

*Från innovation till patientnytta – hur optimerar vi användningen av ny medicin? IHE Forum*

# *Kliniska prövningar som en del i den vanliga vården*

*5 september, 2024*

Peter Asplund, Verksamhetschef | Tid. Utredare för Klimat och Näringsdepartementet – Ds 2023:8

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



**2030:**

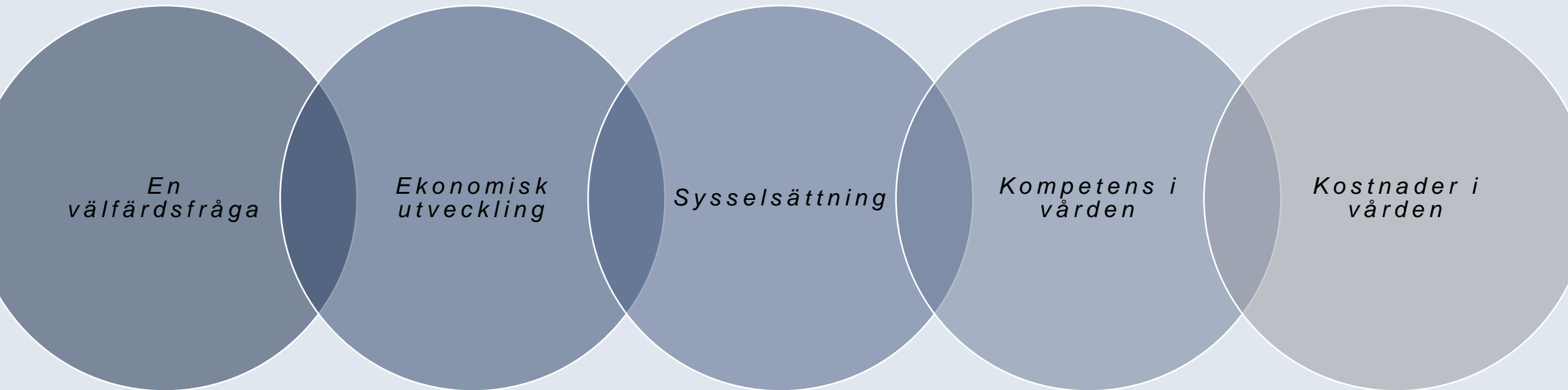
*En mer jämlik vård där varje patient och invånare erbjuds deltagande i relevanta kliniska prövningar, och kliniska prövningar är en integrerad del av vård och behandling.*

