

# ”Åtgärder för en bättre välfärd och en starkare life science-sektor”

*Grupp Andersson nätverksmöte  
18 oktober, 2023*

**Peter Asplund**

Verksamhetschef | Utredare för Klimat och Näringsdepartementet - Kliniska Prövningar

[Peter.asplund@regionorebrolan.se](mailto:Peter.asplund@regionorebrolan.se)

”Åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar för en bättre välfärd och en starkare life science sektor”

**Peter Asplund, ansvarig utredare Ds 2023:8**

*Viktoria Björk, utredningssekreterare*

*Miriam Idar, utredningssekreterare*



# KLINISKA PRÖVNINGAR

*Idag*



På life science-agendan



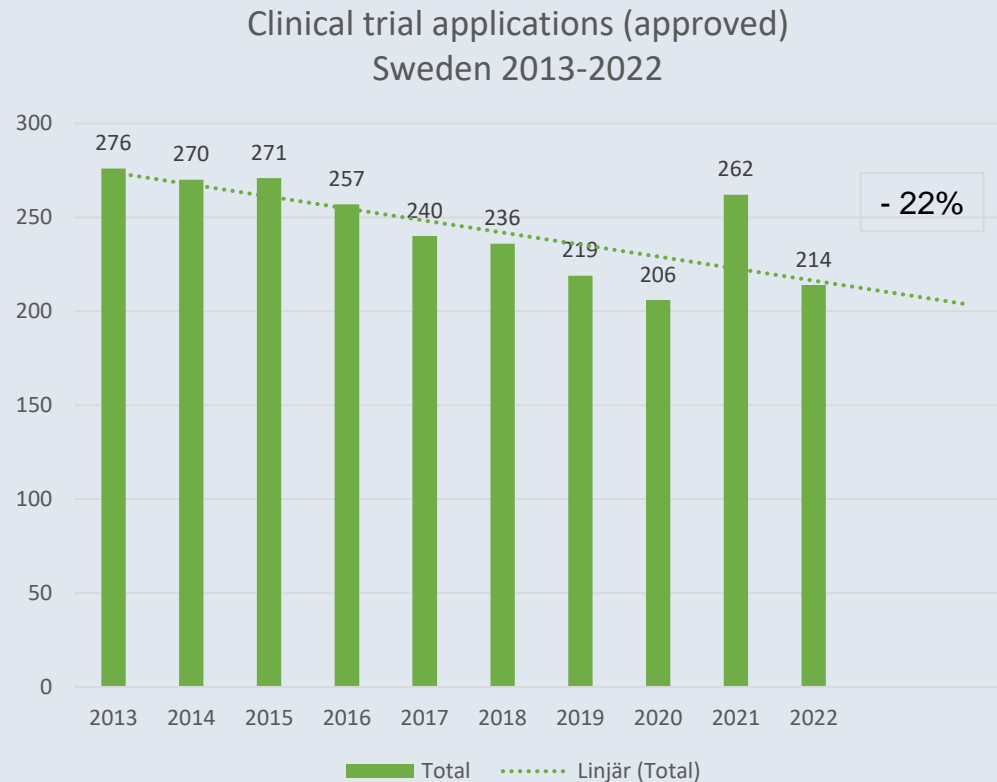
Patientens röst



t.ex. 'ACT EU clinical trial innovation'

# OLIKA BILDER

*Kan vi vara nöjda?*



Source: Swedish Medical Products Agency, 2023; Ds 2023:8

NYHET

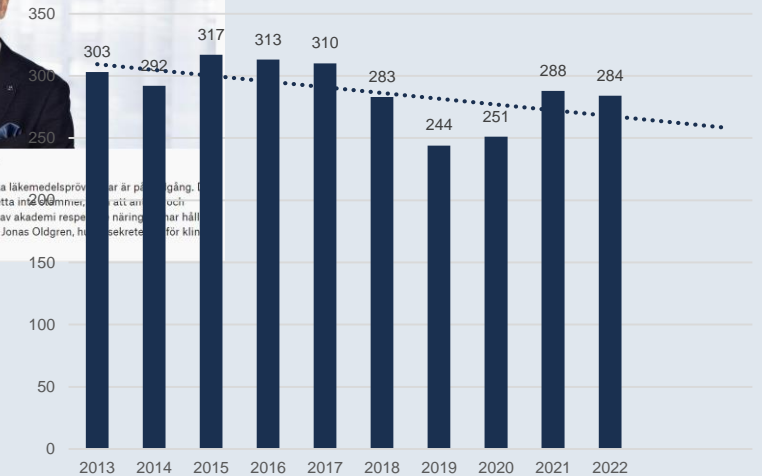
### Stabilt antal kliniska prövningar i Sverige de senaste tio åren

Kliniska läkemedelsprövningar utgör 11 procent av de ungefär 2 000 kliniska studier som planeras i Sverige varje år. Enligt en sammanställning av statistik som Vetenskapsrådet publicerar idag har antalet kliniska läkemedelsprövningar legat på en stabil nivå de senaste tio åren avseende såväl akademiska som kommersiella kliniska prövningar. Trenden är även stabil för kliniska studier som helhet.

Jonas Oldgren, huvudsekreterare för klinisk forskning

– Det finns en utbredd oro över att antalet kliniska läkemedelsprövningar är på väg tillbaka till nivåerna från 2013. Enligt vår sammanställning visar dock att antalet kliniska läkemedelsprövningar har hållit sig relativt oförändrat över en tioårsperiod, säger Jonas Oldgren, huvudsekreterare för klinisk forskning på Vetenskapsrådet.

