

DET SAMHÄLLSEKONOMISKA VÄRDET AV FÖRETAGS- INITIERADE KLINISKA LÄKEMEDELSPRÖVNINGAR

Läkemedelsindustriföreningen
10 januari 2019

DET SAMHÄLLSEKONOMISKA VÄRDET AV FÖRETAGSINITIERADE KLINISKA LÄKEMEDELSPRÖVNINGAR

FÖRFATTARE

Christian Jervelund
Søren Brenøe
Sofia Nyström
Erika Karttinen

© Copenhagen Economics A/S

Begreppslista

Bruttonational- produktteffekt (BNP-effekt)

Bruttonationalprodukten är det totala värdet av alla tjänster och varor som produceras i ett land, inklusive nettotransfereringar från andra länder men exklusive nettotransfereringar till utländska medborgare. BNP-effekt är hur en viss aktivitet påverkar Sveriges BNP.

Budgeteffekt

Budgeteffekt är hur en viss aktivitet påverkar den offentliga budgeten, det vill säga hur mycket pengar staten spenderar på olika utgifter. Om en aktivitet begränsar statens utgifter är budgeteffekten positiv.

Faser i kliniska läkemedelsprövningar

Läkemedelsprövningar är uppdelade i fyra faser, från I till IV. Varje fas besvarar olika frågeställningar så som läkemedlets säkerhet, optimal dosering och/eller effekt.

Företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning

Företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar genomförs av företag för att testa säkerheten och effekten av nya läkemedel som ännu inte fått marknadsföringsgodkännande av regulatorisk myndighet. Kliniska läkemedelsprövningar kan också utföras för att undersöka långtidseffekter av redan godkända läkemedel. Även akademien genomför kliniska läkemedelsprövningar men den här rapporten fokuserar på just företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

Prövare

Den ansvarige läkare som utför prövningen på uppdrag från ett läkemedelsföretag.

Skattebetingad snedvridning

Skattebetingade snedvridningar uppstår när skatter ger upphov till förändringar i beteende från medborgare eller företag, vilket i sin tur har negativa effekter på ekonomin.

1

Sammanfattning /s. 5

2

Metod /s. 8



3

Samhällsekonomiska effekter /s. 11

3.1 Kompetensutveckling och ökad produktivitet /s. 14

3.2 Besparing av läkemedelskostnader /s. 16

3.3 Förlängd arbetstid /s. 18

3.4 Arbetstillfällen /s. 21

4

Effekter på forskning, kunskap och sjukvårdens kapacitet /s. 23

4.1 Forskning /s. 25

4.2 Ny kunskap /s. 28

4.3 Sjukvårdens kapacitet /s. 33

5

Figurer, boxar och referenslista /s. 37

6

Bilagor /s. 42

A1 Data och datainsamling /s. 43

A2 Detaljerad redovisning av viss data /s. 48

A3 Beräkningar /s. 51



1 SAMMANFATNING

Sammanfattning

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har givit Copenhagen Economics i uppdrag att estimera det samhällsekonomiska värdet av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar som genomförs i Sverige.

Resultaten från undersökningen visar att värdet av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar för samhället sträcker sig bortom vinsterna för det enskilda läkemedelsföretaget. Läkemedelsprövningarna gynnar även samhället genom kompetensutveckling, ökad produktivitet och förlängd arbetstid för läkare och sjuksköterskor, nya arbetstillfällen samt besparing av läkemedelskostnader.

De företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningarna som genomförs i Sverige har minskat under det senaste decenniet. Under 2016 påbörjades 156 företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar, jämfört med 240 stycken under 2008.¹ Om läkemedelsprövningarna skapar ett betydande samhällsekonomiskt värde innebär det att Sverige har gått miste om en stor del av detta sedan 2008.

Analyserna i den här rapporten baseras på unik data som har samlats in genom två enkäter:

- 1) En enkätundersökning bland läkare och sjuksköterskor med erfarenhet av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. 231 respondenter har besvarat enkäten. Så vitt vi vet är det den största enkät som genomförts inom det här området.
- 2) En enkätundersökning bland läkemedelsföretag som har utfört läkemedelsprövningar i Sverige. Totalt har 17 läkemedelsföretag besvarat enkäten.

Läkemedelsföretagens mål är att utveckla, producera och sälja säkra och effektiva läkemedel. En förutsättning för varje läkemedelsföretags forsknings- och utvecklingsprocess är att möta myndighetskravet om att genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar för att säkerställa att läkemedlet är säkert och effektivt. I en läkemedelsprövning testas produkten, vanligtvis i tre faser, och om resultatet är bra blir läkemedlet godkänt av ansvarig myndighet (i Sverige Läkemedelsverket) för distribution på marknaden. De kliniska läkemedelsprövningarna är en förutsättning för att läkemedlet ska få säljas och göras tillgänglig för den aktuella patientgruppen.

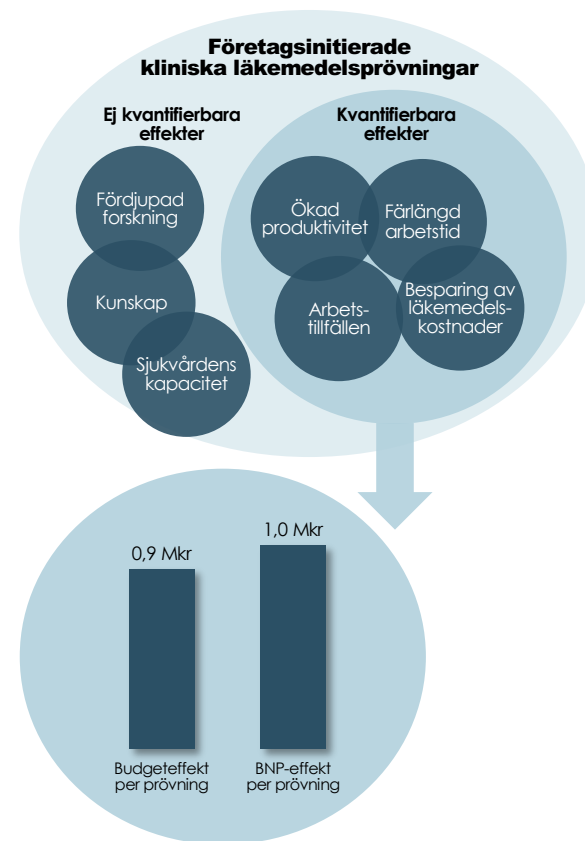
RESULTAT

Rapporten redogör för beräkningar som visar att för varje genomsnittlig företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning sparar den offentliga hälso- och sjukvården 0,9 miljoner kronor, se Figur 1. Därtill växer samhällsekonomin mätt i bruttonationalprodukt (BNP) för varje prövning med 1,0 miljoner kronor. Följande fyra effekter orsakar detta:

1: Kompetensutveckling och ökad produktivitet. Enkätsvaren visar att läkare och sjuksköterskor blir bättre på, och mer effektiva i, sitt arbete genom att utföra kliniska läkemedelsprövningar. Kompetensutvecklingen bland framförallt läkare, men även sjuksköterskor, under kliniska läkemedelsprövningar resulterar i högre produktivitet. Detta möjliggör för läkarna och sjuksköterskorna att erbjuda även andra patienter en vård av högre kvalitet, eller att behandla fler till samma kvalitet. Produktivitetsökningen ökar BNP

och resulterar i en besparing i den offentliga hälso- och sjukvårdsbudgeten.

Figur 1: Budget och BNP-effekt



Källa: Copenhagen Economics

¹ U.S. National Library of Medicine (2018)

Sammanfattning

2: Besparing av läkemedelskostnader. Under prövningen betalar läkemedelsföretaget det läkemedel som används och hälso- och sjukvården undviker utgiften för det ordinarie läkemedel patienten annars behandlats med. Det resulterar i en besparing.

3: Förlängd arbetstid. Såväl läkare som sjuksköterskor uppger att de arbetar längre arbetsdagar när de utför en företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning än jämfört med när de inte utför en läkemedelsprövning. Läkarna arbetar i genomsnitt 2,7 timmar längre per vecka vilket innebär att de producerar mer. De extra timmarna genererar en positiv budgeteffekt i vården och en samhällsekonomisk BNP-vinst.

4: Arbetsstillfällen. När läkemedelsföretag väljer att genomföra kliniska läkemedelsprövningar i Sverige skapas nya arbetsstillfällen inom läkemedelsindustrin. Beräkningarna visar att det i genomsnitt skapas 436 heltidstjänster per år i Sverige. 164 av dessa tjänster återfinns inom läkemedelsindustrin medan 273 skapas inom den offentliga sektorn.

FRÄMJAR FÖRDJUPAD FORSKNING

Enkätsvaren indikerar att de företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningarna har en positiv inverkan på övrig forskning som genomförs i hälso- och sjukvården. Det går inte att beräkna i kronor och ören det samhällsekonomiska värde som genereras av att de företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningarna leder till ny forskning inom samma område. Däremot uppger 38 procent av läkarna att den senaste företagsinitierade kliniska

läkemedelsprövningen resulterade i ytterligare forskning inom samma terapiområde. Detta kan fördjupa forskningen, såvida följande forskningsprojekt gräver djupare i frågeställningar som uppstått under läkemedelsprövningen, och därmed resulterar i en mer skärpt forskning av högre kvalitet än om de företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningarna inte hade genomförts.

KUNSKAPSSPRIDNING INOM NÄTVERKEN

Den kunskap som läkare och sjuksköterskor förvärvar från att utföra kliniska läkemedelsprövningar kommer också kollegorna till gagn. Enkätsvaren visar att 52 procent av läkarna och sjuksköterskorna upplever att kunskapen från läkemedelsprövningarna sprids till kollegor på samma avdelning. I 35 procent av svaren anges att ny kunskap också sprids till kollegor på andra svenska sjukhus.

Kunskapsspridningen tenderar vara mer omfattande nationellt än internationellt. Det betonar betydelsen av att forskning genomförs i Sverige, och inte utomlands, för att därigenom komma hälso- och sjukvårdens medarbetare till del.

SJUKVÅRDENS KAPACITET

Rapportens resultat visar att det finns ekonomiska vinster förbundna med företagsinitierade läkemedelsprövningar, men de kan även få negativa effekter.

Under arbetet med denna analys har det vid flera tillfällen uppmärksammats att kapacitetsbristen i

svensk sjukvård gör det svårt, eller till och med direkt olämpligt, att förlägga kliniska läkemedelsprövningar i Sverige eftersom det kan riskera att kannibalisera på redan otillräckliga resurser.¹

När företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar, eller andra läkemedelsprövningar, genomförs i den ordinarie hälso- och sjukvården tar det resurser i anspråk. Ett patientbesök i en läkemedelsprövning pågår i genomsnitt nästan dubbelt så lång tid som ett vanligt patientbesök. De sjuksköterskor och läkare som genomför besöket hade således kunnat träffa två patienter i den ordinarie hälso- och sjukvården istället för en patient.

HUR SER FRAMTIDEN UT?

Vi finner att företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar som genomförs i Sverige har positiva samhällsekonomiska effekter på BNP, vårdbudget och forskning. De kan däremot även ha negativa effekter på hälso- och sjukvårdens kapacitet.

Det vore attraktivt med medel som minimerar de negativa effekterna, så att Sverige till fullt kan utnyttja vinsterna samt förstärka den internationella konkurrenskraften för att locka fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar till Sverige.

¹ Dagens Medicin (2017-08-04)

2

METOD



2 Metod

VÄRDEDRIVARNA OCH DESS VERIFIERING

De värdedrivare som ingår i rapporten har identifierats i litteraturen. Därefter har vi verifierat värdedrivarna genom ett antal semistrukturerade intervjuer med läkare och sjuksköterskor med lång erfarenhet från kliniska läkemedelsprövningar i Sverige.

Under arbetets gång har flera diskussioner genomförts med den referensgrupp som knutits till projektet. Referensgruppen har bestått av representanter från de sex regionala noderna i Kliniska Studier Sverige och tf enhetschef för Kliniska studier, Läkarförbundet, Forska!Sverige samt Nätverket mot cancer. Diskussionerna med referensgruppen har syftat till att säkerställa att de centrala perspektiven uppmärksammas i analysen. Referensgruppen har även deltagit i diskussioner kring innehållet i den enkät som skickats till läkare och sjuksköterskor.

Undersökningen har genomförts på uppdrag av Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och med ett ekonomiskt stöd från Swelife.

DATAINSAMLING

Analysen baseras på ett unikt dataunderlag som samlats in av Copenhagen Economics. För en mer utförlig beskrivning av datamaterialet hänvisas till Bilaga A1.

Två olika enkäter har använts för datainsamlingen. Den ena riktade sig till läkare och sjuksköterskor med erfarenhet av företagsinitierade kliniska

läkemedelsprövningar i Sverige. Den andra riktade sig till läkemedelsföretag som genomför kliniska läkemedelsprövningar i Sverige och är medlemmar i Läkemedelsindustriföreningen (LIF). Enkäternas innehåll har utformats baserat på två enkäter som konstruerades av Copenhagen Economics under 2016 för motsvarande datainsamling i Danmark.²

Datainsamling bland läkare och sjuksköterskor

I enkäten till läkare och sjuksköterskor har justeringar gjorts för att den skall passa ett svenskt sammanhang. Justeringarna har gjorts efter intervjuerna med sjuksköterskor och läkare. Såväl intervjuerna som datainsamlingen har gjorts med utgångspunkt att säkerställa en representativ geografisk spridning i Sverige.

Datainsamling har skett mellan den 24 april och den 13 juni 2018. Programvaran som användes vid datainsamlingen var Survey Monkey. Enkäten distribuerades via länk av representanter i referensgruppen samt av LIFs medlemsföretag.

Totalt mottogs 231 komplett ifyllda enkäter från 113 läkare och 118 sjuksköterskor. Den geografiska fördelningen av respondenterna är populationsbaserad, se Figur 2 på nästa sida, vilket innebär att den överensstämmer med hur de företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningarna fördelas över landet. Vi vet inte om det finns en bias bland de läkare och sjuksköterskor som har valt att besvara enkäten.

Datainsamling bland företag

Ett frågeformulär skickades ut till knappt 90 läkemedelsföretag, alla medlemmar i Läkemedelsindustriföreningen. Formuläret innehöll frågor kring enskilda avslutade kliniska läkemedelsprövningar som genomförts i Sverige de tre senaste åren. Bland annat ombads företagen att uppge totala utbetalningar till hälso- och sjukvården, vilket läkemedel en särskild prövningen gällde samt om kontrollgruppen i prövningen behandlades med ett placeboläkemedel.

Frågeformuläret har besvarats av 17 läkemedelsföretag. Detta resulterade i ett dataset med information om 37 företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. Datainsamlingen genomfördes under perioden 9 maj till den 6 juni 2018.

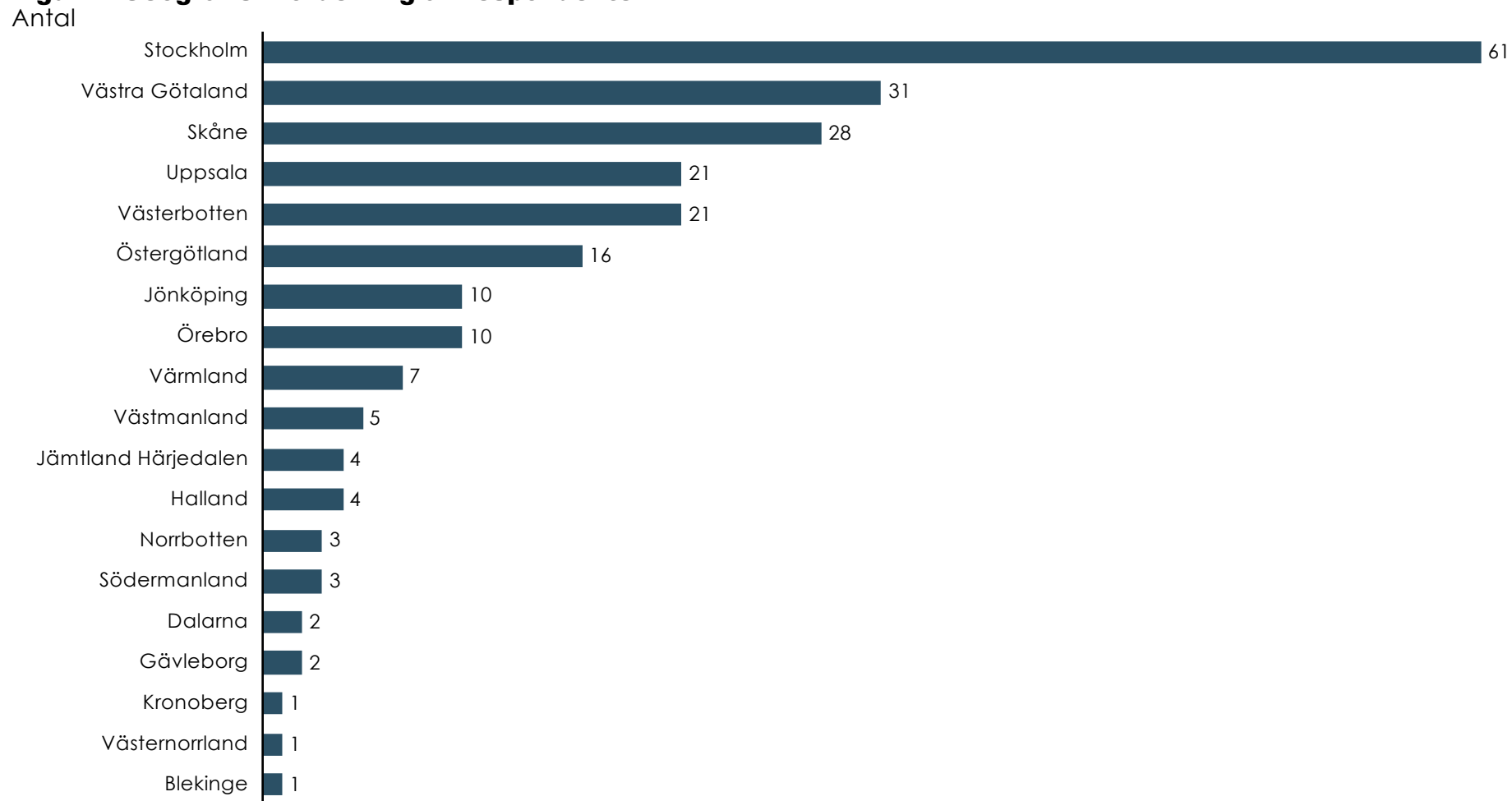
BERÄKNINGAR

Samtliga beräkningar som ligger till grund för de resultat som redovisas har gjorts i Excel. För en beskrivning av de beräkningar som gjorts hänvisas till bilaga A3.

