsorgan som funnits genom den tidigare överenskommelsen, till en arbetsgrupp för kliniska prövningar som aktivt ska arbeta för att möjliggöra att kliniska prövningar genomförs i Sverige i större utsträckning.

Tydlighet, transparens och uppföljning bygger förtroenden. Genom arbetsgrupp kliniska prövningar avser parterna att löpande följa upp hur överenskommelsen efterlevs, hur förutsättningarna för genomförande av kliniska prövningar utvecklas och hur respektive part tar sig an de hinder och utmaningar som idag står i vägen för att Sverige ska utvecklas till ett föregångsland med fortsatt högkvalitativa och ansvarstagande kliniska prövningar.

2 Allmänna förutsättningar

Hälso- och sjukvården står under kontinuerlig förändring samtidigt som efterfrågan på säkrare och effektivare diagnostik och behandlingar ökar. Vården flyttar närmare patienterna vilket innebär att den i större omfattning kommer att ske i primärvården, i hemmet eller på distans. Hälso- och sjukvården digitaliseras också i snabb takt. Nya sätt att möta och behandla patienter utvecklas. Läkemedel, medicin-, bio- och laboratorieteknik blir också allt mer integrerade, bland annat genom utveckling av nya diagnostiska metoder, mjukvaror och appar som stöd för den medicinska behandlingen. Nya typer av behandlingar, exempelvis precisionsmedicin som är mer specialiserad, individualiserad och med små patientgrupper, kräver nya typer av kliniska prövningar. Ny lagstiftning på europeisk och nationell nivå innebär också nya krav på såväl myndigheter som företag. Genom ny kunskap, ökad samverkan och delade erfarenheter skapas rätt förutsättningar för att möta de nya behoven.

Dessa omvärldsförändringar utgör tillsammans med erfarenheter baserade på den tidigare överenskommelsen, arbetet inom Kliniska Studier Sverige och de regionala forskningsnoderna, samt det uppmärksammade behovet av att underlätta genomförandet av kliniska prövningar i Sverige, utgångspunkten i arbetet med att revidera den tidigare överenskommelsen.

Strukturer för samverkan har i regeringens life science-strategi identifierats som ett av åtta prioriterade utvecklingsområden. Genom denna överenskommelse bidrar parterna till en stärkt nationell samverkan för kliniska prövningar.

Det är första gången som denna överenskommelse omfattar SKR och alla fyra branschföreningar inom life science.

3 Syfte och mål

Genom denna överenskommelse vill parterna stimulera till ett gemensamt ansvarstagande för att fylla de kliniska prövningarnas huvudsyfte – att ta fram ny kunskap, nya behandlingsmetoder och/eller nya produkter och tjänster till nytta för patienterna.

Syftet är att skapa ett konsekvent förhållningssätt. Inom ramen för gällande lagstiftning ska överenskommelsen underlätta den formella hanteringen av avtalsbaserad samverkan vid kliniska prövningar. Överenskommelsen ska ge vägledning om de etiska, juridiska och ekonomiska överväganden som behöver göras av både sjukvårdshuvudmän och företag för en god samverkan kring kliniska prövningar. Överenskommelsen bidrar också till att tydliggöra hur *Överenskommelse om samverkansregler*¹ ska tillämpas vid kliniska prövningar.

Målet är att verka för fler kliniska prövningar i Sverige i enlighet med regeringens Life Science-strategi. Parterna avser därför att:

- skapa tydlighet för berörda avtalsparter och därmed underlätta för planering, avtal och genomförande av kliniska prövningar
- skapa transparens för allmänhet, patienter och hälso- och sjukvård
- utveckla samarbetsformerna för att möta de utmaningar som behöver adresseras

¹ Överenskommelse om Samverkansregler

4 Överenskommelsens omfattning

För att kunna utveckla nya läkemedel, ny diagnostik och medicinteknik måste det finnas möjlighet att genomföra kliniska prövningar inom hälso- och sjukvården. Sådana kliniska prövningar kan initieras av företag (företagsinitierade) och av hälso- och sjukvård (forskarinitierade). De forskarinitierade prövningarna kan vara sponsrade av företag och/eller finansieras via forskningsmedel. Denna överenskommelse omfattar kliniska prövningar. Principerna ska dock tillämpas även vid icke-interventionsstudier (observationsstudier).