*Stabil?*



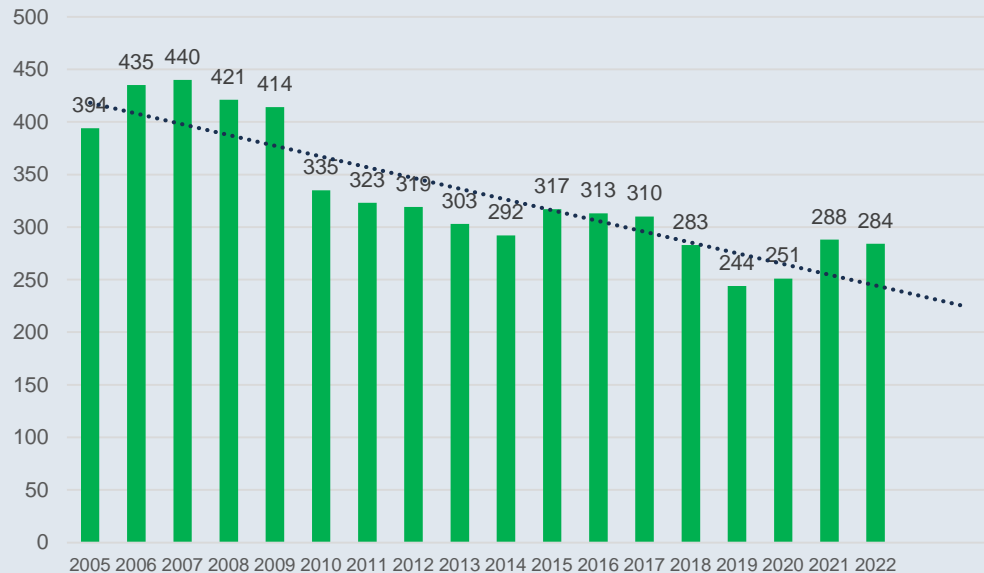
Source: VR and Swedish Medical Products Agency, 2023  
# of clinical trial applications (submitted) 2013-2022



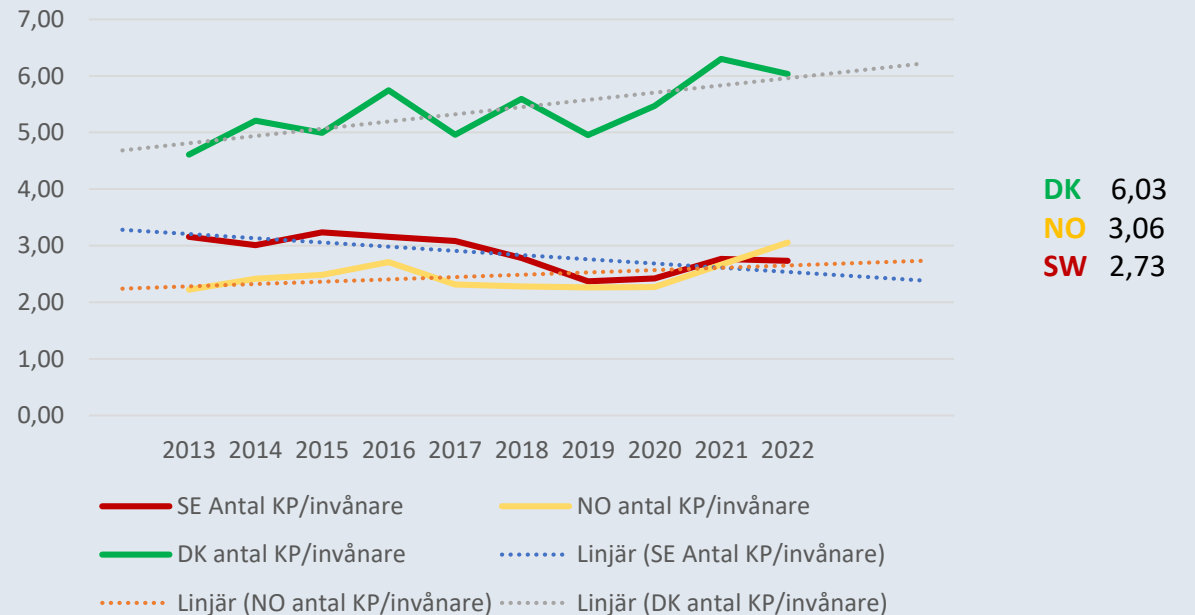
# ÄNDAMÅLSENLIG GEMENSAM INFORMATION

*Åtgärder för att förbättra förutsättningarna för kliniska prövningar är nödvändiga*

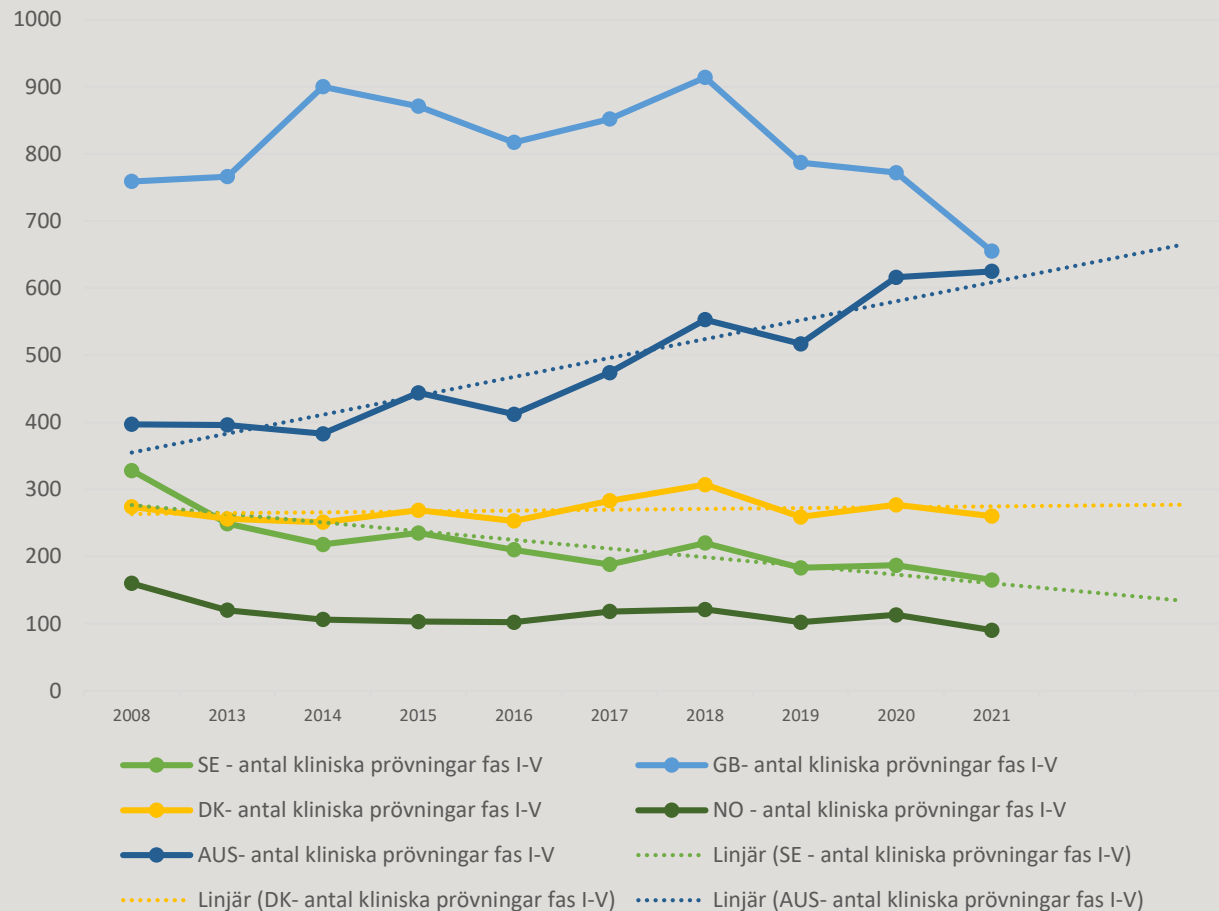
# of clinical trial applications (submitted)  
Sweden 2005 - 2022<sup>1</sup>