FÄRDPLAN FÖR KLINISKA PRÖVNINGAR



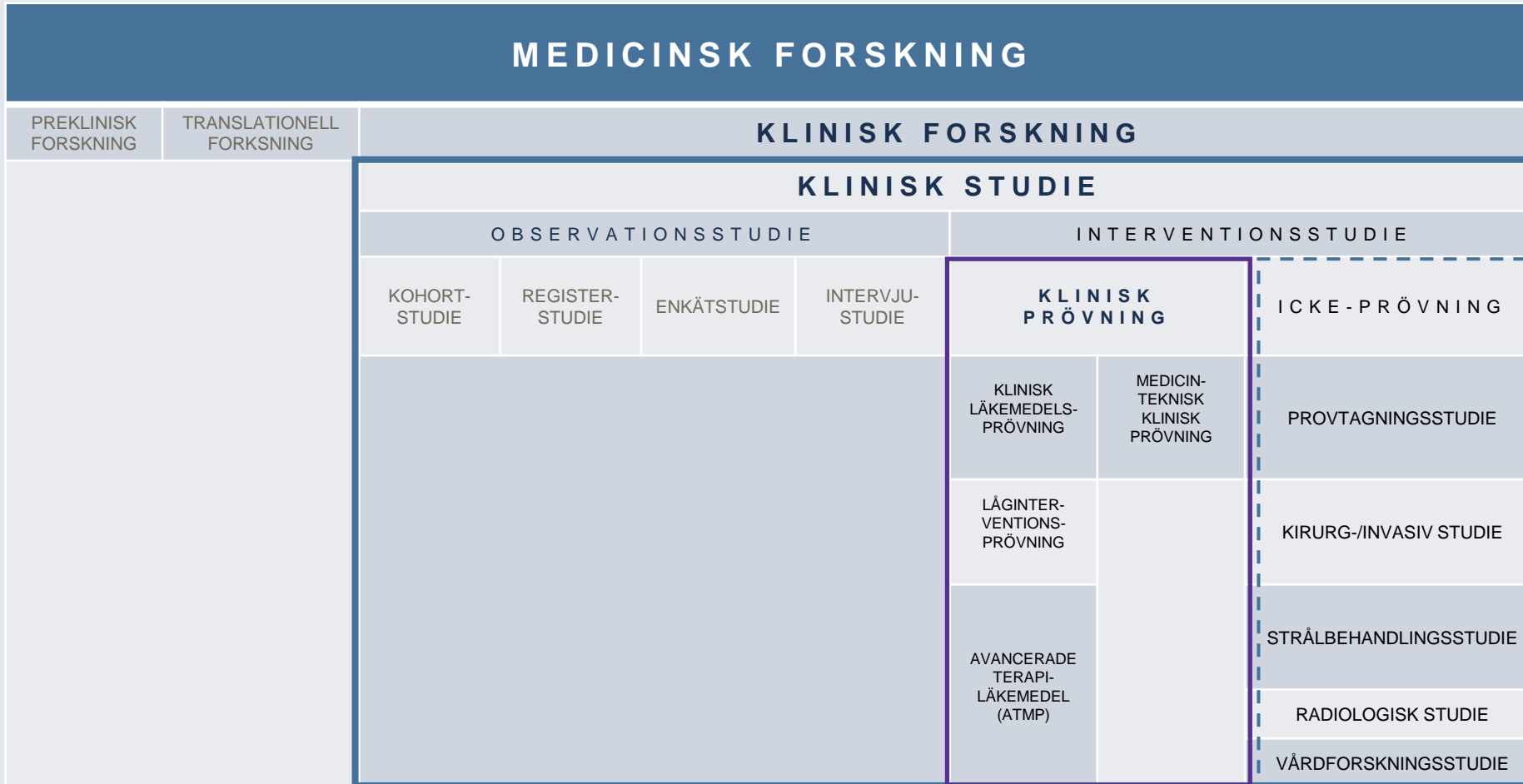
# SOM EN DEL I DEN VANLIGA VÅRDEN

**Kliniska prövningar** behövs för en modern vård av hög kvalitet med **tidig tillgång** till nya behandlingsmetoder\*



# ETT EKOSYSTEM

Delar och aktörer som tillsammans skapar en komplex levande miljö\*.



Aktiviteter som behöver organiseras flexibelt och med hög förmåga att anpassa sig till olika och växlande förutsättningar

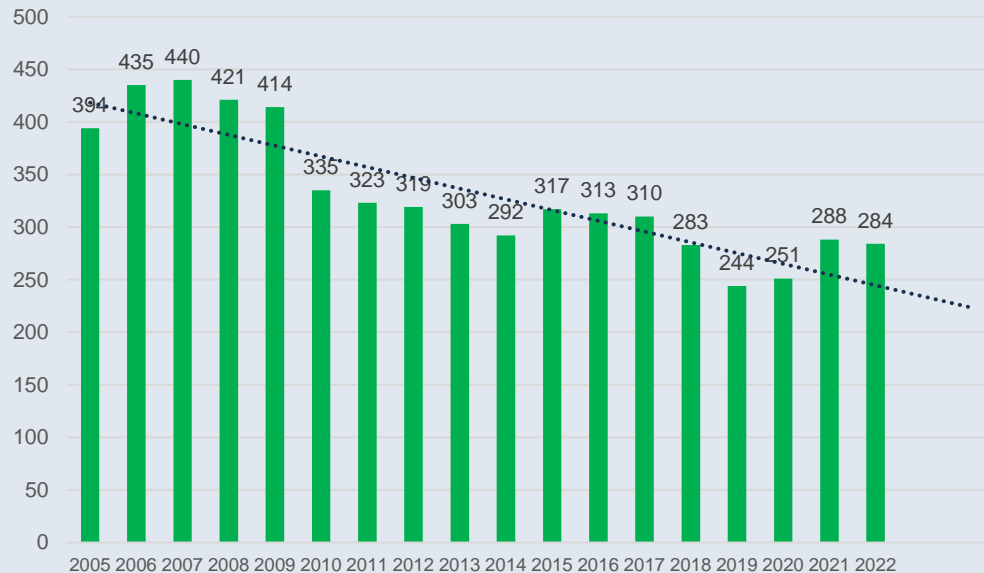
\* Ds2023:8 med referens till Klara Palmberg Brorud; Komplexitet