Alla medarbetare och chefer i hälso- och sjukvården och i företag, samt de konsulter som företag anlitar, omfattas av denna överenskommelse.

Oavsett om företag tillhör en branschorganisation eller inte ska hälso- och sjukvården tillämpa det som överenskommit för samtliga företag inom branscherna läkemedel, medicinteknik, bioteknik och laborieteknik.

Oavsett om hälso- och sjukvården är offentligt eller privat finansierad ska medlemmar i Läkemedelsindustriföreningen, Swedish Medtech, Sweden BIO och Swedish Labtech, samt de konsultföretag som anlitas, tillämpa det som överenskommit när kliniska prövningar genomförs i Sverige.

5 Följande gäller vid kliniska prövningar

Kliniska prövningar ska enligt denna överenskommelse vara i överensstämmelse med de bärande principerna i *Överenskommelse om samverkansregler*² och genomföras med respekt för parternas skyldigheter och nyttjande av parternas kompetens och erfarenhet.

Medarbetare och chefer inom hälso- och sjukvård och företag ska förutom det som omfattas av denna överenskommelse och gällande lagstiftning följa de regler för resor, representation och bisysslor som finns i *Överenskommelse om samverkansregler* samt övriga policies och affärs- och uppförandekoder som respektive arbetsgivare upprättat för sin egen verksamhet.

Vid bedömningar av förfrågningar om klinisk prövning från företag respektive hälso- och sjukvården ska saklighet och opartiskhet iakttas och förfrågan ska handläggas skyndsamt.

5.1 Offentlighet och sekretess

Hos regionerna är de flesta handlingar att betrakta som allmän handling enligt Offentlighets- och sekretesslagen (OSL) och kan komma att lämnas ut om de inte omfattas av sekretess.

Uppgifter som är nödvändiga för att huvudmannen ska kunna fatta beslut om att tillhandahålla resurser för den kliniska prövningen samt för uppföljning och kontroll av prövningens genomförande omfattas enligt OSL av sekretess. Avtalsparterna är överens om att dessa uppgifter kan delas internt inom regionen för att den kliniska prövningen ska kunna genomföras. Sekretessprövning ska alltid ske i förhållande till externa parter.

² Organisationen SwedenBIO har inte anslutit sig till Samverkansreglerna och omfattas ej av *Överenskommelse om samverkansregler*.

5.2 Avtal

Avtal som reglerar genomförande och ersättning tecknas mellan företaget och sjukvårdshuvudmannen inför varje klinisk provning. Avtal kan inte träffas enbart mellan företag och medarbetare inom hälso- och sjukvården. För avtal och genomförande av kliniska provningar gäller svensk lag och svensk myndighetskontroll.

Avtal ska omfatta vad som gäller avseende patientens behandling efter den kliniska provningens slut, i enlighet med Helsingforsdeklarationen.

Avtalsparterna har gemensamt ansvar för att regelbundet säkerställa att den kliniska provningen fortgår enligt avtalet.

När den kliniska provningen avbryts, genomgår större förändringar eller avslutas ska detta anmälas snarast till avtalets andra part/-er och vid behov dokumenteras i tilläggsavtal.

5.3 Ekonomisk ersättning

Den ekonomiska ersättningen utifrån tecknat avtal ska användas till att täcka sjukvårdshuvudmannens tillkommande kostnader för genomförandet av den kliniska provningen. Ersättningen ska svara mot kostnader för de tjänster och nyttigheter som tillhandahålls i den berörda verksamheten och ska utgå från självkostnadsprincipen. Löner, räntor och avskrivningar inkluderas i självkostnadsprincipen. Utöver ersättning för den avtalade tjänsten kan påslag avseende kostnader för att säkerställa genomförandet av den kliniska provningen, avtalstecknande samt overheadkostnader tillkomma. Redovisning av alla kostnader skall göras på ett transparent sätt.

