

Stockholm, 28 september 2023

Genomic Medicine Swedens yttrande över betänkandet "Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar" (Ds 2023:8)  
Klimat- och näringslivsdepartementets dnr KN2023/03556

Genomic Medicine Sweden (GMS) lämnar härmed synpunkter på betänkandet "Förslag till åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar".

### Sammanfattning

- GMS ser positivt på utredningens hantering av viktiga frågeställningar i en gedigen genomgång av området.
- GMS ställer sig tveksam till utredningens förslag om att det är ändamålsenligt att separera akademiska studier och kliniska prövningar.
- GMS anser att utredningen hade gynnats av en mer utvecklad analys av precisionsmedicinområdets betydelse för kliniska prövningar i såväl utredningens analysarbete som dess rekommendationer.
- GMS vill särskilt betona att precisionsmedicinsk kapacitet inom sjukvården blir en allt viktigare förutsättning för kliniska prövningar i allmänhet.
- Uppbyggnaden av en precisionsmedicinsk kapacitet inom sjukvården kräver dock en permanent nationell organisation för implementering.

GMS ser positivt på utredningens syfte att belysa, och föreslå förbättrade förutsättningar för kliniska prövningar i Sverige. Utredningen lyfter viktiga frågeställningar i en gedigen genomgång av området. Däremot ställer GMS sig kritisk till vissa av utredningens förslag. GMS har följande kommentarer till förslaget.

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

GMS ställer sig tveksam till utredningens förslag om att det är ändamålsenligt att separera akademiska studier och kliniska prövningar. Den akademiska forskningen är ryggraden för alla kliniska studier. Det är varken resurseffektivt eller ändamålsenligt att bygga en organisation på basis av denna separation. Forskning och utveckling av precisionsmedicin kräver tät samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi och industri, där utredningens förslag om en uppdelning riskerar att skapa hinder. En sammanhållen nationell organisation som omfattar akademi, sjukvård och näringsliv är därför att föredra.

### **13.1.5 Prioriterade satsningar: Kliniska prövningar inom precisionsmedicin**

GMS delar utredningens analys om vikten av infrastruktur för precisionsmedicinsk diagnostik som förutsättning för kliniska prövningar inom precisionsmedicin. GMS vill dock särskilt betona att precisionsmedicinsk kapacitet inom sjukvården blir en allt viktigare förutsättning för kliniska prövningar i allmänhet då precisionsmedicin spelar en allt större roll som metod och arbetssätt i framtagandet av nya läkemedel. Till exempel konstaterar läkemedelsbolaget Astra Zeneca att precisionsmedicin numera tillämpas i 90% av företagets utvecklingsportfölj. GMS anser att utredningen hade gynnats av en mer utvecklad analys av precisionsmedicin-områdets betydelse för kliniska prövningar i såväl utredningens analysarbete som dess rekommendationer.

Uppbyggnaden av en precisionsmedicinsk kapacitet inom sjukvården kräver dock en permanent nationell organisation för implementering. GMS har de senaste fem åren utgjort en bärande funktion för att koordinera utvecklingen och accelerera införandet av precisionsmedicin i linje med de ambitioner som beskrivs i Sveriges nationella strategi för life science. Utredningen nämner GMS som en viktig satsning inom precisionsmedicin. Vi vill dock påpeka att det råder osäkerhet kring GMS fortsatta existens och områdets utveckling då flera nationella initiativ inom området bedrivs i projektform som avslutas inom kort, t.ex. slutar GMS finansiering 2024. För en fortsatt utveckling inom området föreslår GMS att en ny nationell infrastruktur för precisionsmedicin inrättas som samordnar befintliga nationella initiativ såsom GMS, Biobank Sverige, SciLifeLab och ATMP och regionala initiativ som precisionsmedicinska centrum inom precisionsmedicin. Därutöver föreslås att GMS permanentas som nationell organisation med fortsatt central roll att utveckla, koordinera och implementera precisionsdiagnostik.

Mats Ulfendahl  
Ordförande i Nationella styrgruppen för  
Genomic Medicine Sweden

Richard Rosenquist Brandell  
Föreståndare, Genomic Medicine Sweden