Källa: Anpassad från Karolinska Universitetssjukhusets databas för kliniska studier

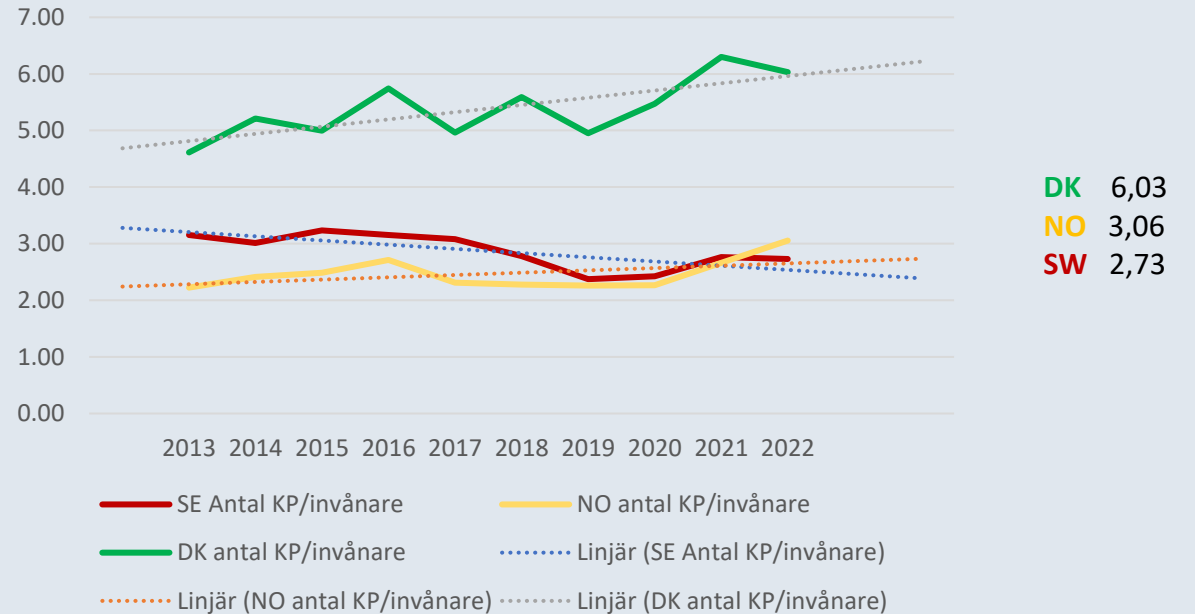
# UTVECKLINGEN

*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>



AKTUELLT

# EN KUNSKAPSPLATTFORM

INSIKTER OM UTMANINGAR OCH MÖJLIGHETER

Ökande global konkurrens

Vikande leveransförmåga

Vikande genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården

Vikande återväxt av kompetens

Överbelastade processer och brist på stödsystem

Brist på samordning och handlingsplaner

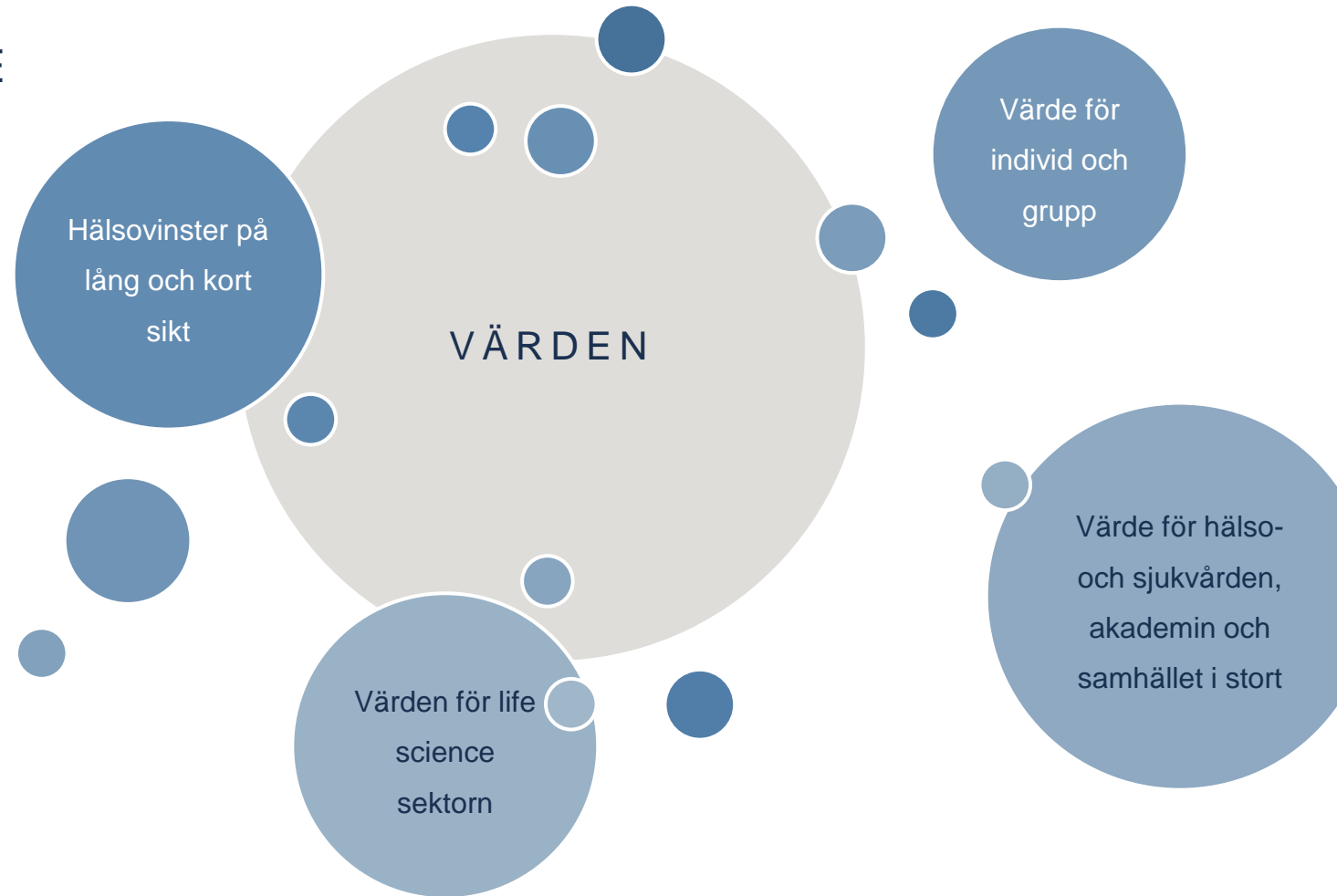
Begränsande faktorer i lagrum och regelverk



# KLINISKA PRÖVNINGAR

## NÅGRA PERSPEKTIV PÅ VÄRDE

- Har ett läkemedel, produkt, ingrepp eller en metod en positiv effekt, större än vad befintliga alternativ ger och är det säkert?
- ”Jag som patient kan få en ny aktiv behandling, så kallat 'placebo' eller standardbehandling”
- ”Vi, forskaren, vill mäta en möjlig hälsovinsts storlek, helst mellan grupper”
- En del i att utveckla vård, introducera ny kunskap och förbereda oss för morgondagens behandlingar



# NYTTA I ETT BREDARE PERSPEKTIV

Utveckla vad som utgör värde och med vilka element vi gör beräkningar?

