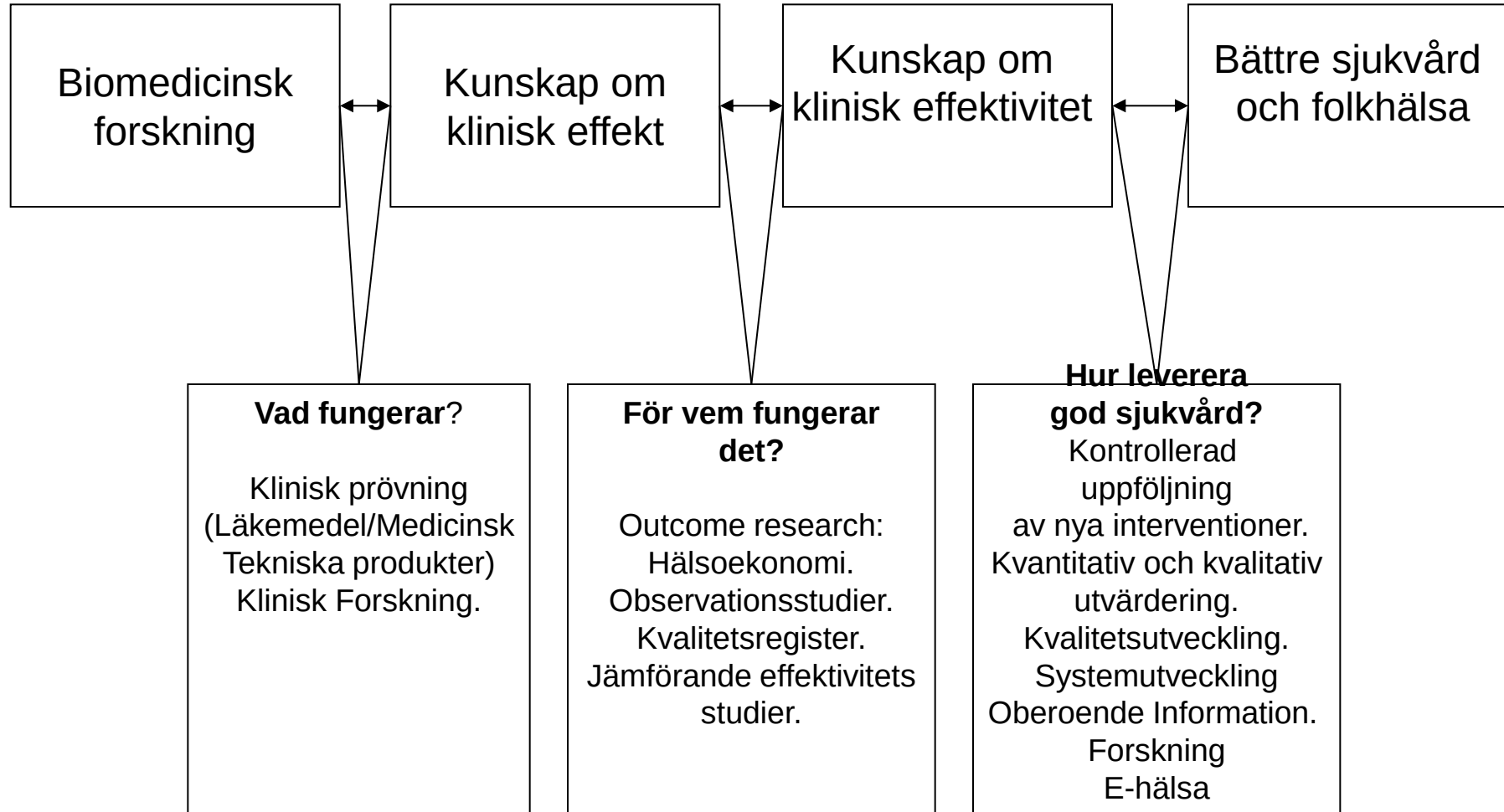


Nod för Kliniska Studier

Behöver HoS delta i kliniska studier?

Kunskapsluckor



Kliniska Studier

- Klinisk prövning
 - Genomförs av läkemedelsbolag eller medicin tekniska bolag för att få marknadsföringstillstånd för försäljning av nya produkter.
- Kliniska studier/forskning
 - klinisk forskning som sker på initiativ av kliniska forskare på grund av vetenskapligt intresse eller för att få svar på kliniska frågeställningar.
 - Behandlingsstudier: Utvärdering av specifik behandling metod.
 - Explorativa studier: Hypotesgenererande.
 - Hypotesprövande
 - Epidemiologiska studier
 - Registerstudier

Klinisk Prövning

- **Läkemedelsutveckling**

- För att ett läkemedel ska godkännas för försäljning måste företaget som tillverkat det kunna visa att det är effektivt, säkert och av god kvalitet.

- **Utveckling Medicin Tekniska produkter**

- En tillverkare ska kunna visa att de produkter som släpps ut på marknaden är säkra och har de egenskaper som anges på produkten eller i annat material som tillhandahålls av tillverkaren.
- För att leva upp till ovanstående krav måste tillverkaren ha god kunskap om hur produkten kommer att fungera i praktisk användning, dvs. tillverkaren måste ha fullständig kunskap om produktens verkliga egenskaper och faktiska prestanda. Inte minst måste tillverkaren veta vilka biverkningar, oönskade sidoeffekter som produkten kan föra med sig.



