

Tjänsteutlåtande

Datum 2023-08-17

Diarienummer SU 2023-03723

Västra Götalandsregionen

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Handläggare: Dennis Larsson

E-post: dennis.s.larsson@vgregion.se

Till styrelsen för Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Svar på remiss - Ds 2023:8 Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar

Förslag till beslut

1. Styrelsen för Sahlgrenska Universitetssjukhuset antar tjänsteutlåtandet som svar på remiss DS 2023:8 Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar.

Sammanfattning av ärendet

Sahlgrenska Universitetssjukhuset har ombetts komma in med remissvar på *utredning/ Ds 2023:8 Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar* med särskild fokus på förslag 13.1 Etablera SweTrial – ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk för kliniska prövningar i Sverige och förslag 13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården.

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

Utredningens förslag:

Etablera ett partnerskap mellan industriföreträdare i life science-sektorn och regionala företrädare för hälso- och sjukvårdens sex samverkansregioner i Sverige för att möta behovet av partnerskap och samverkan.

Partnerskapet ska organiseras med en nationell referensgrupp på nationell nivå, och ett kansli för nationell samordning ska inrättas vid ett värduniversitetssjukhus för vilket en operativ chef ska utses. Det nationella kansliet ska stötta styrgruppen och de nationella nätverkskoordinatorerna. Patienters intressen och erfarenheter ska särskilt beaktas och verksamheten ska följas upp utifrån definierade mätetal. Partnerskapet ska utarbeta en nationell handlingsplan förankrad i den nationella life science-strategin, och/eller andra för kliniska prövningar relevanta nationella

strategier och årliga verksamhetsplaner, vilka ska utformas utifrån partnerskapets målsättning och ett uttalat nyttoperspektiv. Partnerskapet ska främja internationella relationer och ansvara för att ta fram konkurrenskraftiga underlag för att marknadsföra Sverige som land för kliniska prövningar och utveckla samarbeten med motsvarande partnerskap framför allt i våra nordiska grannländer Danmark (TrialNation) och Norge (NorTrial). Marknadsföring ska ske i samråd med svensk utrikesförvaltning och andra myndigheter som arbetar med att marknadsföra Sverige

Sahlgrenska Universitetssjukhusets svar:

Sahlgrenska Universitetssjukhuset ställer sig positiv till att stärka en nationell infrastruktur riktad mot företagsinitierade kliniska prövningar. Sahlgrenska Universitetssjukhuset förespråkar att den nationella infrastrukturen för företagsinitierade kliniska prövningar i utredningens förslag inrättas i en gemensam struktur tillsammans med Kliniska Studier Sverige. Detta skulle förhindra en onödig utbyggnad av en nationell administration och ge tydliga samordningsvinster i form av kunniga handläggare inom området, förenklad rapportering till myndigheter och dra fördel av de nätverk som etablerats nationellt och internationellt av de regionala noderna samt Enheten för kliniska studier de senaste tio åren. För sjukvårdsregionerna innebär en samlokalisering av en nationell infrastruktur för kliniska prövningar och kliniska studier en enklare dialog och underlättar rapportering kopplad till verksamhetsplaner och insatser inom klinisk prövning samt kopplad statistik.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset stödjer utredningens förslag att Sverige kan utveckla och förstärka sin redan starka ”tidiga-fas-förmåga” i form av fas I-II prövningar samt utveckla medicintekniska prövningar. 2023 års ALF-utvärdering från Vetenskapsrådet visar att Sahlgrenska Universitetssjukhuset återigen fått högsta betyg för kvalitet på forskning, forskningsinfrastruktur, implementering av forskning och samverkan. Denna höga kvalitet utgör även basen för att vara en attraktiv partner för att förlägga företagsinitierade kliniska prövningar till sjukhuset kopplat till de framstående forskare och kliniker som är verksamma inom de olika terapeutiska områdena vid sjukhuset. Öronmärkta medel för att stärka klinisk forskning vid vår verksamhet välkomnas.

