



2023-09-29

Till Regeringskansliet
Dnr KN2023/03556

Remissvar gällande betänkandet Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8), dnr KN2023/03556

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening som organiserar **30 000** läkare från **54** medlemsföreningar. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

SLS har getts tillfälle att lämna synpunkter på betänkandet **Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)**. I beredningen av SLS svar har vi fått in synpunkter från *SLS sektioner Svensk Förening för Diabetologi, Svensk Kirurgisk Förening, Svensk Förening för Medicinsk Informatik, Svensk Förening för Allmänmedicin, Svensk Ortopedisk Förening, Svensk Medicinteknisk förening, Svenska Endokrinologföreningen och Svenska Sällskapet för Dermatologi och Venerologi*. Då dessa yttranden innehåller värdefulla synpunkter, inte minst specialiteternas perspektiv, bifogas de. SLS stödjer betänkandet ”**Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar**” vilket belyser och tar fram handgripliga åtgärder för att stödja svensk klinisk forskning genom att strukturera, bygga och ekonomiskt stödja ett nationellt system för att organisera och underlätta kliniska prövningar i Sverige, både prövarinitierade och initierade av sponsor från läkemedelsindustrin. SLS delar utredningens uppfattning att en grundorsak till bristen på kliniska studier är att kliniska studier och kliniska prövningar nedprioriteras till förmån för sjukvårdens kärnverksamhet – att ge vård. Detta leder till svårigheter att få tid och resurser för kliniska studier. SLS ser att det är en mycket gedigen utredning som har genomförts och att de åtgärdsförslag som presenteras bedöms vara såväl adekvata som relevanta utifrån den beskrivna situationen. I svaret har SLS särskilt beaktat förslagen om att **etablera SweTrial** och förslaget om att **ändra uppdrag till Kliniska Studier**.

SLS stödjer förslaget att Etablera SweTrial - ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk för kliniska prövningar i Sverige. En övergripande nationell organisation är nödvändig för ett effektivt genomförande, en organisation som både är förankrad akademiskt i hälso och sjukvården och bland läkemedelsföretag. Samtidigt är en förutsättning för fungerande klinisk interventionsforskning, både i sluten- och

öppenvård, att forskningen kan integreras i den ordinarie vårdmiljön. Utredningen är specifikt inriktad på läkemedelsprövningar - och alltså inte andra sorters kliniska prövningar, till exempel utvärdering av medicinsk-tekniska produkter. Sverige har en ledande roll inom medicintekniska kliniska prövningar, men den uppdaterade MDR-förordningen kan leda till samma vikande trend i antal kliniska studier innefattande medicintekniska produkter som setts för kliniska prövningar. **SLS anser att förslag för att bibehålla och utveckla medicintekniska kliniska prövningar även bör ingå i betänkandet.**

Utredningen fokuserar mycket på industrisponsrade prövningar, SLS ser gärna en utvidgning i diskussionerna och tydligare förslag och stöd för prövarinitierade akademiska studier. Under den genomgånga pandemin så var Sverige inte rustat och organiserat såsom i Storbritannien för att snabbt kunna genomföra prövarinitierade studier. Vetenskapsrådet och SLS gav under pandemin tidsbegränsat stöd för ett nationellt initiativ från infektionsläkare, **Action Sweden**, för att kunna organisera och genomföra nationellt angelägna kliniska prövningar under pandemin. **SLS ser att ett etablerat SweTrial terapinätverk skulle ha underlättat samarbete och genomförandet av prövar initierade studier under tex SARS-CoV-2 pandemin och skulle utgöra en mobiliserbar resurs för att snabbt kunna utvärdera befintliga läkemedel för nya indikationer under en kris-situation.**

Etablera SweTrial - en bas av prövningsenheter för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården. SLS stödjer en systematisk uppbyggnad och organisering av partnerskapsprioriterade nationella terapinätverk, med en början i befintliga verksamheter i prövningsenheter med säkrad kvalitet. Utlysning av medel för prestationsbaserad finansiering stöds, men en betydande andel måste finnas som basanslag för att få nationellt genomslag och geografisk täckning av prövningsenheter. SLS anser att det är av stor vikt att etablera nya prövningsenheter inom primärvården då de stora folksjukdomarna som typ 2 diabetes, hypertoni, hyperlipidemi, och depression sköts i primärvården och därmed krävs en prövningsorganiserad primärvård för att genomföra nationella stora fas III och fas IV studier. **SLS anser att som en del i SweTrial bör ett nätverk av prövningsenheter etableras med särskilt fokus på kliniska prövningar i primärvården.**

