



Till: Svenska Läkaresällskapet

Remissvar från Svensk Kirurgisk Förening gällande Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)

Utredningen har haft i uppdrag att adressera förutsättningarna för kliniska studier och kliniska prövningar i Sverige. Utredarna har gjort en tämligen noggrann inventering av nulägesituationen i Sverige och utvecklingen av kliniska prövningar i Sverige under den senaste 10-årsperioden. Man har vidare gjort en ingående värdering av omvärldssituationen med specifikt fokus på fyra länder som man bedömer ”jämförbara med Sverige och av särskilt intresse för utredningen baserat på den faktiska utvecklingen av kliniska prövningar, sjukvårdens organisering och finansiering eller typ av åtgärder som satts in för att vända samma typ av trend som vi för närvarande ser i Sverige”.

Utredningen är specifikt inriktad på läkemedelsprövningar - och alltså inte andra sorters kliniska prövningar, till exempel utvärdering av medicinsk-tekniska produkter, vilka ju ofta är aktuella i vår kirurgiska kontext. Framför allt är man i utredningen fokuserad på företagssponsrade kliniska läkemedelsprövningar.

Man konstaterar att det föreligger en klar negativ trend vad gäller läkemedelsprövningar i Sverige och man poängterar med emfas att det är en oroande utveckling som kräver åtgärder. Man argumenterar också starkt för det påståendet att om man INTE gör någonting för att vända den trenden – det man kallar nollalternativet – så kommer det också ha betydande fortsatta negativa effekter på den fortsatta utvecklingen, och att ett eventuellt nollalternativs-agerande också är ett beslut med påtagliga negativa konsekvenser.

Man presenterar vidare i utredningen att stort antal åtgärdsförslag för att vända den negativa trenden för företagssponsrade läkemedelsprövningar där etablerandet av ”SweTrial” är det tyngsta förslaget: *”Etablera ett partnerskap mellan industriföreträdare i life science-sektorn och regionala företrädare för hälso- och sjukvårdens sex samverkansregioner i Sverige för att möta behovet av partnerskap och samverkan”*

”Etablera genomförandekapacitet för kliniska prövningar i hälso- och sjukvården genom att finansiera kliniska prövningsenheter som en del av infrastrukturen för kliniska prövningar i hälso- och sjukvården”

Svensk Kirurgisk Förening (SKF) bedömer att det är en mycket gedigen utredning som har genomförts och att de åtgärdsförslag som presenteras bedöms vara såväl adekvata som relevanta utifrån den beskrivna situationen. Vi konstaterar också att utredningen och dess åtgärdsförslag inte primärt omfattar de kliniska prövningar som ofta förekommer inom klinisk kirurgisk forskning, men att det kan finnas skäl att tro och hoppas att de föreslagna åtgärderna även kan ha positiva bieffekter på andra typer av kliniska prövningar än enbart företagssponsrade läkemedelsprövningar. Inom de kirurgiska disciplinerna kan en ökad aktivitet för kliniska prövningar av medicinsk-tekniska produkter förväntas öka, till exempel appar för symtommonitorering och beslutsalgoritmer för att värdera enskilda patienters risk för komplikationer vid kirurgi.

Vi noterar också att man trots att åtgärdsförslagen är ganska ingående och detaljerade, så kommer man inte med några specifika och tydliga förslag på hur man också ska kunna sprida den kliniska forskningen vidare ut i hälso- och sjukvårdsorganisationen. Det är viktigt att riktade insatser för att förbättra inklusionen i kliniska prövningar inte enbart omfattar patienter som omhändertas på landets universitetssjukhus som ska kunna komma i fråga för deltagande i dessa studier, utan att forskningsaktiviteterna/prövningarna också ska kunna bedrivas/deltagas i på länsjukhus och länsdelssjukhus som inte själva har en egen prövningsenhet eller liknande infrastruktur. Sådana riktade åtgärdsförslag tycker vi skulle vara av värde både för möjligheten att genomföra kliniska prövningar på ett effektivt och bra sätt, men också ur ett rättviseperspektiv för befolkningen utanför universitetssjukhusens upptagningsområden.

För Svensk Kirurgisk Förening

Mattias Prytz, Helena Taflin och Karolin Isaksson (styrelseledamöter SKF)

Linus Axelsson (ordförande SKF) och Lisa Rydén (ordförande SKFs Kommitté för Kirurgisk Forskning)