

Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar

– för en bättre välfärd och en starkare life science-sektor

Ds 2023:8



Regeringskansliet
Klimat- och näringslivsdepartementet

SOU och Ds finns på [regeringen.se](https://www.regeringen.se) under Rättsliga dokument.

Svara på remiss

Statsrådsberedningen, SB PM 2021:1.

Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på [regeringen.se/remisser](https://www.regeringen.se/remisser).

Omslagsbild: Usify

Omslag: Regeringskansliets standard

Tryck och remisshantering: Elanders Sverige AB, Stockholm 2023

ISBN 978-91-525-0574-8 (tryck)

ISBN 978-91-525-0575-5 (pdf)

ISSN 0284-6012

Till statsrådet för Klimat- och Näringslivsdepartementet Ebba Busch

Regeringen beslutade den 6 juni 2022 att tillsätta en utredare med uppdraget att bland annat analysera hur utvecklingen för kliniska prövningar ser ut i Sverige samt lämna förslag på åtgärder för att öka antalet kliniska prövningar, särskilt företagsinitierade läkemedelsprövningar.

Till ansvarig utredare förordnades verksamhetschefen vid verksamhetsområde Anestesi och Intensivvård Region Örebro län Peter Asplund.

Som utredningssekreterare anställdes den 15 augusti 2022 verksamhetschefen vid Karolinska Universitetssjukhuset Viktoria Björk och projektledare vid Swedish Medtech Lena Svendsen. Den 2 december 2022 entledigades Lena Svendsen och den 4 januari 2023 anställdes Miriam Idar, regulatorisk utredare vid Läkemedelsverket.

I denna promemoria överlämnas enligt direktiven en analys hur utvecklingen för kliniska prövningar sett ut de tio senaste åren i Sverige samt vilka hinder och möjligheter som finns för att kliniska prövningar ska komma till stånd. Slutligen överlämnar vi förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar, särskilt företagsinitierade läkemedelsprövningar. Utredningen vill rikta ett varmt tack till alla de som med stort engagemang tagit sig tid att på olika sätt bidra till vårt arbete.

Stockholm den 15 mars 2023

Peter Asplund

/Viktoria Björk
Miriam Idar

Innehåll

1	Sammanfattning.....	9
2	Uppdrag, utgångspunkter och genomförande.....	33
2.1	Uppdraget.....	33
2.2	Utredningens utgångspunkter	34
2.3	Genomförande	36
2.4	Skillnaden mellan en klinisk studie och klinisk prövning	44
3	Tidigare och pågående statliga offentliga utredningar och uppdrag	47
3.1	Tidigare statliga offentliga utredningar	48
3.2	Pågående statliga offentliga utredningar	51
3.3	Tidigare och pågående statliga uppdrag.....	53
4	Ekosystemet för kliniska prövningar.....	57
4.1	Vad är komplicerat?	57
4.2	Vad är komplext?	58
4.3	Vad kännetecknar ett ekosystem?	59
4.4	Kliniska prövningar är en komplicerad process i ett komplext ekosystem	60
4.5	Kliniska studier och kliniska prövningar	62
4.6	Hälso- och sjukvårdens roll för kliniska prövningar	63

5	Nationella och regionala stödsystem	65
5.1	Bedömning av stödsystemens ändamålsenlighet	66
5.2	Bedömning av nationella stödsystem	68
5.3	Bedömning av direkta regionala stödsystem	83
5.4	Bedömning av indirekt regionala stödsystem	88
6	Precisionsmedicin.....	97
6.1	Från Personalized Medicine till precisionsmedicin	97
6.2	Kliniska prövningar inom precisionsmedicin	98
7	Utvecklingen av kliniska prövningar i Sverige 2013–2022.....	103
7.1	Statistik och metod.....	103
7.2	Antalet godkända kliniska läkemedelsprövningar fortsätter att minska i Sverige	104
7.3	Avsaknad av statistik för medicintekniska prövningar	110
7.4	Antalet etikansökningar för medicinsk forskning på människa ökar i Sverige.....	112
8	Perspektiv på kliniska prövningar i tidig fas, ledtider och leveransförmåga i Sverige	117
8.1	Sverige upprätthåller antalet kliniska prövningar i fas I.....	117
8.2	Perspektiv på ledtider och leveransförmåga.....	123
9	En översiktlig internationell jämförelse av företagsinitierade kliniska prövningar	127
9.1	Ökad forskningsaktivitet globalt relaterad till Covid-19 pandemin.....	128
9.2	Företagsfinansierade kliniska studier minskade globalt mellan åren 2008–2019	129

9.3	Företagsfinansierade kliniska läkemedelsprövningar minskade globalt mellan åren 2008–2019	132
9.4	Företagsfinansierade läkemedelsprövningar inom tidig fas ökar mest från år 2008.....	133
9.5	Offentligt finansierade observationsstudier och icke- prövningar ökar globalt i rapporteringen 2008–2019	134
9.6	Företagen finansierar hälften av kliniska läkemedelsprövningar globalt mellan åren 2008–2021	135
9.7	Utvecklingen av kliniska studier i Europa och Australien	136
9.8	Flest företagsfinansierade kliniska prövningar i Europa och Nordamerika	138
9.9	Jämförelse av utvecklingen av antalet kliniska prövningar fas I-IV i Europa, USA och Australien	140
10	Storbritanniens, Australiens Danmarks och Norges åtgärder för att förbättra förutsättningar för kliniska prövningar	141
10.1	Storbritannien	144
10.2	Australien	152
10.3	Utvecklingen i Danmark och Norge jämfört med Sverige.....	159
10.4	Norge.....	160
10.5	Danmark.....	166
11	Skälen till utvecklingen i Sverige	179
11.1	Hinder och möjligheter	182
11.2	Genomförandekapaciteten för kliniska prövningar i hälso- och sjukvården minskar.....	185
11.3	Fler länder konkurrerar om färre antal företagsinitierade kliniska studier	189

11.4	Leverans av patienter och starttid är viktiga för ett lands varumärke och möjligheter att attrahera företagsinitierade kliniska prövningar.....	190
11.5	Akademiskt initierade kliniska prövningar minskar de senaste tio åren	192
11.6	Klinisk prövning är en alltmer administrativt överbelastad process.....	193
11.7	Ett komplext system för kliniska prövningar kräver andra former för samverkan.....	194
12	Författningsmässiga förutsättningar för kliniska prövningar i Sverige	197
12.1	Anpassningar till EU-förordningar i svensk lagstiftning...	198
12.2	Hälso- och sjukvårdens ansvar för kliniska prövningar är otydligt formulerad i lag	199
12.3	Lagligen utsedd ställföreträdare för icke beslutskompetenta personer är inte praktisk tillämpbar i klinisk forskning.....	201
12.4	Klusterprövningar med förenklat samtycke	203
12.5	Avsaknad av möjlighet att kontakta individer som identifieras i en antalsberäkning	204
12.6	Patientens rätt till information om klinisk forskning	206
12.7	Distribution av prövningsläkemedel i Sverige	206
13	Utredningens förslag	209
13.1	Etablera SweTrial – ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk för kliniska prövningar i Sverige	210
13.2	Etablera SweTrial – en bas av prövningsenheter för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården.....	221

13.3	Investera i kompetensförsörjning och vidareutbildning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödande yrken i hälso- och sjukvården.....	225
13.4	Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige	230
13.5	Ett statligt finansiellt stöd till regionala biobankscentrum (RBC) inom regionerna och uppdrag till Biobank Sverige	235
13.6	Ett utökat uppdrag för information och statistik över kliniska studier i Sverige	238
13.7	Undanröj författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska prövningar	240
14	Konsekvenser av utredningens förslag.....	249
14.1	Nollalternativet	249
14.2	Alternativa lösningar.....	253
14.3	Värdet av kliniska prövningar.....	256
14.4	Förslagens konsekvenser	257
14.5	Förslagens ekonomiska konsekvenser.....	263
Bilaga 1	Utredningsdirektiv	267
Bilaga 2	Dialogmöten – Organisationer	273
Bilaga 3	Hinder och möjligheter.....	277
Bilaga 4	Generisk processbeskrivning för klinisk prövning – aktörer, roller och uppdrag	291
Bilaga 5	Färdplan för kliniska prövningar	297
Bilaga 6	Workshops – Organisationer.....	303
Bilaga 7	Övriga statliga utredningar och rapporter	305

1 Sammanfattning

Den här utredningen är en i en serie av utredningar och initiativ som direkt eller indirekt haft i uppdrag att adressera förutsättningarna för kliniska studier och kliniska prövningar i Sverige. Vi beskriver utvecklingen för dessa de senaste 10 åren och lägger fram konkreta förslag för förbättrade förutsättningar till nytta för patienten, professionens möjlighet att "säga ja" till att bedriva kliniska prövningar, till förmån för konkurrenskraften i svenska life science-sektorn.

