

Remissvar angående Ds 2023:8 ” Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar – för en bättre välfärd och en starkare life science-sektor”

Sammanfattning

Region Västerbotten (regionen) delar utredningens andemening att såväl antalet kliniska prövningar i samarbete med life science industrin som antalet inkluderade patienter bör öka i svensk hälso- och sjukvård. Därför genomför regionen sedan länge omfattande satsningar på kliniska prövningsenheter, precisionsmedicinskt centrum, innovativt partnerskap, universitetssjukvård och detta i samarbete med hela norra sjukvårdsregionen. Region Västerbotten är en av Sveriges mest erkänt framgångsrika samverkansregioner avseende innovation och forskning med en mycket positiv inställning till, och erfarenhet av, partnerskap med industriella aktörer. Regionens erfarenhet är att detta partnerskap med stöd och förankring i ledningen blir starkast i konkret gemensamt arbete ”bottom-up och vi har vid flertalet tillfällen visat att även en mindre universitetsregion kan nå stor framgång i gemensamma projekt. Det saknas inte vilja från endera part.

Region Västerbotten ställer sig däremot *inte* bakom utredningens huvudförslag att inrätta en ny nationell samverkansorganisation för ett så pass avgränsat område som kliniska prövningar i samarbete med industrin. Skulle ett organisatoriskt bygge vara lösningen borde Sverige som nation för länge sedan sett en annan utveckling inom området då det redan finns flera samverkansorgan mellan hälso- och sjukvård, akademi och industri, inklusive den nationella life science strategin som lyfter området som prioriterat.

Det som saknas är inte en bristande vilja eller ömsesidig förståelse, i stället är det en komplex bakgrund till senare års utveckling avseende kliniska prövningar med en förändrad sjukvård (patienterna finns inte längre på [universitets]sjukhus), begränsad genomförandekapacitet till följd av belastad primärvård, färre vårdplatser, kompetensbrist och tight ekonomi tillsammans med ändrade förutsättningarna för läkemedelsföretagen– förändrad intern bolagsstruktur, internationell ekonomisk kris, förändrat prövningspanorama, nyttjande av CRO mm. Denna multifaktoriella bakgrund kan inte åtgärdas med ett partnerskap på papper och ett kansli på enstaka personer utan kräver ett integrerat arbetssätt. Det är inte mängden prövningar som är facit, utan att vi gör de viktigaste prövningarna och att de utförs med hög kvalitet. Avseende de föreslagna separata prövningsenheterna för industrisponsrade prövningar skild från akademien, är det vår bedömning att dessa enheter sannolikt bara har möjlighet att kunna etableras på de tre största universitetssjukhusen och för de redan starka terapinätverken. Detta riskerar att förstärka den ojämlikhet avseende

Region Västerbotten

Regionens hus, Köksvägen 11, 901 89 Umeå
Telefon: 090-785 00 00, telefax: 090-13 68 82
E-post: regionen@regionvasterbotten.se Org.nr: 232100-0222
VAT-nr: SE232100022201 Bankgiro 5728-3061

2023-09-27

möjlighet att delta i kliniska prövningar som redan finns idag mellan stad – och land, södra och norra Sverige samt svaga och starka terapiområden. För mindre universitetssjukhus och för övriga sjukhus är gemensamma prövningsenheter för akademi och industri överlägset bästa sätt att nyttja resurser och uppnå synergieffekter.

Att minska ekonomiskt stöd till redan etablerade organisationer som Kliniska Studier Sverige riskerar den långsiktiga satsning som staten och medverkande engagerade sjukvårdsregioner redan har satsat. Region Västerbotten förslår att det föreslagna partnerskapet för att främja kliniska prövningar förläggs till Kliniska Studier Sverige med ett stärkt nationell kansli samt med ett mer tydligt uppdrag och en bättre styrning på området inkl. åtagande till målbild avseende kliniska prövningar för Sveriges sjukvårdsregioner, akademi och industri.

