

Klimat- och
näringslivsdepartementet

Yttrande över betänkandet Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar – för en bättre välfärd och en starkare life science-sektor (Ds 2023:8)

Bakgrund

Klimat- och näringslivsdepartementet har remitterat betänkandet *Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar – för en bättre välfärd och en starkare life science-sektor (Ds 2023:8)*, till Region Stockholm för yttrande. På grund av remissens korta svarstid yttrar sig regionstyrelsens ordförande på Region Stockholms vägnar.

Regeringen beslutade den 6 juni 2022 att tillsätta en utredare med uppdraget att bland annat analysera hur utvecklingen för kliniska prövningar ser ut i Sverige samt lämna förslag på åtgärder för att öka antalet kliniska prövningar, särskilt företagsinitierade läkemedelsprövningar.

Utredningen konstaterar att antalet godkända kliniska prövningar i Sverige har minskat de senaste tio åren (2013-2022) och därmed fortsatt den negativa trend som noterats sedan 1980-talet. Mot bakgrund av SOU 2013:87 *Starka Tillsammans - Utredningen om nationell samordning av kliniska studier*, som föranledde bildandet av Kliniska Studier Sverige år 2014, kan utredningen konstatera att de insatser som gjorts sedan dess inte haft önskad effekt på antalet kliniska prövningar i Sverige. Både de företagsinitierade och de icke-kommersiella, så kallade prävarinitierade kliniska prövningarna har minskat under perioden.

I en analys av satsningar och system i andra länder jämförs Sverige med bland annat Norge och Danmark, som infört partnerskapsmodellerna NorTrial (Norge) och TrialNation (Danmark). Både Norge och Danmark har genom dessa satsningar lyckats bryta den negativa utvecklingen med minskande antal kliniska prövningar som även de haft. Utredningens förslag om inrättandet av en svensk partnerskapsmodell, SweTrial, baseras på analysen av hur NorTrial och TrialNation byggts upp och verkar.

Partnerskapet föreslås utgöra ett forum för långsiktig samverkan som samordnar ett ändamålsenligt antal nationella terapi-, diagnos- eller motsvarande funktionella nätverk. Partnerskapet ska utarbeta en nationell handlingsplan med tydlig målsättning och ett uttalat nyttoperspektiv. I uppdraget ska det även ingå att främja internationella relationer och ansvara för att ta fram konkurrenskraftiga underlag för att marknadsföra Sverige som land för kliniska prövningar.

I föregående utredningar som utredningen tagit del av identifieras att ett av de vanligast förekommande och återkommande hindren för medicinsk forskning och kliniska prövningar i Sverige som brist på tid och resurser inom hälso- och sjukvården. En modell som visat sig kunna hantera denna problematik är införandet av så kallade kliniska prövningsenheter där resurser och kompetenser dedikerade till såväl planering som genomförande av kliniska studier och prövningar koncentreras. Kliniska prövningsenheter inkluderar lokaler, resurser och kompetenser med huvudsakligt syfte att planera, genomföra och slutföra kliniska studier eller prövningar. Utbudet av kliniska prövningsenheter underskrider idag behovet. Utredningen föreslår därför etablering av genomförandekapacitet för kliniska prövningar i hälso- och sjukvården genom att finansiera kliniska prövningsenheter som en del av infrastrukturen för kliniska prövningar i hälso- och sjukvården.

För att säkerställa framtida kompetens och för att förstärka genomförandekapaciteten av kliniska prövningar i hälso- och sjukvården föreslås investeringar i kompetensförsörjning med syfte att utveckla och implementera en nationellt harmoniserad teoretisk och praktisk utbildning för klinisk forskningspersonal och forskningsstödande yrken. Utredningen framhåller även behovet av omfördelning av arbetsuppgifter från vissa yrkeskategorier till andra för att kringgå eventuella kompetensförsörjningsproblem inom vissa specialiteter och legitimationsyrken.

Region Stockholms yttrande

Region Stockholm ställer sig positiv till utredningens förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar, vilka bedöms ligga väl i linje med Life science-strategin för Stockholmsregionen (RS 2019-0751) och de handlingsplaner som är underställda denna.

Region Stockholm konstaterar att utvecklingen inom vården är snabb. Vårdtider i slutenvård blir kortare och fler aktörer är involverade i vårdkedjan för en enskild patient. Avancerad sjukvård bedrivs även utanför

akutsjukvården till exempel i hemmen. Den globala utvecklingen inom precisionsmedicin, ett ökande behov av att kunna samla och använda hälsodata och ökande konkurrens om att delta i de företagsinitierade kliniska prövningarna kräver nya grepp och en förmåga att prioritera och genomföra förändringar.