Utredningen bygger på underlag som tagits fram av andra, vår egen omvärldsanalys och inventering av hinder och möjligheter samt omfattande dialoger med aktörer i den svenska life science-sektorn.

Den kliniska prövningen är del av ett komplext ekosystem där förändringstakten är hög och möjligheterna kan ses som outtömliga. Utredningen gör inte anspråk på att vara uttömmande och i våra förslag har vi gjort nödvändiga avvägningar mellan långtgående reformer och konkreta handlingsplaner som kan sättas i verket direkt. Vår bedömning är att Sverige behöver agera nu, vilket har präglat utredningens prioriteringar. De hinder som kliniska prövningar står inför idag förutsätter att nya lösningar snabbt kan komma på plats på ett hållbart sätt.

1.1 Uppdrag och genomförande

En klinisk prövning har som syfte att utveckla morgondagens alternativ för att förebygga ohälsa, bota sjukdom eller erbjuda lindring. De förutsättningar vi skapar för kliniska prövningar idag spelar en avgörande roll för att kunna utveckla sjukvården och tidigt kunna få tillgång till nya behandlingar. För att kunna lämna förslag som tar hänsyn till både invånar-, patient- och samhällsperspektivet

och bidra med ny kunskap, har vår analys utgått från begreppet *klinisk studie*, varefter förslag och åtgärder har riktats specifikt mot den kliniska prövningen, särskilt den företagsinitierade läkemedelsprövningen.

Arbetet i utredningen har bestått av tre huvudsakliga delar; omvärldsanalys, dialogmöten och en missionsdriven designprocess. Vi har i omvärldsanalysen beaktat tidigare och pågående statliga offentliga utredningar, uppdrag till myndigheter och en serie publicerat material av relevans för klinisk forskning, kliniska studier och kliniska prövningar.

Utvecklingen av antalet kliniska studier och kliniska prövningar globalt för åren 2008–2021 bygger i huvudsak på data från databasen ClinicalTrials.gov, och för Sverige för åren 2013–2022 på data från Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten.

För att få perspektiv på aktörsspecifika frågor har vi, med utredningens uppdrag och delmål som grund, genomfört dialogmöten med företrädare från hälso- och sjukvård, akademi, industri, myndigheter och patientorganisationer.

För att utveckla bilden av Sverige i ett internationellt perspektiv har vi genomfört intervjuer med relevanta företrädare från Australien, Norge och Danmark. Utredningen har tagit fram en *'Färdplan för Kliniska Prövningar'* genom en missionsdriven designprocess som Vinnova etablerat i sitt arbete med förändringar på systemnivå. För att få struktur i utredningsarbetet och skapa en gemensam referens för att kunna konkretisera hinder, möjligheter och förslag på lösningar har vi tagit fram en förenklad *processbeskrivning av den kliniska prövningen*.

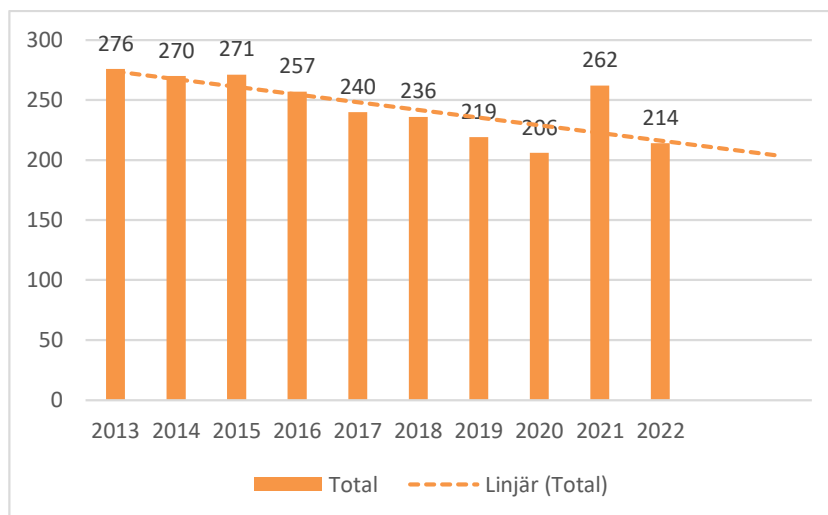
1.2 Sverige har inte förmått vända den negativa trenden för kliniska läkemedelsprövningar

Under perioden 2013–2022 fortsätter utvecklingen för kliniska prövningar i samma riktning som den som redovisades i SOU 2013:87, d.v.s. en nedåtgående trend för det totala antalet godkända kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. År 2021 ses en ökning i antalet godkända ansökningar som sannolikt är en så kallad ”pandemieffekt”, d.v.s. en ökad forskningsaktivitet relaterad till Covid-19-pandemin vilken vi bedömer vara av tillfällig natur.

Statistiken för år 2022 visar en återgång till nivåer motsvarande år 2019. Nedgången i det totala antalet godkända ansökningar om klinisk prövning för perioden 2013–2022 är 22 %. Fördelningen mellan kommersiell och icke-kommersiell sponsor är relativt jämnt fördelad över tiden med 70% prövningar med kommersiell sponsor respektive 30% prövningar med icke-kommersiell sponsor.

I utredningens dialogmöten återkommer aktörerna till upplevelsen att kliniska studier och kliniska prövningar i hälso- och sjukvården nedprioriteras¹ och att det är svårt att få tid och resurser för dessa aktiviteter parallellt med hälso- och sjukvårdens kärnverksamheter.

Figur 1.1 Totalt antal godkända kliniska läkemedelsprövningar, 2013–2022



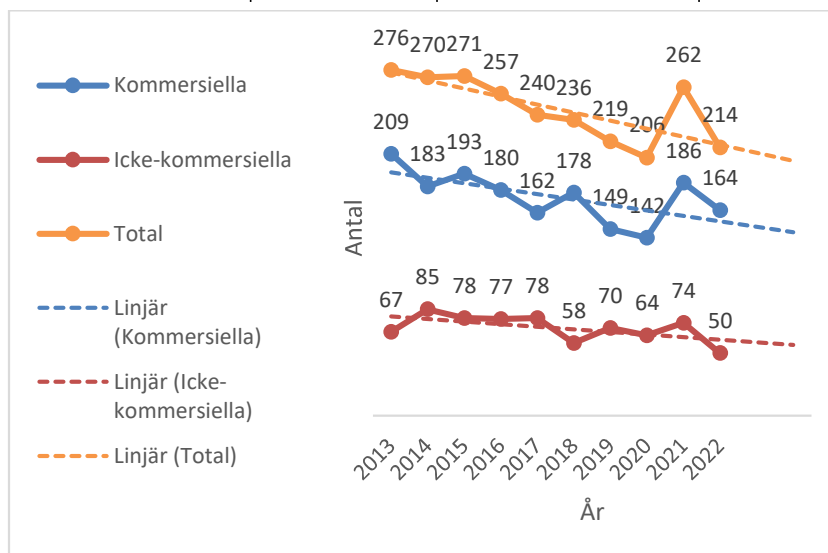
Källa: Läkemedelsverket.

