

Remiss av betänkande Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)

Regionala cancercentrum i samverkan, RCC, tackar för inbjudan att ge sina synpunkter på betänkandet ”Förslag till åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar”.

Sammanfattning

RCC delar i stort utredarnas beskrivning av den negativa trenden för kliniska läkemedelsprövningar samt orsakerna till denna utveckling. Dock visar nyligen publicerad statistik framtagen av Vetenskapsrådet att antalet läkemedelsstudier legat konstant de senaste 10 åren. Utredarna har i sin beskrivning av strukturer samt i förslagsställandet fokuserat på ”företagsinitierade läkemedelsprövningar” då man särskilt vill lyfta denna verksamhet.

Uppdraget som utredarna föreslår för SweTrial är viktigt och nödvändigt om Sverige ska förbättra möjligheterna för de företagsinitierade läkemedelsprövningarna och således något som RCC stödjer. Även utredarnas förslag om att bilda ett ändamålsenligt antal tematiska nätverk är intressant. Vidare stödjer RCC förslaget att statliga medel avsätts för att stärka genomförandekapaciteten i hälso- och sjukvården för kliniska prövningar, för att stärka redan etablerade prövningsenheter samt stimulera till nyetablering av prövningsenheter. Däremot är RCC inte stödjande till utredarnas förslag att etablera SweTrial som en ny parallell struktur vid sidan om Kliniska studier Sverige (KSS). RCC anser vidare att olika huvudmannaskap försvårar den totala styrningen av kliniska läkemedelsprövningar i Sverige

Utredarnas förslag till nytt uppdrag och organisation av Kliniska studier delas inte fullt ut av RCC. Att Kliniska studier Sveriges uppdrag förtydligas anser RCC är viktigt, däremot ställer vi oss frågande till begränsningen av uppdraget samt den föreslagna organisationen. Även förslagen att omfördela finansiering från Kliniska studier Sverige till ett nytt SweTrial ställer sig RCC frågande till.

RCC anser att arbetet med att förbättra infrastrukturen för att öka antalet kliniska studier inkluderande kliniska läkemedelsstudier av olika slag, bör organiseras i en gemensam struktur med samma huvudman/män. Detta för att undvika konkurrens kring nödvändiga resurser men även skapa nödvändig synergi kring de olika processerna samt att ge ökad förmåga till kraftsamling för att kunna öka attraktiviteten för Sverige som ett prövarland.

Ur ett jämlikhetsperspektiv saknar vi även strategier för hur patienter boende långt från universitetssjukhus skall få större tillgång till att delta i kliniska studier.

Förslagen kring investeringar i kompetensförsörjning och vidareutbildning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande yrken i hälso- och sjukvården anser RCC är intressanta och viktiga att tillse att de kommer tillstånd. RCC menar att statliga finansiering måste tillskjutas även i genomförandefasen då det redan idag är svårt för hälso- och sjukvårdens personal att delta i utbildningar pga tids- och resursbrist. Vidare bidrar KSS idag med viktiga utbildningsinsatser för att stärka den kliniska forskningen genom att höja forskningskompetensen hos vårdprofessioner (ex GCP-utbildningar till olika

personalkategorier) och i stället för att lägga utbildningsuppdraget på annan organisation borde man tillvarata den kompetens som redan finns i befintliga strukturer idag.

RCC ställer sig positiv till förslaget att tillskjuta statligt finansiellt stöd till regionala biobankscentra och till Biobank Sveriges uppdrag för att säkerställa behovet av infrastruktur och stöd för kliniska prövningar i samband med lämnande av yttrande, bedöma och hantera biobanksansökningar.

Även förslagen att samla nationell statistik avseende kliniska prövningar samt att utreda hur Sverige på ett effektivt sätt kan undanröja författningsmässiga hinder och undvika nationella särkrav som påverkar Sveriges konkurrenskraft, ställer sig RCC bakom.

Generellt

RCC delar i stort utredarnas beskrivning av den negativa trenden för kliniska läkemedelsprövningar samt orsakerna till denna utveckling. Likaså konstaterandet att det råder en samvariation i utvecklingskurvorna mellan sponsorstyp av de kliniska läkemedelsstudierna. Även bristen på en vedertagen praxis och direkt jämförbara nyckeltal som underlättar uppföljning och utvärdering av hur Sverige presterar är försvårande.

Ländernas och Life-science sektors förmåga att hitta former för samarbeten mellan stat, region och industri avseende kliniska prövningar är en gemensam framgångsfaktor. Vi saknar dock i utredningen förslag kring hur den kliniska forskningen tydligt ska integreras i hälso- och sjukvårdens uppdrag och uppföljning. Därtill har utredarna inte heller adresserat de möjligheter som informationen i våra nationella kvalitetsregister ger och där Sverige är världsledande. Registerstudier inkl R-RCT skapar goda förutsättningar för kliniska studier och har rönt ett stor internationellt intresse. Denna typ av studier förutsätter en konstruktiv samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi och industri.

RCC välkomnar en satsning på att förbättra förutsättningarna för den kliniska forskningen, inkluderande de företagsinitierade läkemedelsstudier då dessa utöver att stärka forskningen även medför att fler patienter kan få tillgång till nya behandlingar i större utsträckning. Vidare anser RCC att en satsning på att stärka befintliga prövningsenheter samt etablera nya prövningsenheter är av stor relevans för att stärka tillgången till kliniska prövningar.