Katastrophsiffror för kliniska prövningar

Antalet prövningar har nästan halverats på sex år. Enligt Läkemedelsindustriföreningens, Lif, årliga enkät är situationen sämre än någonsin.

*“It is not necessary to change.
Survival is not mandatory”*

W. Edwards Deming (1900-1993)
Involved in Japan's post-war
industrialization

Starka Tillsammans

Betänkande av utredning om nationell samordning av kliniska studier

Stormaktstiden

- USA och Västeuropa dominerar.
- Företagen nationella
- Fokus på "blockbusters"
- Långa slutenvårdstider
- Statlig läkemedelsfinansiering
- Nära och informellt samarbete industri-akademi-HoS
- Betydande incitament för kliniker och individer

Nuläget

- Global produktutveckling
- Internationell industri
- Outsourcing;CRO
- Skräddarsydda behandlingar kräver specifika patienter.
- Större delen av vården utanför sjukhusen.
- Läkemedelskostnaderna i vårdgivarens budget.
- **Svensk Life Science industri tappar**
- **Akademien inte bland de främsta**

Har det någon betydelse?

Tja

Vad ska vi leva på?

Life Science segment

- Medicinsk Teknik
 - Omsätter ca 380 BUSD
 - 20% av sektorn
- Bioteknologi
 - Omsätter ca 290 BUSD
 - 15% av sektorn
- Läkemedelsindustrin
 - Omsätter ca 1230 BUSD
 - 65% av sektorn



-2.6 miljarder dollar är priset för att ta fram ett nytt läkemedel

..och de 25 största sålde för 511 miljarder dollar 2014.

Värdet av nya mediciner.

- Sedan 70-talet har dödligheten i kardiovaskulära sjukdomar minskat med ca 60 %
- Dödligheten på grund av stroke har minskat med 70% sedan 70-talet.
- Sedan 90-talet har dödligheten i cancer minskat med 16% och 5års överlevnaden har ökat med 26 %. Ca 83 % av överlevnadsvinsterna kan tillskrivas nya behandlingar.
- Från sin toppnivå har dödligheten på grund av HIV/AIDS minskat med 75 %.
- För hepatit C finns det idag botande behandling för flertalet patienter.
- Med flera...

Life science industrins betydelse

- Ekonomisk betydelse
 - Högt förädlingsvärde, 3.5 milj. Kr per anställd.
 - Spridningseffekter till andra sektorer, 3-4 gånger indirekt.
 - Växer snabbare än den globala ekonomin.
- Kunskapsorganisation
 - Betydelse för forskning och utveckling.
 - Stärker universiteten och lockar forskare.
- Bidrar till en sjukvård i världsklass
 - Bättre kvalitet.
 - Kostnadsbesparingar.

Svensk Life Science i siffror

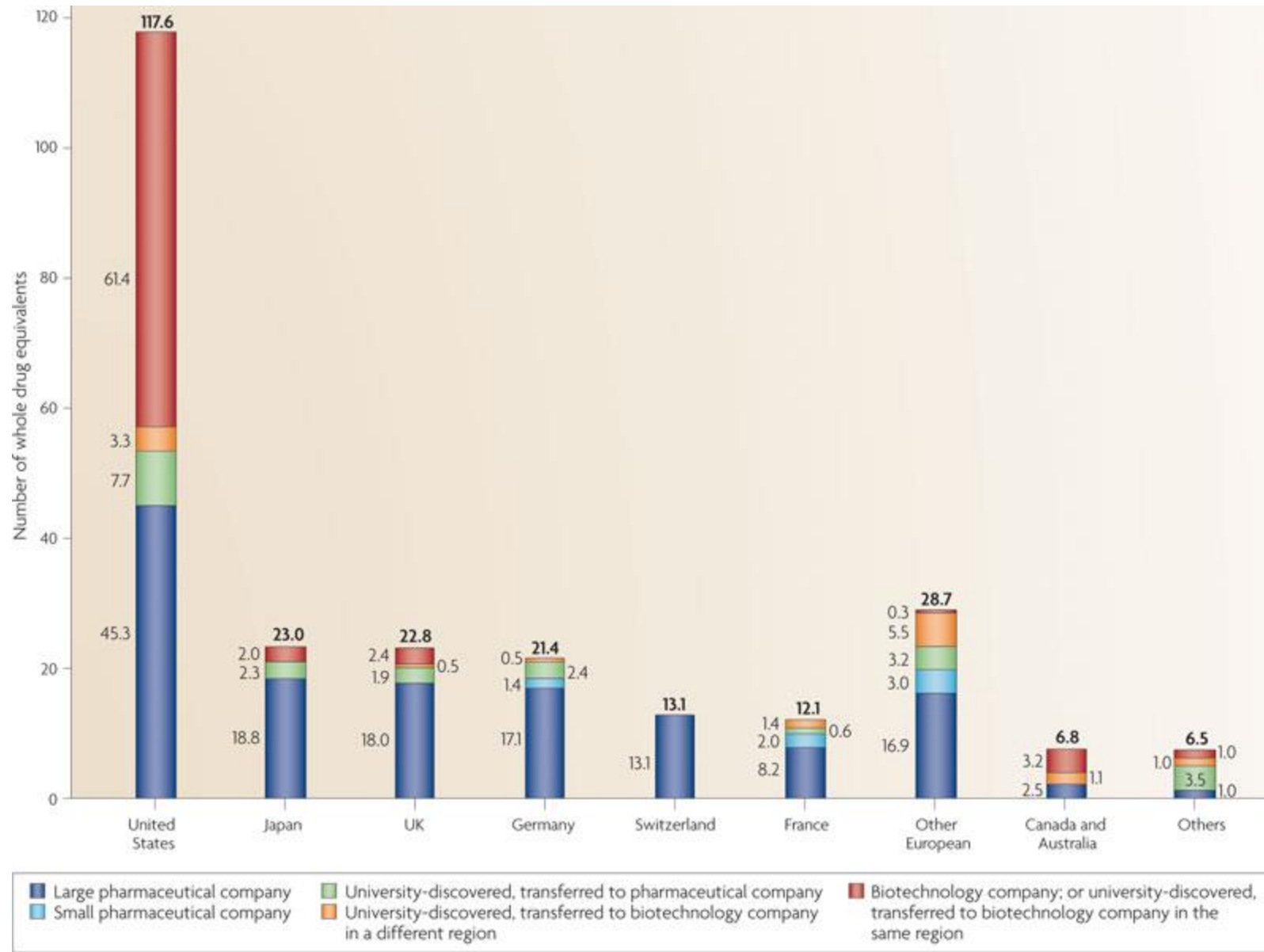
- 2006 ett handelsnetto på 40 miljarder
- 2014 var läkemedelsexporten 59.5 miljarder med ett handelsnetto på 28.5 miljarder.
- 2001-2011 sjönk sysselsättningen med ca 40%.
- Tappat andelar av världshandeln vilket antyder förlorad konkurrenskraft.
- Om Sverige haft samma utveckling som i Danmark skulle vi haft 24 000 fler jobb och export på ytterligare 80-90 miljarder kr, motsvarar ca 10% av Sveriges export