SLS noterar också att man trots att åtgärdsförslagen är ganska ingående och detaljerade, så läggs inte några specifika och tydliga förslag på hur man också ska kunna sprida den kliniska forskningen vidare ut i hälso- och sjukvårdsorganisationen. **SLS anser att det är viktigt** att de riktade insatserna, för att förbättra inklusionen i kliniska prövningar inte enbart ska röra patienter på landets universitetssjukhus, utan att forskningsaktiviteterna/prövningarna också ska kunna bedrivas/deltagas i på länssjukhus och länsdelssjukhus, då dessa inte har en egen prövningsenhet eller liknande infrastruktur. SLS anser att sådana riktade åtgärdsförslag skulle vara av värde både för möjligheten att genomföra kliniska prövningar på ett effektivt och bra sätt, men också ur ett rättviseperspektiv för befolkningen utanför universitetssjukhusens upptagningsområden.

SLS stödjer förslaget att Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige. Genom att tydliggöra struktur och organisera de regionala noderna under klinisk behandlingsforskning på Vetenskapsrådet och att delegera ansvaret till en arbetsgrupp som tillsammans med

nodföreståndarna sätter upp målsättningar och prioriteringar blir uppdraget tydligt och förankrat. SLS anser att ett sådant förtydligat uppdrag skulle gynna det kliniska provningsklimatet i Sverige, men ser samtidigt att arbetsgruppen behöver vara väl förankrad akademiskt i hälso och sjukvården och bland läkemedelsföretag med goda och etablerade naturliga kontaktvägar för att få integrering och menigsfull närvaro.

SLS har även beaktat utredningens förslag om att **Investera i kompetensförsörjning och vidareutbildning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande yrken i hälso- och sjukvården**. SLS stödjer förslaget och anser att det är nödvändigt för att kunna genomföra SweTrial implementeringen och få till stånd ett ökat antal kliniska provningar i Sverige. Förslaget ger möjlighet till en alternativ karriärsväg för sjuksköterskor och läkare, och synliggör klinisk provningskompetens. Kanske bör sköterskor som genomgår denna vidareutbildning få en specifik titel för att betona vikten av specifik klinisk forskningsutbildning.

SLS välkomnar förslaget om ett statligt finansiellt stöd till regionala biobankscentrum (RBC) inom regionerna och uppdrag till Biobank Sverige. Biobanker är idag underfinansierade och drivs med kortsiktiga anslag. Med nya tekniker blir biobanker beständiga, tillgängliga och kan utgöra en viktig bas i klinisk forskning inte minst i förberedelser och senare analyser av kliniska provningar med avancerade tekniker för global undersökning av arvsmassa, proteinuttryck, metabolism och inte minst mikrobiota. Vårdens och akademins biobanksinitiativ bör samordnas och finansieras för att tillvarata den guldgruva av medicinsk kunskap som kan utvinnas från ett välfungerande stabilt finansierat nätverk av biobanker.

SLS stödjer förslaget om *ett utökat uppdrag för information och statistik över kliniska studier i Sverige* som ett uppföljningsinstrument för effektivisering av kliniska provningar enligt *Helsenorge* modellen. SLS anser att det är viktigt att en systematisk uppföljning genomförs **men ställer sig däremot lite undrande över en hemvist för uppföljningsprogrammet hos Etikprövningsmyndigheten. Det vore mer naturligt om uppdraget låg hos Socialstyrelsen eller Vetenskapsrådet.**

I nuläget finns multipla hinder för att informera patienter om kliniska studier. Register över patienter som vill delta är idag inte tillåtet. Att överbrygga dessa hinder skulle underlätta rekrytering och minska ledtider avsevärt. SLS stödjer därför förslaget **Undanröj författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska provningar.**

För Svenska Läkaresällskapet,

Tobias Alfvén
ordförande

Ola Winqvist
ordförande forskningsdelegationen

Bilagor:

Remissvar från SLS medlemsföreningar/sektioner
Svensk Förening för Diabetologi,
Svensk Kirurgisk Förening,
Svensk Förening för Medicinsk Informatik,
Svensk Förening för Allmänmedicin,
Svensk Ortopedisk Förening,
Svensk Medicinteknisk förening,
Svenska Endokrinologföreningen,
Svenska Sällskapet för Dermatologi och Venerologi

Remiss svar från Svensk förening för diabetologi angående:

Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)

Förslaget innefattar en mycket omfattande och gedigen genomgång av förhållandena för kliniska studier i Sverige i nuläget. En omvärldsanalys, liksom analyser av orsaker och möjliga förklaringar till en successivt minskande frekvens av kliniska studier, främst i fas III och IV i Sverige redovisas. Hinder och möjligheter klargörs och ett förslag på möjliga lösningar presenteras.