Ur ett jämlikhetsperspektiv borde en satsning på att främja förutsättningarna för klinisk forskning även omfatta att bygga upp infrastrukturer som medför att patienter som behandlas på mindre vårdenheter utan väletablerade KPE kan få tillgång till medverkan i kliniska prövningar. Ett sådant pilotprojekt pågår inom KSS med satsningen på ”satellite sites” vilket borde utvärderas för att stärka tillgången till en jämlik tillgång på kliniska studier. Det är önskvärt att stärka befintliga KPE men även viktigt att tillgodose mindre enheters möjligheter att medverka i kliniska studier. Idag har patienter boende på långt avstånd från universitetssjukhus sämre möjligheter att delta i kliniska studier och vi saknar en tydlig strategi för hur denna tillgång skall stärkas.

Vi saknar även ett tydligt perspektiv omfattande framtida utveckling av kliniska studier där bl a virtuella kliniska prövningar samt R-RCT troligtvis kommer bli alltmer relevanta.

Förslagen kring investeringar i kompetensförsörjning och vidareutbildning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande yrken i hälso- och sjukvården

Avseende utbildningsinsatser är det av stor vikt att utbilda sjukvårdens professioner i klinisk forskning och GCP och här har RCC i framförallt i södra sjukvårdsregionen haft en välfungerande och konstruktiv samverkan med KSS – Forum Söder under flera år. Denna samverkan inleddes med en kartläggning av hinder och incitament för klinisk forskning ([Rapporten ”Hinder och incitament för kliniska studier inom cancervården i Södra sjukvårdsregionen”](#)) och en gemensam handlingsplan baserad på resultaten togs fram. En del av samverkan har varit gemensamt framtagande av relevanta utbildningsinsatser omfattande, etik, regelverk och GCP för verksamhetschefer; utbildningsdag för registerforskning samt introduktion och fortsättningskurser i GCP för legitimerad sjukvårdspersonal. Denna kompetenshöjning är av stor relevans både avseende akademisk samt företagsinitierad prövning och RCC anser att denna kompetens att utveckla relevanta utbildningsinsatser som finns inom KSS bör tillvaratas i stället för att lägga över ansvaret för utbildningsinsatser på annan organisation.

Vi välkomnar även satsningar på ”task shifting” då mycket av administrationen vid kliniska studier kan utföras av icke-legitimerad personal vilket är av stort värde avseende kompetensförsörjningen framåt. Däremot anser vi att det är kontraproduktivt att lyfta ut företagsinitierade läkemedelsstudier som en separat entitet även avseende utbildningsinsatser och ser en större potential i samverkan mellan akademiskt initierade studier samt industrifinansierade prövningar. Det är i praktiken ofta samma personer/professioner som är prövare i dessa olika typer av studier. Det är genomförandekapaciteten i sjukvården som idag begränsar möjligheterna till kliniska prövningar i Sverige och därför behöver den kliniska forskningen integreras som en naturlig del i verksamheten och inte som ett separat spår.

Kliniska studier Sverige

RCC delar inte helt bilden som utredarna ger av KSS. Den akademiska forskningen är essentiell för kliniska studier, utan den slår man undan benen för de kliniska prövningarna. Ca 11 % av de studier som genomförs i hälso och sjukvården är industrisponsrade, övriga är akademiska studier. Båda typerna av studier behöver tillgång till väsentligen samma forskningsinfrastruktur och samma resurser på ”golvet”. Att begränsa uppdraget samt att ta medlen från KSS till en ny organisation blir därmed kontraproduktivt. Därutöver har KSS etablerat Feasability Sweden samt skapat mallar och stöddokument, avtalsstöd, prövningsenheter mm som specifikt erbjuds industrin. Det är viktigt att denna verksamhet utvärderas och att man använder den kunskap som redan genererats och de nationella strukturer som redan etablerats via KSS.

SweTrial

RCC menar att det i stället för att introducera SweTrial som en parallell organisation finns större synergieffekter i att stärka samverkan mellan industri, akademi och hälso-och sjukvården så att både akademiska samt företagsinitierade läkemedelsstudier kan integreras på ett naturligt sätt i sjukvårdens organisation. Inte minst ur ett jämlikhetsperspektiv behöver

forskningskompetensen höjas på alla nivåer inom sjukvårdsorganisationen. Om klinisk forskning skall bli en naturlig del i sjukvårdsproduktionen behöver såväl chefer som medarbetare ha en hög kompetens samt incitament för att bedriva forskning. För att klinisk forskning skall bli tillgänglig för fler patienter behöver även exempelvis forsknings-sjuksköterskans roll vara flexibel och exempelvis på KPE motsvara ett flertal heltidstjänster men på mindre enheter i stället vara en deltidstjänst kombinerad med annan ssk-tjänst. Att lyfta ut företagsinitierade läkemedelsstudier ur ordinarie verksamhet riskerar att skapa konkurrenssituation inom den kliniska forskningen där resurserna redan är knappa och därför anser vi att en tydligare organisation där man samverkar mellan akademiska studier samt företagsinitierade läkemedelsstudier skulle ha ett betydligt större mervärde.

Slutligen är vi positiva till satsningen på att stärka företagsinitierade läkemedelsstudier i Sverige men menar att SweTrials uppdrag inkluderande de diagnosspecifika nätverken bör integreras i en gemensam organisation med dagens KSS med styrning och uppföljning av en gemensam huvudman.