Svensk export 2014

	Handelsnetto	Export
Pappersindustrin	59.3	73.1
Medicin och farmaceutiska	28.5	59.5
Maskiner för industrin	21	46.7
Kraftalstrande maskiner	20.2	46.3
Andra maskiner	19.3	74.3
Trävaror och kork	19	26.2
Malm och metallskrot	17.9	30.1
Pappersmassa och -avfall	16.1	18.7
Järn och stål	15.8	50.1

Klinisk forsknings betydelse

- En förutsättning för att lyckas inom Life Science är att ha världsledande universitet.
- Genom att bedriva klinisk forskning i anslutning till universitetssjukhusen gynnas forskning och utbildning
- Ledande forskare söker sig till andra ledande forskare
- Klinisk forskning höjer kunskapsnivån om nya behandlingar och forskningsmetodik
- Hög nivå på forskare påverkar också universitetsutbildningen.
- Konkurrenskraftigt forskningsklimat ökar incitamenten för företagen att bedriva forskning i Sverige.
- Patienter får tidig tillgång till nya behandlingar.



Nämndmyndighet för nationell samordning av kliniska studier

- **Utredningen föreslår att regeringen inrättar en ny nämndmyndighet för nationell samordning av kliniska studier. Myndigheten ges i uppdrag att verka för denna samordning genom att:**
 - ansvara för vissa nationella uppgifter
 - fördela uppdrag och resurser till regionala funktioner
 - lägga ut och bidra till finansieringen av särskilda uppdrag

Nämndmyndighet för nationell samordning av kliniska studier

Nämndens ledamöter utses av regeringen, på förslag från:

- SKL (3 ledamöter),
- VR (2)
- Vårdföretagarna (1)
- LIF (1)
- Swedish Medtech (1)
- Sweden Bio (1)
- Sune Larson, Uppsala län
- Bertil Lindahl, SKL
- Ann-Christin Sundberg, Västerbotten
- Jörgen Mårtensson, Carlanderska sjukhuset
- Viveka Åberg, Allergan
- Maria Bohlin, Sectra AB
- Ingegerd Dalfelt, PRA international
- Ann Hellström, Drottning Silvias bar- och ungdomssjukhus.
- Roland van Vollenhoven KI
- Håkan Billig (ordförande) Göteborgs universitet

Nationell enhet

- Enhetschef
 - Kaj Stenlöf
- Ansvarig utformning av verksamhetsplan
 - Mål och vision.
- Enheten placerad i Göteborg
 - Rekrytering av personal
 - Lokaler
 - Arbets- och delegationsordning
 - Utvecklingsmiljö
 - Mötesplats

Uppdrag nationell enhet

Samarbetsstrukturer

- Informationsportal
- Nationella initiativ för att långsiktigt förbättra samarbetet mellan HoS-akademin-industrin.
- Bygga upp/förbereda körklara samarbetsstrukturer för nationella och andra större utvecklingsprojekt

Stödfunktioner

- Nationellt system för att hitta och nå kontakt med lämpliga patienter.
- Utveckling av nationella administrativa stödfunktioner.
- Nationella utbildningar
- Mottagande av förfrågningar för hela landet.
- Genomförande av förstudie (patientunderlag, kapacitet, kompetens).
- Marknadsföring av Sverige internationellt

