

2023-09-21

Dnr KN2023/03556

Klimat- och näringslivsdepartementet
Enheten för entreprenörskap och innovation

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

Tack för möjligheten att få lämna synpunkter på utredningen, som är av största betydelse för AstraZeneca, liksom för övrig life science-industri med verksamhet i Sverige. Som medlemsföretag har vi även deltagit i utformningen av Lifs remissvar och står bakom synpunkterna som framförs där.

Sammanfattning

Bättre förutsättningar för kliniska prövningar, med särskild fokus på företagsinitierade kliniska prövningar, är av kritisk betydelse för patientnytta, för ny och uppdaterad kunskap och utveckling för hälso- och sjukvården och för framtiden för kliniska prövningar i Sverige. Miljön för kliniska prövningar påverkar hela konkurrenskraften i den svenska life science-sektorn och behovet av konkreta förslag för snabb implementering är därför omfattande. Detta inte minst för den forskande läkemedelsindustrin, där Sverige snarast behöver visa på nationell ambition, kapacitet och drivkraft för att i internationell konkurrens vara en attraktiv marknad för kliniska prövningar.

Ett stärkt varumärke för Sverige som en ledande klinisk forskningsnation, med stabila och kvalitativa prövningsmiljöer med hög leveranssäkerhet, kräver ett strategiskt förändringsarbete. Reformen behövs för att med patientens bästa i fokus gemensamt lösa viktiga samhällsproblem. Detta lyfts redan i regeringens politiska prioriteringar och i Tidöavtalet. Vi välkomnar här utredningens avsikt att skapa synergieffekter och samverkan på nationell nivå, som möjliggör att fler studier allokeras till Sverige, att fler patienter därmed erbjuds deltagande och - av största vikt - att fler svenska patienter genom kliniska studier faktiskt erhåller nya behandlingar. Men det brådskar, varken patienter, vård eller life science-industrin kan vänta.

Vi välkomnar därför etableringen av SweTrial - ett uttalat gemensamt nationellt ansvar och en förtydligad regional roll i att medverka vid företagsinitierade kliniska prövningar. Centralt är en snabb nationell positionering av redan existerande enheter och nätverk, fokus på ökad genomförandekapacitet och höjd för framtidens kliniska prövningar - inte minst gällande precisionsmedicin -, ekonomiska och/eller akademiska incitament för att driva företagsinitierade kliniska prövningar, samt förslagen att undanröja hinder och särkrav. Förutsättningarna för kliniska prövningar bör dessutom formas utifrån en helhetssyn på såväl existerande som kommande författningsmässiga möjligheter (med referens till bland annat dir. 2022:41 *Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård*, dir. 2022:98 *Hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet*, dir. 2023:48 *Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården*).

Vi ställer oss generellt positiva till utredningens förslag kring åtgärder, med nedan angivna synpunkter per identifierat förslag. Särskilt beaktande har enligt remissförfrågan gjorts avseende avsnitt 13.1 och 13.4.

Specifika synpunkter per förslag

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

Vi instämmer. Etablering av en nationell infrastruktur för företagsinitierade kliniska prövningar, för stärkt samverkan mellan centrala aktörer i ekosystemet, kopplat med investeringar för en förbättrad genomförandekapacitet ur ett samlat nyttoperspektiv för patient, hälso- och sjukvård och företag inom life science-sektorn är av yttersta vikt för att omvandla Sverige till en prioriterad och framåtlutad nation för kliniska prövningar.

SweTrial måste långsiktigt ha fokus på effektivitet, mandat att ta ett nationellt ledarskap för genomförande och leveranssäkerhet, ha ett strategiskt och uttalat nyttoperspektiv – och inte ge ökad administration och komplexitet för prövare, klinik eller studiesponsor. Den nationella styrgruppen kommer här ha ett avgörande ansvar gällande både prioriteringar och etablering av terapinätverk, konkreta handlingsplaner och mätbarhet av utfall och agilitet. Kunskap kring life-science sektorns ”pipeline” och därmed dess efterfrågan på prövningar måste finnas för att ett fullgott resultat ska vara möjligt.

- En roterande, direkt representation från industrin skulle här vara av stor vikt, där vi som forskande läkemedelsindustri gärna aktivt bidrar.

Positivt är även intentionen att partnerskapet ska sträva efter att etablera samarbeten med framförallt nordiska strukturer för kliniska prövningar. Lärdomar finns från redan driftsatta exempel, som TrialNation (Danmark)¹ och NorTrial (Norge)², där Norges mål att fördubbla antalet studier 2021-2025 (+15% per år) är på god väg att infrias.^{3 4} Även Danmark påvisar sedan flera år tillbaka en positiv utveckling och ett kraftigt förbättrat prövningsklimat.

