

Acceleration av effektiva kliniska prövningar i Sverige

December 2020 - april 2021

www.sironagroup.se

Innehåll

- ▶ 01 Inledning och sammanfattning
- 02 Föreslagna åtgärder för att öka företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige
- 03 Sammanfattning och avslutande ord
- 04 Appendix



Denna förstudie är utvecklad av Sirona på uppdrag av Region Skåne i deras samarbete med Forsknings- och Innovationsrådet i Skåne (FIRS) och SmiLe Incubator. Under arbetets gång har ett stort antal intervjuer med intressenter från tex myndigheter, branschorganisationer, läkemedelsbolag och regionala noder genomförts, för att klargöra vilka hinder som finns och vilka insatser som behövs för att öka de kliniska prövningarna. Region Skåne tar med detta ett unikt initiativ för att öka de företagsinitierade kliniska prövningarna och gör detta med ett starkt mandat från politiken, regionledningen och akademien.

Att öka antalet kliniska prövningar i Sverige är önskvärt för att möjliggöra bättre vård för svenska patienter såväl som att stärka svensk forskning och säkerställa att svenska patienter får tillgång till nya behandlingsmetoder. För att nå målet krävs insatser från intressenter på alla nivåer. Denna rapport sammanställer därför förslag på åtgärder både på nationell och regional nivå, eftersom problembilden är komplex.

Rapporten har utförts inom Strategiska innovationsprogrammet Swelife, en gemensam satsning av Vinnova, Formas och Energimyndigheten



Förstudie av centrala förslag som kan stimulera ett ökat antal företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige

Syfte

- Huvudsyftet med förstudien är att identifiera centrala faktorer som kan stimulera till ökat antal företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige
- Förstudien syftar till att ta fram ett konkret underlag med förslag på hur dessa kan implementeras i en skalbar och nationellt hållbar struktur, inklusive förslag till plan för fortsatt utveckling för att öka antalet företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige

Bakgrund

- Antalet inkomna kliniska läkemedelsprövningsansökningar i Sverige har minskat med 40% under de senaste tolv åren
- "Track-record" över tidigare utförda studier i ett land är en nyckelindikator när läkemedelsbolag fattar beslut om allokering av kliniska prövningar
- Ett sjunkande antal företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige föranleder därför en negativ spiral och konsekvenserna av få företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige kan utöver utebliven forskning även innebära försämrade tillgång till nya och potentiellt bättre behandlingsmetoder för patienter
- Bakomliggande faktorer till minskningen av företagsinitierade kliniska prövningar är flera och de huvudsakliga hindren lyfts i denna rapport

Frågor att besvara

- Huvudfrågeställningarna att besvara i förstudien är följande:
 - Vilka infrastrukturella förändringar krävs för att öka möjligheten till fler kliniska prövningar?
 - Vad behöver regioner och nationella aktörer göra för att bli konkurrenskraftiga?

Metod och genomförande

- Sirona har genomfört fokusintervjuer med olika aktörer engagerade inom kliniska prövningar och Life science
- 30 intervjuer genomfördes digitalt med personer inom läkemedelsindustrin, Regeringskansliet, myndigheter, regioner, hälso- och sjukvården och branschorganisationer
- Genom affinitetsdiagram klustrades data sedan i olika ämnesområden för att systematisera och analysera materialet



För att öka de företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige föreslås åtgärder kring tydligare målsättningar, öronmärkt finansiering och bättre förutsättningar för mjuk infrastruktur

Tre avgörande hinder

- **Bristande uppdrag och målsättningar** – Hälso- och sjukvårdens huvudsakliga fokus och primära uppdrag är och bör vara vårdproduktion, vilket dock medfört att specificering av mål relaterade kliniska prövningar inte har prioriterats
- **Avsaknad av mjuk infrastruktur** – Det finns brist på forskningssjuksköterskor och forskningsstödande personal, kombinerat med bristande möjligheter för klinisk personal att frigöra tid
- **Okänd eller bristande studiepopulation** – Möjligheterna att hitta relevant studiepopulation begränsas av Sveriges storlek och strukturella hinder för att identifiera patienter

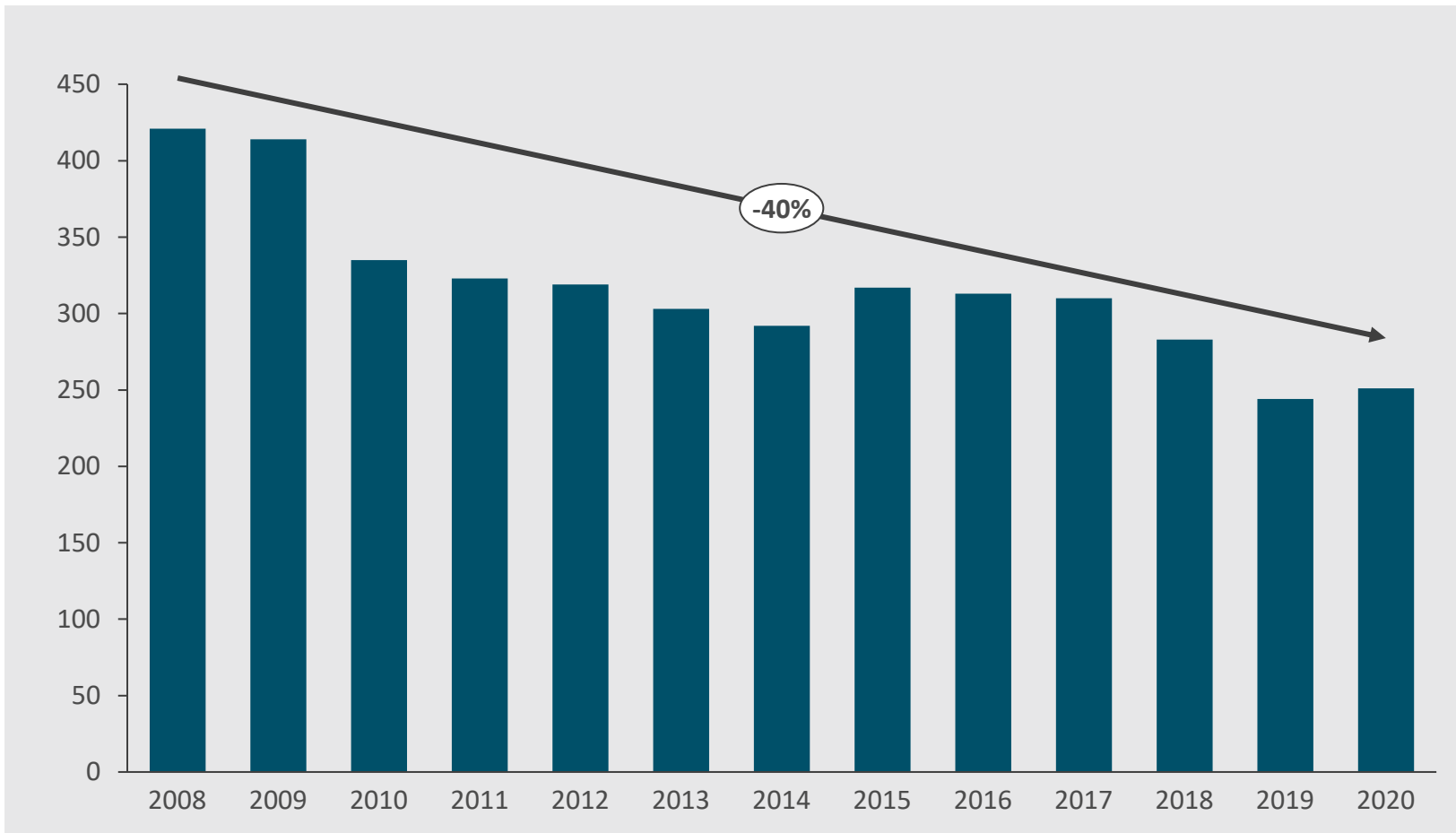
Fem centrala förslag, varav 1-3 är högst prioriterade