Noder

- Norra sjukvårdsregionen
 - Forum Norr-för klinisk forskning.
- Uppsala-Örebroregionen
 - Forum Uppsala-Örebro, med placering och knuten till UCR
- Stockholms sjukvårdsregion
 - Karolinska Trial Alliance (KTA)
- Västra sjukvårdsregionen
 - Gothia Forum
- Sydöstra sjukvårdsregionen
 - Forum sydost
- Södra sjukvårdsregionen
 - FoU-centrum Skåne

Uppdrag Regional Nod

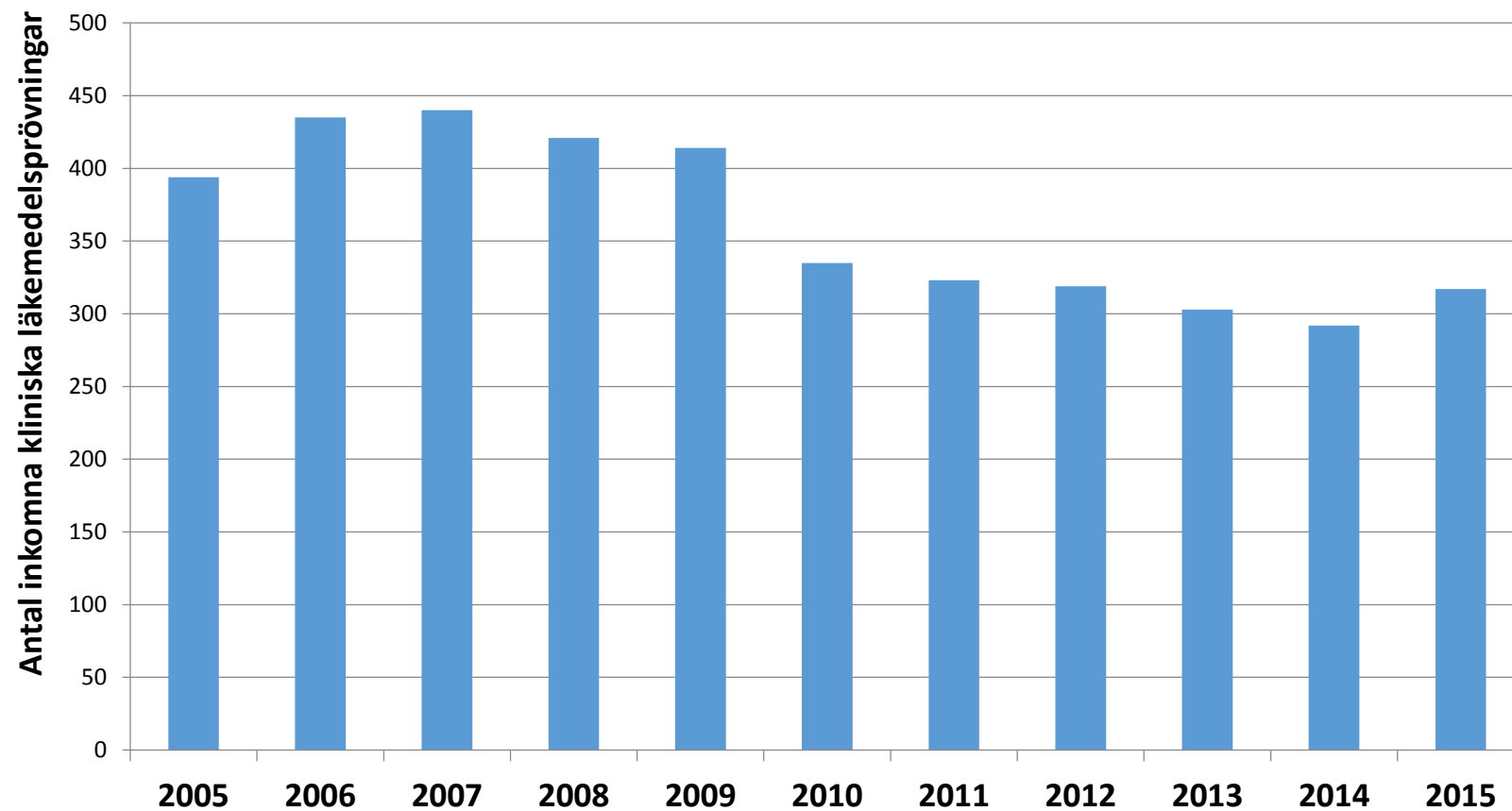
- Utveckla den nationella samverkan.
- Förbättra förutsättningarna för att öka kvalitén på kliniska studier.
- Öka antalet studier.
- Öka antalet inkluderande patienter.
- Delta i nationella utvecklingsprojekt.
- Utveckla regional samverkan och service för kliniska studier

De regionala nodernas roll

- Igångsättning av studier
 - Identifiera prövare
 - Identifiera patienter
 - Hjälp med ansökningar till LV, EPN, Strålskydd, Biobanker.
 - Protokollutveckling
 - Studiedesign och statistik
- Stöd under arbetet
 - Kvalitetskontroll
 - Juridik och avtal
 - Ekonomi, administration etc.
- Ge grundläggande utbildning för att kunna bedriva kliniska studier; GCP
- Medverkan i nationell samverkan och studier
- Kontaktpunkt för:
 - Prövare och forskningssköterskor
 - Kvalitetsregistercentra och kvalitetsregister, regionala biobanker, regionala cancercentra och innovationsslussar och liknande verksamheter.

