

Till Klimat- och Näringslivsdepartementet
Diarienummer dnr KN2023/03556

Stockholm 2023-09-29

Apotekarsocieteten remissvar gällande betänkandet Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)

Apotekarsocieteten är en ideell förening med ca 4 000 medlemmar, vars stadgar godkänts av regeringen. Föreningens syfte är att verka för en bra utveckling och användning av läkemedel och medicinteknik. Medlemmarna återfinns inom hela kedjan från tidig forskning, utveckling, kvalitet, tillverkning och användning och representerar olika professioner i denna kedja.

Mot bakgrund av detta lämnar vi följande remissvar som till största delen är författat av föreningens sektion för kliniska studier.

Sammanfattning

Apotekarsocieteten har haft dialogmöte med utredningen och delar andemeningen att såväl antalet kliniska prövningar i samarbete med life science-industrin som antalet inkluderade patienter bör öka i svensk hälso- och sjukvård. Nedan finns våra synpunkter till de specifika förslagen i utredningens kapitel 13.

Huvudförslag 13.1

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

Apotekarsocieteten ser positivt på stärkt utveckling av nationellt partnerskap och terapinätverk för kliniska prövningar. Den tilltänkta nya organisationen bör arbeta i samverkan med de forskningsstödjande infrastrukturerna som redan finns, främst Kliniska Studier Sverige, Biobank Sverige, Genomic Medicine Sweden samt Scilife lab ESS, MaxIV m.fl.

Apotekarsocieteten vill betona att en bred kompetens, kontaktnät och kunskap om hela området kliniska studier, kliniska prövningar, hälso- och sjukvård och akademi är en förutsättning för ett lyckat partnerskap.

Angående den nationella läroplan som föreslås skrivs att den ska vända sig till specialistkompetenta läkare och tandläkare. Det är här viktigt att även legitimerade läkare utan specialistkompetens eller

som genomgår ST-tjänstgöring ges möjlighet till vidareutbildning. Att inkludera läkare utan specialistkompetens i utbildningsprogrammen ger möjlighet till en bredare kompetensbas inom kliniska prövningar. Genom att erbjuda vidareutbildning till fler läkare ökar vi tillgängligheten av kompetenta ansvariga prövare och medprövare. Det kan bidra till att fler kliniska prövningar kan genomföras, vilket i sin tur kan leda till snabbare och bredare kunskapsspridning. Att tidigare erbjuda vidareutbildning i kliniska prövningar kan öppna upp nya karriärmöjligheter för läkare som vill engagera sig inom forskning och utveckling. Det kan öka motivationen och intresset för kliniska prövningar över lag. Kliniska prövningar utgör en särskild form av vetenskaplig verksamhet där, beroende på fas och typ av prövning, adekvat förståelse för prövningsprocessen kan vara lika betydelsefull som insikter inom det specifika terapiområdet.

Huvudförslag 13.4

13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige

Apotekarsocieteten genom Sektionen för kliniska studier vill lyfta fram den akademiska kliniska prövningen i detta sammanhang. Dessa har samma legala och organisatoriska krav som företagsinitierade kliniska prövningar och personal som arbetar med forskningsstöd till den här typen av prövningar behöver ha samma kompetens som de som arbetar inom life science-sektorn. Utredningen föreslår separata spår för kliniska studier och kliniska prövningar. Det är viktigt att ta till hänsyn de akademiska kliniska prövningarnas behov i detta sammanhang.

Apotekarsocieteten ser behov av att samtliga regioners åtagande (på Region-/Hälsa – och sjukvårdledningsnivå) behöver tydliggöras för den gemensamma målbilden gällande genomförande av kliniska prövningar. Genomförandekapaciteten inom hälso- och sjukvård är och förblir den mest begränsade faktorn för kliniska prövningar.

Övriga förslag i utredningen

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

Apotekarsocieteten delar delvis utredningens uppfattning om behovet av stärkta prövningsenheter. Att bygga upp allt enbart kring separata prövningsenheter skapar dock inte en jämlik hälso- och sjukvård och alla studier kan inte göras på prövningsenheter.

Patienter i glesbygd har redan idag sämre möjligheter att få behandling via kliniska prövningar och kompetensen byggs upp främst kring prövningsenheter på de större sjukhusen, inte inom hela vården. Decentralisering av studier och användning av till exempel s.k. satellitsites stödjer däremot utvecklingen i en mer jämlik riktning. Satsningar på kapaciteten för kliniska prövningar inom primärvård och hemsjukvård är sannolikt det som skulle göra störst skillnad i antalet studier/antalet inkluderade patienter.

