

Datum

2004-06-07

Vår beteckning

241/2004

Regeringen
Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

Betänkandet (Ds 2003:56) Högspecialiserad sjukvård – kartläggning och förslag

(dnr S2003/9641/HS)

Angående förslaget om klinisk forskning (avsnitt 14.10)

Läkemedelsförhållningsmyndigheten anser att utredningens förslag om samordning av den kliniska forskningen i regionerna kan vara ett steg på rätt väg. För större kliniska studier behövs dock samordning på nationell nivå, vilket är en strategi som nämnden beklagar att utredningen inte diskuterat närmare. Sverige behöver ha en bättre verkningsgrad av de forskningsmedel som finns och behöver kraftsamla kring stora nationella projekt.

Läkemedelsförhållningsmyndigheten är en av brukarna av den svenska kliniska forskningens resultat och då främst resultatet av läkemedelsprövningar. Nämnden vill därför framhålla vikten av klinisk forskning av betydande omfattning och kvalitet. Villkoren för den kliniska forskningen i Sverige behöver förbättras.

Den forskning som leder fram till att nya läkemedel kan introduceras är naturligtvis viktig. För Läkemedelsförhållningsmyndighetens del utgör den underlag för nämndens beslut om ett läkemedel ska subventioneras eller inte.

Det är dock av stor betydelse att forskning också kommer till stånd om läkemedels användning i den kliniska vardagen. Kunskapen om vad som händer efter det att ett läkemedel hämtats ut på apoteket är idag tyvärr bristfällig. För Läkemedelsförhållningsmyndighetens del utgör sådan kunskap en möjlighet att följa upp, och eventuellt ompröva, nämndens beslut om subvention. Nämnden kan exempelvis få underlag för att pröva om de antaganden om användningen som låg till grund för bedömningen av ett läkemedels kostnadseffektivitet har visat sig stämma i verkligheten.

I detta ärende har generaldirektören Ann-Christin Tauberman beslutat. Samordnaren Thord Redman har varit föredragande.

Ann-Christin Tauberman

Thord Redman