

Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

DATUM: 2014-05-12  
DNR: 1385/2014

### **Myndigheten för vårdanalys yttrande över betänkandet Starka tillsammans (SOU 2013:87)**

Utredningen om nationell samordning av kliniska studier har haft i uppdrag att utreda behovet av nationell samordning av kliniska studier. Vårdanalys remissvar kommer i första hand koncentreras till i vilken utsträckning patientperspektivet tagits tillvara.

Utredningen lyfter på ett förtjänstfullt sätt upp patientperspektivet och patientnyttan på flera ställen. Utredningen ser dessutom patient-engagemanget som en central framgångsfaktor. Däremot har utredningen inte undersökt patienternas (eller deras företrädares) syn på studier jämte andra intressenters. Det hade varit intressant att få veta mer om varför patienter väljer att delta, eller inte delta, i olika typer av studier. En hypotes är att för patienter kan studier av läkemedel, medicinteknik och andra behandlingsmetoder vara ett sätt att ge hopp när inga andra alternativ finns. En annan att många patienter dessutom kan vilja bidra till forskningen som ett sätt att ge sin sjukdom mening. Detta hade varit intressant att undersöka och hade kunnat ge värdefull information om vad som skulle behöva göras för att motivera patienter att delta i studier och även ge underlag för en analys om vad som bör göras för att stärka patienternas möjlighet att få delta i studier. Det finns dessutom några exempel på "professionella" patienter som deltar i utformningen av studier och detta hade kunnat undersökas som en potentiell framgångsfaktor. Sverige bör kunna ta en ledande position avseende patientengagemanget, vilket också kan vara en konkurrensfördel internationellt. Ett utvecklat underlag kring hur detta kan stärkas hade därför varit av intresse.

Det mest konkreta lösningsförslaget som presenteras i utredningen är att inrätta en portal för kliniska prövningar. Aktörerna som genomför kliniska prövningar är de som bäst kan avgöra om detta är ett bra förslag, men det förefaller stärka möjligheterna att de patienter som vill ska kunna delta i prövningar. De konkreta förslagen siktar annars i ganska liten utsträckning på att stärka patientengagemanget. Utredningens uppdrag har varit att utreda behovet av en nationell samordningsfunktion och det centrala förslaget är också att inrätta en nämndmyndighet för nationell samordning av kliniska studier. Vi tillstyrker inrättandet av en sådan nämnd och delar uppfattningen att Vetenskapsrådet är en lämplig vårdmyndighet för nämnden. Vi noterar dock att patientföreträdare inte föreslås få någon plats i nämnden och det tror vi är olyckligt (men lätt att åtgärda).

Vi delar utredningens bild att det krävs mer långtgående åtgärder än de som föreslagits för att på allvar vända utvecklingen för kliniska prövningar i Sverige. Det finns ett i det sammanhanget intressant diskussionsavsnitt i utredningen där flera viktiga frågor lyfts. En ytterligare fråga som vi anser förtjänar att diskuteras ingående är att traditionella randomiserade kliniska prövningar är mycket dyra. Detta är förstås ett hinder för att studera många angelägna kliniska frågor och det är ur ett större perspektiv viktigt att identifiera mer kostnadseffektiva sätt att generera kunskap i vården. Vi ser t ex randomiserade registerbaserade studier som ett intressant och (mycket) kostnadseffektivt alternativ. Det finns en hel del arbete att göra vad gäller bland annat forskningsfinansiering, etikprövningar, datatillgång och juridik för att den typen av studier ska kunna få en mer framskjuten plats. Detta har legat utanför utredningens uppdrag, vilket är beklagligt eftersom denna typ av studier potentiellt kan vara till stor nytta för både patienter, vård och andra intressenter och öppna för många fler studier som adresserar viktiga kunskapsluckor. Sverige förefaller ha särskilt goda förutsättningar för denna typ av studier men det finns en intressant analys i utredningen om hur vi inte kan utnyttja detta innan vissa grundläggande förutsättningar är på plats.

---

Beslut om detta yttrande har fattats av myndighetschefen Fredrik Lennartsson. Vetenskapligt ansvarige Joakim Ramsberg har varit föredragande.

Fredrik Lennartsson

Joakim Ramsberg