När vi delar upp materialet och tittar på utvecklingen av antalet kommersiella d.v.s. företagsinitierade kliniska prövningar så motsvarar minskningen över samma period 22 procent, och för år 2022 ligger antalet på en nivå motsvarande år 2017. De icke-kommersiella eller så kallade prövarinitierade prövningarna uppvisar år 2022 en för perioden historisk låg siffra, med endast 50 godkända läkemedelsprövningar år 2022 vilket motsvarar en minskning med 25 procent under perioden.

¹ Referens utredningens dialogmöten.

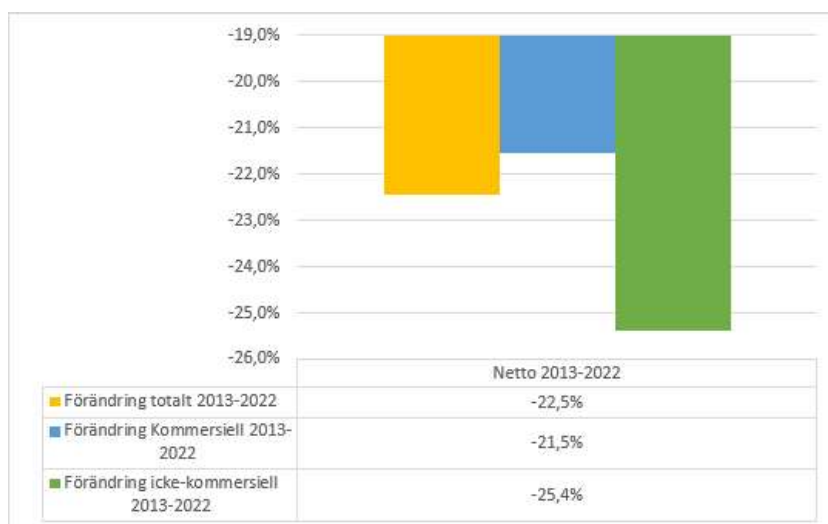
Figur 1.2 Totalt antal godkända kliniska läkemedelsprövningar, 2013–2022

Fördelat på kommersiell respektive icke-kommersiell sponsor



Källa: Läkemedelsverket.

Figur 1.3 Förändring (%) i antal godkända ansökningar för klinisk prövning i Sverige indelat i sponsortyp, 2013–2022



Källa: Läkemedelsverket.

I materialet indelat per sponstyp finns över tid en uttalad samvariation i utvecklingskurvorna d.v.s. när den ena typen ökar tycks den andra minska och vice versa. Den procentuella utvecklingen över tid varierar också beroende på vilken tidsperiod vi väljer att titta på. Exkluderar vi pandemiåren 2020–2021 där vi ser en markant ökad forskningsaktivitet kopplad till Covid-19 får vi andra siffror. Går vi bakåt i tid och inkluderar data från den analys som SOU 2013:87 lät genomföra, får vi andra absoluta tal. Oaktat vilket snitt av data, sponstyp eller mellan vilka år vi väljer att rapportera, har Sverige inte förmått vända den fortsatt nedåtgående trenden avseende antal läkemedelsprövningar.

Antalet ansökningar om klinisk prövning kan ställas i paritet till antalet etikansökningar för medicinsk forskning på människa. När vi gör den analysen visar det sig för perioden att den kliniska prövningen utgör i snitt cirka 5%. Det är värt att notera att antalet etikansökningar för medicinsk forskning på människa visar en positiv trend, då dessa har ökat med motsvarande 29 procent (omfattar olika studietyper d.v.s. observationsstudier och interventionsstudier). Det går inte att dela upp etikansökningarna per ansvarig forskningshuvudman d.v.s. i kommersiell eller icke-kommersiell. Etikprövningsmyndigheten tillhandahåller i nuläget inte den informationen. Andelen kliniska prövningar av det totala antalet etikansökningar i Sverige är i absoluta tal låg, och lägre än motsvarande siffra för Danmark och Norge där andelen ligger på ~15–25%. Vi gör bedömningen att det här andelstalet kan vara av värde att följa över tid i Sverige och relativt andra länder.

För medicinteknikprövningar saknas dessvärre statistik över utvecklingen vilket både utredningen och branschorganisationen Swedish Medtech beklagar. Omfattande regulatoriska förändringar på europeisk nivå i ansöknings- och tillståndsförfarandet har påverkat antalet inkomna ansökningar för medicinteknikprövningar och informationen som finns får därför tolkas med försiktighet. Utredningen konstaterar att det är viktigt att åtgärder vidtas för att kunna följa utvecklingen också av medicintekniska prövningar. I intervjuer som Swedish Medtech genomfört pekar medlemsföretag på en förskjutning av medicintekniska prövningar från Europa till USA och gör kopplingen till den nya europeiska förordningen för CE-märkning i Europa.

1.2.1 Volymerna fas I-prövningar ligger stabilt i Sverige

I en fördjupad analys av utvecklingen för kliniska prövningar (fas I-IV) i Sverige, baserat på statistik från Läkemedelsverket, ses en stabil trendkurva med ~30 godkända fas I-prövningar/år. Den kommersiella sponsorn utgör ca 70 procent av alla godkända fas I-prövningar de senaste tio åren. Vi gör bedömningen att Sverige har en stabil planerings- och genomförandekapacitet för tidig-fas-prövningar med särskild referens till fas I. Utredningen bjöd in representanter för de sex fas I-enheter i Sverige som regelbundet genomgår tillsyn från Läkemedelsverket samt representanter från Etikprövningsmyndigheten, Biobank Sverige och Läkemedelsverket till en dialog i syfte att identifiera åtgärder som kan öka Sveriges konkurrenskraft i tidig fas ytterligare. Representanterna lyfte fram ett antal prioriterade utvecklingsområden bl.a. tid, meriteringsvärde och incitament för läkare att bidra som prövare i en företagsinitierad tidig-fas-prövning, den ofta avancerade biomateriahanteringen och önskemål om en ökad genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården. Därtill pekade deltagarna på potentialen i att underlätta remittering av utomläns- och/eller utlandspatienter till kliniska prövningar där kostnadsansvaret för rutinsjukvården ofta är oklart. Slutligen framfördes förslag om ett utvecklat nationellt samarbete mellan fas I-enheterna vilket skulle kunna stärka Sveriges position inom tidig fas internationellt.

1.2.2 Ledtider och leveransförmåga

Företagen inom life science-sektorn tillämpar betydligt mer detaljerade mått på prestation avseende kliniska prövningar än de vi har att tillgå på nationell nivå d.v.s. antalet ansökningar respektive godkända ansökningar för klinisk prövning. Idag saknas en nationellt vedertagen praxis och direkt jämförbara nyckeltal vilket gjort det svårt för utredningen att värdera och ge en rättvisande bild av hur Sverige presterar, enskilt och jämfört med andra länder. Vi bad industriföreträdare förse utredningen med underlag för en analys av prestation på nationell nivå. Det visar sig vara omöjligt med de resurser vi haft till vårt förfogande och vi bjöd i stället in branschorganisationerna för läkemedelsföretagen och CRO-företagen till dialogmöte. Där framkommer tydligt att ledtider

(framför allt uppstartstid) och rekrytering av patienter (gentemot uppsatta mål) är absolut centrala mått på prestation och att Sverige under de senaste åren tycks gått ifrån att varit ”det snabbaste landet” till att nu i stället visa upp ökande ledtider och en vikande rekrytering av patienter gentemot mål.