En sjunkande tendens till kliniska prövningar konstateras både i Norge och i Sverige till skillnad från Danmark som träder fram som ett föregångsland gällande organisationen av kliniska prövningar. En fråga, där utredningen inte presenterar något svar är hur stor utsträckning efterfrågan gäller sjukhusbaserade förfrågningar kontra öppenvårdbaserade förfrågningar. Frågan kan vara aktuell att klarlägga med tanke på planerade åtgärder.

Förslaget innehåller flera delar:

- 1. Etablera SweTrial – ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk för kliniska prövningar i Sverige**

En övergripande organisation är förstås av nödvändig för ett effektivt genomförande. Samtidigt är en förutsättning för fungerande klinisk interventionsforskning, både i sluten- och öppenvård att forskningen kan integreras i den ordinarie vårdmiljön.

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

”Kliniska prövningsenheter med genomförandekapacitet inom de terapinätverk som partnerskapet prioriterar, ska genom ett utlysningssamarbete ges möjlighet till finansiering med prestationsbaserade anslag. Vi föreslår en kombinerad modell med en baserättning för att investera och utveckla kliniska prövningsenheter inom *SweTrial*, samt en aktivitetsersättning till samtliga kliniker och prövningsenheter baserat på antalet inkluderade patienter i en klinisk prövning. Prövningsenheter ska identifieras som ett led i etableringen av nationella terapi-, diagnos- eller motsvarande funktionella nätverk. Vår rekommendation är att investera i befintliga prövningsverksamheter vilka redan har en uppsättning av minimikriterier på plats. Därefter bör även investeringar i etableringen av nya prövningsenheter genomföras. Det primära skälet till detta är för att rikta satsningar till redan befintliga verksamheter, för att skyndsamt kunna bygga ut genomförandekapaciteten där den redan är påbörjad.”

Kommentar: Att stötta uppbyggnaden av kliniska prövningsenheter är av nöden tvunget men en fundering att bära vidare är hur detta inkluderar eventuella prövningsenheter i primärvården. När det gäller typ 2 diabetes, hypertoni och hyperlipidemi, liksom depression och flera smärtrelaterade tillstånd sköts majoriteten av patienterna i primärvården, när det gäller typ 2 diabetes ca 90%. Hur stor andel av planerade kliniska prövningar som är primärvårdbaserade framgår inte av underlaget men med tanke på det omfattande patientunderlaget torde det vara en stor andel, framför allt gällande fas IV studier.

För att kunna bedriva klinisk interventionsforskning måste forskningen bedrivas integrerat med den kliniska behandlingen och på de enheter som ger den kliniska behandlingen. I synnerhet gäller detta patientgrupper, exempelvis barn och sköra äldre, som kräver särskild kompetens både i den kliniska handläggningen och i forskning. Samtidigt är detta underbeforskade populationer vars medicinska särdrag behöver belysas med forskning.

3. Investera i kompetensförsörjning och vidareutbildning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödande yrken i hälso- och sjukvården

Kommentar: Ett bra förslag som kan ge möjlighet till en alternativ karriärsväg för sjuksköterskor och läkare. Kanske bör sköterskor som genomgår denna vidareutbildning få en specifik titel för att betona vikten av specifik klinisk forskningsutbildning?

Samverkan i anställnings- och finansieringsformer mellan klinik och forskning kan vara en framkomlig väg. Klinisk forskning kräver, utöver forskningsspecifik kompetens, oftast kunskande i den kliniska behandling som forskningspersonerna/patienterna får utöver studieprotokollet.

4. Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige

"Kliniska Studier Sverige ska omorganiseras för att säkerställa en sådan nationell styrning och uppföljning, genom att de regionala noderna inordnas inom ramen för Kommittén för klinisk behandlingsforskning vid Vetenskapsrådet. Kommittén ska utse en arbetsgrupp med ansvaret att i samråd med nodföreståndarna utarbeta tydliga målsättningar och prioriteringar av nodernas resurser och kompetenser."

Inga kommentarer.