13.2 Etablera SweTrial – en bas av prövningsenheter för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården

Utredningens förslag:

Etablera genomförandekapacitet för kliniska prövningar i hälso- och sjukvården genom att finansiera kliniska prövningsenheter som en del av infrastrukturen för kliniska prövningar i hälso- och sjukvården.

Kliniska prövningsenheter med genomförandekapacitet inom de terapinätverk som partnerskapet prioriterar, ska genom ett utlysningförfarande ges möjlighet till finansiering med prestationsbaserade anslag.

Det bör även övervägas att betrakta kliniska prövningsenheter som nödvändig nationell infrastruktur för klinisk forskning inom hälso- och sjukvården, och inkludera utlysningar för denna typ av infrastruktur framgent

Sahlgrenska Universitetssjukhusets svar:

Sahlgrenska Universitetssjukhuset välkomnar en satsning på att stärka genomförandekapaciteten för kliniska prövningar inom hälso- och sjukvården och är positiva till utredningens förslag att finansiellt stärka befintliga kliniska prövningsenheter inom prioriterade terapinätverk. Sahlgrenska Universitetssjukhuset vill emellertid lyfta att det finns en risk att vissa kliniker/sjukhus väljs bort som utvalda kliniska prövningsenheter om man inte uppfyller de villkor som sätts för att kunna medverka i terapinätverk. Idag begränsas verksamheten av två faktorer; tillgång till personal som kan medverka i kliniska prövningar och en långsiktig finansiering för prövningsenheter. Sahlgrenska Universitetssjukhuset anser att terapinätverken kan införlivas i den befintliga verksamhet som inbegrips inom Kliniska Studier Sverige och de regionala noderna. Sahlgrenska Universitetssjukhuset ser emellertid att samverkan mellan prövningsenheter och den gemensamma regionala infrastrukturen kan stärkas ytterligare.

13.3 Investera i kompetensförsörjning och vidareutbildning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande yrken i hälso- och sjukvården

Utredningens förslag:

Investera i kompetensförsörjning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande personal i hälso- och sjukvården.

Vidareutbildningen ska omfatta såväl teori som praktik varför Läkemedelsverket ges i uppdrag att utveckla den praktiska delen av vidareutbildningen i nära samråd med befintliga kliniska prövningsenheter och erfaren klinisk forskningspersonal. Arbetet ska även omfatta Life science-sektorns företagsbehov av kompetens i hälso- och sjukvården.

Sahlgrenska Universitetssjukhusets svar:

Sahlgrenska Universitetssjukhuset anser att en långsiktig plan för att säkra kompetensförsörjning av forskningspersonal och forskningsstödjande personal är av hög prioritet. Sahlgrenska Universitetssjukhuset är positiva till att utredningen föreslår att fler aktörer på området samlas för att ta fram nationella utbildningsplaner men saknar Kliniska Studier Sverige och noderna inom de sex sjukvårdsregionerna som framgångsrikt bedriver certifierad utbildning av

personal inom ICH-GCP (International Council for Harmonisation – Good Clinical Practice) och GCP för medicinteknik riktad till forskningspersonal och chefer inom hälso- och sjukvård. I flera sjukvårdsregioner bedrivs specifika utbildningar för forskningssjuksköterskor, monitorer och forskningskoordinatorer. Dessa utbildningar skulle kunna erbjudas nationellt genom Kliniska Studier Sverige i samverkan med Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten och Biobank Sverige.

Vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset har sedan flera år en modell för akademisk karriärutveckling etablerats för att stötta och motivera sjukvårdspersonal till akademisk karriärutveckling, både med höga lönepåslag för disputation och docentur och också genom att införa överprofession för all legitimerad sjukvårdspersonal. Modellen kan med fördel implementeras även vid andra verksamheter i Sverige och på så sätt bidra till att höja kapaciteten att bedriva klinisk forskning där företagsinitierade kliniska prövningar inbegrips.

