

Pfizer AB

Solnavägen 3H
SE-113 63 Stockholm, Sweden
+ 46 (0)8 550 520 00
Reg.no. 556059-6255

Ert diareinr: KN2023/03556

Regeringskansliet
Klimat- och näringslivsdepartementet
E-post:
kn.remissvar@regeringskansliet.se;
pontus.holm@regeringskansliet.se

28 september 2023

Ds 2023:8 Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar – för en bättre välfärd och en starkare life science-sektor

Pfizer har blivit inbjuden att lämna yttrande till Klimat- och Näringsdepartementet angående rubricerad promemoria. Pfizer tillstyrker förslagen med nedanstående kommentarer och vill understryka vikten av att förslagen realiserar skyndsamt.

Sammanfattning

Pfizer välkomnar utredarens gedigna arbete och ser mycket positivt på regeringens ambition att stärka förutsättningarna för att genomföra kliniska prövningar, och då särskilt företagsinitierade prövningar, i Sverige. För patienterna är det helt avgörande att kliniska prövningar genomförs i Sverige eftersom de därigenom bereds tillgång till nya innovativa behandlingar i ett tidigt skede. Det svenska Life Science-ekosystemet som helhet gynnas också genom att länken mellan forskning, utveckling, innovation och klinisk implementering stärks. Detsamma gäller samverkan mellan akademi, industri, hälso- och sjukvård samt patienter.

Utredaren redovisar en oroande trend med sjunkande antal kliniska prövningar som utförs i Sverige, vilken tillskrivs bristande förutsättningar och genomförandekapacitet. Pfizer instämmer i den beskrivningen och oroar sig i linje med detta över att ett stort läkemedelsföretag nyligen gav besked om att deras kliniska prövningsverksamhet helt kommer att lämna Sverige. Om inte förutsättningarna för att genomföra kliniska prövningar i Sverige görs mer attraktiva finns det överhängande risk för att fler globala läkemedelsbolag fattar samma beslut. Pfizer tillstyrker därför utredarens förslag och understryker vikten av att de realiserar skyndsamt.

Pfizers kommentarer

12.5 Avsaknad av möjlighet att kontakta individer som identifieras i en antalsberäkning

Pfizer instämmer i utredarens bedömning att möjligheten för vårdgivare att kunna kontakta patienter med en intresseförfrågan skulle underlätta rekryteringen till kliniska prövningar. Ett sådant förfarande är tillåtet i Danmark och Storbritannien och bör införas även i Sverige. Att minska tiden från första prövningsförfrågan till

inklusion av första patient samt öka inkluderingsstakten stärker, som utredaren påpekar, möjligheten att attrahera kliniska prövningar till Sverige. Detta särskilt som vi ser en global trend där prövningar koncentreras till ett färre antal länder och där varje prövningsenhet inkluderade fler patienter. Pfizer framhåller även vikten av att förslaget i 12.5 ökar patienters möjlighet att delta i kliniska prövningar och därmed få tillgång till nya innovativa behandlingar, oavsett var i landet patienten bor.

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

Pfizer tillstyrker förslaget om etableringen av SweTrial som ett nationellt partnerskap mellan industri, hälso- och sjukvård samt patient- och anhörigorganisationer. Förslaget bör genomföras skyndsamt. En nationell kraftsamling är nödvändig för att möta behoven som utredaren beskriver och för att vända den negativa trenden för kliniska prövningar som finns i Sverige. Pfizer anser att en tydlig ansvarsfördelning och en gemensam, mätbar målsättning i enlighet med förslaget skulle förbättra både möjligheterna att samverka mellan de viktiga aktörerna och att följa upp verksamheten. Den föreslagna förankringen i den svenska life science-strategin främjar gemensam strategisk inriktning kring kliniska prövningar.