² Copenhagen Economics (2017)

2 Metod

Figur 2: Geografisk fördelning av respondenter



Not: n=231
Källa: Copenhagen Economics

3

SAMHÄLLSEKONOMISKA EFFEKTER

3.1 KOMPETENSUTVECKLING OCH ÖKAD PRODUKTIVITET

3.2 BESPARING AV LÄKEMEDELSKOSTNADER

3.3 FÖRLÄNGD ARBETSTID

3.4 ARBETSTILLFÄLLEN

3 Samhällsekonomiska effekter

Läkemedelsföretag genomför kliniska läkemedelsprövningar i hälso- och sjukvården för att undersöka om ett nytt läkemedel är säkert och har en förväntad effekt. Detta är ett myndighetskrav och en förutsättning för att ett läkemedel ska kunna godkännas för användning.

Förutom att de kliniska läkemedelsprövningarna skapar värde för företagen i form av ny kunskap som ligger till grund för prövning av marknads-godkännande, har de även ett ekonomiskt värde för samhället. Det samhällsekonomiska värdet skapas i huvudsak genom fyra kanaler:

- Kompetensutveckling och ökad produktivitet
- Besparing av läkemedelskostnader
- Förlängd arbetstid
- Arbetstillfällen

I det här kapitlet presenteras analyser och resultat samt beräkningar i kronor och ören för värdet av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. Vi beräknar effekten av de företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningarna på bruttonational-produkten (BNP) och den offentliga vårdbudgeten i Sverige. Kapitlet är uppdelat efter de fyra kanalerna: Kompetensutveckling och ökad produktivitet (3.1), Besparing av läkemedelskostnader (3.2), Förlängd arbetstid (3.3) och Arbetstillfällen (3.4).



3.1 Kompetens-
utveckling och ökad
produktivitet



3.2 Besparing av
läkemedelskostnader



3.3 Förlängd arbetstid



3.4 Arbetstillfällen

Samhällsekonomiskt lönsamt med läkemedelsprövningar i Sverige

Det samhällsekonomiska värdet av en företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning i Sverige har effekt på både BNP och hälso- och sjukvårdens budget. Effekten utgör omkring en miljon kronor var, se Figur 3. Budgeteffekten motsvarar de kostnader som besparas i den ordinarie hälso- och sjukvården med hjälp av att en genomsnittlig företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning genomförs. BNP-effekten motsvarar det extra värde som varje prövning adderar till samhällsekonomin.

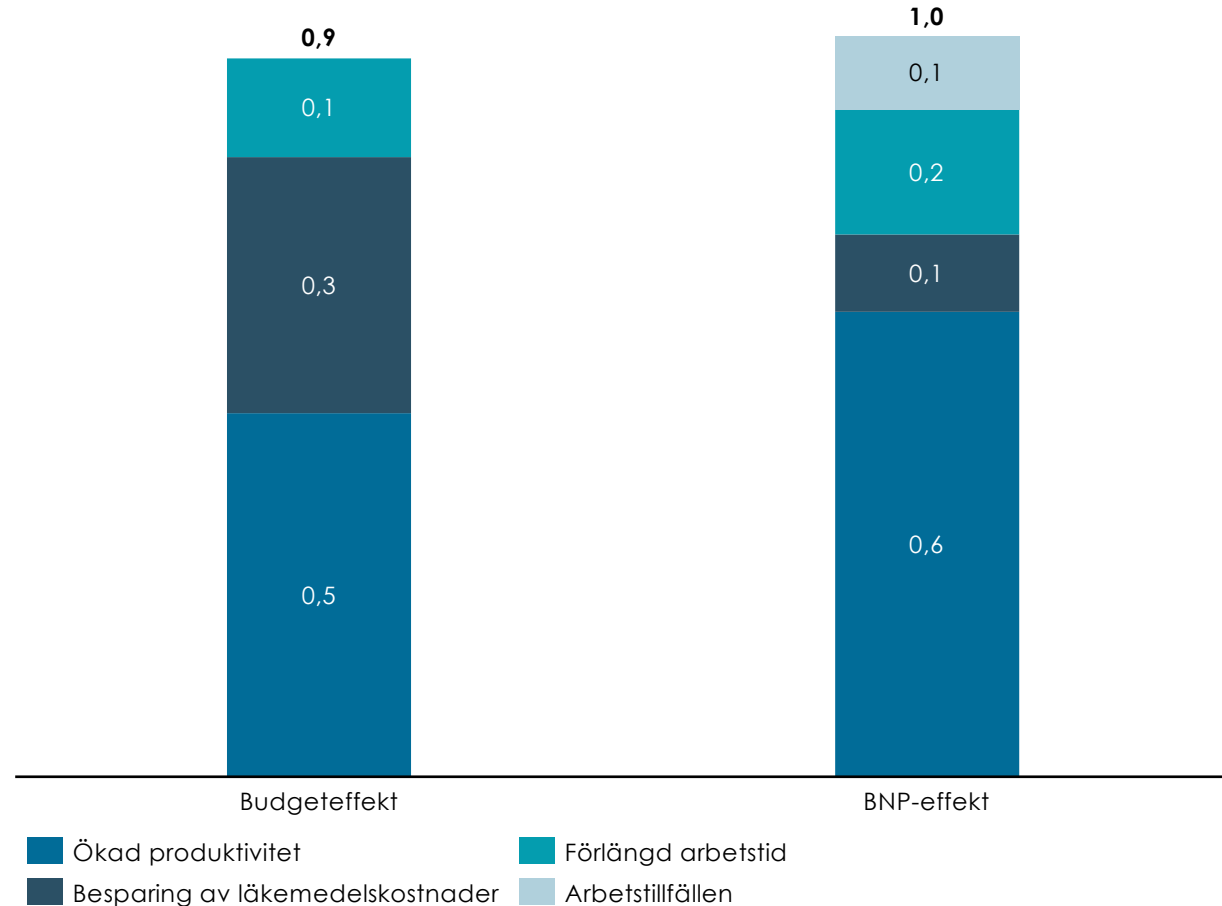
Varje gång ett läkemedelsföretag investerar en krona i en klinisk läkemedelsprövning i Sverige ökar BNP med 0,51 kronor enligt undersökningens beräkningar. Det samhällsekonomiska värdet som genereras av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar skapas genom fyra kanaler:

- *Ökad produktivitet:* Vårdpersonal blir bättre på sitt arbete, vilket innebär en ökad produktivitet.
- *Besparing av läkemedelskostnader:* Läkemedelsprövningarna kan ersätta annars offentligt finansierade läkemedel.
- *Förlängd arbetstid:* Vårdpersonalen arbetar i genomsnitt längre dagar.
- *Arbetsstillfällen:* Nya arbetsstillfällen skapas i den högproduktiva läkemedelsindustrin i Sverige.

Figur 3 visar de fyra effekterna och hur de påverkar den ordinarie hälso- och sjukvårdsbudgeten samt BNP. Nedan presenterar vi varje kanal för sig.

Figur 3: Det samhällsekonomiska värdet av en företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning

Miljoner kronor per prövning



Källa: Copenhagen Economics

Se Bilaga A1 för en beskrivning av en genomsnittlig företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning.



3.1 KOMPETENSUTVECKLING OCH ÖKAD PRODUKTIVITET



Kompetensutveckling resulterar i ökad produktivitet



Läkare och sjuksköterskor som medverkar i genomförandet av en klinisk läkemedelsprövning får nya erfarenheter och utvecklar sin kompetens vilket också ökar deras effektivitet. De färdigheter som särskilt utvecklas hos läkarna då de utför läkemedelsprövningarna beskrivs utförligare i kapitel 4.

Den kompetensutveckling som en klinisk läkemedelsprövning medför innebär en möjlighet att erbjuda andra patienter (dvs. även patienter som inte deltar i läkemedelsprövningen) vård av högre kvalitet och/eller att behandla fler till samma kvalitet. Kompetensutvecklingen resulterar således i en förhöjd produktivitet bland läkare. I undersökningen uppskattas produktivitetsökningen till i genomsnitt 1,7 procent per läkare och prövning och till 0,5 procent per sjuksköterska och prövning. Estimatet är baserat på läkarnas och sjuksköterskornas enkätsvar.

I beräkningarna antar vi att den kompetensutveckling som en läkare får genom att utföra en klinisk läkemedelsprövning innebär en nytta under hela läkarens karriär. Däremot kvantifierar vi inte effekten av att vidare spridning av kunskapen även ökar produktiviteten hos andra läkare. Detta innebär att uppskattningen bör anses vara konservativ.

De flesta sjuksköterskor som utför läkemedelsprövningar är forskningssjuksköterskor på heltid. Det innebär att de spenderar all sin arbetstid på läkemedelsprövningar. För läkare är det tvärtom, de flesta läkare som utför kliniska läkemedelsprövningar spenderar också en hel del tid i den

ordinarie hälso- och sjukvården. Detta innebär att läkarnas personliga kompetensutveckling kommer andra patienter, som inte deltar i en prövning, till gagn i större utsträckning jämfört med sjuksköterskor. Därmed är såväl budget- som BNP-effekten större för läkare än för sjuksköterskor gällande produktivitetsökning, se Figur 4.

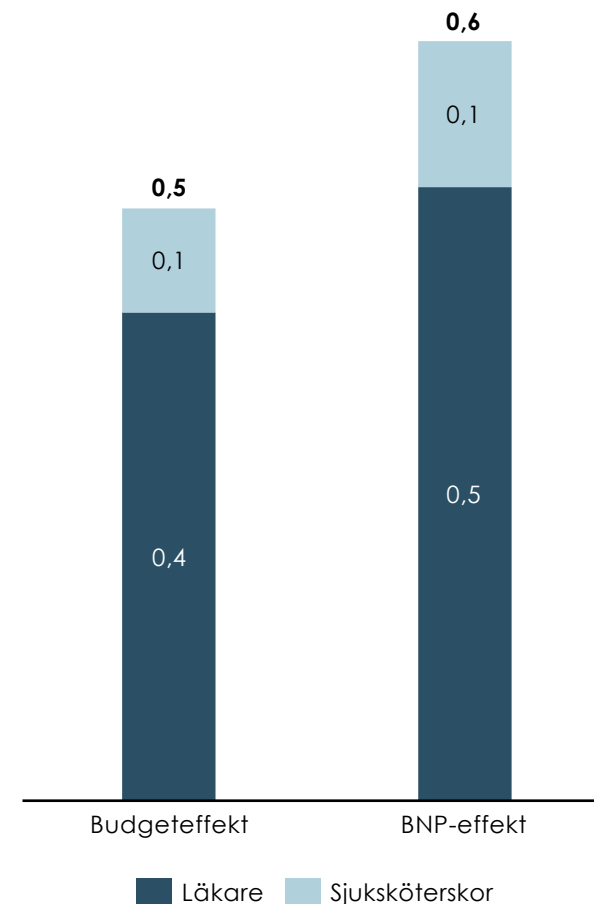
SAMHÄLLSEKONOMISKA EFFEKTER

Budgeteffekten via ökad produktivitet uppgår till 0,5 miljoner kronor, varav 0,4 miljoner kommer från läkarnas ökade produktivitet och resterande från sjuksköterskornas. Den härleds framförallt från att den offentliga sektorn har en lägre kostnad per patient då en läkare eller sjuksköterska kan ta sig an fler patienter än tidigare.

BNP-effekten av produktivitetsökning i samband med företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar är 0,6 miljoner kronor per läkemedelsprövning, varav 0,5 miljoner härleds från läkare och resterande från sjuksköterskor. BNP-effekten kommer direkt av den ökade produktiviteten. När produktiviteten stiger, oberoende av om det resulterar i vård av högre kvalitet för varje enskild patient eller till att varje läkare kan sköta fler patienter, resulterar detta i ett högre samhällsekonomiskt värde.

Figur 4: Budget och BNP-effekt per prövning från produktivitetsökning

Tusen kronor per prövning



Källa: Copenhagen Economics



3.2

BESPARING AV LÄKEMEDELSKOSTNADER



Finansierade läkemedel inom ramen för läkemedelsprövningar leder till besparingar

Majoriteten av de patienter som deltar i en företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning i fas II eller fas III hade behandlats även om hen inte deltagit i läkemedelsprövningen. Genom att de deltar i prövningen kan åtminstone delar av behandlingen finansieras av läkemedelsföretaget om patienten inte fortsätter med sin ordinarie behandling, vilket leder till besparingar för den ordinarie hälso- och sjukvården.

I Sverige står läkemedelsföretaget för all vård som tillkommer utöver de ordinarie insatser som hade gjorts om patienten inte deltagit i läkemedelsprövningen. Det vill säga alla *extra* kostnader. Detta ersättningsförfarande skiljer sig mellan länder. I Danmark finansierar läkemedelsföretagen samtliga vårdkostnader som är relaterade till patientens behandling under den tid som patienten deltar i läkemedelsprövningen.⁴

De besparade läkemedelskostnaderna beräknas baserat på kostnader för de läkemedel patienterna hade fått om de inte varit med i läkemedelsprövningen. I beräkningen har hänsyn tagits till sannolikheten att ett läkemedel är säkert och effektivt, det vill säga att det blir godkänt efter fas III, genom att bara tillskriva värdet av det alternativa läkemedlet till den andel av läkemedlen som i slutändan förväntas bli godkända. Den genomsnittliga sannolikheten att ett läkemedel som befinner sig i fas I blir godkänt är 9,6 procent. Sannolikheten att ett läkemedel blir godkänt ökar i senare prövningsfaser.⁵

SAMHÄLLSEKONOMISKA EFFEKTER

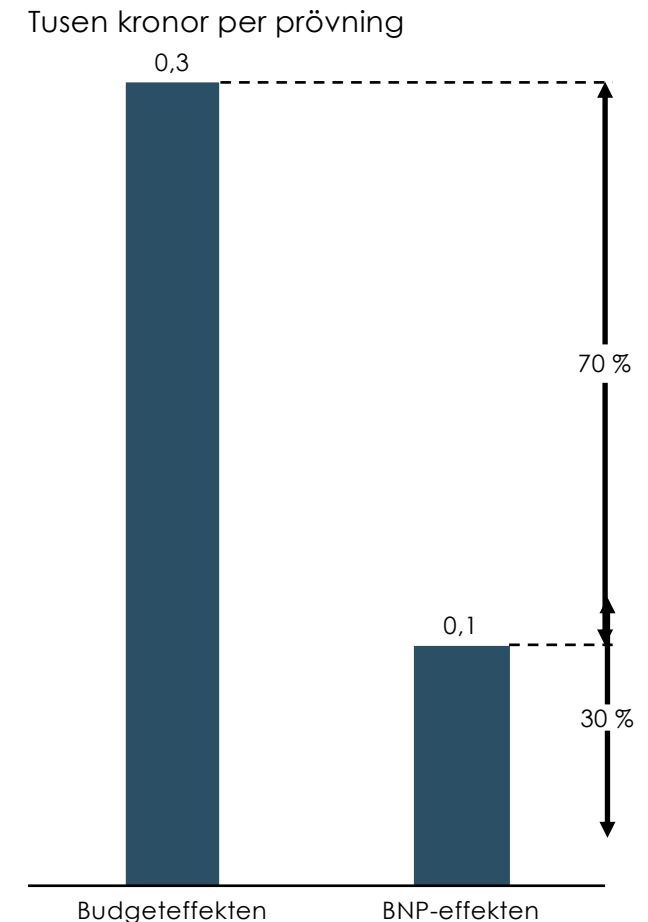
Per prövning uppskattas besparingen av läkemedelskostnader, det vill säga budgeteffekten, uppgå till 0,3 miljoner kronor, se Figur 5.

Budgeteffekten innebär att utgifter som uppstår i den ordinarie hälso- och sjukvården ersätts av finansiella medel från det privata näringslivet. Dessa medel finansieras inte genom skatt vilket innebär att skattebetingad snedvridning undviks.

