

SwedenBIOs svar på betänkande DS 2023:8 Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar

Sammanfattning

SwedenBIO tackar för inbjudan att komma med inspel på betänkande DS 2023:8.

Generellt kan sägas att **utredningen är mycket välgjord, tungt förankrad och välkommen**. Det var imponerande hur de som ledde utredningen lyckades inkludera alla aktörer som är involverade i kliniska prövningar i dessa diskussioner. Att ta ett helhetsgrepp och sedan sätta samman alla dessa aspekter till en samlad utredning med konkreta förslag är bra gjort av utredningsledarna.

SwedenBIOs samlade bedömning är att **vi stödjer en ökning av genomförande-kapaciteten** vilket är en förutsättning för att kunna attrahera fler prövningar till Sverige. Denna kärnfråga i utredningen måste komma till stånd även om mindre detaljer i förslaget justeras.

Vi styrker samtliga förslag och önskar att de konkreta förslag som denna utredning lägger fram också genomförs.

Viktigast bland förslagen är att **SweTrial etableras så att de kan ta ledningen och driva dessa frågor framåt**. Ett tydligt, centralt och övergripande ansvar och ledarskap behövs för att samla alla inblandade för att komma framåt. För att lindra bördan som kliniska prövningar har på sjukvården anser vi att det är värdefullt om SweTrial kan samordna prövningsenheter för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården, samt satsa på kompensutveckling av studiepersonal.

Särskilt fokus på förslag 13.1

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

Vi styrker förslaget eftersom ett nationellt, övergripande ledarskap saknas idag.

Resonemang och diskussion

1) Kliniska läkemedelsprövningar skall inte konkurrera med vård.

En av de största flaskhalsarna för sjukhusen och regionerna att leverera i kliniska prövningar (antal sites och antal patienter per site) är att sjukvården på många håll har stora problem med att leverera den vård som krävs av dem. Detta är i särklass sjukvårdens och regionernas viktigaste uppgift. Det i sig är ett stort problem som behöver lösas, men det ligger utanför denna utredning. Eftersom de kliniska prövningarna ej bör konkurrera med vårdflödet anser vi det bäst om kliniska prövningar hanteras av ett nationellt partnerskap, dvs SweTrial.

SweTrial kan ta ledning och definiera tydliga målsättningar och måtvärden för att följa upp flödet av kliniska prövningar, oberoende av regioners särskilda prioriteringar. Prioriteringar, utförandekapacitet, styrning och målsättning bör så långt som möjligt skiljas från vård. Däremot behöver det praktiska utförandet självklart integreras i vårdflödet för en patientcentrerad helhetsupplevelse.

Även gällande kompletterande kompetens bör utredningens förslag implementeras. Det behövs dedikerad personal för utförandet av kliniska prövningar utan att konkurrera med vårdpersonalens redan tunga ansvar och arbetsbörda. Den nya utbildningen i Skåne: forskningskoordinator som påbyggnadsutbildning från life science examen, är ett föredöme.

En utträngningseffekt finns även inom sjukhuslaboratorierna. Pressen att producera vård kan göra att labben väljer att inte prioritera forskning. Där ser vi ett flertal exempel på hur universitetssjukhus vägrar hantera forskningsprover, patologilabb är oförmögna att hantera prover som inte ingår i det normala flödet. Prover som om de väl hamnar i sjukvårdens flöde inte får lämnas ut, ens i studiesyfte. Dessa dysfunktionella system måste åtgärdas och vi ser att ett partnerskap i form av SweTrial kan få förmåga och mandat att lösa dessa knutar.

2) För svensk life science-industri och dess internationella konkurrenskraft är det mycket viktigt att fler kliniska prövningar placeras i Sverige.

Sverige har en akademisk forskning i världsklass som genererar ett stort antal idéer och projekt som tas vidare i start-ups och mindre bolag. För företag som startas i landet är närhet, kontakter och kompetens centralt. Den forskning som bedrivs i

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-industri i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

svenska bolag är i ofta tidig fas och dessa prövningar borde självklart kunna läggas i Sverige. Trots detta lägger 67% av svenska bolag sina kliniska prövningar utomlands (ref The Swedish drug discovery and development pipeline report 2023). Sverige går alltså miste om de prövningar som borde ha lägst trösklar att genomföras inom landet.

Kliniska prövningar i tidig fas kräver kompetens: det behövs rätt kompetens för att starta upp och driva dessa, men det skapar också mycket kompetens i genomförandet av prövningar. Svenska bolag och svensk sjukvård gynnas av att stora bolag lägger stora prövningar i Sverige. Därigenom utvecklas och utbildas personal och detta borde vara något som får högsta prioritet.

Sverige har en unik styrka i våra patientregister som idag inte utnyttjas till fullo. Detta borde kunna användas för att locka hit kliniska prövningar med specifika inklusionskriterier. Genom att attrahera företagsinitierade prövningar från utländska bolag till svenska vården kan vi starta en positiv spiral av kompetensutveckling inom sjukvården. Detta ger stora mervärden för Sverige som kunskapsnation. Utländskt kapital kan sägas bli den startmotor som höjer kunskapsbasen, sänker trösklarna för efterföljande prövningar och stärker svensk sjukvård.

Etableringen av TrialNation i Danmark har resulterat i ett ökat antal kliniska prövningar och har nu en fungerande infrastruktur och kompetens på plats. Vägen dit startade med en medveten satsning på fas-1 prövningar och med fokus på kvalitet.

3) Terapinätverk är nyckeln för fungerande samarbeten, inom och utanför landet.

Terapinätverken tillser nationellt samarbete med prövningar inom ett terapiområde. Den nationella samlingen är sedan nyckeln för att vidare kunna samarbeta med företag eller andra länder. Där finns specifika exempel från de nätverk som redan existerar, t ex Nastro som är universitetssjukhusens onkologinätverk. Detta har varit en framgångsrik modell för samarbete med både industri och över nationsgränser.

Förmåga till samarbete över nationsgränser med främst våra nordiska grannar kommer vara av stor vikt. Nordiska organisationer för terapinätverk är otroligt viktiga och Sverige räcker inte ensamt för att kunna rekrytera patienter inom små indikationer.

Särskilt fokus på förslag 13.4

Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården.

Vi stöder utredningens förslag om ett förändrat uppdrag för Kliniska Studier Sverige samt en omfördelning av resurser till Swetrial.

Resonemang och diskussion

Kliniska Studier Sverige har drivit ett gott arbete med prävarinitierade studier men man har inte nått ut bland svenska små och medelstora företag. De större farmabolagen ser inte Sverige som en attraktiv miljö att förlägga sina prövningar i och inte heller de små och medelstora företagen som utgör majoriteten av vår medlemsbas lägger sina kliniska prövningar på svenska kliniker. Därför är det nödvändigt att hitta en ny form för genomförande av företagsinitierade kliniska prövningar inom svensk sjukvård.

SwedenBIO stöder också inrättandet av en nationell referensgrupp där SweTrial och Kliniska Studier Sverige båda ingår. Detta eftersom den forskning som bedrivs i svenska bolag ofta har en akademisk koppling och denna värdefulla resurs får inte förloras under vägen. Här ser vi att de prävarinitierade studierna med fördel fortsätter drivas av Kliniska Studier Sverige men de prövningar som sker i samarbete mellan akademiska forskare samt industri bör förläggas inom ramen för partnerskapet SweTrial.

Med vänliga hälsningar

Jessica Martinsson
Vd, SwedenBIO