# of clinical trial applications (submitted)  
by 100 000 inhabitants<sup>2</sup>



# FRAMGÅNGSFAKTORER



- Uttalad nationell ambition, målbild och konkreta handlingsplaner
- Aktörerna, tvärsektoriellt, har utvecklat sin förmåga att samverka
- Investerat i genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården
- Fokuserat på leveranssäkerhet och på att utveckla synergier med den akademiska forskningen

# EN NOGSAM AVVÄGNING

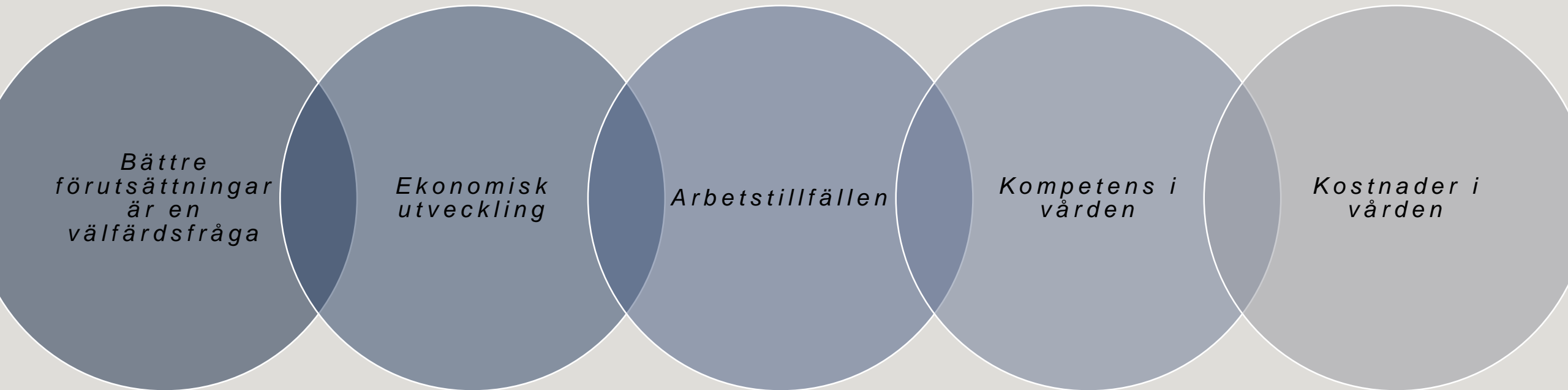
*”Långsiktigt  
reformarbete”*

*”Konkreta  
åtgärdsplaner”*



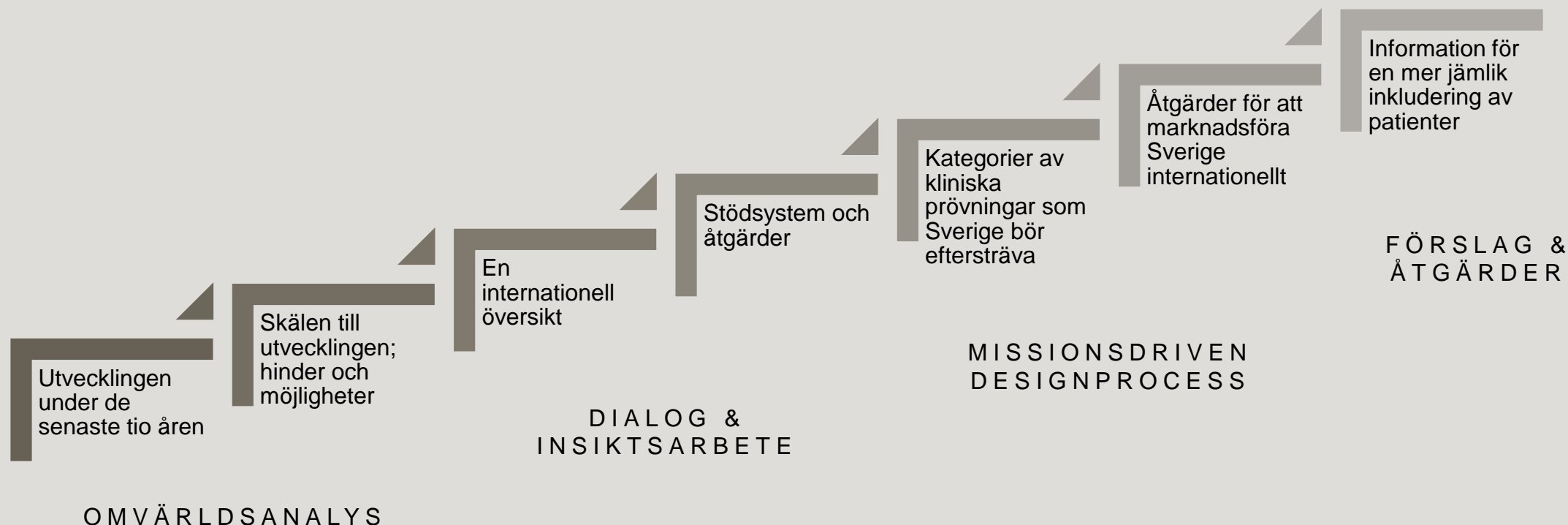
# UTREDNINGENS FÖRABETEN

*För att Sverige ska kunna erbjuda patienter en modern vård av hög kvalitet behövs tidig tillgång till nya behandlingsmetoder genom deltagande i kliniska prövningar*



# EN BAS FÖR STRATEGISKA ÅTGÄRDER

– *En hållbar, jämlik välfärd och en konkurrenskraftig sektor*



\* **Inte** analysera eller lämna förslag som rör ansvarsförhållanden mellan stat och region eller det regionala arbetsgivaransvaret

# UTGÅNGSPUNKTER

De förutsättningar vi skapar för kliniska prövningar idag spelar en avgörande roll för utvecklingen av sjukvården och tidig tillgång till nya behandlingar.