Skattebetingad snedvridning uppstår eftersom skatter ger upphov till en ineffektiv resursanvändning och därmed en samhällsekonomisk kostnad. Genom att undvika skattefinansiering undviks också skattebetingad snedvridning.

I Sverige uppskattas skattefaktorn som används för att beräkna den skattebetingade snedvridningen till 1,3.⁶ BNP-effekten för ersatt behandling uppgår därmed till 30 procent av budgeteffekten, det vill säga 0,1 miljoner kronor per prövning, se Figur 5.

Figur 5: Budget och BNP-effekt per prövning från besparade läkemedelskostnader



Källa: Copenhagen Economics

⁴ Copenhagen Economics (2017) / ⁵ Biotechnology Innovation Organization (2016) / ⁶ Trafikverket (2018) ASEK 6.1



3.3 FÖRLÄNGD ARBETSTID



Övertid i samband med kliniska läkemedelsprövningar



I enkätundersökningen anger läkare och sjuksköterskor att de arbetar drygt två timmar mer per vecka i samband med företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar, se Figur 6. Det innebär en utökad arbetstid i perioder som de arbetar med läkemedelsprövningen.

Det kan finnas flera anledningar till att vårdpersonalen arbetar längre dagar då de medverkar i genomförandet av en företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning. Två anledningar kan vara å ena sidan att personalen är engagerad och passionerad och därför spenderar mer tid på sitt arbete. Å andra sidan kan övertiden vara en indikation på en pressad vård- och arbetssituation och att arbetsuppgifterna i läkemedelsprövningen inte ryms jämte ordinarie arbete och vårdproduktion.

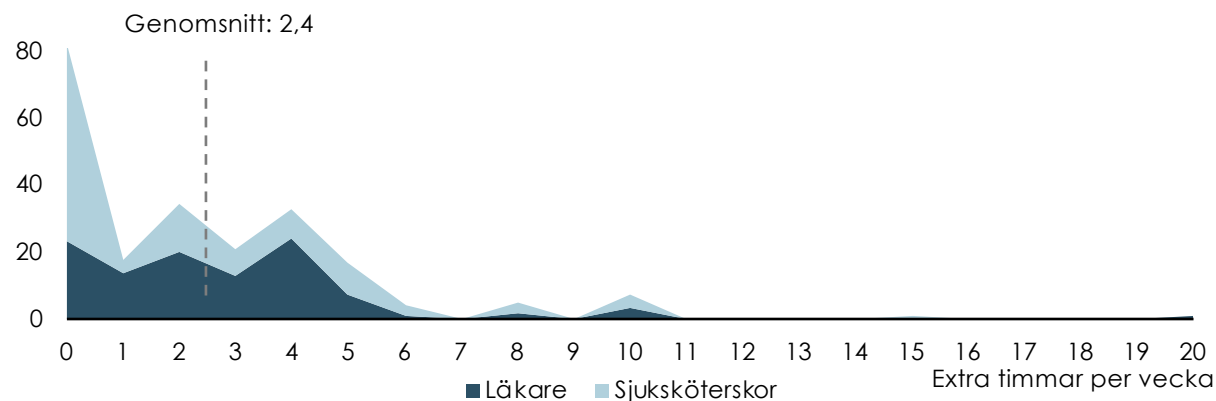
SAMHÄLLSEKONOMISKA EFFEKTER

Budgeteffekten av den förlängda arbetstiden uppgår till totalt 0,1 miljoner kronor per läkemedelsprövning. Den kommer av att den offentliga sektorn betalar ut mindre i offentligfinansierade löner och att arbetstillfällena i den privata sektorn genererar en skatteinbetalning. Vi antar att sjuksköterskorna får övertidsersättning för den övertid som de spenderar på arbete.⁷ I och med att sjuksköterskorna tar ut övertidsersättning ingår inte någon effekt av deras förlängda arbetstid i beräkningarna. Vi antar att läkarna inte tar ut övertidsersättning, därför ingår effekten av deras övertid i beräkningarna.⁸

Oavsett vad som ligger bakom övertiden, bidrar den till samhällsekonomi i stunden som den sker. BNP-effekten av den förlängda arbetstiden uppskattas till 0,2 miljoner kronor per läkemedelsprövning, den består av att personalen, genom att arbeta övertid, minskar behovet av att anställa ytterligare resurser i den offentliga sektorn. Dessa kan istället utnyttjas i den privata sektorn. Resurserna som kan utnyttjas i den privata sektorn behöver inte finansieras med skattemedel vilket innebär att den skattebetingade snedvridningseffekten kan undvikas.

Figur 6: Vårdpersonal arbetar i genomsnitt 2,4 timmar mer per vecka när de utför företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar

Antal läkare/sjuksköterskor



Not: n=221, varav 106 läkare och 115 sjuksköterskor.
Källa: Copenhagen Economics

⁷ Enligt § 20 i Allmänna Bestämmelser 17, giltigt från och med 2017-04-01 / ⁸ Läkarna har enligt sitt kollektivavtal möjlighet att avtala bort övertidsersättning men vi vet inte hur stor andel som valt att göra det. Utöver detta är läkarna ofta ansvariga för läkemedelsprövningen vilket kan göra dem mindre benägna att begära övertidsersättning då det innebär ökade kostnader.

3.3 Förlängd arbetstid

Om läkare i framtiden arbetar mindre övertid påverkas BNP-effekten negativt



Det är osäkert hur den övertid där läkare arbetar med företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar kommer att utvecklas över tid. Om övertiden minskar kommer detta att påverka BNP-effekten av läkemedelsprövningarna negativt.

Yngre läkare är idag mindre benägna att arbeta obetald övertid inom företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar jämfört med äldre läkare. Läkare i åldersgruppen 50-59 arbetar mest övertid (3,6 extra timmar per vecka), se Figur 7. De yngre läkarna, i åldersgruppen 30-39 år, arbetar däremot i genomsnitt endast 1,4 timmar övertid per vecka.

Ifall skillnaden i arbetad övertid beror på att den yngre generation värderar fritid högre än den äldre kan detta leda till färre läkemedelsprövningar och en lägre BNP-effekt. Om skillnaden istället beror på att åldersgrupper arbetar olika mycket kan BNP-effekten vara neutral. Skillnaden mellan åldersgrupper kan till exempel bero på att unga i större utsträckning har familj och barn och därför väljer att arbeta mindre, samt att läkare i åldern 50-69 år befinner sig på toppen av sin karriär och därför arbetar mer.

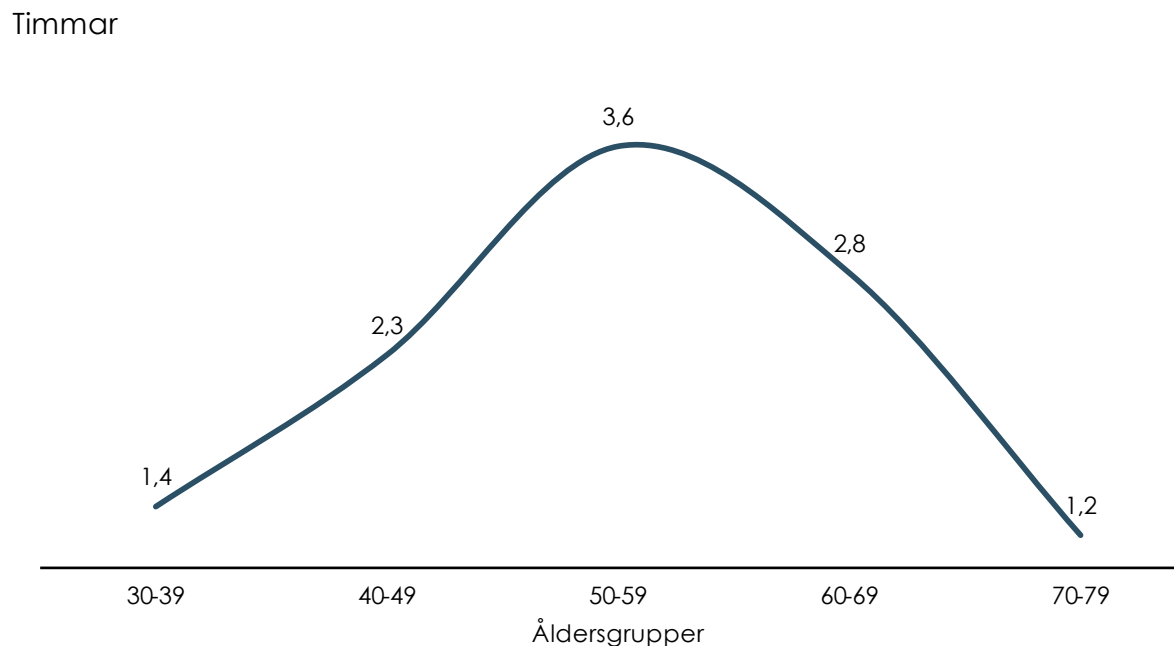
Svenskt Näringsliv har i samarbete med Ungdomsbarometern undersökt vilka krav unga ställer på arbetsmarknaden. På ett seminarium som Svenskt Näringsliv arrangerade i mars 2018 konstaterades att "Generation Y (20-34 år) sägs vara den första generationen som på riktigt implementerar begreppet "work-life balance" vilket handlar om att skapa en balans mellan arbetsliv och fritid" och "De värderar också trygghet på arbetsplatsen och tycker att saker som semester och

friskvårdsbidrag ibland kan vara viktigare än högre lön".⁷

Detta stöder existensen av en generationsskillnad gällande inställning till arbetsmarknaden vilket skulle stöda en negativ BNP-effekt över tid.

Detta är naturligtvis inte enbart en viktig fråga för kliniska läkemedelsprövningars framtid, utan för hela hälso- och sjukvårdens framtid.

Figur 7: Extra timmar per vecka bland läkare i olika åldersgrupper



Not: n=113. Frågan löd: Hur mycket längre är din arbetsvecka i genomsnitt när du deltar i en företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning?

Källa: Copenhagen Economics

⁷ Svenskt Näringsliv (2018)



3.4 ARBETSTILLFÄLLEN

3.4 Arbetstillfällen

Arbetstillfällen i privat sektor har positiv effekt på BNP



Företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar skapar arbetstillfällen. Baserat på data från Läkemedelsverket och LIF i kombination med uppgifter från enkäten i denna undersökning beräknas att företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar genererar 436 heltidstjänster per år i Sverige.⁸ 164 av dessa tjänster återfinns inom läkemedelsindustrin medan 273 skapas inom den offentliga sektorn, främst bland sjuksköterskor och läkare. En genomsnittlig företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning skapar 2,8 heltidstjänster under tiden som prövningen pågår. Heltidstjänsterna fördelas mellan den privata sektorn och den offentliga sektorn enligt samma förhållande som ovan, det vill säga med 1,75 heltidstjänster i den privata sektorn och 1,05 heltidstjänster i den offentliga sektorn.

Uttryckt på ett alternativt sätt: för varje 1 miljon kronor ett läkemedelsföretag investerar i form av kostnadsersättningar för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar skapas 0,9 heltidstjänster i den offentliga sektorn. Det är läkemedelsföretagens direkta investeringar i att förbereda och genomföra läkemedelsprövningar som genererar arbetstillfällen. Däremot blir inte arbetstillfällen per automatik anställningar, speciellt då det finns utmaningar med resurstillgång och kompetensbrist inom hälso- och sjukvården, se kapitel 4.

Det skapas arbetstillfällen inom den privata sektorn eftersom läkemedelsföretag använder sig av interna personalresurser och vanligtvis även av externa personalresurser i form av så kallade kontraktsforskningsorganisationer (på engelska Contract Research Organisations, förkortas CROs) för

att utföra uppgifter i de kliniska läkemedelsprövningarna.

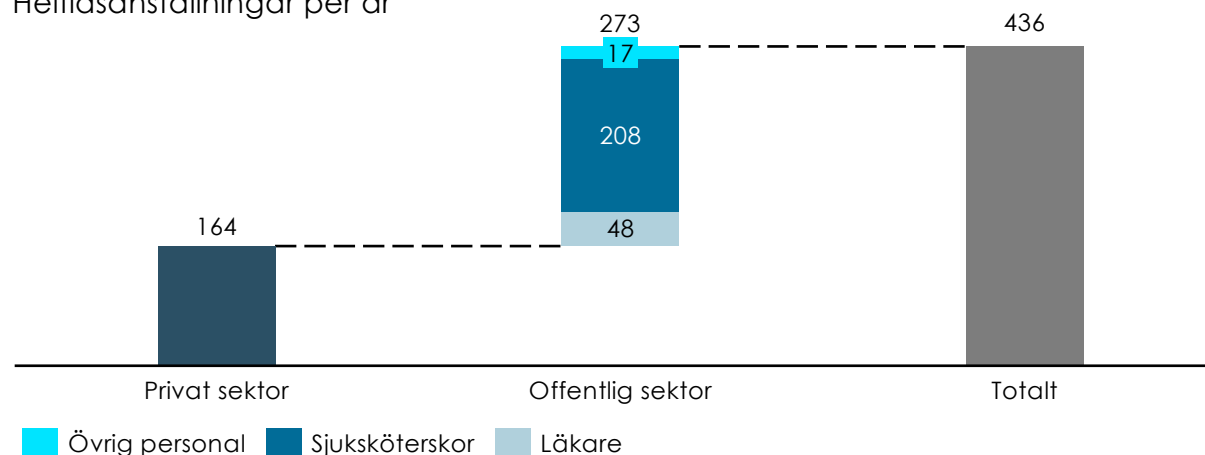
Det totala antalet heltidsanställningar som företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar ger upphov till i Sverige illustreras i Figur 8. Heltidstjänsterna fördelas mellan den privata och den offentliga sektorn, för den senare är de även uppdelade efter yrke.

SAMHÄLLSEKONOMISKA EFFEKTER

Läkemedelsindustrin präglas av en särskilt hög produktivitet jämfört med andra industrier. Därför ger 164 heltidstjänster genererade av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i Sverige upphov till en BNP-effekt på 0,1 miljoner kronor per läkemedelsprövning. Vi antar att de 164 personerna som anställs till dessa heltidstjänster hade haft en annan anställning i ekonomin ifall de inte arbetat med kliniska läkemedelsprövningar. De offentliga finanserna påverkas inte av den höga produktiviteten inom läkemedelsindustrin enligt Baumoleffekten och därför är budgeteffekten noll.⁹

Figur 8: Det totala antalet heltidsanställningar i kliniska läkemedelsprövningar

Heltidsanställningar per år



Källa: Copenhagen Economics baserat på data från Läkemedelsverket och LIF

⁸ Copenhagen Economics, baserat på data från enkätundersökningen, data från Läkemedelsverket över inkomna ansökningar samt data från LIF över antalet anställda av industrin / 9 I enlighet med Baumol-effekten beräknar vi produktivitetseffekten på den offentliga budgeten till noll. Baumoleffekten innebär att de offentliga finanserna är oberoende av produktivitetsförändringar, eftersom offentliga löner på lång sikt följer utvecklingen i privat sektor.

4

EFFEKTER PÅ FORSKNING, KUNSKAP OCH SJUKVÅRDENS KAPACITET

4.1 FORSKNING

4.2 NY KUNSKAP

4.3 SJUKVÅRDENS KAPACITET

4 Effekter på forskning, kunskap och sjukvårdens kapacitet

Företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar bidrar med mer än den direkta kunskapen om patientsäkerhet och effekten av ett nytt läkemedel. De bidrar även med mer än de effekter vi i förra kapitlet kunde estimerar för BNP och vårdbudgeten.

Vår undersökning visar att de företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningarna också ger upphov till ny och fördjupad forskning, vidareutbildar läkare och sjuksköterskor samt skapar en bättre behandlingssituation för patienter.

FÖRDJUPAD FORSKNING

Företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar ger upphov till fördjupad forskning bland läkarna i hälso- och sjukvården. I enkäten uppger 38 procent av läkarna att den senaste företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningen resulterade i ytterligare forskning och inom samma terapiområde. En fördjupad forskning kan bidra till forskning av högre kvalitet, både i den forskning som initieras inom akademien såväl som bland företagsinitierade läkemedelsprövningar. Det kan ses som ett direkt resultat av genomförandet av de kliniska läkemedelsprövningarna.

Samverkan mellan universitet, näringsliv (dvs läkemedelsföretag) och hälso- och sjukvård i syfte att förbättra forskning, utveckling och innovation är ett sätt att möta den hårda internationella konkurrensen. Även den svenska regeringen har prioriterat denna fråga i och med etableringen av ett life science kontor som fått som första uppdrag att utarbeta en nationell life science strategi.¹⁰

NY KUNSKAP SKAPAR MERVÄRDE

De krav som ställs på dokumentation, rapportering

10 Näringsdepartementet (2017) / 4 KPMG (2011)

och uppföljning i en klinisk läkemedelsprövning är användbara även i den ordinarie hälso- och sjukvården och kan leda till mer effektiv behandling. I enkäten uppger 49 procent av respondenterna att de blivit bättre på att rapportera och/eller dokumentera arbetsflöden tack vare att de utfört kliniska läkemedelsprövningar, medan 30 procent av respondenterna uppger att arbetsflöden i klinisk rutin blivit mer effektiva som ett direkt resultat av kunskap som förvärvats i kliniska läkemedelsprövningar.

