



SAHLGRENKA AKADEMIN

Joanna Larsson
Samverkanssamordnare
031-786 34 75
joanna.larsson@gu.se

Klimat- och
näringslivsdepartementet
Enheten för entreprenörskap och
innovation

Synpunkter på remiss av betänkande Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (ert dnr. KN2023/03556)

Göteborgs universitet genom Sahlgrenska akademien tackar för möjligheten att inkomma med synpunkter och kommentarer på Klimat- och näringslivsdepartementet betänkande gällande den nyligen presenterade utredningen med den övergripande målsättningen att identifiera åtgärder för att öka antalet kliniska prövningar, särskilt företagsinitierade läkemedelsprövningar. Synpunkter har lämnats av Professor Lars Ny, överläkare vid avdelningen för onkologi vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset samt Proprefekt vid institutionen för kliniska vetenskaper vid Sahlgrenska akademien, Göteborgs Universitet.

Inledning

Ekosystemet för samverkan inom Life Science sektorn är starkt i Västsverige med en hög aktivitet gällande forskning- och utveckling av läkemedel och metoder för diagnostik och med en tydlig expansion av nya regionala enheter och organisationer inkluderande en etablering av BioVenture Hub vid AstraZeneca R&D, GoCo Health Innovation City och ett nationellt innovationskluster för avancerade terapier, CCRM Nordic AB. Alla dessa initiativ kräver en nära dialog mellan kommersiella aktörer, sjukvård och akademi. Förutsättningar att bedriva och öka engagemang för kliniska prövningar har en central betydelse i både ett regionalt, nationellt och internationellt utvecklingsperspektiv.

Utredningen har en bred ansats med fördjupning i ett nationellt perspektiv med en nulägesanalys som tydligt beskriver en sjunkande trend av antalet kliniska prövningar vilken står i kontrast till exempelvis grannlandet Danmark där man ser ett ökat antal kliniska prövningar. Utredningen har föreslagit en övergripande åtgärdsplan med flera konkreta idéer där vi önskar inkomma med följande synpunkter på särskilt avsnitt 13.1 och 13.4:

13.1 Etablera SweTrial – ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk för kliniska prövningar i Sverige

Utredningen har genomfört en noggrann analys och jämförelse med våra grannländers aktivitet inom kliniska prövningar, i Danmark "Trial Nation" och i Norge "NorTrial" där den danska organisationen fungerat som modell för den norska vilken initierades under 2022. Med denna bakgrund har en idéskiss tagits fram för en modell för Sverige, "SweTrial". Utgångspunkten har varit att använda erfarenheter från Kliniska Studier Sverige som etablerades i Sverige 2016 - 2017, men att utveckla en ny och förstärkt nationell infrastruktur för kliniska prövningar från feasibility till studierapport.

I grannländernas organisationsmodeller har man tagit ett närmast exklusivt fokus på företagsinitierade studier med en styrgrupp som inkluderat företagsrepresentation och regionala ledningsfunktioner. Akademirepresentation saknas.

Göteborgs universitets bedömning är att den svenska etableringen av SweTrial är ett angeläget och lovvärt initiativ. Med detta följer ett behov av att skapa en organisations- och styrmodellmodell som har god förankring i det svenska Life Science systemet. Göteborgs universitet delar uppfattningen med utredningen att företagsinitierade studier är och kommer vara den väsentliga andelen av kliniska prövningar som behöver öka både i antal och i antal rekryterade och deltagande forskningspersoner. Dock bör poängteras att akademiska kliniska prövningar har ett unikt värde genom aktiviteter för icke-kommersiella sponsorer, t ex akademiska organisationer, som annars ej ges prioritet av kommersiella aktörer och vilket kan ge upphov till områden som inte beforskas. Det är angeläget att även akademiska kliniska prövningar ökar i Sverige och inom alla faser av kliniska prövningar. Akademiska prövningar bör således integreras tydligt i SweTRIAL. Därmed anser vi också att akademisk representation bör finnas representerad i styrgrupp/referensgrupp el motsvarande, i nuvarande förslag saknas detta.

I utredningen beskrivs flera nya aktiviteter.

Begreppet *partnerskapet* är centralt och dess beskrivning i innehåll (hur och vad) kan med fördel konkretiseras framöver men tolkas som en fördjupad samverkan och organisationsmodell vilken förstås inte kan ifrågasättas. Styrgruppen för partnerskapet behöver ses över, enligt ovan.