KLINISKA STUDIER OCH KLINISKA  
PRÖVNINGAR

PATIENTENS PERSPEKTIV

ANTAL PRÖVNINGAR OCH ANDEL  
PATIENTER

KOMPLICERAD PROCESS OCH ETT KOMPLEXT  
SYSTEM

”

*Harmonisering och kvalitet inom den akademiska forskningen och kliniska studier har ökat”*

STÖDSYSTEMEN

”

*Sverige har inte förmått vända den negativa trenden inom kliniska prövningar”*

UTVECKLINGEN

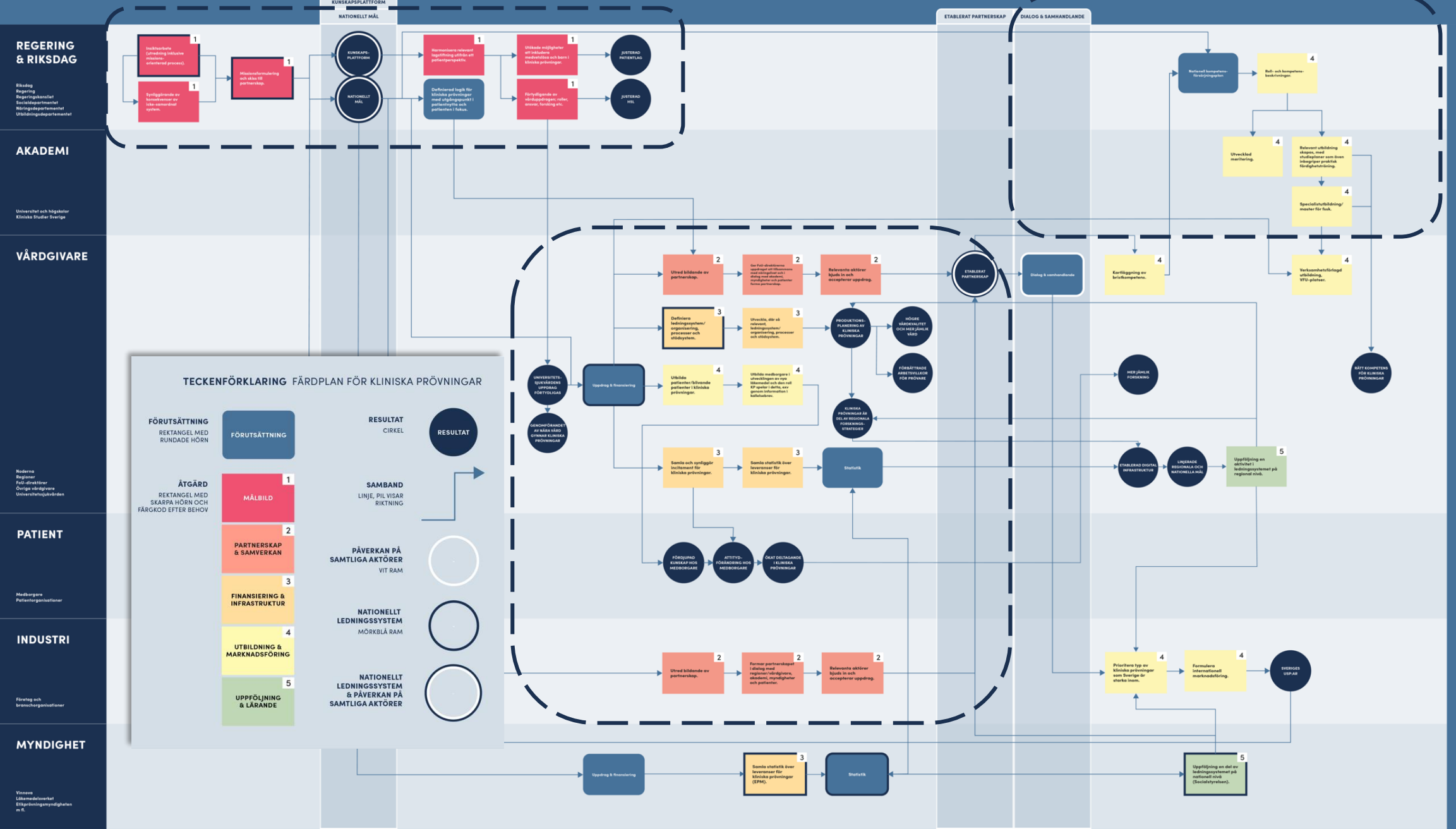
**2030:**

*En mer jämlik vård där varje patient och invånare erbjuds deltagande i relevanta kliniska prövningar, och kliniska prövningar är en integrerad del av vård och behandling.*

FÄRDPLAN FÖR KLINISKA PRÖVNINGAR



# FÄRDPLAN FÖR KLINISKA PRÖVNINGAR



# EKOSystemET

## GENOMFÖRANDEKAPACITET

Hälso- och sjukvårdens samlade resurs och kompetens som avsätts till kliniska prövningar kan definieras som **genomförandekapaciteten för kliniska prövningar**

- En *komplicerad* process som genomförs i ett större och *komplex* ekosystem
  - ”Någon annans ansvar för att åstadkomma förändring”
- Aktörerna måste styra helheten tillsammans och bidra till en förflyttning i den önskade riktningen\*

\* Complex adaptive systems as metaphors for organizational management Klara Palmberg Luleå\* University of Technology, Luleå\*, Sweden

