

Regeringskansliet  
kn.remissvar@regeringskansliet.se

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

### Sammanfattning

Region Kronoberg har av Regeringskansliet beretts tillfälle att avge yttrande över ovanstående remiss.

Region Kronoberg välkomnar remissförslaget och ställer sig positiv till utredningens syfte att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar i Sverige, men vill samtidigt lämna följande synpunkter på utredningen.

### Synpunkter

Region Kronoberg anser att utredningen generellt är mycket välgjord och grundlig, inkluderande vissa internationella utblickar. Utredningen redovisar konkret och föredömligt ett stort antal hinder för framgångsrik klinisk forskning och föreslår konkreta åtgärder för att minska dessa. Dock skulle utredningen ha vunnit på att ”ta steget fullt ut” och bli än mer konkret samt föreslå vilka myndigheter och organ som måste genomföra dessa åtgärder. Risken är annars överhängande att den här utredningens förslag inte konkretiseras alternativt ”dras i långbänk” då ingen är utpekad ansvarig och med tydlig tidsram.

Kapitel 11 ger en utmärkt fördjupning i orsakerna till Sveriges minskade kapacitet inom kliniska studier och prövningar. De av utredningen 125 identifierade hindren i tabell 1 bilaga 3, vittnar om gedigen kartläggning och infettar allt väsentligt. Samtidigt illustrerar tabellen med tydlighet varför få kliniska studier och prövningar genomförs. Regionernas redan lagstadgade skyldighet, enligt HSL, att medverka i FoU och kontinuerligt kvalitetsvärdera sjukvårdsverksamheten måste tydligt understrykas. De därefter presenterade konkreta åtgärdsförslagen i tabell 2 bilaga 3, är utredningens viktigaste del. I princip samtliga korrekt beskrivna, men samtidigt bör en prioritering mellan dem göras för att vinna tid. För att listan ska kunna konkretiseras (”bockas av”) måste snarast beslutas vilken instans som ska ges ett tydligt och brett mandat att börja genomföra åtgärderna. Risken är annars att de inte genomförs p.g.a. oöverskådligt antal inblandade instanser som dessutom delvis har konkurrerande intressen och uppdrag.

Vad gäller nationella nätverkskoordinatorer/terapinätverk finns stora samordningsvinster avseende stöd vid ex. avtal/budget när flera kliniska prövningsenheter deltar i samma studie. Viktigt dock att inte tillskapa dubbla nätverk utan istället samordna och dra nytta av, samt integrera med, redan befintliga. Nationell samordning är generellt av högsta prioritet då den idag är

bristfällig och i vissa fall helt saknas mellan ex. biobankerna, kvalitetsregistren och regionerna. De sistnämnda innehar en enorm datakälla i form av patientjournaler som idag utnyttjas mycket sparsamt.

### **Nedan följer synpunkter på förslaget rörande SweTrial**

Förslag att etablera SweTrial samt förändra uppdraget till kliniska studier bedöms väl underbyggda. Det föreslagna SweTrial-nätverket kan bli ett nav i ett värdefullt nätverk för att underlätta utvecklingen av nya läkemedel eller vidgandet av befintliga läkemedels användningsområden. En bred klinisk idrifttagning av nya läkemedel kan underlättas av den förtrogenhet som kommer av att deltagande i läkemedlets kliniska prövningar, vilket bidrar till att uppfylla målen i den nationella läkemedelsstrategin om *effektiv och säker läkemedelshantering* respektive *tillgängliga läkemedel och jämlik användning*.

Behovet av stöd är sannolikt mycket olika för akademisk forskning och företagsforskning. Därför kan upplägget med en dedikerad organisation (SweTrial) underlätta för företagsfinansierade kliniska prövningar och låta kliniska studier Sverige istället fokusera på att vara stöd för akademiska forskare.

Samarbetet mellan läkemedelsindustrin och sjukvården, som utgör kärnan i ett sådant nätverk, är dock inte oproblematiskt då aktörerna står på motsatta sidor av marknaden när läkemedlet senare är godkänt för kommersiell användning. Typiskt brukar nya, patentskyddade läkemedel säljas till ett värdebaserat pris i storleksordningen 10 gånger högre än det konkurrensutsatta priset på ett äldre, generiskt läkemedel. Denna problembild berörs i den nationella läkemedelsstrategins tredje mål – samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning. Region Kronoberg ser det därför som angeläget att SweTrial-nätverket aktivt arbetar med de jävsfrågor som naturligt följer de dubbla roller som sjukvården kommer behöva ha med läkemedelsindustrin. Produktionssjukvården behöver ges förutsättningar att tidigt uppmärksamma studieplaner med bristande kvalitet eller svag relevans för svenska förhållanden. Ex. kan vara studieplaner där kontrollarmen inte når upp till aktuell klinisk praxis eller tilläggsstudier (add-on) där basbehandlingen avviker från klinisk praxis och förväntas bekostas av vården. Lämplig aktör att bevaka dessa frågor bör i läkemedelsfrågor kunna hittas inom nätverket för Sveriges Läkemedelskommittéer (LOK) och i övrigt inom den nationella kunskapsstyrningsorganisationen.

