



2023-09-29

Klimat- och näringslivsdepartementet  
Remiss KN2023/03556  
Herkulesgatan 17,  
Stockholm

## **Remissvar – Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)**

NASTRO, Nätverket för Universitetssjukhusens prövningsenheter inom Onkologi, inkommer härmed med svar på rubricerad remiss avseende förslag 13.1, 13.4 och 13.7.

Våra konkreta kommentarer är:

### **1. 13.1 Etablera SweTrial & Etablera Terapinätverk – en bas av prövningsenheter i hälso- och sjukvården**

- a. NASTRO stödjer etableringen av SweTrial och i stort den presenterade organisatoriska skissen.

Danmark och Norge har länge ansetts vara föregångsland i genomförandet av kliniska prövningar så NASTRO är positiv till att skapa SweTrial för att skapa liknande förutsättningar i Sverige och därmed öka vår förmåga och våra nordiska samarbeten ytterligare.

Sverige har en akademisk forskning i världsklass men vi behöver gemensamt skapa förutsättningar för att alla företag, oavsett om det är ett nytt svenskt biotech-företag eller ett stort Läke-medelsföretag, kan förlägga sina tidiga studier i Sverige. NASTRO har etablerade Fas 1-cancerkliniker på majoriteten av våra Universitetssjukhus och förutsättningar att genomföra dessa.

Kliniska studier, precisionsmedicin och inte minst experimentell forskningsutveckling sker i högt tempo. Inom EU lyder vi alla under samma regelverk men det finns ändå olika nationella tolkningar. För att vi ska behålla vår konkurrenskraft och vara med i utvecklingen av innovativ och modern studiedesign krävs en ökad dialog med berörda myndigheter.



b. NASTRO ser positivt på skapandet av Terapinätverk

NASTRO vars styrgrupp består av två representanter från universitetssjukhusens kliniska prövningsenheter har genom sin direkta förankring i verksamheten identifierat, diskuterat och löst gemensamma frågor och problem.

Ett exempel på ett övergripande nationellt problem som NASTRO identifierade och bidrog till att lösa var att olika sjukhus strålskyddskommittéer bedömde varje studie. NASTROs arbete 2015 ligger bakom den multicenteransökan vid strålskyddsbedömning som då infördes.

Ett annat gemensamt behov som NASTRO identifierat var en nationell studiedatabas. NASTROs arbete med detta ledde 2016 fram till den nationella studiebasen, Cancerstudier i Sverige.

Det är således angeläget att dynamiken som finns och kan finnas i terapinätverket tas tillvara på ett pragmatiskt sätt.

c. NASTRO är positiv att det tillsätts nätverkskoordinatorer som kan arbeta gemensamt och nationellt lyfta gemensamma frågor och tillsammans skapa bättre förutsättningar för fler studier och ökad inklusion av patienter i Sverige.

NASTRO ser en styrka i att kunna samverka mellan olika terapinätverk och skapa ett ökat samarbete mellan hälso-sjukvården och industrin

d. NASTRO har 2022 initierat ett samarbete med LIF och ASCRO för att minska onödig administration i studierna och skapa samsyn i studieprocesserna

Vi ser en fara med att dagens ökade administration, som tillkommit i företagsstudierna och framför allt från CRO-företagen, hämmar möjligheten för kliniker att starta upp företagsstudier i Sverige och inkludera många patienter i studier.

Här behöver vi arbeta nationellt och tillsammans med myndigheterna för att skapa samsyn i vilken studieadministration som krävs och vad som kan förenklas eller helt tas bort

e. NASTRO stödjer att staten investerar i genomförandekapacitet av kliniska prövningar i sjukvården där forskningen och patienterna finns.

Kliniska prövningar konkurrerar idag om samma resurser och personal som vården gör. Det finns idag inga extraresurser för klinisk forskning utan mycket



av studiearbetet behöver läkarna utföra utanför det ordinarie arbetet. Vi behöver stärka förutsättningarna för den patientnära forskningen genom att provare blir dedikerade för studiearbete i roller som så kallade Clinical Trialists i likhet med vad som finns utomlands. Detta kan komma att ha en synnerligen stor positiv inverkan på inklusionen av patienter.

Inom NASTRO-enheterna arbetar vi aktivt med så kallad task-shifting för att rätt person ska utföra rätt moment. Forskningsundersköterskor anställs och utbildas och tar över studiearbete i studier som inte innefattar studieläkemedel. Därmed kan Forskningssjuksköterskorna fokusera på läkemedelsstudierna.