1. **Uppdrag, mål och uppföljning** – Skapa tydliga mål i Hälso-och sjukvårdens uppdrag för att kliniska prövningar ska bedrivas och inkludera målet i hälso-och sjukvårdsnämndernas avtal. Specificera även konkreta mål för kliniska prövningar på nationell, regional och vårdenhetsnivå och säkra strukturer för uppföljning
2. **Finansiering och ersättningsmodeller** – För att kunna finansiera mjuk infrastruktur och ersättningsmodeller för kliniska prövningar bör resurser från allmänna forskningsmedel omfördelas och den svenska Life science-strategin kopplas till finansiella medel öronmärkta för kliniska studier och/eller etablera co-funding program
3. **Förutsättningar för mjuk infrastruktur** – Skapa initiativ för att stärka närvaron av forskningssjuksköterskor och annan forskningsstödande personal genom att utvärdera behovet av supportfunktioner, ge personal inom den kliniska prövningsprocessen möjlighet till utbildning, och etablera *master agreements*
4. **Marknadsföring och profilering** – Samverka med aktörer för att marknadsföra Sverige utanför Norden, öka profilering genom tillhandahållande av marknadsförings- och informationsmaterial på lämpliga aktörers hemsidor och öka profileringen av svenska sjukhus i databaser
5. **Initiativ för utökad studiepopulation** – Möjliggör sökande av patienter i journalsystem och nationella databaser, utöka samarbetet med patientorganisationer och samarbeta över nationsgränser



Antalet inkomna kliniska läkemedelsprövningsansökningar i Sverige har minskat med 40% de senaste tolv åren

Antal inkomna kliniska läkemedelsprövningsansökningar i Sverige 2008-2020



Kommentarer

- Antalet inkomna kliniska läkemedelsprövningsansökningar i Sverige har sjunkit de senaste tolv åren
- Mellan 2008 och 2020 minskade antalet inkomna kliniska läkemedelsprövningsansökningar i Sverige från 421 till 251, detta motsvarar en minskning om 40%
- Kvoten kommersiella jämfört med icke-kommersiella kliniska läkemedelsprövningsansökningar i Sverige har varierat över åren. Från 2014 till 2020 varierade den mellan 64% och 72% och låg år 2020 på 65%
- Bland Lif's medlemsbolag har antalet startade kliniska läkemedelsprövningar minskat med 69% mellan åren 2004 och 2018
- Flest kliniska läkemedelsprövningar i Sverige är fortsatt fas III följt av fas II prövningar
- Ett sjunkande antal kliniska prövningar kan försämra möjligheterna för svenska patienter att få tillgång till innovativa behandlingar vilka potentiellt kan förstärka patienters hälsa



Kliniska studier består av flera olika faser

	Fas I	Fas II	Fas III	Fas IV
Syfte	<ul style="list-style-type: none"> • Studera produktens säkerhet 	<ul style="list-style-type: none"> • Första uppfattning om behandlingens effekt och optimal dos 	<ul style="list-style-type: none"> • Bekräfta effekt och biverkningsmönster under en längre tidsperiod 	<ul style="list-style-type: none"> • Studier efter att produkten har lanserats för att kartlägga ovanliga biverkningar
Studiepopulation	<ul style="list-style-type: none"> • Friska studiedeltagare • Ca. 20-80 individer, vanligtvis män 	<ul style="list-style-type: none"> • Homogen patientgrupp med tillståndet som ska behandlas • Ett hundratal patienter 	<ul style="list-style-type: none"> • Patienterna ska likna grupp som behandlingen ska användas på 	<ul style="list-style-type: none"> • Alla patienter som behandlingen har bedömts vara effektiv på i tidigare faser
Undersökningar	<ul style="list-style-type: none"> • Eventuella biverkningar, hur kroppen bryter ner substansen och farmakologiska egenskaper 	<ul style="list-style-type: none"> • Ny behandling jämförs med befintlig behandling eller placebo och biverkningar undersöks 	<ul style="list-style-type: none"> • Interaktionsstudier där patienter som står på en annan samtidig behandling undersöks 	<ul style="list-style-type: none"> • Även säkerhet, effektivitet och optimala användningsområden kartläggs
Dos	<ul style="list-style-type: none"> • Mycket låg dos som successivt ökas 	<ul style="list-style-type: none"> • Dos studier bedrivs för att komma fram till vilken dos som skall ges till patienter 	<ul style="list-style-type: none"> • Den dos som i tidigare fas funnit vara mest lämplig 	<ul style="list-style-type: none"> • Den dos som i tidigare faser funnit vara mest lämplig
Övrig information	<ul style="list-style-type: none"> • Mellan varje dosökning sker en säkerhetsutvärdering 	<ul style="list-style-type: none"> • Ytterligare information om substansens säkerhet 	<ul style="list-style-type: none"> • Om fas III studierna är lyckade kan man ansöka om att få behandlingen godkänd 	<ul style="list-style-type: none"> • I denna fas studeras även RWD, långtidseffekter och hur läkemedlet interagerar med andra läkemedel



Bristande mål, avsaknad av mjuk infrastruktur och svårigheter att identifiera patientunderlag är tre avgörande hinder för utförande av företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige



Bristande uppdrag och målsättningar

- Hälso- och sjukvårdens huvudsakliga fokus och primära uppdrag är och bör vara vårdproduktion, vilket dock medfört att specificering av mål relaterade kliniska prövningar inte har prioriterats
- Bristfällig rapportering och uppföljning av kliniska prövningar



Avsaknad av mjuk infrastruktur

- Brist på forskningssjuksköterskor och annan forskningsstödande personal
- Avsaknad av incitament och bristande möjligheter för klinisk personal att frigöra tid



Okänd eller bristande studiepopulation

- Ökad forskning på subpopulationer innebär svårigheter för Sverige att generera önskat patientunderlag
- Begränsade möjligheter att söka i journalsystem inom/utanför en hel region och motstånd att remittera över regiongränser



Innehåll

01 Inledning och sammanfattning









▶ 02 Föreslagna åtgärder för att öka företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige

03 Sammanfattning och avslutande ord

04 Appendix



Förstudien har identifierat totalt åtta förslag med en inbördes prioriteringsordning, där 1-5 anses vara centrala

	1. Uppdrag, mål och uppföljning	<ul style="list-style-type: none">• Justera uppdrag, specificera mål och säkra strukturer för att kontinuerligt följa upp mål och aktiviteter
	2. Finansiering och ersättnings-modeller	<ul style="list-style-type: none">• Koppla den svenska Life science-strategin till finansiella medel och omfördela resurser från allmänna forskningsmedel till att finansiera mjuk infrastruktur samt inrätta såväl ekonomiska som infrastrukturella ersättningsmodeller för kliniska prövningar
	3. Förutsättningar för mjuk infrastruktur	<ul style="list-style-type: none">• Skapa initiativ för att stärka närvaron av forskningssjuksköterskor och annan forskningsstödande personal och avhjälp administrativa svårigheter
	4. Marknadsföring och profilering	<ul style="list-style-type: none">• Samverka med aktörer för att marknadsföra Sverige och tillhandahåll marknadsföringsmaterial
	5. Initiativ för utökad studiepopulation	<ul style="list-style-type: none">• Möjliggör sökande av patienter i journalsystem och nationella databaser, utöka samarbetet med patientorganisationer och samarbeta över nationsgränser
	6. Technology pull för bättre strategisk samverkan	<ul style="list-style-type: none">• Genomför behovsinventeringar i regionerna och ställ krav på läkemedelsbolagen
	7. Digitalisering för att korta tidsramar och utöka data	<ul style="list-style-type: none">• Påskynda och utöka arbetet med remote Source Data Verification (rSDV*) och decentralised clinical trials (DCT**) och harmonisera registerdata
	8. Stöd för fler studier genomförda av småbolag	<ul style="list-style-type: none">• Tillhandahåll stödstrukturer för små och utländska bolag gällande praktiskt genomförande av kliniska prövningar och praktiskt stöd för administration av kliniska prövningar


















*rSDV = remote Source Data Verification - digital verifiering av journaldata mot studiematerial

**DCT = decentralised clinical trials - prövningar som utförs genom telemedicin och mobila/lokala vårdgivare genom processer som skiljer sig från traditionella prövningsmetoder

Källa: Expertintervjuer, Sironaanalys






Fem centrala förslag för att öka företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige, de tre första är högst prioriterade för regioner