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

Inga kommentarer.

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

"Utöka Etikprövningsmyndighetens uppdrag avseende statistik och prioritera åtgärder för att skyndsamt möta behovet av en samlad nationell statistik kopplad till kliniska provningar vilken kan ligga till grund för utvärdering och uppföljning av åtgärder och ett kontinuerligt lärande. Samla befintliga lokala och regionala initiativ som tillgängliggör information om kliniska provningar riktade till medborgare, patienter och vårdprofessionerna i *en nationell ingång* hos Etikprövningsmyndigheten i likhet med den tjänst som utvecklats i Norge under www.helsenorge.no Prioritet i uppdraget till Etikprövningsmyndigheten ska vara att skyndsamt utveckla och tillgängliggöra statistik kopplat till ledtider och leveransförmåga i kliniska provningar d.v.s. en klinisk provnings start och stoppdatum samt antalet tillfrågade, planerade och inkluderade patienter."

Kommentar: Är det tänkt i första hand som ett uppföljningsinstrument för ökningen av kliniska prövningar?

7. Undanröj författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska prövningar

Kommentar: Utmärkt förslag. I nuläget finns multipla hinder för att informera patienter i öppenvård om kliniska studier. Register över patienter som vill delta är idag inte tillåtet. Att överbrygga detta skulle underlätta rekrytering och ledtider avsevärt.

Sammanfattningsvis uppfattar vi detta som ett positivt steg mot en bättre miljö för kliniska studier. Diabetesbehandling är i ett skede av mycket snabb utveckling och nya behandlingsmöjligheter presenteras i relativt snabb takt. Vi instämmer i vikten av att svenska patienter ges möjlighet att delta i kliniska prövningar, inte bara i fas I studier.

Majoriteten av patienter med diabetes har typ 2 diabetes och sköts därmed huvudsakligen i primärvården. Så som påpekas i utredningen konkurrerar studieaktiviteter med rutinvård och kliniska prövningar, som idag ställer stora krav på kompetens och resurser i form av tid, är i stort sett omöjliga att genomföra i ordinarie primärvård.

Hälften av de patienter som insjuknar i typ 1 diabetes är barn. Inom detta forskningsfält finns ett stort behov av att kunna inkludera barnen i interventionsstudier inom det växande området bromsbehandling vid typ 1 diabetes. Detta är ett exempel på att barn behöver kunna inkluderas med kort varsel (dagar eller veckor) under ett insjuknandeförlopp då samtidigt komplex och livräddande insulinbehandling behöver initieras. Svenska barndiabetesforskare har återkommande behövt tacka nej till att erbjuda sina patienter möjlighet att delta i denna typ av studier pga resursbrist, i synnerhet tillgång på sjukskötersketimmar men i viss mån även lokalyta/rum. Detta är ett typexempel på en situation då forskning och klinik behöver bedrivas integrerat på samma plats och av samma personal, på såväl läns- som universitetskliniker.

I förslaget ligger i första hand att bygga upp prövningsenheter i anslutning till universitetsklinikerna. Detta är naturligtvis ett bra sätt att förstärka möjligheten till deltagande i kliniska prövningar vid dessa enheter, är rationellt eftersom det bygger på i viss mån redan befintliga resurser, men riskerar också att utestänga en stor del av befolkningen från möjligheten att delta och en parallell planering av prövningsenheter utanför storstäderna i primärvård behöver beaktas.

Margareta Hellgren
Frida Sundberg
Sophia Rössner
SFD



Till: Svenska Läkaresällskapet

Remissvar från Svensk Kirurgisk Förening gällande Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)

Utredningen har haft i uppdrag att adressera förutsättningarna för kliniska studier och kliniska prövningar i Sverige. Utredarna har gjort en tämligen noggrann inventering av nulägesituationen i Sverige och utvecklingen av kliniska prövningar i Sverige under den senaste 10-årsperioden. Man har vidare gjort en ingående värdering av omvärldssituationen med specifikt fokus på fyra länder som man bedömer "jämförbara med Sverige och av särskilt intresse för utredningen baserat på den faktiska utvecklingen av kliniska prövningar, sjukvårdens organisering och finansiering eller typ av åtgärder som satts in för att vända samma typ av trend som vi för närvarande ser i Sverige".

Utredningen är specifikt inriktad på läkemedelsprövningar - och alltså inte andra sorters kliniska prövningar, till exempel utvärdering av medicinsk-tekniska produkter, vilka ju ofta är aktuella i vår kirurgiska kontext. Framför allt är man i utredningen fokuserad på företagssponsrade kliniska läkemedelsprövningar.