13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige

Utredningens förslag:

Anpassa uppdraget, målsättningen och finansieringen för Kliniska Studier Sverige till att omfatta stöd för den akademiska kliniska forskningen och särskilt kliniska studier.

De regionala nodernas uppdrag och målsättning ska förtydliggöras. En formell nationell styrning och uppföljning av nodernas nationella samordning behöver införas. Kliniska Studier Sverige ska omorganiseras för att säkerställa en sådan nationell styrning och uppföljning, genom att de regionala noderna inordnas inom ramen för Kommittén för klinisk behandlingsforskning vid Vetenskapsrådet. Kommittén ska utse en arbetsgrupp med ansvaret att i samråd med nodföreståndarna utarbeta tydliga målsättningar och prioriteringar av nodernas resurser och kompetenser.

Tre budgetposter idag riktade till Kliniska Studier Sverige omfördelas till etablering och drift av ett nytt nationellt partnerskap ”SweTrial”, mellan life science-sektorns företag och hälso- och sjukvården

Sahlgrenska Universitetssjukhusets svar:

Sahlgrenska Universitetssjukhuset anser att Kliniska Studier Sveriges verksamhet skall innefatta stöd till akademisk klinisk forskning och företagsinitierade kliniska prövningar och stödjer därmed inte utredningens förslag. Gothia Forum har framgångsrikt stöttat klinisk forskning och kliniska prövningar initierade både från akademi och företag under närmare 15 års tid.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset stödjer utredningen i att de regionala nodernas uppdrag och målsättning bör förtydligas. Sahlgrenska Universitetssjukhuset stödjer emellertid inte utredningens förslag att styrning och uppföljning skall

inordnas inom ramen för Kommittén för klinisk behandlingsforskning vid Vetenskapsrådet. Styrning och uppföljning bör i stället göras inom befintlig organisation för Enheten för kliniska studier vid Vetenskapsrådet.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset stödjer inte att tre budgetposter omfördelas från Kliniska Studier Sverige till "SweTrial". Stöd till kliniska studier och kliniska prövningar kommer fortsatt att kräva utveckling av nya hjälpmedel, etablering av nätverk samt utökad nationell samordning, vilket inte ryms inom de regionala nodernas basfinansiering. Sahlgrenska Universitetssjukhuset föreslår i stället att det samlade uppdraget att stötta kliniska studier och kliniska prövningar får en utökad budget.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset motsätter sig även utredningens slutsats att de utvecklingsåtgärder som genomförts inom ramen för Kliniska Studier Sverige har haft en begränsad effekt för den kliniska prövningen. Inte minst har de mallar och stöddokument som tagits fram inom ramen för utvecklingsåtgärder utgjort ett mycket gott stöd för forskare inom vår organisation vid kliniska prövningar såväl på läkemedel som medicintekniska produkter.

13.5 Ett statligt finansiellt stöd till regionala biobankscentrum (RBC) inom regionerna och uppdrag till Biobank Sverige

Utredningens förslag:

Medfinansiera Biobank Sverige och regionala biobankscentrum med 15 miljoner kronor årligen för att på ett hållbart sätt säkerställa behovet av infrastruktur och stöd för kliniska prövningar.

Sahlgrenska Universitetssjukhusets svar:

Sahlgrenska Universitetssjukhuset stödjer utredningens förslag att medfinansiera Biobank Sverige för att säkerställa det långsiktiga behovet av infrastruktur och stöd till kliniska prövningar.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Boubou Hallberg
Sjukhusdirektör

Caterina Finizia
FoUUI-direktör

Bilagor som ingår i beslutsunderlaget

- Remiss av betänkande Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)

- Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar– för en bättre välfärd och en starkare life science-sektor Ds 2023:8

Besluten skickas till

- Klimat- och näringslivsdepartementet och Regeringskansliet
kn.remissvar@regeringskansliet.se kopia till
pontus.holm@regeringskansliet.se diarienummer KN2023/03556