

Möte med leverantörer och medicintekniska företag om utökad nationell kapacitet för diagnostik av covid-19

22 april 2020

Sammanfattning inklusive frågor och svar vid mötet



Folkhälsomyndigheten

Solna Nobels väg 18, 171 82 Solna. **Östersund** Forskarens väg 3. Box 505, 831 26 Östersund.

www.folkhalsomyndigheten.se

Möte med leverantörer och medicintekniska företag om utökad nationell kapacitet för diagnostik av covid-19

För att möta hälso- och sjukvårdens och samhällets behov av ökad provtagning och diagnostik av covid-19 bjöd Folkhälsomyndigheten in leverantörer och medicintekniska företag på området till ett möte 22 april 2020.

Målgrupp och syftet med mötet

Inbjudan gick ut till medicintekniska leverantörer av material som används för provtagning och analys av det nya coronaviruset (SARS-CoV-2), även till andra leverantörer som kan bidra till att öka landets testkapacitet. Anmälan kunde också göras via Folkhälsomyndighetens webbplats.

Mötet var ett första steg i att informera och starta en dialog kring hur vi kan bygga hållbara lösningar för ökad provtagning och diagnostik av covid-19. Syftet var att

- informera om Folkhälsomyndighetens uppdrag för ökad testkapacitet och myndighetens roll i det fortsatta arbetet samt informera om pågående kartläggningar av nationella resurser
- ge ett tillfälle där medicintekniska företag och leverantörer samlas för att dela med sig av hur de kan bidra till att öka landets testkapacitet, vilka förutsättningar som krävs samt vilka behov av stöd som finns.

Program – kort sammanfattning

Vid mötet beskrev Karin Tegmark Wisell (avdelningschef vid Folkhälsomyndigheten) det uppdrag myndigheten fick från regeringen 31 mars 2020 att skyndsamt öka antalet tester för covid-19 (läs mer om uppdraget och strategin här: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/utokad-testning-for-covid-19/uppdraget-och-strategin/>). Därefter presenterades inriktningen för den första versionen av nationella strategin för utökad provtagning för covid-19, som i nuläget gäller för nukleinsyrapåvisning. Nästa version av strategin kommer även att inkludera serologiska tester. Målbilden för analyskapaciteten togs också upp, samt behoven av insatser från nya aktörer i nya analyskedjor. Vid mötet betonades vikten av att identifierade grupper för provtagning och analys fortsatt måste ges högsta prioritet och att eventuellt tillkommande grupper inte får tränga undan dessa.



Folkhälsomyndigheten

Solna Nobels väg 18, 171 82 Solna. Östersund Forskarens väg 3. Box 505, 831 26 Östersund.

www.folkhalsomyndigheten.se

Shaman Muradrasoli (enhetschef vid Folkhälsomyndigheten) presenterade inventeringen av analyskapacitet för nukleinsyrapåvisning av SARS-CoV-2, som görs veckovis hos de kliniska laboratorierna. De behov och brister som laboratorierna har av olika produkter i analyskedjan togs upp. Det pågående arbetet med att få igång den serologiska analyskedjan nämndes också.

För mer detaljerad information kring programmet hänvisas till bifogad presentation.

Väg framåt

Ett intensivt arbete har påbörjats vid Folkhälsomyndigheten för att hantera regeringens uppdrag till myndigheten att skyndsamt öka testkapaciteten av covid-19 i Sverige, och vi behöver nu hitta en fungerande struktur för att leda och koordinera arbetet med alla företag och aktörer i analyskedjan. En delwebb har publicerats för att samla information till aktörer och företag, och kommer uppdateras kontinuerligt, <https://www.folkhalsomyndigheten.se/utokad-testning-for-covid-19/>.

Folkhälsomyndigheten avser att vidareutveckla den nationella strategin med att inkludera analyser för serologi, samt kategorierna för prioriterad provtagning. Vidare finns ett behov av att tydliggöra de ekonomiska förutsättningarna för bland annat beställare av diagnostiken, där myndigheten har en dialog med Regeringskansliet för att bemöta detta och att skapa ändamålsenliga förutsättningar. Det pågår också ett arbete med att skapa bättre beräkningar om förväntade kapacitetsbehov och prognoser för förväntade provtagningsbehov. Folkhälsomyndigheten fortsätter arbeta med kartläggning av behoven hos olika aktörer och inom vården, samt underlätta dialogen mellan olika samarbetspartners.

Frågor och svar vid konsultationen

Under mötet uppmanades deltagarna att lämna kommentarer och ställa frågor via myndighetens konferens-app. Totalt inkom cirka 100 frågor och kommentarer av vilka ett urval besvarades under mötet. Många av frågorna innehöll återkommande frågeställningar. Folkhälsomyndigheten ställde två generella frågor där nyckelord fångades upp och besvarades. Frågor och svar nedan är redigerade för att öka läsbarheten och användbarheten utanför möteskontexten. Alla frågor, även de som inte togs upp under mötet, är värdefulla för att förstå vilken information som behövs och vad som bör prioriteras, och kommer i möjligaste mån beaktas i Folkhälsomyndighetens fortsatta arbete. Frågor och svar kommer publiceras löpande på myndighetens webbsida, där de inskickade frågorna kommer ingå i bearbetad form.



