

§ 134 **Svar till remiss - Förslag på åtgärder för att skapa bättre
förutsättningar för kliniska prövningar**
HSN 709-2023

Sammanfattning

Region Västerbotten har beretts möjlighet att yttra sig om Remiss Ds 2023:8 från Klimat- och Näringslivsdepartementet gällande kliniska prövningar. Region Västerbotten har upprättat ett yttrande gällande remissens olika delar.

Region Västerbotten (regionen) delar utredningens andemening att såväl antalet kliniska prövningar i samarbete med life science industrin som antalet inkluderade patienter bör öka i svensk hälso- och sjukvård.

Region Västerbotten ställer sig däremot inte bakom utredningens huvudförslag att inrätta en ny nationell samverkansorganisation för ett så pass avgränsat område som kliniska prövningar i samarbete med industrin.

Det som saknas är inte en bristande vilja eller ömsesidig förståelse, i stället är det en komplex bakgrund till senare års utveckling avseende kliniska prövningar med en förändrad sjukvård (patienterna finns inte längre på [universitets]sjukhus), begränsad genomförandekapacitet till följd av belastad primärvård, färre vårdplatser, kompetensbrist och tätt ekonomi tillsamman med ändrade förutsättningarna för läkemedelsföretagen – förändrad intern bolagsstruktur, internationell ekonomisk kris, förändrat prövningspanorama, nyttjande av CRO mm.

Avseende de föreslagna separata prövningsenheterna för industrisponsrade prövningar skild från akademien, är det vår bedömning att dessa enheter sannolikt bara har möjlighet att kunna etableras på de tre största universitetssjukhusen och för de redan starka terapinätverken. Detta riskerar att förstärka den ojämlikhet avseende möjlighet att delta i kliniska prövningar som redan finns idag mellan stad – och land, södra och norra Sverige samt svaga och starka terapiområden. För mindre universitetssjukhus och för övriga sjukhus är gemensamma prövningsenheter för akademi och industri överlägset bästa sätt att nyttja resurser och uppnå synergieffekter.

Att minska ekonomiskt stöd till redan etablerade organisationer som Kliniska Studier Sverige riskerar den långsiktiga satsning som staten och medverkande engagerade sjukvårdsregioner redan har satsat. Region Västerbotten föreslår att det föreslagna partnerskapet för att främja kliniska prövningar förläggs till Kliniska Studier Sverige med ett stärkt nationellt kansli samt med ett mer tydligt uppdrag och en bättre styrning på området inkl. åtagande till målbild avseende kliniska prövningar för Sveriges sjukvårdsregioner, akademi och industri.

Förslag till beslut

Arbetsutskottet föreslår att hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

Yttrandet fastställs enligt upprättat förslag.

Beslut

Arbetsutskottet föreslår att hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

Yttrandet fastställs enligt upprättat förslag.

Beslutsunderlag

- Missiv av betänkande Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska provningar
- Remiss av Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska provningar
- Remiss av Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska provningar. Justering av tid för remissvar
- Tjänsteskrivelse - Kliniska provningar
- Yttrande