

**YTTRANDE**

2023-09-28 Dnr UFV 2023/1208

Klimat- och näringslivsdepartementet

**Remiss av betänkande Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar**

Uppsala universitet har beretts möjlighet att komma in med synpunkter på betänkandets förslag, med särskild fokus på förslag 13.1 Etablera SweTrial – ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk för kliniska prövningar i Sverige och förslag 13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården.

Bifogat expertyttrande har delvis utarbetats av en arbetsgrupp bestående av professor Jan Eriksson, institutionen för medicinska vetenskaper, professor Peter Nygren, institutionen för immunologi, genetik och patologi och professor Britt Skogseid, institutionen för medicinska vetenskaper. Områdesnämnden för medicin och farmaci arbetsutskott har sedan gjort vissa tillägg. Fakultetshandläggare August Aronsson har tillhandahållit administrativt stöd.

**Övergripande generella synpunkter**

Arbetsgruppen och arbetsutskottet (nedan: *Arbetsgruppen*) välkomnar betänkandet men ställer sig kritisk till flera av dess förslag.

Arbetsgruppen vill för det första framhålla att utredningen har stor betydelse för svensk klinisk forskning. Det är därför beklagligt att klimat- och näringslivsdepartementet har skickat ut remissen vid en sådan tidpunkt att universitet och högskolor haft svårt att hinna bereda väl genomarbetade remissvar. Visserligen har svarstiden varit nästan tre månader, men eftersom remissen skickades ut precis efter vårterminens slut har det av uppenbara skäl varit omöjligt att inleda arbetet innan universitetets ordinarie verksamhet startar på nytt. Tiden för att svara på den aktuella remissen har därför i praktiken varit ungefär en månad, vilket i sammanhanget bedöms vara för lite i förhållande till dess betydelse.

Arbetsgruppen uppfattar att utredaren har gått grundligt till väga. Utredningen adresserar vällovligt och ambitiöst hur genomförandet av kliniska prövningar integrerade i svensk sjukvård ska kunna öka. Utredningens underrubrik torde tolkas som att ökad prövningsaktivitet ska vara till nytta för patienter i svensk sjukvård samt stärka den svenska life science sektorn.

Arbetsgruppen konstaterar att det ligger i utredningens uppdrag att fokusera på den företagsinitierade delen av klinisk forskning; man har haft regeringens uppdrag att lägga fram förslag som kan leda till fler kliniska



prövningar i samarbete med näringslivet. Arbetsgruppen anser dock att utredningen hade vunnit på att begränsa problemställningen till detta. Det är en lovvärd ambition att föra fram ett helhetspaket för att gynna svensk klinisk forskning som helhet, men för att sådana lösningar ska vara effektiva behöver de ytterligare differentiera mellan näringslivsinitierade kliniska prövningar å den ena sidan och forskningsinitierade kliniska studier å den andra.

Arbetsgruppen instämmer i den grundläggande ansatsen att kliniska prövningar bör stimuleras att öka, men anser att den här ansatsen skulle behöva nyanseras genom en diskussion om varför minskad frekvens av kliniska prövningar är ett problem och vilka typer av prövningar som främst bör gynnas. Arbetsgruppen bedömer att utredningens analys härvidlag är för grund då analysen av orsakerna till varför prövningsaktiviteten minskat är ofullständig och samtidigt tenderar att reducera minskningen till ett rent kvantitativt problem där det förbises vilken typ av kliniska prövningar som bör stimuleras. Därmed blir utredningens förslag till förbättringar inte heller särskilt träffsäkra och ändamålsenliga.

## Kommentarer och ändringsförslag

### **Utvecklingen av kliniska prövningar i Sverige 2013 - 2022**

Arbetsgruppen anser att utredningen drar ett alltför självklart kausalsamband mellan näringslivsinitierade prövningar och patientnytta. Nyttan av att enskilda patienter inkluderas i en av läkemedelsföretagen initierad multicenterstudie är inte på förhand given. Det finns absolut ingen given motsättning mellan forskningsdrivna problemställningar och företagsfinansiering, tvärtom hade många stora studier av folksjukdomar som på betydande sätt bidragit till förbättrad folkhälsa varit omöjliga utan nära näringslivssamarbeten. Långt ifrån alla typer av företagsinitierade forskning leder dock till ett direkt mervärde för vård och patienter. Ofta ligger mervärdet i att öka eller upprätthålla kompetensen hos den inblandade vårdpersonalen samt försörja den prövningspersonal, främst forskningssköterskor och administratörer, som medverkar i prövningarna. Denna nytta är dock lokal och svår att koppla till en övergripande utveckling av svensk sjukvård och ökad patientnytta, och har bara en mycket begränsad sysselsättningskapande effekt.

### **Utredningens förslag**

Utredningens förslag fokuserar nästan bara på olika ”metaåtgärder” av typen samarbetsgrupper och noder, men förbiser behovet av att skapa incitament för potentiella prövare att åta sig det stora ansvar och den ökade arbetsbörda som rollen som ansvarig prövare medför. Sådana incitament kan handla om ekonomisk ersättning, allokering av arbetstid



## YTTRANDE

2023-09-28 Dnr UFV 2023/1208

och meritvärde. Erfarenheten visar att inrättandet av nya administrativa överstrukturer inte hjälper mot de faktiska svårigheterna att genomföra kliniska studier. I detta sammanhang måste också nämnas den trängda situationen i svensk sjukvård som inverkar menligt på alla incitament att delta i kliniska studier. Även om detta inte var utredningens fokus måste det påpekas.

Arbetsgruppen tror att förslaget om inrättandet av SweTrial kan vara fruktbart, men fokus bör då läggas på att tillse att det finns bra infrastruktur, rimliga ekonomiska förutsättningar och drivande incitament för sjukvård och kliniska forskare att ta sig an kliniska prövningar, ofta i tidig fas, initierade från företag inom svensk life science. Det är dessutom absolut nödvändigt att akademiska forskare involveras på övergripande nivå. I förslagets nuvarande form samordnas SweTrial på nationell nivå av ett kansli utan akademisk kompetens. Förslaget i dess nuvarande form vilar på antagandet att vården ska kunna utföra kliniska prövningar utan att forskare behöver vara inblandade och att denna separation mellan forskning och klinisk prövning är gynnsamt för kliniska prövningar i Sverige generellt och för prövningar i samarbete med näringslivet i synnerhet. Förhållandet är egentligen det motsatta: Det är nödvändigt med en ökad akademisering av vården för att gynna kliniska prövningar i Sverige. Läkemedelsföretagen vill initiera samarbeten genom forskningsledare och kliniska forskare måste finnas på plats i vården för att detta ska vara möjligt.

Utredningen har helt missat Sveriges allra största möjlighet till framtida kliniska studier och det är konceptet att använda redan tillgänglig information i våra nationella register och kvalitetsregister för att bedriva kliniska prövningar. Förslaget att Kommittén för klinisk behandlingsforskning vid Vetenskapsrådet ska ta över nationell samordning för akademiska kliniska studier, behöver därför också utvecklas i sin form och hur uppdraget formuleras. Våra unika möjligheter att med utnyttjande av våra register genomföra randomiserade kliniska studier på nationell bas bör därför tas i beaktande och utredas. Man bör på en övergripande nivå diskutera hur man formulerar kliniska frågeställningar och finansierar sådana studier. Viktiga kliniska frågeställningar kan exempelvis göras till nationella angelägenheter och finansieras på ett sådant vis att inte konkurrensen om att erhålla anslag motverkar nationellt samarbete. En sådan modell skulle mest sannolikt vara till stort gagn för både patienter och akademi.