

Klimat- och näringslivsdepartementet  
Remiss KN2023/03556  
Herkulesgatan 17,  
Stockholm

**Remissyttrande avseende betänkande *Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar* (Ds 2023:8) Remiss KN2023/03556 Klimat- och näringslivsdepartementet**

Karolinska Universitetssjukhuset tackar för möjligheten att inkomma med sitt yttrande över utredningen och dess förslag. Remissvaret har beretts i samråd med sjukhusets FoU-chefer och ledamöter i Karolinskas FoUU-Kommitté. Nedan återges Karolinska Universitetssjukhusets huvudsakliga skäl till ställningstagande avseende förslag 13.1 samt 13.4.

Karolinska Universitetssjukhuset stödjer förslagen 13.1 samt 13.4 och återger nedan skälen för detta.

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

*Hälso- och sjukvårdens genomförandekapacitet av kliniska prövningar behöver stärkas*

Hälso- och sjukvårdens genomförandekapacitet för kliniska prövningar och klinisk forskning behöver stärkas. Avsaknad och minskning av genomförandekapacitet för kliniska prövningar i hälso- och sjukvården är enskilt den viktigaste faktorn bakom utvecklingen av svårigheter att genomföra kliniska studier. Vid förfrågningar till klinik/vårdgivare är den absolut största bristen idag att kunna frigöra läkarens (prövaren eller medprövaren) tid från klinik/rutinvård för allt arbete som den kliniska läkemedels- eller medicintekniska prövningen kräver. Detta analyseras inte tillräckligt av utredningen och behöver tas hänsyn till i de åtgärdsförslagen som regeringen väljer att presentera om målet ska vara att öka kliniska prövningar i Sverige. Dessutom bidrar avsaknad av akademisk meritering och bristande anslag till akademiskt initierad forskning ytterligare till svårigheten att genomföra företagsinitierade kliniska prövningar vid universitetssjukhusen. Den kliniska forskaren som är en läkare anställd vid en universitetssjukvårdsenhet tvingas välja mellan att genomföra sin "egna" akademiska forskning eller den från ett företag. Utredningen problematiserar inte detta faktum i tillräckligt hög utsträckning.

Kompetens, lokaler och personalresurser är alla begränsande faktorer när den kliniska forskningen, särskilt kliniska prövningar, är beroende av samma infrastruktur som rutinsjukvården. Karolinska Universitetssjukhuset följer inkomna studieförfrågningar till sjukhuset. Det vanligaste och ökande skälet till negativa svar är att tid och resurser saknas.

Det behövs nya modeller och arbetssätt för att vända den negativa trenden med minskande antal företagsinitierade kliniska prövningar. Förslagen om att hälso- och sjukvården ska ingå som samarbetspart i ett partnerskap och förstärka sin kapacitet för att planera och genomföra kliniska prövningar är därför viktigt för att kunna tacka ja till flera studieförfrågningar.

Karolinska Universitetssjukhuset har goda erfarenheter av att öka förutsättningar för kliniska prövningar genom att organisera sig i terapinätverk såsom utredningen föreslår, exempelvis inom den cancervård som bedrivs vid sjukhuset. Vi bedömer att motsvarande terapinätverk inom fler områden skulle öka möjligheterna för flera patienter att ta del av nya behandlingar och vårdgivare att delta i utvecklingen av framtidens hälso- och sjukvård. Terapinätverken skulle även kunna samarbeta och lära sig av varandra och potentiellt även dela resurser och kompetenser. Resurser och investeringar behöver därför tillföras till prövningsenheterna och där arbetet med de kliniska prövningarna planeras och genomförs, i linjen inom hälso- och sjukvården. Det är även viktigt som utredningen beskriver att "beställaren" – både samverkansregionerna och staten (även om den nationella nivån inte är huvudman för hälso- och sjukvården) efterfrågar och följer upp hur det går den kliniska forskningen och kliniska prövningarna i hälso- och sjukvården. Den typen av redovisningskrav och uppföljning skulle också förbättra förutsättningarna för verksamhetscheferna att kunna prioritera resurser på kliniken för att kunna planera och genomföra kliniska prövningar.

#### *Stödstruktur och kompetens i hälso- och sjukvården för akademiskt initierade kliniska prövningar behöver stärkas*

Karolinska Universitetssjukhuset stödjer utredningens resonemang att för patienten spelar det inte någon roll vem som initierar och finansierar en klinisk prövning. Det viktiga är att de kan genomföras med och för Sveriges invånare. Förutsättningar för den akademiskt initierade kliniska prövningen och forskningen kan gynnas av förslaget under förutsättning att infrastrukturen som föreslås tillhandahålls oberoende av vem som är sponsor (vård, akademi eller industri). Därför behöver de föreslagna åtgärderna följas upp och utvärderas avseende både akademiska och industriinitierade kliniska prövningar. Dessutom finns en rad olika typer av kliniska studier som inte per definition är en klinisk läkemedelsprövning men vars syfte är att förbättra hälso- och sjukvården för patienten såsom exempelvis inom psykologi, fysioterapi och omvårdnad. Slutligen vill Karolinska Universitetssjukhuset även lyfta vikten av de särskilda förutsättningar som krävs för kliniska prövningar med barn (pediatrik) som behöver tas särskild hänsyn till i nästa steg i att realisera förslagen.

Karolinska stödjer att staten investerar i planerings- och genomförandekapacitet av kliniska prövningar i hälso- och sjukvårdens kapillärer där forskningen och patienterna finns. Statliga medel för att förstärka kliniska prövningar får inte riskera ätas upp av en utökad nationell administrativ pålaga, utan ska tillgängliggöras där forskningens bedrivs och patienterna finns. Det är viktigt att SweTrials infrastruktur för kliniska prövningar inte endast omfattar den företagsinitierade kliniska prövningarna – utan kliniska prövningar oavsett sponsor. Under dessa förutsättningar investerar staten även i ökad genomförandekapacitet av den akademiskt initierade kliniska prövningen.