Den ekonomiska ersättningen ska disponeras i enlighet med *Överenskommelse om Samverkansregler*.

Företag får ersätta deltagande forskningsperson för kostnader i samband med den kliniska provningen. Ersättningen ska utbetalas av sjukvårdshuvudman eller tredje part.

5.4 Försäkring

Vid forskarinitierade kliniska provningar ansvarar vårdgivare i enlighet med patientskadelagen för att patientskadeförsäkring som omfattar den kliniska provningen finns.

Vid företagsinitierade kliniska läkemedelsprovningar ansvarar läkemedelsföretaget för att Läkemedelsförsäringen eller motsvarande försäkringsskydd omfattar den kliniska provningen.

Vid företagsinitierade kliniska provningar av medicin- och laboratorietekniska produkter ansvarar företaget för att det finns erforderligt försäkringsskydd.

5.5 Resurser

För ett effektivt genomförande av kliniska provningar är det av stor vikt att både sjukvårdshuvudmannen och företag säkerställer att nödvändiga resurser och kompetens finns tillgängliga under hela genomförandet och att eventuella förändringar meddelas den andra parten.

5.6 Transparens

Läkemedelsföretag är skyldiga att anmäla både pågående kliniska provningar och resultat av slutförda kliniska provningar till offentligt tillgänglig databas.

Medicintekniska bolag bör anmäla både pågående kliniska prövningar och resultat av slutförda kliniska prövningar till databas som är offentligt tillgänglig. För kliniska prövningar som genomförts med tillstånd från Läkemedelsverket ska slutrapport finnas tillgänglig på förfrågan.

Vid forskarinitierade kliniska prövningar är sjukvårdshuvudmannen skyldig att anmäla både pågående kliniska prövningar och resultat av slutförda kliniska prövningar till databas som är offentligt tillgänglig.

Sjukvårdshuvudmannen och företag ansvarar för att ha sammanställning över pågående och avslutade kliniska prövningar inom den egna verksamheten.

Avtalsparterna ska informera resultat av en klinisk prövning som berör den andra partens verksamhet.

6 Samarbetsgrupp kliniska prövningar

Tidigare överenskommelse har omfattat ett samrådsorgan som syftat till att ge parterna möjlighet att kontinuerligt följa upp överenskommelsen och vid behov utarbeta förslag till revidering. Parterna är överens om att utveckla detta samrådsorgan till en nationell samarbetsgrupp med en direkt dialog mellan parterna som företrädare för hälso- och sjukvården och företagen, med syfte att utveckla förutsättningarna för kliniska prövningar i Sverige. Samarbetsgruppen ska kunna hantera både strategiska och mer operativa frågor samt bedriva gemensamma projekt. Samarbetsgruppen ska även ansvara för efterlevnaden och utvecklingen av överenskommelsen. Formerna för samarbetsgruppens organisation och arbetsformer kommer att utvecklas gemensamt av parterna.

Parterna vill gemensamt verka för att alla aktörer bidrar till de praktiska förutsättningarna för hälso- och sjukvården och patienter att delta i kliniska prövningar. Initialt har parterna identifierat behov av fortsatta insatser för att förenkla avtalstecknande och säkerställa uppföljning av genomförandet av avtalade kliniska prövningar. Parterna vill också genom samarbetsgruppen, tillsammans med övriga nationella initiativ, stötta arbete med att utveckla förutsättningar för nationell statistik, incitament att genomföra kliniska prövningar och förbättra samordningen och förutsättningarna för studieförfrågningar.

Överenskommelsen kommer att kompletteras med en mer detaljerad guide som stöd för hälso- och sjukvården och företagen vid avtalstecknande och genomförande av kliniska prövningar.