

REMISSVAR

Diarienummer  
V 2023/1643

Datum 2023-08-10

Adressat

Klimat-och näringslivsdepartementet  
Enheten för entreprenörskap och  
innovation

Dekanus

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

Lunds universitet har beretts tillfälle att svara på rubricerad remiss.

Detta är en mycket viktig utredning om kliniska prövningar i Sverige och visar tydligt hur dessa minskar i antal och att vi tappar mark gentemot omvärlden. Eftersom kliniska prövningar är det som driver utvecklingen mot bättre sjukvård är det essentiellt att vända den utvecklingen.

Utredningen gör en mycket bra beskrivning av rådande verklighet, inte minst de administrativa och regulatoriska hinder som i all välmening har smugit sig in bit för bit och nu hindrar möjligheten för patienter att vara med i prövningar och möjligheten att bedriva kliniska prövningar.

Våra konkreta kommentarer är:

1. Sverige borde lokalisera och direkt stödja de sjukdomsområden där det idag finns internationellt ledande kliniska forskare och läkemedelsprövningsenheter och aktivt stärka dessa för att öka andelen kliniska prövningar inom dessa områden som utförs i Sverige. De bäst fungerande läkemedelsprövningsenheter måste vara väl integrerade lokalt i den vardagliga kliniska verksamheten där patienterna finns, men samtidigt inte konkurrera om de resurser som krävs för att bedriva högkvalitativ sjukvård. Vidare är ledande kliniska forskare essentiellt för att attrahera de viktigaste läkemedelsprövningarna till Sverige. Men för att åstadkomma

detta med en rimlig budget krävs nog en prioritering av forskningsområden där Sverige kan göra en avgörande skillnad ur ett internationellt perspektiv. Man skulle med fördel kunna etablera ett ansökningsförfarande där olika sjukdomsområden i öppen konkurrens kan ansöka om centrala medel för att underlätta drift av högfungerande läkemedelsprövningsenheter där man redan samarbetar mellan olika sjukvårdsregioner i Sverige. Sådana ansökningar skulle bedömas av internationella, välrenommerade, icke-jävigade bedömare. Det vore direkt olyckligt om en sådan process sker slutet och icke-transparent av potentiellt jäviga personer där beslut ska tas internt av SweTrials styrgrupp utan en ansökningsprocess (som den nuvarande utredningen föreslår).

2. Man bör även överväga att inom de sjukdomsområden där Sverige idag är ledande avsätta medel för att etablera s.k. "trial-ready cohorts" med individer som är kliniskt välkaraktäriserade (viktigt för precisionsmedicin) och intresserade av att delta i framtida läkemedelsprövningar. På detta sätt kan man både kraftigt minska ledtiderna från uppstart av studier till inklusion av studiedeltagare och på ett effektivare sätt inkludera ett större antal patienter på förutsägbart sätt (ökad leveransförmåga). Sådana kohorter byggs upp i bl a USA och Sverige när det gäller neurologiska sjukdomar som tidiga stadier av Alzheimers sjukdom (TRC-PAD, SweTRAP). Även ett sådant initiativ skulle med fördel kunna finansieras centralt genom att olika ansökningars konkurrenskraft bedöms av internationella välrenommerade bedömare.
3. 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. Sverige är utan konkurrens världsledande i detta och intresset i USA och inte minst från FDA är väldigt stort för den här typen av studier. Dels kan de sänka de skenande kostnaderna för kliniska prövningar och därmed skapa förutsättningar för fler kliniska

prövningar. Dels ger det en bredare inklusion av patienter som mer representerar verkligheten. Redan nu pågår flera sådana registerbaserade kliniska prövningar (R-RCT) som ska ligga till grund för FDA godkännande av indikation eller produkt, t ex DAPA-MI och INFINITY-SWEDEHEART. Det borde ingå i SweTrials uppdrag att i samarbete med industrin stödja och utveckla den här formen av kliniska prövningar. Det är en unik möjlighet för Sverige.

