

2023-09-29

Klimat- och näringsdepartementet

Forsknings- och innovationsrådet i Skånes (FIRS) yttrande över betänkandet ”Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar” (Ds 2023:8)

Sammanfattning

Yttrandet är sammanställt av FIRS arbetsgrupp för Life Science och hälsa. (FIRS LSH)

FIRS LSH ser mycket positivt på utredningens syfte, att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar i Sverige, då detta är av största vikt för utvecklingen av Life Science - sektorn. FIRS LSH stödjer ambitionen att öka kliniska prövningar i Sverige samt en utökad nationell satsning för att genomföra fler prövningar och att marknadsföra Sverige som prövningsland.

FIRS LSH instämmer i utredningens bedömning av grundproblem – bristande genomförandekapacitet inom hälso- och sjukvården – men saknar ett tydligt ställningstagande till grundorsakerna till problemet; synen på klinisk forskning i allmänhet och kliniska prövningar i synnerhet och den målkonflikt som finns mellan forsknings- och prövningsuppdraget och hälso- och sjukvårdens kärnuppgift. FIRS saknar vidare ett ställningstagande i utredningen om att forskning är ett huvuduppdrag av såväl regional som nationell strategisk betydelse för hälso- och sjukvården, samt förslag på konkreta målsättningar om exempelvis antal inkluderade patienter.

FIRS LSH ställer sig positiv till förslaget att stärka den kliniknära lokala genomförandekapaciteten genom att skapa förutsättningar för starka excellenta prövningsmiljöer i satsningen på kliniska prövningsenheter.

FIRS LSH anser att utredningen borde inkluderat kliniska prövningar av medicinteknik i större utsträckning. Det nya regelverket för medicinteknik (MDR) ställer höga krav på klinisk utvärdering och kliniska data, vilket innebär att många företag kommer behöva genomföra kliniska prövningar. Detta för att produkterna ska kunna CE-märkas och därmed kunna tillgängliggöras patient, vård och omsorg.

FIRS LSH har följande kommentarer till förslaget.

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

FIRS LSH ställer sig positiv till utredningens förslag om en terapibaserad organisering för att skapa förutsättningar för kliniska studier och prövningar, för implementering samt för att säkerställa relevant klinisk kompetens och närhet till patienterna. Det behöver dock säkerställas att den samordning av stöd till akademiska kliniska studier och kliniska prövningar som finns idag inte försämras.

FIRS LSH vill framhålla att det är viktigt att små och medelstora företag (SMF) inkluderas i den behovsanalys som Nationella nätverkskoordinatorer föreslår göra och att det finns tydlig process även för de bolag som utvecklar sin första produkt.

För att ytterligare stärka utvecklingen av Sveriges Life science pipeline bör man se över möjligheten att göra specifika satsningar som främjar SMF möjligheter att initiera och genomföra kliniska prövningar, både vad det gäller SMF som utvecklar nya läkemedel och nya medicintekniska produkter.

FIRS LSH ser positivt på utredningens förslag att prioritera satsningar inom tidig-fas-förmåga i form av fas I-II prövningar samt precisionsmedicin.

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

FIRS LSH ser positivt på att stärka den kliniknära genomförandekapaciteten genom att stödja utbyggnad av excellenta kliniska prövningsenheter. Det är i de starka akademiska forskarmiljöerna som det genomförs flest kliniska prövningar. I dessa miljöer är också genomförandekapaciteten mycket god då framgångsrika forskare med stora forskningsanslag rekryterar och behåller forskningspersonal öronmärkt för forskning och som även kan användas för genomförandet av kliniska prövningar. Vidare efterfrågar sponsorerna den akademiska meriteringen hos prövare/forskare. De starka akademiska miljöerna är ofta redan etablerade prövningsenheter (finansierade av forskningsmedel).

FIRS LSH vill också framhålla vikten av att utveckla ett system för att underlätta forskning i samverkan mellan prövningsenheter och andra kliniker, i likhet med "satellite sites" som Kliniska studier Sverige har utrett. Detta skulle kunna bidra till mer jämlik vård genom att möjliggöra att patienter kan inkluderas i studier och hälso- och sjukvården får kunskap om nya behandlingar tidigt. FIRS LSH vill också understryka behovet att ytterligare tydliggöra förutsättningar och tydliga regelverk för samarbete mellan hälso- och sjukvård och näringsliv då detta är en kritisk framgångsfaktor.

Den föreslagna finansieringen av infrastrukturen för kliniska studier och prövningar bedöms vara otillräcklig och behöver ses över.

13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige

FIRS LSH anser att det finns oklarheter avseende befintligt stöd till kliniska prövningar i utredningens förslag. FIRS LSH menar att de regionala nodernas uppdrag måste förtydligas och konkretiseras i än större omfattning än vad utredningen stipulerar.

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

FIRS LSH ser positivt på ett utökat uppdrag avseende information och statistik över kliniska studier och prövningar i Sverige. En samlad bild av pågående prövningar, genomförande och uppföljning underlättas av gemensam infrastruktur. Mycket fokus i utredningen läggs dock på antalet prövningar som görs, när en minst lika viktig faktor att mäta är antalet patienter som inkluderas i prövningar och studier.

13.7 Undanröj författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska prövningar

FIRS LSH ser positivt på utredningens bedömning avseende att ändamålsenligheten behöver ses över i Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) kap 18 § 2. FIRS LSH vill understryka att genomlysning och förtydligande av sjukvårdens ansvar att medverka i att planera, genomföra och slutföra kliniska prövningar, särskilt företagsinitierade kliniska prövningar också stärker och skapar förutsättningar för klinisk forskning i allmänhet och en god och jämlik hälso- och sjukvård för landets invånare.

FIRS Life Science och hälsa

Sofia Gerward Ordförande FIRS Life Science och hälsa
Novo Nordisk Scandinavia AB

Jesper Petersson, Region Skåne
Petter Hartman, Medicon Village
Gunilla Klingberg, Malmö universitet
Heiko Herwald, Lunds universitet
Jeanette Karlsson, Lif- de forskande läkemedelsföretagen
Anette Steenberg, Medicon Valley Alliance
Stefan Jovinge, Skånes universitetssjukhus
Ebba Fåhreaus, SmiLe incubator