

Författat av Ann Novotny
Senast uppdaterad: 2020-11-23

Sammanställning workshop gällande hur vi ser på kliniska prövningar inom ATMP i Sverige

Sammanställningen baseras på information och material som diskuterats fram vid en workshop som arrangerades 19 november 2020 genom innovationsmiljön för ATMP (Vinnova dnr: 2019-04510). Syftet med sammanställningen är att skapa ett underlag att utgå ifrån i olika sammanhang samt att identifiera inom vilka delar innovationsmiljön kan bidra. **Detta material utgör inte en färdig rapport, det innehåller inte heller färdiga rekommendationer, utan ska användas som ett underlag för fortsatt arbete inom innovationsmiljön.**

Till denna sammanställning har representanter från följande aktörer bidragit i olika utsträckning:

Läkemedelsverket, Region Västra Götaland, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Karolinska Universitetssjukhuset, Karolinska Institutet, Region Skåne, RISE och Kliniska studier i Sverige.

Nuläge

I dagsläget pågår kliniska studier (akademiskt och företagsinitierade) inom ATMP vid några Universitetssjukhus. I samband med dessa studier har vi identifierat ett antal utmaningar och hinder. Det önskade läget är att Sverige är konkurrenskraftig mot övriga Europa när det gäller var studier kommer att äga rum. För att komma dit måste utmaningar/hinder identifieras samt utarbeta en plan att undanröja dessa.

Läkemedelsverket ger en inledande bild gällande inkommande ansökningar (alla ansökningar kanske inte är unika):

2011: 5st	2014: 6st	2017: 3st
2012: 3st	2015: 3st	2018: 6st
2013: 3st	2016: 1st	2019/2020: 5-7st

Sammantaget ca 30-35st ansökningar har inkommit både från kommersiella aktörer och akademiska.

Identifierade hinder/utmaningar

Innan denna workshop började hade deltagarna fått följande lista på identifierade utmaningar/hinder från de olika initiativ som pågår:

SDP1 (Swelife-ATMP)

Infrastruktur inom hälso- och sjukvården

Kunskap om regelverk (saknas hos främst forskare)

Stöd till forskare genom mallar vid ansökan

Swecarnet & RCC-gruppen

Ojämlig ersättning mellan regioner när patienter skickas för deltagande i studier som ett stort problem för möjligheter till kliniska prövningar. Detta rör hur studiekostnad fakturerar hemsjukhuset.

Författat av Ann Novotny

Senast uppdaterad: 2020-11-23

De flesta kliniska studier kräver också sjukvårdsinsatser som behöver göras i anslutning till studien och som då genomförs på studie-sjukhuset. Studiesjukhuset fakturerar i dessa fall hemsjukhuset för kostnaden. Denna kostnad hamnar som en minuspost i hemsjukhusets budget och kan innebära att hemsjukhuset inte anser sig ha råd att skicka patienten till studien.

Arbetsgruppen inför WS

Samling nationellt vid få patienter och endast tankar kring 1 site. Hur tänker vi om ett "reserv-site" och hur samordnar vi oss?

Gruppdiskussion

Deltagarna fick därefter reflektera över utmaningar/hinder och hur vi tillsammans kan nå målet att få fler kliniska studier inom ATMP till Sverige av god kvalitet.

- Viktigt är att i första steget få ansökningar gällande klinisk studie till Sverige. Sverige har få patienter som är utspridda och därmed måste flera site upprättas vilket inte är önskvärt från företagets håll.
- Sjukvården är hårt belastad och därmed finns kanske inte det "brinnande" intresse att ingå i kliniska studier på grunda ork/tid.
- I samband med att regelverket kring sjukhusundantaget implementerades i maj 2011 så innebär det att flera var tvungna att gå över till en klinisk studie. Detta kan för många upplevas problematiskt och kräver en omställning.
- När den nya kliniska läkemedelsförordningen träder i kraft i december (EU-nivå) kan detta gynna Sverige ur ett perspektiv: Nu kommer alla länder granska en inkommande klinisk studie samtidigt och det kommer uppstå en samsyn. Det innebär att Sverige kommer att få samma chans som andra länder att inkluderas i studier.
- Infrastrukturen inom hälso- och sjukvården är viktig att se över. Processer ska vara effektiviserade och en samlad struktur ska finnas- en väg in. Där spelar upprättandet av ATMP center på Universitetssjukhusen en central roll.
 - För kommersiella ATMP ställs kvalificeringskrav på verksamheterna vilket på sikt inte är hanterbart. Det krävs en lista på generiska krav som kompletteras med specifika krav för aktuell produkt.
Notering: Detta har redan lyft som en arbetspunkt efter WS 29 september.
 - Beredning av studieläkemedel: I flera regioner saknas möjlighet att bereda och måste hitta lösningar t.ex. GMP-laboratoriet får bereda för att undvika att studien inte kan köras. Det är viktigt att företagen tänker på slutanvändaren.
 - Myndighetskrav gällande GMO: Vad innebär det för sjukhusen och kliniken att behandla en patient med GMO?
Notering: Det pågår en dialog mellan Läkeemedelsverket och Arbetsmiljöverket för att tydliggöra detta.
- Utbildning av t.ex. forskningssjuksköterskor så de får spetskompetens.
- Samarbete på Nationell och Regional nivå. Samarbeta mellan regioner så att vi får jämlik vård.
 - Regionerna är i otakt. Inom vissa regioner är det långa ledtider från politiskt beslut till att det aktualiseras i verksamheten.