I Storbritannien presenteras årligen en rapport där man rankar länder globalt utifrån konkurrenskraftsindikatorer och nyckeltal för life science-sektorn. Baserat på den senaste rapporten från 2022² som redovisar mediantider, för en delmängd av kommersiella prövningar med nya läkemedel inklusive alla prövningsfaser, ligger ledtiden från ansökan om klinisk prövning fram tills dess att den första patienten fått en första dos på 140 dagar upp till 260 dagar under perioden 2018–2020³. Motsvarande mått för Sverige, i vårt material från våra dialoger, ligger på 155 dagar vilket, talar för att Sverige i fråga om ledtider för uppstart ligger på par med ett antal andra europeiska länder. Vad gäller antal rekryterade patienter gentemot uppsatt mål (leveransförmåga) framkommer i samma dialogmöten mycket varierande uppgifter som talar för att Sverige i vissa fall blivit sämre och i andra fall ligger i paritet med eller över det globala snittet. Flödet av studieförfrågningar till Sverige är fortsatt stabilt enligt dialogerna med läkemedelsföretag, CRO-företag och ett antal kliniska prövningsenheter och andra företrädare från hälso- och sjukvården. Bekymmersamt är dock att antalet förfrågningar som leder till ett avtalat samarbete d.v.s. ett aktiverat prövningsställe (motsvarande klinik eller verksamhetsområde) ligger i vissa fall så lågt som 20%. Här finns sannolikt stora variationer för olika terapiområden och vad gäller prövningsprotokollens komplexitet m.m. och Sverige är bättre rustat för vissa indikationer och terapiområden än andra. Sammantaget är ledtider och leveransförmåga två av flera viktiga nyckeltal som är väsentliga att kunna följa på nationell nivå och med en gemensam nomenklatur. Vi noterar att länder som exempelvis Danmark har utvecklat metoder och system för att följa de här nyckeltalen på nationell nivå.

² Life science competitiveness indicators 2022, published 21 July 2022 (gov.uk).

³ De länder som jämförts är Kanada, Frankrike, Italien, Storbritannien, Nederländerna, Tyskland, Schweiz, Spanien, Australien och USA.

1.3 Sverige i en internationell jämförelse

I utredningens internationella översikt beskriver vi utvecklingen av företags- och offentligt finansierade kliniska studier och kliniska prövningar under tidsperioden 2008–2021 baserat på data från databasen ClinicalTrials.gov⁴. Vi belyser utvecklingen globalt och för ett urval av nio olika länder. Därifrån snävar vi in översikten till fyra länder som vi 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.

Den globala volymen av kliniska studier d.v.s. det bredare begreppet än en klinisk prövning ökar under perioden 2008–2021. Den ökade forskningsaktivitet som i olika material beskrivs bero på Covid-19-pandemin återkommer också i det här underlaget. För året 2021 rapporteras 4238 studier (12%) utgöra Covid-19-relaterade studier och motsvarande siffra för år 2021 är 2802 studier (8%) – en väsentlig volym studier kopplade till en extraordinär händelse.

De företagsfinansierade kliniska studierna globalt utgör i det här materialet 24–47% av det totala antalet kliniska studier. Dessa minskar med sex procent under perioden 2008–2019 d.v.s. undantaget covid-19-effekten. En större nedgång motsvarande ett fall på 21 procent ses under åren 2008–2013. Under samma period ökar också globalt antalet icke-företagsinitierade kliniska studier – en ökning som ska tolkas med försiktighet då den delvis kan bero på en ökad rapportering. Det totala antalet kliniska prövningar (fas I–IV) globalt är oförändrat medan de företagsinitierade kliniska prövningarna globalt minskar med 21%.

När vi snävar in materialet ytterligare och tittar på de företagsfinansierade läkemedelsprövningarna globalt per kategori ser vi att fas I-prövningarna ökar med ~70% och fas II-prövningar återhämtar sig efter en nedgång perioden 2008–2013 och år 2019 åter på nivåer motsvarande år 2008. Icke-prövningar (d.v.s. interventionsstudier som inte är läkemedelsprövningar) ökar och fas III- och fas IV-prövningarna är oförändrade eller minskar. Företagen finansierar ~50% av de kliniska läkemedelsprövningarna globalt och den resterande delen finansieras av offentliga finansiärer.

⁴Alla data har inhämtats från ClinicalTrials.gov i oktober och november år 2022.

Det är rimligt att utifrån dessa data anta att Sverige konkurrerar om en globalt minskande volym av företagsinitierade läkemedelsprövningar. Utvecklingen av fas I-IV-prövningar och icke-prövningar visar att fas I-II ökar och fas III-IV minskar vilket skulle kunna återspegla prioriteringar som görs av företagen. Vi noterar samtidigt att företagen finansierar en avsevärd volym kliniska studier bl.a. icke-prövningar vilka inte är direkt föremål för den här utredningen.

Vad gäller utvecklingen av företagsinitierade läkemedelsprövningar mätt i antal per 100 000 invånare noterar vi att för år 2021 rapporterar länder med relativt små befolkningsunderlag t.ex. Danmark och Belgien 3–5 kliniska prövningar per 100 000 invånare, medan länder som Sverige, Norge och Finland placerar sig betydligt lägre med 1–2 kliniska prövningar per 100 000 invånare. Länder med väsentligt större befolkningsunderlag bl.a. Tyskland och Storbritannien rapporterar <1 klinisk prövning per 100 000 invånare. Befolkningsunderlag är alltså inte avgörande för att attrahera företagsinitierade kliniska prövningar till ett land. Per prövningsfas skiljer sig utvecklingen i dessa länder åt, och Danmark särskiljer sig med att bibehålla sina totala volymer och öka antalet fas I- och II-prövningar. Norge minskar sina volymer med undantag för fas I-prövningar där man likt i Sverige ser ut att behålla sina volymer. Storbritannien visar fortsatt en nedgång över samtliga faser.

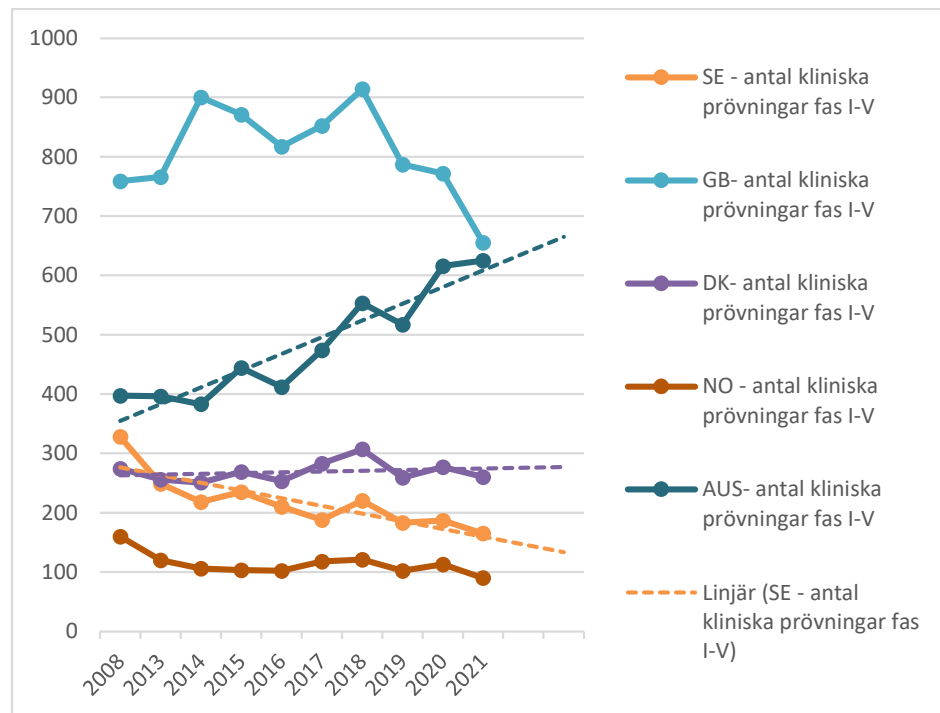
Danmark och Storbritannien satte redan för tio år sedan in åtgärder i syfte att förbättra förutsättningarna för kliniska prövningar och resultaten skiljer sig idag åt i fråga om den faktiska utvecklingen över tid. Australien och Norge ingick inte i den rapporten⁵ som vi refererar till i vår promemoria, men båda länderna har i likhet med Danmark och Storbritannien gått in med riktade insatser för att vända en trend liknande den som vi ser i Sverige.