Det viktigaste mätetalet är dock antalet patienter som erbjuds och behandlas genom kliniska studier, vilket även påpekas i utredningen. Här krävs ett uttalat ansvar och en resurssatt möjlighet för vårdgivare att, som utredningen skriver, ”säga ja” till studieförfrågningar och att därefter med kort starttid verkligen inkludera patienter och därigenom synliggöra Sverige som rekryterande nation på den globala arenan. Detta gäller även studier i tidig fas, där Sverige har en ökande, outnyttjadpotential. Ett nationellt omtag brådskar, varför vi föreslår att:

- stimulera och nyttja existerande resurser, exempelvis i form av universitetssjukhusen som nodesites, vilka har direkta förutsättningar att ta ledarskap och bli globalt attraktiva prövningsenheter som med tydliga och mätbara aktiviteter snabbt kan påvisa effekt;
- undersök möjligheter att aktivt förkorta handläggningstid för studiegodkännande. En tidsoptimering ger Sverige möjlighet till en unik internationell position till exempel vad gäller onkologiska “first-in-human”-prövningar, men även senare fas; *samt*
- etablera ett, möjligtvis sponsorfinansierat, snabbspår för de fall där kort handläggningstid är av extrem vikt.

Potentiell konkurrens om resurser och prioritering inom ett terapinätverk måste beaktas för att maximera nyttofokus, så även säkerställande av likvärdighet mellan prövningsansökningar och resurs- och kompetensförsörjning. Primärvårdens roll i helheten kring kliniska prövningar bör dessutom analyseras,

¹ [Trial Nation website](#)

² [NorTrials website](#)

³ [Nasjonal handlingsplan for kliniske studier](#)

⁴ [Statens legemiddelverk Klinisk-utproving Oversikt](#)

utvecklas och förstärkas. Avslutningsvis så bör det klargöras att terapinätverken ska ha ett uttalat fokus på företagsinitierade kliniska prövningar.

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

Vi instämmer. En särskild statlig finansiering för ändamålet är uppskattad, där den kommande forskningspropositionen kan ge förutsättningarna. Vad gäller kriterier, prioritering, samt etablering och utvärdering av prövningsenheter, så vilar ett tungt ansvar på partnerskapets styrgrupp (se 13.1).

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

Vi instämmer med utredningens förslag där en nationell kompetensförsörjningsplan, vidareutbildning av legitimationsyrken och utökade stödjande yrkeskategorier med möjligheter till aktivitetsskifte pekar i en konstruktiv riktning.

Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige (avsnitt 13.4)

Vi ställer oss positiva, framförallt i ljuset av utredningens förslag till samverkan med det föreslagna partnerskapet SweTrial. Utredningen beskriver risken för mål- och resurskonflikter, men vi finner det mer sannolikt att två separata organisationer med väl definierade uppdrag snarare kan ge synergieffekter och leda till positivt fokus på forskning oavsett sponsor. Dessutom ges ökade möjligheter till kompetensutveckling och återväxt, effektivt nyttjande av resurser och därmed i förlängningen möjligheten att åter sätta Sverige på kartan som konkurrenskraftig klinisk forskningsnation.

De respektive organisationernas ledningar bär i den föreslagna nationella referensgruppen ett stort ansvar att driva en mätbar och positiv utveckling framåt.

- Vi som forskande industri erbjuder här ett aktivt deltagande.

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

Vi instämmer. Biobanker utgör centrala roller för att bedriva kliniska prövningar. Problematiken kring otillräcklig resursallokering för handläggning och provutlämning är väl känd. För att få full effekt av utredningens förslag krävs att även centrala stödfunktioner ges förbättrade förutsättningar. Ett nationellt fokus och infrastruktur genom statlig finansiering av biobanker är ett positivt steg i rätt riktning.

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

Vi ställer oss positiva, då konkreta måttal på tid till studiestart, antal patienter som erbjuds och inkluderas i studier, genomförandekapacitet, med påvisad träffsäkerhet i uppfyllnad av leverensåtaganden över tid, är centralt för att den forskande globala läkemedelsindustrin, i stor konkurrens med andra potentiella marknader, ska överväga att allokera kliniska prövningar till Sverige.

Undanröj författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska prövningar (avsnitt 13.7)

Vi instämmer i samtliga nämnda behov. En moderniserad och europeiskt anpassad lagstiftning, med positiv inverkan på svenska patienters möjlighet till tidig tillgång till ny innovativ behandling och samtidigt stärkt svensk konkurrenskraft bör vara ett prioriterat område. Annat vore ytterst problematiskt och skulle direkt underminera effekten av utredningens förslag kring att etablera partnerskapet SweTrial.

Särskilt önskar vi genomförande av utredningens förslag om:

- specificering av hälso- och sjukvårdens ansvar att medverka i företagsinitierade kliniska prövningar (Hälso- och sjukvårdslagen; 2017:30),
- förändring i Läkemedelsförordningen kring nationellt språkrav,
- patientens rätt till information om möjliga kliniska prövningar, *samt*
- digitalt samtycke och kontaktmöjligheter till identifierad patient som positiv förlängning av genomförda ändringar vad gäller antalsberäkning i Patientdatalagen (2008:355/2023:167).

AstraZeneca står gärna till förfogande i de fortsatta diskussionerna om utredningens förslag, samt de synpunkter och ytterligare förslag vi gett i remissvaret.

Med vänlig hälsning,

Suzanne Håkansson
Sr Director Government Affairs Europe & Nordic

Kontaktpersoner för frågor relaterade remissvaret:

Anna Olin
Sr Director Site Management & Monitoring
E: anna.olin1@astrazeneca.com

Helena Goike
ME Scientific Leader
E: helena.goike@astrazeneca.com