		Genomförbarhet	Effekt
	1. Uppdrag, mål och uppföljning	<ul style="list-style-type: none"> Justera uppdrag, specificera mål och säkra strukturer för att kontinuerligt följa upp mål och aktiviteter 	 
	2. Finansiering och ersättningsmodeller	<ul style="list-style-type: none"> Koppla den svenska Life science-strategin till finansiella medel och omfördela resurser från allmänna forskningsmedel till att finansiera mjuk infrastruktur samt inrätta såväl ekonomiska som infrastrukturella ersättningsmodeller för kliniska prövningar 	 
	3. Förutsättningar för mjuk infrastruktur	<ul style="list-style-type: none"> Skapa initiativ för att stärka närvaron av forskningssjuksköterskor och annan forskningsstödande personal och minska administrativa hinder 	 
	4. Marknadsföring och profilering	<ul style="list-style-type: none"> Samverka med aktörer för att marknadsföra Sverige och tillhandahåll marknadsföringsmaterial 	 
	5. Initiativ för utökad studiepopulation	<ul style="list-style-type: none"> Möjliggör sökande av patienter i journalsystem inom- och utomlans, utöka samarbetet med patientorganisationer och samarbeta över landsgränser 	 
Definition av förslagets mått:		 Genomförbarhet <ul style="list-style-type: none"> Sammanvägd bedömning av möjligheten att genomföra förslaget inom fem år 	 Effekt <ul style="list-style-type: none"> Effekt på ökning av kliniska prövningar i förhållande till övriga förslag



1. Uppdrag, mål och uppföljning: Justera uppdrag, specificera mål och säkra strukturer för att kontinuerligt följa upp mål och aktiviteter

Förslag	Föreslagna åtgärder
 <p>1. Uppdrag, mål och uppföljning</p>	<p>1.1 Skapa tydliga mål för att kliniska prövningar (inklusive företagsinitierade kliniska prövningar) ska bedrivas i regionen/vårdenheterna i hälso- och sjukvårdens uppdrag och inkludera målet i avtalen mellan hälso- och sjukvårdsnämnder och vårdenheterna. Målen i uppdraget och avtalen bör inte specificera typ av forskning, men bör vara specifika</p> <p>1.2 Specificera konkreta mål för kliniska prövningar på nationell, regional och sjukhusnivå. Målen bör specificeras i nära samarbete med vårdproduktionen, det vill säga, hur kliniska prövningar kan integreras i vårdproduktionen och fördelarna med prövningar ska tydligt framgå. Exempel på mål: X% av de svenska patienterna/patienterna i regionen ska inkluderas i en klinisk prövning</p> <p>1.3 Säkra nationella* och regionala strukturer samt strukturer på sjukhusnivå för att kontinuerligt följa upp målen, se Fallstudie 1.3 på nästa sida</p>
 <p>Genomförbarhet</p>	<ul style="list-style-type: none">• Att justera uppdraget och avtal tar olika lång tid beroende på organisatorisk nivå. Det är viktigt att det justerade uppdraget förankras genom hela organisationen och styrs centralt. Möjligheten att upprätta och följa upp specifika mål beror på styrning och engagemang från nationell nivå, regionledningen och sjukhusledningen. Det bör finnas en uttalad vision och ambitionsnivå från högsta ort gällande betydelsen av prövningar för att engagera aktörer att upprätta och följa upp mål
 <p>Effekt</p>	<ul style="list-style-type: none">• Uppsala-Örebro sjukvårdsregion har efter sin satsning på uppföljning, se Fallstudie 1.3 på nästa sida, ökat antalet kliniska läkemedelsprövningar med 11% mellan 2018 och 2019**. Då det idag saknas mål för kliniska prövningar tros dessa åtgärder och en central styrning ha en stor påverkan på att skifta resurser till prövningar för att delvis kunna etablera infrastrukturen som krävs för att driva kliniska studier. Kostnader relaterade till studier täcks sedan av läkemedelsbolagen

*Lif har startat upp ett projekt för att möjliggöra en ökad granularitet avseende statistik för företagsinitierade kliniska prövningar

**Ej evidensbaserat, inga studier har gjorts på satsningen som kan bekräfta signifikans, ökningen kan bland annat även bero på att inrapportering förbättrats under året

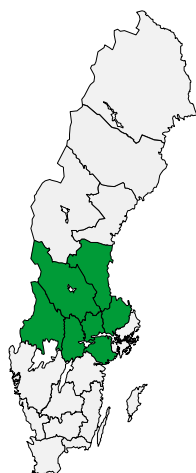
Källa: Expertintervjuer, Sironaanalys



Fallstudie 1.3: Uppföljning av kliniska studier i Uppsala-Örebro sjukvårdsregion för att skapa en baslinje och ett engagemang för kliniska prövningar

Introduktion

Forum Mellansverige (Uppsala-Örebro sjukvårdsregion) har sedan 2016 utvecklat en standardiserad insamlingsmetodik av data över pågående kliniska studier för samtliga diagnosområden



Insamlingsprocess

- Inför datainsamlingen enades de lokala noderna tillsammans med Lokala Nodnätverket om en terminologi och nomenklatur för samtliga insamlade parametrar – ett minimalt dataset (MDS)
- Ett gediget nätverksbyggande och information- och utbildningsinsatser på lokal nivå genomfördes
- Lokala nodsamordnarna ansvarar för koordinering av det lokala insamlingsarbetet
- Data samlas in av forskningssjuksköterskor, forskningsstödande personal och prövare på klinikerna
- Regioner har infört forskningsombud på klinikerna för koordinering av pågående kliniska studier
- För insamlingen används den gemensamma IT-plattformen ResearchWeb®/CRIS (Current Research Information System) av samtliga sju regioner som också inkluderar en projektdatabas
- Kliniska studier finns samlade i publika projektdatabaser per region med sökfunktioner för patienter

★ Framgångsfaktorer

- ★ Resurser men framförallt styrning och engagemang från regionernas FoU-direktörer och verksamhetschefer

Urval av insamlingsparametrar

- Fullständig projekt/studietitel
- Studienummer från databaser och tillstånd
- Studiestatus
- Indikationsområden enl. ICD-10
- Studiepopulation
- Studietyp och fas

Förslag på framtida utveckling och användningsområden för databasen




- Under en tid har EPM lämnat ut vissa data till VR för sammanställning på nationell nivå men denna är tidsbegränsad och covid-19 specifik och regionerna måste ansvara för att tillhandahålla data om prövningsstart. Förslagsvis bör denna data för sammanställning på nationell nivå utökas
- Patienter bör kunna ansöka om att vara delaktiga i en studie direkt i den publika projektdatabasen och initiativ för att nå ut till patienter med information om databasen bör drivas
- Databasen bör även inkludera en sökfunktion på prövare kopplade till ICD-10

Förslag på tillägg av parametrar

- Sponsortyp
- Inklusionstakt
- Inklusions-/exklusionskriterier
- Prövare
- Kostnader och intäkter för företagsinitierade prövningar



2. Finansiering och ersättningsmodeller: Koppla den svenska Life science-strategin till finansiella medel, omfördela resurser samt inrätta ersättningsmodeller för kliniska prövningar