Utvecklingen av antalet kliniska prövningar i Australien, Danmark, Norge och Storbritannien för åren 2008–2021 skiljer sig åt från den i Sverige och i fråga om det totala antalet kliniska prövningar i fas I-IV oavsett sponstyp (kommersiella och icke-kommersiella). I Sverige är trenden som vi redovisat tidigare fortsatt nedåtgående, medan Danmark bibehåller sina nivåer och

⁵ Kliniska prövningar– policyinitiativ och trender 2014:01, Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser.

Storbritannien har fluktuerat, men visar sedan 2017 en nedgång. Norge visar i det här materialet också på en nedgång medan statistiken för Australien visar en markant uppgång.

Figur 1.4 Totalt antal kliniska prövningar (fas I-IV) oavsett sponsortyp, i Australien, Danmark, Norge, Storbritannien och Sverige



Källa: ClinicalTrials.gov (hösten 2022).

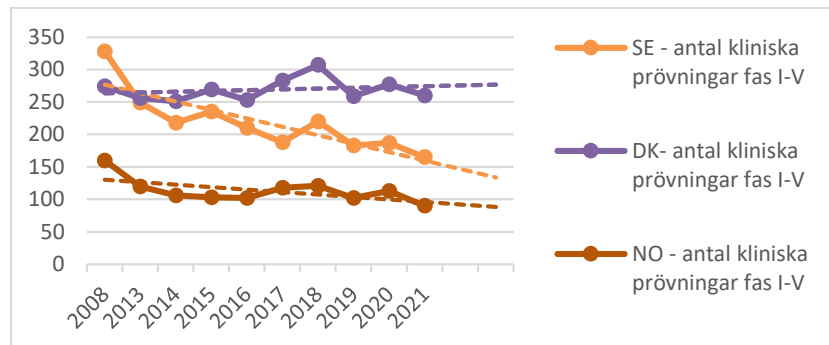
Vi har ställt den faktiska utvecklingen av företags- och icke-företagsfinansierade kliniska studier de senaste femton åren i förhållande till hälso- och sjukvårdens organisering och finansiering samt de specifika åtgärder och insatser som riktats mot att förbättra förutsättningar för företagsfinansierade kliniska prövningar i de olika länderna. Vi gör bedömningen att hälso- och sjukvårdens organisering och finansiering inte förefaller vara avgörande för att genomföra åtgärder för att förbättra förutsättningarna och attrahera och genomföra företagsinitierade kliniska prövningar. Ett statligt helhetsansvar för den specialiserade sjukhusvården, som i Danmark och Norge, har dock i vår bedömning varit en fördel när det kommer till att på relativt kort tid kunna genomföra åtgärder, få genomslag,

kunna följa upp effektivitet och redovisa konkreta resultat. Australien har i sin tur uppnått goda resultat med en organisation av sjukvården som är mer lik den vi har i Sverige.

Ländernas och life-science sektorns förmåga att hitta former för samarbeten mellan stat, region och industri avseende kliniska prövningar är en gemensam framgångsfaktor. Här inbegrips förmågan att samverka när det gäller att utarbeta gemensamma målsättningar, handlingsplaner och att kontinuerligt följa upp och utvärdera de insatser som görs. Alla fyra länderna har på olika sätt investerat i genomförandekapacitet i sjukvården bl.a. i form av terapi- och diagnosorienterade nätverk av kliniker och klinisk forskningspersonal samt forskningsstödjande personal/enheter. Länderna har alla gemensamt att man prioriterat att hålla sina ledtider för att starta upp kliniska prövningar och siktat på hög leveransförmåga i fråga om att inkludera antalet överenskomna patienter. Australien i sin tur har infört ekonomiska subventioner och genomfört riktade satsningar för vissa typer av kliniska prövningar i tidig-fas, vilket gett ett avtryck i statistiken och i den internationella konkurrenskraften. I Australien har de satsningar som görs förankring på hög politisk nationell och sjukvårdsregional nivå. Bilden i Norge liknar i stora delar den i Sverige, med undantaget att nedgången i antalet kliniska prövningar är ännu mer uttalad. Insatsområdena i Norges nationella handlingsplan adresserar i stora delar de hinder och möjligheter som vi har identifierat för Sverige. Norge har i sina åtgärder studerat den danska modellen TrialNation, och inrättade under 2022 den norska motsvarigheten NorTrial.

De gemensamma framgångsfaktorerna kan sammanfattas i en uttalad ambition, ett nationellt övergripande ansvar och konkreta handlingsplaner, sektorns förmåga att samverka, investeringar i genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården och ett uttalat fokus på leveranssäkerhet och att utveckla synergier med den akademiska forskningen.

Figur 1.5 Totalt antal kliniska prövningar fas I-IV oavsett sponsortyp, i Sverige, Danmark och Norge, 2008–2021



Källa: ClinicalTrials.gov (hösten 2022).

I en internationell jämförelse från 2019 över företagsinitierade kliniska prövningar i Europa, Nordamerika och Asien placerar sig Danmark i en "top-15-analys" på 13:e plats. Det danska partnerskapet TrialNation bildades år 2018 genom en sammanslagning av tidigare initiativ som vidtogs för över tio år sedan i Danmark. De fem danska sjukvårdsregionerna är alla medlemmar och representerade i styrelsen. Danmark har en väletablerad kultur av samverkan mellan privata och offentliga aktörer och man har, och har haft, i delar samma utmaningar som vi ser i Sverige idag bl.a. i hälso- och sjukvården. Samarbetet inom TrialNation beskrivs som att ha vuxit fram, varit flexibelt och mognat över tid utifrån en gemensam strävan att kunna "säga ja" till företagsinitierade kliniska prövningar.

1.4 Skälen till utvecklingen i Sverige

De hinder och möjligheter utredningen i sina tre delar har identifierat har sammanställts och kategoriserats i sex olika kategorier:

- Infrastruktur och kompetens
- Lagrum och regelverk
- Nationell och internationell räckvidd
- Processer och stödsystem

- Samverkan och ledning
- Styrning och finansiering

Vi pekar i denna utredning på 125 unika hinder och 104 möjligheter som var och en förstås inte påverkar den kliniska prövningen i lika stor utsträckning. Vi menar att förståelsen för detaljer är viktig för att se hur hinder och möjligheter samverkar, men att vi samtidigt måste behålla systemperspektivet. Den missionsorienterade processen har synliggjort konsekvenserna av ett icke-samordnat system och en övervägande del av de hinder och möjligheter som har identifierats i utredningen i sin helhet ligger i hur vi samverkar d.v.s. processer och stödsystem, infrastruktur och finansiering och i mindre omfattning i våra lagrum och regelverk. När vi kopplar hinder och möjligheter till stegen i den kliniska prövningsprocessen är det primärt inte vår förmåga att planera, genomföra eller slutföra en prövning som är utmanande, utan det finns en samsyn hos ekosystemets aktörer i fråga om vad vi behöver förändra, t.ex. adressera ansvarsfördelning, tillgång till infrastruktur och kompetens samt hälso- och sjukvårdens roll att medverka i företagsinitierade kliniska prövningar. Bekymmersamt nog är bilden över hindren i många delar samstämmig med det som framgått i tidigare rapporter och utredningar, men det finns också nya samtida insikter och kunskap att beakta när vi tänker möjligheter och lösningar.

