

Roche AB tackar för möjligheten att få lämna synpunkter på departementsskrivelsen "Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar" (Ds 2023:8).

Vi tillstyrker huvuddragen i samtliga förslag. Vi anser att det är särskilt angeläget:

- **Att det föreslagna partnerskapet SweTrial, med fokus på genomförande av företagsinitierade läkemedelsprövningar, blir verklighet. Partnerskapet bör, i en värld av global konkurrens, fokusera på områden där Sverige är starka i en global kontext.**
- **Att terapiinriktad nätverk införs. Detta är avgörande för att snabbare kunna få svar på förfrågan om att kunna genomföra kliniska prövningar samt att stötta sjukhusen så att prövningarna genomförs med hög kvalitet.**
- **Att finna former för samverkan och synergier mellan SweTrial och Kliniska Studier Sverige. Det är i utformandet av SweTrial viktigt att man beaktar den kraft och det engagemang som idag finns för den akademiska forskningen inom Kliniska Studier Sverige och som också har stor betydelse för utvecklingen av Sverige som Life-Science nation.**

Life Science sektorn är en svensk basnäring. Under många år har industrin bidragit till innovation, utveckling av hälso- och sjukvården och till jobb och tillväxt i Sverige. Läkemedelsindustrin är en av Sveriges tre största exportnäringar. Per anställd bidrar industrin med störst relativt värde av alla näringsgrenar i Sverige. Partnerskapen mellan företag, offentlig sektor och akademi är av betydande vikt för Sverige som nation men bidrar också till nya behandlingar, terapier och diagnostik som levererar längre och hälsosammare liv.

Med de utgångspunkterna betraktar Roche att Sverige gått från att ha fler prövningar än övriga nordiska länder tillsammans till att nu vara förbispungna av bland annat Danmark. Roche är ett globalt företag och en av världens största investerare i forskning och utveckling med en forskningsbudget på omkring 130 miljarder svenska kronor. Vi är en stark partner till hälso- och sjukvården och välkomnar nya initiativ som skulle göra Sverige attraktivt för investeringar. Lärdomar från våra grannländer tydliggör att det krävs ett nationellt ledarskap. Dagens mycket decentraliserade system skapar utmaningar för alla läkemedelsföretag på grund av oklarheter i om sjukhusen kommer att kunna leverera den kompetens som krävs och det antalet patienter som är nödvändigt. Trots en övergripande förståelse för betydelsen av kliniska prövningar så får Roche förvånansvärt ofta negativa besked när vi frågar sjukvården om de har möjlighet att genomföra specifika prövningar i Sverige. Även om varje negativt besked i sig går att motivera så är det en problematik som måste avhjälpas genom ett starkare nationellt ledarskap.

För Roche innebär möjligheten till kliniska läkemedelsprövningar i Sverige förutom att företaget får tillgång till data som krävs för ett marknadsgodkännande bl.a. att sjukvården tidigt får viktig kunskap om nya läkemedel och medicintekniska produkter men också att sjukvården får insikter om teknologisk utveckling inom området i stort och därmed kan dra slutsatser som påverkar vårdens långsiktiga (teknologiska och organisatoriska) omställning. Tidig tillgång till nya behandlingar genom kliniska läkemedelsprövningar kan ibland också vara livsavgörande för patienter.

Inrättande av SweTrial

Roche AB tillstyrker huvuddragen av samtliga förslag i departementsskrivelsen. Vi anser att det föreslagna initiativet SweTrial, med fokus på genomförande av företagsinitierade läkemedelsprövningar, är viktigt. Utformandet som ett partnerskap mellan hälso- och sjukvården och branschen likväl som närheten till huvudmännen är av stor betydelse. I utformandet av SweTrial är det dock viktigt att det finns tydlig organisation och styrformer samt att man beaktar den kraft och det engagemang som idag finns för den akademiska forskningen inom Kliniska Studier Sverige, och som också har stor betydelse för utvecklingen av Sverige som Life-Science nation. I skapandet av SweTrial är det viktigt att utgå ifrån områden där Sveriges har styrkor i en global kontext, t.ex. inom precisionsmedicin. Det ökar möjligheten att attrahera prövningar till Sverige,

Roche har under de senaste åren genomfört allt fler kliniska läkemedelsstudier i Danmark. Vi har därför undersökt vilka framgångsfaktorer som bidragit till detta. Våra danska kollegor lyfter fram flera nyckelfaktorer som att börja med att fokusera på antalet fas 1 studier, se till att genomföra dessa med hög kvalitet och sedan gradvis expandera i volym och till senare studiefaser samt att bygga en nationell infrastruktur. De nämner särskilt att de fått mycket stöd av den nationella strukturen som under dessa år vuxit fram (Trail Nation) samt den nationella samordningen i form av terapinätverk. En annan viktig faktor som lyfts fram är att de danska läkarna varit mycket aktiva i att på olika sätt lyfta fram sin verksamhet och jobba nära industrin.

I det följande redogörs för synpunkter kring den närmare utformningen av delar av förslagen.

Formerna för organisering

Utredningen föreslår att SweTrial inrättas som ett partnerskap mellan life science-sektorn och de regionala sjukvårdshuvudmännen där stat och patienter är adjungerade i styrgruppen. Staten uppges ha tre huvudsakliga uppgifter i partnerskapet; finansiering, strategisk utveckling och uppföljning. Om staten ska ha viktiga uppgifter som finansiering, strategisk utveckling och uppföljning undrar vi om inte staten också bör vara en del av partnerskapet och permanent representerade i styrgruppen? De olika parternas ansvar måste också tydligt framgå av samverkansavtalet.

Vidare föreslås parterna att komma överens om prioriterade åtgärder och målsättningar i femårsplaner för att sedan omsättas i handlingsplaner och årliga verksamhetsplaner. Den föreslagna ordningen avviker från den ordinarie budget och verksamhetsplanering i regionerna som annars utgör grunden för styrningen av den regionala hälso- och sjukvården. Roche bedömer att det är viktigt att inte ytterligare komplicera hälso- och sjukvårdens olika styrformer. För att SweTrial ska fungera behöver det finnas en tydlig koppling mellan partnerskapet, dess mål och planering samt den regionala eller sjukvårdsregionala styrningen. För att åstadkomma detta behöver sannolikt regionerna var för sig besluta om att ingå i partnerskapet utifrån ett gemensamt framtaget avtal.

Regionernas deltagande i styrgruppen kring partnerskapet föreslås av utredningen ske genom ledande tjänstemän från någon av regionerna inom sjukvårdsregionen. Staten föreslås, genom Socialdepartementet, bjuda in de regionala representanterna. Roche undrar om det inte är en mer lämplig ordning att regionerna själva utser representanter till styrgruppen och om det inte bör framgå av t.ex. de regionala besluten hur representation i styrgruppen för SweTrial ska ske samt vilka mandat dessa företrädare har. Sjukvårdsregionerna är inte heller en överordnad ledningsnivå med

mandat att styra regionerna. På samma sätt bör branschorganisationerna själva utse sina företrädare. Tydliga ansvarslinjer och mandat är avgörande för ett fungerande partnerskap.

Ett nationellt kansli

Roche delar utredarens uppfattning att partnerskapet behöver ett litet men effektivt nationellt kansli för att bidra till att verksamheten är samordnad och för att stödja de föreslagna terapinätverken. Vi tror att det är viktigt att kansliet organiseras nära där hälso- och sjukvården utförs och inte vid t.ex. en statlig myndighet eller en intresseorganisation som Sveriges Kommuner och Regioner. Förslaget att lokalisera det nationella kansliet till ett universitetssjukhus kan dock innebära vissa utmaningar. Dels kan det skapa en onödig konkurrenssituation mellan de olika universitetssjukhusen, dels är det viktigt att kansliet är fristående från sjukhuset och arbetar med ett nationellt perspektiv och en nationell ansats före det egna sjukhuset. Kansliets organisatoriska status blir därför viktig. Ett annat sätt att balansera förslaget kan vara att som i Norge dela upp ansvaret för de föreslagna terapinätverken (se nästa stycke) på olika universitetssjukhus.

Nätverk och nätverkskoordinatorer

Roche bedömer att särskilt förslaget om terapiområdesvisa nätverk skulle ha en positiv påverkan på utfallet av företagsinitierade kliniska prövningar. Dagens geografiska struktur med noder inom Kliniska Studier Sverige ger t.ex. inte den snabba respons som företagen behöver vid "feasability"-förfrågan. Snabbhet vid förfrågan och kvalitet i genomförandet är avgörande faktorer för att Sverige ska kunna attrahera kliniska prövningar i en internationell kontext. Ett terapiområdesindelade nätverk bedöms också ha bättre möjligheter att överblicka de olika verksamheterna över landet inom sitt område och därmed kunna ge ett både snabbare och mer heltäckande svar på förfrågan. Terapiområdesvisa nätverk har visat sig fungera bra i andra länder som t.ex. Norge och Danmark. Ett sådant svenskt exempel, NASTRO, lyfts också fram av utredningen. Terapiområdesvisa nätverk stämmer också bättre in med hur patientorganisationerna och regionernas kunskapsstyrning är organiserade varför samverkan med dessa bör underlättas. Roche bedömer också att det avsevärt skulle underlätta om t.ex. om nätverken kunde besluta om att starta en studie, och vid vilka sjukhus den kan genomföras, i nationell kontext. Många kliniska läkemedelsprövningar genomförs idag på små patientpopulationer och för att vara genomförbara kan ibland tillgången till hela det svenska sjukvårdssystemet vara nödvändig för att en studie ska kunna genomföras i landet.

Roche ser även positivt på frågan om ett stegvis införande, där vissa terapiområden prioriteras före andra. Förslagsvis utgår en sådan prioritering ifrån där vi redan är bra, eller där svensk hälso- och sjukvård bedöms ha stor potential att attrahera studier ur ett globalt perspektiv. Att snabbt öka andelen företagsinitierade kliniska prövningar inom vissa områden har sannolikt långsiktigt betydelse för hela områdets utveckling. Detta är överordnat en bred men långsammare ansats. Utredningens förslag om ett särskilt nätverk för medicintekniska produkter är också viktigt.

Utredningens förslag med nätverkskoordinatorer som utgör en tydlig väg in i terapinätverket är bra. Nätverkskoordinatorerna föreslås förordnas på tre år. Utredningen lämnar dock inget tydligt förslag kring vem som ska förordna koordinatören och var hen ska vara anställd. Det ligger närmast till hands att koordinatören är anställd i någon region och förordnas av någon av huvudmännen och att detta

tydligt regleras i partnerskapet. Som tidigare nämnts kan det finnas en poäng i att fördela ansvaret för terapinätverken mellan de olika universitetssjukhusen.

Kliniska prövningsenheter

Roche delar utredningens bedömning att det är vid olika typer av prövningsenheter som mycket av genomförandet av kliniska studier sker. Utredningens ansats att skapa kliniska prövningsenheter som är parallella till den ordinarie verksamheten är sannolikt avgörande för att öka antalet kliniska läkemedelsprövningar. Forsknings- och klinisk prövningsverksamhet prioriteras annars ofta ner till förmån för rutinsjukvård. Så länge inte forsknings- och prövningsverksamheten fullt ut betraktas som en naturlig del av den ordinarie verksamheten kommer sårlosningar behövas. Utredningen nämner att det redan idag finns ett antal kliniska prövningsenheter runt om i Sverige. Såvitt vi känner till utgör befintliga kliniska prövningsenheter idag en heterogen skara verksamheter med både gemensamma strukturer som bedriver hälso- och sjukvård inom en region, strukturer i regionen som stöttar organisationen med kunskap utan att bedriva vård och mindre avgränsade enheter som bedriver vård inom vissa kliniska verksamheter. Indelning kan också ske utifrån typen av klinisk prövning, t.ex. Fas I-prövning. Utformningen påverkas sannolikt starkt av regionens storlek och tillgången till universitetssjukhus. Eftersom Sveriges 21 regioner har olika förutsättningar, t.ex. vad gäller storlek och tillgång till spetskompetens finns sannolikt ett behov av att ha en fortsatt flexibel tolkning av prövningsenheterna. Kärnan i tanken med de kliniska prövningsenheterna bör vara att kunna erbjuda en miljö där medarbetarna får satsa på den kliniska prövningen vilket är en viktig del i att skapa incitament.

Utredningens förslag att börja inom vissa prioriterade områden där det redan idag finns prövningsenheter för att successivt bygga upp flera framstår som en bra väg framåt. Prövningsenheterna blir en viktig del i genomförandeorganisationen och bör ha en organisatorisk tillhörighet i regionen där de är etablerade men inriktningen och kriterier för de prövningsenheter som är en del av SweTrial bör styras av partnerskapet (se även under finansiering). Detta behöver då framgå tydligt av samverkansavtalet.

Förhållandet mellan SweTrial och Kliniska Studier Sverige

Utredningen tar sin utgångspunkt i att de satsningar som gjorts på Kliniska Studier Sverige inte lyckats främja de företagsinitierade kliniska prövningarna. Utredningens huvudsakliga argument för att utveckla en parallell organisation i form av SweTrial är att det bedöms svårt att förändra inriktningen och satsningarna i den etablerade organisationen i Kliniska Studier Sverige. Eftersom antalet företagsinitierade kliniska prövningar, trots olika insatser, inte ökat på de senaste 10 åren anser vi att det är befogat att tänka nytt och pröva nya metoder även om det innebär parallella strukturer. Samtidigt finns det sannolikt synergier mellan kliniska studier i allmänhet och företagsinitierade prövningar. Det finns också tydliga skillnader mellan de olika studierna/prövningarna, inte minst i incitamenten för den enskilde forskaren. Den enskilde forskaren får t.ex. i en akademisk prövning personliga akademiska meriter som inte den företagsinitierade prövningen kan erbjuda i de flesta fall. Personlig ekonomisk kompensation från företagen är inte heller möjlig där istället verksamheten får ersättning. Eftersom drivkrafterna för de olika studierna därmed blir helt olika finns det, anser vi, skäl till att skapa parallella organisationer. Den akademiska forskaren kan, genom den starka drivkraften som personlig akademisk meritering innebär, välja att

arbeta långt utöver den ordinarie arbetstiden medan den medarbetare som arbetar med företagsinitierade kliniska prövningar förväntar sig att kunna lösa detta icke-kompenserade uppdrag inom ramen för tillgänglig arbetstid. Det är naturligtvis en kraftig förenkling dragen till sin spets, men dessa skillnader kan sannolikt aldrig bortses från.

För att lyckas med etableringen av Swetrial är det viktigt att gränstytorna mellan Kliniska Studier Sverige och SweTrial är tydliga och att det finns en allmän acceptans hos de som idag arbetar i de befintliga strukturerna. Till exempel berörs sannolikt personal som idag är anställda vid de regionala noderna av förändringarna och eftersom osäkerhet alltid skapar oro är det viktigt att klargöra vad förändringen innebär. Det är t.ex. knappast så att någon som idag arbetar med företagsinitierade kliniska prövningar kommer bli arbetslös. Sannolikt kommer vissa av dessa mycket kompetenta individer att axla rollen som nätverkskoordinator eller i framtiden tillhöra en prövningsenhet.

Utredningen föreslår på nationell nivå en samverkansgrupp mellan Kliniska Studier Sverige och Swetrial. Det finns sannolikt behov av samverkan även på andra nivåer, t.ex. mellan terapinätverk, prövningsenheter och noder.

Finansiering

Utredningen föreslår att stora delar av förslagen ska finansieras med medel som idag går till Vetenskapsrådet (VR). Vi anser att det finns visst fog för det resonemanget eftersom VR tilldelats medel för att lösa frågor som SweTrial enligt förslagen får ta över. Samtidigt inser vi att svårigheter i att lösa finansieringsfrågan många gånger helt stoppar olika initiativ och att det kan vara bra att överväga olika alternativa lösningsförslag. För att ytterligare stärka finansieringen skulle en medlemsavgift i Swetrial, likt det system som finns i Trial Nation i Danmark, kunna övervägas. En sådan medlemsavgift skulle då kunna betalas av både stat, region och företag. Vi har i Sverige en lång tradition av olika lösningar med samfinansiering genom t.ex. Business Sweden och Vinnovas olika satsningar. Att även dela på finansieringen innebär att partnerskapet når sin fulla potential och att alla aktörer bidrar på alla plan.

Utredningens förslag att staten ska finansiera delar av prövningsenheternas verksamheter under en begränsad period för att enheten ska kunna bygga upp kapacitet välkomnas. Detta är sannolikt en viktig åtgärd då personal måste finnas på plats innan man tackar ja till en prövning. Även om målsättningen är att på sikt bli självförsörjande genom den ersättning som erhålls från företagen för den kliniska prövningen är det viktigt att nå den kritiska massa som krävs för att snabbt kunna svara på och komma igång med prövningen. Detta är avgörande för att Sverige ska kunna attrahera prövningarna.

Utredningens tankar kring ett utlysningförfarande där medel söks i konkurrens, och prövningsenheterna betraktas som forskningsinfrastruktur, är intressant. En sådan ordning kan kombineras med att SweTrial genom partnerskapet får en tydlig roll i att inrikta utlysningarna. Därmed kan hälso- och sjukvården tillsammans med branschorganisationerna styra inom vilka områden det är mest lämpligt att utlysa medel och där det är mest angeläget att förmågan till klinisk prövning ökar. Det ger också möjligheter att lyfta fram de områden där Sverige har särskilt goda förutsättningar att genomföra kliniska läkemedelsprövningar. Därmed uppstår en gemensam behovsbaserad styrning. En alternativ lösning som att staten ersätter regionerna genom en

överenskommelse och statsbidrag bedöms mindre lämplig. Inriktningen för de kliniska prövningarna behöver ske i samförstånd mellan regionerna och näringslivet. Ett ansökningsförfarande innebär också en viss konkurrens vilket bidrar till att driva kvalitet.

Även förslaget med en aktivitetsbaserad ersättning stimulerar till genomförande och förslaget att det ska baseras på inkluderade patienter snarare än antal startade eller pågående prövningar bidrar till att göra de kliniska prövningarna tillgängliga för patienter. Som med alla styrsystem finns dock en risk att de påverkar inriktningen på verksamheten. Det är olika lätt att inkludera patienter i olika typer av studier eller inom olika terapiområden. Det är därför viktigt att man följer upp en aktivitetsbaserad ersättning så att den inte snedvrider genomförandet så att endast studier där det är lätt att inkludera patienter genomförs.

Biobanker

Välfungerande biobanker är avgörande för moderna kliniska läkemedelsprövningar, bl.a. för att kunna göra kvalitetssäkrade bedömningar inom prövningsverksamheten. Satsningar på kliniska läkemedelsprövningar som inte också tar hänsyn till biobankerna riskerar därför att bli mindre lyckosamma och därmed minska attraktionskraften att genomföra företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Vi håller med om att tillgången till patologresurser är viktigt för genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar. Att biobankerna har de ekonomiska resurser som krävs, likväl som att det utbildas tillräckligt många patologer, är därför mycket viktigt. Roche välkomnar därför förslagen om finansiellt stöd för att säkerställa resurser och infrastruktur.

Roche upplever idag stora regionala variationer i handläggningen och bedömning vid biobankerna. Dessa variationer skapar både merarbete och fördröjer prövningen. Vi ser därför gärna en mer harmoniserad nationell handläggning och struktur för bedömning av kliniska prövningar. Vi saknar i detta sammanhang ett nationell beslutsfattande för biobanksfrågor. Biobank Sverige är en sammanslutning av de regionala biobankerna och inte en myndighet. Biobank Sverige lider därmed av samma utmaningar som alla regionala samverkansstrukturer när det kommer till gemensamt beslutsfattande. För att sådant beslutsfattande ska bli effektivt behöver det finnas tydliga gemensamma beskrivningar och mandat. Vi vill här särskilt lyfta fram att man gör olika tolkningar av t.ex. relevanta författningar och vad som i övrigt måste följas vid genomförande av företagsinitierade kliniska prövningar. I dagsläget är specialistkompetenser inom biobanksvärlden mer fokuserade på akademiska studier och hälso- och sjukvården än företagsinitierade kliniska prövningar. Vi ser gärna också ett bättre samarbete mellan Biobank Sverige, regionala biobankcentrum och IVO för att underlätta inrapporteringar som båda instanserna kräver.

Medicintekniska prövningar

Roche instämmer i utredningens förslag och särskilt viktigt är att säkerställa att Sverige även framåt är en attraktiv marknad för medicintekniska prövningar. Idag ser vi att den svenska marknaden inte är förstahandsvalet för prövningar av medicinteknik som lagrar person/hälsodata i molntjänster eller prövningar där molntjänster används för analyser av person/hälsodata. Två statliga offentliga utredningar är tillsatta och på europainivå arbetar EHDS med frågorna men i dagsläget är och en tid framåt kommer regelverket att vara ofullständigt och oklart. Förutom CE-märkning enligt MDR och

IVDR som nämns i utredningen så ser vi även detta till att Sverige är en mindre attraktiv marknad för medicintekniska prövningar.

Roche AB genom Adam Szulkin, Fredrik Ax och Tobias Lundin Gerdås