	FÖRBÄRDA				PLANERA & AVTALA		GENOMFÖR I ENLIGHET MED PROTOKOLL			SLUTFÖR		
	Utveckla koncept inklusive kriterier för: 1. Syfte, studieprotokoll	Välja land/region i linje med kriterierna	Genomföra förstudie	Välja prövningsställe	Planera	Avtala	Starta upp	Rekrytera patienter/ studie-deltagare	Genomför studiespecifika besök i enlighet med protokoll	Ansluta datainsamling	Rapportera (analysera, skriva slutrapport till tillsättningsmynd)	Publicera och arkivera
			2 MÅN	2 MÅN	12 MÅN (+/-)		2 MÅN			6 MÅN	12 MÅN	
<b>SPONSOR</b> Person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att ideer, ledas och ändras med finansieringen av en klinisk prövning.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>CRO (Kontraktforskningsorganisation)</b> Aktör som agerar på uppdrag av sponsorn. Kan utföra alla aktiviteter i prövningen utom att ta del regulatoriska ansvaret.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>PRÖVNINGSTÄLLE</b> <b>STUDIEKLINIK</b> Den enhet inom offentlig hälso- eller sjukvård, universitet eller hos privat vårdgivare som deltar i en klinisk studie.	1		3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>ANDRA ENHETER</b> Interns samarbetspartner eller aktörer med ansvar för delar av diagnostik eller behandling inom studien (röntgen, labb, andra kliniker mfl)						6	7	8	9	10	11	12
<b>DISTRIBUTÖR AV PRÖVNINGSLÄKEMEDEL</b> Funktion som kan vara upphandlad apotekslediga, grossist, regionens egna aktör.					5	6	7	8	9	10	11	12
<b>TILLSYNSMYNDIGHET</b> Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten, Bioteknik/Regionala biobankcentrum.					5	6	7	8	9	10	11	12
<b>ANDRA AVTALSPARTER</b> Exempelvis teknikerambörer, transportbolag, forskningsbolag.				4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>FÖRSÖKSPERSON</b> Person som deltar i en klinisk prövning antingen som medtagare av prövningsläkemedel eller som kontrollperson.								8	9			12

1. Utveckla studieprotokoll. Föra dialog kring att förankra studieprotokoll. Planera processen i övrigt (exempelvis gällande avtal med CRO).
2. Välja land/region under förutövning av finansiering av prövningställen/privata. Fortsätt arbetet med studieprotokoll.
3. Sponsör/CRO: Kontakta möjliga prövningsställen/privata. Prövningsställe: Genomför antalsberäkning. Prövningsställe: Säkerställ övriga resurser som behövs för studien, exempelvis forsknings-sjuksköterskor. Sponsör/CRO: Välj prövningsställe. Fortsätt arbetet med studieprotokoll.
4. Sponsör/CRO: Gör platsbesök på valt prövningsställe för kvalitetskontroll med pröva. Fortsätt arbetet med studieprotokoll. Prövningsställe: Säkerställ övriga resurser som behövs för studien, exempelvis forsknings-sjuksköterskor.
5. Prövningsställe: Ansök om tillstånd hos tillsättningsmyndigheter m.fl. Publicera i offentlig databas. Sponsör/CRO: Ansök om tillstånd hos tillsättningsmyndigheter m.fl. Publicera i offentlig databas. Prövningsställe: Inga avtal med distributör av prövningsläkemedel (ejukhusapotek eller annan aktör) i enlighet med sjukhuset/regionens riktlinjer. Sponsör/CRO/Prövningsställe: Inga avtal med monitor. Prövningsställe: Avtal med interna samarbetspartner som labb, röntgen etc.
6. Sponsör/CRO och Prövningsställe: Säkerställ finansiering/budget. Sponsör/CRO/Prövningsställe: Inga avtal med distributör av prövningsläkemedel (ejukhusapotek eller annan aktör) i enlighet med sjukhuset/regionens riktlinjer. Upprätta delegerationslistor m.m. Sätt upp eCRF. Genomför monitorering. Återbesök och förankra med hela studieteamet förväntat antal patienter/forskningspersoner.
7. Genomför uppstartsmöte med sponsor/CRO, privata, ev medprövare och monitor. Genomför för studien nödvändiga träningar av prövningspersonalen. Förbered patienter i journal. Genomför informationsmöte med forskningspersoner. Inför samtycke från patient. Förbered förståelse för undersökningar (röntgen, prover m.fl.). Sätt upp eCRF. Genomför monitorering. Återbesök och förankra med hela studieteamet förväntat antal patienter/forskningspersoner.
8. Markera upp patienter för screening. Förskräva patienter i journal. Genomför informationsmöte med forskningspersoner. Inför samtycke från patient. Förbered förståelse för undersökningar (röntgen, prover m.fl.). Sätt upp eCRF. Genomför monitorering. Återbesök och förankra med hela studieteamet förväntat antal patienter/forskningspersoner.
9. Planera, boka in besök i enlighet med protokoll. Arkivera all dokumentation. Överför eCRF till databas. Slutläsa studieförskräva sponsorer enligt forskningsavtal. Ver tillgänglig för monitoreringsbesök. Tillsätta behandlingspersoner. FSKK: behandla forskningsperson enligt ordination. Planera/boka in extra besök för undersökningar. Arkivera enligt avtal. Genomför monitorering.
10. Genomför slutbesök och stäng studien i offentlig databas. Arkivera all dokumentation. Överför eCRF till databas. Slutläsa studieförskräva sponsorer enligt forskningsavtal. Analysera resultat. Sponsör/CRO: Skriv slutrapport till tillsättningsmyndigheter. Publicera resultat och stäng studien i offentlig databas (t.ex WHO eller clinicaltrials.gov).
11. Sponsör/CRO/Prövningsställe: Skriv och publicera vetenskaplig artikel. Möjlig återkopplingsinformation till forskningspersoner via prövningsställe.
12. Sponsör/CRO/Prövningsställe: Skriv och publicera vetenskaplig artikel. Möjlig återkopplingsinformation till forskningspersoner via prövningsställe.



