

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

Sammanfattning

Region Skåne ser mycket positivt på utredningens syfte, att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar i Sverige som är ändamålsenliga och av god kvalitet. Region Skåne stödjer ambitionen att öka kliniska prövningar i Sverige samt en utökad nationell satsning för att genomföra fler prövningar och att marknadsföra Sverige som prövningsland samt integrera kliniska prövningar i hälso- och sjukvården.

Region Skåne instämmer i utredningens bedömning av grundproblem – bristande genomförandekapacitet inom hälso- och sjukvården – men saknar ett tydligt ställningstagande till grundorsakerna till problemet; synen på klinisk forskning i allmänhet och kliniska prövningar i synnerhet och den målkonflikt som finns mellan forsknings- och prövningsuppdraget och hälso- och sjukvårdens kärnuppdrag. Region Skåne saknar vidare ett ställningstagande i utredningen om att forskning är ett huvuduppdrag av såväl regional som nationell strategisk betydelse för hälso- och sjukvården, samt förslag på konkreta målsättningar om exempelvis antal inkluderade patienter.

Region Skåne ställer sig tveksam till den separation av akademiska kliniska studier och företagsinitierade prövningar som görs i utredningen. Region Skåne anser att det är viktigt att det fortsatt finns ett stöd till såväl akademiska kliniska studier som företagsinitierade kliniska prövningar och att det uppdraget ligger kvar hos de regionala noderna inom Kliniska studier Sverige.

Region Skåne ställer sig positiv till förslaget att stärka den kliniknära lokala genomförandekapaciteten genom att skapa förutsättningar för starka excellenta prövningsmiljöer i satsningen på kliniska prövningsenheter.

Region Skåne har följande kommentarer till förslaget.

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

Region Skåne ställer sig positiv till utredningens förslag om en terapibaserad organisering för att skapa förutsättningar för kliniska studier och prövningar, för implementering samt för att säkerställa relevant klinisk kompetens och närhet till patienterna. Dock finns oklarheter i utredningen avseende hur det lokala stödet ska organiseras när det gäller företagsinitierade studier. Region Skåne menar att Kliniska studier Sveriges breda uppdrag fortsatt behövs för att ge stöd till verksamheter som inte uppnår utredningens definition av klinisk prövningsenhet. Det behöver säkerställas att den samordning av stöd till akademiska kliniska studier och kliniska prövningar som finns idag inte försämras.

Region Skåne ställer sig tveksam till utredningens förslag om att det är ändamålsenligt att separera på akademiska studier och kliniska prövningar. Den akademiska forskningen är ryggraden för alla kliniska studier. Det är varken resurseffektivt eller ändamålsenligt att bygga organisation på denna separation.

Region Skåne ser positivt på utredningens förslag att prioritera satsningar inom tidig-fas-förmåga i form av fas I-II prövningar samt precisionsmedicin. Region Skåne bedömer att det i båda dessa fall är centralt att bygga på de erfarenheter och den kompetens som finns inom Kliniska Studier Sverige och dess regionala noder. Inom precisionsmedicin vill Region Skåne också understryka vikten av att inte separera på den akademiska studien och den företagsinitierade prövningen. Forskning och utveckling av precisionsmedicin kräver tät samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi och industri, där utredningens förslag om uppdelning riskerar att skapa hinder.

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

Region Skåne ser positivt på att stärka den kliniknära genomförandekapaciteten genom att stödja utbyggnad av excellenta kliniska prövningsenheter. Region Skåne vill även i detta förslag peka på vikten av att inte separera på den akademiska studien och den företagsinitierade prövningen. Det är i de starka akademiska forskarmiljöerna som det genomförs flest kliniska prövningar. I dessa miljöer är också genomförandekapaciteten mycket god då framgångsrika forskare med stora forskningsanslag rekryterar och behåller forskningspersonal öronmärkt för forskning och som även kan användas för genomförandet av kliniska prövningar. Vidare efterfrågar sponsorerna den akademiska meriteringen hos prövare/forskare. De starka akademiska miljöerna är ofta redan etablerade prövningsenheter (finansierade av forskningsmedel).

Region Skåne vill också framhålla vikten av att utveckla ett system för att underlätta forskning i samverkan mellan prövningsenheter och andra kliniker, i likhet med "satellite sites" som Kliniska studier Sverige har utrett. Detta skulle kunna bidra till mer jämlik vård genom att möjliggöra att patienter kan inkluderas i studier och hälso- och sjukvården får kunskap om nya behandlingar tidigt. Region Skåne menar att det behövs ett fortsatt samlat regionalt stöd till de verksamheter, som idag är beroende av de regionala noderna inom Kliniska studier Sverige, och som inte uppnår kriterierna för klinisk prövningsenhet. Region Skåne vill också understryka behovet att ytterligare tydliggöra förutsättningar och tydliga regelverk för samarbete mellan hälso- och sjukvård och näringsliv då detta är en kritisk framgångsfaktor.

Den föreslagna finansieringen av infrastrukturen för kliniska studier och prövningar bedöms vara otillräcklig och behöver ses över.

13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige

Region Skåne anser att det finns oklarheter avseende befintligt stöd till kliniska prövningar i utredningens förslag. Region Skåne menar att de regionala nodernas uppdrag måste förtydligas och konkretiseras i än större omfattning än vad utredningen stipulerar. Detta gäller särskilt frågan om stöd till kliniska prövningar i regional verksamhet som sker utanför nationella terapinätverk och kliniska prövningsenheter. De regionala noderna har i dagsläget en central roll i att skapa förutsättningar för studier och prövningar i varje enskild region. Region Skåne anser att det är av största vikt att uppdraget till de regionala noderna omfattar såväl akademiska studier som kliniska prövningar. Även sjukvårdsenheter som inte uppnår kriterierna för klinisk prövningsenhet behöver nodernas stöd. Region Skåne menar att det behövs en styr- och organisationsmodell som inte skiljer på akademiska studier och företagsinitierade kliniska prövningar. Finansieringen av de regionala noderna behöver fortsätta samt förstärkas för att skapa en grundläggande regional kapacitet och stöd till såväl akademiska studier som företagsinitierade kliniska prövningar.

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

Region Skåne ser positivt på ett utökat uppdrag avseende information och statistik över kliniska studier och prövningar i Sverige. En samlad bild av pågående prövningar, genomförande och uppföljning underlättas av gemensam infrastruktur.

13.7 Undanröj författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska prövningar

Region Skåne ser positivt på utredningens bedömning avseende att

ändamålsenligheten behöver ses över i Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) kap 18 § 2. Region Skåne vill understryka att genomlysning och förtydligande av sjukvårdens ansvar att medverka i att planera, genomföra och slutföra kliniska prövningar, särskilt företagsinitierade kliniska prövningar också stärker och skapar förutsättningar för klinisk forskning i allmänhet och en god och jämlik hälso- och sjukvård för landets invånare.

Anna Mannfalk
Ordförande

Pia Lundbom
Hälso- och sjukvårdsdirektör