Förslag	Föreslagna åtgärder
 <p>2. Finansiering och ersättningsmodeller</p>	<p>2.1 Koppla den svenska Life science-strategin till finansiella medel öronmärkta för kliniska studier och/eller etablera co-funding program, där staten ersätter regioner för kostnader för etablering av mjuk infrastruktur för kliniska prövningar. En pilot skulle exempelvis kunna initieras där finansiella medel tilldelas utvalda terapiområden där Sverige eller specifika regioner idag ligger i framkant inom kliniska prövningar</p> <p>2.2 Omfördela resurser från allmänna forskningsmedel (tex ALF-medel* eller anslaget som Vetenskapsrådets kommitté för klinisk behandlingsforskning har att fördela) eller tillsätta nya medel (tex från Vinnova) till att finansiera mjuk infrastruktur, som forskningsstödjande personal och supportfunktioner, se Förslag 2.2 på nästa sida. Att omfördela vissa av dessa medel är en komplex process och ses som en mer långsiktig åtgärd</p> <p>2.3 Skapa såväl ekonomiska som infrastrukturella ersättningsmodeller på sjukhusnivå som möjliggör att läkares och annan personals tid allokeras till kliniska prövningar, för att säkerställa att personella resurser blir tillgängliga på ett tydligt sätt. Regioner bör tillsätta en projektgrupp som i pilotform modellerar och utvärderar ersättningsmodeller (och eventuellt incitamentsystem på kliniknivå) mot varandra för att hitta den mest lämpliga modellen</p>
 <p>Genomförbarhet</p>	<ul style="list-style-type: none">• Möjligheten att tillsätta nya medel och omfördela allmänna forskningsmedel beror på samverkan mellan stat och regioner, se Förslag 2.2 på nästa sida. Möjligheten att inrätta ersättningsmodeller beror på statlig finansiering, omfördelade resurser och engagemang från sjukhusledningen och hur denna prioriterar sin budget
 <p>Effekt</p>	<ul style="list-style-type: none">• Eftersom brist på resurser och ersättningsmodeller som premierar kliniska prövningar har uppmärksammats som ett av de största hindren tros dessa åtgärder ha stor effekt, åtgärderna kan även bidra som ett starkt signalvärde. Effekten kan höjas av att allokera statliga finansiella medel till terapiområden där Sverige eller specifika regioner idag redan ligger i framkant men delvis saknar mjuk infrastruktur. Genom att skapa förutsättningar för att etablera infrastrukturen som krävs för att driva kliniska studier kan enheterna på sikt bli självfinansierande

*Justering av ALF-avtal är en tidskrävande åtgärd, regioner bör se över när fönstret är öppet för att omförhandla med staten
Källa: Expertintervjuer, Sironaanalys



Förslag 2.2: Omfördelning av allmänna forskningsmedel till mjuk infrastruktur

Introduktion



”Det är fortfarande svårt att skapa utrymme i hälso- och sjukvården för att rent praktiskt genomföra kliniska prövningar. Det saknas resurser. Såväl forskningssjuksköterskor men också generellt.”

- Intervjudeltagare

Handlingsplan för omfördelning av allmänna forskningsmedel




- Använd delar av de medel som redan finns i innovationssystemet, främst anslaget som Vetenskapsrådets kommitté för klinisk behandlingsforskning har att fördela
- Istället för att finansiera enskilda studier skulle dessa medel kunna fungera som ett viktigt tillskott till att framförallt finansiera den mjuka infrastruktur som idag ofta är den trånga sektorn för att kliniska prövningar ska kunna starta
- För att få till en omfördelning skulle det krävas en samverkan mellan stat och regioner
- Staten behöver ge ansvarig myndighet ett justerat uppdrag som möjliggör att pengarna används på ett annat sätt än vad som framgår från nuvarande uppdrag
- Vidare behöver en upprättelse göras mellan stat och regioner som villkorar hur dessa medel ska användas och tydligt reglerar vad regionerna behöver visa i termer av motprestationer

Förslag på fördelning och användning av resurserna

- Förslag på fördelning av resurser:
 - Resurserna skulle med fördel kunna fördelas utifrån huruvida en vårdenhet uppfyller sina satta mål
- Förslag på användning av resurser:
 - Lönejusteringar vid behov, säkerställ att forskningssjuksköterskor har en jämförbar löneutveckling med andra sjuksköterskor, lönen bör sättas av närmaste chef



3. Förutsättningar för mjuk infrastruktur: Skapa initiativ för att stärka närvaron av forskningssjuksköterskor och forskningsstödjande personal och minska administrativa hinder

Förslag	Föreslagna åtgärder
 <p data-bbox="267 485 509 592">3. Förutsättningar för mjuk infrastruktur</p>	<p data-bbox="573 335 2305 449">3.1 Utvärdera behovet av lokala supportfunktioner på sjukhusnivå för att frigöra tid från provare och forskningssjuksköterskor. Supportfunktioner innebär dedikerad personal som kan sköta exempelvis datainmatning, kontraktskrivande, beräkningar på antal och inläggande vårddygn samt uppbokning av patienter</p> <p data-bbox="573 521 2433 592">3.2 Ge personal inom den kliniska provningsprocessen möjlighet till kostnadsfri utbildning och kompetensutvecklande konferenser inom utförande av kliniska provningar för att öka kompetensen och stärka motivationen att bedriva kliniska provningar, se Fallstudie 3.2 på nästa sida</p> <p data-bbox="573 692 2433 763">3.3 För att minska administrativa trösklar och möjliggöra smidigare arbete: etablera <i>master agreements</i> mellan sjukhus och läkemedelsbolag så att kontraktskrivande inte blir fördröjt och möjliggör helt digitala avtal i samtliga regioner</p>
 <p data-bbox="267 913 509 949">Genomförbarhet</p>	<ul data-bbox="573 899 2331 971" style="list-style-type: none">• Att skapa initiativ för att stärka närvaron av forskningssjuksköterskor och annan forskningsstödjande personal beror främst på tillsatta resurser och engagemang från dedikerad sjukhuspersonal, sjukhusledningen och hur denna prioriterar sin budget
 <p data-bbox="343 1163 433 1199">Effekt</p>	<ul data-bbox="573 1071 2331 1285" style="list-style-type: none">• Akademiska sjukhuset i Uppsala har efter sin satsning på forskningssjuksköterskor, se Fallstudie 3.2 på nästa sida, ökat antalet kliniska provningar med 30% mellan 2018 och 2020*. I Storbritannien finns Data Managers som avlastar personal inom den kliniska provningsprocessen med administrativa uppgifter vilket upplevs korta start-up tider. I Danmark, som har lyckats öka trenden för företagsinitierade kliniska provningar, finns idag master agreements som besparar personal inom den kliniska provningsprocessen tid. Genom att skapa förutsättningar för att etablera infrastrukturen som krävs för att driva kliniska studier kan enheterna på sikt bli självfinansierande

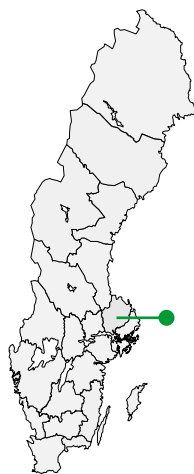
*Ej evidensbaserat, inga studier har gjorts på satsningen som kan bekräfta signifikans
Källa: Expertintervjuer, Sironaanalys



Fallstudie 3.2: Satsning på forskningssjuksköterskor på Akademiska sjukhuset i Uppsala för att stärka yrkesgruppen

Introduktion

Akademiska sjukhuset i Uppsala har skapat en särskild kompetensmodell och ett introduktionsår för forskningssjuksköterskor för att stärka yrkesgruppen



Utvecklingen av satsningen på forskningssjuksköterskor

- Som ett första steg i satsningen gjordes en kartläggning av vilken personal som arbetar med klinisk forskning, vilket även visade på engagemanget för forskningsstödande personal från sjukhusdirektören
- Djupintervjuer genomfördes med forskningssjuksköterskor för att kartlägga deras behov. Intervjuerna visade på avsaknad av ett tydligt uppdrag och rollbeskrivningar samt låg förståelse för värdet av deras roll inom den kliniska prövningsprocessen
- En projektgrupp bildades, där erfarna forskningssjuksköterskor var projektledare. Syftet med gruppen var att utveckla en kompetensmodell tillsammans med andra forskningssjuksköterskor, HR och FoU-avdelningen
- Ett introduktionsår etablerades, där forskningssjuksköterskor genomgår utbildningar i exempelvis GCP, arbetar med en klinisk handledare och får stöd genom reflektionshandledning i grupp
- För att skapa enkäter och utbildningar har Akademiska sjukhuset i Uppsala använt sig av IT-plattformen Webropol
- Akademiska sjukhuset, Apotekarsocieteten* och övriga universitetssjukhus** ingår i en nationell projektgrupp för forskningssjuksköterskor. Gruppen har etablerat en arbetsbeskrivning för forskningssjuksköterskor som kan användas i handledarmöten och löneförhandlingar

• Framgångsfaktorer:



Stort intresse och drivkraft inom FoU-avdelningen med viljan att öka antalet kliniska prövningar och engagemang från Akademiska Sjukhusets FoU-direktör som avsatte resurser från sjukhusets FoU medel för satsningen. Även användningen av en samarbetsplats för forskningspersonal där personalen kan kontakta varandra har varit betydelsefull