Indelningen av samverkansnätverk efter terapiområden, i stället för geografi eller förvaltningsnivå, överensstämmer bra med hur kliniska prövningar bör utformas för att främja patientperspektivet. Som utredaren påpekar följer detta även strukturen för det nationella systemet för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvården, där en övergripande ambition är att svensk expertis effektivt stöttar vårdens utveckling och främjar jämlikhet. Pfizer menar att jämlik tillgång till vård även skulle stärkas av en liknande uttalad ambition om att patienter ska erbjudas möjlighet att delta i kliniska prövningar oavsett var i landet de bor. Vi delar därtill utredarens bedömning att partnerskapets flexibla nätverksupplägg förbättrar förutsättningarna för kliniska prövningar även i primärvården och den kommunala vården, i linje med God och Nära vård. Trots den starka viljan i primärvården att delta i klinisk forskning riskerar prövningar idag att utebli i avsaknad av relevant stöd.¹

Pfizer understryker även vikten av patientdelaktighet i SweTrial, för att både utveckla prövningsverksamheten och att stärka förankringen hos berörda patientgrupper. Vi uppmuntrar även utvecklingen av samarbete med nordiska grannländer för att på sikt bland annat undanröja hinder för studier och prövningar över landsgränserna.

13.2 Etablera SweTrial – en bas av prövningsenheter för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården

Pfizer delar utredarens bedömning att förbättring av genomförandekapaciteten i hälso- och sjukvården är högt prioriterad och behöver stärkas genom ytterligare medel för att förbättra förutsättningarna och öka antalet kliniska prövningar. Prövningsenheter är centrala aktörer i den kliniska prövningsverksamheten och behöver personalförstärkning för att inte utgöra flaskhalsar. Vi understryker att det nationella partnerskapet SweTrial blir starkt om det bygger på en effektiv och dynamisk bas.

¹ Svärd et al. 2018. Enkätundersökning om kliniska prövningar i primärvården, Lunds Universitet/CRC, Centrum för primärvårdsforskning, Novo Nordisk Scandinavia AB. https://swelife.se/wp-content/uploads/2022/06/kliniska_provningar_primarvarden_wcag.pdf

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

Pfizer delar utredarens analys att kompetensförsörjningen för klinisk forskning är fundamental för genomförandekapaciteten för kliniska prövningar och samtidigt är kopplad till hälso- och sjukvårdens hela verksamhet. Vi stödjer därför förslaget och påpekar särskilt vikten av att läkemedelsbolag som utför kliniska prövningar bjuds in att bidra till arbetet. Genom god samverkan kan vi utarbeta innovativa lösningar på gemensamma problem.

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

Pfizer delar utredarens bedömning att Kliniska Studier Sverige (KSS) inte utgjort ett ändamålsenligt stöd för företagsinitierade kliniska prövningar. Vi tillstyrker därför förslagen att målsättningen för KSS renodlas mot akademiska, icke-företagsinitierade kliniska studier samt att KSS samverkar med SweTrial i en nationell referensgrupp. Vi betonar att utgångspunkten för en sådan samverkan är att verksamheterna effektivt kompletterar varandra för att uppnå största möjliga nytta samt bidrar till utvecklingen av svensk kompetens på området. En sådan uppdelning, tillsammans med införandet av standardiserade mätetal och struktur för regelbunden utvärdering, skulle stödja arbetet med att främja kliniska prövningar i Sverige.

13.5 Ett statligt finansiellt stöd till regionala biobankscentrum (RBC) inom regionerna och uppdrag till Biobank Sverige

Pfizer stödjer förslaget om förstärkning av den kritiska infrastruktur som biobanker utgör för klinisk forskning. Idag är finansieringen av dessa otillräcklig vilket utgör en hämsko för företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige, till exempel genom orimligt långa ledtider för godkännandeprocesser.

13.7 Undanröj författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska prövningar

Pfizer instämmer i utredarens bedömning att genomförandekapaciteten för kliniska prövningar gynnas av ett effektivt och modernt regelverk. Vi framhåller att de utpekade författningsmässiga hindren och särkraven, inklusive borttagande av språkravet, bör utredas skyndsamt för att förbättra förutsättningarna för kliniska prövningar i Sverige samt för att inte försvåra de föreslagna partnerskapens arbete.

Övriga kommentarer

Utredaren lyfter möjligheten till digital monitorering som en möjlighet kopplad till kliniska prövningar (Bilaga 3, Tabell 2). Pfizer förordar detta tillsammans med andra moment som främjar decentralisering, vilket förenklar och effektiviserar genomförandet av kliniska prövningar och därmed stärker Sveriges globala position att attrahera investeringar i klinisk forskning.

Pfizer Sverige

Malin Parkler
VD Pfizer Sverige

Jonas Ålebring
Medical Director

Pia Steensland
Director Policy & Public Affairs