

**STÄRKT SVENSK
KONKURRENSKRAFT**
FÖR KLINISKA PRÖVNINGAR

4

Exekutiv sammanfattning mars 2025

AP4 Omvärldsanalys



Omvärldsanalysen syfte

- Förstudien "Stärkt svensk konkurrenskraft för kliniska prövningar" syftar till att identifiera nyckelfaktorer för ett framgångsrikt nationellt svenskt partnerskap avseende företagsinitierade kliniska prövningar
- Som en del av detta har en omvärldsanalys av Trial Nation och NorTrials genomförts med målet att presentera insikter och idéer med bäring på en svensk partnerskapsmodell enligt liknande struktur



Frågeställningar som besvarats utifrån de danska och norska modellerna

Strategisk nivå

Avser den styrande nivån med frågor kring ansvar och strategisk inriktning. Frågor inkluderar

- **Ledning och styrning:** Hur är partnerskapet uppbyggt i termer av ingående medlemmar, mandat och ansvar?
- **Samverkan:** Hur samverkar myndigheter, regioner, akademi och företag för att underlätta genomförandet?
- **Avtal och finansiering:** Hur ser avtalen och avgifterna ut för aktörerna som deltar i partnerskapet?
- **Allokering av medel:** Hur finansieras de olika delarna i partnerskapsmodellen (som sekretariat, etc.)?
- **Marknadsföring:** Hur marknadsför partnerskapet sig mot nationella och internationella aktörer?

Taktisk nivå

Avser organisationsnivån med frågor kring operationalisering. Frågor inkluderar

- **Organisation för genomförande:** Hur operationaliseras partnerskapets strategier och målsättningar?
- **Terapinätverk:** Hur ser processen och kriterierna ut för etablering av terapinätverk?
- **Utvärdering och uppföljning:** Hur utvärderas organisationens framgång i termer av uppfyllda resultat och/eller effektmål?

Operativ nivå

Avser enhetsnivån med frågor kring genomförandekapacitet och infrastruktur. Frågor inkluderar

- **Genomförandekapacitet:** Hur säkerställs/stärks kompetens och resurser inom kliniska prövningar?
- **Infrastruktur:** Hur säkerställs/stärks tillgång till nödvändig infrastruktur (som avtalsstöd, processtöd, etc.)?
- **Incitament:** Hur säkerställs/stärks klinikernas vilja att delta i företagsinitierade kliniska prövningar?

Strategisk nivå

- Ledning och styrning
- Samverkan
- Avtal och finansiering av partnerskapet
- Allokering av medel till partnerskapets delar
- Marknadsföring



Medlemmar, mandat och ansvar

Trial Nation 	NorTrials 
Trial Nation är en juridisk förening med en styrelse där regionerna, industrin, myndigheter och patientorganisationer är direkt representerade. VD och ett sekretariat leder den operativa driften. Industrin är direkt medlemmar, vilket skapar en stark koppling mellan sjukvård och näringsliv samtidigt som den politiska förankringen säkerställs.	NorTrials är en icke-juridisk förening integrerad i Norges hälso- och sjukvårdsstruktur. Styrelsen består av de fyra Regionala Hälsoföretagen samt branschorganisationerna LMI och Melanor. Samarbetet med NorCRIN stärker den nationella samordningen, medan den operativa driften ligger vid Oslo universitetssjukhus. Även utan formellt mandat har styrningsmodellen bidragit till att kliniska prövningar prioriteras högre inom sjukvården.

Insikt 	Möjlighet 	Idéer 
Trial Nation är en juridisk förening där både regioner, industri och myndigheter är parter, medan NorTrials är djupt förankrat inom hälso- och sjukvården men saknar juridiskt förpliktigande avtal.	Hur kan vi utforma ett partnerskap som balanserar offentlig styrning med industriell flexibilitet, samtidigt som vi säkerställer långsiktigt engagemang, tydliga mandat och förpliktigande åtaganden?	I ett svenskt partnerskap behöver aktörerna komma överens om uttalade och ömsesidiga förväntningar och förpliktelser med stort fokus på ökad genomförandekapacitet. En tydlig fördelning av mandat och ansvar leder i sin tur till en hög grad av tillit, brett engagemang och gemensamt ansvarstagande.