Författat av Ann Novotny

Senast uppdaterad: 2020-11-23

- Kunskap om vad ATMP är fler tjänstemän och politiker måste förstå vad ATMP är.
- För godkänt ATMP: NT-rådet kommer med rekommendationer till regionerna. Men vem bestämmer vilka regioner som ska behandla? Dialog med verksamhetsföreträdare men NT-rådets plan är att lyfta frågan om behandlingscentra till nätverk för universitetssjukhusdirektörer för beslut i linjen.
- Vi har få patienter på en stor yta. Företag önskar 1 site. För att vara attraktiv som land måste en Gemensam VISION där MÅL och STRATEGI stakas ut. Vi måste samverka!
 - Via SKR och Hälso- och sjukvårdsdirektörerna. Universitetssjukhusen och Universiteten måste samverka för en gemensam plan. Gemensam klinisk forskning för att nå dit.
 - SKR har en nyckelroll i denna fråga gällande NT-rådet rekommendationer. Någon måste "äga frågan" om vem som ska få behandla patient. Det är inte möjligt att alla Universitetssjukhus behandlar med samma produkt. SKR ska samla hälso- och sjukvårdsdirektörerna för att diskutera denna fråga för att få en samsyn.
 - Viktigt att ALLA bidrar till målet trots att man kör studien vid sitt Universitetssjukhus.
 - Ingång till Life science-kontoret och ATMP-grupp är viktigt för att lyfta vikten av nationell samsyn.
 - Vi måste sätta en gemensam vision annars finns risken att det inte hänt något eller i värsta fall ännu färre kliniska studier i Sverige. Det är svårt att arbeta underifrån, det krävs ett politiskt driv i frågan.
- Måste samverka även på forskningsnivå. Inte hållbart att flera forskargrupper studerar samma sak, det är ej hållbart ur ett kostnadsperspektiv samt samhällsperspektiv.
 - Akademiska samarbeten måste uppmuntras. Detta ska uppmuntras av forskningsfinansiärer. Forskningsfinansiärer måste bli kunniga inom området.
 - Det måste finnas en samordning av studier och marknadsgodkända ATMP det vill säga vilka sjukhus som ska behandla patient.
 - Det måste finnas underlag när man prioriterar ATMP jämfört med traditionellt läkemedel. Vid ATMP-studier är risk för undanträngningseffekt på övrig verksamhet inom vården på grund av att flera verksamheter involveras. Ofta är underlaget till ett godkänt läkemedel sparsamt och det krävs vidare studier.
 - Steget mellan preklinik till klinik är kort för ATMP och i framtiden kommer fler som går in i klinik att ha akademisk bakgrund. Detta kommer att avspeglas genom en ny företagsstruktur.
- Vill Sverige vara en arena där vi väljer ATMP? Vill vi ligga i framkant? Viktigt för sjukvården att känna ett värde att satsa på ATMP.

Summering av diskussion under workshop

Deltagarna enas om att den viktigast frågan att lyfta till SKR är att vi måste få till en samsyn och nationell samverkan gällande både kliniska studier och marknadsgodkända ATMP. Om vi kan enas om detta så kommer det ge en positiv signal till företag som vet hur Sverige hanterar ATMP studier.

Deltagarna enas om att återsamlas under maj/juni 2021 för att presentera strategin för att påverka på nationell samt regional nivå.