Förslag på framtida utveckling av satsningar på forskningssjuksköterskor

- Systemet bör implementeras i övriga regioner
- Ett nationellt kompetensprogram med högskolepoäng bör utvecklas och en formell yrkestitel instiftas. Finland tillhandahåller exempelvis ett nationellt kompetensprogram för forskningssjuksköterskor
- Vidare hade en pool med forskningssjuksköterskor med kompetens inom specifikt terapiområde kunnat etableras på de stora sjukhusen




*som är hemvist åt nationella nätverket för forskningssjuksköterskor

**med undantag för Umeå och Örebro

Källa: Expertintervjuer, Life-time, Apotekarsocieteten, Sironaanalys



4. Marknadsföring och profilering: Samverka med aktörer för att marknadsföra Sverige och tillhandahåll marknadsföringsmaterial

Förslag	Föreslagna åtgärder
 <p>4. Marknadsföring och profilering</p>	<p>4.1 Samverka med UD, ambassader och andra aktörer (tex Invest in Skåne) för att marknadsföra Sverige utanför Norden, se Fallstudie 4.1 på nästa sida</p> <p>4.2 Öka profilering genom tillhandahållande av marknadsförings- och informationsmaterial på lämpliga aktörers hemsidor (tex Kliniska Studier Sverige) som trycker på positiva aspekter kring att utföra kliniska prövningar i en viss region (tex möjligheten att söka på vilka regioner som har kompetens inom ett visst terapiområde) och i Sverige</p> <p>4.3 Öka profileringen av svenska sjukhus i databaser som används av företag inför feasibilities. Hemsidorna inkluderar bland annat följande: Investigator Databank, TransCelerate, Trialtrove och Sitetrove</p>
 <p>Genomförbarhet</p>	<ul style="list-style-type: none">• Möjligheten att tillhandahålla information kring Sveriges och regioners styrkor beror i ett första skede på regioners inhämtande av information från sjukhus och i ett andra skede på branschorganisationers inhämtande av informationen från regioner. Möjligheten för UD och andra aktörer att marknadsföra Sverige beror på en uttalad vision och ambitionsnivå från högsta ort
 <p>Effekt</p>	<ul style="list-style-type: none">• Tillhandahållandet av marknadsföringsmaterial skulle underlätta intern marknadsföring för läkemedelsbolagen i deras initiala analyser av val av land. Dotterbolag behöver ofta marknadsföra Sverige för moderbolagen för att företagsinitierade kliniska prövningar ska läggas i Sverige. Framförallt gäller det vilka studiepopulationer som är särskilt attraktiva i Sverige. Trial Nation har ett tätt samarbete med motsvarigheten till danska UD där bland annat internationella rundabordssamtal arrangeras lyckosamt, se Fallstudie 4.1 på nästa sida. Åtgärderna kan bespara läkemedelsbolag tid och bidra som ett starkt signalvärde



Fallstudie 4.1: Trial Nations samarbete med danska UD och ambassader för marknadsföring av Danmark som val av land för företagsinitierade kliniska prövningar

Introduktion



”Bolag C allokerade en studie i Danmark efter att danska UD bjöd in bolaget till konsulat och ambassad och argumenterade för varför Bolag C skulle överväga Danmark som prövningsland, Enormt signalvärde.”

- Intervjudeltagare

Trial Nation
Clinical Trials Denmark



Trial Nations samarbete med danska UD och ambassader

- Danska Trial Nation har ett bra samarbete med Invest in Denmark, del av Ministry of Foreign Affairs of Denmark och de danska ambassaderna
- Tillsammans arbetar de mot internationella läkemedelsbolag för att öka antalet företagsinitierade kliniska prövningar i Danmark
- Danska ambassader i viktiga Life science-kluster har fått uppgiften att hjälpa till att marknadsföra Trial Nation
- Samarbetet sker genom gemensamma rundabordssamtal och föredrag där bland annat Trial Nation och forskare inom specifika diagnoser har möjlighet att föreläsa för läkemedelsbolag
- Föredragen kan vara allmänna men även terapiområdes-specifika
- **Exempel:**
 - Seminarium i Köpenhamn om varför Danmark är ett bra land att förlägga företagsinitierade kliniska prövningar i
 - Webinarium om Danmark som val av land för företagsinitierade kliniska prövningar inom hematologi
 - Rundabordssamtal i Boston om Danmark som val av land för företagsinitierade kliniska prövningar inom onkologi

• Framgångsfaktorer:






Uttalad vision och ambitionsnivå från högsta ort, danska ambassader har erhållit en konkret uppgift samt ett tätt samarbete mellan flera aktörer involverade i den kliniska prövningsprocessen inklusive kliniska prövare med spetskompetens

Förslag på hur Sverige skulle kunna tillämpa en liknande strategi

- Svenska myndigheter, Kliniska Studier Sverige och noderna skulle exempelvis kunna samarbeta med organisationer och svenska ambassader i viktiga Life science-kluster och internationellt föreläsa om fördelarna att förlägga studier i Sverige



5. Initiativ för utökad studiepopulation: Möjliggör sökande av patienter i journalsystem, utöka samarbetet med patientorganisationer och samarbeta över landsgränser

Förslag	Föreslagna åtgärder
 <p>5. Initiativ för utökad studiepopulation</p>	<p>5.1 Möjliggör sökande av patienter i journalsystem och nationella databaser genom att undersöka och justera lagrum* och eventuellt samarbete med leverantörer av journalsystem och etablera rutin och struktur för att effektivt kunna remittera patienter till provningar oavsett region**. Åtgärden är komplex och tidskrävande.</p> <p>5.2 Utöka samarbetet med patientorganisationer för inklusion. Exempelvis skulle patientorganisationer kunna kopplas till relevanta ICD-10 inom de publika projektdatabaserna där studier sammanställs och kunna få automatiserade mailutskick när en relevant studie påbörjas så att patientorganisationerna kan meddela sina patienter som i sin tur kan anmäla intresse</p> <p>5.3 Möjliggör samarbete över nationsgränser i Norden, genom etablering av tydliga vårdavtal mellan gränsregioner, exempelvis genom ett pilotprojekt i Greater Copenhagen-regionen, se förslag på nästa sida</p>
 <p>Genomförbarhet</p>	<ul style="list-style-type: none">Möjligheten att söka på patienter i journalsystem inom- och utomläns beror främst på huruvida lagrum kan ändras vilket kan försvåra genomförbarheten. Vidare behöver man ha patientens bästa i åtanke när patienter remitteras. Idag står även incitament som patientpengen och kostnadsfördelning i vägen för remitterande. Vårdavtal regioner emellan kan behöva justeras och fler avtal slutas. Innan ett samarbete över landsgränser kan inledas måste processen fungera felfritt i Sverige. Ett utökat samarbete med patientorganisationer är idag genomförbart, framförallt i Forum Mellansverige där publika projektdatabaser redan existerar, se Fallstudie 1.3
 <p>Effekt</p>	<ul style="list-style-type: none">Rigshospitalet i Köpenhamn har tex etablerat en avdelning inom onkologi dit patienter remitteras från hela landet för provningar. Kliniken har erhållit priser för sin forskning och är därför särskilt eftertraktad. En bättre och mer automatiserad kommunikation gällande patienters intresse att delta i provningar mellan patientorganisationer och regioner har potential att utöka patientpopulationen på ett effektivt sätt och avlasta personal som arbetar med inklusion. Genom ett landsöverskridande samarbete ökar förutsättningarna för läkemedelsbolag att snabbt få tillgång till önskad mängd patienter. Samtliga kan korta tidsramar för läkemedelsbolag vilket är en mycket viktig faktor vid val av land

*Kommittén för teknologisk innovation och teknik har lagt fram ett förslag på en lagändring av patientdatalagen vilket varit på remiss under våren 2021. Förslaget innebär att det i patientdatalagen uttryckligen anges att det är tillåtet att utföra personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning för att undersöka hur många möjliga deltagare det finns. Lagändringen vore en bit på vägen i rätt riktning. **Problematik som idag står i vägen för effektivt remitterande är incitament och avsaknad av struktur för vem som bär kostnaden

Källa: Expertintervjuer, Rigshospitalet, Sironaanalys



Förslag 5.3: Samarbete över nationsgränser i Norden, pilotprojekt i Greater Copenhagen-regionen för att öka tillgången till studiepopulation

Introduktion



"Idag finns det allt större krav på att man ska tillhandahålla en relevant stor patientpopulation och utifrån den inkludera antalet fördefinierade patienter över tid."