Samverkan*

Trial Nation		NorTrials	
Trial Nation arbetar aktivt med ” stakeholder management ” för att undanröja hinder och stärka prövningskapaciteten. De leder det offentlig-privata partnerskapet PACT och faciliterar DCT-dialogforumet tillsammans med Lægemiddelstyrelsen för att främja decentraliserade kliniska prövningar. Trial Nation fokuserar på digitalisering och patientcentrering , vilket gör danska kliniska studier mer kostnadseffektiva och attraktiva för företag.		De fyra RHF samverkar genom en strategigrupp för forskning, och NorTrials rådgivande grupp samlar 24 representanter från sjukvården, akademien, näringslivet och myndigheter. Gruppen ger inspel på strategier och handlingsplaner. NorCRIN stöder NorTrials senter genom forskningsstöd och kompetensutveckling. Innovasjon Norge samarbetar med NorTrials för att marknadsföra Norge internationellt och skapa kontaktytor mellan forskningsmiljöer, sjukhus och företag.	
Insikt	Möjlighet	Idéer	
Trial Nation stärker samverkan genom strukturerat arbete med olika aktörer och satsningar på decentraliserade terapinätverk, medan NorTrials arbetar genom en rådgivande grupp och nära samarbete med NorCRIN och Innovasjon Norge.	Hur kan vi utforma ett partnerskap så att en strukturerad nationell samordning kan kombineras med innovativa utvecklingsinitiativ på regional nivå och som samtidigt ligger i linje med industrins behov avseende kliniska prövningar?	Partnerskapet bör prioritera företagsinitierade kliniska prövningar, samtidigt som det är välförankrat i hälso- och sjukvårdens linjeorganisation. Partnerskapet bör även nyttja och/eller vidareutveckla befintliga strukturer som stödjer genomförande av kliniska prövningar samt skapa nya där det är ändamålsenligt.	

*) mellan myndigheter, regioner, akademi och företag

Avtal och finansiering av partnerskapet

Trial Nation		NorTrials	
Partnerskapet regleras genom bindande avtal mellan deltagande aktörer, där ansvar och mandat är fastställda. Finansieringen består av statliga bidrag (4,5 mn DKK), regional finansiering (11,2 mn DKK) och medlemsavgifter från företag (50 000 DKK/år per medlem). Den totala finansieringen uppgår till minst 16 mn DKK per år, men kan variera beroende på medlemsantal och budgetbeslut.		Ingen formell avtalsreglering – samarbetet bygger på ett statligt uppdrag och ömsesidiga överenskommelser mellan parterna. Finansieras helt genom statliga medel (30 mn NOK/år) utan krav på medlemsavgifter eller ekonomiska åtaganden från företag eller regioner. Samarbetet vilar på politiska beslut, vilket ger stabilitet men begränsar flexibiliteten i avtalsstrukturen.	
Insikt	Möjlighet	Idéer	
Trial Nation har bindande avtal och finansieras genom statliga, regionala och industriella bidrag, medan NorTrials bygger på politiska beslut och statliga medel utan medlemsavgifter.	Hur kan vi skapa en finansieringsmodell för partnerskapet som kombinerar stabilitet från offentlig finansiering med flexibilitet från industriella bidrag och/eller aktörerna i partnerskapet?	Partnerskapet kan etableras som en hybridmodell där kärnfunktioner som kansli och koordinatörer finansieras statligt, medan företag och regioner bidrar genom avtalade medlemsavgifter eller riktade bidrag för särskilda, innovativa, långsiktiga och/eller kostsamma insatser.	

Allokering av medel till partnerskapets delar

Trial Nation		NorTrials	
Sekretariatet finansieras huvudsakligen genom medlemsavgifter och regionala bidrag för övergripande samordning. Trial Nation Centers får medel från stat, regioner och medlemsavgifter och täcker feasibility-koordinatorer och forskningsstöd. Terapi-nätverk finansieras via Trial Nation och stödjer koordinatorer och strukturer. Ytterligare finansiering fås från Innovationsfonden Danmark och EU för specifika projekt.		Koordinerande enhet får 2 mn NOK/år för administration och nationell samordning. NorTrials-senter får 12 mn NOK/år för att driva sex tematiska center, där centerledare och forskningskoordinatorer hanterar prövningar. Studiepersonal får 14 mn NOK/år för att anställa forskningssjuksköterskor och forskningskoordinatorer, fördelat via Magnussenmodellen*. Marknadsföring finansieras med 2 mn NOK/år, ofta i samarbete med Innovasjon Norge.	
Insikt	Möjlighet	Idéer	
TrialNation fördelar statliga medel och medlemsavgifter flexibelt mellan nätverk, sekretariat och innovationssatsningar. NorTrials allokerar huvuddelen av de statliga medel som avsätts till finansieringen av studiepersonal och terapicenter genom en aktivitetsbaserad modell.	Hur kan partnerskapet balansera allokeringen av medel mellan nationell samordning, lokal genomförandekapacitet och strategiska satsningar?	Idealiskt bör allokeringsmodellen vara flexibelt konstruerad så att fasta/löpande kostnader kan finansieras av statliga medel medan riktade allokeringar kräver samfinansiering för att skapa ägarskap hos aktörerna och bygger ett strukturkapital som långsiktigt stärker genomförandekapacitet.	