# FÖRSLAG PÅ ÅTGÄRDER

## – PARTNERSKAP, SAMVERKAN OCH GENOMFÖRANDEKAPACITET

SweTrial - etablera ett nationellt **partnerskap** och nationella terapinätverk för kliniska prövningar\*

SweTrial - utveckla **prövningsenheter** för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården

Rikta **Kliniska Studier** Sveriges uppdrag specifikt mot kliniska studier

Säkra **kompetensförsörjningen** av klinisk forskningspersonal och forskningsstödande yrken i hälso- och sjukvården

Skapa tillgång till **statistik** över kliniska prövningar och kliniska studier i Sverige

Tillför ytterligare statligt stöd till regionala **biobankscentrum** (RBC) inom regionerna och Biobank Sverige

**Undanröj** författningsmässiga **hinder** och undvik nationella särkrav för kliniska prövningar

*Förslagen finansieras genom en omfördelning av medel (\*) och tillskjutande medel beräknade till 95 mkr årligen; Ds 2023:8*

# FÖRSLAG

## – PARTNERSKAP, SAMVERKAN OCH GENOMFÖRANDEKAPACITET



**Industriföreträdare i Life science-sektorn och regionala företrädare för Hälso- och sjukvårdens sex samverkansregioner** ingår och organiserar ett nytt partnerskap **SweTrial**, i **dialog med övriga aktörer<sup>1</sup>**, med ett uttalat nyttoperspektiv **och** på inbjudan från **Socialdepartementet**. Patientperspektivet skall beaktas.

**Staten tar ansvar** genom att uttala nationella mål, att med **årliga anslag** finansiera och **Vinnova** och **Socialstyrelsen** bidrar i den **strategiska utvecklingen och utvärderar partnerskapet**. Statliga medel **stärker genomförandekapaciteten** i hälso- och sjukvården genom strukturer i form av **kliniska prövningsenheter**.

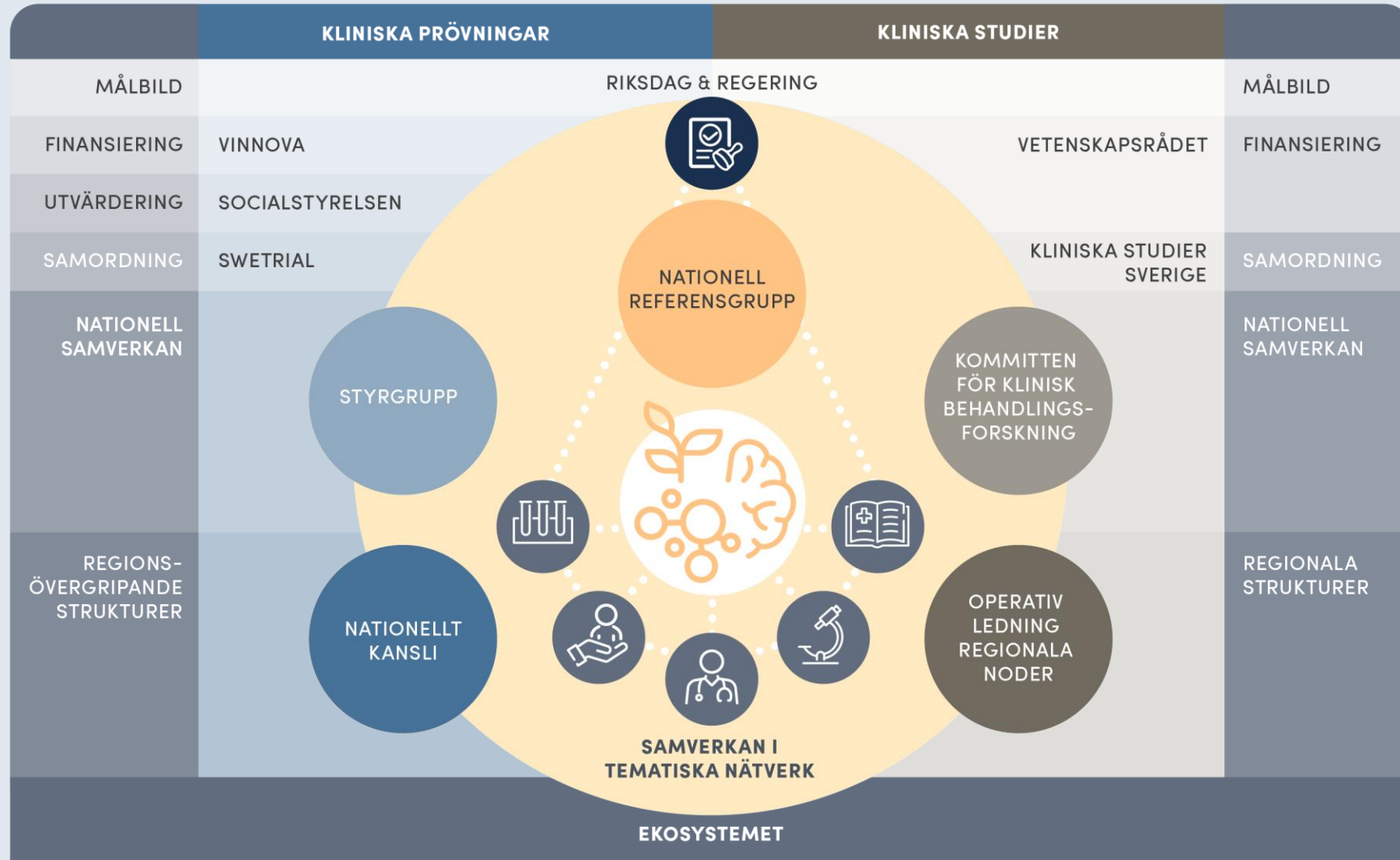


SweTrial tar fram **nationella strategier**, en **nationell handlingsplan** och årliga **verksamhetsplaner**, etablerar och samordnar ett ändamålsenligt antal **nationella tematiska nätverk** (terapi-, diagnos- eller motsvarande), organiserar sig på **nationell nivå** vid ett **vårduniversitetsjukhus**.

Synergier med **Kliniska Studier Sverige** tas till vara genom ett preciserat uppdrag där de **regionala nodernas uppdrag** riktas specifikt mot den akademiska forskningen och kliniska studier och en **arbetsgrupp ges ansvar för nationell samordning**, prioritering och uppföljning.