De faktorer vi bedömer haft störst påverkan på utvecklingen i Sverige för kliniska prövningar och särskilt företagsinitierade läkemedelsprövningar kan, utan inbördes rangordning, sammanfattas i:

- En ökande global konkurrens om företagsinitierade kliniska prövningar.
- Bristande svensk konkurrenskraft kopplat till vikande leveransförmåga.
- Brist på genomförandekapacitet för kliniska prövningar i hälso- och sjukvården.
- Brist på återväxt av forsknings- och forskningsstödjande kompetenser.

- Administrativt överbelastade processer och brist på ändamålsenliga stödsystem.
- Brist på nationell samordning, en gemensam målbild, konkreta handlingsplaner och ändamålsenliga forum för samverkan.
- Fortsatt begränsande faktorer och begränsande nationella särkrav i lagrum och regelverk.

Det finns fortsatt begränsande faktorer i lagrum och regelverk som vi bedömer inte enskilt eller på systemnivå är avgörande för möjligheterna att vända trenden. De är emellertid av en sådan art att de påverkar den enskildes möjligheter att komma i fråga för en klinisk prövning d.v.s. de förstärker ojämlikheter mellan individer på ett avsevärt sätt. Vi har under utredningens gång haft dialog med andra pågående utredningar med bäring på vårt uppdrag, och framför allt i fråga om den påverkan som utbytet och användningen av hälsodata kan få på förutsättningarna för kliniska prövningar. Att systemet runt den kliniska prövningen är komplext underlättar inte och det finns i våra dialoger och i vår omvärldsanalys tendenser till att peka på någon annans ansvar för att åstadkomma förändring, snarare än att aktörerna agerar gemensamt och tar ansvar för att styra helheten och gemensamt utvärderar nya lösningar.

1.4.1 Nationella och regionala stödsystem

Utredningen har bedömt Kliniska Studier Sverige, konceptet klinisk prövningsenhet och den svenska biobanksinfrastrukturens ändamålsenlighet, uttryckt i termer om *hög, begränsad eller låg* i fråga om att vara ett hjälpmedel och metod för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar, särskilt företagsinitierade kliniska prövningar.

1.4.2 Kliniska Studier Sverige

Kliniska Studier Sveriges nationella enhet vid Vetenskapsrådet, de sex regionala noderna och de utvecklingssatsningar som har genomförts har de senaste sex åren 2017–2022 finansierats med ~300 mkr. Utifrån utredningens dialoger ter sig detta ha bidragit till

harmonisering och ökad kvalitet inom den akademiska forskningen i Sverige, men har inte på motsvarande sätt haft samma betydelse för kliniska provningar, särskilt företagsinitierade läkemedelsprovningar. Den statliga utredning som lämnade förslag på en nationell samordning för kliniska studier SOU 2013:87 följdes av breda uppdrag i regleringsbrev till Vetenskapsrådet och i de överenskommelser som tecknades med samverkansregionerna. Uppdragen eller överenskommelserna gjorde ingen distinktion mellan kliniska provningar och kliniska studier i en vidare mening och beskrev inte hur satsningarna skulle rikta sina resurser eller vilka mätbara resultat och effekter systemet d.v.s. Kliniska Studier Sverige förväntades leverera. Vår bedömning är att avsaknaden av uttalade nationella mål och handlingsplaner, styrning och prioritering kombinerat med brist på uppföljning och utvärdering d.v.s. hur uppdraget till Kliniska Studier Sverige ursprungligen utformades, har bidragit till en utebliven effekt på förutsättningarna för och antalet kliniska provningar, särskilt företagsinitierade läkemedelsprovningar i Sverige.

Den nationella enheten har de senaste sex åren totalt finansierats med 19 procent av den totala budgeten - ca 56 miljoner kronor. I dessa medel ingick fram till 2020 medel för den numera avskaffade Kommittén för kliniska studier samt en koordinator för kommittén vid Vetenskapsrådets enhet för styrning och samordning. Vetenskapsrådet anger i svar till utredningen att även om Vetenskapsrådet har inrättat en enhet för kliniska studier, bedriver enheten inte enbart arbete med att stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. Enheten arbetar även med andra frågor och uppdrag inom ramen för Vetenskapsrådets årliga verksamhetsplan. De sex regionala noder som inrättades följer Sveriges sex samverkansregioner⁶ och erhåller 5 mkr per år, eller tio procent av den totala årliga budgeten. Noderna ingår en överenskommelse med Vetenskapsrådet som stipulerar vad parterna åtar sig inom ramen för samarbetet. Dessa överenskommelser är dock liksom för enheten vid Vetenskapsrådet breda och allmänt hållna och bidragen är inte kopplade till prestation. Inte heller här refererar överenskommelserna specifikt till kliniska provningar eller den företagsinitierade kliniska provningen. Vi noterar att nodernas

⁶ Hälso- och sjukvårdsförordning (2017:80), 3 kap. Samverkansregioner för hälso- och sjukvård.

arbete påverkats av att det statliga bidraget fördelats i lika stora delar mellan samverkansregionerna och inte utifrån invånarantal, vilket får konsekvensen att bidraget per invånare ser väsentligt olika ut mellan samverkansregionerna. För åren 2017–2022 har bidraget per invånare varierat mellan 12 och 32 kronor per invånare och utredningen noterar att de regionala bidrag som utgår till noderna inte kompenserar skillnaderna. Totalt 67,1 miljoner kronor har under de senaste 6 åren avsatts till utvecklingssatsningar. Utredningens bedömning är att utvecklingssatsningarna med undantag för den nationella studieförfrågningsprocessen har haft en begränsad effekt för den kliniska prövningen. Vi noterar att vissa av utvecklingssatsningarna och de förstudier som gjorts har haft en tillämpning på, men inte specifikt riktats mot, den kliniska prövningen. Uppdraget till Vetenskapsrådet om en rådgivande funktion för bättre nyttjande av hälsodata bedömer utredningen överlappar med det arbete som pågår inom två statliga offentliga utredningar om hälsodata samt arbetet kopplat till European Health Data Space (EHDS)⁷.

1.4.3 Kliniska prövningsenheter

Kliniska prövningsenheter utgör infrastrukturer i hälso- och sjukvården med lokaler, resurser och kompetenser för att planera, genomföra och slutföra kliniska studier och kliniska prövningar. Som stödsystem har de hög ändamålsenlighet med en uttalad och positiv påverkan på förutsättningarna för kliniska prövningar, särskilt företagsinitierade läkemedelsprövningar. De kliniska prövningsenheterna är i princip helt externfinansierade, vilket betyder att de inte har någon sjukvårdsregional finansiering utan verksamheten består av uppdragsarbete d.v.s. kontrakterade åtaganden med företag eller akademi. Täckningsgraden regionalt och för olika specialiteter varierar stort även inom universitetssjukhusen.

1.4.4 Biobank Sverige och regionala biobankcentrum

Biobank Sverige och regionala biobankcentra är nödvändiga och i hög grad ändamålsenliga i förhållande till kliniska prövningar,

⁷ Proposal for a regulation - The European Health Data Space, COM (2022) 197/2.

särskilt företagsinitierade läkemedelsprövningar. Vi gör bedömningen att det saknas ett uppdrag och finansiering för hanteringen av biobanksprover för forskningsändamål vilket inbegriper den kliniska prövningen. Det befintliga tvåstegsförfarandet inför beslut om utlämnande av vävnadsprov, med en nationell rimlighetsbedömning av biobanksprov och en ytterligare lokal bedömning av patolog, försvårar processen med att planera, genomföra och slutföra en klinisk prövning.