Trender och Utmaningar

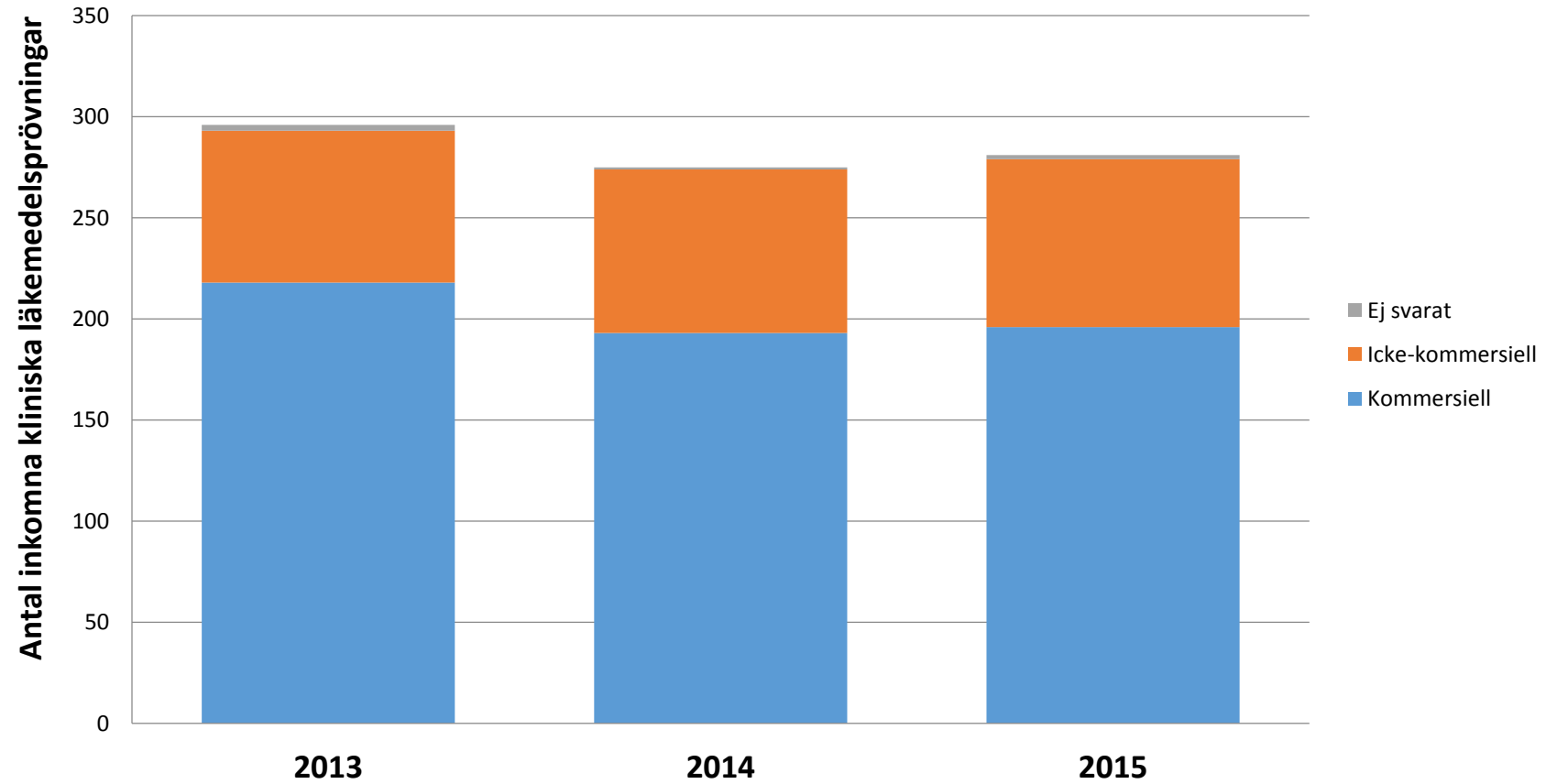
Antal Inkomna kliniska läkemedelsprövningsansökningar i Sverige 2013-2015