Region Kronoberg ser vissa tveksamheter med förslaget; att etablera ny organisation tar tid och mandatet förefaller oklart. Partnerskapet ska stärka industrins samverkan med hälso- och sjukvården – detta är de två huvudsakliga aktörerna. Region Kronoberg ställer sig frågande till om det då finns risk att akademiska studier bli åsidosatta. Utredningen lägger tonvikten på kommersiella läkemedelsprövningar, trots att man inledningsvis för ett resonemang om behov och värdet av kliniska studier generellt. Kliniska studier som primärt syftar till ökad klinisk kunskap inom icke-farmakologiska områden hamnar därmed i skymundan. Dessa studier är vanligen inte industrifinansierade och saknar därmed

ofta resurser. Relationen till kliniska studier i Sverige är oklar och risken är påtaglig att de två organisationerna ofrivilligt konkurrerar respektive att frågor hamnar mellan dem. Oavsett bedömer Region Kronoberg att möjligheterna för sjukvården att genomföra kliniska provningar måste stärkas. Beskrivningen av att de just nu sker i konkurrens med vård och akademisk forskning kan vara en begränsning för att engagera sig i kliniska provningar. Det kan dock bli problematiskt att separera akademiska- och industrisponsrade studier. Uppdelning i stuprör främjar ej samverkan och utveckling för avnämaren, i detta fall möjlighet för fler patienter att medverka i kliniska studier. Det finns således behov av samordning och integrering av nytt förslag med befintligt arbete inom kliniska studier i Sverige samt en tydlig ansvarsfördelning och tidplan.

En djungel av olika lagrum försvårar avsevärt all klinisk forskning, dels för att de sinsemellan konkurrerar och är oklara, dels för att ansökningar och tillstånd kräver stora resurser både tidsmässigt och personellt. Utredningen framhåller förtjänstfullt detta i kapitel 13.7. Den nyligen tillsatta utredningen för översyn av etiklagstiftningen är ett konkret ex. på lagstiftning som avsevärt har försvårat klinisk forskning, utan uppenbar ökning av den etiska säkerheten. En samlad värdering av de motstridiga lagrummen, som även skapar problem i sjukvårdsverksamheten, måste ske. Även om etiska aspekter inte uttryckligen ingått i utredningsuppdraget hade det varit önskvärt att även dessa belysts utförligare. Ojämlighetsaspekten i att patienter inte har samma möjlighet att delta i provningar nämns, vilket är allvarligt. Ännu allvarligare anser Region Kronoberg det vara att minskande och utebliven klinisk forskning på sikt medför sämre sjukvård.

En nationellt samordnad satsning inkluderar även tydlig plan för finansiering. Det är viktigt att investera i genomförandekapacitet av kliniska provningar och stärka redan etablerade provningsenheter samt stimulera nyetablering av provningsenheter. Som utredningen beskriver utgör kliniska provningsenheter infrastrukturer i hälso- och sjukvården med lokaler, resurser och kompetenser för att planera, genomföra och slutföra kliniska studier samt provningar. Region Kronoberg instämmer med utredningens förslag om att befintliga infrastrukturer ska ges möjlighet till förstärkning för att kunna utökas med mål att uppnå volym som inom fem år bidrar till att verksamheten är självförsörjande.

Region Kronoberg instämmer även med utredningens förslag att utveckla och implementera nationellt harmoniserad teoretisk och praktisk utbildning för klinisk forskningspersonal och forskningsstödande yrken som en förstärkning av genomförandekapaciteten av kliniska provningar i hälso- och sjukvården. Förslaget om nationellt synkroniserad utbildning inom området är bra, samtidigt som utvecklingen går åt motsatt håll på flera sätt. Ex. genom Socialstyrelsens i praktiken avskaffade konkreta krav på ST-läkares vetenskapliga utbildning. Uppenbarligen krävs även gemensam och övergripande strategi mellan myndigheterna även inom detta område.

Region Kronoberg välkomnar utredningens förslag om gemensam och förstärkt informationstjänst för aktuella kliniska prövningar. Som liten region utan eget universitetssjukhus ser regionen dock en begränsning avseende förutsättningar att kunna delta mer än i ett begränsat antal prövningar och de patienter som väljer att delta i vissa kliniska prövningar kan behöva göra detta utanför regionen. Region Kronoberg har redan idag erfarenhet av att detta ger negativa återverkningar på regionens förutsättningar att erbjuda ordinarie god och nära vård, framförallt akutvård. Det är angeläget att all medicinsk dokumentation i kliniska prövningar fullt ut integreras i den nationella infrastrukturen för vårdinformation samt att aktuella prövarbesök och ordinationer kan läsas i Nationella Patientöversikten (NPÖ) och Nationella Läkemedelslistan (NLL). När det gäller organisering av SweTrial föreslås att nationellt kansli, med operativ chef, placeras vid ett värduiversitetssjukhus. Närhet till hälso- och sjukvården är förstas grundläggande för SweTrial, men förslaget väcker farhågor för Region Kronoberg och undrar hur ett sådant kansli;

- kommer införlivas i sjukhusorganisationen,
- hur universitetssjukhusets ledning prioriterar kansliets uppdrag samt
- vad det blir för nationella ”friktioner” kring att placera ett nationellt kansli vid ett av de regionalt förankrade universitetssjukhusen.

Region Kronoberg ställer sig även frågande till om placeringen av universitetssjukhus kommer kunna främja kliniska prövningar i de mindre regionerna och kliniska prövningar av annan karaktär i god och nära vård (såsom primärvård och kommunal vård).

Region Kronoberg undrar vad det finns för alternativa placeringar av det nationella kansliet. Om jämförelse görs med ex. cancercentrum (RCC), som också ska verka för nära hälso- och sjukvård, så har man organiserat RCC i samverkan med en ordförande vid SKR. Region Kronobergs ingång är därför att se över möjligheten att föreslå SKR som en alternativ placering av det nationella kansliet för SweTrial. Samtidigt är det viktigt att kansliet har nära till industriföreträdare i life science-sektorn.

## Barnrättsperspektiv

Det framgår inte av remissen om en prövning av barnets bästa har genomförts.