

## Bilaga 6. Omvärldsanalys

Det har under de senaste åren varit en nedgång i industrifinansierade kliniska multicenterstudier både i de nordiska länderna och i EU, detta trots ökande finansiella medel till medicin- och hälsoforskning. Den påvisade nedgången av kliniska läkemedelsstudier i Norden är i genomsnitt ungefär 10 procent under perioden 2006-2009. Industrifinansierade studier flyttas till andra länder där kostnaderna är lägre och patienttillgången är större. Detta påverkar både forskning, näringsliv och sjukvård negativt.

Behovet för att stärka och bättre lägga till rätta för kliniska multicenterstudier är satt på agendan i Europa under de senaste åren. *European Science Foundation* utarbetade i 2010 en rapport som pekar för behovet att stärka forskarinitierade kliniska multicenterstudier. En viktig del i rapporten är behovet för att forskarinitierade kliniska multicenterstudier har det antal patienter som krävs för att statistiskt validerade slutsatser kan dras. Förslag till åtgärder inkluderar bland annat behov för bättre utbildning inom klinisk forskning, en stärkt patientroll i samband med klinisk forskning, etablering av en riskbaserad klassificering av kliniska studier samt internationell harmonisering av regulatoriska processer för att stärka icke-kommersiella kliniska multicenterstudier, följs nu upp av en Working Group i regi av *OECD Global Science Forum*.

Genom EUs program för forskningsinfrastruktur (European Roadmap for Research Infrastructures (ESFRI)) har det etablerats ett nätverk mellan nationala nätverk av kliniska utprövningsenheter i Europa, ”The European Clinical Research Infrastructure Network ” (ECRIN). ECRIN ansöker nu om att bli ett European Research Infrastructure Consortium (ERIC); en ny regleringsform av de etablerade ESFRI projekten. ECRIN-nätverk har etablerats i Sverige (SweCRIN), Danmark (DCRIN) och i Finland (FinnTrials), och ytterligare så är ett ECRIN-nätverk under uppbyggnad i Norge. De nationella ECRIN-nätverken är baserade på kliniska utprövningsenheter vid universitetssjukhusen och har en nationell kontaktpunkt. Dessa har kommit långt i sin utveckling och har ganska stora skillnader i täckningsgrad och inriktning. Dessa nätverk inriktar sig i första hand mot akademien och i viss mån mot industrin.

För att stärka effektiviteten i godkännanden av söknader för kliniska läkemedelsprövningar har *The European Medicines Agency* (EMA) etablerat en frivillig procedur för godkännandet av söknader om genomföring av multinationella kliniska multicenterstudier (Voluntary Harmonisation Procedures (VHP)) inom ramen för programmet Clinical Trials Facilitation Group (CTFG). Denna ordning innebär att det genom OECD och EU är processer verksamma för att harmonisera och koordinera ansökningar till läkemedelsverken i samband med kliniska prövningar. I samband med pågående förfrågningar till aktörer inom kliniska prövningar inför revisionen av EU-direktiven kring kliniska prövningar, har även frågan tagits upp om en förbättrad koordination av etiska ansökningar, men vi kommer inte att veta vad som kommer ut av detta förrän 2012.

Inom ramprogram EU 7 för hälsoforskning har det funnits en tydlig trend under de senaste åren att i betydligt större omfattning finansiera forskarinitierade kliniska multicenterstudier av betydelse för hälso- och sjukvårdssamhället, d.v.s. studier som inte är industrifinansierade. Innovative Medicines Initiative är etablerat med stöd från EUs ramprogram för hälsoforskning för att stärka den farmaceutiska industrin i Europa. Även inom Eurostarsprogrammet har det kommit en öppning för stöd till kliniska prövningar och klinisk forskning som förväntas leda fram till nya produkter, läkemedel eller medicinskt tekniska produkter.

Det finns rapporter och åtgärder i de enskilda nordiska länderna som också är relevant för arbetet. Finlands akademi har genomfört en utvärdering av den kliniska medicinska forskningen i Finland och Sverige. I utvärderingen rekommenderas bl.a. en förändrad struktur för utbildning av forskarläkare och strukturella åtgärder för att bereda forskare bättre möjligheter att kombinera forskning med kliniskt arbete. Liknande utredningar och program i Sverige ("Cooperation of clinical research", 2009), Danmark ("Strategic programme for clinical trials", 2008) och Norge (etablering av en nationell databas för kliniska multicenterstudier) har likaså kommit till slutsatsen att det även på nationell basis finns all anledning att bygga samordningsfunktioner för kliniska studier på nationell basis med syfte att öka tillgängligheten och snabba upp processerna i samband med kliniska studier. I dessa förslag ligger också att öka den kliniska tillgängligheten inför kliniska multicenterstudier.

Flera länder, t.ex. Storbritannien, Frankrike, Spanien, Italien och Tyskland, har etablerat nationella koordinerande enheter för kliniska multicenterstudier för att stärka sin egen konkurrenskraft när det gäller genomföringen av kliniska multicenterstudier. Exempelvis har Storbritannien etablerat en gemensam infrastruktur med koordinerande enheter och nätverk för genomförande av såväl offentligt som privat finansierade kliniska multicenterstudier (UK-CRC). Detta har gett en ökad kapacitet i genomförandet av kliniska multicenterstudier och ökad tillgång till utprövade behandlingar för patienterna. I Tyskland finns ett motsvarande nätverksbygge för kliniska multicenterstudier (KKS-Netzwerk), som samordnar studier mellan ett 40-tal centra i Tyskland, men också länkar till ECRIN. KKS bedriver även utbildning kring klinisk forskning, information till allmänheten och support runt kliniska studier till forskarsamhället.