HÄLSO- OCH SJUKVÅRDENS KAPACITET UNDER PRESS

Patientbesök inom ramen för en läkemedelsprövning är ofta både längre och fler till antalet jämfört med om patienten inte deltog i läkemedelsprövningen. För den enskilda patienten kan omhändertagandet vara positivt, men för hälso- och sjukvården i stort kan det på kort sikt innebära en belastning. En stor andel av de läkare som besvarat enkäten uppger att de delar sin tid mellan att arbeta med läkemedelsprövningar och i den ordinarie hälso- och sjukvården. I genomsnitt spenderar de läkare som svarat på enkäten 17 procent av sin arbetstid på att arbeta i kliniska läkemedelsprövningar. Då läkare spenderar längre tid med patienter i en läkemedelsprövning har de mindre tid att spendera med patienter inom den ordinarie hälso- och sjukvården.

En potentiell motsättning mellan kortsiktiga kostnader och långsiktiga vinster kan uppstå även om läkemedelsföretagen ersätter hälso- och sjukvården för de extra kostnader som uppstår i samband med genomförandet av en klinisk läkemedelsprövning. Om kapacitetsbristen orsakas

av att hälso- och sjukvården har svårt att rekrytera läkare och sjuksköterskor löser inte den monetära ersättningen från läkemedelsföretagen kapacitetsbristen. Det behövs utredas närmare om justerade ersättningsnivåer trots allt skulle påverka rådande kapacitetsbegränsningar på ett positivt sätt.

I det här kapitlet presenteras analyser och enkätsvar om företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningars effekt på Forskning (4.1), Ny kunskap (4.2) samt Sjukvårdens kapacitet (4.3).



4.1 Forskning



4.2 Ny kunskap



4.3 Sjukvårdens kapacitet



4.1 FORSKNING



Läkemedelsprövningar resulterar i mer och fördjupad forskning



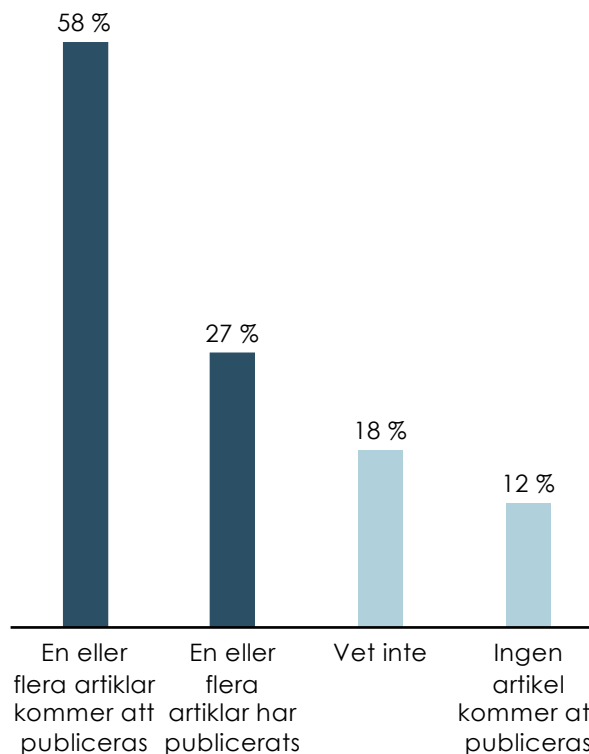
Företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar bidrar till en vidare utveckling av både företagsinitierad och akademisk läkemedelsforskning i Sverige.

I enkätundersökningen anger läkarna att deras senast avslutade företagsinitierade kliniska läkemedelsprövning har resulterat i publicering av vetenskapliga artiklar samt till ytterligare ny forskning, se Figur 9 och 10.

Figur 9 visar att de företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningarna ofta resulterar i publicering av vetenskapliga artiklar: 58 procent av läkarna svarade att en eller flera artiklar kommer att publiceras och 27 procent svarade att en eller flera artiklar redan har publicerats baserat på den senaste kliniska läkemedelsprövning som läkaren genomfört.

Figur 10 visar att de företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningarna också kan leda till ny forskning inom samma område. I enkäten uppger 38 procent av läkarna att den senaste företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningen sannolikt bidrog till ny forskning inom samma terapiområde. Detta kan fördjupa forskningen om följande forskningsprojekt gräver djupare i frågeställningar som uppstått under läkemedelsprövningen och därmed resultera i en mer skärpt forskning av högre kvalitet än om de företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningarna inte hade genomförts.

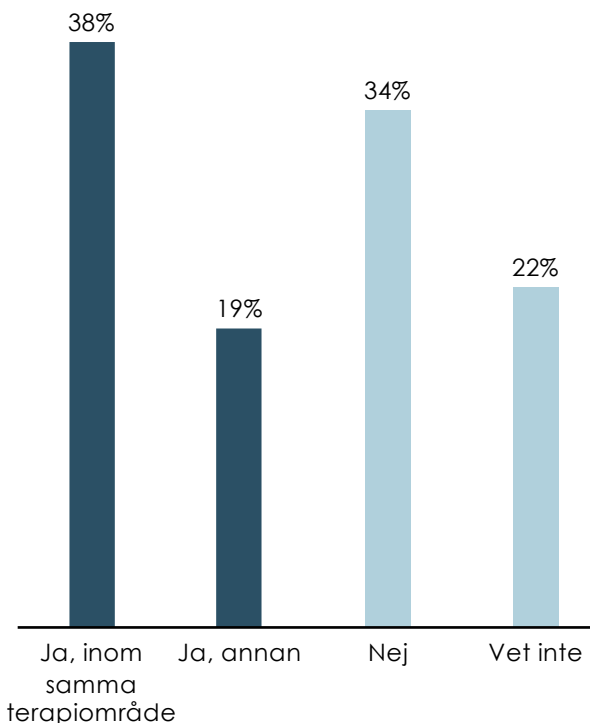
Figur 9: Publicering av vetenskapliga artiklar
Procent av läkare



Not: n=113. Frågan löd: Har din senast avslutade företagsinitierade kliniska läkemedelsprövning lett till publicering av en eller flera vetenskapliga artiklar? Respondenterna hade möjlighet att välja flera svarsalternativ.

Källa: Copenhagen Economics

Figur 10: Den senaste företagsinitierade prövningen ledde till ny forskning
Procent av läkare



Not: n=113. Frågan löd: Har din senast avslutade företagsinitierade kliniska läkemedelsprövning givit upphov till ny forskning? Respondenterna hade möjlighet att välja flera svarsalternativ.

Källa: Copenhagen Economics



Etablerade relationer mellan prövare och företag ökar sannolikheten för nya läkemedelsprövningar

I enkäten tillfrågas respondenterna om de vid tidigare tillfällen har genomfört kliniska läkemedelsprövningar på uppdrag av samma läkemedelsföretag. Syftet med frågan är att förstå om företagen återkommer med nya prövningsförfrågningar till samma läkare. Det kan avse samma läkemedel som är aktuellt att testas i en senare prövningsfas eller att läkemedelsföretaget återkommer med ett annat läkemedel som ska undersökas i en ny prövning.

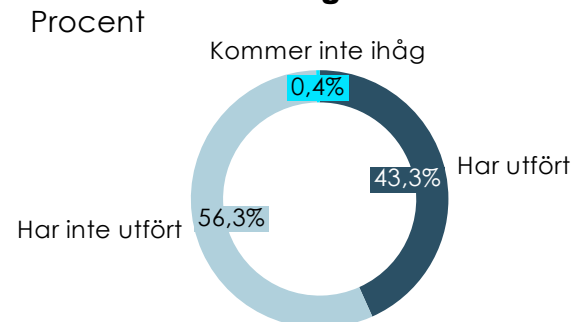
Figur 11 visar att knappt hälften – 43,3 procent – av respondenterna har genomfört kliniska läkemedelsprövningar för samma läkemedelsföretag någon gång under de senaste tre åren. Figur 12 visar att 27 procent av läkarna i enkäten har utfört tidigare prövningsfaser av samma läkemedel.

Detta visar att läkemedelsföretag återkommer till de prövare som de tidigare samarbetat med. Det är dock svårt att avgöra huruvida 43,3 procent respektive 27 procent är högt eller lågt. I den danska undersökningen var svaren i linje med de svenska. 39 procent av de danska respondenterna uppgav att de tidigare utfört läkemedelsprövningar för samma läkemedelsföretag och 24 procent att de utfört prövningar i tidigare faser för samma läkemedel.

Anledningen till att läkemedelsföretag väljer att återkomma till samma prövare kan inte utläsas ur det här resultatet. En fördjupad undersökning behövs därför för att fastställa varför vissa läkemedelsföretag väljer att återkomma och andra inte.

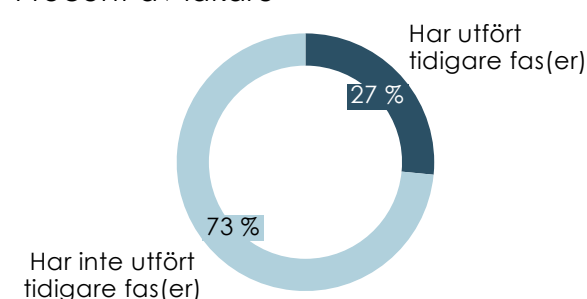
En anledning till varför läkemedelsföretag väljer att återkomma *kan* vara att de varit nöjda med hur tidigare läkemedelsprövningar genomförts. Konsekvensen av att läkemedelsföretag väljer att återkomma till samma prövare är att en positiv spiral inleds där läkare och sjuksköterskor får utföra fler läkemedelsprövningar, vilket innebär att ytterligare läkemedelsprövningar genomförs av samma prövare i Sverige istället för i andra länder. Utöver att bidra till ny forskning, blir effekten också en förbättrad kompetens i att behandla patienter i den ordinarie hälso- och sjukvården. Det ser vi närmare på i nästa avsnitt: Ny kunskap.

Figur 11: Läkare och sjuksköterskor som tidigare utfört prövningar initierade av samma läkemedelsföretag



Not: n=231. Frågan löd: Har du gjort andra prövningar för samma läkemedelsföretag under de senaste tre åren innan den senaste prövningen?
Källa: Copenhagen Economics

Figur 12: 27 % av läkarna har utfört tidigare faser av samma läkemedel



Not: n=113. Frågan löd: Har du utfört prövningar för samma läkemedel i tidigare faser?
Källa: Copenhagen Economics



4.2 NY KUNSKAP

4.2 Ny kunskap

Läkemedelsprövningar kan utveckla behandling av patienter i den ordinarie hälso- och sjukvården



Resultaten från enkäten indikerar att läkare och sjuksköterskor blir bättre i sin profession av att genomföra kliniska läkemedelsprövningar. Från Figur 13 framgår att 62 procent av respondenterna instämmer helt eller delvis med att genomförande av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar har förbättrat deras sjukdomsförståelse. Knappt hälften, 49 procent, instämmer helt eller delvis med att de blivit bättre på att rapportera och/eller dokumentera arbetsflöden i hälso- och sjukvården.

Läkemedelsprövningar gör det möjligt för såväl läkare som sjuksköterskor att lära sig mer om avancerade och komplexa sjukdomstillstånd och hur nya läkemedel kan behandla dem. Genomförandet av en klinisk läkemedelsprövning regleras av ett tydligt och detaljerat protokoll som ställer höga krav på behandlingens ordningsföljd och uppföljning. Detta kräver omfattande dokumentation och rapportering. Protokollet kan hjälpa läkarna och sjuksköterskorna att utveckla sin och andras förmåga till ett mer strukturerat omhändertagande (s k protocol-based care) inklusive rapportering och dokumentation i den ordinarie hälso- och sjukvården.

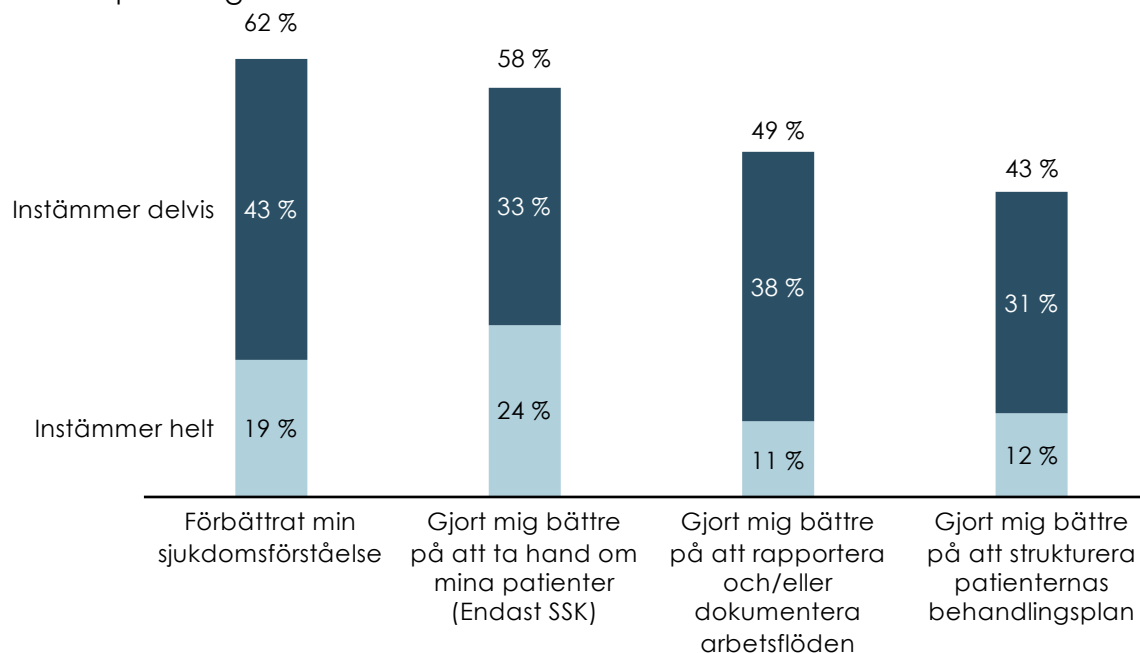
Att nästan två av tre läkare och sjuksköterskor upplever förbättrad sjukdomsförståelse tyder på att kunskap och erfarenheter från läkemedelsprövningar spiller över i den övriga hälso- och sjukvården på ett positivt sätt. I förlängningen innebär det att patienter som inte deltar i kliniska läkemedelsprövningar får en mer effektiv och träffsäker diagnostisering och behandling.

Resultaten från enkäten bekräftar de resultat som publicerats av ett danskt läkemedelsföretag. I en

studie från 2015 uppger 75 procent av läkarna och sjuksköterskorna att deras deltagande i kliniska läkemedelsprövningar har bidragit till att förbättra behandlingen av deras patienter.¹¹

Figur 13: Läkare och sjuksköterskor lär sig från företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar (I/II)

Jag instämmer helt eller delvis med att mitt deltagande i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar har...



Not: n=160 (Endast sjuksköterskor 45). Frågan löd: Mitt deltagande i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar har... Respondenterna fick välja mellan: Instämmer helt, Instämmer delvis, Varken instämmer eller tar avstånd ifrån, Tar delvis avstånd ifrån, Tar helt avstånd ifrån och Vet inte. I figuren redovisas hur stor andel av respondenterna som angett att de instämmer helt eller delvis. Se Bilaga A2 för en detaljerad redovisning av samtliga svarsalternativ. Källa: Copenhagen Economics

¹¹ Novo Nordisk (2015)

Ny klinisk kunskap resulterar i effektivare arbete



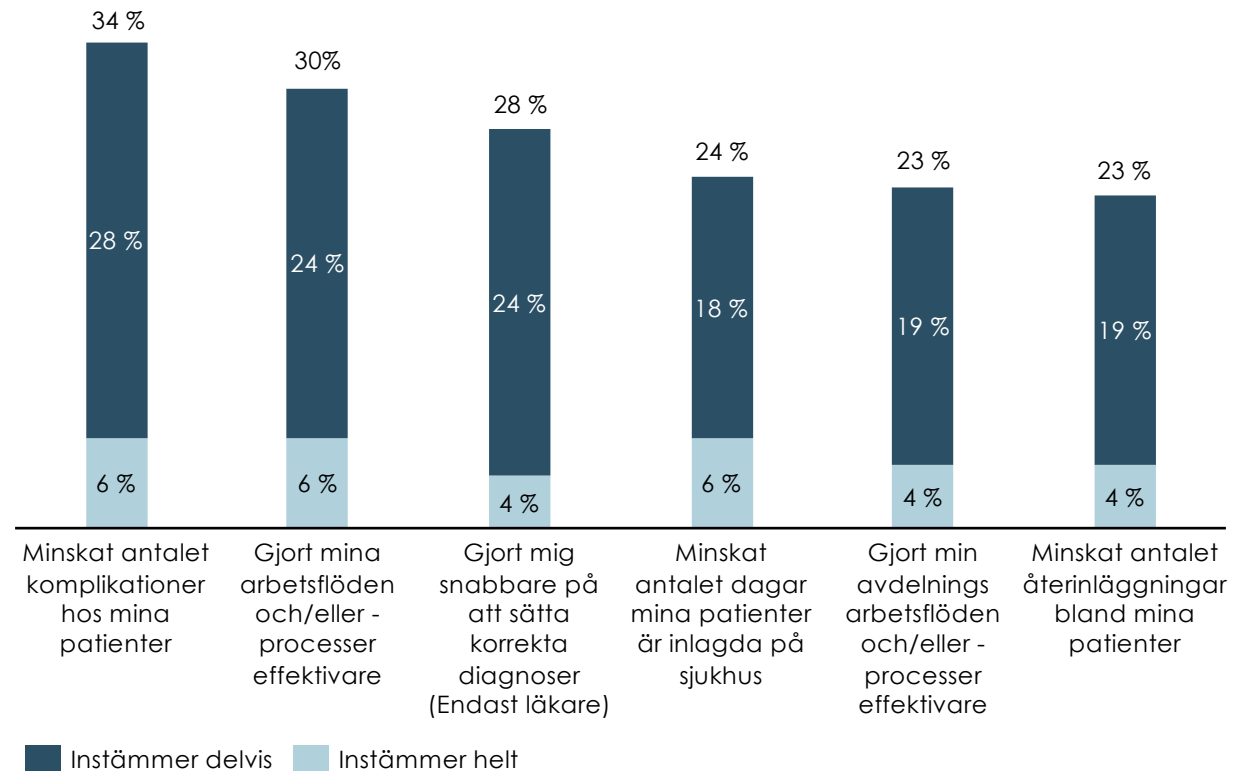
På föregående sida framgick att 62 procent av läkarna och sjuksköterskorna anser sig ha förbättrat sin sjukdomsförståelse. Trots det anser endast 28 procent av läkarna att de, helt eller delvis, blivit snabbare på att diagnostisera, se Figur 14. En bättre sjukdomsförståelse bör också innebära att läkarna blir snabbare på att sätta korrekta diagnoser.