Ur ett hälso- och sjukvårdsperspektiv är ett arbetssätt som utgår från terapinätverk logiskt. Vårdnivå- och vårdgivaröverskridande terapinätverk, som ser patienters behov oavsett var i vårdkedjan de befinner sig och som kan samverka för att genomföra klinisk forskning, möjliggör medverkan av flera aktörer, vilket är nödvändigt. Nya arbetssätt krävs för att patienter ska kunna delta i klinisk forskning även om de inte längre befinner sig på det sjukhus där vården primärt genomförts. Möjligheten att genomföra prövningar i primärvården skulle gynnas av terapinätverk, eftersom sådana nätverk per definition skulle behöva verka över vårdgivar- och vårdnivågränser. Partnerskapsmodellen SweTrial, som utgår från långsiktig samverkan med Life Science-industrin och samordnar nationella terapinätverk, ligger väl i linje med Region Stockholms pågående arbete med handlingsplan för kliniska prövningar.

Mot bakgrund av de satsningar som gjorts i Danmark och Norge, vilka utredningens förslag grundar sig i, och som lett till förbättrade förutsättningar för kliniska prövningar där, stödjer Region Stockholm i förslaget om att etablera SweTrial – ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk för kliniska prövningar i Sverige.

Utredningen framhåller hälso- och sjukvårdens betydelse för genomförandet av kliniska prövningar, ett för Region Stockholm mycket viktigt perspektiv. Den kliniska forskningen sker i ett samspel där hälso- och sjukvårdens roll sällan belysts tidigare. Region Stockholm ser därför positivt på att utredningen så tydligt lyfter fram behovet av genomförandekapacitet i vården. Det är samstämmigt med de signaler Region Stockholm får från olika vårdgivare i regionen på frågan om varför de tackar nej till studieförfrågningar. Det vanligaste skälet som anges är just brist på resurser. Genom att öka prövningsenheternas kapacitet minskas även konkurrensen om resurser på klinikerna och då stärks indirekt förmågan att genomföra annan klinisk forskning på klinikerna. Även den akademiska forskningen torde gynnas av det. Region Stockholm är därför positiv till utredningens förslag om att etablera den del av SweTrial som ska skapa en stärkt bas av prövningsenheter för ökad genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården.

Förslagen om att investera i kompetensförsörjning och vidareutbildning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande yrken i hälso- och sjukvården ligger väl i linje med Region Stockholms pågående arbete med handlingsplan för kliniska prövningar. Region Stockholm vill understryka att den praktiska delen av vidareutbildningen är mycket viktig. En hållbar kompetensförsörjning kräver att det kontinuerligt finns tillräckligt antal kliniska prövningar för att juniora medarbetare ska kunna få praktisk erfarenhet, till exempel som medprövare, och att det finns en kultur som tillåter juniora medarbetare att involvera sig.

Region Stockholm instämmer vidare i utredningens konstaterande att Kliniska Studier Sveriges uppdrag och arbete sedan 2014 inte förmått bryta den negativa utvecklingen i antal kliniska prövningar i Sverige. Det är samstämmigt med de signaler Region Stockholm får från life science industrins branschorganisationer. Att antalet kliniska prövningar fortsatt minska de senaste tio åren är mycket oroande och talar för att nya angreppssätt är nödvändiga. Ett förtydligt uppdrag med tydligare målsättning och uppföljning av verksamheten kan stärka den akademiska kliniska forskningen och genomförandeförmågan, även för kliniska studier som inte är kliniska prövningar.

Region Stockholm anser det motiverat att i samband med inrättandet av SweTrial samtidigt anpassa uppdraget, målsättningen och finansieringen för Kliniska Studier Sverige.

Region Stockholm är positiv till utredningens förslag om ett statligt finansiellt stöd till regionala biobankscentrum (RBC) inom regionerna och uppdrag till Biobank Sverige. I samband med detta vill Region Stockholm betona vikten av att styrningen och målsättningen även för Biobank Sverige är central för att säkerställa att resurser används till de prioriterade behoven.

Region Stockholm är positiv till förslaget om ett utökat uppdrag för information och statistik över kliniska studier i Sverige till Etikprövningsmyndigheten. Samlad nationell statistik och data som möjliggör uppföljning och beslutsunderlag blir allt viktigare, och kommer vara en viktig del för att kunna visa att Sverige är ett land där kliniska prövningar kan genomföras.

Region Stockholm är positiv till förslaget om undanröjande av författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska prövningar genom tillsättande av relevanta utredningar inom Socialdepartementet.

YTTRANDE
2023-09-25RSO3015
RS 2023-0602

Region Stockholm instämmer i att det är problematiskt att patienten idag inte har någon lagstadgad rätt att få information om undersökning, vård och behandling inom ramen för en klinisk prövning. Möjligheten till nationell antalsberäkning, att kunna kontakta invånare med information om relevanta kliniska prövningar och erbjuda digitala samtycken är centralt för möjligheterna att genomföra kliniska prövningar på ett konkurrenskraftigt sätt.

Aida Hadžialić
Ordförande
Regionstyrelsen

Godkänd av Aida Hadžialić, 2023-09-25