Huvudförslag 13.1

13.1 Etablera SweTrial – ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk för kliniska prövningar i Sverige

Region Västerbotten ser positivt på stärkt utveckling av nationellt partnerskap och terapinätverk för kliniska prövningar **men delar inte uppfattningen att ytterligare en nationell organisation, SweTrial, skulle resultera i fler inkluderade patienter i kliniska prövningar.** Redan idag samverkar stat, regioner och branschorganisationer i flera nationella forum och det är inte bristande vilja från någondera part som ligger bakom att antalet prövningar i Sverige minskat. Gällande partnerskap lyfter utredningen fram att det tar kortare tid att etablera en ny organisation (SweTrial) än att införa ändringar i en befintlig organisation. Region Västerbotten delar inte den uppfattningen. Fokus bör vara på att nå resultat, inte etablera en ny samverkansstruktur. Den tilltänkta nya organisationen kan ändå inte arbeta isolerat från de forskningsstödande infrastrukturerna som redan finns, främst Kliniska Studier Sverige, Biobank Sverige, Genomic Medicine Sweden samt Scilife lab ESS, MaxIV m.fl.

Ett ömsesidigt partnerskap är bra och kan genomföras inom redan etablerade samverkansstrukturer. Feasibility Sweden (Kliniska Studier Sverige) är ett nyligen etablerat nationellt unikt verktyg med stor utvecklingspotential. Här kan flera delar av de föreslagna satsningarna kring nationella och terapispecifika koordinatörer med fördel placeras. Det är regionens uppfattning att det till stor del kommer vara samma personer från vår region som kommer att jobba inom Kliniska Studier Sveriges nodnätverk och den föreslagna SweTrial-organisationen. Ytterligare infrastruktur att administrera av samma personer kommer att minska den effektiva tiden som finns till att leverera konkreta resultat.

En bred kompetens, kontaktnät och kunskap om hela området kliniska studier, kliniska prövningar, hälso- och sjukvård och akademi är en förutsättning för ett lyckat partnerskap. Det är till stor del samma forskare som är involverade i akademiska

2023-09-27

studier, kliniska prövningar och den kliniska vården av patienterna, inte minst inom universitetssjukvård. Detsamma gäller forskningsstödjande infrastruktur för kliniska prövningar – endast enstaka region i Sverige är så resursstarka att de kan etablera parallella organisationer. Region Västerbotten anser därför att förslaget riskerar att ytterligare förstärka den ojämlikhet avseende möjlighet att delta i kliniska prövningar som redan finns idag mellan stad – och land, södra och norra Sverige samt svaga och starka terapiområden. Staten bör istället överväga att inför "ALF-medel" för kliniska prövningar som ett smörjmedel för samverkan mellan stat, hälso- och sjukvård och industri (ett förslag sedan länge lyft av Vetenskapsrådet).

Det finns flera frågetecken kring de föreslagna terapinätverken. Det finns redan idag många etablerade nätverk inom starka terapiområden. Ska det sättas upp parallella nätverk till dessa eller ska dessa inkluderas? Nätverken jobbar idag på lite olika sätt och kan därför vara svåra att inkludera i en och samma mall. Man behöver också bygga upp en tydlig struktur kring nätverken i primärvården. Hur ska nätverken och de nationella koordinatörerna kunna svara för skilda behov i Sveriges alla 21 regioner?

Huvudförslag 13.4

13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige

Utredningen slår fast att Kliniska Studier Sverige inte haft ett tydligt uppdrag/målbild avseende kliniska prövningar i samverkan med industrin. Ändå väljer utredningen att lägga stor tyngd i sin kritik mot att man inte lyckats med detta. Utredningen väljer också att inte lyfta de många tjänster och utvecklingsarbeten som Kliniska Studier Sverige gör/gjort kring just kliniska prövningar, exempelvis; Feasibility Sweden, avtalsprojektet samt GCP för chefer. Siffermässigt visar exempelvis Feasibility Sweden betydligt fler studieförfrågningar än motsvarande funktion inom NorTrial. Varför lyfts inte dessa och andra goda exempel tydligt i utredningen? Region Västerbotten har uppfattning att dessa arbeten i kombination med lokal-regionala satsningar och utvecklingsarbeten har ökat regionens möjlighet att serva industri, forskare och sjukvårdsverksamheter för att underlätta medverkan i kliniska prövningar.

