

## Landstingsstyrelsen

**Redovisning av uppdrag rörande konkurrensneutralitet mellan vårdgivare samt utseende av ledamöter i styrelse för Karolinska Trial Alliance**

Landstingsstyrelsen har den 19 december 2007, § 345, fattat beslut om "Uppbyggnad av ny fristående enhet för samordning av kliniska prövningar, i första hand läkemedel, samt bildandet av en permanent organisation för verksamheten".

I föreliggande ärende lämnas förslag till ledamöter i den nya styrelsen för Karolinska Trial Alliance (KTA) samt presenteras förslag om hur konkurrensneutralitet mellan olika vårdgivare kan garanteras.

**Förslag till beslut**

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

*att* utse följande personer som ledamöter i den nya styrelsen för Karolinska Trial Alliance (KTA) fr o m den 1 juni 2008.

Sten Lindahl, Karolinska Universitetssjukhuset, ordförande  
Thorbjörn Ekström, SLL Koncernledning  
Stefan Jakobsson, Danderyds sjukhus AB  
Anders Rane, Karolinska Universitetssjukhuset  
Mårten Rosenqvist, Södersjukhuset AB  
Annelie Bergens, Stockholms läns sjukvårdsområde, (SLSO)  
Jan Carlstedt-Duke, Karolinska Institutet  
Gretel Holmström, Stockholm Heart Center (Praktikertjänst AB)  
Margareta Olsson, Läkemedelsindustriföreningen  
Ingela Fehrman-Ekholm, Sophiahemmet

Landstingsstyrelsen föreslås vidare besluta utse verksamhetschefen för KTA till adjungerad ledamot i styrelsen

*att* delegera beslutanderätten till landstingsdirektören att framgent utse styrelseledamöter till styrelsen för KTA

*att* KTA:s tjänster inom kliniska prövningar fortsättningsvis även skall erbjudas de externa/privata vårdgivare som har vårdavtal med Stockholms läns landsting. Samverkan mellan KTA och externa/privata vårdgivare i dessa frågor regleras på sedvanligt sätt genom avtal.

## **Bakgrund**

Den kliniska prövningen är en regional angelägenhet och av stort intresse för sjukvården och för den enskilda patienten. Med samverkan mellan akademi, sjukvård och näringsliv uppnås stora regionala mervärden med en stärkt arbetsmarknad, ökande forskningsinvesteringar och ett snabbare flöde av nya produkter till patienten. Sverige har med sin långa tradition av stark klinisk forskning varit attraktivt för läkemedelsindustrins investeringar i klinisk forskning och i kliniska prövningar. Konkurrensen om kliniska prövningar t ex från länder i Baltikum och Asien främst Kina och Indien, har dock på senare tid ökat markant.

Efter förslag från en särskild utredning beslöt landstingsstyrelsen i juni 2006 *dels* att ge landstingsdirektören i uppdrag att tillsätta ett projekt för att inrätta en ny enhet för samordning av kliniska prövningar (i första hand läkemedel), *dels* att projektet skall vara slutfört under år 2007 och därvid avrapporteras till FoUU-utskottet. Bakgrunden till beslutet var att industrin sedan länge hade efterfrågat en tydlig samarbetspartner för kliniska prövningar inom landstingets organisation. Genom beslutet tillmötesgicks industrins önskemål om att skapa en landstingsgemensam plattform för samordning av kliniska prövningar och en central ingång för näringslivet till sjukvården. De kliniska prövningar som avses är huvudsakligen fas 1 och fas 2 och till en mindre del fas 3-prövningar.

Under hösten 2006 tillsattes projektet som fick namnet Karolinska Trial Alliance (KTA). Projektet avrapporterades under hösten 2007 till FoUU-utskottet, varvid betonades att verksamheten på kort tid, knappt ett år, visat mycket goda resultat. FoUU-utskottet föreslog därvid bl a att KTA fr o m den 1 januari 2008 övergår till att bli en permanent organisation med Karolinska Universitetssjukhuset som huvudman. Landstingsstyrelsen behandlade ärendet den 19 december 2007.

KTA:s uppdrag är att skapa en landstingsgemensam ingång för kliniska prövningar och för näringslivets behov av forskningskontakter med sjukvården. Utgångspunkten är att landstinget i samverkan med näringslivet kan finna plattformar och lösningar för att stimulera tillväxten av företag i regionen och samtidigt utveckla dagens och framtidens behov av nya effektiva, säkra och kostnadsbesparande behandlingar.

## **Konkurrensneutralitet**

Landstingsstyrelsen har i sitt beslut den 19 december 2007 uppdragit till förvaltningen att utreda hur konkurrensneutralitet mellan olika vårdgivare kan garanteras och följande redovisas härmed.

Syftet med KTA är *dels* att utforma klara och tydliga regler och riktlinjer för vad som ska gälla för landstingets medverkan i kliniska prövningar samt att föra register över alla pågående kliniska prövningar, *dels* att förbättra samarbetet med industrin genom att KTA blir en tydlig samarbetspartner och bildar en central ingång för näringslivet till sjukvården i Stockholms län.

Kliniska prövningar förekommer även hos externa/privata vårdgivare. Det är, enligt landstingets mening, angeläget att så sker inte minst för att säkerställa volymen prövningar i regionen. Det är därför naturligt att även externa/privata vårdgivare som har vårdavtal med Stockholms läns landsting framöver erbjuds KTA:s tjänster.

KTA får därmed en viktig samordningsfunktion för hela länets sjukvårdsorganisation gentemot akademien och industrin, något som också ger bättre förutsättningar för Stockholmsregionen att hävda sig i den nationella och internationella konkurrensen. Samverkan mellan Stockholms läns landsting (KTA) och externa/privata vårdgivare i dessa frågor får regleras på sedvanligt sätt genom avtal.

Mona Boström  
Landstingsdirektör