

Remissvar

Vårt diarienummer:
2023-01943

Ert diarienummer:
KN2023/03556

Datum:
2023-09-15

Klimat- och näringslivsdepartementet
Enheten för entreprenörskap och innovation

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

Sammanfattning

Vinnova ser positivt på åtgärder som syftar till att öka volymen av företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige. Kliniska prövningar är en viktig komponent i innovationskedjan för nya terapier och är en förutsättning för både kommersialisering och patientnytta. Det är eftersträvansvärt att tillgodose det behov av ökad nationell samordning och ökad samverkan mellan region och näringsliv som utredningen föreslår. Vinnova stöder därför i huvudsak utredningens förslag om satsning på det nationella partnerskapet SweTrial.

Vinnova ser positivt på att finansiera satsningar i enlighet med utredningens förslag under förutsättning att detta specificeras i uppdrag som inkluderar resurser och medel till bidrag. Samtidigt ser vi en risk för att etablerade strukturer och projektleverabler inte tas omhand efter avslutad statlig finansiering, då det kan saknas medel och incitament att förvalta dessa långsiktigt. Förmågan att både aktivt delta i utvecklingsaktiviteter och att kunna tillvarata de värden som byggs upp i utvecklingsprojekt måste därför säkerställas från start inom partnerskapet.

Utgångspunkter för att etablera två parallella nätverk (Kliniska Studier Sverige och SweTrial) för kliniska prövningar och studier menar Vinnova inte framgår i utredningen. Vinnova ser en viss risk med att etablera två separata strukturer för företagsinitierade kliniska prövningar respektive forskarledda kliniska studier. I avsaknad av beskrivning av tydliga mervärden ser Vinnova att detta kan medföra målkonflikter, ineffektivitet och suboptimalt utnyttjande av resurser.

Vinnovas ställningstaganden

Avsnitt 13.1.2 Statens roll i partnerskapet

Staten föreslås att bidra med *strategisk utveckling, uppföljning och utvärdering* av det föreslagna partnerskapet SweTrial.

Vinnova ser positivt på att finansiera projekt för strategisk utveckling av partnerskapet SweTrial i samverkan mellan regioner och näringsliv förutsatt att det specificeras i ett resurssatt regeringsuppdrag. En sådan satsning skulle ligga väl i linje med Vinnovas strategi för hållbar precisionshälsa. Vi ser emellertid risker för den framtida övergången från etableringsfas till förvaltningsfas, där bristande mottagar- och förvaltningskapacitet för leverabler från projektet orsakar

Vinnova
Sveriges innovationsmyndighet

Besöksadress:
Mäster Samuelstgatan 56,
101 58 Stockholm
Telefon: 08 473 30 00
www.vinnova.se

Fakturaadress:
Vinnova, FE 34, 838 73 Frösön
Levaransadress:
Klara Norra Kyrkogata 14, 101 58 Stockholm
Organisationsnummer: 202100-521

förluster av de värden som skapats i projektet. Det ställer krav på ett regionalt engagemang för att möjliggöra ordnade övertaganden och införanden från projekt till förvaltning, vilket måste säkerställas i partnerskapet. Det vore önskvärt att regionernas engagemang kan tydliggöras redan från start.

Vinnova noterar behovet av att också etablera ett nationellt informationssystem inom partnerskapet för att stödja de nationella nätverkskoordinatorernas arbete med planering och uppföljning av kliniska prövningar. Utredningen har varken tagit höjd för kostnader för utveckling av den typen av stöd, eller de författningsmässiga förutsättningarna för att införa ett sådant system.

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

Staten föreslås att *medfinansiera den grundläggande infrastrukturen* för partnerskapet genom fasta årliga anslag administrerade genom uppdrag till Vinnova. Denna satsning ska stimulera etablering och vidareutveckling av kliniska prövningsenheter inom ramen för de terapiområden som partnerskapet SweTrial har prioriterat. Stödet ska huvudsakligen täcka nödvändiga personalkostnader och föreslås fördelas genom en årlig utlysning. Den totala budgetuppskattningen för detta är 30 mnkr per år i anslag.

Vinnova ser generellt positivt på att genomföra en utlysning för etablering och anpassning av kliniska prövningsenheter förutsatt att det specificeras i ett resurssatt regeringsuppdrag. Alternativt skulle dessa medel kunna fördelas direkt till regionerna utan inblandning av Vinnova.

Vinnova ser en risk att incitament och finansiering kan komma att saknas för att förvalta de kliniska prövningsenheter som etableras eller vidareutvecklas med hjälp av statliga medel. Efter avslutad statlig finansiering kommer prövningsenheterna enligt utredningen att vara beroende av avgifter från näringslivet i samband med genomförande av kliniska prövningar, samt en statlig aktivitetsersättning baserad på antal patienter som inkluderas i prövningar. Partnerskapet bör överväga att utveckla en finansieringsmodell för att prövningsenheterna ska kunna överleva begränsade perioder av låg beläggning för att undvika de värdeförluster som en eventuell avveckling av etablerade prövningsenheter skulle innebära.

I detta ärende har generaldirektör Darja Isaksson beslutat. Handläggare Anders Brinne har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också enhetschef Elisabet Nielsen, t.f. enhetschef Maria Landgren samt t.f. avdelningschef Laurent Saunier deltagit.

Darja Isaksson