- Intervjudeltagare

"Patienterna vill vara med i studier, 95% vill men 3% är [faktiskt med]."

- Intervjudeltagare

Handlingsplan för ett pilotprojekt inom Greater Copenhagen-regionen

- Ett starkare nordiskt samarbete vad gäller patientpopulation har potential att öka antalet företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige
- En pilot skulle med fördel kunna göras i Öresundsregionen där Region Hovedstaden med 1,8 och Region Skåne med 1,4 miljoner invånare tillsammans har potential att kunna leverera en större patientpopulation
- Undersökningar gällande patienters villighet att skickas till annat nordiskt land för att delta i prövningar bör göras med patientorganisationer
- Idag drivs ett projekt att göra Greater Copenhagen till ett globalt centrum för mikrobiomforskning
- Mikrobiomforskning är ett tidigt forskningsområde och Greater Copenhagen är en stark region inom området vilket medför hög potential att attrahera forskningscentra från större läkemedelsbolag. Ett pilotprojekt skulle därför med fördel kunna etableras inom mikrobiomforskning
- Projektet skulle sedan kunna skalas upp till nordisk nivå
- Likartade vårdavtal som de Sverige har internt skulle kunna upprättas mellan gränsregioner
- Forum Söder och Trial Nation bör vara huvudansvariga aktörer för ett sådant samarbete
- Om piloten bedöms vara framgångsrik kan i ett senare skede ett "clinical trial" kort likt sjukförsäkringskortet kunna utvecklas för att enklare administrera kostnader

Exempel på administrativa frågor som behöver regleras inför ett pilotprojekt

- Upprättandet av ett politiskt avtal som reglerar att patienter kan skickas till båda regionerna för att se till att initiativet blir kostnadsneutralt
- Bestämmelser kring var enskilda studier ska registreras, detta är upp till läkemedelsbolagen
- Frågor gällande försäkringsskydd
- Ansvarig för transportkostnader
- Harmonisering av blanketter
- Överföring av medicinsk information mellan länder



Tre ytterligare möjligheter som Sverige bör agera på i korthet



6. Technology pull för bättre strategisk samverkan

- Genomför behovsinventeringar i regionerna och ställ krav på läkemedelsbolagen*. De regionala noderna skulle regelbundet kunna undersöka vilka studier som behöver göras för att kunna behandla en viss patientgrupp och publicera informationen med intresserade sjukhus, vårdcentraler och prövare. Informationen skulle kunna tillgängliggöras för läkemedelsbolagen av Kliniska Studier Sverige



7. Digitalisering för att korta tidsramar och utöka data**

- Påskynda arbetet med rSDV*** genom att inkludera industri och regioner i pågående diskussion mellan IMY och LV
- Utöka arbetet med DCT**** genom att inkludera industri, regioner, kliniker och IMY i LV:s DCT projekt för att säkerställa acceptans av data från myndigheterna, samordning av journalsystem och klinikers nya arbetssätt
- Harmonisera registerdata***** i regionerna för att kunna tillhandahålla ett färdigt sätt att arbeta med data och upprätta avtal med industrin



8. Stöd för fler studier genomförda av småbolag

- Tillhandahåll stödstrukturer för små och utländska bolag som utbildningar gällande praktiskt genomförande av kliniska prövningar och praktiskt stöd för administration av kliniska prövningar som exempelvis etiska prövningsgodkännanden. Danmark har en struktur för kostnadsfria supportfunktioner, exempelvis monitorering. I Danmark finns genom Trial Nation även en one-stop shop för läkemedelsbolag som vill utföra kliniska prövningar. I Sverige är Kliniska Studier Sverige en möjlig aktör för att driva arbetet anpassat för den svenska marknaden

*Ett exempel på technology pull är utvecklingen av covid-19 vaccin

**Om Sverige är först ut att möjliggöra dessa nya arbetssätt och tillsammans med samtliga aktörer arbetar mot att lösa flaskhalsar som finns i systemet kan Sverige få en stor konkurrensfördel jämfört med andra länder

***rSDV = remote Source Data Verification - digital verifiering av journaldata mot studiematerial

****DCT = decentralised clinical trials - prövningar som utförs genom telemedicin och mobila/lokala vårdgivare genom processer som skiljer sig från traditionella prövningsmetoder

*****Sverige skulle kunna spela en viktig roll i fas IV studier med registerbaserade studier

Källa: Expertintervjuer, Sironaanalys



Regionala åtgärder: Sammanfattning av de fem centrala förslagen inklusive förslag på aktör



1. Tydliggöra uppdrag och mål samt etablera uppföljning

1.1 Skapa mål i avtal mellan hälso- och sjukvårdsnämnderna och vårdenheterna för att (företagsinitierade) kliniska prövningar ska bedrivas

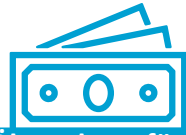
1.2 Specificera konkreta mål för kliniska prövningar på regional/vårdenhetsnivå

1.3 Säkra regionala och sjukhusnivå-strukturer för att kontinuerligt följa upp målen

FÖRSLAG PÅ AKTÖRER:

1.1 Regionens hälso- och sjukvårdsnämnd och vårdenheter

1.2 och 1.3 Ledningen i respektive region, lokala nordsamordnare, vårdenheternas FoU-direktörer, verksamhetschefer, forskningssjuksköterskor, forskningsstödande personal och prövare



2. Öka och omfördela finansiering och skapa ersättningsmodeller

2.2 Omfördela resurser från allmänna forskningsmedel till att finansiera mjuk infrastruktur

2.3 Skapa ersättningsmodeller på kliniknivå som möjliggör att läkares och annan personals tid allokeras till kliniska prövningar

FÖRSLAG PÅ AKTÖRER:

2.2 Stat, ansvarig myndighet och ledningen i respektive region vad gäller det anslaget som Vetenskapsrådets kommitté för klinisk behandlingsforskning har att fördela och ledningen inom respektive region och stat vad gäller ALF medel

2.3 Ledningen i respektive region, sjukhusledningen och verksamhetschefer



3. Skapa förutsättningar för mjuk infrastruktur

3.1 Utvärdera behovet av supportfunktioner på sjukhus för att frigöra tid från prövare och forskningssjuksköterskor

3.2 Ge personal inom den kliniska prövningsprocessen möjlighet till utbildning och kompetensutveckling

3.3 Etablera master agreements mellan sjukhus och läkemedelsbolag och möjliggör digitala avtal

FÖRSLAG PÅ AKTÖRER:

3.1 Sjukhusledningen, forskningssjuksköterskor, forskningsstödande personal och prövare

3.2 Sjukhusets FoU-avdelning

3.3 Läkemedelsbolag, ledningen i respektive region där avtal idag inte är digitala, sjukhusledningen



4. Arbeta med marknadsföring och profilering

4.1 Skapa en samverkan med UD, ambassader och andra aktörer (tex Invest in Skåne) för att marknadsföra Sverige utanför Norden

4.2 Tillhandahåll marknadsföringsmaterial på lämpliga aktörers hemsidor som trycker på positiva aspekter kring att utföra kliniska prövningar i en viss region

4.3 Öka profileringen av svenska sjukhus på relevanta databaser

FÖRSLAG PÅ AKTÖRER:

4.1 UD, ambassader, myndigheter, Kliniska Studier Sverige och andra aktörer tex Invest in Skåne

4.2 Sjukhusets FoU-avdelning, lokala nordsamordnare och Kliniska Studier Sverige

4.3 Sjukhusets FoU-avdelning



5. Initiativ för utökad studiepopulation

5.1 Möjliggör sökande av patienter i journalsystem inom- och utomlans och etablera rutin och struktur för att effektivt kunna remittera patienter till prövningar

5.2 Utöka samarbetet med patientorganisationer

5.3 Möjliggör samarbete över landsgränser i Norden, genom etablering av tydliga vårdavtal mellan gränsregioner

FÖRSLAG PÅ AKTÖRER:

5.1 Stat, ledningen i respektive region och leverantörer av journalsystem

5.2 Ansvarig för respektive regions publika projektdatabas och patientorganisationer

5.3 Stat, Region Skånes ledning, Region Hovedstadens ledning, Forum Söder, Trial Nation, sjukhusledningar, patientorganisationer



