

Sundbyberg 2023-09-28

Vår referens: Cristin Lind, projektledare EUPATI Sverige
cristin.lind@funktionsratt.se

Mottagare:
Klimat- och näringslivsdepartementet

Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar Ds 2023:8

EUPATI Sverige

EUPATI Sverige är ett samverkansinitiativ som arbetar för god och jämlik hälsa. Vi erbjuder en utbildning som stärker patienter, brukare, närstående och patientföreträdare att samverka effektivt, som likvärdiga aktörer, inom utveckling av läkemedel och medicinteknik. Vi samarbetar med

- patienter och patientrörelsen
- akademin
- industrin för läkemedel och medicinteknik och deras branschorganisationer
- statliga myndigheter och offentlig sektor vars uppdrag berör forskning, utveckling och implementering inom detta område.

EUPATI Sverige är den svenska nationella plattformen för EUPATI, ett initiativ som startades av EU:s strategiska innovationsplattformen Innovative Medicines Initiative.

EUPATI Sverige drivs idag av Funktionsrätt Sverige. Både EUPATI Sverige och Funktionsrätt Sverige har beretts tillfälle att yttra sig över betänkandet *Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar Ds 2023:8*. Detta yttrande representerar endast EUPATI Sveriges bedömning om förslaget.

Sammanfattning

Utifrån vår kunskap om patientinvolvering, som leder till mer effektiva och relevanta kliniska prövningar, ger vi följande synpunkter enbart på förslaget om patientinvolvering.

EUPATI Sveriges bedömning är att planen för patientinvolvering

- **saknar tydlighet**

- **inte skapar förutsättningar för värdeskapande patientinvolvering.**

Vi bedömer att värdet av, syftet med och formerna för patienters involvering i SweTrials saknas och behöver förtydligas under dessa punkter.

- 13.1 Etablera SweTrials
- 13.1.1 Skälen för utredningens förslag
- 13.1.3 Formerna för organsering, Styrgruppen

Syftet med kliniska prövningar är att förbättra patienters liv. Det finns en ökande konsensus för att patienter (och deras utvalda företrädare, närstående, osv.) kan och bör involveras i forskning inte bara som forskningsobjekt utan som likvärdiga medaktörer för att säkra att deras behov och prioriteringar identifieras och uppfylls.¹

Nytan av att patientinvolvering ökar, exempel

- Sponsorer som involverar patienter redan i sin planering inför en klinisk prövning kan förkorta tiden för patientrekrytering med tre månader.²
- Läkemedel som utvecklas med patienter involverade har 20 procent större sannolikhet att bli lanserade.^{1,3}
- Det finns en 500-faldig ekonomisk avkastning på investeringar med patientsamverkan.⁴

Formerna och förutsättningarna för patientinvolvering bör därför förtydligas.

Vi bedömer att ansvaret för att stärka patientinvolveringen i ekosystemet generellt bör ingå i SweTrials och kansliets uppdrag

- 13.1.3 Formerna för organsering, Nationellt kansli

Allmänna modeller och metoder för systematisk och effektiv patientinvolvering är fortfarande under utveckling.

¹ Partnering With Patients in the Development and Lifecycle of Medicines: A Call for Action, nedladdad 230928, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26539338/>

² Patient-centric Trials – Summary, Nedladdad 230928, <https://druginnovation.eiu.com/patient-centric-trials/summary/patient-centric-trials-summary/>

³ Practices of patient engagement in drug development: a systematic scoping review, nedladdad 230928, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9243835/>

⁴ Assessing the Financial Value of Patient Engagement: A Quantitative Approach from CTTI's Patient Groups and Clinical Trials Project, nedladdad 230928, <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2168479017716715>

När patienter involveras som likvärdiga medaktör, samverkar de i alla faser av kliniska prövningar, från design, planering, genomförande och utvärdering till uppföljning, samt på mikro-, meso- och makronivå, inte bara som medlem i styrgruppen.

Det är viktigt att säkra att patientinvolveringen blir gedigen och meningsfull. Förslaget belyser inte tillräckligt att kansliet bör ha denna kompetens eller uppdrag.

Vi bedömer att en investering inom kompetensförsörjning och vidareutbildning även bör gälla patientföreträdarna som ska medverka som forskningspartners inom kliniska prövningar och SweTrials.

- 13.3. Investera i kompetensförsörjning och vidareutbildning

För att kunna medverka som patientföreträdare och forskningspartner inom kliniska prövningar, krävs goda kunskaper om forskning och utveckling, inklusive farmakologi, etik, statistik, med mera. Patientrörelsen tog initiativet till att bilda EUPATI Sverige för att möta den ökande efterfrågan av kunniga patienter som kan samverka inom dessa områden. Utbildningar som dessa och deras behov av expertis och resurser bör synliggöras i förslaget om kompetensförsörjning.