Källa: Nationellt ärendehanteringssystem för KP

Inkomna kliniska läkemedelsprövningsansökningar i Sverige 2013-2015

Fördelade på kommersiell och icke-kommersiell sponsor

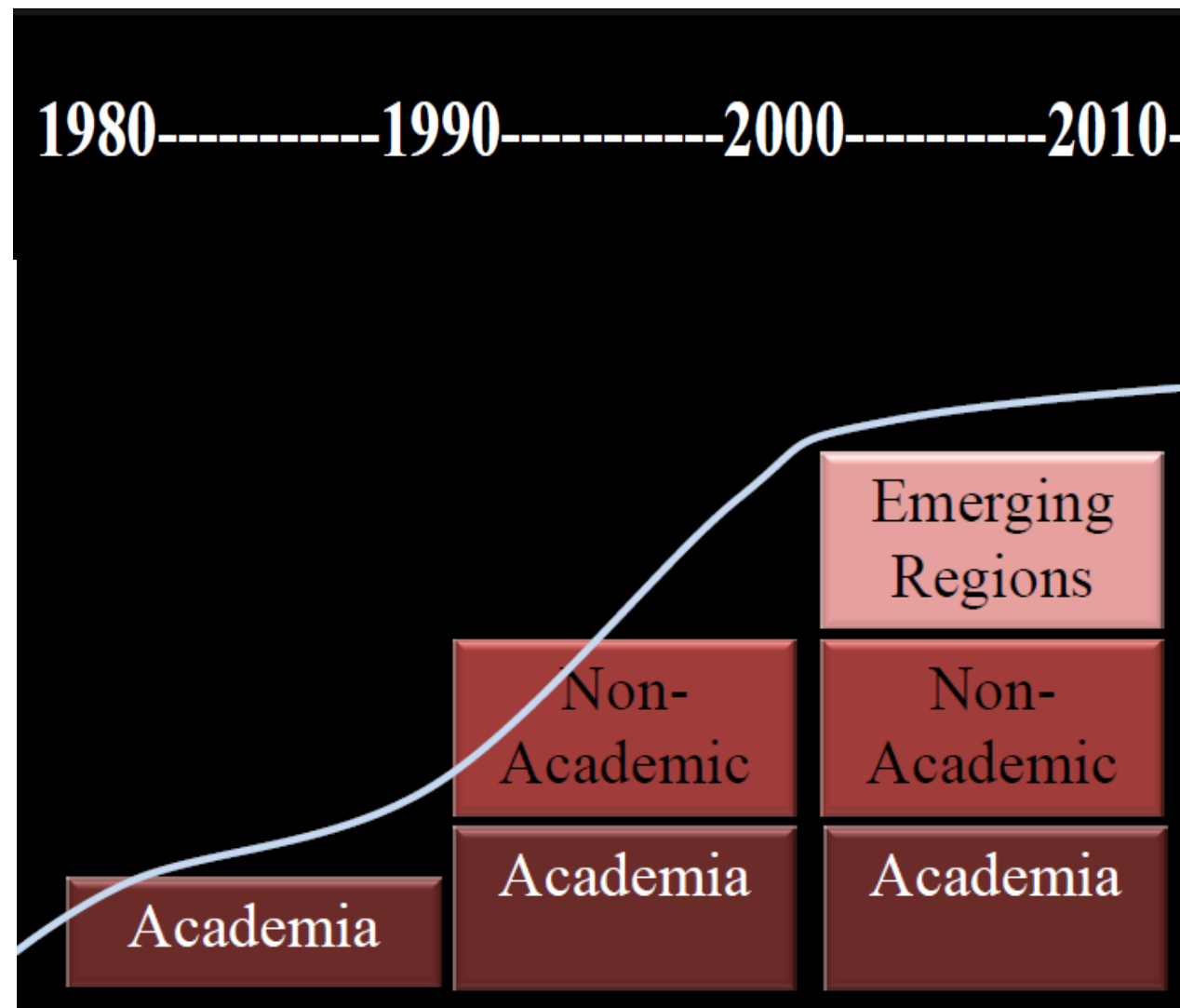


Källa: EudraCT

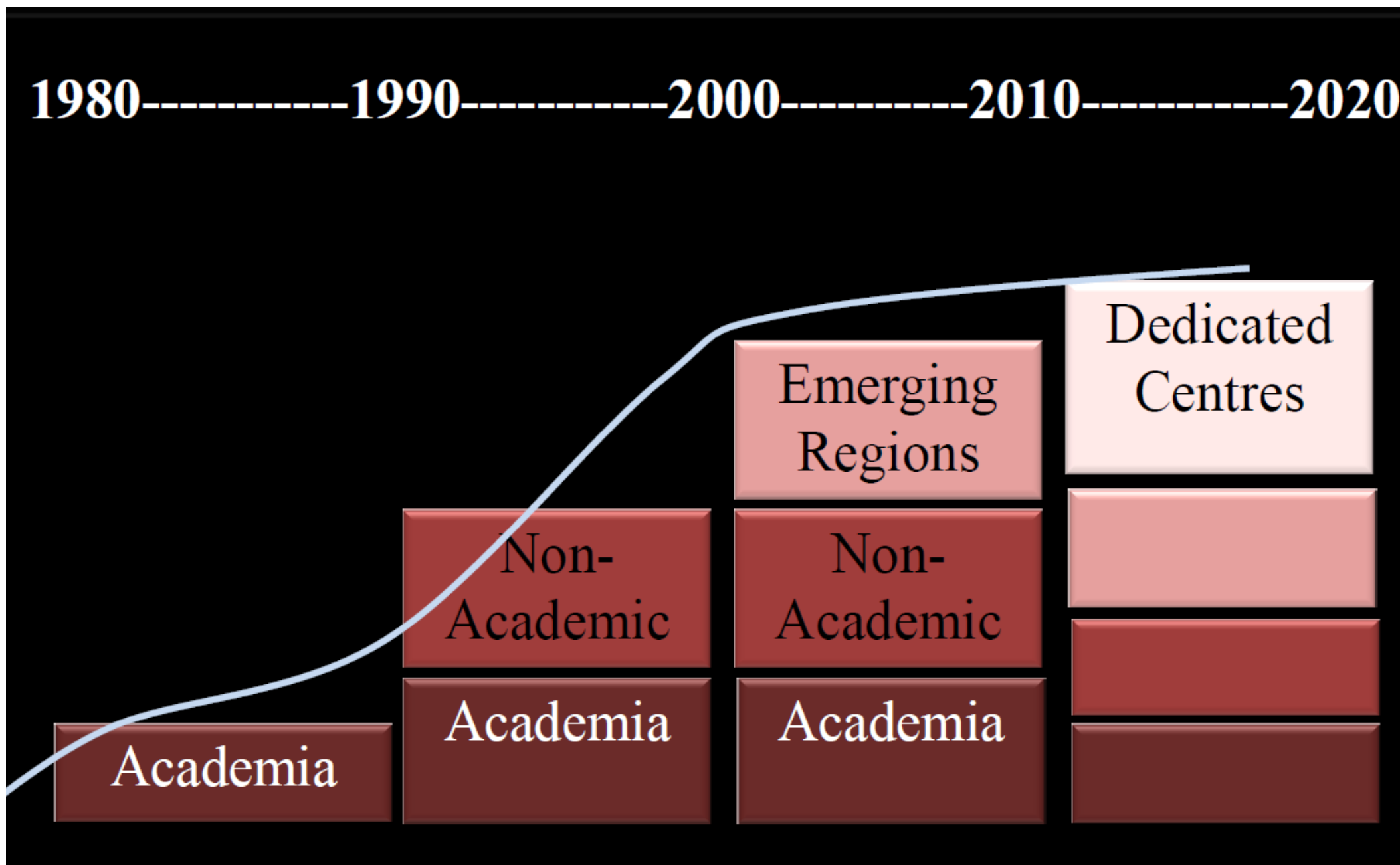
Tillväxtsegment

- Orphan drugs
 - Från 6.3% av läkemedelskostnaderna 2000 till 19.1% 2020.
- Onkologi
 - Immunoterapi
- Diabetes
 - Typ 2
- Artrit, reumatologiska sjukdomar
- Profylaktiskt vaccin, anti-infektion
- Generika
 - Från 27 % till 35% av läkemedelskostnaderna från 2012 till 2017