Nationella åtgärder: Sammanfattning av de fem centrala förslagen inklusive förslag på aktör



1. Tydliggöra uppdrag och mål samt etablera uppföljning

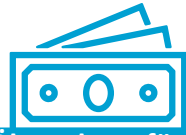
1.2 Specificera konkreta mål för kliniska prövningar på nationell nivå och tydliggör fördelarna med kliniska prövningar

1.3 Säkra nationella strukturer för att kontinuerligt följa upp målen

FÖRSLAG PÅ AKTÖRER:

1.2 Utbildningsdepartementet och Life science-kontoret

1.3 EPM, VR, ledningen i respektive region, lokala nodsamordnare, vårdenheternas FoU-direktörer, verksamhetschefer, forskningsjukhuskötterskor, forskningsstödande personal och prövare. Möjligtvis kan Socialstyrelsen bygga en nationell databas för uppföljning



2. Öka och omfördela finansiering och skapa ersättningsmodeller

2.1 Koppla den svenska Life science-strategin till finansiella medel öronmärkta för kliniska studier och/eller etablera co-funding program, där staten ersätter regioner för kostnader för etablering av mjuk infrastruktur för kliniska prövningar

2.2 Omfördela resurser från allmänna forskningsmedel till att finansiera mjuk infrastruktur

FÖRSLAG PÅ AKTÖRER:

2.1 Stat och ledningen i respektive region

2.2 Stat, ansvarig myndighet och ledningen i respektive region vad gäller det anslaget som Vetenskapsrådets kommitté för klinisk behandlingsforskning har att fördela och ledningen inom respektive region och stat vad gäller ALF medel



3. Skapa förutsättningar för mjuk infrastruktur

3.1 Tillhandahåll supportfunktioner för att frigöra tid från prövare och forskningssjukhuskötterskor vid behov

3.2 Tillhandahåll utbildningsmöjligheter för personal inom den kliniska prövningsprocessen

FÖRSLAG PÅ AKTÖRER:

3.1 och 3.2 Kliniska Studier Sverige, regionala nodsamordnare och sjukhusledningen



4. Arbeta med marknadsföring och profilering

4.1 Skapa en samverkan med UD, ambassader och andra aktörer (tex Invest in Skåne) för att marknadsföra Sverige utanför Norden

4.2 Tillhandahåll marknadsföringsmaterial på lämpliga aktörers hemsidor som trycker på positiva aspekter kring att utföra kliniska prövningar i en viss region och Sverige

FÖRSLAG PÅ AKTÖRER:

4.1 UD, ambassader, myndigheter, Kliniska Studier Sverige och andra aktörer tex Invest in Skåne

4.2 Sjukhusets FoU-avdelning, lokala nodsamordnare, branschorganisationer och Kliniska Studier Sverige



5. Initiativ för utökad studiepopulation

5.1 Möjliggör sökande av patienter i journalsystem inom- och utomläns och etablera rutin och struktur för att effektivt kunna remittera patienter till prövningar oavsett region

5.3 Möjliggör samarbete över landsgränser i Norden, genom etablering av tydliga vårdavtal mellan gränsregioner

FÖRSLAG PÅ AKTÖRER:

5.1 Stat, ledningen i respektive region och leverantörer av journalsystem

5.3 Stat, Region Skånes ledning, Region Hovedstadens ledning, Forum Söder, Trial Nation, sjukhusledningar, patientorganisationer



Innehåll

01 Inledning och sammanfattning

02 Föreslagna åtgärder för att öka företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige

▶ 03 Sammanfattning och avslutande ord

04 Appendix



Sammanfattning och avslutande ord



Etablering av mål och förutsättningar för mjuk infrastruktur, utökade resurser och marknadsföring samt initiativ för utökad studiepopulation föreslås för att öka företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige

- Sammanfattningsvis identifierades tre avgörande hinder för allokering av företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige:
 - Bristande uppdrag och målsättningar
 - Avsaknad av mjuk infrastruktur
 - Okänd eller bristande studiepopulation
- De fem centrala förslagen (varav de tre första är högst prioriterade) för att öka företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige inbegriper:
 1. Justera uppdrag, specificera mål och säkra strukturer för att kontinuerligt följa upp mål och aktiviteter
 2. Koppla den svenska Life science-strategin till finansiella medel och omfördela resurser från allmänna forskningsmedel till att finansiera mjuk infrastruktur samt inrätta ersättningsmodeller för kliniska prövningar
 3. Skapa initiativ för att stärka närvaron av forskningssjuksköterskor och annan forskningsstödande personal och minska administrativa hinder
 4. Samverka med aktörer för att marknadsföra Sverige och tillhandahåll marknadsföringsmaterial
 5. Möjliggör sökande av patienter i journalsystem och nationella databaser, utöka samarbetet med patientorganisationer och samarbeta över nationsgränser
- Avslutande ord:
 - Antalet prövningar i Sverige har halverats under det senaste decenniet, en tydlig negativ trend framförallt gällande företagsinitierade kliniska prövningar. För att vända trenden krävs det åtgärder på både regional- och nationell nivå. Några av Sveriges regioner men även våra grannländer har investerat engagemang, tid och resurser i lyckosamma åtgärder som kan kopplas till förslagen som lyfts i rapporten för att öka företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige. Dessa bör ses som värdefulla exempel på tillvägagångssätt för att öka antalet företagsinitierade kliniska prövningar framöver. Sverige bör även dra nytta av covid-19 pandemins lärdomar om att det går att etablera lösningar som tidigare varit omöjliga och driva snabb förändring