Att snabbare fastställa korrekt diagnos betyder att resurser frigörs och att läkare därmed snabbare kan gå vidare till nästa patient. Att 28 procent av läkarna, helt eller delvis, anser att de blivit snabbare på att sätta korrekta diagnoser och 34 procent av läkarna och sjuksköterskorna uppger att antalet behandlingskomplikationer, helt eller delvis, hos patienter minskat, innebär ökad produktivitet i hälso- och sjukvården på lång sikt. När komplikationer minskar innebär det att varje patient i genomsnitt kräver såväl mindre tid som andra resurser av personalen. Den besparade tiden kan istället spenderas med andra patienter.

En majoritet av respondenterna anser i enkätsvaren att läkemedelsprövningarna resulterat i en förvärvad kompetensutveckling. Men på konkreta frågor, det vill säga vad *implikationen* av den förbättrade sjukdomsförståelsen är, sjunker andelen som instämmer helt eller delvis med. Resultaten från en förbättrad sjukdomsförståelse kan vara färre komplikationer hos patienterna eller effektivare arbetsflöden. Det kan vara svårt att värdera implikationerna av den nya kunskapen eftersom respondenterna inte har konkreta siffror på exempelvis antalet färre komplikationer som den nya kunskapen bidragit till.

Figur 14: Läkare och sjuksköterskor lär sig från företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar (II/II)

Jag instämmer helt eller delvis med att mitt deltagande i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar har...



Not: n=160 (Endast läkare 112). Frågan löd: Mitt deltagande i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar har... Respondenterna fick välja mellan: Instämmer helt, Instämmer delvis, Varken instämmer eller tar avstånd ifrån, Tar delvis avstånd ifrån, Tar helt avstånd ifrån, och Vet inte. I figuren redovisas hur stor andel av respondenterna som angett att de instämmer helt eller delvis. Se Bilaga A2 för en detaljerad redovisning av samtliga svarsalternativ.
Källa: Copenhagen Economics



Ny kunskap förmedlas till kollegor och mestadels inom landet

Kunskap som läkare och sjuksköterskor förvärvar när de genomför kliniska läkemedelsprövningar förmedlas också till kollegor. Figur 15 visar att en majoritet av läkare och sjuksköterskor, 52 procent, bedömer att nyvunnen kunskap sprids till andra läkare och sjuksköterskor inom de avdelningar där de är verksamma. Dessutom svarar respondenterna att nya kunskaper förmedlas även till andra avdelningar på samma sjukhus och också till andra sjukhus.

NATIONELL SPRIDNING AV NÄTVERK

Av Figur 15 framgår att läkare och sjuksköterskor bedömer att deras kunskap i större utsträckning sprids till kollegor på *andra* svenska sjukhus än till kollegor på andra avdelningar på det egna sjukhuset. En möjlig förklaring är att det sker en kunskapsdelning inom det egna sjukdomsområdet och oberoende av geografi snarare än med läkare och sjuksköterskor som arbetar på samma sjukhus. Sannolikt sker detta eftersom kunskapen har högre relevans för de som arbetar inom samma område snarare än inom samma sjukhus.

Kunskapsspridningen tenderar att vara mer omfattande nationellt än internationellt. Det betonar vikten av att kliniska läkemedelsprövningarna genomförs i Sverige för att den svenska hälso- och sjukvården, i så stor utsträckning som möjligt, ska få ta del av den nya kunskap som genereras.

Från enkätsvaren framgår att kunskapsspridningen är mer omfattande nationellt än internationellt. 47 procent av läkarna bedömer att den senaste

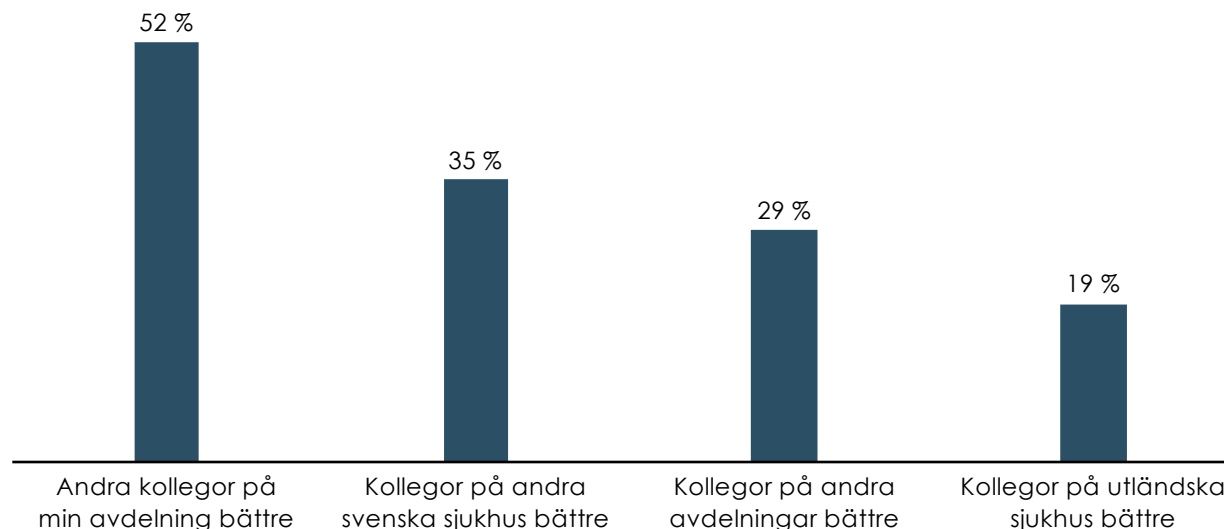
företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningen stärkt deras svenska nätverk. Det skall jämföras med att 33 procent rapporterar att samma prövning ledde till att deras internationella nätverk stärktes.¹²

I en studie som genomförts av ett danskt läkemedelsföretag om kliniska läkemedelsprövningar uppger 91 procent av läkarna

och sjuksköterskorna att deras deltagande har breddat deras vetenskapliga nätverk.¹³

Figur 15: Vidarespridning av kunskap

Jag instämmer helt eller delvis i att mitt deltagande i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar genom vidarespridning av min kunskap har gjort...



Not: n=231. Frågan löd: Mitt deltagande i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar har genom vidarespridning av min kunskap gjort... Respondenterna fick välja mellan: Instämmer helt, Instämmer delvis, Varken instämmer eller tar avstånd ifrån, Tar delvis avstånd ifrån, Tar helt avstånd ifrån, och Vet inte. I figuren redovisas hur stor andel av respondenterna som angett att de instämmer helt eller delvis. Se Bilaga A2 för en detaljerad redovisning av samtliga svarsalternativ. Källa: Copenhagen Economics

12 n = 113, Frågan löd: Har din senast avslutade företagsinitierade kliniska läkemedelsprövning bidragit till att stärka ditt nätverk? / 13 Novo Nordisk (2015)

Inflytande på uppdaterade behandlingsriktlinjer och klinisk praxis

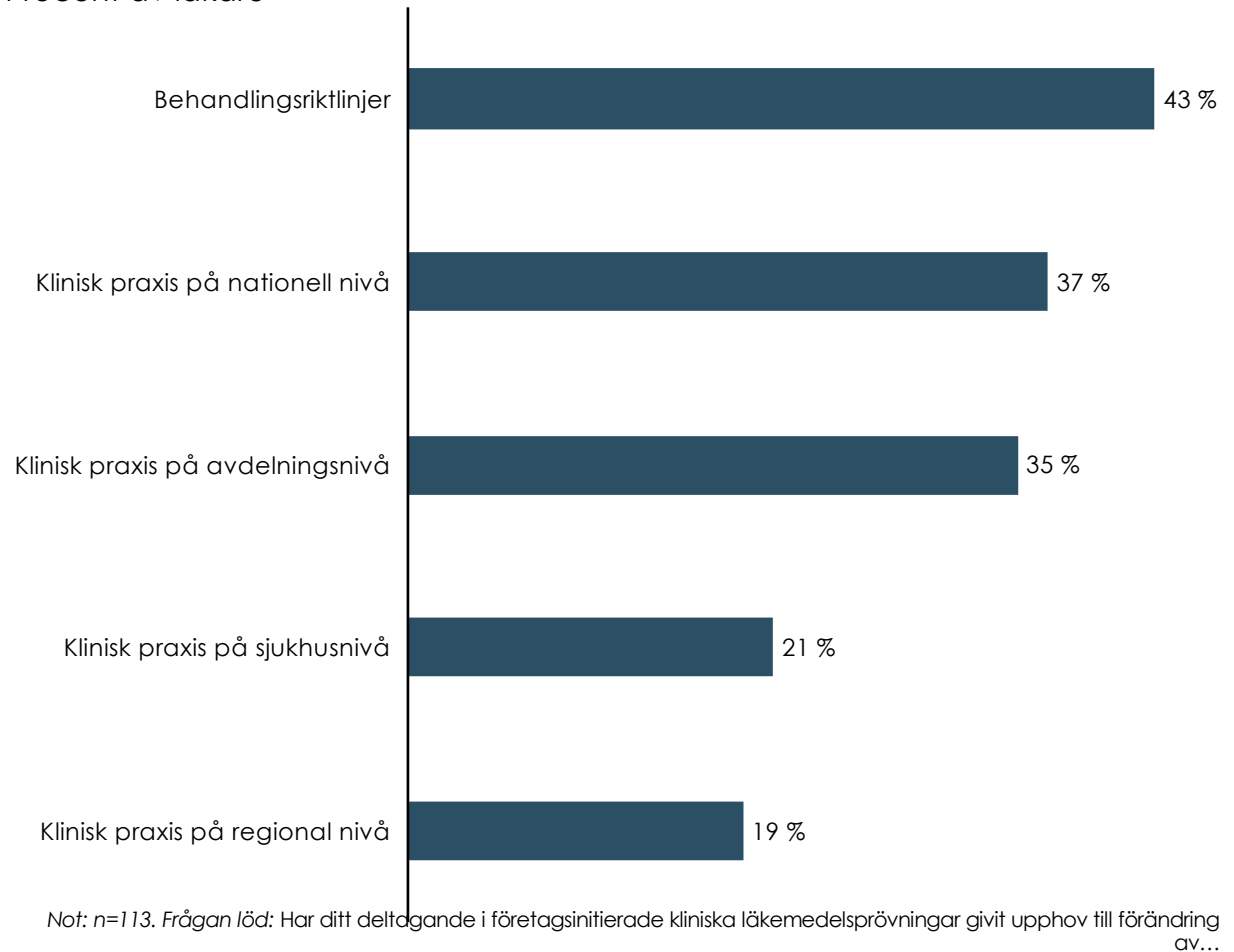


Ny kunskap som de kliniska läkemedelsprövningarna genererar tillvaratas ofta i hälso- och sjukvården. I Figur 16 framgår att 49 av 113 läkare, 43 procent, uppger att deltagandet i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar har bidragit till förändringar i form av uppdaterade behandlingsriktlinjer. Det indikerar att ny kunskap som härleds från kliniska läkemedelsprövningar kan implementeras i och utveckla den ordinarie hälso-och sjukvården.

37 procent av läkarna anser att deltagandet i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar framförallt har lett till förändringar i klinisk praxis på nationell nivå vilket återspeglats i förändringar både regionalt och lokalt.

Figur 16: De företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar ger upphov till förändringar av...

Procent av läkare



Källa: Copenhagen Economics



4.3 SJUKVÅRDENS KAPACITET



4.3 Sjukvårdens kapacitet

Läkemedelsprövningar leder till fler och längre patientbesök



Behandling som sker som en del av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar skiljer sig från behandling som sker i den ordinarie hälso- och sjukvården. Det innebär ofta att patientens besök är både fler och längre, se Figur 17. Figuren visar att patienterna, när de deltar i en företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning, går på nästan tre gånger så många besök per år och att de pågår mer än dubbelt så länge jämfört med i rutinsjukvård. Detta uppskattas av patienterna i läkemedelsprövningen men kan förvärra kapacitetsbristen i den ordinarie hälso- och sjukvården.

Patienter som deltar i en klinisk läkemedelsprövning är vanligtvis personer som provar ett läkemedel som ännu inte godkänts för allmänt bruk. Eftersom effekterna av det nya läkemedlet inte är fullt kartlagda observeras deltagarna mycket noggrant. Läkarna och sjuksköterskorna som besvarat enkäten upplever att det är bland annat den noggranna observationen som resulterar i att patienterna upplever behandlingskvaliteten som hög under en klinisk läkemedelsprövning.

MÖJLIGA FÖRDELAR MED FLER OCH LÄNGRE PATIENTBESÖK

Från enkätsvaren framgår att läkarna och sjuksköterskorna upplever att de patienter som deltar i en klinisk läkemedelsprövning, värdesätter en mer intensiv observation och att ta del av de extra behandlingsinsatserna.

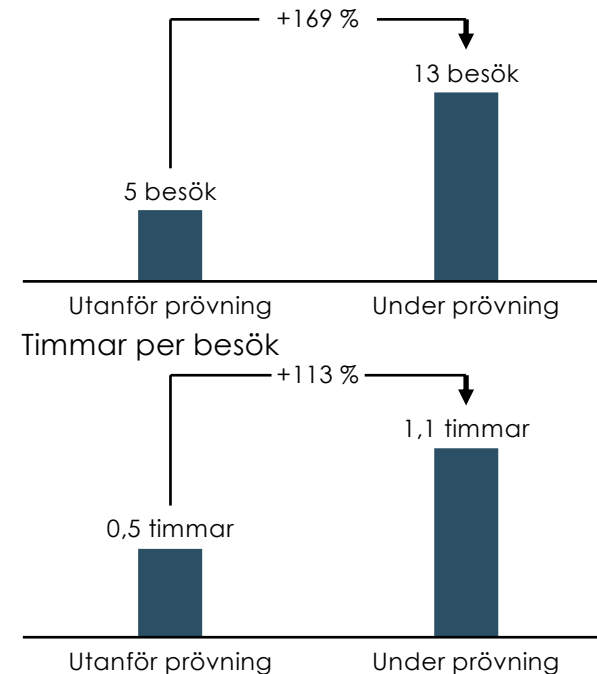
92 procent av sjuksköterskorna och 88 procent av läkarna instämmer helt eller delvis med att de

upplever att patienter i en klinisk läkemedelsprövning känner sig tryggare¹⁴, och 68 procent av läkarna instämmer helt eller delvis med att de upplever att patienterna får ett bättre omhändertagande då de deltar i en klinisk läkemedelsprövning.¹⁵ Hela 72 procent av respondenterna menar att patienters övergripande mående förbättras då de deltar i kliniska läkemedelsprövningar.¹⁶

MÖJLIGA NACKDELAR MED FLER OCH LÄNGRE PATIENTBESÖK

Längre och fler patientbesök inom ramen för kliniska läkemedelsprövningar, både de som initierats av läkemedelsföretag som akademi, kan reducera tiden läkare och sjuksköterskor spenderar inom den ordinarie hälso- och sjukvården. Eftersom det finns kapacitets- och personalbrist inom vårdsektorn i Sverige kan läkemedelsprövningarna därför kannibalisera på tid som annars spenderats med patienter inom den ordinarie hälso- och sjukvården.

