

Handläggare
Birgitta Sigvant

Datum
2023-09-25

Ert Datum
2023-06-29

Diarienummer
HSN/235628

Er beteckning
KN2023/03556

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

Svar på remiss om betänkandet – åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar för en bättre välfärd och en starkare life science sektor

Regionen har fått tillfälle att lämna svar på rubricerad remiss och vill lämna följande synpunkter.

Region Värmland välkomnar utredningen och möjligheten att lämna synpunkter och delar i huvudsak utredningens problembeskrivning och målbild. För att ge framtidens patienter bästa möjliga vård och behandling är förutsättningarna för kliniska studier, kliniska prövningar och behandlingsmetoder avgörande. I en tid av demografiska förändringar, en snabb farmakologisk och medicinskt teknisk utveckling, nya regelverk behöver klinisk forskning stärkas då den konkurrerar om samma resurser som krävs för rutinsjukvård.

Sammanfattning

Region Värmland välkomnar förslag som ökar möjligheten att ”säga ja” till kliniska prövningar. Det finns en stor potential i stärkt genomförandekapacitet för kliniska prövningar genom bättre samarbete mellan regionerna, akademien, näringslivet och stat. Förslaget har identifierat behov av processer och stödsystem, uppföljning, infrastruktur och finansiering vilket vi instämmer i. Företagsinitierade kliniska prövningen och akademiskt initierade kliniska studier är i behov av likartade strukturella och personella resurser. Region Värmland ser en farhåga i att till skapa två parallella organisationer, med olika förutsättningar, som ska konkurrera om samma resurser. Vi vill förslå att SweTrial istället integreras i det befintliga systemet Klinisk Studier Sverige med tydligt definierade nationella mål, handlingsplaner, nationell styrning, prioritering samt system för utvärdering. Utredningens förslag och åtgärder är riktade specifikt mot den kliniska företagsinitierade läkemedelsprövningen. Vi anser att frågan bör beredas med lika hänsyn tagit till akademiska studier och att hela Sverige beaktas med ett bredare fokus än universitetssjukvårdsorter specifikt.

Omvärldsanalys

Rapporten redovisar en nedåtgående trend för det totala antalet godkända

Datum
2023-09-25

Diarienummer
HSN/235628

kliniska läkemedelsprövningar i Sverige under de senaste 10 åren, baserat på data från LäkeMedelsverket. I motsatts har Vetenskapsrådet nyligen publicerat en rapport (20230831) baserat på data från LäkeMedelsverket och Etikprövningsnämnden som visar att såväl akademiska som kommersiella kliniska prövningar har legat på en stabil nivå de senaste 10 åren. I "Förslaget på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar", görs en översiktlig internationell jämförelse baserat på data från den amerikanska databasen ClinicalTrials.gov. I denna databas registreras cirka 65% av de svenska kliniska läkemedelsprövningarna, vilket möjligen kan påverka det svenska utfallet i analysen. Icke desto mindre är det av högsta angelägenhet att stärka förutsättningar för kliniska prövningar i Sverige av skäl som angivits i förslaget.

Rimliga åtgärder som föreslås

Region Värmland välkomnar förslaget att ta fram en nationell handlingsplan för kliniska prövningar med en ökad samverkan mellan sjukvårdsregionerna, akademien, life-science sektorn och staten. Vi ser ett värde av att involvera statliga myndigheter som Socialstyrelsen och Vinnova för strategisk utveckling, uppföljning och utvärdering. Kompetensförsörjning av personal för kliniska prövningar är avgörande för genomförandet liksom för kvaliteten. Förslaget om en nationellt harmoniserad utbildning i samverkan med Etikprövningsmyndigheten, Biobank Sverige, hälso- och sjukvården och industrin ser vi som ett bra förslag.

Region Värmland välkomnar att förenkla biomaterialhanteringen genom en nationell process och ett en-steps-förfarande i rimlighetsbedömningen av arkiverat material. Nuvarande system försvårar och fördröjer forskningsprocessen. Vi ställer oss även bakom förslaget till utökad utvärdering och uppföljning för pågående kliniska prövningar men menar att det uppdraget bör utvidgas till all typ av klinisk forskning.

Synpunkter på föreslagna åtgärder, designprocess och farhågor

Utredningen föreslår en nyetablering av SweTrial med yttersta syfte att stärka den företagsinitierade läkemedelsprövningen. Det befintliga "Kliniska Studier Sverige" föreslås omorganiseras och riktas specifikt mot den akademiska forskningen. Region Värmland anser att det finns flera betydande fördelar med att behålla och vidareutveckla ett redan befintligt system. Den befintliga organisationen har utvecklats över tid och ackumulerat erfarenhet och kompetens i området, en tillgång som kan bidra till kvalitet och effektivitet. I en redan befintlig organisation finns utbildad personal, etablerade kanaler till berörda myndigheter, hälso- och sjukvården med mera som torde facilitera förutsättningar för klinisk forskning. Att införa ett helt nytt system skulle kräva betydande investeringar i tid, pengar och personal. Genom att bevara och vidareutveckla, i enlighet med givna

Datum
2023-09-25

Diarienummer
HSN/235628

förslag, kan dessa resurser användas på ett mer effektivt sätt och stödja den faktiska forskningen. Vi uppmuntrar en förstärkning av förutsättningarna för kliniska studier med utgångspunkt av befintliga organisationer som till exempel Kliniska Studier Sverige, Biobank Sverige, Kunskapsstyrnings systemet och life-science sektorn.

I det nu etablerade kunskapsstyrningen finns det, som utredningen påpekar, en organisation med etablerade terapiområden och ämnesexpertis med etablerad samverkan i regional, lokal och kommunal nivå där vi kan ser synergieffekter som bör utnyttjas. Vidare, som företrädare för en mindre region utan ett eget universitetssjukhus, är vi angelägna att stipulerade globala mål av WHO och kunskap styrningssystemet att jämlik god hälsa beaktas. Oavsett var i landet patienten bor bör samma möjlighet till deltagande i kliniska studier erbjudas. Vi saknar till viss del detta perspektiv i förslaget. Sjukvårdsregionerna har olika förutsättningar och kommer att behöva varierat stöd för såväl planering, genomförande och uppföljning av kliniska studier.

Sverige besitter unika möjligheter till registerbaserade forskning där vi idag har flera goda exempel på studier med stort internationellt genomslag på behandlingspraxis som tex. behandling för akut hjärtinfarkt (TASTE studien, Fröbert et al, N Engl J Med 2013; och DETO2X studien, Hofman et al, N Engl J Med 20179). I förslaget saknas en genomlysning av möjligheter för utveckling av registerbaserad randomiserade kontrollerade studier. Vi ser positivt på en nationell teoretisk och praktisk utbildningsplan för att investera i kompetensförsörjning och vidareutbildning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande yrken i hälso- och sjukvården. Möjligen skulle denna utbildning kunna ske i annan regi än den förslagna (Läkemedelsverket) för att bredda kompetensen till att omfatta även icke-farmakologiska behandlingsstudier.

Lena Gjevert
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Birgitta Sigvant
Forsknings- och utbildningschef