Man konstaterar att det föreligger en klar negativ trend vad gäller läkemedelsprövningar i Sverige och man poängterar med enfase att det är en oroande utveckling som kräver åtgärder. Man argumenterar också starkt för det påståendet att om man INTE gör någonting för att vända den trenden – det man kallar nollalternativet – så kommer det också ha betydande fortsatta negativa effekter på den fortsatta utvecklingen, och att ett eventuellt nollalternativs-agerande också är ett beslut med påtagliga negativa konsekvenser.

Man presenterar vidare i utredningen att stort antal åtgärdsförslag för att vända den negativa trenden för företagssponsrade läkemedelsprövningar där etablerandet av "SweTrial" är det tyngsta förslaget: *"Etablera ett partnerskap mellan industriföreträdare i life science-sektorn och regionala företrädare för hälso- och sjukvårdens sex samverkansregioner i Sverige för att möta behovet av partnerskap och samverkan"*

"Etablera genomförandekapacitet för kliniska prövningar i hälso- och sjukvården genom att finansiera kliniska prövningsenheter som en del av infrastrukturen för kliniska prövningar i hälso- och sjukvården"

Svensk Kirurgisk Förening (SKF) bedömer att det är en mycket gedigen utredning som har genomförts och att de åtgärdsförslag som presenteras bedöms vara såväl adekvata som relevanta utifrån den beskrivna situationen. Vi konstaterar också att utredningen och dess åtgärdsförslag inte primärt omfattar de kliniska prövningar som ofta förekommer inom klinisk kirurgisk forskning, men att det kan finnas skäl att tro och hoppas att de föreslagna åtgärderna även kan ha positiva bieffekter på andra typer av kliniska prövningar än enbart företagssponsrade läkemedelsprövningar. Inom de kirurgiska disciplinerna kan en ökad aktivitet för kliniska prövningar av medicinsk-tekniska produkter förväntas öka, till exempel appar för symtommonitorering och beslutsalgoritmer för att värdera enskilda patienters risk för komplikationer vid kirurgi.

Vi noterar också att man trots att åtgärdsförslagen är ganska ingående och detaljerade, så kommer man inte med några specifika och tydliga förslag på hur man också ska kunna sprida den kliniska forskningen vidare ut i hälso- och sjukvårdsorganisationen. Det är viktigt att riktade insatser för att förbättra inklusionen i kliniska prövningar inte enbart omfattar patienter som omhändertas på landets universitetssjukhus som ska kunna komma i fråga för deltagande i dessa studier, utan att forskningsaktiviteterna/prövningarna också ska kunna bedrivas/deltagas i på länssjukhus och länsdelssjukhus som inte själva har en egen prövningsenhet eller liknande infrastruktur. Sådana riktade åtgärdsförslag tycker vi skulle vara av värde både för möjligheten att genomföra kliniska prövningar på ett effektivt och bra sätt, men också ur ett rättviseperspektiv för befolkningen utanför universitetssjukhusens upptagningsområden.

För Svensk Kirurgisk Förening

Mattias Prytz, Helena Taflin och Karolin Isaksson (styrelseledamöter SKF)

Linus Axelsson (ordförande SKF) och Lisa Rydén (ordförande SKFs Kommitté för Kirurgisk Forskning)

Remissvar Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)

Svar lämnat av Svensk Förening för Medicinsk Informatik (SFMI)

Svarsdatum: 2023-09-05

Sammanfattning

SFMI ser positivt på bättre förutsättningar för klinisk forskning, såväl akademisk som industrisponsrad. Utredningen fokuserar dock väl snävt på industrisponsrade prövningar och berör alltför lite det informatiska arbete som behövs.

Konkurrens om vårdens resurser, bl.a. avsnitt 11.5

Utredningen fokuserar nästan helt på industrisponsrade prövningar, vilket vi tycker är väl snävt. Samma information som används i industrisponsrade prövningar behövs även i andra prövningar och i rutinsjukvård. Bästa sättet att underlätta alla prövningar är en bättre hantering av den hälsodata som genereras i rutinsjukvård. Vårdens dokumentationssystem bör utformas så att informationen blir lätt att söka och aggregera enligt FAIR-principer (se <https://www.go-fair.org/>). Detta är även i linje med pågående strävan mot ett europeiskt hälsodataområde (EHDS).