*) en aktivitetsbaserad fördelningsmodell som används vid allokering av medel i norsk hälso- och sjukvård

Marknadsföring och kommunikation

Trial Nation		NorTrials	
Marknadsföring är en nyckelfunktion för att attrahera kliniska prövningar till Danmark. Trial Nation deltar aktivt i nationella och internationella evenemang, inklusive strategiska möten som Boston Roundtable tillsammans med Invest in Denmark. Fokus ligger på att paketera och tillgängliggöra erbjudanden till industrin via en central kontaktpunkt för feasibility, regulatoriskt stöd och nätverksförmedling. Digital närvaro via en professionell webbplats.		NorTrials marknadsför Norge som ett prövningsland genom nära samarbete med Innovasjon Norge, LMI, Melanor och Inven2. Har en feasibilityportal på sin webbplats där företag kan skicka in studieförfrågningar. Deltar i internationella kongresser som ESMO, ECCO, ESC och ECTRIMS. Kommunikerar via LinkedIn och Instagram samt producerar patientbroschyrer på flera språk för att öka allmänhetens medvetenhet om kliniska studier.	
Insikt	Möjlighet	Idéer	
Trial Nation och NorTrials använder olika strategier för marknadsföring – Danmark fokuserar på proaktivt företagsengagemang och paketering av erbjudanden, medan Norge satsar på internationella kongresser, digitala verktyg och patientinformation.	Hur kan vi utforma en marknadsföringsstrategi för partnerskapet som kombinerar proaktivt industriellt engagemang med stark nationell och internationell synlighet?	Partnerskapet behöver fungera som en nationell kontaktpunkt med tydliga erbjudanden till industrin. Detta behöver kompletteras med internationell närvaro vid branschledande kongresser och strategiska affärsmöten genom samarbete med Business Sweden.	

Taktisk nivå

- Organisation för genomförande
- Terapinätverk
- Utvärdering och uppföljning



Organisation för genomförande

 Trial Nation	 NorTrials
Strategierna verkställs av ett starkt och centraliserat sekretariat med VD, affärsutvecklare, koordinators och juridiska rådgivare. Terapinätverk och Trial Nation Centers ansvarar för specifika terapiområden och effektiv hantering av feasibility-förfrågningar (inom 5 arbetsdagar). Concierge-tjänst stödjer medtech-företag genom att erbjuda personligt anpassat stöd i det danska ekosystemet. Internationella samarbeten stärks genom deltagande i evenemang.	En koordinerande enhet vid Helse Sør-Øst RHF (Oslo universitetssjukhus) leder den dagliga verksamheten och säkerställer nationell samordning. NorTrials-senter fungerar som nav för klinisk forskning, bygger nätverk och hanterar feasibility-förfrågningar. Regional samverkan genom RHF säkerställer att forskningsledare i varje region deltar i styrningsprocesser och uppföljning. Feasibilityportal används som en central kontaktpunkt för industrin.

Insikt 	Möjlighet 	Idéer 
Trial Nation har en stark central organisation med ett sekretariat som driver operativa processer, medan NorTrials förlitar sig mer på regional samverkan och decentraliserade NorTrials-senter.	Hur kan vi utforma partnerskapet organisationsstruktur för att kombinera stark nationell koordinering med regional förankring?	Partnerskapet bör etablera en central enhet som samordnar nationella behov och samverkansfrågor kompletterat med regional samverkan i form av ett begränsat antal utvalda och prioriterade terapinätverk. Därutöver bör en nationell feasibilityportal etableras, antingen genom att nyttja befintliga strukturer om dessa är ändamålsenliga eller bygga nya.

