

Landstingens biobanksprojekt
Karolinska Institutet
Nobels väg 12 A
171 77 Stockholm

Stockholm 2004-12-07

Remissvar: ”Tillgång till biobanksprover och tillhörande information – principer och praktiska tillämpningar”

Bakgrund

Branschföreningen SwedenBIO har tagit del av remissen ”*Tillgång till biobanksprover och tillhörande information – principer och praktiska tillämpningar*” från Landstingens biobanksprojekt. SwedenBIO är industriföreningen för bioteknikföretagen i Sverige och organiserar ca 90 stycken företag vilket motsvarar mer än 80% av de anställda i branschen. Medlemmar är även betydande läkemedelsföretag och avancerade medicintekniska företag som AstraZeneca, Pfizer och Gambro.

Sammanfattning

Dokumentet är ett bra första steg för ökad tydlighet och samarbete. För att klara en allt hårdare internationell konkurrens måste Sverige erbjuda en av världens bästa förutsättningar för läkemedelsutveckling. För framåtskridandet av svensk bioteknikindustri är tillgång till sjukvårdssystemets biobanker och ett regelverk som tillgodoser de industriella tillämpningarna av yttersta vikt. Mindre forskningsintensiva bioteknikbolag har ofta begränsade resurser. För att underlätta för dessa bör uppbyggandet av onödigt komplicerade och dyra system och avgifter undvikas. Varje klinisk läkemedelsprövning är idag redan föremål för avtal mellan sjukvårdshuvudman och sponsor (läkemedelsföretag). Detta existerande avtal bör även inkludera till insamling och utlämning av biobanksprover. Ytterligare avtalsbörda bidrar enbart till ökad byråkrati.

Synpunkter och förslag:

1. ***Finns frågor eller områden i din verksamhet som inte belyses i dokumentet?***
 - Det industriella perspektivet kan generellt stärkas. Nyckelintressenter är både den akademiska och den industriella läkemedelsforskningen. För att öka tydligheten bör dokumentet delas upp i två separata delar, en för industrin och en för akademien. Båda är verksamma inom läkemedelsutveckling men förutsättningarna och kraven är vitt skilda.
 - Dokumentet skiljer ofta mellan ”forskning” och ”klinisk läkemedelsprövning” (Se bla pkt 1.2.3 och 3.4.1). Vi anser att klinisk läkemedelsprövning med syfte

att hitta nya bättre behandlingar för patienten är en integrerad del av forskningen.