Figur 17: Fler och längre besök vid kliniska läkemedelsprövningar
Antal besök per patient och år



Not: n = 231. Frågorna löd: Hur lång tid tog en patientkonsultation i genomsnitt under den senaste företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningen? (svara i minuter), Hur lång tid tar en "normal" patientkonsultation, det vill säga när patienten inte deltar i en prövning? (svara i minuter), Hur många patientkonsultationer var det per patient under den senaste företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningen?, Hur många patientkonsultationer bedömer du att det skulle ha varit per patient under samma period om de inte deltagit i prövningen?
Källa: Copenhagen Economics

¹⁴ n=113 läkare och 118 sjuksköterskor. Ställningstagandet löd: När mina patienter deltar i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar upplever jag att de känner sig mer trygga. / ¹⁵ n=113 läkare. Ställningstagandet löd: När mina patienter deltar i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar upplever jag att de får bättre behandling. Svartalternativen var desamma som ovan. / ¹⁶ n=231 Ställningstagandet löd: När mina patienter deltar i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar upplever jag att deras övergripande mående förbättras. Svartalternativen på samtliga ställningstaganden var: Instämmer helt, Instämmer delvis, Varken instämmer eller tar avstånd ifrån, Tar delvis avstånd ifrån, Tar helt avstånd ifrån, och Vet inte
Copenhagen Economics

Box 1: Kapacitetsbrist i vården



Det finns och har funnits en kapacitetsbrist i den svenska vården de senaste åren. Detta kan skådas både i statistik över personal i vården och i nyhetsrapportering gällande personalbrist. Personalbristen, i kombination med kompetens- och resursbrist, innebär risker för enskilda patienter och vården som helhet.

I Arbetskraftsbarometern redovisar SCB årligen hur arbetsgivare har svarat på frågor om vilka utbildningar som har brist på samt god tillgång på arbetssökande. Särskilt sjuksköterskor bedöms vara ett bristyrke men även läkare och framförallt läkare med yrkeserfarenhet. Det är framförallt läkare med yrkeserfarenhet som arbetar med kliniska läkemedelsprövningar, genomsnittsåldern bland läkare i enkäten är 55 år.

Några av respondenterna i enkäten nämner kapacitetsbristen som ett hinder för Sveriges attraktivitet som land för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar kan förbättras. Ett par av respondenterna nämner att det är ont om relevant kompetens och resurser, och andra indikerar att tid är en bristvara.

PATIENTSÄKERHET | OMVÅRDNAD

Bristen på kompetens ökar vårdskaderisken

Nu är det visat - personalbrist i vården ökar risken för vårdskador. Men störst risk är bristen på kompetens. Det framgår av en rapport från Socialstyrelsen i dag.

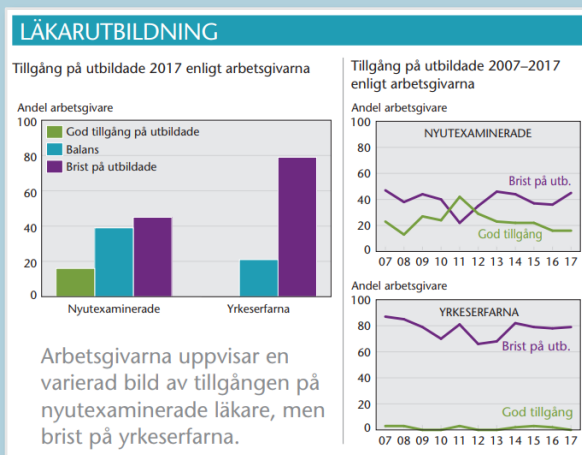
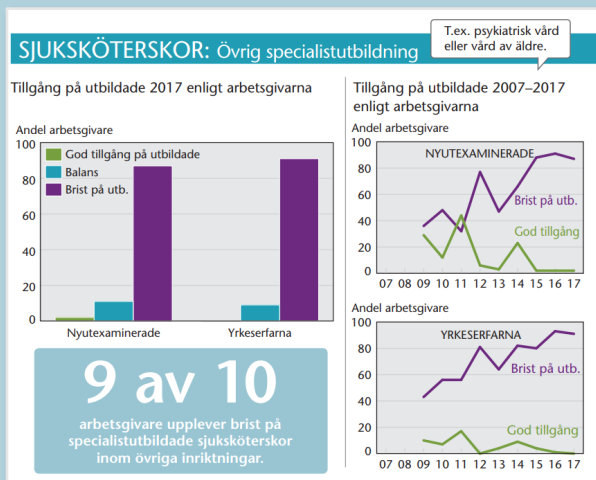
Publicerad: 2018-02-28 09:32
Susanna Pagels
susanna.pagels@dagensmedicin.se

Inspektionen för vård och omsorg

Risk att brist på vårdplatser och personal styr – istället för patientens behov

2018 jul 02 | NYHETER

Brist på vårdplatser och personal är ett omfattande problem inom vård och omsorg. Det leder till en ökad risk för vårdskador. Just nu genomför IVO en förstudie för att utforma en tillsyn inom området.



Läkartidningen

SENASTE Bristande följsamhet till riktlinjer för behandling av kryptorkism

NYHETER

Vårdanalys: Primärvården behöver mer resurser

Primärvården är inte bra på det som borde vara dess styrkor, vilket hindrar arbetet mot patientcentrerad vård. Det har myndigheten Vårdanalys kommit fram till i en ny rapport.

Jesper Cederberg

Källa: IVO (2018) / Dagens Medicin (2017) / Läkartidningen (2017) / Dagens Medicin (2018) / SCB (2017a)

Är ersättningen från läkemedelsbolagen vid kliniska läkemedelsprövningar tillräcklig?



KOSTNADSTÄCKNING OCH VÅRDKAPACITET

Företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar genomförs i sjukvården mot finansiell ersättning från läkemedelsföretagen.

Av de läkare som besvarade enkäten uppger en majoritet, 80 av 94, att kostnadstäckningen är 100 procent eller högre, se Figur 18. När resultaten diskuterats i referensgruppen framgår det att några av hälso- och sjukvårdens representanter har en motsatt uppfattning. Det är oklart om ersättningsnivåerna skiljer sig mellan akademiska och företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningarna.

ERSÄTTNINGSNIVÅER KRÄVER VIDARE UTREDNING

Det bör undersökas närmare varför och hur stor diskrepansen i ersättningsfrågan är mellan läkare och administrativ personal i hälso- och sjukvården.

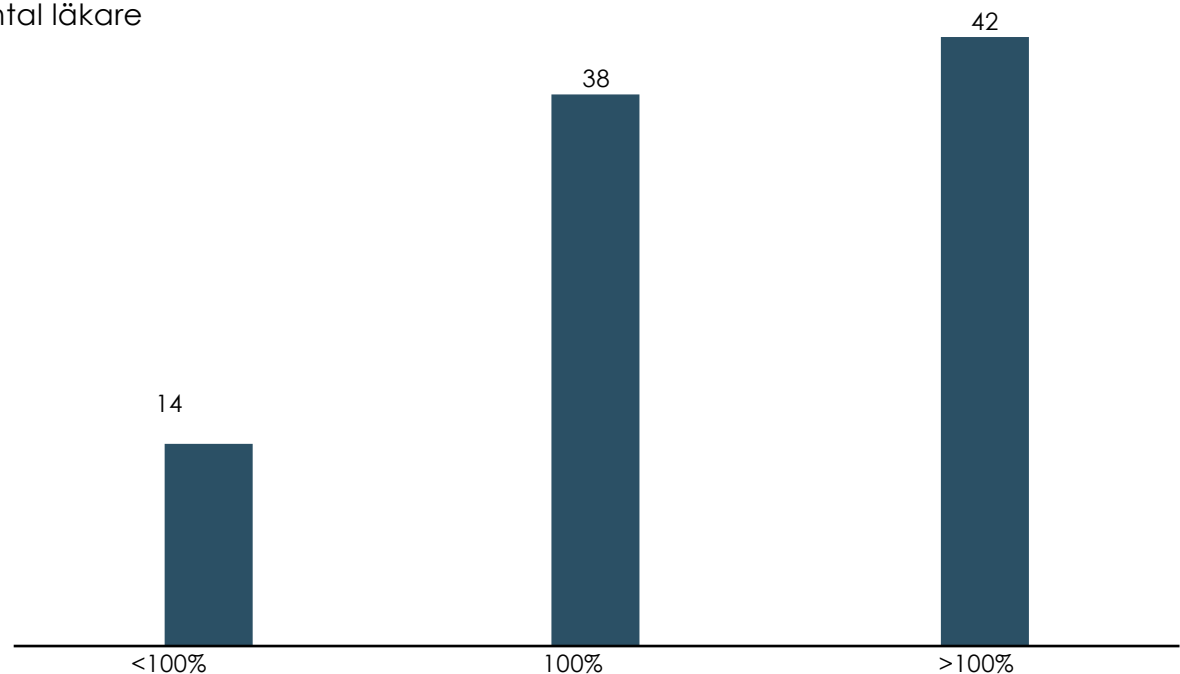
Hur attraktivt det är att genomföra företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar, både för vårdgivaren och den enskilda kliniken eller provaren, påverkas av ersättnings storlek i förhållande till merkostnaden som uppstår i en läkemedelsprövning, samt hur ersättningen fördelas hos vårdgivaren.

Läkemedelsprövningar har som tidigare konstaterats också ett värde utöver ersättningen, till exempel i form av mer forskning och ny kunskap. Om hälso- och sjukvården tackar nej till att genomföra företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar går de förutom ersättningen även miste om de andra

former av värden läkemedelsprövningarna genererar.

Figur 18: En minoritet av läkarna tycker att ersättningen är lägre än kostnaderna

Antal läkare



Uppskattad kostnadstäckning

Not: n=94 läkare. Genomsnitt med en decimal: 109,7 procent. En läkare har räknats bort ut resultatet då hen först angav att ersättningen från läkemedelsföretagen är tillräcklig för att täcka kostnaderna men sedan uppskattade kostnadstäckningen till 0%. Fråga: Täckte ersättningen (INV FEE) som ni fick för den senaste företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningen de kostnader som den gav upphov till? och; Hur stor del av kostnaderna täcktes?. De möjliga svarsalternativen var ja, nej och vet inte, endast de som svarade ja eller nej på den första frågan fick möjlighet att svara på nästa fråga.

Källa: Copenhagen Economics



5

FIGURER, BOXAR OCH REFERENSLISTA

Figurer

| Figur | Sidnummer | Figur | Sidnummer |
|---|-----------|--|-----------|
| Figur 1: Budget- och BNP-effekt | 6 | Figur 11: Läkare och sjuksköterskor som tidigare utfört läkemedelsprövningar initierade av samma läkemedelsföretag | 27 |
| Figur 2: Geografisk fördelning av respondenter | 10 | Figur 12: 27 % av läkarna har utfört tidigare faser av samma läkemedel | 27 |
| Figur 3: Det samhällsekonomiska värdet av en företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning | 13 | Figur 13: Läkare och sjuksköterskor lär sig från företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar (I/II) | 29 |
| Figur 4: Budget- och BNP-effekt per läkemedelsprövning från produktivitetsökning | 15 | Figur 14: Läkare och sjuksköterskor lär sig från företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar (II/II) | 30 |
| Figur 5: Budget- och BNP-effekt per läkemedelsprövning från besparade läkemedelskostnader | 17 | Figur 15: Vidarespridning av kunskap | 31 |
| Figur 6: Vårdpersonal arbetar i genomsnitt 2,4 timmar mer per vecka när de utför företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar | 19 | Figur 16: Företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar ger upphov till förändringar av... | 32 |
| Figur 7: Extra timmar per vecka bland läkare i olika åldersgrupper | 20 | Figur 17: Fler och längre besök vid kliniska läkemedelsprövningar | 34 |
| Figur 8: Det totala antalet heltidsanställningar i kliniska läkemedelsprövningar | 22 | Figur 18: En minoritet av läkarna tycker att ersättningen är lägre än kostnaderna | 36 |
| Figur 9: Publicering av vetenskapliga artiklar | 26 | | |
| Figur 10: Den senaste företagsinitierade läkemedelsprövningen ledde till ny forskning | 26 | | |

Boxar

| Box | Sidnummer |
|---------------------------------|-----------|
| Box 1: Kapacitetsbrist i vården | 35 |

Referenslista

Biotechnology Innovation Organization (2016) Clinical development success rates, 2006-2015.

CODEX (2018) Farmaceutisk forskning, medicin-teknik och laboratoriearbete, <http://www.codex.vr.se/medicin1.shtml>, hämtad den 23 augusti 2018

Copenhagen Economics (2017) Værdien af kliniske forsøg i Danmark.

Dagens Medicin (2018) Bristen på kompetens ökar vårdskaderisken, 2018-02-28, <https://www.dagensmedicin.se/artiklar/2018/02/28/brist-pa-vardpersonal-okar-vardskaderisken/>, hämtad den 3 juli 2018.

Dagens Medicin (2017) Fyra av tio vårdplatser stängda i Stockholm, 2017-08-04, <https://www.dagensmedicin.se/artiklar/2017/08/04/fyra-av-tio-vardplatser-stangda/>, hämtad den 3 juli 2018.

Daugherty, C., Ratain, M.J., Grochowski, E., Stocking, C., Kodish, E., Mick, R., et al. (1995) Perceptions of cancer patients and their physicians involved in phase I trials, *Journal of Clinical Oncology*, 13(5): 1062–72.

E-hälsomyndigheten (2018).

Garcea, G., Lloyd, T., Steward, W.P., Dennison, A.R. & Berry, D.P. (2005) Differences in attitudes between patients with primary colorectal cancer and patients with secondary colorectal cancer: is it reflected in

their willingness to participate in drug trials? *European Journal for Cancer Care*, 14(2): 166–70. doi:10.1111/j.1365-2354.2005.00535.x.

Godskesen, T., Hansson, M.G., Nygren, P., Nordin, K. & Kihlbom, U. (2014) Hope for a cure and altruism are the main motives behind participation in phase 3 clinical cancer trials, *European Journal for Cancer Care*, doi:10.1111/ecc.12184.

IVO (2018) <https://www.ivo.se/publicerat-material/nyheter/2018/risk-att-brist-pa-vardplatser-och-personal-styr--istallet-for-patientens-behov/>, hämtad den 2 juli 2018.

Jenkins, V. & Fallowfield, L. (2000) Reasons for accepting or declining to participate in randomized clinical trials for cancer therapy. *British Journal of Cancer*, 82(11): 1783–8. doi:10.1054/bjoc.2000.1142.

KPMG (2011) Tax incentives for R&D.

LIF (2017). Forskning och utveckling av läkemedel i Sverige. 2017. <https://lif.se/statistik/forskning-och-utveckling-av-lakemedel-i-sverige/>, hämtad den 13 mars 2018.

Locock, L. & Smith, L. (2011) Personal experiences of taking part in clinical trials – a qualitative study. *Patient Education and Counseling*, 84(3): 303–9. doi:10.1016/j.pec.2011.06.002.

Läkemedelsverket (2017) Läkemedelsverkets roll i klinisk läkemedelsprövning, <https://old.liu.se/medfak/forumostergotland/kurser>

-utbildning/good-clinical-practice/kursmaterial/1.731582/FrelsningKPINSP2017-11-10finalCJohansson.pdf, hämtad den 21 juni 2018.

Läkartidningen (2017) Vårdanalys: Primärvården behöver mer resurser, 2017-04-28, <http://www.lakartidningen.se/Aktuellt/Nyheter/2017/04/Vardanalys-Primarvarden-behover-mer-resurser/>, hämtad den 3 juli 2018.

Moorcraft, S.Y., Marriot, C., Peckitt, C., Cunningham, D., Chau, I., Starling, N., Watkins, D. & Rao, S. (2016) Patients' willingness to participate in clinical trials and their views on aspects of cancer research: results of a prospective patient survey, *Trials* 2016 17:17, doi: 10.1186/s13063-015-1105-3.

Novo Nordisk (2015) Assessing the value of diabetes clinical research.

Novo Nordisk (2016) Life Science – En Verden af vækst.

Näringsdepartementet (2017) Lägesrapport: Life Science.

OECD (2018) Ageing and Employment Policies - Statistics on average effective age of retirement, <http://www.oecd.org/els/emp/average-effective-age-of-retirement.htm>, hämtad den 7 juni 2018.

SCB (2017a) Arbetskraftsbarometern 2017.

Referenslista

Svenskt Näringsliv (2018) Nya krav när generation Y intar arbetsmarknaden.

https://www.svensktnaringsliv.se/regioner/uppsala/nya-krav-nar-generation-y-intar-arbetsmarknaden_697876.html, hämtad den 5 juni 2018.

Trafikverket (2018) Analysmetod och samhällsekonomiska kalkylvärden för transportsektorn: ASEK 6.1,

https://www.trafikverket.se/contentassets/4b1c1005597d47bda386d81dd3444b24/asek-6.1/asek_6_1_hela_rapporten_180412.pdf, hämtad den 5 juni 2018.

U.S. National Library of Medicine (2018)

<https://clinicaltrials.gov/>, hämtad den 5 juli 2018.

Foton

Alla foton via Unsplash.

6

BILAGOR

- **A1 DATA OCH DATAINSAMLING**
- **A2 DETALJERAD REDOVISNING AV DATA I RAPPORTEN**
- **A3 BERÄKNINGAR**

A1

DATA OCH DATAINSAMLING

Enkätundersökning bland läkare och sjuksköterskor

Analysen baseras på ett unikt dataunderlag som insamlats av Copenhagen Economics. Två enkäter har använts för att insamla data. Den ena riktade sig till läkare och sjuksköterskor med erfarenhet av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. Den andra riktade sig till läkemedelsföretag som genomför kliniska läkemedelsprövningar i Sverige.