Avsnitt 13.6

SFMI saknar det informatiska perspektivet i denna punkt. Det nämns i budgetförslaget, punkt 6, men bör beskrivas utförligare. För att möjliggöra den önskade statistiken utan ökad administrativ börda för vården är det viktigt att informationen som behövs struktureras på ett sätt som är ändamålsenligt för vården och återanvändningsbart för olika uppföljningsändamål.

En ändamålsenlig struktur på informationen skulle minska den arbetsbörda som åligger vården idag att dokumentera samma information på olika sätt för olika uppföljningsändamål. Det är mycket angeläget att det inte krävs ytterligare ett sätt för dessa kliniska prövningar.

För att informationen ska vara återanvändningsbar behöver den vara bearbetningsbar och därmed möjlig att söka och aggregera - det man brukar benämna semantisk interoperabilitet. Detta innebär bl.a. att information inte bör förmedlas som kommentarer/annotationer. Observabler och mätbara storheter bör länkas till etablerade kodverk såsom NPU och/eller LOINC, kodad information bör beskrivas spårbart enligt överenskomna kodverk och i möjligaste mån knyts till etablerade terminologier såsom Snomed CT.

Med ett nationellt enhetligt sätt att strukturera denna information skulle rapportering för statistiken underlättas. Det är också nödvändigt för att kunna svara på frågan ”..hur väl planerade forskningspersoner tillfrågas och inkluderas.” eftersom svaret på den frågan förutsätter kännedom

inte bara om de inkluderade patienterna utan information motsvarade inklusionskriterierna i den aktuella studien för samtliga patienter,

Ett alternativ som utredningen skulle kunna titta på och föreslå är den informationsmodell som utvecklats av OHDSI (<https://www.ohdsi.org/>). Det vore också lämpligt om förslaget linjerade med kommande europeisk förordning inom området (EHDS). Ur vårdens perspektiv är det idag oklart vem som ska samordna informationsstruktur för hälsodata i Sverige, men det pågår flera utredningar, resultaten från dessa bör beaktas.

Synpunkter på remissen ***Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)***

Svensk Förening för Allmänmedicin (SFAM) delar utredningens uppfattning att en grundorsak till bristen på kliniska studier är att kliniska studier och kliniska prövningar nedprioriteras till förmån för sjukvårdens kärnverksamhet – att ge vård. Detta leder till svårigheter att få tid och resurser för kliniska studier. Utifrån primärvårdsperspektiv finns sannolikt flera orsaker:

- Primärvården har varit underfinansierad i decennier. Läkarbemanningen är i många fall så undermålig att vårduppdraget inte kan hanteras. Att nå bemanningsmålet om 1000 listade patienter per ST-läkare eller specialist i allmänmedicin skulle öka potentialen för kliniska studier i primärvården avsevärt. Detta mål har presenterats av SFAM och Distriktsläkarföreningen och är i linje med Socialstyrelsens mål om 1100 listade patienter per läkare i genomsnitt. För att nå dit krävs en kraftig förskjutning av resurser från sekundärvård till primärvård.
- Andelen chefer som är läkare i allmänhet, och med vetenskaplig kompetens i synnerhet, minskar över tid i primärvården och är idag mycket liten. Ju lägre den akademiska kompetensen är hos ledningen, desto större är risken att kliniska studier bortprioriteras. Att stimulera vårdgivare att anställa personer med akademiska meriter i sina ledningsorganisationer skulle sannolikt leda till större vilja att delta i kliniska studier. Om en chef inte vet vad en klinisk studie är, är det mycket svårt att prioritera detta i verksamheten.
- Primärvårdens styrs ofta genom ekonomiska piskor och morötter med fokus på resultat på vårdcentralsnivå. Det kan handla om tillgänglighet, följsamhet till administrativa rutiner, och mer sällan medicinsk kvalitet. Denna typ av styrning, som endast fokuserar på den enskilda vårdcentralen tar bort incitamenten att bidra till helheten där primärvården ska vara en viktig plattform för att bedriva kliniska studier. Primärvårdens styrning måste fokusera på att skapa samma incitament att delta i kliniska studier som att exempelvis få med maximalt antal diagnoskoder vid ett besök, eller göra bedömningar på alla som söker vård inom 72 timmar. Annars kommer de kliniska studierna inte prioriteras.
- Primärvårdens heterogena struktur med många små enheter medför att kompetensen och erfarenheten av kliniska studier ofta är begränsad på en enskild enhet. Det förutsätter därför att det finns väletablerade och väl resurssatta kliniska forskningsenheter i primärvården som kan stötta de vårdcentraler som väljer att delta i en klinisk studie. Dessa enheter måste ha en god insikt i primärvårdens förutsättningar att delta i kliniska studier och därigenom på ett anpassat sätt möta primärvårdens behov för att delta.