# BEGREPPEN SAMORDNING, SAMARBETE OCH SAMVERKAN



”

“Kliniska Studier Sverige och SweTrial med en gemensam nationell referensgrupp agerar gemensamt i frågor av nationell och internationell angelägenhet för kliniska studier och kliniska prövningar”

FÖRSLAGEN

# FÖRSLAG

## – PARTNERSKAP, SAMVERKAN OCH GENOMFÖRANDEKAPACITET

SweTrial - etablera ett nationellt **partnerskap** och nationella terapinätverk för kliniska prövningar\*

SweTrial - utveckla **prövningsenheter** för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården

Rikta **Kliniska Studier** Sveriges uppdrag specifikt mot kliniska studier

**Säkra kompetensförsörjningen** av klinisk forskningspersonal och forskningsstödande yrken i hälso- och sjukvården

Skapa tillgång till **statistik** över kliniska prövningar och kliniska studier i Sverige

Tillför statligt stöd till regionala **biobankscentrum** (RBC) inom regionerna och Biobank Sverige

**Undanröj** författningsmässiga **hinder** och undvik nationella särkrav för kliniska prövningar

*Förslagen finansieras genom en omfördelning (\*) och tillskjutande medel beräknade till 95 mkr årligen*

# FÖRSLAG

## – PARTNERSKAP, SAMVERKAN OCH GENOMFÖRANDEKAPACITET

SweTrial - etablera ett nationellt **partnerskap** och nationella terapinätverk för kliniska prövningar\*

SweTrial - utveckla **prövningsenheter** för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården

Rikta **Kliniska Studier Sveriges** uppdrag specifikt mot kliniska studier

**Säkra kompetensförsörjning** klinisk forskningspersonal och forskningsstödande yrken i hälso- och sjukvården

Skapa tillgång till **statistik** över kliniska prövningar och kliniska studier i Sverige

Tillför statligt stöd till regionala **biobankscentrum** (RBC) inom regionerna och Biobank Sverige

**Undanröj** författningsmässiga **hinder** och undvik nationella särkrav för kliniska prövningar

*Förslagen finansieras genom en omfördelning (\*) och tillskjutande medel beräknade till 95 mkr årligen*

# FÖRSLAG

## – PARTNERSKAP, SAMVERKAN OCH GENOMFÖRANDEKAPACITET

SweTrial - etablera ett nationellt **partnerskap** och nationella terapinätverk för kliniska prövningar\*

SweTrial - utveckla **prövningsenheter** för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården

Rikta **Kliniska Studier Sveriges** uppdrag specifikt mot kliniska studier

**Säkra kompetensförsörjning** av klinisk forskningspersonal och forskningsstödande yrken i hälso- och sjukvården

Skapa tillgång till **statistik** över kliniska prövningar och kliniska studier i Sverige

Tillför statligt stöd till regionala **biobankscentrum** (RBC) inom regionerna och Biobank Sverige

**Undanröj** författningsmässiga **hinder** och undvik nationella särkrav för kliniska prövningar

*Förslagen finansieras genom en omfördelning (\*) och tillskjutande medel beräknade till 95 mkr årligen*

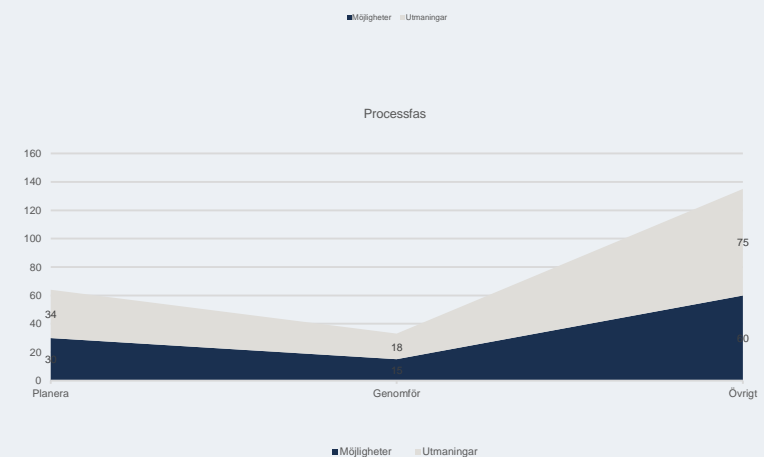
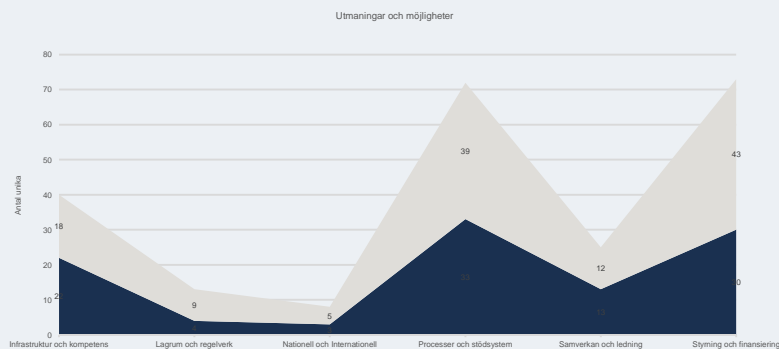
# LAGRUM OCH REGELVERK BEGRÄNSAR OCH SKAPAR OJÄMLIKHET

Undanröj författningsmässiga hinder och undvik nationella särkrav för kliniska prövningar

KONSEKVENSER	Klinisk prövning blir en alltmer administrativt överbelastad process
SÄRKRAV	Anpassningar av EU förordningar i svensk lagstiftning blir särkrav
ANSVAR	Hälso- och sjukvårdens ansvar för kliniska prövningar är fortsatt otydlig
BESLUTSOFÖRMÅGA	Laglig ställföreträdare för icke beslutskompetenta personer i forskning är svårtillämpad
ATT FÅ FRÅGAN	Avsaknad av möjligheten att kontakta individer identifierade i en antalsberäkning inför klinisk forskning
ATT KUNNA BESTÄMMA	Patientens rätt till självbestämmande och delaktighet i klinisk forskning är begränsad
ÄNDAMÅLSENLIGHET	Möjligheterna att distribuera prövningsläkemedel i Sverige behöver förenklas