Utredningen erkänner Kliniska Studier Sverige som viktig nationell infrastruktur för att stärkt den akademiska forskningen. Region Västerbotten vill lyfta fram den akademiska kliniska prövningen i detta sammanhang. Dessa har samma legala och organisatoriska krav som företagsinitierade kliniska prövningar och personal som arbetar med forskningsstöd till den här typen av prövningar behöver ha samma kompetens som de som arbetar inom life science-sektorn. Utredningen föreslår separata spår för kliniska studier och kliniska prövningar och tar alltså inte till hänsyn de akademiska kliniska prövningarnas behov i detta sammanhang.

Avseende norra sjukvårdsregionen finns ett starkt stöd för den regionala noden, Forum Norr, och satsningen har en fast medfinansiering från samtliga regioner i

2023-09-27

Norra sjukvårdsregionen och årliga ALF-medel. ALF-region Västerbotten fick nyligen högsta betyg avseende forskningens förutsättningar där Forum Norr med lokala prövningsenheter (gemensamma för akademiska och kommersiella prövningar) lyfts som en av flera framgångsfaktorer. Norra sjukvårdsregionen lever under hårt ekonomisk press. Neddragna anslag till Kliniska Studier Sverige och den regionala noden kommer inte att kunna ersättas med lokala medel.

Region Västerbotten föreslår att staten förtydligar uppdraget och tillsammans med regionerna ökar styrningen och engagemanget i det gemensamma åtagande huvudmännen har för samarbetet Kliniska Studier Sverige och Feasibility Sweden. Region Västerbotten föreslår ett tydligare åtagande gällande målsättning för kliniska prövningar, förstärker organisationen resursmässigt samt avkräver regioner, akademi och industri ett reellt åtagande för att nå gemensamma mål. Vi tror att samtliga regioners åtagande (på Region-/HSD-nivå) behöver tydliggöras för den gemensamma målbilden inom Kliniska Studier Sverige, först då kan en resurssvag samverkansorganisation nå framgång på hemmaplan. Genomförandekapaciteten inom hälso- och sjukvård är och förblir den mest begränsade faktorn för kliniska prövningar.

Övriga förslag i utredningen

13.2. Etablera SweTrial – en bas av prövningsenheter för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården

Region Västerbotten delar delvis utredningens uppfattning om behovet av stärkta prövningsenheter, dock inte separerade från akademiska studier. Att bygga upp allt kring separata prövningsenheter skapar inte en jämlik hälso- och sjukvård och alla studier kan inte göras på prövningsenheter. Patienter i glesbygd har redan dag sämre möjligheter att få behandling via kliniska prövningar och kompetensen byggs upp främst kring prövningsenheter på de större sjukhusen, inte inom hela vården. Decentralisering av studier och användning av till exempel s.k. satellitsites stödjer däremot utvecklingen i en mer jämlik riktning. Satsningar på kapaciteten för kliniska prövningar inom primärvård och hemsjukvård är sannolikt det som skulle göra störst skillnad i antalet studier/antalet inkluderade patienter.

Vård och forskning kan inte separeras. Att särställa prövningsenheterna från klinikerna gör det i många fall svårare för patienterna och ger inte den utväxling kompetensmässigt som önskas inom klinikerna. Kliniska forskningscentra kopplade till noderna inom Kliniska Studier Sverige är idag en samling av kompetenser som kan hjälpa alla kliniska studier och prövningar på de olika klinikerna – och kan ytterligare höja sin kompetens specifikt m a p precisionsmedicin, avancerade terapier och eventuellt Fas I prövningar. För denna typ av studier kan kliniska forskningscentra/ prövningsenheter kopplade till universitetssjukhusen vara mer lämpliga då behoven är mer specifika och vården ej heller ges i hela landet utan är centraliserad på universitetssjukhusen.

2023-09-27

Utredningens beskrivning av kliniska provningsenheter stämmer inte med bilden av dessa inom Region Västerbotten/Norra sjukvårdsregionen. Verksamheterna är nästan alltid helt eller delvis integrerade i sjukvårdens linjeorganisation, har en blandad ekonomi inkl. externa intäkter och utgör viktiga motorer för huvudmannens utvecklingsarbete inom klinisk forskning. Ingen nationell kartläggning tycks vara gjord för utredningens underlag – därmed riskerar man som nu att hamna i en felaktig bild baserat på den stora staden/regionen och missa många goda och framgångsrika exempel runt om i landet.

