



**2023-09-29**

Klimat- och näringslivsdepartementet

Diarienummer KN2023/03556

## **Remissvar på utredning:**

### **”Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar” Ds2023:8**

## **Blodcancerförbundet lämnar följande kommentarer**

### **Inledning**

Blodcancerförbundet välkomnar utredningen som avser skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar i Sverige. Det är både viktigt och bra att frågan om kliniska studier och prövningar utreds. De utgör grunden för all utveckling av nya mediciner och behandlingsmetoder. Vi kan dock konstatera, liksom utredningen slår fast, att antalet kliniska prövningar i Sverige har minskat de senaste åren. Det är mycket oroväckande för Sverige, som i övrigt är ett land i framkant inom life-science och medicinsk forskning.

Det är en mycket omfattande utredning som belyser de flesta aspekterna inom området, både när det gäller historiken och framtida förbättringsförslag.

- **Vi stöder** utredningens förslag om att både långtgående reformer och snabba åtgärder måste till för att öka antalet kliniska prövningar. Vi delar också uppfattningen att det är bråttom, att Sverige måste agera nu. Detta är en av utredningens absolut viktigaste budskap.

### **Tid och resurser**

En betydande, för att inte säga avgörande, faktor för utvecklingen av kliniska prövningar är att det finns tid och resurser för genomförande. Utredningen innehåller framför allt förslag på hur förutsättningarna för företagsinitierade prövningar ska förbättras. Inga kliniska prövningar kan dock genomföras utan att akademien är inblandad och idag saknas ekonomiska resurser, personal och tid för att kunna genomföra kliniska prövningar inom hälso- och sjukvården. Det gäller forskningssjuksköterskor, men också läkare och administrativ personal. Det är inte rimligt att personal inom hälso- och sjukvården ska behöva bedriva kliniska prövningar på övertid eller sin fritid.

- **Vi stöder** utredningens huvudförslag om inrättandet av ett nationellt partnerskap, SweTrail, som både omfattar en central finansiering och en utökad tvärasektionell samverkan mellan alla berörda parter inom life science.

### **Patientperspektivet**

Vi tycker att utredningen har missat det viktiga patientperspektivet. Tyvärr bjöds inte heller Blodcancerförbundet in till utredningens dialogmöten, trots att förbundet drivit frågan om kliniska studier offentligt, genom politikermöten, seminarier, debattartiklar och publicerade rapporter.

Vi vet till exempel – genom omfattande medlemsundersökningar som Blodcancerförbundet har genomfört – att det finns ett stort intresse bland patienter att delta i kliniska prövningar. Möjligheten att delta i kliniska studier motsvarar dock inte alls den starkt positiva attityden vi ser bland våra medlemmar. Över 80 % önskar delta i en klinisk studie, men endast 12–20 % av våra medlemmar har erbjudits att delta. De patienter som har medverkat i studier anser att det är mycket meningsfullt, att man bidrar till forskning och utveckling av nya mediciner och behandlingsmetoder som i framtiden hjälpa andra patienter med samma sjukdom, både i Sverige och i andra länder.

Vi vet också genom dessa undersökningar att den enskilde patienten oftast har mycket positiva erfarenheter från att delta i kliniska prövningar. De allra flesta känner sig trygga och väl omhändertagna och en gemensam uppfattning är att kontroller och uppföljningar är rigorösa under hela prövningens genomförande. Dessutom anser en stor andel av våra medlemmar, 96 %, att tillgång till nya läkemedel är en högt prioriterad fråga. Detta hör ihop med studier, då tillgång till nya behandlingar kan möjliggöras via deltagande i kliniska studier.

Således, patientperspektivet och de erfarenheter och kunskaper som patientorganisationer och enskilda patienter har, är mycket betydelsefulla i sammanhanget. Men tyvärr är patientinvolveringen och inflytandet ytterst begränsat i dagens system. Det gäller framför allt inför uppstarten av nya kliniska prövningar.

- **Vi anser att** patienterna, gärna i form av patientorganisationer, måste involveras mycket tydligare och mycket tidigare i utformningen av kliniska prövningar – redan i identifiering och formulering av forskningsfrågan, vid design av upplägg och utformning av olika kliniska prövningar samt även i planering av studiens utfallsmått, så kallade "endpoints". Kliniska prövningar kan på det sättet göras mer attraktiva för patienter att delta i och, inte minst, kan tidig patientinvolvering medföra att innovativa behandlingar snabbare blir tillgängliga för patienter i klinisk praxis eftersom värdet utifrån ett patientperspektiv tydliggörs.

### **Informationen**

Idag finns ingen bra samlad plattform eller databas som presenterar alla kommande eller pågående kliniska prövningar i Sverige. De initiativ som finns är framtagna av enskilda vårdgivare eller industrin men dessa är inte allomfattande. Det innebär att det är mycket svårt för den enskilde patienten, och delvis även vårdpersonal, att hitta relevanta studier för en speciell diagnos och behandling.

Inte heller har patienten idag någon lagstadgad rätt att få vård eller behandling inom ramen för en klinisk prövning. Det är olyckligt. En sådan rättighet är av väsentlig betydelse för patienterna och anhöriga och skulle, med all säkerhet, öka intresset för att delta i kliniska prövningar.

- **Vi anser att** den samlade informationen om pågående och kommande kliniska studier måste förbättras, bli heltäckande och göras mer lättöverskådlig för gemene man.

Avslutningsvis en fråga som inte direkt omfattas av utredningens uppdrag, men som ändå har stark påverkan på intresset för genomförandet av kliniska prövningar i Sverige. Det gäller introduktionen och användandet av nya läkemedel, som i Sverige är onödigt krånglig och långsam. Det finns flera exempel på läkemedel där introduktionen fördröjts flera år i Sverige, trots att de godkänts av den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, och redan används i andra europeiska länder.

Detta är inte hållbart. Det är viktigt att patienterna får snabb tillgång till de innovationer som den medicinska forskningen frambringar. Om inte resultatet av forskning och kliniska prövningar kommer patienterna tillgodo, kommer med automatik intresset för att bedriva kliniska studier i Sverige att minska. Vill Sverige vara fortsatt ledande inom life-science och medicinsk forskning är det absolut nödvändigt att även förutsättningarna att bedriva kliniska studier kan främjas, både genom snabbare åtgärder, men också ut ett mer långsiktigt perspektiv.

Lise-lott Eriksson  
Generalsekreterare Blodcancerförbundet

Blodcancerförbundet finns till för dom som drabbats av blodcancer eller annan allvarlig blodsjukdom, närstående och personal inom hematologi. Vi är en ideell patientorganisation som är medlemmar i Funktionsrätt Sverige och är dessutom aktiva medlemmar i den intressepolitiska paraplyorganisationen Nätverket Mot Cancer. Vi ser oss själva som de blodcancerberördas röst utåt och arbetar aktivt för att bidra till en bättre vardag för landets blod- och blodcancerdrabbade.