# EN KUNSKAPSPLATTFORM

## UTMANINGAR OCH MÖJLIGHETER



Ökande global konkurrens

Vikande leveransförmåga

Vikande genomförandekapacitet i HoS

Vikande återväxt av kompetens

Överbelastade processer och brist på stödsystem

Brist på samordning och handlingsplaner

Begränsande faktorer i lagrum och regelverk

# STYRKOR I SVERIGES EKOSYSTEM FÖR LIFE SCIENCE



Fler än 30 testbäddar och forskningsparker som fokuserar på tillverkning inom biotech, läkemedelsutveckling, 3D-bioskrivning, medtech, digital hälsa, regenerativ medicin och precisionsmedicin



Hög acceptans bland populationen för att medverka i kliniska prövningar och bidra till vetenskapliga genombrott (mindre än 0.5 procents bortfall)



Världsberömt "forskningscommunity" och ett öppet innovationssystem som för samman den privata sektorn och akademien i tvärvetenskapliga FoU-projekt



Avancerad infrastruktur och hög digital mognad gör Sverige till bra grogrund för banbrytande digitala hälsovårdslösningar

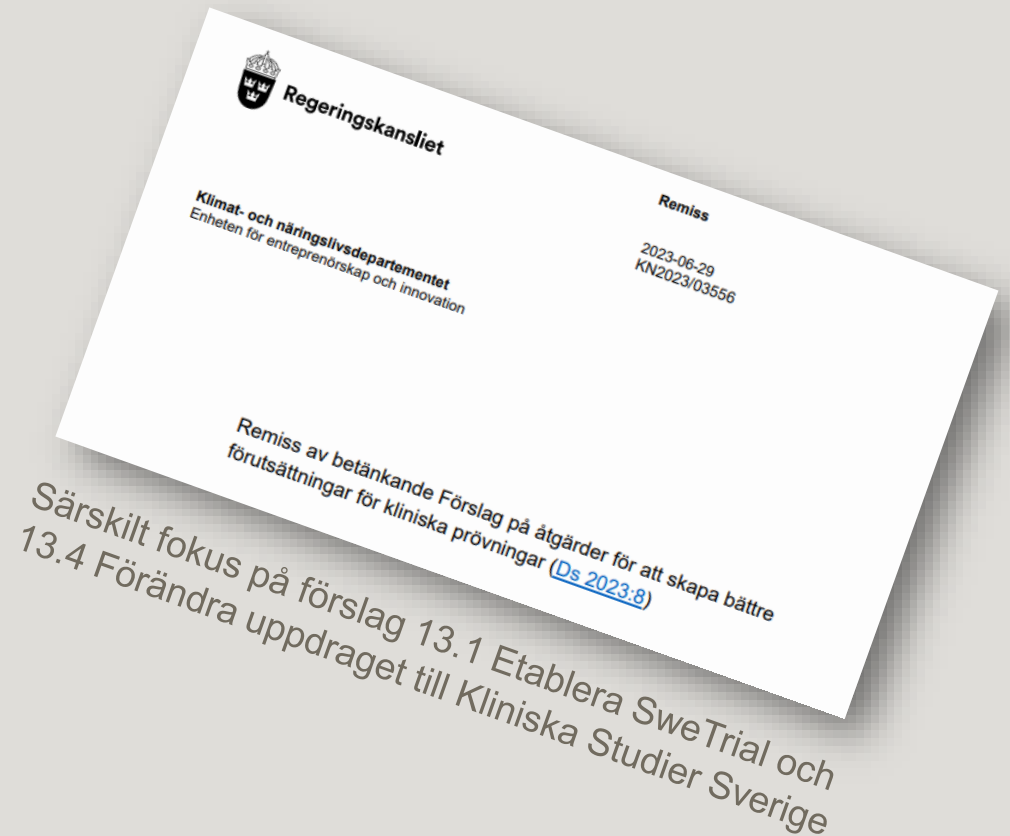


Hem för banbrytande vetenskapliga upptäckter och åtskilliga kommersialiserade uppfinningar, från pacemakern till CRISPR-Cas9-systemet

KÄLLA; BUSINESS SWEDEN, FEBRUARI, 2023

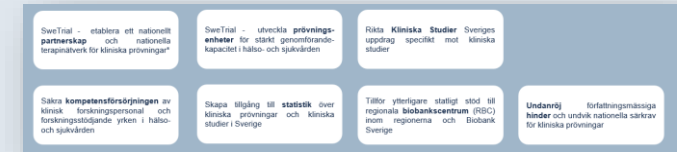
# VÄSENTLIGA MÖJLIGHETER

- Samsyn i underlag och bland aktörerna kring skälen till utvecklingen\*
- Insatser, i med Sverige jämförbara länder, har visat sig effektiva i att vända en negativ trend\*\*
- Sverige kan, relativt andra länder med liknande förutsättningar, öka sin konkurrenskraft och med fördel med inriktning mot bl.a. tidig-fas-studier\*\*



# REFLEKTIONER

- Engagerat gensvar från >70 aktörer/organisationer/myndigheter
- Brett stöd för att etablera SweTrial, som komplementär nationell kraftsamling, som också renderat vidare inspel i fråga om utformning, akademins roll, finansiering, risker och samverkan aktörer emellan
- Mål- och intressekonflikter, som i alla komplexa system, som fortsatt behöver hanteras för att Sverige ska kunna agera nu och med starka och hållbara lösningar
- Inspel om hur särskilda resurser/förmågor t.ex. kvalitetsregistren kan tas i anspråk och hur ett nationellt partnerskap kan stärka Sverige, LS-sektorn och patientens förutsättningar avseende t.ex. precisionsmedicin m.m.
- Ett av förslagen omsatt i ett Regeringsuppdrag till Läkemedelsverket, och kan vi förvänta framdrift också i avvaktan på forskningspropositionen?



# REGION STOCKHOLMS POSITION FÖR UTFÖRANDE AV KLINISKA INTERVENTIONSPRÖVNINGAR

- En ny handlingsplan\* som definierar mål och åtgärder inom bland annat resurssättning och kompetensförsörjning, partnerskap mellan region och industri med vårdgivarövergripande terapinätverk (pilot infektion)
- Framtagen av en bred referensgrupp och går i linje med vad den statliga utredningen\*\* om kliniska prövningar från Klimat- och näringslivsdepartementet föreslagit

*”Regionen går före och påbörjar ett viktigt arbete med att stärka Sverige som forskningsnation”.*



# TACK FÖR UPPMÄRKSAMHETEN



*”Brett intresse från aktörerna att bidra i det vidare arbetet”*

[Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar - Regeringen.se](#)