Enkäterna bygger på två enkäter som konstruerades av Copenhagen Economics under 2016 för att insamla data till en liknande analys i Danmark.¹

Enkäten till läkare och sjuksköterskor

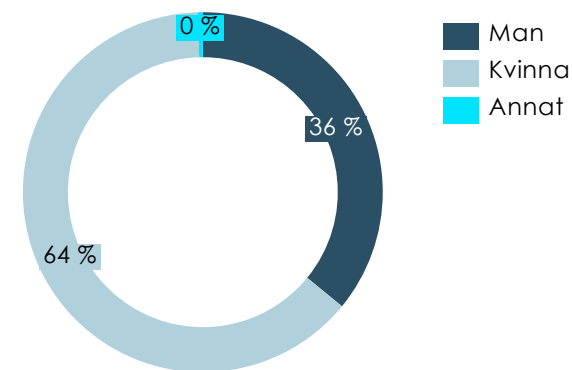
Enkäten har justerats för att passa ett svenskt sammanhang. Dessa justeringar har gjorts efter intervjuer med sjuksköterskor och läkare. Representanter från samtliga regionala noder, så som de definieras av Kliniska Studier Sverige, har intervjuats för att säkerställa en god geografisk spridning.

I enkätundersökningen har läkare och sjuksköterskor blivit ombudda att svara på frågor om ett antal bakgrundsvariabler, inklusive yrkestitel. Yrkestitel spelar stor roll för vilka frågor som ställs till respondenten. De vars yrkesgrupp kvalificeras som läkare eller sjuksköterska har fått svara på frågor om sitt arbete med industriinitierade kliniska läkemedelsprövningar, medan enkäten har avslutats för övriga respondenter. Undersökningen omfattade upp till 30 frågor, antalet varierade beroende på yrkestitel och svar. Datainsamling har skett mellan den 24 april och den 13 juni 2018.

Enkäten skickades ut via representanter för de regionala noderna. Representanterna ombads först att samla en maillista med samtliga personer i deras region som arbetar praktiskt med företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

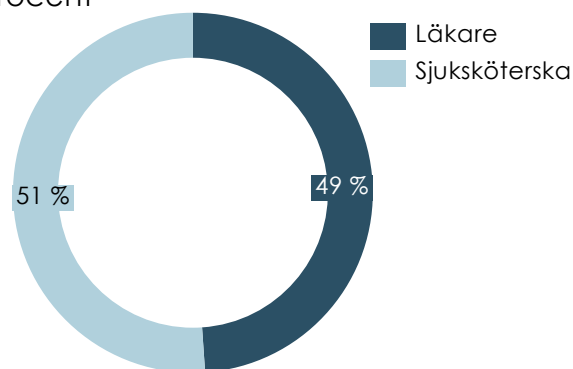
Totalt mottogs 231 fullt ifyllda enkäter. Av dessa är 113 läkare och 118 sjuksköterskor, se Figur A. Då utskick skett externt kan vi inte kontrollera bortfall, men vi bedömer antalet respondenter som tillräckligt stort. Figur B och C visar köns- och åldersfördelningen bland respondenterna. Majoriteten av respondenterna är kvinnor, men bland läkarna är männen i stor majoritet och bland sjuksköterskorna är kvinnorna i stor majoritet, se Figur D på nästa sida.

Figur B: Könsfördelning
Procent



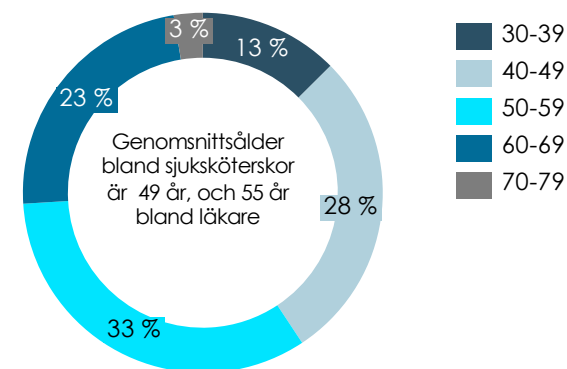
Not: n=231
Källa: Copenhagen Economics

Figur A: Fördelning mellan läkare och sjuksköterskor
Procent



Not: n=231
Källa: Copenhagen Economics

Figur C: Åldersfördelning
Procent



Not: n=231
Källa: Copenhagen Economics

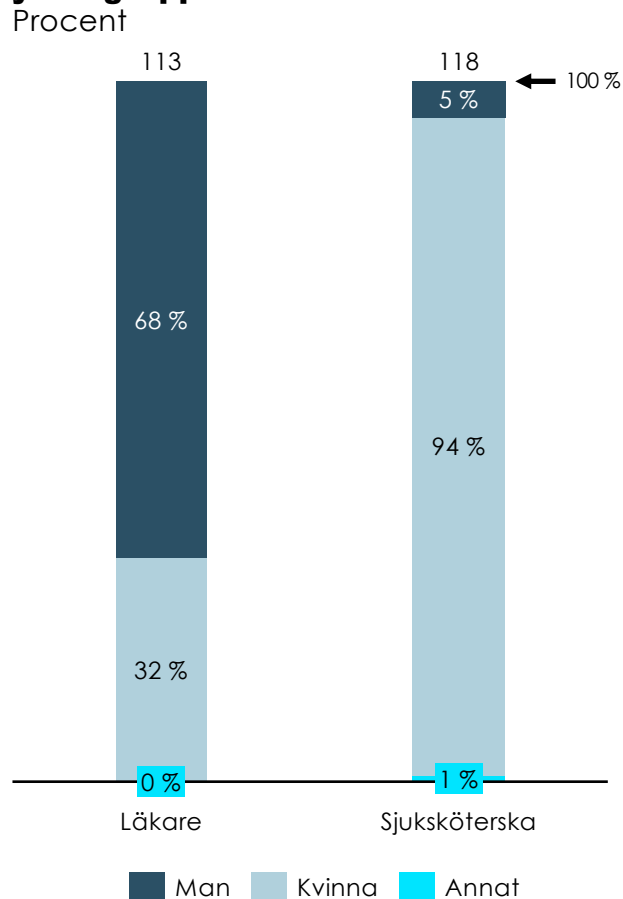
¹ Copenhagen Economics (2017)

Enkätundersökning bland läkare och sjuksköterskor

Yrkestitlarna i enkäten baserades på Statistiska Centralbyråns klassificering. Omkring 15 procent av läkarna och sjuksköterskorna valde "Annan läkare eller sjuksköterska" och fyllde därefter i en egen titel, se Figur E. En stor del av de som valde detta alternativ var exempelvis barnmorskor. Vi klassificerar barnmorskor som specialistsjuksköterskor eftersom barnmorskor kräver en specialistutbildning men även en grundutbildning som sjuksköterska. Många fyllde även i titeln överläkare, dessa klassificeras som specialistläkare.

Läkarna har i genomsnitt deltagit i genomförandet av 17 läkemedelsprövningar, samma siffra för sjuksköterskorna är 22. Detta återspeglar att en stor del sjuksköterskor arbetar exklusivt med kliniska läkemedelsprövningar, medan de flesta läkare har åtaganden utöver läkemedelsprövningar.

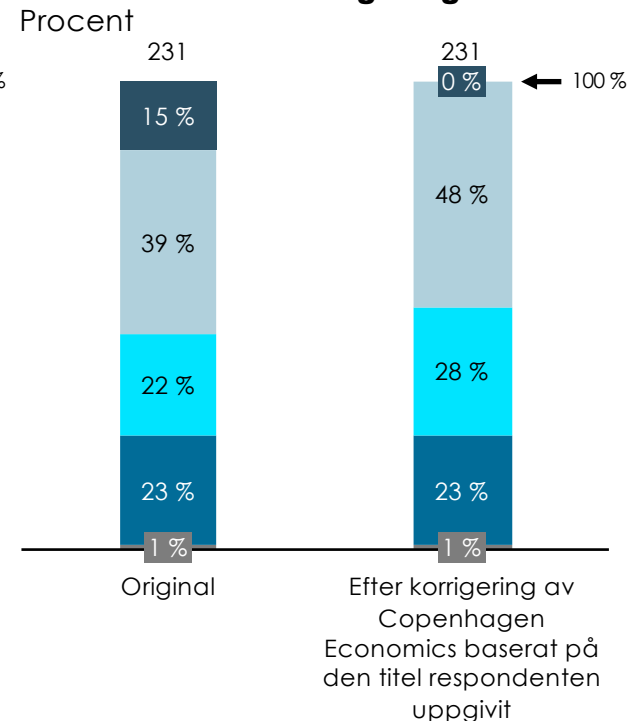
Figur D: Könsfördelning inom yrkesgrupper



Not: n=231

Källa: Copenhagen Economics

Figur E: Fördelning av yrkestitlar innan och efter korrigering



Not: n=231

Källa: Copenhagen Economics

A1 Data och datainsamling

Frågeformulär till läkemedelsföretag

Frågeformulär till företag

I det frågeformulär som skickades ut till ett antal läkemedelsföretag, alla medlemmar i LIF, ställdes frågor kring avslutade kliniska läkemedelsprövningar som genomförts i Sverige. Frågeformuläret har besvarats av 17 läkemedelsföretag.

Detta resulterade i en dataset som innehåller information om 37 företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. Uppgiftsinsamling har skett från den 9 maj till den 6 juni 2018.

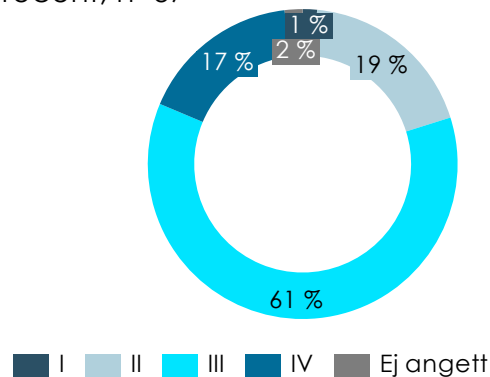
För att estimerar storleken på utbetalningar som sker från läkemedelsföretag till offentligheten i samband med sina kliniska läkemedelsprövningar har vi ställt frågor om utbetalningar och antal försökspersoner per läkemedelsprövning. Vi har också frågat om i vilken fas läkemedelsprövningen var, hur länge den varade, huruvida kontrollgruppen fick ett annat läkemedel för jämförelse och om nästa fas helt eller delvis genomfördes i Sverige.

Bland de 37 läkemedelsprövningarna är drygt hälften fas III-prövningar. Det stämmer väl överens med hur fördelningen bland LIFs medlemmar ser ut, i 2016 var 55 av 109 påbörjade läkemedelsprövningar fas III-prövningar, jämför Figur F och Figur G.

Den genomsnittliga utbetalningen, exklusive läkemedelskostnader från läkemedelsföretagen till offentligheten, var i genomsnitt 59.000 kronor per patient och klinisk läkemedelsprövning.

Figur F: Fördelning av faser i vårt dataset

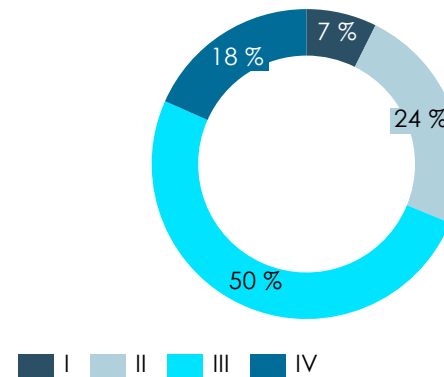
Procent, n=37



Not: n=37 läkemedelsprövningar
Källa: Copenhagen Economics

Figur G: Fördelning av faser i påbörjade läkemedelsprövningar 2016

Procent, n=109



Källa: LIF. Forskning och utveckling av läkemedel i Sverige. 2017. <https://lif.se/statistik/forskning-och-utveckling-av-lakemedel-i-sverige/>, hämtad den 13 mars 2018

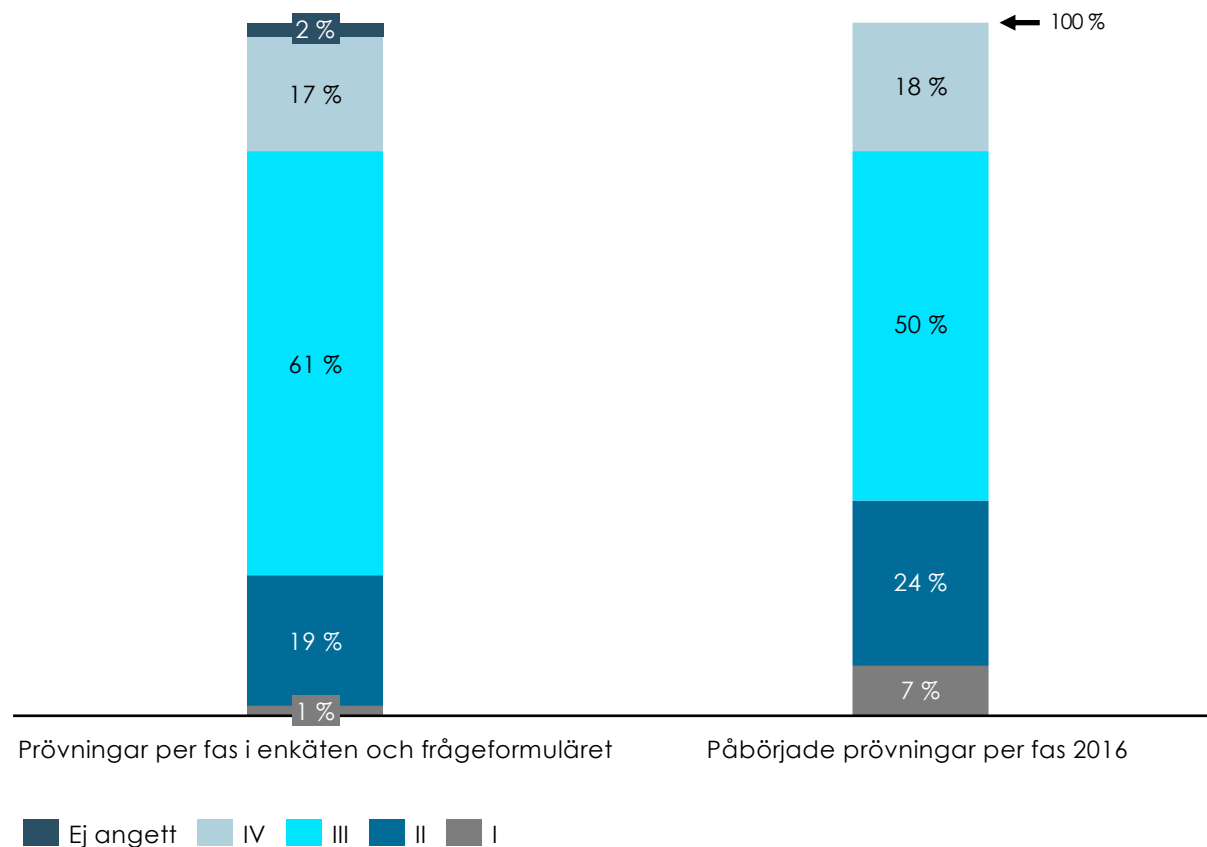
En genomsnittlig företagsinitierad läkemedelsprövning

I samband med den här undersökningen har vi samlat in data över företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. Data över 231 företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar har insamlats från enkäten som besvarats av läkare och sjuksköterskor och data över 37 företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar har insamlats från det frågeformulär som fyllts i av läkemedelsföretagen. Det är möjligt att det finns ett visst överlapp mellan dessa två datakällor.

Ett genomsnittligt försök pågår under 28 månader och kostar 59 000 kronor per försöksperson, exklusive läkemedelskostnader. Den genomsnittliga kostnaden för de besparade läkemedlen är drygt 11 000 kronor per patient, men varierar mellan läkemedelsprövningar från ett par hundralappar till över en miljon.

Som nämnts i kapitel 4 kommer en del av produktivitetsökningen via läkarnas och sjuksköterskornas ökade förmåga att rapportera, strukturera och effektivisera arbetsflöden och processer. Eftersom alla typer av läkemedelsprövningar måste följa de internationella riktlinjerna för kliniska läkemedelsprövningar (GCP) och Läkemedelsverkets krav på rapportering^a finns ingen anledning att tro att inrapporterade data inte skulle ge en rättvis bild av läkemedelsprövningarna. Om det finns systematiska avvikelser mellan resultat i data och verklighet ska detta beaktas när resultaten tolkas.

Figur H: Fördelning av faser bland läkemedelsprövningar i enkäten och som påbörjats av LIFs medlemmar under 2016



Not: Vänstra stapeln: n=268, Högra stapeln: n=109.
 Källa: Vänstra stapeln: Copenhagen Economics, enkät till läkare och sjuksköterskor samt frågeformulär till läkemedelsföretag. Högra stapeln: LIF (2017).