Sverige är ett stort land och moderna läkemedelsstudier ger riktade behandlingar där hela Sveriges population krävs för att hitta patienter. Det behöver skapas förutsättningar så att patienter från hela Sverige kan inkluderas i pågående studier och enkelt remitteras till det sjukhuset där studien pågår. Det behöver vara kostnadsneutralt att remittera patienter för inklusion i studier inom Sverige.

## **2. 13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier i Sverige**

1. NASTRO är positiva till ett förändrat uppdrag till Kliniska Studier Sverige (KSS).

För patienten spelar det inte någon roll om det är ett företag eller akademien som initierat och finansierar en klinisk prövning. Det viktiga är att det finns studier för Sveriges patienter.

De företagsinitierade kliniska prövningarna behöver en verksamhetsnära samarbetspartner som har god kännedom om förutsättningarna för patienterna inom terapiområdet. Statliga medel behöver tillgängliggöras där forskningens bedrivs och patienterna finns.



### **3. 13.7 Undanröj författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska prövningar**

För att skapa förutsättningar till att stärka möjligheter för kliniska prövningar i Sverige behöver en översyn av dagens regelverk genomföras och NASTRO vill lyfta två exempel som idag hämmar inklusion av patienter i Sverige på grund av regulatoriska krav.

#### **a. Vi behöver skapa en nationell databas som kan användas för att identifiera patienter som genomgått genetisk sekvensering av sin tumör och därmed är aktuella för pågående studier.**

Precisionsmedicin identifierar rätt behandling till rätt patient baserat på genetisk eller molekyllär analys. Idag lagras analysdata hos den som utfört analysen. Data är idag sökbar i dessa lokala databaser men identifierade patienter kan inte kontaktas enligt GDPR för pågående studier.

NASTRO vill skapa en gemensam databas nationellt där uppgifter kan uthämtas om patienter som genomgått utvidgad molekyllärgenetisk profilering kan kontaktas om de samtyckt till detta.

Vi skulle genom detta kunna öka inklusion i svårrekryterade moderna studier med snäva inklusionskrav avseende tumörstatus och på så sätt göra oss konkurrenskraftiga internationellt då vi tack vare svenska personnummer lätt kan hitta alla potentiella patienter i Sverige.

#### **b. Införande av ett nationellt biobanksgodkännande för arkiverade vävnadsprover som gäller för alla patienter i Sverige**

I Sverige krävs ett lokalt biobanksgodkännande från det sjukhus där patientens arkiverade tumörvävnad finns innan det kan användas i studien. Denna process tar ofta månader att få godkänd och sjuka cancerpatienter kan hinna att bli för sjuka för att studiebehandling skall vara möjlig innan processen är klar.

Konsekvensen av detta ineffektiva arbetssätt blir en ojämlik vård då bara patienter som är opererade på "rätt" sjukhus blir aktuella för deltagande i moderna cancerstudier.

Sedan den 1 februari 2022 skickas ansökningar för kliniska läkemedelsprövningar in direkt via den EU-gemensamma portalen CTIS. I denna process utförs en central bedömning av en patologgrupp om det efterfrågade arkiverade tumörmaterialet är rimligt och ger därefter ett centralt godkännande för studien.

NASTRO vill att detta godkännande är tillräckligt för alla patienter som samtycker till den aktuella studien i Sverige. Genom att skapa ett nationellt godkännande för arkiverad tumörvävnad skapas en mer jämlik vård i Sverige och medföra bättre förutsättningar för ökad patientinklusion i kliniska prövningar i Sverige.



## **För NASTRO genom**

### **Karolinska Universitetssjukhuset**

Jeffrey Yachnin  
Johanna VernerSSon

### **Akademiska sjukhuset Uppsala**

Henrik Lindman  
Christina Kawati Stenberg  
Mats Hellström

### **Skånes Universitetssjukhus**

Ana Caneiro  
Johan Olsson

### **Örebro Universitetssjukhus**

Georgios Fountoukidis  
Jenny Larsson

### **Sahlgrenska Universitetssjukhuset**

Lars Ny  
Annika Baan  
Edvard Abel

### **Universitetssjukhuset i Linköping**

Elisabeth Åvall Lundqvist  
Madeleine Rasic

### **Norrlands Universitetssjukhus**

Anders Wennström  
Daniel Öhlund