

2016-09-01 15:00 CEST

## Karin Meyer: Sverige måste införa fler konkurrensfördelar för life science inte införa fler hinder

Det är ingen tvekan om att synligheten av life science-frågorna har ökat och att beslutsfattare äntligen ser vikten av Sverige som en nation i framkant inom detta viktiga område. Samsynen är hög mellan industri, vård och akademi och de satsningar som gjorts under de senaste åren börjar visa resultat som på sikt kommer att vara gynnsamma för svenska patienter.

Mot bakgrund av detta är det med viss förvåning jag läser Läkemedelsverkets remiss angående förslag om reviderad förordning om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Det är flera avgifter som omnämns och som tål att förundras över, men en av de som onekligen sticker ut är avgiftsökningen för ansökan om klinisk prövning som föreslås öka från 45×000 kronor till 85×000 kronor.

Självklart inser vän av ordning att utvecklingen med mer komplexa studieprotokoll tar längre tid att granska och kan behöva kosta mer, men ska kostnadsökningen verkligen ligga i storleksordningen om 90 procent?

I detta sammanhang är det svårt att låta bli att fundera över alla starka kort man behöver ha på hand när man i sin roll som Sverigeföreträdare försöker få kliniska läkemedelsprövningar till Sverige - oavsett om man representerar ett läkemedelsföretag, akademisk enhet eller en CRO-verksamhet. Förutom kostnadsläget står ofta tillgången till patienter och goda samarbeten med sjukvården högt på listan, men även andra starka kort behövs. Listan kan göras lång och kan innefatta allt från kompetens hos projektteamet, hantering av studieläkemedel och tillgänglighet till analyslabb till genomsnittlig tid för myndighetsgodkännande och kvaliteten på maten som försökspersoner får tillgång till i en fas I-studie. Sedan var det just det där med kostnaderna. Trots att kostnaden för ansökningen ofta bara är en relativt

liten del av den totala kostnaden för en klinisk prövning skickar Läkemedelsverket ett signalvärde när man ökar dessa kraftigt eller avviker mot andra länder i Europa. En jämförelsevis hög avgift kan sannolikt göra att vågskålen tippar över till fördel för ett annat land när beslut fattas om var prövningen ska förläggas.

Alternativa lösningar för att skapa balans i Läkemedelsverkets ekonomi kan exempelvis vara en mer djupgående analys av verkets interna processer och att omarbete avgiftshöjningen för att anpassas till "EU-portalens" godkännandeprocess. Likaså att harmonisera nivån med övriga länder i EU/Norden. Man kan även överväga en anpassning av avgiften till komplexitet på ansökan, till exempel mellan olika studiefaser. Här har Regeringskansliet goda möjligheter att ta till sig av de synpunkter och förslag till alternativa lösningar som aktörerna ger i remissförfarandet.

I stället för att försvåra för genomförandet av kliniska prövningar i Sverige bör vi fortsätta på den inslagna vägen där de påbörjade satsningarna kan ge resultat. Vi har redan sett ett trendbrott i positiv riktning för vissa typer av studier, men då måste hela kedjan sitta ihop och inte överraska med stora enskilda kostnadsökningar för myndighetsgodkännande. För att Sverige även fortsättningsvis ska vara en trovärdig life science-aktör behöver vi fortsätta arbetet med att hitta fler konkurrensfördelar, inte införa fler hinder.

Denna text är ursprungligen publicerad på Läkemedelsvärlden.se som en blogg den 1 september 2016

[Apotekarsocietetens remissvar på Förslag till revidering av förordning om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel resp Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning](#)

---

Apotekarsocieteten är den moderna mötesplatsen för alla som arbetar med läkemedel eller medicinteknik. Genom Läkemedelsakademin anordnas kvalificerade utbildningar inom snart sagt varje del av läkemedelskedjan. Läs mer på [apotekarsocieteten.se](http://apotekarsocieteten.se) och på [lakemedelsakademin.se](http://lakemedelsakademin.se)

## Kontaktpersoner



**Ingrid Helander**

Presskontakt

Kommunikationsansvarig

[ingrid.helander@apotekarsocieteten.se](mailto:ingrid.helander@apotekarsocieteten.se)

076-535 55 28