Terapinätverk

Trial Nation		NorTrials	
Terapinätverken har vuxit fram organiskt från tidigare initiativ och etablerade forskningsområden. Kliniker och forskare kan själva ta initiativ till nya nätverk, som får stöd av Trial Nation. Det finns inga fasta kriterier för etablering – nätverk bildas och fortsätter existera så länge det finns intresse och kapacitet. Politiska initiativ kan påverka etableringen, exempelvis psykiatri-nätverket, som skapades efter en politisk prioritering. Trial Nation kan rådge men nätverk är självständiga i genomförandet.		Terapinätverken etablerades genom en datadriven process, där LMI genomförde en prospektiv analys för att identifiera områden med hög potential. Sex nätverk etablerades utifrån tre huvudkriterier: vetenskaplig kompetens, befintlig prövningskapacitet och engagemang från både offentlig sektor och industri. Nätverken tilldelas universitetssjukhusen och beviljas status som NorTrials-center i fem år, med en kontroll efter två år för att säkerställa att de levererar enligt uppsatta mål.	
Insikt	Möjlighet	Idéer	
Trial Nation har en flexibel modell där nätverk bildas organiskt och kan få stöd vid behov medan NorTrials etablerar terapinätverk genom en strukturerad, datadriven process med tydliga och enhetliga kriterier.	Hur kan vi utforma en modell för partnerskapets terapinätverk som balanserar strategisk styrning med flexibilitet för att möjliggöra både nya nätverk utifrån global efterfrågan och vidareutveckling av redan befintliga strukturer?	Partnerskapet behöver skapa en kombinerad modell där en del nätverk identifieras genom nationell strategisk prioritering, medan andra kan initieras av forskare och kliniker som önskar bygga upp – eller vidareutveckla – egeninitierade nätverk.	

Utvärdering och uppföljning

Trial Nation		NorTrials	
Utvärdering sker främst genom antalet patienter i kliniska prövningar per capita , där Danmark är bland de tre främsta globalt. Uppföljning sker på nätverksnivå . Fokus ligger på flexibilitet , nätverkens arbete följs upp på ett pragmatiskt tillvägagångssätt, där de olika förutsättningar för nätverken vägs in när uppföljning av klinisk prövningsaktivitet sker.		Har tydliga mål: 5 % av patienterna inom specialist-sjukvården ska delta i kliniska prövningar och antalet prövningar ska fördubblas under planperioden . Uppföljning sker via CRISTIN , där kliniska behandlingsstudier rapporteras in årligen, men nuvarande system har begränsad datainsamling . En mer detaljerad uppföljning kräver integration av kliniska prövningar i nationella journalsystem , vilket är tekniskt och administrativt komplext och istället görs det i Power-BI.	
Insikt	Möjlighet	Idéer	
Måluppfyllelse kan hanteras på olika sätt. Trial Nation har nått sina mål utan strikta och likartade kriterier för nätverk, medan NorTrials har tydliga mål men begränsningar i datainsamlingen och tekniska utmaningar i uppföljningen.	Hur kan vi säkerställa att målsättningar och nyckeltal för partnerskapet är tydligt definierade och mätbara, så att uppföljning och utvärdering kan ske på ett ändamålsenligt och transparent sätt? Hur kan vi bygga en datadriven utvärderingsmodell där resultat och effektmål kontinuerligt kan följas upp och justeras vid behov?	Utveckla en utvärderingsmodell där tydligt definierade nyckeltal följs upp genom en strukturerad datainsamlingsprocess. Implementera en plattform som integrerar kliniska prövningar i journalsystemen och möjliggör realtidsuppföljning via exempelvis en Power BI-lösning, vilket säkerställer att måluppfyllelse kan mätas och analyseras löpande.	

Operativ nivå

- Genomförandekapacitet
- Infrastruktur
- Incitament



Genomförandekapacitet

Trial Nation		NorTrials	
Trial Nation erbjuder utbildningar i GCP samt andra kompetensutvecklingsinsatser som riktar sig till forskare, kliniker och provningspersonal. Shared feasibility-modell där fler kliniker involveras för att effektivisera hanteringen av studieförfrågningar. Standardiserad feasibility-process där förfrågningar besvaras inom 5 arbetsdagar genom en koordinator som vidarebefordrar till relevanta prövare. Stöd till sponsorer och CRO:er för att identifiera rätt prövare		NorTrials finansierar studiepersonal (studiesjuksköterskor, forskningskoordinatorer) via den s k Magnussenmodellen*. NorCRIN samordnar kompetens-utveckling, erbjuder utbildningar och e-lärandekurser i GCP och regulatoriska frågor. NorTrials Young Investigator-programmet stärker forskarkarriärer och skapar incitament för läkare att delta i klinisk forskning. Strategi för långsiktig finansiering, där kliniska prövningar integreras i sjukhusens verksamhet.	
Insikt	Möjlighet	Idéer	
Kompetensstödjande insatser kan drivas med olika tidsperspektiv och från olika parter. Trial Nation erbjuder kompetensutvecklingsinsatser och har en snabb och effektiv feasibility-process som stödjer företagen, medan NorTrials fokuserar på långsiktig kompetensuppbyggnad och finansiering av studiepersonal.	Hur kan vi säkerställa att partnerskapet både kan hantera feasibility-förfrågningar snabbt och samtidigt bygga en hållbar kompetensförsörjning för kliniska prövningar?	Partnerskapet bör kombinera en nationell feasibility-funktion med en långsiktig strategi för utbildning av studiepersonal som samfinansieras av aktörerna för att skapa långsiktigt hållbara lösningar. Därtill bör partnerskapet verka för att medverkan i kliniska prövningar är ett meriterande karriärsteg för både läkare och sjuksköterskor.	