Till sist vill vi kommentera det faktum att utredningen lyfter fram värdet av deltagande i företagsinitierade kliniska prövningar. Utifrån SFAMs perspektiv finns en risk att denna typ av studier, som ofta kan ge starka ekonomiska incitament för vårdcentraler att delta, kan konkurrera ut kliniska studier som initieras av allmänmedicinska forskare. Det föreligger ett stort behov att genomföra kliniska studier på frågeställningar och

patientpopulationer som är relevanta för primärvården och allmänmedicinen. Detta för att hantera kommande decenniers enorma utmaningar att ge vård till en allt äldre befolkning, med mindre resurser. Vi vill därför argumentera för att utredningen bör bredda sitt perspektiv och göra en konsekvensanalys rörande effekter på den akademiska forskningen som utgår från primärvårdens behov, om andelen läkemedelsprövningar avses öka. Vår erfarenhet är att en enskild vårdcentral eller enhet i primärvården sällan mår att delta mer än i enstaka studier samtidigt. Därför uppstår en konkurrenssituation mellan olika typer av kliniska studier och hälso- och sjukvården måste prioritera det vi tror leder till bäst förutsättningar att ge god vård till befolkningen.

Andreas Stomby
Docent och specialist i allmänmedicin
Vetenskaplig sekreterare
Svensk Förening för Allmänmedicin

Svar på remiss - "Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)"

Svensk Ortopedisk Förening tackar SLS för möjligheten att lämna synpunkter på utredningen "**Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)**"

Föreningen vill tacka utredaren Peter Asplund för det gedigna arbetet samtidigt som att vi noterar att utredningen i huvudsak fokuserar på läkemedelsprövningar. Svensk Ortopedisk Föreningen befarar att det uppdaterade MDR-förordningen kan leda till samma vikande trend i antal kliniska studier innefattande medicintekniska produkter. Föreningens uppfattning är att Sverige har haft en ledande roll i världen avseende forskning inom medicinsk tekniska produkter, inte minst inom ortopedin, och vill därför betona utredarens förslag om att utveckla Sveriges förmåga inom medicintekniska kliniska prövningar beaktat de stora och genomgripande förändringar under senare tid. Föreningen hade sett det som värdefullt om utredningen hade fokuserat ytterligare mot att:

1. belysa konsekvenserna av det uppdaterade europeiska regelverket och Socialdepartementets Promemoria **Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik S2023/02147** på medicintekniska kliniska prövningar
2. komma med förslag på hur Sveriges ledande roll inom medicintekniska kliniska prövningar kan bibehållas och utvecklas.

Styrelsen i Svensk Ortopedisk Förening

/

Med vänlig hälsning

Lena Göthe
SOF:s kansli

SVENSK ORTOPEDISK FÖRENING

Tuna Industriväg 4
153 30 JÄRNA
08-550 390 50
076-550 81 34
www.ortopedi.se

Svar från Medicinteknisk Förening gällande remiss:

Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar så kan och vill MTF-styrelsen bara betona det som lyfts i utredningen, alltså att det är väldigt viktigt att statistik över utvecklingen av medicintekniska prövningar prioriteras så att utvecklingen kan följas även för dessa prövningar, inte minst pga regulatoriska förändringar som skett/sker över tid. Vi är också positiva till att Kliniska studier Sverige har haft en utredning av just stödinsatser för kliniska studier inom medicinteknik som del i sin utvecklingssatsning.

Så inte så mycket mer input än att vi håller med om det som lyfts.

Mvh

Petter Holmlund

Remissansvarig, MTF-styrelsen

Remissvar från Svenska Endokrinologföreningen gällande :

Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)

Kommentar 1

Det verkar som remiss 1 handlar om att skapa en nationell samverkan för kliniska studier, ffa för studier som är initierade av industrin. Med ett nationellt center tänker man sig att man kan dra nytta av den studiekompetens som redan finns i Sverige och (kanske) snabbt kunna etablera ett samarbete mellan olika kliniker och få in flera patienter i studierna, samt minska tiden det tar att få all administration på plats. Jag tycker det låter bra men kan vara svårt för studier av ovanliga sjukdomar. Där tror jag fortsatt det kommer krävas special kännedom och patienterna är ofta knutna till specifika läkare, och processen kan vara svår att centralisera. Akademiska studier är kostsamma och vi som skulle vilja genomföra dessa har inte råd. Dessutom har vi i många fall heller inte tid att göra dem. Tyvärr.