13.3 Investera i kompetensförsörjning och vidareutbildning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande yrken i hälso- och sjukvården

Region Västerbotten delar utredningens åsikt om att framtidens kliniska provningar behöver utföras av fler olika personalkategorier än man hittills har gjort traditionellt (ffa. forskningssjuksköterskor). Förslaget om att olika, delvis nya, personalkategorier ska kunna arbeta med kliniska provningar ser Regionen positivt på och har erfarenhet av. Regionens uppfattning är dock att detta blir en helt ny typ av uppdrag till Läkemiddelverket som behöver resursättas både med lämplig personal och ekonomiska förutsättningar. Det finns redan utbildningar inom regionerna genom de regionala noderna i Kliniska Studier Sverige som är riktade till personal som arbetar med kliniska provningar (Good Clinical Practice, Good Clinical Practice för verksamhetschefer, juridikutbildningar, utbildningar och träffar för forskningssjuksköterskor m m). Utbildningsutbudet går att utöka för att omfatta andra typer av lämpliga utbildningar. Regionen vill även uppmärksamma att det är viktigt att förankra denna typ av förändring inom hälso- och sjukvården då det, förutom läkare och sjuksköterskor, även finns begränsningar i tillgång till andra yrkeskategorier som är eller kan bli involverade i kliniska provningar (undersköterskor, biomedicinska analytiker m m). Förutom den tid som det tar att bygga upp utbildningarna och utbilda personal behövs det även planeras in tid för implementering och tillämpning av de nya personalkategorierna som behöver ske i tät samverkan med hälso- och sjukvården och planeringen av den kliniska vården av patienterna.

13.5 Ett statligt finansiellt stöd till regionala biobankscentrum (RBC) inom regionerna och uppdrag till Biobank Sverige

Region Västerbotten instämmer med behovet att utveckla de regionala biobankscentra avseende på stöd och funktioner riktade mot kliniska provningar. Regionen vill dock lyfta fram att stödet bör vara riktat till just specifika kompetenser inom biobanksfunktionen och dess behov. Forskningsstöd till genomförande av kliniska provningar inklusive information och kommunikation om behov och krav bör kanaliseras till Kliniska Studier Sverige och de regionala noderna.

13.6 Ett utökat uppdrag för information och statistik över kliniska studier i Sverige

2023-09-27

Att kunna följa och utvärdera statistik kring genomförande av kliniska prövningar är en förutsättning för vidare utveckling av de åtgärder och stödprocesser som krävs framöver. Region Västerbotten stödjer utredningens förslag på att utöka etikprövningsmyndighetens uppdrag avseende statistik och prioritera åtgärder för att skyndsamt möta behovet av en samlad nationell statistik kopplad till kliniska prövningar. Detta kan ligga till grund för utvärdering och uppföljning av åtgärder och ett kontinuerligt lärande. På sikt kan CTIS ligga till grund för en gemensam databas över kliniska studier/prövningar.

13.7 Undanröj författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska prövningar

Region Västerbotten delar utredningens uppfattning om att det är viktigt att avlägsna så många nationella särkrav som det är möjligt. Med det sagt bör svenska medborgares och patienters säkerhet och integritet inte äventyras. Vår uppfattning är att mycket av det man önskar kring tillgång av vård- och journaldata låter sig göras genom tydliga processer på legal grund. Därmed inte sagt att man kan göra så som man "alltid har gjort".

Övrigt

Utredningen antyder att statliga medel bör fördelas enligt befolkningsstorlek. Region Västerbotten ställer sig frågande till denna slutsats då ingenting i utredningens statistiska underlag ger vid hand att förutsättningarna och förekomsten av kliniska prövningar är bättre i glesbygd än i storstadsområdena, från tidigare utredningar vet vi att det är tvärtom. Nationella satsningar behöver istället ha hela landet i fokus – där kan statliga medel överbrygga skillnader som redan idag finns pga. exempelvis bristande skattekraft eller olika vård- och forskningskulturer