

## Remissvar

Dnr: KN2023/03556

Datum: 2023-09-28

**Klimat- och näringslivsdepartementet**  
Enheten för entreprenörskap och innovation

Till: [kn.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:kn.remissvar@regeringskansliet.se)

Kopia: [pontus.holm@regeringskansliet.se](mailto:pontus.holm@regeringskansliet.se)

## Remiss av betänkande Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)

Innovationsmiljön Nollvision cancer tackar för möjligheten att lämna synpunkter på rubricerat förslag.

### Sammanfattning

Nollvision cancer ser positivt på åtgärder som syftar till att öka volymen av företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige och stöder därför i huvudsak utredningens förslag om satsning på det nationella partnerskapet SweTrial. Det är angeläget att även akademiska kliniska prövningar ökar i Sverige och inom alla faser av kliniska prövningar. Akademiska prövningar bör således integreras tydligt i SweTrial.

Nollvision cancer stödjer en ökad nationell samordning och att statliga medel avsätts för att stärka genomförandekapaciteten i hälso- och sjukvården för kliniska prövningar, för att stärka redan etablerade prövningsenheter samt stimulera till nyetablering av prövningsenheter.

Utredningen är omfattande men beaktar inte tillräckligt framtidens kliniska prövningar och andra framtidsaspekter såsom utbyggnaden av den öppna hälso- och sjukvården, utvecklingen av medicinteknik, kompetensförsörjningen för befintliga och nya roller och datadelning.

### **13.1 Etablera SweTrial – ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk för kliniska prövningar i Sverige**

Nollvision cancer instämmer i förslaget att etablera ett nationellt partnerskap med nationella terapinätverk för kliniska prövningar i Sverige. Det är angeläget att även akademiska kliniska prövningar ökar i Sverige och inom alla faser av kliniska prövningar. Akademiska prövningar bör därför integreras tydligt i SweTrial.

### **13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården**

Nollvision cancer instämmer i förslaget att förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige (KSS) men är tveksam till parallella strukturer. Nollvision cancer föredrar en nationell gemensam struktur som innefattar både SweTrial och de uppdrag som föreslås kvarstå hos KSS. Det är av yttersta vikt att det finns en tydlig sammanlänkning mellan de respektive uppdragen för KSS och SweTrial för att

säkerställa representativitet, förankring och synergieffekter mellan akademi, hälso- och sjukvård och industri.

För att tydligare koppla den akademiska och de industriinitierade forskningen, förslår Nollvision cancer att Sverige bör ha som målsättning att länka läkemedels- och medicintekniska studier med omvårdnadsstudier. Detta skulle säkerställa gemensamt fokus på genomförandet av båda aspekter samt förstärka utbytet av information samt insikter rörande faser i projektutvecklingsförloppet där stora mängder viktig information idag inte är jämbördigt tillgänglig för parterna. Synergieffekter mellan akademiinitierade och industriinitierade studier kan således tillvaratas.

### **Allmänna synpunkter (1.8 Framtidens kliniska prövningar)**

Nollvision cancer anser att resonemang saknas kring den form som framtidens kliniska prövningar kommer att ta samt den organisation, kompetens-, multidisciplinära och tvärsektoriella samverkan som dessa kommer att kräva. Detta innebär en risk för att de specialiserade strukturer och övriga åtgärder som förs fram i utredningen inte kommer att vara optimalt rustade för att hantera det som framtidens kliniska prövningar kräver av oss som klinisk prövningsnation.

Framtidens kliniska prövningar kommer exempelvis i form av decentraliserade prövningar att generera RWD (Real World Data) på nya sätt och i mängder som behöver hanteras. Detta kommer att kräva nya kompetenser, nya arbetssätt samt nya aktörskonstellationer för att säkra svenskt genomförande av kliniska prövningars bidrag till framtidens vård även på lång sikt.

På europeisk nivå pågår stora satsningar avseende framtidens kliniska prövningar varav ett projekt med svensk medverkan är PRECISION CANCER MEDICINE REPURPOSING SYSTEM USING PRAGMATIC CLINICAL TRIALS (PRIME-ROSE), ett 5-årigt projekt under utlysningen HORIZON-MISS-2022-CANCER-01-03 — Pragmatic clinical trials to optimize treatments for patients with refractory cancers. Sverige medverkar genom forskningsinstitut, medicinska fakulteter och regioner med universitetssjukvård som ingår i de Vinnova-finansierade innovationsmiljöerna Nollvision cancer och Testbed Sweden for Clinical Trials and Implementation of Precision Health in Cancer Care. De svenska aktörerna har även varit aktiva i skapandet av denna satsning. Detta gör att Sverige har bäring på utvecklingen inom detta område på europeisk nivå.

Framtidens kliniska prövningar, vilket tydligt framgår i PRIME-ROSE, innebär vidare nya former av samarbeten med patienter, såsom framtagandet av pragmatiska endpoints. Detta innebär en ökad patientrelevans samt ökat värde för flertalet beslutsfattare. För att Sverige ska bli ett prioriterat land för framtidens kliniska prövningar behöver kapacitet, expertis, patientsamskapande och fastställda strukturer för egenmonitorering säkras eller skapas.

Framtidens kliniska prövningar kommer, bland annat baserat på sin digitala utformning, att bidra till en större jämlikhet i möjligheten att delta i kliniska prövningar oberoende av var i landet patienten bor. Dock kommer ojämlikheten i tillgång till deltagande i kliniska prövningar att bestå om satsningar inte genomförs gällande patientegenmonitorering, datahantering- och analyskapacitet.