

2009-05-06

LS 0901-0100

Landstingsstyrelsen

**Yttrande över överenskommelse om kliniska prövningar av läkemedel mellan Sveriges Kommuner och Landsting och Läkemedelsindustriföreningens Service AB**

Föredragande landstingsråd: Birgitta Rydberg

**ÄRENDET**

Sveriges Kommuner och Landsting har berett landstinget möjlighet att yttra sig över överenskommelse om kliniska prövningar av läkemedel.

**FÖRSLAG TILL BESLUT**

**Landstingsrådsberedningen** föreslår landstingsstyrelsen besluta

*att* anta överenskommelsen om kliniska prövningar av läkemedel mellan Sveriges Kommuner och Landsting och Läkemedelsindustriföreningens Service AB

I den föreslagna överenskommelsen har hänsyn tagits till flera av de synpunkter som landstingsstyrelsen tidigare fört fram. Det gäller bl a att avtal ska träffas mellan läkemedelsföretaget och landstinget istället för mellan den enskilda läkaren och läkemedelsföretaget. Det innebär att avtalen blir mer transparenta. Avtal om och utbetalning av ersättning för deltagande i s k advisory boards bör regleras i kommande avtal.

Landstingsstyrelsen anser att överenskommelsen om kliniska prövningar av läkemedel kan godkännas.

Catharina Elmsäter-Svärd

Birgitta Rydberg

Per-Inge Buskas

2009-05-06

LS 0901-0100

## ÄRENDET OCH DESS BEREDNING

**Sveriges Kommuner och Landstings styrelse** har den 12 december 2008 beslutat att godkänna överenskommelse med Läkemedelsindustriföreningens Service AB om kliniska prövningar av läkemedel, att rekommendera medlemmarna att anta överenskommelsen (bilaga) som träder i kraft den 1 mars 2009.

Ärendet har remitterats till landstingsdirektören.

**Landstingsdirektören** har i tjänsteutlåtande den 15 april 2009 föreslagit landstingsstyrelsen besluta att anta överenskommelse om kliniska prövningar av läkemedel mellan Sveriges Kommuner och Landsting och Läkemedelsindustriföreningens Service AB.

Nuvarande avtal mellan SKL och LIF från 1998 täcker inte dagens behov av en mer affärsmässig relation mellan den sjukvårdshuvudman som genomför prövningen och aktuellt företag. Det är därför med tillfredsställelse vi noterar att för klinisk prövning ska separat avtal träffas mellan företaget och sjukvårdshuvudmannen. Inga ekonomiska överenskommelser kan träffas enbart mellan företaget och medarbetare i offentlig hälso- och sjukvård och i de fall universitet medverkar skall underavtal upprättas mellan universitetet, sjukvårdshuvudmannen och företaget. I nuvarande gällande avtal regleras s.k. icke interventionsstudier inte alls. De kommer att omfattas av samma regler som kliniska prövningar, vilket är mycket bra.

Förvaltningen instämmer helt i den gemensamma målsättningen. Konstruktivt samarbete mellan hälso- och sjukvården, universitet, högskolor och läkemedelsindustrin är viktigt för tillkomsten av nya läkemedel och därmed av betydelse för patienterna genom förbättrad hälsa och ökad livskvalitet och i förlängningen för Sveriges tillväxt och välbefinnande. Medverkan i kliniska prövningar/icke-interventionsstudier bidrar också till ökad kunskap och kompetens hos personal som är involverad i prövningen/studien. Vi bör leva upp till bilden av Sverige som en framstående forskarnation varför vi skall vara ett attraktivt land att genomföra kliniska prövningar/icke-interventionsstudier i.

Sammanfattningsvis anser förvaltningen att överenskommelsen är mycket bra och bör kunna ligga till grund för ett förbättrat och ökat samarbete mellan Sveriges Kommuner och Landsting och Läkemedelsindustrin.

Beslutet medför inga förändrade konsekvenser för miljön.

**Landstingsrådsberedningen** behandlade ärendet den 6 maj 2009.