^a CODEX (2018)

A2

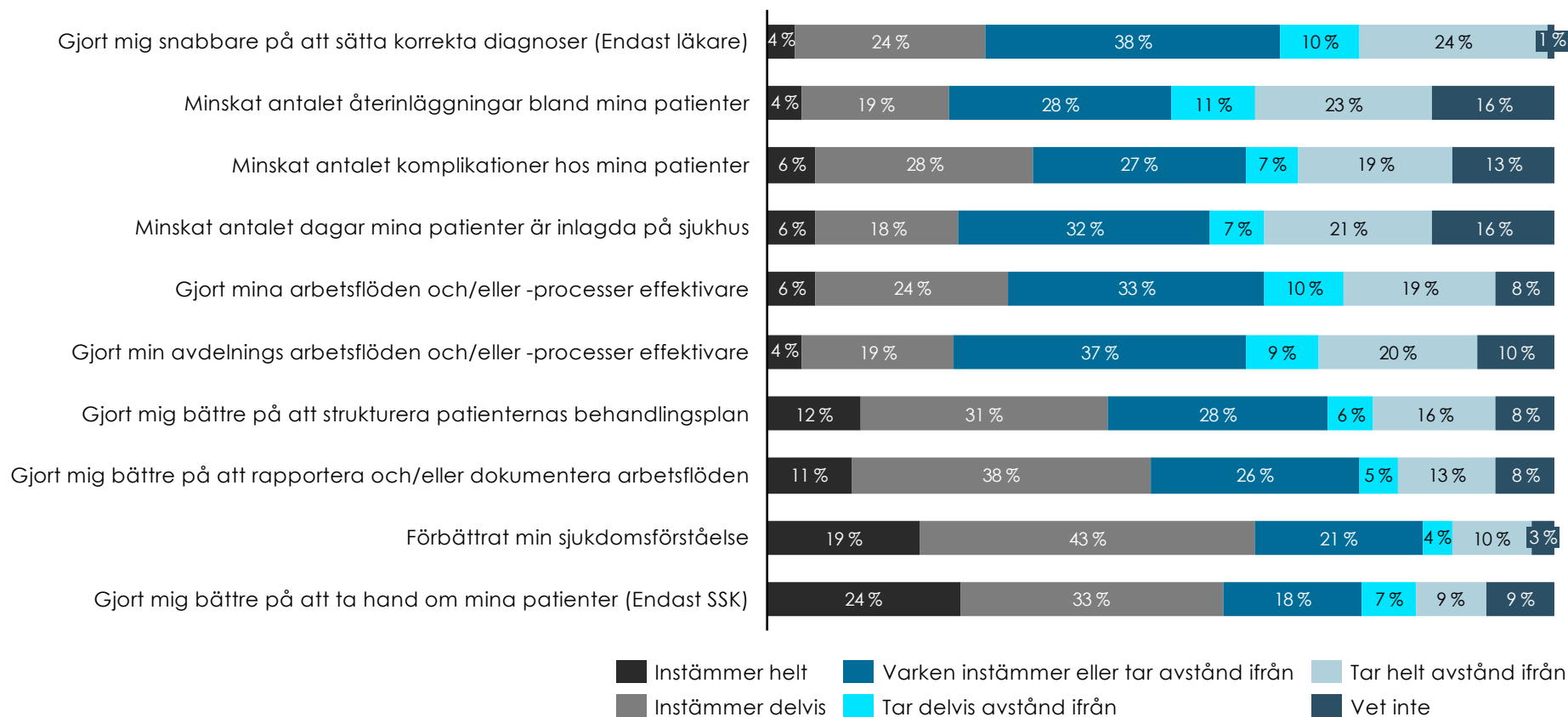
DETALJERAD REDOVISNING AV DATA I
RAPPORTEN

A2 Detaljerad redovisning av data som används i rapporten

Figur 13 och Figur 14 i detalj

Andelen negativa responsen är överlag liten

Jag instämmer helt eller delvis i att mitt deltagande i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar har...



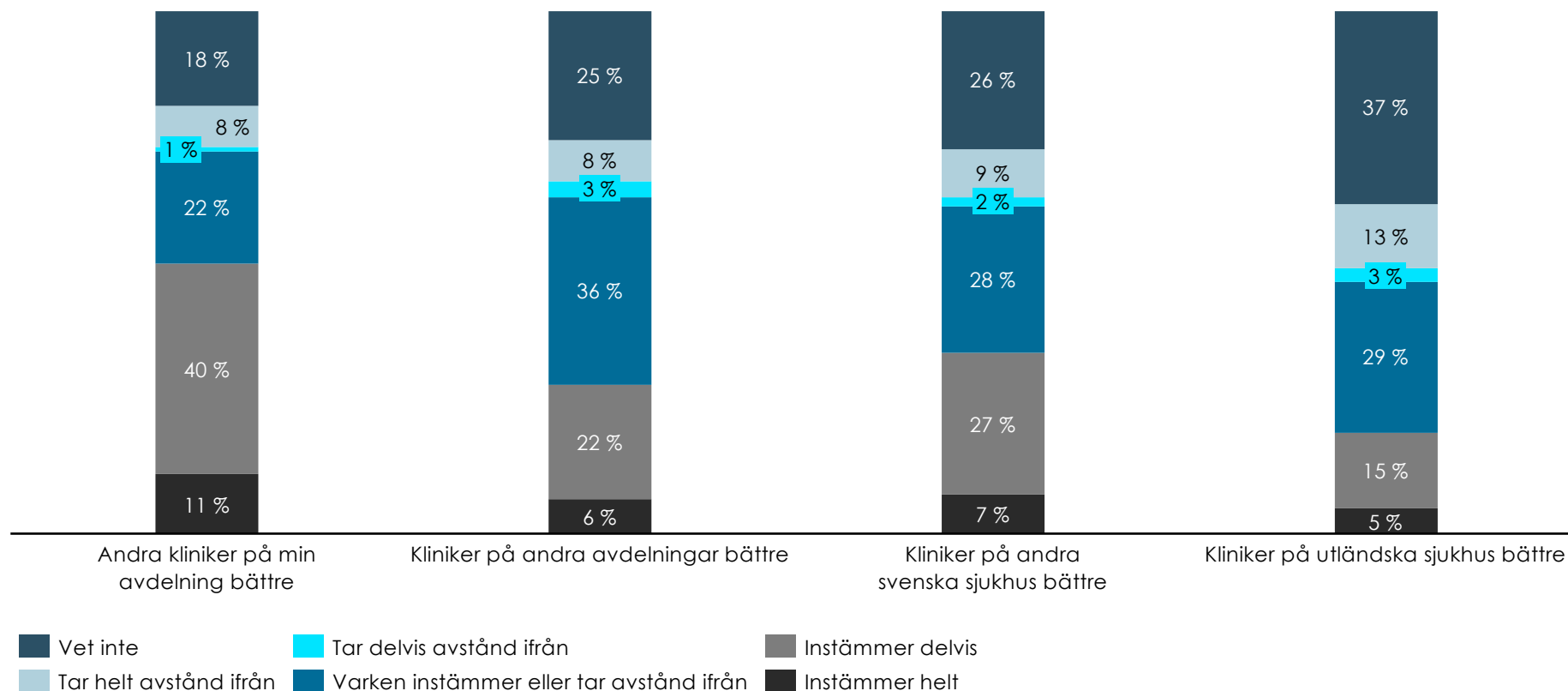
Not: n=158 (Endast sjuksköterskor 45, Endast läkare 110). Frågan löd: Mitt deltagande i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar har... Respondenterna fick välja mellan: Instämmer helt, Instämmer delvis, Varken instämmer eller tar avstånd ifrån, Tar delvis avstånd ifrån, Tar helt avstånd ifrån, eller, Vet inte. I figuren redovisas hur stor andel av respondenterna som angett att de instämmer helt eller delvis.
Källa: Copenhagen Economics

A2 Detaljerad redovisning av data som används i rapporten

Figur 15 i detalj

Andelen läkare och sjuksköterskor som helt eller delvis tar avstånd är överlag liten

Jag instämmer helt eller delvis i att mitt deltagande i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar genom vidare spridning av min kunskap har gjort...



Not: n=231. Frågan löd: Mitt deltagande i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar har genom vidare spridning av min kunskap gjort...
Källa: Copenhagen Economics

A3 BERÄKNINGAR

A3 Beräkningar

I detta avsnitt beskriver vi beräkningarna som ligger till grund för analysen.

Kompetensutveckling och ökad produktivitet

När läkare och sjuksköterskor utför företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar, får de ny kunskap som hjälper dem att öka kvaliteten på sitt arbete även utanför dessa.

På frågan *Tycker du att ditt deltagande i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar har bidragit till göra dig till en bättre läkare/sjuksköterska i ditt dagliga arbete?* svarar fyra av fem ja. Detta gynnar patienter även utanför läkemedelsprövningar eftersom läkarna till stor del och sjuksköterskorna till viss del arbetar med kliniskt arbete i den ordinarie hälso- och sjukvården. I genomsnitt spenderar läkarna 17 procent av sin arbetstid i kliniska läkemedelsprövningar, resterande del spenderas i den ordinarie hälso- och sjukvården. Sjuksköterskorna spenderar i genomsnitt 77 procent av sin arbetstid i kliniska prövningar.

När vi ber läkarna att värdera hur mycket skickligare de har blivit genom att ha deltagit i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar under deras karriär anger de 3,64 på en tiogradig skala, där tio betyder att de blivit dubbelt så skickliga. Per läkemedelsprövning innebär det att läkarna upplever en förbättring om i genomsnitt 1,7 procent.

Sjuksköterskorna har svarat 4,55 på den tiogradiga

skalan vilket resulterar i ett genomsnitt om 0,5 procent per läkemedelsprövning då en sjuksköterska i genomsnitt deltagit i fler läkemedelsprövningar än en läkare, se kapitel A1.

Denna förbättring i skicklighet kan ses som en ökad produktivitet. Vi antar att det endast är de läkare och sjuksköterskor som utför läkemedelsprövningarna som uppnår en ökad produktivitet, det vill säga att vi inte tar hänsyn till den vidare spridning av kunskap som skapar en viss ökad produktivitet hos andra läkare och sjuksköterskor. Det innebär att uppskattningen är konservativ. Utöver det antar vi att läkarna och sjuksköterskorna har nytta av sin ökade produktivitet under den återstående delen av sin karriär.

$$\text{Ökad produktivitet per prövning} = \frac{\text{antal anställningar} \times (\text{ökad skicklighet} / \text{antal prövningar}) \times \text{andel arbetstid spenderad i prövning}}{\text{genomsnittlig effektiv pensionsålder} - \text{ålder}}$$

Samtliga delar av ovanstående uträkning bygger på genomsnitt från enkätundersökningen. Effekten för läkare och sjuksköterskorna beräknas separat, det vill säga en effekt för sjuksköterskor och en effekt för läkare. Den genomsnittliga effektiva pensionsåldern är hämtad från OECD och motsvarar det svenska genomsnittet för 2016.¹

För att estimerar värdet av produktivitetsökningen antar vi att aktiviteten i den offentliga vårdsektorn förblir konstant, även om vi är medvetna om att den pressade situationen förmodligen hade tillåtit en

ökad aktivitet. Det är inte möjligt att estimerar den ökningen på ett säkert vis. Antagandet innebär alltså att aktiviteten i den offentliga vårdsektorn förblir konstant men att färre läkare/sjuksköterskor behövs eftersom de är mer effektiva tack vare den ökade produktiviteten.

Innan en given företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning krävdes ett antal läkare för att genomföra all den behandling som gavs till patienter i den offentliga vårdsektorn, under läkemedelsprövningen krävs färre läkare för att behandla samma patienter. Varje företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning frigör på så sätt ett antal läkare och sjuksköterskor, som istället kan hitta arbete på annat håll än i det offentliga sjukhusystemet. Dessa läkare antas gå till den privata sektorn. Detta innebär att det offentliga har lägre personalomkostnader men samma behandlingsmängd givet produktivitetsökningen. Eftersom kostnaderna är lägre krävs mindre skattefinansiering vilket skapar en vinst i form av att skattebetningad snedvridning kan undvikas. I Sverige uppskattas skattefaktorn till 30 procent².

$$\text{BNP - effekt} = \text{ökad produktivitet per prövning} \times \text{lön inkl. arbetsgivaravgifter} \times (1 + \text{skattefaktor})$$

Utöver BNP-effekten finns också en effekt på en offentliga budget, vi kallar den för budgeteffekten. Budgeteffekten består av att kostnaderna för personal i den offentliga sektorn minskar.

$$\text{Budgeteffekt} = \text{ökad produktivitet} \times \text{lön inkl. arbetsgivaravgifter exkl. inkomstskatt}$$

¹ OECD (2018) / ² Trafikverket (2018)

A3 Beräkningar

Besparing av läkemedelskostnader

När en medborgare får behandling i den offentliga vårdsektorn utgör det en kostnad för den offentliga sektorn. Om en patient deltar i en företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning står läkemedelsföretaget för alla kostnader som uppkommer utöver de kostnader som det offentliga annars hade haft för den patienten. Det innebär att om patienten hade gått på två besök under ett år om patienten inte hade varit med i prövningen, men att patienten när den är med i en prövning istället går på åtta besök betalar läkemedelsföretaget för sex besök och det offentliga för två besök. Det innebär att den offentliga sektorn inte varken förlorar eller vinner något på de företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningarna om inte ersättningen från läkemedelsföretagen skulle överstiga kostnaderna för de extra vårdinsatserna. Det finns delade meningar från administratörer och läkare om huruvida kostnaderna täcks mer än väl, precis eller inte alls. Därför utgår vi från att kostnaderna stämmer väl överens med ersättningen vilket innebär att inga vårdkostnader ersätts av läkemedelsföretagen som inte offentligheten hade haft om prövningen inte skett.

Däremot sparar offentligheten en del pengar på läkemedelskostnader. Eftersom de experimentella läkemedlen inte nåt marknaden har vi ingen möjlighet att sätta ett pris på dem. Vi har därför använt priset på det befintliga läkemedlet som jämförs mot, till exempel med hjälp av en kontrollgrupp i den kliniska prövningen. Detta kan betraktas som en konservativ prissättning och kostnadsbesparingarna för läkemedel som beräknas i denna analys kan därför ses som en lägre gräns för

besparingarna.

Både i frågeformuläret till läkemedelsföretagen och i enkäten till läkare och sjuksköterskor har vi frågat vilket läkemedel som kontrollgruppen fått i de fall där prövningen inte var placebokontrollerad.

Baserat på detta är det möjligt att beräkna en genomsnittlig besparing baserat på listpriser och daglig dos. Vi har tagit hänsyn till sannolikheten att ett läkemedel är säkert och effektivt, det vill säga att det blir godkänt efter fas III, genom att bara tillskriva värdet av det alternativa läkemedlet till den andel av läkemedlen som i slutändan förväntas bli godkända.

För placebokontrollerade försök där det inte går att hitta priset på läkemedlet för kontrollgruppen har ett genomsnittligt pris för läkemedel per invånare använts³.

Med ovanstående metod har vi uppskattat de totala kostnadsbesparingarna på läkemedel genom företagsinitierade kliniska prövningar till 37 miljoner per år.

Förlängd arbetstid

När läkarna och sjuksköterskorna arbetar i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar är deras genomsnittliga arbetstid längre jämfört med när de arbetar i den ordinarie hälso- och sjukvården.

Läkarna anger att de arbetar i genomsnitt i 2,7 timmar mer per vecka och sjuksköterskorna anger att de arbetar i genomsnitt i 2,1 timmar mer per

vecka. Vi antar att sjuksköterskorna får övertidsersättning för den övertid som de spenderar på arbete enligt § 20 i Allmänna Bestämmelser 17, giltigt från och med 2017-04-01. I och med att sjuksköterskorna tar ut övertidsersättning räknas ingår inte någon effekt av deras förlängda arbetstid i beräkningarna.

Fortsättningsvis antar vi att läkarna inte tar ut övertidsersättning för den extra tid som de spenderar på arbete i förbindelse till en läkemedelsprövning. För det första har läkarna enligt sitt kollektivavtal möjlighet att avtala bort övertidsersättning men vi vet inte hur stor andel som valt att göra det. För det andra är läkarna ofta ansvariga för läkemedelsprövningen vilket kan göra dem mindre benägna att ta begära övertidsersättning då det innebär ökade kostnader.

Extra arbetstimmar per prövning = (((extra arbetstimmar per vecka) × (arbetsveckor per år)) / (timmar per år)) × antal läkare per prövning × (1 - andel av tid spenderad i prövning)

Uträkningen av BNP- och budgeteffekt sker på samma vis som i beskrivningen för kompetensutveckling och ökad produktivitet.

³ E-hälsomyndigheten (2018)

A3 Beräkningar

Arbetsstillfällen

Under 2016 arbetade 164 personer heltid med företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i privat sektor⁴. Om det inte genomfördes några företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar hade dessa personer arbetat med något annat. Den genomsnittliga lönenivån i läkemedelsindustrin är högre än i andra industrier där personer med liknande utbildning arbetar eftersom produktiviteten är ovanligt hög⁵. Det innebär att BNP-effekten utgör mellanskillnaden mellan läkemedelsindustrin och de alternativa arbetsplatserna för de här personerna.

BNP – effekten = (Lön i läkemedelsindustrin – alternativ lön) × antal personer

Enligt Baumol-effekten leder förändringar i den privata sektorns produktivitet inte till någon förändring i de offentliga finanserna. Budgeteffekten är av den anledningen satt till noll.

⁴ Copenhagen Economics baserat på data från enkätundersökningen, data från Läkemedsverket över inkomna ansökningar samt data från LIF över antalet anställda av industrin / ⁵ Konjunkturinstitutet (2005) sid 39; Novo Nordisk (2016).

Christian Jervelund
cj@copenhageneconomics.com

Copenhagen Economics
Kungsgatan 38, 5tr
SE-111 35 Stockholm

www.copenhageneconomics.com