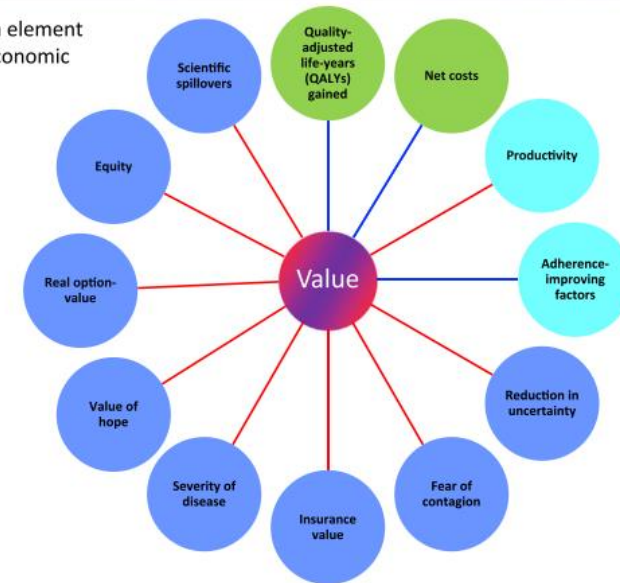
- Vi behöver ytterligare fakta runt kliniska prövningar som vi idag inte har tillgång till <sup>1</sup>
- Traditionella mått som t.ex. QALY, nettokostnad, produktivitet etc. isolerar inte värdet och nyttan av den kliniska prövningen, som intervention. <sup>2</sup>
- Nya och anpassade element kan bredda förståelsen för värde och nytta av den kliniska prövningen; tarvar ytterligare forskning <sup>2</sup>

1. Ds 2023:8

2. Lakdawalla et.al. Value in Health, Volume 21, Issue 2, , February 2018, pages 131-139

## Elements of Value

**Challenge:** Map each element into an underlying economic framework for value assessment.



Note. Green circles: core elements of value; light blue circles: common but inconsistently used elements of value; dark blue circles: potential novel elements of value; blue line: value element included in traditional payer or health plan perspective; and red line: value element also included in societal perspective



# 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*

# Idag 5 september, 2024

- ”Fortsatt tydligt negativ trend i antal ansökningar för kliniska prövningar och vi vet inte vilka som startar eller hur många patienter som inkluderats”
- Vi rör oss nu mot, ett nationellt partnerskap med hög politisk förankring och en starkt infrastruktur och genomförande-kapacitet i sjukvården som beaktar utredningens förslag \*
- Två av förslagen redan omsatta och beaktade i tidigare regeringsuppdrag till Läkemedelsverket



Nu växlas arbetet upp med att uppdatera den nationella life science-strategin

Publicerad 20 december 2023

Bättre förutsättningar för kliniska prövningar diskuterades med läkemedelsindustrin

Publicerad 13 mars 2024

Ledamöter i den rådgivande gruppen för life science utsedda

Publicerad 18 mars 2024

SWElife



Regeringskansliet

Regeringsuppdrag från [Socialdepartementet](#)

Uppdrag till Läkemedelsverket att föreslå förbättrade förutsättningar och stärkt genomförandekapacitet för kliniska prövningar

Diarienummer: S2024/01311

Publicerad 02 juli 2024

Regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att, med utgångspunkt i Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8), föreslå hur förbättrade förutsättningar och stärkt genomförandekapacitet för kliniska prövningar kan åstadkommas i Sverige.





FRÅN INNOVATION TILL PATIENTNYTTA

# KLINISKA PRÖVNINGAR I DEN VANLIGA VÅRDEN

*” Bidrar till att  
optimera  
användningen av ny  
medicin”*

*” Utgör ett  
samhällsvärde och  
en patientnytta i sig”*