1.5 Kliniska prövningar och precisionsmedicin

Utvecklingen av precisionsmedicin inom flera områden bl.a. cancerområdet har kommit långt, och erfarenhet och kompetens inom precisionsmedicinska kliniska prövningar växer i samma takt. Vi menar att möjligheterna för ett effektivt införande av precisionsmedicin ökar när hälso- och sjukvården medverkar i att planera, genomföra och slutföra kliniska prövningar med en precisionsmedicinsk ansats. Det för med sig att man i praktisk tillämpning i ett tidigt skede får möjlighet att utforma och testa sina processer och sin infrastruktur och bygga kunnande i hela flödet från diagnos, behandling och genom uppföljning. En del av lärandet ligger i ansatsen d.v.s. nya moment, ny teknik och ofta nya beröringsytor både inom och utanför den egna verksamheten. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys lyfter i en rapport Danmark, Norge och Storbritannien som länder vilka bedöms ha kommit långt med en nationell infrastruktur för precisionsmedicin⁸. Vi noterar i vår länderjämförelse att detta är samma länder som har kommit långt med sina handlingsplaner för förbättrade förutsättningar för kliniska prövningar generellt. I dessa länder har man även organiserat sin specialiserade sjukvård på likartat sätt med en högre grad av nationell styrning och uppföljning. De kliniska prövningarna inom precisionsmedicin är komplicerade och förenade med särskilda krav. Vi bedömer dock att ett helt väsentligt första steg för att kunna implementera precisionsmedicin i hälso- och sjukvården är att först etablera och tillförsäkra en grundläggande basal genomförandekapacitet för kliniska prövningar.

⁸ Ibid sid 17.

1.6 Förslagen

Utredningens förslag och åtgärder är riktade specifikt mot den kliniska prövningen, särskilt den företagsinitierade läkemedelsprövningen.

Vi bedömer att det är möjligt att påverka utvecklingen för kliniska prövningar i Sverige i positiv riktning genom att:

1.6.1 Etablera SweTrial – ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk med en bas av prövningsenheter för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården

Vi föreslår att industriföreträdare i life science-sektorn och regionala företrädare för hälso- och sjukvårdens sex samverkansregioner på inbjudan från Socialdepartementet ingår ett nytt partnerskap, *SweTrial*. Som en del i detta etableras och samordnas ett ändamålsenligt antal nationella tematiska nätverk (terapi-, diagnos- eller motsvarande) samt på nationell nivå ett kansli för regional samordning placerat vid ett värduniversitetssjukhus. SweTrial föreslås ta fram en *nationell handlingsplan för kliniska prövningar* vilken förankras i den nationella life science-strategin, med tillhörande årliga verksamhetsplaner inkluderande ett uttalat nyttoperspektiv att främja patienters, hälso- och sjukvårdens och life science-sektorns intressen och internationella relationer. Vi föreslår att staten tar en aktiv roll i att finansiera det nationella kansliet genom årliga anslag samt tar ansvar att samordna de nationella nätverken. Staten föreslås genom myndigheterna Vinnova och Socialstyrelsen att bidra med den strategiska utvecklingen, uppföljningen och utvärderingen av partnerskapet. Samtidigt föreslår utredningen att statliga medel avsätts för att stärka *genomförandekapaciteten* i hälso- och sjukvården för kliniska prövningar, för att stärka redan etablerade prövningsenheter och stimulera nyetablering av prövningsenheter. Kliniska prövningsenheter föreslås göras till en del av nödvändig *nationell infrastruktur för klinisk forskning i hälso- och sjukvården*.

1.6.2 Utveckla befintliga strukturer genom att förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige och skapa synergier och samverkans effekter med kliniska studier och den bredare kliniska forskningen

Kliniska Studier Sverige har bidragit till harmonisering och ökad kvalitet inom den akademiska forskningen i Sverige, men har inte på motsvarande sätt utgjort ett specialiserat stödsystem för kliniska prövningar eller företagsinitierade läkemedelsprövningar. Utredningen föreslår att Kliniska Studier Sverige omorganiseras och att de regionala nodernas uppdrag och målsättning förtydligas och riktas specifikt mot den akademiska forskningen och kliniska studier, att uppdraget för Enheten för kliniska studier vid Vetenskapsrådet om kliniska studier upphör och uppdraget till Vetenskapsrådet om statistik och information inom området också upphör. Vi föreslår att Kliniska Studier Sverige genom inrättandet av en särskild arbetsgrupp inom ramen för Kommittén för klinisk behandlingsforskning vid Vetenskapsrådet organiseras med en nationell styrning som främjar samordning, prioritering och uppföljning av uppdraget. Kliniska Studier Sverige och SweTrial föreslås inrätta en gemensam *nationell referensgrupp* för att gemensamt kunna agera i frågor som utgör en nationell eller internationell angelägenhet avseende kliniska studier och kliniska prövningar. Som ett resultat av det förändrade uppdraget och organisationen av Kliniska Studier Sverige omfördelas medel till förmån för etablering och drift av SweTrial.

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

För att kunna öka genomförandekapaciteten för kliniska prövningar i hälso- och sjukvården behöver Sverige skapa karriärvägar också för andra yrkeskategorier som, tillsammans med hälso- och sjukvårdens legitimationsyrken, kan bidra i den kliniska prövningen administrativt och kliniskt. Redan etablerade utbildningsgivare inom life science ska med relativt begränsade insatser snabbt kunna utbilda betydande volymer av kompetens inom en nationellt kvalitetssäkrad utbildning för klinisk forskningspersonal och forskningsstödande

yrken i hälso- och sjukvården. Vi föreslår att Läkemedelsverket ges i uppdrag att leda arbetet med att utveckla och förvalta en *nationellt harmoniserad utbildningsplan* som omfattar teori och praktik för olika roller i den kliniska prövningen tillsammans med bl.a. Etikprövningsmyndigheten, Biobank Sverige, hälso- och sjukvården och industrin. Det är avgörande att det arbetet sker i nära samråd med de erfarna kliniska prövare och prövningsenheter som är verksamma i Sverige idag samt med industrin vars erfarenhet och kompetens kan säkra återväxten av nästa generations kliniska prövare.

Vidareutbildningen ska rikta sig till befintliga legitimationsyrken (läkare, tandläkare och sjuksköterska) samt kompetenser som med hänsyn till lagrum och regelverk och genom aktivitetsskifte kan bidra i arbetsmoment förenade med kliniska studier/kliniska prövningar i hälso- och sjukvården. Väl avgränsade uppdrag, tydliga kompetensutvecklingsvägar och möjligheter till vidareutbildning bidrar till att förtydliga incitament för den enskilde medarbetaren, och att prestationer förenade med kliniska prövningar kan premieras i det kliniska meritssystemet inom hälso- och sjukvården.

1.6.4 Tillskjut statligt finansiellt stöd till regionala biobankscentra (RBC) och till Biobank Sveriges uppdrag

Biobankslagen syftar till att säkerställa en god vård och att skydda individens personliga integritet. I vår utredning återkommer det att den så kallade tvåstegsprocessen avseende hantering av biomaterial/vävnadsprover utgör ett hinder för att vi på ett effektivt sätt på nationell och lokal nivå ska kunna bedöma ansökningar (tillstånd) och hantera utlämnande av prov (uttag). De forskande organisationernas behov av skyndsamt tillgång till biobanksprover för forskningsändamål tillgodoses inte på ett effektivt sätt, och det finns idag inget formellt uppdrag, krav eller finansiering till de regionala biobankscentra i sjukvårdsregionerna och Biobank Sverige för att medverka i det nya tillståndsförfarandet inom ramen för EU-förordningen om kliniska prövningar. Biobanksaktörerna i Sverige gör detta frivilligt med en insikt om att det är en absolut nödvändighet för den kliniska prövningen. Den tid och resurser som de regionala biobankerna och Biobank Sverige investerar är helt

egenfinansierade. Regionernas biobanker och de regionala biobankscentra är helt centrala infrastrukturer vars huvudmän och finansiering idag prioriterar vårduppdraget. För att säkerställa behovet av infrastruktur och stöd för kliniska prövningar förenat med att lämna yttrande, bedöma och hantera biobanksansökningar, föreslår vi att staten medfinansierar infrastruktur och resurser för forskningsändamål med 15 miljoner kronor årligen, och att bidraget utbetalas och följs upp genom Inspektionen för Vård och Omsorg till regionala biobankscentra (RBC) och Biobank Sverige.