Det nationella kansliet får en huvudfunktion och dess organisationstillhörighet bör snabbt etableras fristående och oberoende från landets universitetssjukhus, men i nära samverkan med dessa. Kansliets organisation och tydliga operativa roll låter som en stor framtida möjlighet. *Terapinätverk* är ett delvis nytt sätt att övergripande organisera samverkan nationellt med

relevanta aktörer och införandet av nationella nätverkskoordinatorer förefaller kunna fylla en katalyserande funktion i roller som tidigare saknats och där uppdraget blir operationellt inte strategiskt. En statlig finansiering av dessa personer är en god idé, men projektanställningsform kommer vara förenat med en risk där systemet riskerar falla efter tre år.

Ett särskilt nätverk för medicintekniska kliniska prövningar bedöms också vara ett bra initiativ så att denna typ av produktutveckling inte hamnar i ett spår utan tydlig anknytning till den nya SweTrial modellen.

Beskrivningen av investeringar i *genomförandekapacitet* med prioriteringar mellan hälso- och sjukvården och industri låter inte orimlig men pekar samtidigt ut ett samhällsbehov av satsningar inom terapiområden som saknar kommersiellt intresse. Där bör rimligen akademien kunna fylla en funktion inom kliniska prövningar genom särskilda statliga satsningar till exempel inom ”rare diseases” och kanske även inom områden inom precisionsmedicin där det kommersiella intresset inte alltid är tydligt i mindre patientgrupper. De stora statliga satsningar som hittills gjorts inom precisionsmedicin som till exempel Genomic Medicine Sweden har varit framgångsrika inom diagnostik men införandet av nya behandlingar i rutinsjukvård via kliniska prövningar varit mer magert.

13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården.

Förslaget att tillse att Kliniska Studier Sverige får ett delvis förändrat och förtydligt uppdrag med en prioritering av stöd till den akademiska kliniska forskningen och särskilt kliniska studier är både väsentligt och välkommet. Detta har tidigare saknats vad avser konkret och operationellt stöd i en nationell kontext så en förändring är nödvändig om den centrala enheten och dess regionala noder skall bli inte bara mer delaktiga utan också drivande i att öka patientrekrytering och antal kliniska prövningar.

Genom att Kliniska studier Sverige blir en väsentlig del av SweTrial med en tydligare styrning via Kommittén för klinisk behandlingsforskning kan förhoppningsvis detta uppnås. Men återigen, enligt ovan, den nationella referensgruppen bör inkludera representation från akademien och kanske även andra statliga satsningar inom Life science sektorn, till exempel SciLifeLab, för att skapa ett tydligare helhetsperspektiv och uppnå det som utredningen beskriver som ”samverkans effekter”.

Den regionala förankringen genom noderna är väsentlig och att deras uppdrag tydliggörs till att tillhandahålla det stöd och den samordning som den akademiskt initierade kliniska studien Behöver, är mycket positivt. Att finansieringen till de regionala noderna föreslås en omfördelning till att fokusera mer på operationellt stöd för kliniska prövningar är helt i linje med detta. Detta kan betyda ett behov av rekrytering av delvis nya kompetenser där erfarenhet av operationell klinisk prövningsverksamhet blir väsentlig.

Utredningen lyfter fram potentiella mål- och resurskonflikter mellan företagsinitierade kliniska prövningar och akademiska kliniska prövningar. De kan säkert finnas, men dessa entiteter bedöms också kunna samexistera om man tillser att det finns en styrmodell som

hanterar och värdesätter båda dessa delvis lika men också olika forskningssituationer. Det väsentliga är att det finns en transparent och tydlighet i prioriteringar och att dessa former ses övergripande som en förutsättning för varandra. Svensk hälso-och sjukvård är organiserad med en stor andel av offentligt finansierad hälso- och sjukvård och därmed borde patientrekrytering och genomförande av kliniska prövningar kunna ske med stark förankring oavsett typ av Sponsor.

Sammanfattning

Sammanfattningsvis bedömer Göteborgs universitet att utredningens förslag gällande etablering av SweTrial som en stor möjlighet för att utveckla och öka kliniska prövningar i Sverige där även akademien har en roll. En central styrmodell med regional representation och med tydlig målsättning och uppföljning kommer bli avgörande för att nå resultat. Vidare att det uppfattas positivt att uppdraget för Kliniska Studier Sverige revideras så att dess verksamhet centralt och regionalt får ett mer operationellt stödjande innehåll än idag.

I tjänsten

Joanna Larsson

Samverkanssamordnare

Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet