

Skånes universitetssjukhus (Sus) yttrande över betänkandet "Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar" (Ds 2023:8)

Sammanfattande bedömning av underlaget

Värdet av läkemedelssektorns del av exportintäkterna utgjorde 139 miljarder kronor 2022. Därmed representerade läkemedelssektorn den tredje största sektorn för svensk export. I flera tidigare utredningar har man uttryckt en oro för utveckling av svensk medicinsk forskning. Följaktligen är det av stor vikt att kontinuerligt bevaka utvecklingen av klinisk forskning, då fältet är föränderligt. Då det är av stor vikt för Sveriges utveckling välkomnar vi en genomlysning av fältet.

Utredningen drar flera slutsatser som värda att kommentera.

Antalet kliniska studier i Sverige har minskat de senaste 10 åren

Utredningen har tagit hjälp av Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket. Man har utifrån antalet etikgodkännanden dragit slutsatsen att antalet kliniska prövningar minskat och att man, förutom vad som kallas som "pandemieffekt" 2021, sett en nedåtgående trend de sista 10 åren. För internationella jämförelser har man använt www.clinicaltrials.gov

- ⇒ När vi lokalt undersöker antalet kontrakt för kliniska studier (alla etikprövningsgodkännanden går inte till ett utförande av studien och kontrakt står, till skillnad från etikgodkännanden, i direkt anslutning till att en klinisk studie startar) så ser vi inte denna minskning. Det är något som också bekräftas av Vetenskapsrådet och Sjukvårdsregionen Mellansveriges undersökningar. Vi finner därför att det inte är fastslaget att antalet kliniska studier minskat på det sätt som redovisas i utredningen.

Trial Nation i Danmark har framgångsrikt lett till en ökning av kliniska prövningar

I Danmark har regionernas Clinical Trials Office slagits ihop med embryot till Trial Nation, NEXT Partnership (Partner däribland industridriven organisation).

Detta utgör inspiration för grundandet av en separat organisation för kliniska prövningar, SWETRIAL.

⇒ Införandet av Trial Nation i Danmark, som en separat organisation för kliniska prövningar, har också följts av flera andra centrala åtgärder, såsom incitamentsmodell för kliniska prövningar och minskande av antalet regioner från 13 till fem. Vi finner att bildandet av Trial Nation Danmark säkert har varit en del i men utgör inte den enda åtgärden som kan ha haft effekt på utvecklingen av antalet kliniska prövningar.

Icke berörda centrala aspekter

1. Kliniska prövningar och prövningssites kvalitet

Vår konkurrensförmåga kring att attrahera kliniska prövningar till Sverige påverkas av antalet prövningar. Dock påverkas den i än högre grad av kvaliteten i genomförandet. Hur stor andel av de kliniska prövningarna nådde rekryteringsmålet i tid och hur stor andel av prövningarna har en lost-to-follow-up <5%?

2. Incitamentsmodeller

Incitamentsmodeller och fastställda mål för vårdgivarnas genomförande av kliniska prövningar torde vara centralt för att kunna öka de kliniska prövningarna. Man skulle t ex kunna ha stimulansmedel som delas ut till siter som uppnår de uppsatta målen. Något som inte berörs i utredningen.

3. Framtidens studier och data

Läkemedelsutvecklingskostnaderna har skenat de sista decennierna. Kostnaderna (indexerat för inflation) fördubblas vart nionde år, s k Eroom's law, och beräknas nu ligga kring 3 miljarder USD/läkemedel. Ökningen av kostnaderna för den kliniska prövningen utgör en signifikant del av denna kostnad. De nya kliniska studieformaten baserat på data, antingen för design av studier eller *in silico* (studier simulerade på data) är något som diskuteras och utvecklas alltmer och som vi bedömer kommer att höra framtiden till. Utredningen har varit reaktiv och fokuserat på det som gjorts, men inte varit visionär i det att förslagen skall definiera framtidens studiemiljö. Tillgängligheten av data utreds separat i SOU 2022:4. Detta påverkar organiserandet av kliniska prövningar, men konceptet kommenteras inte av utredningen. Vi bedömer att en eventuell omorganisation, se nedan, riskerar att menligt påverka Sveriges förmåga att delta i och än mer att leda denna utveckling.

Skånes Universitetssjukhus synpunkter på några av förslagen - från utredningen

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

Oavsett om det sker en ökning av kliniska studier eller inte är det viktigt att underlätta och stärka hela Sveriges förutsättningar för kliniska studier. Att etablera en funktion med fokus på Sverige som kliniskt prövningsland är ett bra steg framåt. Betydelsen av att integrera kliniska studier, kliniska prövningar, med kliniska studier av akademiskt ursprung har ökat med de ökade kostnaderna och med utveckling av nya studieformat. Vidare är tillgängligheten av data under kraftig utveckling i flera av landets regioner.

Skånes universitetssjukhus har följande synpunkter:

- ⇒ SWETRIAL bör startas som en funktion för att öka attraktionskraften och förmågan att genomföra kliniska prövningar i Sverige
- ⇒ SWETRIAL bör få i uppdrag att administrera upprättandet av lokala mål för kliniska prövningar, inte bara baserat på antal, utan även kvaliteten i genomförandet
- ⇒ Man bör inte splittra upp verksamheten med kliniska studier av akademisk karaktär och kommersiella studier, då det menligt skulle påverka utvecklingen, inte minst av nya studieformat och datadelning. SWETRIAL bör ingå i Kliniska Studiers organisation. Hur namnen används är en annan fråga.
- ⇒ tidiga kliniska prövningar Fas I-II utgör en viktig strategisk satsning för Sverige
- ⇒ precisionsmedicin och Advanced Therapeutics and Medicinal Products (ATMP) utgör ett specialområde, som måste handläggas separat. Detta inte minst då sedvanlig fas III klinisk prövning i många fall inte är genomförbar och att mycket kommer att kretsa kring de centra i Sverige som utvecklar dessa terapier från grunden

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

Förmågan att bygga om viabla kliniska prövningsenheter varierar med storleken på de sjukhus/vårdinrättningar som deltar i prövningsverksamheten. Storlek på kliniskt centrum är dock inte självklart kopplat till bäst resultat.

Sus anser därför att

=>Kliniska prövningar Sverige, via SweTrial, får ansvar för att utveckla sitt nätverk och att tillsammans med satellitnoder finna individuella lösningar gällande satsningar på lokala siter.

=>SweTrial får i uppdrag att kartlägga landet gällande förmågor så att satsningar på lokala prövningsställe blir så effektiva som möjligt

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

Sus stöder idén att finansiera en investering i kompetensförsörjning av klinisk forskningspersonal. En möjlighet är en spridning av forskningskoordinatorsutbildningen som startats vid Lunds universitet enligt [Forskningskoordinering inom klinisk forskning och läkemedelsprövning | Lunds universitet](#)

13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige

Sus stödjer inte utredningens förslag på förändring av uppdraget för Kliniska studier Sverige, och ej heller den nya styrning som föreslås. Vi bedömer att det skulle slå sönder möjligheten att utveckla studierna i de nya formaten, med integrering av akademiska och kommersiella studier, samt att det menligt skulle påverka möjligheten för Vetenskapsrådet att prioritera sin nuvarande uppgift att stimulera utvecklingen av prövarinitierade studier.

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

Bristen på användbar statistik över inte bara aktuella kliniska prövningar utan även pågående kliniska studier i stort har varit ett uppenbart hinder för utredningen, och Sus stöder att man ger ett uppdrag/ansvar till Kliniska studier Sverige att skapa en databas/kontinuerlig monitorering av aktiviteten inom området.

13.7 Undanröj författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska prövningar

Sus stöder förslaget om undanröjandet av formella hinder och särkrav för kliniska prövningar.

Lund 2023-09-29



Björn Lövgren Ekmechag
Förvaltningschef



Stefan Jovinge
Forsknings- och undervisningschef