*) en aktivitetsbaserad fördelningsmodell som används vid allokering av medel i norsk hälso- och sjukvård

Infrastruktur

Trial Nation		NorTrials	
Juridiskt nätverk samordnar resurser från de danska regionerna och har utvecklat en förhandsgodkänd kontraktsmall för kliniska prövningar. Danske Regioner har tagit fram en standardmall för dataansvar och överväger en nationell modell för ekonomiska kontraktsförhandlingar med industrin. Trial Nation har effektiviserat budgetprocessen för kliniska prövningar, vilket har bidragit till snabbare uppstart.		NorCRIN ansvarar för forskningsstöd, inklusive avtals- och processtöd, harmonisering av rutiner och kompetensutveckling. NorTrials integrerar sjukhusens befintliga uppdrags-forskningsenheter, vilket möjliggör snabbare implementering av processer. NorTrials samordnas nationellt från Helse Sør-Øst, vilket möjliggör effektiv spridning av beslut och processer över hela landet. Terapinätverken, arbetar tvärfunktionellt med laboratorier, bilddiagnostik och andra stödfunktioner.	
Insikt	Möjlighet	Idéer	
Trial Nation har en stark juridisk och administrativ infrastruktur med förhandsgodkända kontraktsmallar som regionerna bidrar med, medan NorTrials har en centraliserad koordinering via NorCRIN och Helse Sør-Øst för att säkerställa enhetlighet i processer.	Hur kan vi utveckla en administrativ infrastruktur som stöttar och effektiviserar den kliniska prövningsprocessen och samtidigt säkerställa stärkta förutsättningar avseende annan infrastruktur som laboratorie- och bilddiagnostik?	Partnerskapet bör säkerställa att det finns ett centralt och samordnat stöd avseende administration och juridik, kombinerat med processtöd och kompetensutveckling så att långsiktig strukturkapital byggs hos regionerna. Därtill bör det vid allokeringar av medel till nätverk säkerställas att annan, nödvändig infrastruktur för kliniska prövningar successivt stärks.	

Incitament

Trial Nation		NorTrial	
Ekonomiska incitament gör det attraktivt för sjukhusen att genomföra prövningar, inklusive ersättning och tillgång till resurser via Trial Nation. Organisatoriska förbättringar, som effektivare arbetsflöden, har ökat antalet företagsinitierade prövningar, t.ex. på onkologiska avdelningen vid Aarhus universitetssjukhus. Patientnyttan är en stark drivkraft – möjligheten att ge patienter tillgång till banbrytande behandlingar skapar motivation och engagemang hos kliniker.		Terapinätverken fungerar som ett formellt åtagande, där kliniker förväntas delta aktivt i prövningar och säga ja till förfrågningar. Nationell handlingsplan för kliniska studier definierar forskning som en integrerad del av patientbehandlingen, vilket stärker legitimiteten och prioriteringen av studier. Deltagande i NorTrials stärker kompetens och infrastruktur, vilket gynnar både den egna forskningen och sjukvårdens kvalitet.	
Insikt	Möjlighet	Idéer	
Trial Nation har ekonomiska incitament och processförbättringar som driver engagemang, medan NorTrials bygger på formella nätverksåtaganden i hälso- och sjukvårdslinjen och nationell politisk förankring.	Hur kan vi skapa en kombinerad incitamentsmodell i partnerskapet som motiverar till fler kliniska prövningar dels genom ekonomiska ersättningar, dels genom formella åtagande avseende genomförandekapacitet?	Partnerskapet behöver kravställa vilken nivå av genomförandekapacitet som måste finnas på plats, eller vara på väg att byggas upp, i nätverken för att få stöd. Detta behöver kombineras med incitament och uttalade prioriteringar från ingående sjukvårdshuvudmän för att säkerställa en långsiktigt hållbar genomförandekapacitet i termer av kompetens och resurser (personella/maskinella) i regionerna.	