Det behöver även finnas en flexibilitet för att kunna vara förberedda inför nya tekniker såsom exempelvis mRNA teknik eller så kallad ”teragnostik” som utvecklas väldigt snabbt just nu. Det är båda exempel på teknik och metoder som inte är terapispecifika men där Sverige behöver snabbt kunna medverka i utvecklingen.

*Företagen i Life Science sektorn i Sverige behöver en ny modell för samarbete med hälso- och sjukvården*

Karolinska Universitetssjukhuset har ett nära samarbete med såväl stora som små life science företag från hela världen. Vår erfarenhet är att det är värdefullt att investera i och skapa långsiktiga relationer med samarbetspartners. Genom att skapa förtroende och kunskap om varandras förutsättningar kan ett samarbete både effektiviseras och säkerställa att parternas gemensamma mål uppnås – att förbättra för patienter och utveckla hälso- och sjukvården. Ett ömsesidigt förtroende och förståelse för varandras organisationer och förutsättningar är en del av ett framgångsrecept för ett privat-offentligt samarbete. Partnerskapet som föreslås inom SweTrial stärker förutsättningarna för att etablera denna typ av samarbeten på en strategisk och operativ nivå mellan de parter som initierar och genomför den företagsinitierade kliniska prövningar, något som saknas på nationell nivå idag. Utredningen redovisar även för hur Danmarks och Norges modeller tydligt har haft ambition och målsättning att etablera särskilt partnerskap med företagen i life science sektorn, vilket de även varit framgångsrika med.

Det finns alltid risker med nationella partnerskap att dessa övergår till att vara en separat administrativ organisation. I utformandet av SweTrial måste detta beaktas och huvudfokus vara på att förstärka parternas planerings- och genomförandekapacitet före någon form av administrativt särkopplad enhet på nationell nivå. Resurser för att administrera ett partnerskap ska därför vara minimala i enlighet med föreliggande förslag. Det viktigaste för att förbättra förutsättningar för kliniska prövningar är att resurserna och investeringar når ut i hälso- och sjukvården i stället för någon typ av överdimensionerad administrativ påbyggnad.

#### **13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige**

Karolinska Universitetssjukhuset har inga synpunkter på huruvida staten väljer att finansiera etableringen av SweTrial genom att omdisponera medel från befintliga statliga satsningar såsom Kliniska Studier Sverige.

Avseende de delar som rör Kliniska Studier Sveriges uppdrag och målsättning stödjer Karolinska Universitetssjukhuset utredningens förslag.

*Hälso- och sjukvårdens genomförandekapacitet av kliniska prövningar behöver stärkas*

Kliniska Studier Sveriges uppdrag har varit och är nationell samordning. Den nationella samordningens resurser och resultat har inte i tillräcklig hög utsträckning nått ända ut till verksamheterna (klinikerna eller motsvarande) hos vårdgivarna där den kliniska forskningen eller prövningarna bedrivs. Det stöd som har erbjudits har i hög utsträckning varit utformat för den akademiskt initierade kliniska studien. Karolinska Universitetssjukhuset har i nuläget 16 olika kliniska prövningsenheter som uppfyller utredningens definition av en

prövningsenhet och är externfinansierade. Karolinska stödjer därför utredningens förslag om att det nu är dessa prövningsenheter som nu behöver stärkas inom ramen för SweTrial. Mot den bakgrunden stödjer Karolinska även utredningens förslag om ett förändrat uppdrag och målsättning för Kliniska Studier Sverige.

*Akademins kompetens och resurser för kliniska studier behöver stärkas*

Kliniska Studier Sveriges befintliga stödstruktur kan med fördel tydliggöras och riktas gentemot de akademiskt initierade kliniska studierna. Därför vore det även rimligt att föreslå en styrmodell av Kliniska Studier Sverige där akademien är representerade för att säkerställa att deras behov och resursprioritering sker i linje med målgruppens behov. Kommittén för Klinisk Behandlingsforskning leds av ledamöter från såväl akademien som hälso- och sjukvården varför det rimmar klokt att integrera en styrmodell inom en redan befintlig struktur i stället för ytterligare administrativa funktioner behöver skapas och finansieras.

*Företagen i Life Science sektorn i Sverige behöver samarbeta med hälso- och sjukvården*

Kliniska Studier Sveriges uppdrag om nationell samordning mellan sex sjukvårdsregioner har haft goda intentioner och ambitioner. Den företagsinitierade kliniska prövningen behöver en verksamhetsnära samarbetspartner lokalt i universitetssjukvården eller klinik (eller motsvarande) hos vårdgivaren som har lokalkännedom och god kännedom om förutsättningarna för patienterna inom respektive terapiområde där en sponsor planerar för en klinisk prövning. Karolinska stödjer därför förslaget om ett ändrat uppdrag och målsättning med Kliniska Studier Sverige parallellt som investering och resurser tillförs till att etablera ett partnerskap direkt med hälso- och sjukvården utan mellanhänder på regional nivå

Beslut om detta yttrande har fattats av sjukhusdirektören på delegation av styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset. Yttrandet har föredragits av FoUI direktör Annika Tibell och samråd har skett chefläkare Ylva Pernow och med jurist Johanna Fjellström.

Beslutat dag som ovan

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Björn Zoëga'.

Björn Zoëga  
Sjukhusdirektör