

Regeringskansliet
Klimat- och
näringslivsdepartementet
KN2023/03556

kn.remissvar@regeringskanslie
t.se
pontus.holm@regeringskansliet
.se

Svar på remissen ”Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar” (Ds 2023:8)

Linköpings universitet (LiU) har beretts tillfälle att yttra sig på ovan rubricerade remiss.

Allmänna kommentarer

Vi håller till fullo med om att genomförandekapaciteten för kliniska prövningar i Sverige behöver öka. I denna remiss är fokus på företagsinitierade kliniska prövningar. Vi anser dock att insatserna bör innefatta både akademiska och företagsinitierade studier eftersom gemensamma infrastrukturer gynnar båda. Sverige har under senare år profilerat sig inom registerbaserade randomiserade studier (RRCT) varav flera publicerats i högt rankade tidskrifter. Vårt land har en unik situation med register av hög kvalitet som kan utgöra en konkurrensfördel. Därtill börjar vi se RRCT med kommersiella sponsorer vilket visar att akademisk och kommersiell forskningsinfrastruktur inte bör hållas isär. En satsning på akademisk forskning kan bana väg för fler samarbeten med industrin och bör därför vara en del av den aktuella diskussionen. Tvärt emot slutsatsen i denna rapport ser vi en risk för undanträngning av akademisk forskning med ett alltför stor fokus på företagsinitierade prövningar, i synnerhet om särskilda ekonomiska incitament för den senare ska etableras.

Specifika kommentarer

13.1

Man föreslår att partnerskap mellan industriföreträdare inom life science och regionala företrädare ska etableras för att möta behovet av samverkan. Vi noterar

med största förvåning att akademisk partner utesluts från denna samverkan och överhuvudtaget inte nämns. Inte heller nämns universitetssjukvårdens betydelse för kliniska prövningar. Detta förstärker tyvärr intrycket att man eftersträvar att hålla akademiska och företagsinitierade studier separerade.

13.1.3 Nationella nätverk baserade på terapeutiska områden ska bildas. Här noteras att nätverken inte ska vara begränsade till företagsinitierade studier vilket vi välkomnar. Dylig samverkan är eftersträvansvärd och vi skulle önska att den tanken mer konsekvent genomsyrar hela remisstexten. Nätverkskoordinatorer som föreslås bli finansierade med statliga medel bör kunna stödja alla typer av högkvalitativa och nydanande kliniska prövningar.

13.2

Kliniska prövningsenheter ska inrättas och de föreslås ha fokus på företagsinitierade prövningar. Enligt remissen bör de också få statlig finansiering och definieras som nödvändig forskningsinfrastruktur. Vi finner det mycket diskutabelt att staten ska finansiera företagsinitierade prövningar, i synnerhet då akademiska studier inte förefaller bli en del av denna infrastrukturens satsning. Kliniska prövningsenheter vid universitetssjukhusen definieras redan idag som forskningsinfrastrukturer. Som nämnts ovan – synergieffekten mellan akademiska och företagsinitierade studier bör beaktas och tas tillvara.

13.2.2 Det är oklart i denna rapport hur genomförandekapaciteten ska stärkas. Kliniska prövningsenheter kan utgöra en viss del. Dock kan de sannolikt inte, med sin vanligen centraliserade karaktär, stå för den stora ökningen som istället bör ligga patientnära. En diskussion om incitament för den sjukvårdsproducerande enheten och personalen att avsätta tid från sjukvårdsproduktion till forskning saknas.

13.2.3 Förslaget om ansökningsförfarande för att bli en klinisk prövningsenhet bedöms ej som realistiskt. Givet en beräknad kostnad per prövningsenhet på 2 milj per år (under en 5 årsperiod) kan behovet av statlig finansiering bli mycket högt. Det finns redan nu flera etablerade prövningsenheter på både små och stora sjukhus. Hur många prövningsenheter inom olika terapiområden har man räknat med? Längre fram i texten (14.5.2) anges att 30 milj per år ska budgeteras för detta. Återigen – om prövningsenheternas huvuduppgift är företagsinitierade prövningar anser vi inte att detta ska finansieras av staten. Aktivitetsersättning (30 milj per år) baserat på antal inkluderade patienter finner vi likaledes ogenomtänkt. Ska isåfall en kvalitetsbedömning av prövningen göras? Hur hanteras komplexiteten i olika typer av studier? Hur ska hänsyn tas till ovanliga tillstånd vs vanliga, etc?

13.3

Vi finner det rimligt att andra yrkeskategorier än legitimationsyrken till viss del kan utföra uppgifter inom klinisk prövningsverksamhet och att utbildningssatsningar därmed bör breddas.

13.3.2 Vi uppmanar till försiktighet att etablera en ny roll, ”clinical trialist” (läkare som inriktar sig på att genomföra uppdragsforskning). Det ger fortsatt intryck av att man vill separera ”clinical trialists” från akademiskt inriktade läkare vilket vi finner kontraproduktivt, särskilt om man beaktar den försvagade återväxten av de senare. Förslaget ger även intrycket att vilja separera kliniska prövningar ifrån klinisk verksamhet. Tvärtom borde målet vara att se kliniska prövningar som en integrerad del av hälso- och sjukvården och diskutera incitament för detta.

13.4

Vi håller med om att uppdraget för Kliniska Studier Sverige varit otydligt och saknat meningsfull rapportering. Dock bör erfarenheterna från befintliga noder tas tillvara i arbetet med att stödja både akademiska och företagsiniterade studier.

13.5

Vi är positiva till förslaget om ett tydligt hållbart finansieringsstöd till hanteringen av biobanksprov för forskningsändamål. Utveckling och förvaltning av stödsystemet BISKIT är en nyckel för att kunna hantera biobanksansökningar för kliniska prövningar på ett ändamålsenligt sätt.

13.7

Vi instämmer i att en stor ansträngning bör göras för att minska/undanröja de regulatoriska/administrativa hindren för kliniska prövningar som för varje år tenderar att bli allt fler.

Linköpings universitets remissvar har författats av professor Lena Jonasson och biträdande professor Joakim Alfredsson.

Handläggning av beslutet

Beslut om detta yttrande har fattats av dekan Lena Jonasson. I ärendets beredning har även professor Joakim Alfredsson deltagit.

Lena Jonasson, dekan

Sändlista:

Klimat- och näringslivsdepartementet
Fakultetsledningen
Kanslichef
Registrator

Signature page

This document has been electronically signed
using eduSign.

eduSign