

Regionstab Lärande och förnyelse

Klimat- och näringslivsdepartementet

Yttrande över förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)

Region Kalmar län (RKL) har fått möjlighet att yttra sig över promemorian Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar. Följande synpunkter lämnas.

De redovisade förslagen i promemorian kan bidra till en stärkt nationell infrastruktur med tydligare fokus och avgränsning på kliniska prövningar. Utredningen pekar på tre förbättringsområden: i) nytt partnerskap mellan samverkansregionerna och företrädare för life science industrin, ii) investering i vidareutbildning och kompetensförsörjning samt iii) investering i kliniska prövningsenheter i hälso- och sjukvården.

RKL välkomnar utredningen och de framlagda åtgärdsförslag som syftar till att skapa bättre förutsättningar för genomförande av kliniska prövningar och öka antalet kliniska prövningar. Samtidigt bör det nämnas att det redan idag finns en fungerande infrastruktur för klinisk forskning inom Kliniska Studier Sverige (KSS) där styrning och ledning kan behöva tydliggöras och stärkas. KSS med dess noder har en välfungerande samverkan, inarbetad infrastruktur och kompetens som bör beaktas och tas tillvara vid en eventuell uppbyggnad av ny nationell infrastruktur för kliniska prövningar.

Nationellt partnerskap och terapinätverk för kliniska prövningar

Vid en föreslagen uppbyggnad av SweTrial behöver forskningskompetens i organisationen säkerställas. Det är också viktigt att ledare från hälso- och sjukvårdsorganisationen finns med i dialogen om uppbyggnaden.

Den föreslagna SweTrial och dess uppdrag med avgränsningar i relation till befintliga strukturer inom exempelvis Nationell kunskapsstyrning, Nationella kvalitetsregister, KSS, Avtal om Läkarutbildning och Forskning (ALF) organisation och andra organisationer (såsom Biobank Sverige och Genomic Medicine Sweden) behöver tydliggöras för att få bästa möjliga utfall av resurser och kompetens. Samverkan och avgränsningar behöver också beskrivas för att motivera de förändringar avseende finansiering och uppdragsoptimering för KSS och Biobank Sverige som utredningen föreslår. Utredningen rekommenderar att KSS inordnas under Kommittén för klinisk behandlingsforskning vid Vetenskapsrådet. Om detta genomförs behöver namnet på kommittén ses över då KSS inbegriper mer än behandlingsstudier.

I samband med uppbyggnad och förvaltning av en infrastruktur av ett nationellt partnerskap med nätverk bör det nationellt avsättas särskild finansiering för att stärka och bygga upp infrastrukturen.

Investering i vidareutbildning och kompetensförsörjning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande personal

Redan i dag erbjuds utbildningar, men de behöver organiseras bättre för att skapa ett meriteringsvärde samt att det saknas forskningssjuksköterskor och prövare som kan delta.

Med anledning av hälso- och sjukvårdens ansträngda situation är utredarens bedömning att det inte är möjligt att på kort sikt utbilda och kompetensförsörja kliniska prövningar enbart med forskningssjuksköterskor (s227). Det föreslås därför att andra yrkeskategorier bjuds in att delta. RKL ställer sig positiv till att utreda möjligheten att ta in andra yrkesgrupper i samband med administrativa uppgifter vid kliniska prövningar.

Det är viktigt att framhäva att forskningssjuksköterskans roll och värde vid kliniska läkemedelsstudier utifrån deras kompetens, erfarenhet och akademiska vårdutbildning inte är utbytbar i patientkontakt och för att säkerställa patientsäkerheten vid kliniska studier. I samband med förslag om kompetensförsörjning är det därför angeläget att inte enbart titta på nya yrkesgrupper, utan att skapa väl avgränsade forskningsuppdrag, tydliga kompetensutvecklingsvägar och möjligheter till vidareutbildning för forskningssjuksköterskan. Detta skulle kunna bidra till tydliga incitament för den enskilde medarbetaren, och att prestationer förenade med kliniska prövningar premieras. Forskningssjuksköterskans roll inom kliniska studier ska ses om en viktig förutsättning för att skapa forskning med hög kvalitet och en ingångsport för viktiga forskningsfrågor att besvara i samband med genomförande av kliniska läkemedelsprövningar.