Folkhälsomyndigheten

Fråga: Hinder som deltagarna identifierat gällande att förse provtagnings- och analysverksamheten med material

I det ordmoln som genererades av svaren var orden *efterfrågan* och *förskottsbetalningar* vanliga. Folkhälsomyndighetens svar på utvalda ord från ordmolnet redovisas nedan i punktlistan, följt av specifika frågor som ställdes via appen och som togs upp under mötet.

Svar:

- Det är fortfarande otydligt hur stor efterfrågan kommer att bli från de kliniska laboratorierna, men arbete pågår för att få en bättre bild.
- Det finns många olika aktörer och leverantörer, och det krävs ett stort valideringsarbete för de kliniska laboratorierna att eventuellt byta leverantör. För de kliniska laboratorierna är covid-19 en del i ett större flöde och flödet får inte stanna upp. Detta utgör en utmaning, då det kan vara svårt för laboratorierna att möta upp den ökade efterfrågan i befintliga flöden.
- Det är en stor global efterfrågan som också måste beaktas. Man försöker få till en samverkan trots att det är ett konkurrensutsatt område.
- Angående antikroppstester så är Folkhälsomyndigheten i dialog med RISE med avsikten att sammanställa en nationell rekommendation för verifieringar och valideringar.
- Det finns en efterfrågan på snabb-diagnostik med PCR, dvs. helautomatiserade system. De regionala kliniska laboratorierna validerar en del system och tillgängliggör valideringsresultat till Folkhälsomyndigheten.
- Förskottsbetalningar krävs i många fall för att säkra leveranser. Från statligt håll kan det i vissa situationer vara möjligt via Socialstyrelsens beredskapslager. Mindre leverantörer/distributörer riskerar att slås ut om de inte har möjlighet att lägga in stora ordar. Folkhälsomyndigheten jobbar med att hitta lösningar som är gångbara i ett konkurrensutsatt område.

Fråga: Hur ser det ut med tillgång till serum?

Serum samlas in av flera olika laboratorier inklusive Folkhälsomyndigheten för att kunna sätta samman en lämplig serumpanel att använda för verifieringar och valideringar. Folkhälsomyndigheten är i dialog med RISE i avsikten att ge dem ett uppdrag att bistå med verifieringar och valideringar baserat på en nationell serumpanel.



Folkhälsomyndigheten

Solna Nobels väg 18, 171 82 Solna. Östersund Forskarens väg 3. Box 505, 831 26 Östersund.

www.folkhalsomyndigheten.se

Fråga: Hur ser det ut med den EU-upphandling som pågår?

EU-upphandlingen kring laboratorieutrustning och testkit pågår och anbud har kommit in från medlemsländerna. Kommissionen gjorde själva annonseringen men Folkhälsomyndigheten har bistått med att identifiera de produkter som används av landets kliniska mikrobiologiska laboratorier. Det är Upphandlingsmyndigheten som hanterar upphandlingen för Sveriges del men Folkhälsomyndigheten får ta del av anbuden. De anbud som kommit in är inte exakt på de produkter som har efterfrågats i anbudsfrågan utan på likvärdiga produkter. Bedömningen av likvärdighet gör vi tillsammans med Socialstyrelsen och Upphandlingsmyndigheten i en utvärderingsfas.

Fråga: Hur kan Folkhälsomyndigheten vara ett stöd och underlätta arbetet

I det ordmoln som genererades av svaren var orden *efterfrågan* och *förskottsbetalningar* vanliga. Folkhälsomyndighetens svar på utvalda ord från ordmolnet redovisas nedan i punktlistan, följt av specifika frågor som ställdes via appen och som togs upp under mötet.

- När det gäller samordning och prioritering vill myndigheten gärna vara delaktiga i hur leverantörer som har en begränsad förmåga att leverera.
- När det gäller patientnära tester (POC) för påvisning av antikroppar ser Folkhälsomyndigheten över möjligheten att publicera en sammanställning av de POC-tester som erbjuds den svenska marknaden och som uppfyller Läkemedelsverkets krav på märkning.
- Vi har haft dialog med leverantörer för brist-produkter och det har då inte framkommit att nationella beställningar underlättar tilldelningen för Sverige av bristvaror. Det har framkommit att det är önskvärt att Folkhälsomyndigheten inte är mellanhand, utan att leverantörer har en direktkontakt med de kliniska laboratorierna. Men detta kan sannolikt bero på företag och produkt. Folkhälsomyndigheten har till exempel lagt en nationell beställning på provtagningspinnar.