- I dokumentet framgår inte om avtal upprättas kostnadsfritt eller mot avgift. Dyra system försämrar konkurrenskraften och möjligheterna främst för mindre bioteknikbolag med begränsade resurser att lyckas.
2. ***Finns det delar i dokumentet som behöver förtydliggöras eller förändras? - Beskriv dessa i så fall.***
- Landstingen bör i biobanksprojektet beakta att företagen i dag har möjlighet att upprätta en generell sekundär biobank för alla provningar. Landstingen bör acceptera detta och inte införa krav som går emot denna etablerade praxis.
 - Varje klinisk läkemedelsprovning är idag redan föremål för avtal mellan sjukvårdshuvudman och sponsor (läkemedelsföretag). Detta existerande avtal bör även inkludera till insamling och utlämning av biobanksprover. Ytterligare avtalsbördan bidrar enbart till ökad byråkrati.
 - Enligt bilaga 1 bör avtal om sekundär biobank ske efter godkänd etikprövningsansökan. Önskvärt vore att det kan ske parallellt, exempelvis genom ett konditionellt godkännande "förutsatt att projektet godkänts av etikprövningsnämnd".
 - Granskningen av den sekundära provsamlingen bör inkluderas i den etiska bedömningen för att underlätta. Då sker en samtidig studiespecifik bedömning, som inte försenar starten av provningen.
 - Punkt 3.1.1. SwedenBIO instämmer i tolkningen av BioBL men vill understryka att Landstingen och industrin gemensamt bör verka för att minska den byråkratiska bördan inom klinisk forskning. Därför bör rutinprover som Hb och elektrolyter, tagna i forskningssyfte, undantas från biobankslagen. (Undantaget bör inte omfatta prover tagna i samband med pharmacokinetiska och –genetiska undersökningar.) De aktuella provernas registrering, hantering och destruktion är väl beskriven i aktuellt studieprotokoll och biobanklagens skydd för individen väl tillgodosett.
 - Punkt 2.1: Enkelhetsprincipen bör gälla för att undvika dubblering av inrättandet av biobanker. Viktigt är att en effektiv koordinering av detta säkerställs.
 - Punkt 2.4 Äganderätt: Förtydligande när det gäller prover som tas i samband med klinisk provning, sponsrad av ett läkemedelsföretag. Tillgången och äganderätten till biobanksprover bör infattas i huvudmannaavtalet. Ett möjlighet är att detaljera tillgången till biobanker genom att införa en "right of first refusal" där läkemedels- eller bioteknikbolaget har förstahandsrätt till aktuella prover.
 - Punkt 2.5. Stycke 3, rad 1: Texten bör ändras till: "En framgångsrik läkemedels- och bioteknikindustri befrämjar ny kunskap och sjukvårdsutveckling".
 - Punkt 2.5. Stycke 3, rad 4: Texten bör ändras till: "...den praktiska hanteringen vid utlämnande och användande av biobanksprov så långt som möjligt harmoniseras med internationella regelverk. *Sverige bör ej skapa onödigt dyra system och avgifter som försämrar konkurrenskraften*"
 - Punkt 3.4.5: Illustrationen med Kodbild/kodning av prover kan utvecklas ytterligare för ökad förståelse.

- Centrala begrepp som ”avidentifiering” och ”omkodning” bör förtydligas och detaljeras ytterligare för ökad förståelse.
 - Det är oklart om läkemedelsbolagen inte längre behöver upprätta några biobanker hos Socialstyrelsen.
 - Det oklart om existerande sekundära banker ska avregistreras eller inte.
3. ***Kan den föreslagna hanteringen för tillgång till biobanksprover medföra positiva effekter inom området? - Beskriv dessa i så fall.***
- Ja, konkurrenskraften samt möjligheten till banbrytande forskningsframsteg och ökad kunskap om våra sjukdomar stärks genom tillgång till biobankernas prover och sjukvårdssystemets resurser.
 - Systemet gör det möjligt att få en bättre kontroll över vilka prover som tas och i vilket syfte.
4. ***Finns risk för negativa konsekvenser av den praktiska hanteringen som föreslås för den forskning som bedrivs inom din verksamhet? - Beskriv dessa fall.***
- Ja, om handläggning och process medför att det tar längre tid, med ökad kostnad som följd att genomföra en klinisk prövning, finns det risk att såväl svenska som internationella företag väljer att lägga prövningar i andra länder.
 - Onödigt dyra avgifter riskerar att hindra framgången för unga, forskningsintensiva företag.
5. ***Är de bifogade avtalsförslagen användbara, efter ev förbättringar?***
- Bilaga 1: Det verkar finnas en generell uppfattning om att enbart läkemedelsföretag utför kliniska läkemedelsprövningar. Se tex bilaga 1 och avtal om sekundär provsamling längst ner på sidan. Vid en klinisk prövning bör ett avtal upprättas mellan den som är sponsor för prövningen och som har ansvaret oavsett om det är ett läkemedelsföretag eller inte.
 - Separata biobanksavtal mellan sponsor för kliniska prövningar och sjukvårds huvudmannen (huvudmannen för primär provsamling) bör undvikas genom att inkludera frågorna om bioprover i redan etablerade och existerande avtal.

Process:

Vid arbetet med remissvaret har SwedenBIOs arbetsgrupp inom Clinical Trials och Science varit aktiv. Synpunkter och kommentarer kommer från ledande experter vid företagen: Active Biotech, Amgen, Biovitrum, Karo Bio, Trial Form Support samt Kliniskt läkemedelscentrum vid Lunds universitet. Materialet har sammanställts av Mats Berggren, Project Leader vid SwedenBIO.