Innehåll

01 Inledning och sammanfattning

02 Föreslagna åtgärder för att öka företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige

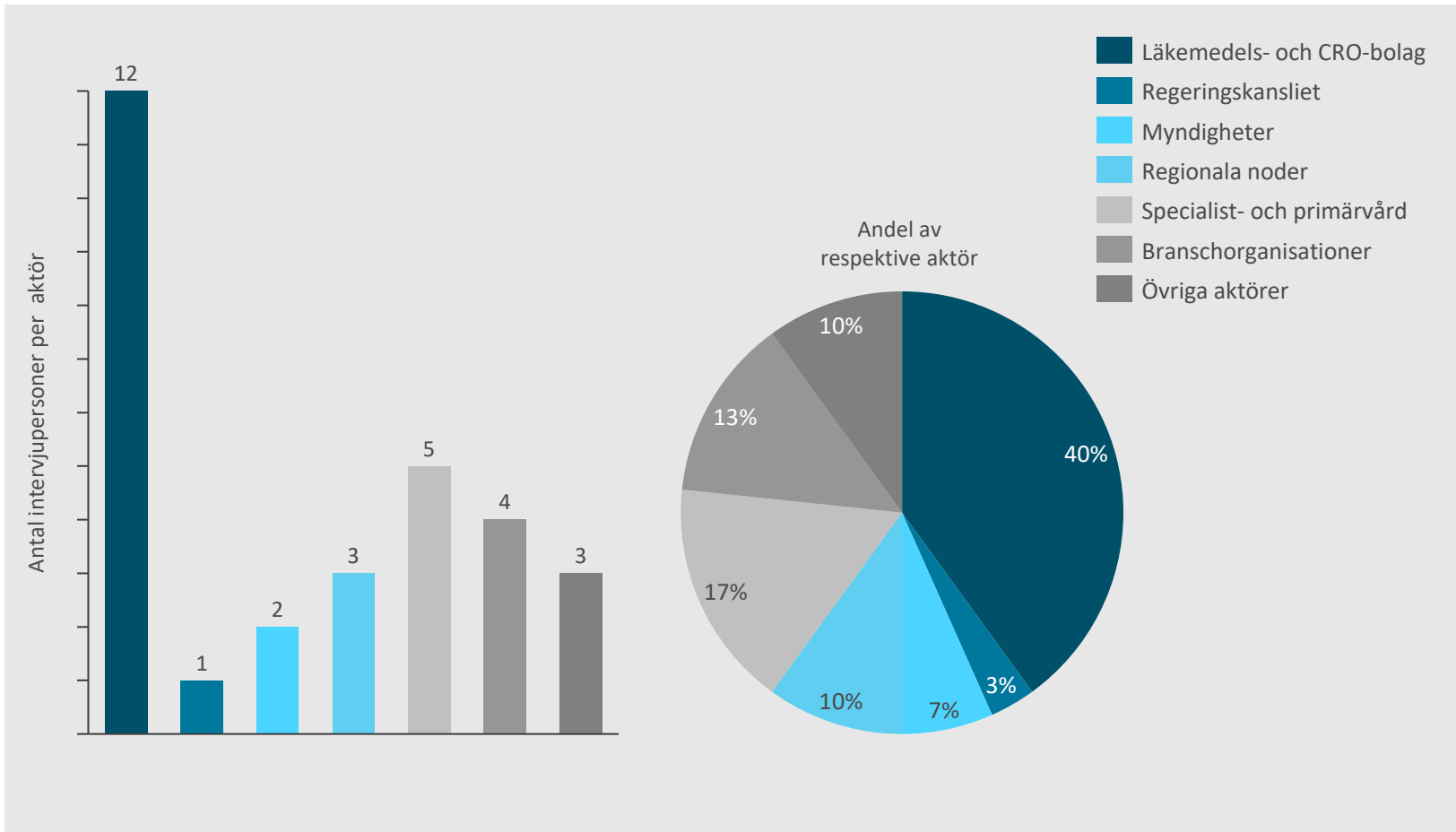
03 Sammanfattning och avslutande ord

▶ 04 Appendix



Metodbeskrivning

Intervjudeltagare per typ av aktör, antal och andel



Kommentarer

- Sirona har genomfört fokusintervjuer med olika aktörer engagerade inom kliniska prövningar och Life science
- 30 intervjuer genomfördes digitalt varav 40% av de intervjuade aktörerna arbetade på läkemedels- och CRO-bolag och 17% inom primär- och specialistvård
- Genom affinitetsdiagram klustrades data sedan i olika ämnesområden för att systematisera och analysera materialet



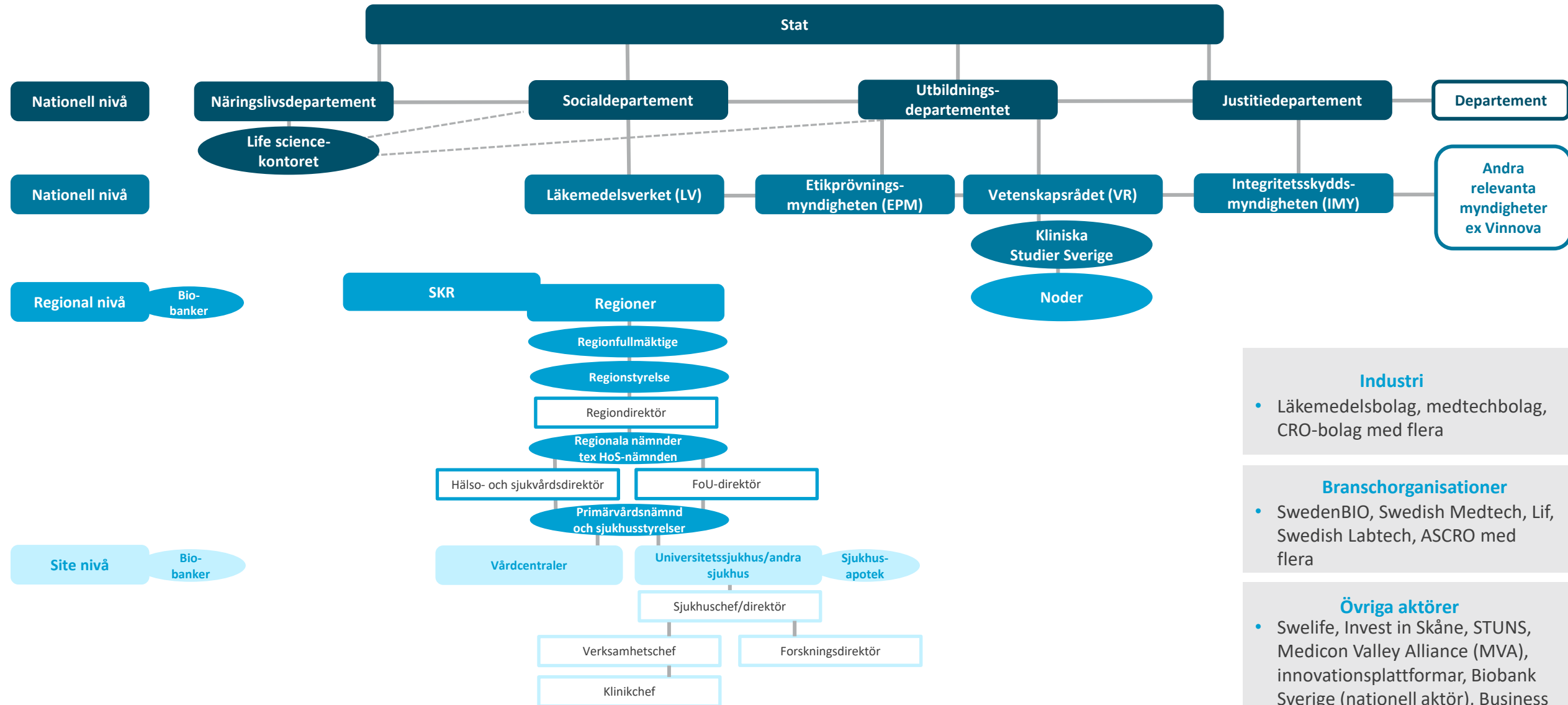
Sirona har intervjuat 30 aktörer inom läkemedelsindustrin, Regeringskansliet, myndigheter, regioner, hälso- och sjukvården och branschorganisationer

Intervjulistan

Nr.	Typ av aktör	Roll/titel
1-9	Större läkemedelsbolag	Urval av titlar: Medicinsk rådgivare, Market Access Director, Chef för kliniska prövningar, Prövningsledare och Medicinsk Chef (13 personer från sammanlagt nio företag)
10-11	Mindre läkemedelsbolag	VD/COO (två personer från två olika företag)
12	CRO-bolag	Senior projektledare för kliniska prövningar
13	Regeringskansliet	Nationell samordnare
14-15	Myndighet	Enhetschef, senior rådgivare (två personer från två olika myndigheter)
16	Nationell förening	VD
17-19	Regional nod	Nodföreståndare (tre personer från tre noder)
20	Regionalt ägt bolag	Senior Investment Advisor, Life Sciences
21	Specialistvård	Ansvarig för läkemedelsprövningsenheten inom särskild diagnos
22	Specialistvård	Koordinator, kansliet för kliniska prövningar inom forsknings- och utbildningsavdelningen
23	Specialistvård	Verksamhetschef, överläkare och aktiv forskare
24	Specialistvård	Ansvarig för den kliniska forskningsenheten inom särskild diagnos
25	Primärvård	Chefsläkare och medicinsk chef
26-29	Branschorganisation	VD, vice VD, sakkunniga (Fem personer från fyra olika branschorganisationer)
30	Stiftelse	Verksamhetsledare Life science



Exempel på viktiga aktörer engagerade inom *Life science* och kliniska prövningar som även visar på svårigheterna att få till en gemensam satsning i Sverige*



* Illustrationen är ett exempel och ingen fullständig beskrivning över organisationerna
 Källa: Expertintervjuer, Sironaanalys

Referenser

Utvalda hemsidor

Nr.	Referens	Återfinns på sidnummer
1	Lifs FoU-enkät på Lifs hemsida	6
2	Kliniska Studier Sverige	7
3	Karolinska Institutet	7
4	Kliniska Studier Forum Mellansverige	13
5	Kliniska Studier i Uppsala-Örebro Sjukvårdsregion 2019	13
6	Region Örebro län Forskning och Utbildning	13
7	Life-time	17
8	Apotekarsocieteten	17
9	Invest in Denmark	19
10	Medicon Valley Alliance	19
11	Rigshospitalet	20
12	Interreg	21



Kontaktpersoner

Shadi Abbas

Projektledare för uppdraget

shadi.abbas@sironagroup.se

+46 (0)72 972 20 16

Marit Vaagen

Senior expert

marit.vaagen@sironagroup.se

+46 (0)70 330 59 15