1.6.5 Prioritera åtgärder för att samla nationell statistik avseende kliniska prövningar för utvärdering, uppföljning och ett kontinuerligt lärande

Trots ett antal olika initiativ avseende information och statistik för kliniska studier och prövningar, saknas det fortsatt en nationell sökbar ingång för Sverige som ger invånare och vårdgivare möjlighet att söka information om planerade och pågående kliniska studier och prövningar. Ett nationellt system är centralt för jämlik rekrytering av patienter och för att vi ska kunna följa upp, mäta prestation och marknadsföra Sveriges förmåga som land för kliniska prövningar. Ett förslag om hur information om planerade och pågående kliniska prövningar kan tillgängliggöras för en mer jämlik inkludering av patienter har tagits fram och presenterades i slutet av augusti 2022 av Etikprövningsmyndigheten⁹. Vi föreslår att Etikprövningsmyndighetens uppdrag utökas att även inkludera ledtider och leveransförmåga för kliniska prövningar i Sverige samt att skapa en nationell ingång för att samla befintliga regionala och lokala initiativ. Detta system kan nyttjas för att utvärdera prestation inom SweTrial och möjliggöra ett kontinuerligt lärande.

⁹ Möjligheter att föra och presentera statistik över kliniska studier i Sverige
Rapport 2022:1, Etikprövningsmyndigheten

1.6.6 Utred hur Sverige på ett effektivt sätt kan undanröja författningsmässiga hinder och undvika nationella särkrav som påverkar Sveriges konkurrenskraft för kliniska prövningar

Ett flertal svenska författningar som ligger inom Socialdepartementets ansvarsområde utgör fortsatt hinder för kliniska prövningar i Sverige. Exempel på dessa hinder återkommer i olika förarbeten och i vår utredning. I det fortlöpande arbetet med att anpassa svensk lagstiftning till europeiska förordningar behöver särskild hänsyn tas för att undvika införande av nationella särkrav som påverkar patienters möjlighet att delta i klinisk forskning och kliniska prövningar. Vi summerar i denna utredning de lagar och förordningar som var och en idag utgör ett direkt eller indirekt hinder för kliniska prövningar. Vi föreslår att regeringen låter dessa bli föremål för ett vidare utredningsarbete i syfte att ta fram författningsförslag som undanröjer hindren.

1.7 Konsekvenser

Utredningens förslag får olika konsekvenser för aktörerna i ekosystemet för kliniska prövningar och för regeringen i form av statlig finansiering. Vår samlade bedömning är att nyttan och värdeöverföringen till samhället överstiger de risker och konsekvenser som förslagen för med sig.

Förslagen stärker patientperspektivet i fråga om kliniska prövningar samtidigt som den personliga integriteten beaktas. Utan kliniska prövningar ökar risken och sannolikheten att patienter inte ges möjlighet att informera sig om och kan ta ställning till vård och behandling inom ramen för klinisk prövning. Risken att resurser för den kliniska prövningen konkurrerar med ordinarie rutinvård består om inte infrastrukturen för den kliniska prövningen utvecklas. Våra förslag innebär att landets ledningar för hälso- och sjukvården behöver samordna sig inom sin samverkansregion, vilket är nödvändigt och följer etablerad arbetsordning. Våra förslag medför inga konsekvenser för det kommunala självstyret eller arbetsgivaransvaret.

Förslaget om ett nytt nationellt partnerskap mellan företrädare för industrin och ledningen för hälso- och sjukvården i

Samverkansregionerna bygger på frivillighet. För de aktörer som väljer att ingå, följer ekonomiska konsekvenser i form av tidsmässiga åtaganden.

Den akademiskt initierade eller s.k. icke-kommersiella kliniska prövningen konkurrerar om samma tid och resurser i hälso- och sjukvården som den företagsinitierade kliniska prövningen. Risken att den akademiska kliniska forskningen trängs undan av den företagsfinansierade kliniska prövningen bedöms som liten. Både akademi och industri har samma behov av kompetens, resurser och infrastruktur för att planera, genomföra och slutföra en klinisk prövning. Vi menar att den akademiska kliniska forskningen kommer att gynnas av utredningens förslag, och förslaget om investeringar i genomförandekapacitet samt ett partnerskap mellan industri och hälso- och sjukvård. Utredningens förslag riktar sig till den företagsinitierade kliniska prövningen, och bygger på att företagen i life science-sektorn agerar i linje med en gemensam nationell målbild och gemensamt prioriterar insatser som gagnar life science-sektorn i sin helhet. Samverkansmodellen avses bygga på frivillighet och branschorganisationernas etiska regelverk som komplement till författningar och tillämpliga koder som reglerar samverkan mellan parterna.

Förändringen i uppdrag och finansiering av Kliniska Studier Sverige får organisatoriska konsekvenser inom Vetenskapsrådet vilka kan ske stegvis. Att uppdraget med nationell rådgivning för hälsodata rekommenderas upphöra bedöms inte introducera risker som inte kan hanteras i de två pågående statliga utredningar som specifikt rör hälsodata.

Utredningens förslag medför inga författningsmässiga konsekvenser och parterna inom SweTrial kan exempelvis reglera de juridiska aspekterna av sin samverkan i ett konsortieavtal.

Utredningen föreslår att förslagen finansieras genom en omfördelning inom befintlig budgetram, med tillskjutande av medel på i storleksordningen 95,4–104,5 miljoner kronor för en sammantagen årlig kostnad, varav 21 miljoner kronor d.v.s. 7 miljoner kronor per år i tre år utgör engångskostnader. Därtill behöver den ekonomiska konsekvensen av en särskild utredning eller en bokstavsutredning beräknas inom ramen för ordinarie budgetprocess vid Socialdepartementet och statsrådsberedningen.

1.8 Slutord

De beslut som nu fattas – eller inte fattas – om framtiden för kliniska prövningar i Sverige, kommer att påverka patienters möjlighet att delta i klinisk prövning, hälso- och sjukvårdens möjlighet att ”säga ja” till förfrågan om klinisk prövning, samt konkurrenskraften i den svenska life science-sektorn.

Utredningens förslag och åtgärder är riktade specifikt mot den kliniska prövningen och särskilt mot den företagsinitierade läkemedelsprövningen. Förslagen ger utrymme för synergier och samverkans effekter med kliniska studier och den bredare kliniska forskningen och ska, enskilt och i sin helhet, ses som byggstenar för att åstadkomma en långsiktigt konkurrenskraftig och hållbart ekosystem för kliniska prövningar i Sverige. Utredningen föreslår konkreta åtgärder inom fem områden som omfattar *målbild, partnerskap och samverkan, finansiering och infrastruktur, utbildning och marknadsföring samt uppföljning och lärande*.

Företrädare för aktörerna inom ekosystemet för kliniska prövningar har i utredningens dialogmöten och färdplansarbete unisont uttalat åtaganden och beredskap för att förbättra förutsättningarna för kliniska prövningar, vilket tillsammans med nödvändiga politiska beslut kan bidra till den övergripande missionen om att kliniska prövningar år 2030 är ett etablerat verktyg som bidrar till att vi tillsammans skapar framtidens vård.

Utredningen vill tacka alla de aktörer, organisationer och enskilda individer som på ett engagerat sätt bidragit till utredningens arbete. Ett särskilt tack riktar vi till Emma Sernstad och Elham Hedayati vid Karolinska Universitetssjukhuset som har bistått utredningen med statistikunderlag, USIFY för samarbetet i det missionsdrivna designarbetet och Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (IHE) Lund för fördjupade dialoger.