Fråga: Var görs utvärdering av tester?

När det gäller serologiska tester påbörjade Folkhälsomyndigheten en insamling av olika kommersiella tester men det har skett en stor ökning av tillgängliggörandet av sådana på den svenska marknaden och det är inte möjligt för myndigheten att utvärdera alla dessa. En dialog förs därför med RISE i avsikten att ge dem ett uppdrag att bistå med utvärderingar av serologiska tester.



Folkhälsomyndigheten

Solna Nobels väg 18, 171 82 Solna. Östersund Forskarens väg 3. Box 505, 831 26 Östersund.

www.folkhalsomyndigheten.se

När det gäller PCR-kit är behovet av stöd med utvärdering ett annat eftersom dessa görs av de regionala kliniska laboratorierna. Folkhälsomyndigheten har inte möjlighet validera eller verifiera PCR-kit men däremot om behov finns gällande extraktions-kit, både mindre men även för storskaliga instrument, kan myndigheten eventuellt bistå.

Fråga: Hur ser planeringen ut framöver?

Folkhälsomyndigheten har för avsikt att ta fram prognoser över kommande behov av diagnostik för covid-19. Nuvarande bedömning är ett behov av 150 000 PCR-tester per vecka. Behovet kommer inte upphöra efter det att nya fall går ner, utan det kommer finnas ett kvarstående behov för tester så länge viruset finns i samhället, framförallt för sårbara grupper så som inom äldreomsorgen.

Fråga: Hur kan upphandlingen ske snabbare?

Som offentlig aktör kan inte upphandlingar förbigås, men direktupphandling görs för att spara tid. Till det nationella beredskapslagret gör Folkhälsomyndigheten bedömning om inköp och Socialstyrelsen hanterar inköp.

Fråga: Hur ser kapacitetsbehoven ut framöver?

Det är många parametrar att ta in, och en bedömning är att epidemin i Sverige pågår med nuvarande intensitet i totalt två till tre månader men att återkommande utbrottsvågor kan återkomma.

Fråga: Vad är kunskapsläget rörande antikroppssvar och immunitet för sjukdomen covid-19?

En extern expertgrupp har tagit fram förslag som bearbetas och som ska ut på remissrunda till de kliniska mikrobiologiska laboratorierna, smittskyddsenheterna, infektionskliniker, m.fl. Målsättningen är att kunskapsunderlaget ska publiceras under vecka 19.

Fråga: Vad är de förväntade volymerna för serologiska tester?

Det kommer ingå i den uppdaterade strategin som vi jobbar med. Vi hoppas få med siffror där även om de kommer vara preliminära.

Fråga: Vad gäller för CE märkningen av testerna?

Vi får återkomma gällande detta, och hänvisar till Läkemedelsverket.



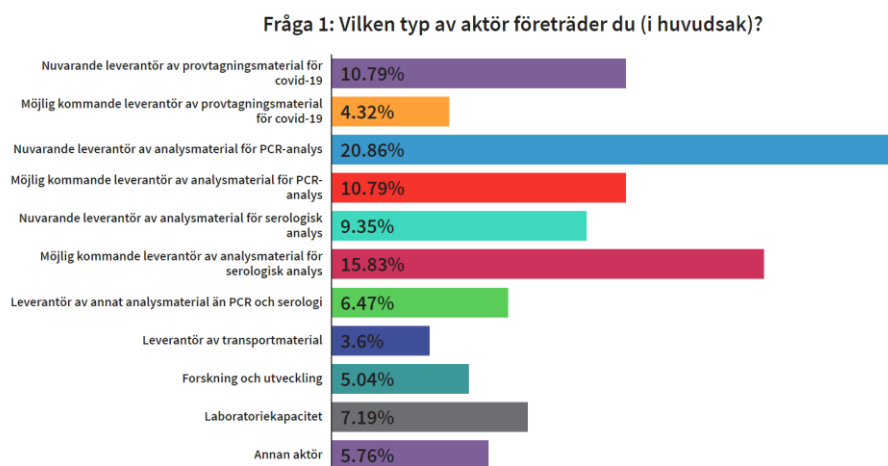
Folkhälsomyndigheten

Solna Nobels väg 18, 171 82 Solna. Östersund Forskarens väg 3. Box 505, 831 26 Östersund.

www.folkhalsomyndigheten.se

Deltagare

Vid mötet deltog ett 90-tal representanter på länk från ett 50-tal leverantörer och medicintekniska företag. Vid mötets inledning tillfrågades deltagarna vilken typ av aktör de huvudsakligen representerade. De 56 inkomna svaren fördelades enligt grafen nedan.



Folkhälsomyndigheten

Solna Nobels väg 18, 171 82 Solna. Östersund Forskarens väg 3. Box 505, 831 26 Östersund.

www.folkhalsomyndigheten.se