Kommentar 2

Vad gäller remiss 1 är min åsikt att det med åren blivit allt svårare att bedriva kliniska läkemedelsprövningar utanför industrin vilket är en oroväckande trend. Den senaste stora ändringen med avgift för ansökan på > 100 000 SEK diskvalificerar i princip akademien, i synnerhet deltidsforskande läkare utan stora VR och liknande anslag. Likaså med priser för tillverkning av placebo. Det borde finnas möjlighet att söka finansiering specifikt för det från universitetet eller regionen eller så borde anslag för akademiska läkemedelsstudier justeras utifrån det, vilket i alla fall i Skåne hittills inte skett.

Mvh,

Dimitrios Chantzichristos

Vetenskaplig sekreterare, Svenska Endokrinologföreningen

Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)

Remissvar med synpunkter från Intressegruppen för forskning och utbildning inom SSDV (Svenska Sällskapet för Dermatologi och Venerologi)

En analys av förutsättningarna för kliniska prövningar i Sverige visar på en nedgång i antalet genomförda studier under de senaste åren. Baserat på våra erfarenheter kring kliniska prövningar inom dermatologi och venerologi, och kontakter inom området, kan vi identifiera flera faktorer som påverkar denna nedgång och som behöver adresseras för att förbättra situationen.

1. Klinikerna saknar intresse och resurser att anställa forskningssköterskor.

Det är tydligt att det finns en brist på engagemang och resurser från klinikens sida när det gäller att anställa forskningssköterskor. I dagens läge finns det en brist på sjuksköterskor i allmänhet vilket ytterligare försvårar situationen. För att underlätta genomförandet av kliniska prövningar och avlasta läkarna från administrativa uppgifter är det nödvändigt att kliniken satsar på att anställa och utbilda fler forskningssköterskor. Klinikerna och även universitetssjukhusen centralt behöver erbjuda bättre villkor för forskningssjuksköterskor, förutom en konkurrenskraftig lön skulle det även innebära kontinuerlig support, lämpliga lokaler för administrativa uppgifter och patientmöten, samt forum för forskningssjuksköterskor som arbetar inom olika områden att ses och byta erfarenhet. Genom att göra detta kan vi säkerställa att forskningsprojekt får tillräckligt stöd och att läkarens tid och resurser kan prioriteras för att delta i kliniska studier.

2. Komplicerade och tidskrävande processer inom klinikerna för att koordinera kliniska studier med andra aktörer

Inom klinikerna kan det finnas komplexa och tidskrävande processer för att koordinera och samarbeta med andra aktörer inom kliniska studier, såsom företag, universitet och myndigheter. Även om det finns vissa stödfunktioner kopplade till sjukhusen/regionerna samt universiteten, är dessa ofta dysfunktionella och de olika stödfunktionerna har för lite kännedom om och kontakt med varandra. Processer kring avtal, GDPR-aspekter, etikansökan mm kan ta flera månader, under sommartid ännu längre. Som ett exempel har vid start av en klinisk studie behövts kontakt med multipla aktörer- förutom företaget, samt deltagande läkare och sköterskor - sjukhusets chefslinjer, sjukhusets stödfunktion för kliniska prövningar, regionjurist, universitetets stödfunktion, samt dataskyddssamordnare. Vid en prövarinitierad prövning skulle det även tillkomma kontakt med etikprövningsmyndigheten, läkemedelsverket och i förekommande fall den regionala biobanken. Bristande koordination mellan aktörerna och långvariga processer leder till ineffektivitet och fördröjningar i genomförandet av studierna, i vissa fall kan det även leda till att prövningarna ställs in eftersom företagen har oftast sina budget satta inom en viss tidsram. Det är därför viktigt att etablera smidiga och effektiva samarbetsstrukturer för att främja genomförandet av kliniska prövningar.

3. Regionala biobanker tar för lång tid för beslut

En annan utmaning är de långa beslutsprocesserna för regionala biobanker. För att genomföra kliniska prövningar behövs biologiska prover, och när beslut om tillgång till dessa prover dröjer påverkar det forskningens framsteg. Det är därför viktigt att

