

Remissvar på "Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar" (Ds 2023:8)

Örebro universitet har givits möjlighet att inkomma med remissvar på betänkandet "Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar" (Ds 2023:8)

Örebro universitet uppskattar möjligheten att få avge ett yttrande!

Det starkaste motivet för att genomföra de föreslagna åtgärderna i utredningen är att Sverige uppfattas ha halkat efter vad gäller kliniska studier och prövningar. En sammanställning som Vetenskapsrådet nyligen presenterade visade att kliniska läkemedelsprövningar utgör 11 procent av de cirka 2 000 kliniska studier som planeras i Sverige årligen. En nivå som enligt Vetenskapsrådet analys, till skillnad från vad utredningen framför, varit stabil de senaste tio åren, både vad gäller akademiska och kommersiella kliniska prövningar (1-2). Oavsett detta är kliniska prövningar, akademiskt- såväl som industri-initierade, viktiga för den kliniska forskningen, för patienter och för fortsatt högkvalitativ hälso- och sjukvård i Sverige. Vi uppskattar därför att denna utredning har genomförts även om man kan ha olika syn på hur utvecklingen av kliniska prövningar ser ut. De konkreta förslagen i utredningen att möjliggöra kompetensutveckling inom kliniska prövningar även för icke legitimerad personal och att sträva mot att ta bort nationella särkrav som missgynnar Sverige som prövningsland ser vi positivt på.

Vår huvudinvändning mot utredningen är frånvaron av akademisk företrädare i förslaget på styrgruppen för SweTrial. Vår fasta uppfattning är att en eller fler universitetsföreträdare skulle stärka SweTrial både praktiskt och trovärdighetsmässigt.

Det är tydligt att utredningen har ett fokus på kliniska prövningar initierade och genomförda av läkemedelsindustrin. Det är dock viktigt att vara medveten om att det är samma personer som genomför kliniska prövningar, oavsett om det är industri- eller forskarinitierade studier. Infrastrukturen som används på klinikgolvet är samma. Konkurrens kan förekomma men framförallt så stärker närvaro av alla typer av kliniska studier varandra. Finns en väl fungerande organisation på en klinik så gynnas alla studier, patienterna ges möjlighet att delta i kliniska studier av olika typer och kliniken är ofta snabb på att implementera nya metoder.

Att statliga medel används till utveckling av Kliniska prövningsenheter och att dessa görs till en nationell infrastruktur för klinisk forskning inom hälso- och sjukvården ser vi positivt på. Likaså en statlig långsiktig finansiering av Biobank Sverige och regionala biobankscentra.

Det är bra att utredningen pekar på problematiken med att tillståndsansökan måste vara skriven på svenska. Detta uppfattar även vi som ett hinder för mobilitet i forskning och för internationella kliniska forskares verksamhet i Sverige vad gäller alla typer av kliniska studier (akademiskt- eller företagsinitierade). I synnerhet är detta viktigt vad gäller MedTech-prövningar. Det förenklar processen om det är tillåtet att manualer endast finns på engelska och beskrivs på engelska. Ett konkret exempel på effekt av detta är Israel där många prövningar av tekniska hjälpmedel, pumpar, sensorer mm. görs, mycket beroende på att Israel godkänner manualer på engelska utan att kräva översättning till lokalt språk i etik- och annan tillståndsprövning.

Andra problem som utredningen pekar ut som förbudet mot klusterstudier och i högsta grad problematiken med hantering av prövningsläkemedel är något som vi ser mycket positivt på att det lyfts och som vi hoppas utreds vidare.

Det skulle kunna förtydligas hur figur 2.1 och 2.2 relaterar till varandra för att undvika missförstånd. Prövarställe och Prövningsställe i figur 2.1 och 2.2 finner vi något oklart. "Prövarställe" är fetmarkerat i punkten *slutförande* i figur 2.1. I figur 2.2. är "prövningsställe" markerat för punkt 11, (=analysera) vilket vi uppfattar som missvisande då enbart ett fåtal huvudprövare, i bästa fall, som har insyn i detta. Vi finner även punkt 12 där det står att sponsor/CRO/prövningsställe skriver och publicerar vetenskaplig artikel. Som prövare anges man ofta i studie banner eller *acknowledgement*, förutsatt att man inte tillhör den ofta exklusive skara av namngivna författare som ingår i styrgruppen för studien. Detta är en av anledningarna till att det har begränsat värde för medprövare att delta i studier då det vetenskapliga meritvärdet är begränsat om man inte tillhör styrgrupp och är huvudprövare. Det är ofta vid ganska mogen vetenskaplig ålder som den positionen kan uppnås. Tid för att genomföra studier, meriteringsvärde för involverade och andra incitament skulle behövas belysas tydligare. Över tid så har dessa incitament minskat betydligt. Historiskt sett fanns möjlighet att generera medel som kunde nyttjas för andra forskningsprojekt men idag så krävs ofta att man som prövare lägger fritid för att hantera studierelaterade aktiviteter och rent finansiellt kan det i värsta fall bli ett risktagande, eftersom man triggat kostnader hos stödfunktioner (kliniska prövningsenheter, laboratorium, röntgen etc).

Avsnittet om Kliniska studier Sverige innehåller i vårt tycke kloka reflektioner. Vi instämmer i bedömningen att det vore bra med tydligare styrning. Det framgår dock inte av utredningen om det är tänkt att Kommittén för klinisk behandlingsforskning kommer att tilldelas några ytterligare resurser i och med det utökade uppdraget. Detta bör beaktas.

En möjlighet där Sverige har en styrka gentemot många andra länder är våra välfungerade nationella register och kvalitetsregister där personnummer ger möjlighet till samkörningar. Detta kan sänka kostnaden för genomförandet av en klinisk studie eller prövning markant. Exempel på detta är TIMING, AF-SPICE, DAPA-MI och INFINITY-SWEDEHEART (3-5). Det vore önskvärt om det kunde ingå i SweTrials uppdrag att stödja och utveckla den här formen av kliniska prövningar.

Vi noterar att man inte berört post-trial-tillgång på prövade studieläkemedel som godkänns men sedan ej får subvention. Detta är ett praktiskt bekymmer som bidrar till att huvudman ibland tackar nej till deltagande i studier rörande särskilt sårbara läkemedel.

Vi saknar konkreta förslag om fas IV-studier. Dessa studier är ofta kliniskt viktiga men inte av samma centrala intresse för företagen. Ett sätt vore att utveckla stöd till nationella nätverk för akademiska studier inom varje specialistområde, tex genom att bidra med koordinering och monitorering. Vår uppfattning är även att Sveriges monitoreringsnätverk skulle kunna utvecklas. Sveriges bristande deltagande i det Nordiska nätverket berörs inte, vilket vi saknar.

Sammantaget så berörs många viktiga punkter i denna utredning men det akademiska perspektivet behöver stärkas.

Referenser

1. [Stabilt antal kliniska prövningar i Sverige de senaste tio åren - Vetenskapsrådet \(vr.se\)](#)
2. [Statistik och information om kliniska studier - Vetenskapsrådet \(vr.se\)](#)
3. [Oldgren J et al. Circulation. 2022 Oct 4;146\(14\):1056-1066.](#)
4. [Åsberg S et al. Trials. 2017 Dec 2;18\(1\):581.](#)
5. [James S et al. Am Heart J. 2023 Aug 25:S0002-8703\(23\)00207-7.](#)