Utredaren har identifierat ett flertal svenska författningar som bedöms utgöra ett hinder för kliniska prövningar. RKL ställer sig bakom beskrivningen av nuvarande regulatoriska hinder och att föreslagna ändringar kan behövas utredas vidare i separata utredningar och/eller med konsekvensanalys. Utredaren tar exempelvis upp hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som hinder för kliniska prövningar eftersom hälso- och sjukvårdens ansvar att medverka i att planera, genomföra och slutföra kliniska studier och där företagsinitierade kliniska prövningar inte är specificerat i lagtexten. RKL välkomnar förslaget om att se över skrivningen i lagtexten om regionernas ansvar att medverka i kliniska studier, särskilt företagsinitierade kliniska prövningar. Omskrivningen är viktig för att skapa en ökad tydlighet i regionernas forskningsuppdrag.

Investering i infrastruktur i form av kliniska prövningsenheter i hälso- och sjukvården

För att stärka genomförandekapaciteten föreslås en modell med en basersättning för att investera och utveckla kliniska prövningsenheter inom en SweTrial nätverksorganisation, samt en aktivitetsersättning till kliniker och prövningsenheter baserat på antalet inkluderade patienter i en klinisk prövning (sid 223). RKL tillstyrker förslaget att i början investera i befintliga prövningsverksamheter som har uppsatta minimikriterier på plats och som har studier i drift.

För att skapa ett ökat patientvärde behövs dock ett förtydligande och utveckling av det ersättningsystem som föreslås baserat på antal inkluderade patienter. RKL anser att detta kan riskera i att enheter behöver prioritera deltagande i kliniska studier utifrån antal patienter, i stället för ett patientvärde. Det kan leda till att studier med komplexa studiedesigner med få studiedeltagare exempelvis vid sällsynta sjukdomar riskerar att nedprioriteras.

Processen för att ackrediteras från en klinik, inom ramen för en enskild vårdgivares verksamhet, till att bli en klinisk provningsenhet är otydlig i utredningen. Den bör skrivas fram bättre för att stimulera och skapa möjligheter till etablering av kliniska provningsenheter nationellt, i olika kliniska verksamheter och olika terapiområden samt etablering av enheter för att verka för god och nära vård inom primärvården.

Partnerskapet ska utarbeta ett antal minimikriterier för en klinisk provningsenhet. Partnerskapet behöver ta fram en process för uppföljning och utvärdering av minimikraven samt process för avslag för fortsatt finansiering i de fall provningsenheterna inte når upp till minimikrav.

En provningsenhet ska enligt förslaget (s226) kunna ansöka om medel med max två miljoner kronor per år i fem år. Syftet med investeringen är att befintliga infrastrukturer ska ges möjlighet till förstärkning för att kunna utöka verksamheten och för att nå en volym som inom fem år bidrar till att enheten blir självförsörjande. Att provningsenheterna, liksom kliniker som genomför företagsinitierade kliniska provningar, inte ska vara en del av regionernas 12 månaders-budget, med krav på ett nollresultat vid årets slut, bör utredas. Nollbudgeten gör det svårt att skapa vidare utveckling och att investera i nya kompetenser som behövs för kompetensuppbyggnad och för att ta sig an allt svårare studiedesigner.

Enligt förslaget ska finansieringsstödet upphöra efter fem år och omfördelas till nya enheter. Denna omställning behöver göras stegvis för att inte riskera att påbörjade studier behöver avslutas i förtid eller att viktig kompetens och personalkapacitet som byggts upp under etableringsfasen riskerar att försvinna.

Betydelsefullt vid etablering av kliniska provningsenheter är att låta enheterna med dess personal vara integrerad i den kliniska verksamheten. Detta är av vikt för att kunskapen inom kliniska studier och eventuellt rekrytering av studiedeltagare ska kunna bibehållas och stimulera medarbetare till att medverka i forskning och utveckling. Utredaren nämner att risken att resurser som försvinner från den kliniska verksamheten är låg, men risken finns.

RKL ställer sig positiv till att skapa utökade möjligheter att arbeta med kliniska studier vid en klinisk provningsenhet. Men det utarbetade förslaget om särskilda provningsenheter behöver beaktas med en konsekvensanalys, särskilt i terapiområden som är smala och vid kliniska enheter med begränsad specialistkompetens.

I utredningen nämns att de sex samverkansregionerna behöver företrädas av ledningen för hälso- och sjukvården vilket RKL ställer sig bakom. Deras medverkan och samverkan är viktig i uppbyggnaden och behövs för att

skapa förbättrade förutsättningar för kliniska prövningar i relation till det kliniska uppdraget.

Avslutande kommentar

Utredningen föreslår konkreta åtgärder inom områden som omfattar målbild, partnerskap och samverkan, finansiering och infrastruktur, utbildning och marknadsföring samt uppföljning och lärande. Däremot får patientperspektivet och deras möjligheter till medverkan en mindre plats i utredningen och kan behövas förtydligas och beskrivas mer utförligt.