Vård och forskning kan inte separeras. Att särställa prövningsenheterna från klinikerna gör det i många fall svårare för patienterna och ger inte den utväxling kompetensmässigt som önskas inom klinikerna. För studier inom precisionsmedicin, avancerade terapier och eventuellt Fas I-prövningar kan kliniska forskningscentra/ prövningsenheter kopplade till universitetssjukhusen vara bäst lämpade då behoven är mer specifika och kräver specialistkunskaper/lokaler samtidigt som vården ej ges i hela landet, utan är centraliserad på universitetssjukhusen.

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

Apotekarsocieteten delar utredningens åsikt om att framtidens kliniska prövningar behöver utföras av fler olika personalkategorier än man hittills har gjort traditionellt (ffa. forskningssjuksköterskor).

Apotekarsocieteten ser positivt på förslaget att initiera utbildningar för klinisk forskningspersonal och forskningsstödande yrken genom uppdragsutbildningar hos aktörer med erfarenhet och resurser, såsom Apotekarsocieteten och Läkemedelsakademin.

Det är dock viktigt att notera att Apotekarsocieteten är en oberoende ideell förening. Det är av betydelse att det finns adekvat finansiering tillgänglig för genomförandet av dessa uppdragsutbildningar. Detta är särskilt relevant eftersom kompetensförsörjning kräver att det inte bara finns ett pedagogiskt innehåll, utan också att det är ekonomiskt hållbart för deltagarna och deras arbetsgivare.

Det bör noteras att för forskningspersonal kan det idag vara utmanande att bekosta- eller att på arbetstid få möjlighet att delta i sådana utbildningar. Om arbetsgivare inte har möjlighet att täcka dessa kostnader eller underlätta genom att avsätta tid för utbildning, bör det finnas tydliga alternativa finansieringsmekanismer eller incitament som gör det möjligt att delta. Apotekarsocieteten saknar konkreta förslag om detta.

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

Apotekarsocieteten instämmer med behovet att utveckla de regionala biobankscentra avseende på stöd och funktioner riktade mot kliniska prövningar.

13.6 Ett utökat uppdrag för information och statistik över kliniska studier i Sverige

Att kunna följa och utvärdera statistik kring genomförande av kliniska prövningar är en förutsättning för vidare utveckling av de åtgärder och stödprocesser som krävs framöver. Apotekarsocieteten stödjer utredningens förslag på att utöka etikprövningsmyndighetens uppdrag avseende statistik och prioritera åtgärder för att skyndsamt möta behovet av en samlad nationell statistik kopplad till kliniska prövningar. Detta kan ligga till grund för utvärdering och uppföljning av åtgärder och ett kontinuerligt lärande. På sikt kan CTIS ligga till grund för en gemensam databas över kliniska studier/prövningar.

Tidsåtgång för ansökningsprocesser är ytterligare en faktor som vore av värde att följa då denna skiljer sig åt mellan EU-länder, trots att maxgränsen är densamma. Naturligtvis är kvalitet och säkerhet i processerna överordnat ett mål om kortare tidsåtgång, och Apotekarsocieteten vill i första hand föreslå att ledtid för ansökningsprocessen ska ingå som ett mått i statistiken.

13.7 Undanröj författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska prövningar

Apotekarsocieteten delar utredningens uppfattning om att det är viktigt att avlägsna så många nationella särkrav som det är möjligt.

Det är mycket bra att regelverken kring distribution av provningsläkemedel lyfts fram, och med hänvisning till liggande konkreta förslag från tidigare utredning. Även andra bra förslag presenteras.

Ett regelverkshinder som dock inte berörs är de svårigheter som nuvarande nationell reglering innebär när det gäller åtkomst till elektroniska journaler för källdatagranskning i samband med monitorering av kliniska provningar. En tydlig reglering skulle behövas som möjliggör sådan åtkomst och ger både vården och sponsorer möjlighet att säkerställa lämpliga processer för att uppfylla monitoreringsuppdraget med bibehållen patientintegritet.

Apotekarsocieteten saknar också särskilda förslag för att förbättra förutsättningarna för medicintekniska kliniska provningar, utöver förslaget om ett nationellt nätverk för sådana. Det bristande statistikunderlag som utredningen konstaterar är förstås begränsande men med det stora behov som finns skulle föreningen gärna se riktade insatser för provningar av medicintekniska produkter, utan att skapa konkurrensförhållanden med läkemedelsprovningar.

Enligt uppdrag och med vänlig hälsning,

Teresa Matérn

Teresa Matérn, kommunikationschef
Apotekarsocieteten
Postadress: Box 1136, 111 81 Stockholm
Besöksadress: Wallingatan 26 A, 111 24 Stockholm
Telefon/mobil: 070-726 18 57
E-post: teresa.matern@apotekarsocieteten.se
www.apotekarsocieteten.se