4. Kliniska studier Sverige är en satsning som verkligen har betytt något för möjligheten att göra kliniska prövningar i Sverige, både företagssponsrade och icke-kommersiella prövarinitierade prövningar. Det är olyckligt och emot utredningens syfte, att utredningen som en av sina första förslag vill ta bort resurser från Kliniska studier Sverige.
5. SweTrial verkar vara en bra satsning som vi stödjer.
6. Även om det är bra att utredningen vill förbättra möjligheter till företagssponsrade prövningar så borde de ha större fokus på icke-kommersiella prövarinitierade prövningar också eftersom Sverige med sina register har unika möjligheter till detta. Det ena borde inte konkurrera med det andra utan bådadas utveckling borde stödjas eftersom de verkar synergistiskt positivt för varandra.
7. Ett av de största problemen för kliniska studier har inte lyfts fram och det är den katastrofala bristen på vårdplatser och sjuksköterskor. Bristen på vårdplatser gör att patienter inte kan stanna för att fullfölja studieprotokoll. Bristen på sjuksköterskor gör att det är svårt att tillsätta forskningssköterskor och att extrauppgifter för prövningar prioriteras bort. Även om det är svårt för utredningen att lösa detta problem så är det viktigt att beskriva de verkliga orsakerna till problemen med och nedgången av kliniska prövningar. Dock kan man föreslå att utbildningar etableras där andra professioner, såsom undersköterskor, biomedicinska analytiker, eller andra får

utbildning som gör att de kan vara med och driva kliniska läkemedelsprövningar.

8. En av de viktigaste anledningarna till att Sverige får kliniska prövningar är att vi har någon ledande klinisk forskare i området för studien. Företagen kontaktar de ledande forskarna som de vet står för kvalitet och kompetens och ber dem leda studier i sina länder och internationellt. Samtidigt är det inte alltid så att det akademiska meritvärdet är högt för att leda företagssponsrade kliniska studier vilket kan innebära svårigheter att få tjänster med tid för klinisk forskning. Utredningen borde föreslå en satsning på att få fram och ge tjänster till ledande, kompetenta kliniska prövningsforskare.
9. Mycket bra med fokus på biobankerna som idag är dysfunktionella och en av de stora flaskhalsarna för kliniska prövningar. Regelverket måste förenklas och resurser måste tillskjutas.
10. Det måste bli möjligt att inkludera medvetlösa i studier (efter noggrann etisk bedömning), så som det är godkänt i EU i övrigt. De medvetlösa lider av de svåraste sjukdomarna med högst mortalitet och att inte kunna utveckla behandlingar för dem är direkt oetiskt. Likaså måste det bli enklare att inkludera personer i läkemedelsprövningar som har nedsatt kognitiv förmåga p.g.a. av ålder eller en hjärnsjukdom för att påskynda utvecklingen av terapier som stoppar denna typ av sjukdomar. Idag är lagstiftningen ganska världsfrånvärd på detta område.
11. Vi håller verkligen också med om att vi måste kunna bedriva clusterrandomiserade studier med förenklat samtycke. Dessa görs med läkemedel som är godkända och ändå börjar användas eller används på olika sätt i olika delar av landet. Clusterrandomisering är bara en form av strukturerat införande som ger möjlighet att utvärdera och jämföra till skillnad från slumpmässigt införande som inte kan utvärderas. Sverige har unika möjligheter att göra clusterrandomiserade studier tack vare våra register.

12. Läkemedelsverket måste nyansera sin syn på läkemedelsprövning. Kraven bör inte vara lika höga på en studie som jämför två redan sedan flera år etablerade behandlingar som vid en första fas III studie med ett nytt läkemedel. T ex SAE-rapportering av alla sjukhusinläggningar bör inte vara ett krav utöver rapportering av de kliniska endpoints som studeras i studien.
13. Som nämns under punkt 12.5 bör det vara möjligt att kontakta patienter som identifierats i sjukhusjournaler eller andra register om de passar i en studie, naturligtvis efter etisk granskning av hur de kontaktas. Att undanhålla patienter med en sjukdom möjligheten att delta i en studie är direkt oetiskt.
14. Mycket fokus i utredning läggs på antalet läkemedelsprövningar som görs i Sverige, men inget om hur många patienter som verkligen inkluderas här. Det är ju en stor skillnad om en klinisk site rekryterar fem till tio patienter i en internationell multicenter studie som inkluderar total 5000 patienter, eller om studien utgår från Sverige där merparten av patienter rekryteras här.

Lunds universitets remissvar har författats av professor David Erlinge och professor Oskar Hansson.



Kristina Åkesson  
Dekan



Birgitta Larsson  
Utredare