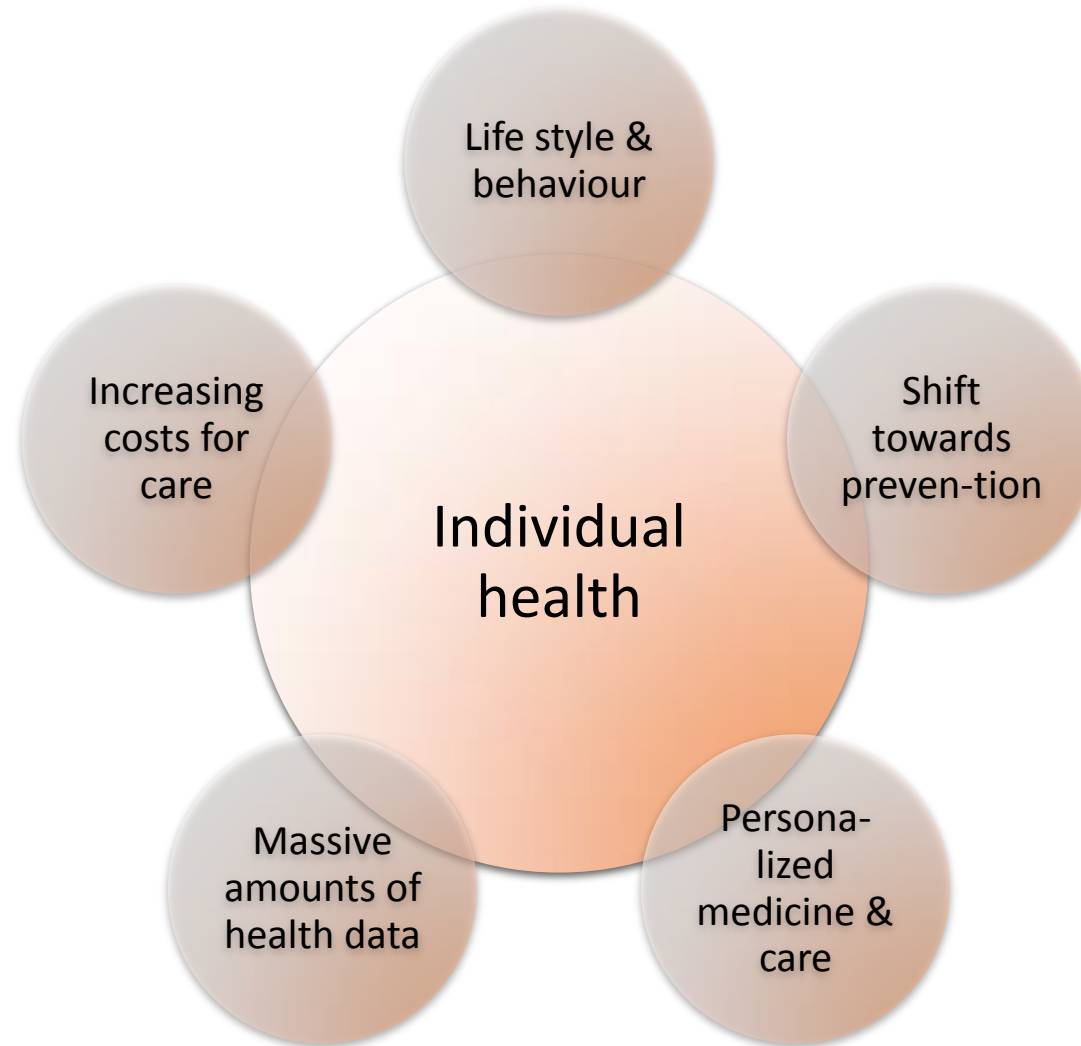
Antal studier



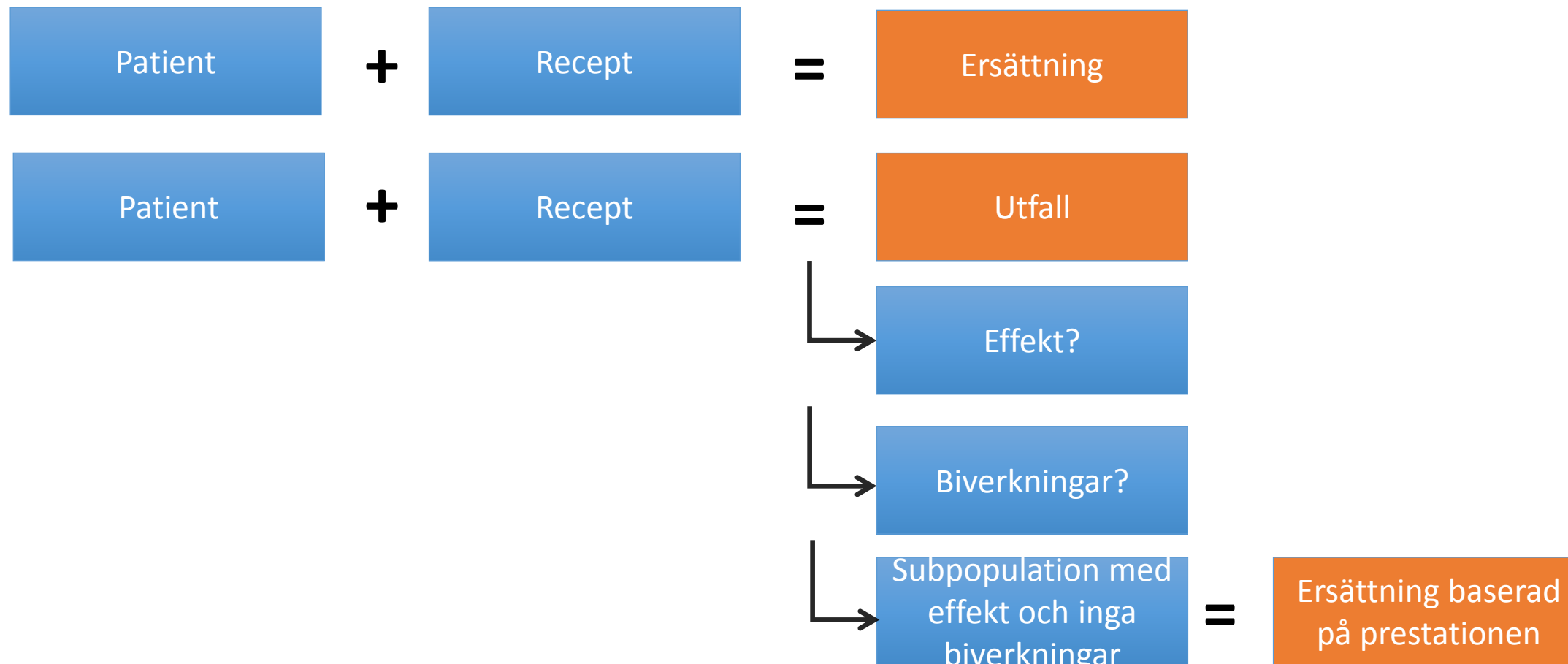
Antal studier



Trends in the health care environment



Pay for performance/ value based health care



Precisions medicin

- Medföljande diagnostiska
 - Är ett test eller bildanalys apparat som ger information som är väsentlig för att en terapeutisk produkt skall kunna användas på ett säker och effektivt sätt. Det stipuleras i godkännandet att en testen skal ändvändas för den specifika terapeutiska produkten.
- Big data.
- Medföljande E-hälsotjänster
 - Applikationer (appar)
 - Följsamhet till behandling
 - Livsstilsförändringar
 - Diagnostiska
 - Mät- och analys apparatur (point of care)
 - Med mera.
- Patientgenererad data.

Exempel potentiella besparingar med E-hälsa

Patient relaterade åtgärder

- Diagnosticering på distans
- Återbesök
- Terapeutiska "call centers" 24/7
- Distansmonitorering
- Självdosering

Möjliga kostnadsbesparingar och/eller effektivitets effekter

- Färre klinik besök
- Automatiska kallelser
- Minskat behov av specialistkontakter.
- Minskat behov vårdkontakter.
- Bättre följsamhet till behandling

länk

Ett globalt perspektiv

- Vi som bor i Sverige är ca 0.15% av jordens befolkning
 - och står för ca 0.7 % av världens läkemedelsförbrukning
 - vilket motsvarar ca 0.5 % av läkemedelsförsäljningen.
 - och har 1% av de kliniker som deltar i kliniska prövningar globalt.

THE WIZARD OF ID

av Brant Parker och Johnny Hart

