

---

# *Resultat från enkäter om Kliniska studier*

15 november 2013

# Innehåll

---

1. Bakgrund	3
1.1. Bakgrund	3
1.2. Uppdrag	3
2. Metod och urval	4
2.1. Urval	4
2.1.1. Bortfall	5
2.2. Begränsningar	5
3. Det saknas tydliga trender för utvecklingen av kliniska studier i Sverige	6
3.1. Det råder delade meningar kring utvecklingen	6
4. Höga kostnader är en orsak till att lokalisera studier i andra länder	8
4.1. Studier som genomförs av industrin	8
4.2. Kvalitet och tid för godkännande är de viktigaste faktorerna vid val av land för genomförande	9
4.3. Den höga kvaliteten i Sverige är en stark attraktionskraft	10
4.4. Höga kostnader och låg marknadspotential minskar Sveriges attraktivitet	11
5. Patientnytta är viktigt för hälso- och sjukvården	13
5.1.1. Merparten av de svarande har genomfört fler än nio studier	13
5.1.2. Många kommersiella studier genomförs	13
5.2. Nyttan för patienter och vårdens utveckling är drivande faktorer för att medverka i kliniska studier	14
5.3. Låg nytta för patienter och vårdens nytta samt dålig kostnadstäckning är orsaker till att få kommersiella studier genomförs	15
6. Förslag till förbättringar i öppna svar	16
6.1. Industrins perspektiv	16
6.2. Hälso- och sjukvårdssystemets perspektiv	16
6.3. Övergripande analys av förslag till förbättringar	16
7. Slutsats	17
7.1. Sammanfattande slutsats	17

---

# **1. Bakgrund**

## **1.1. Bakgrund**

Närvaron av klinisk forskning är viktig för utvecklingen av hälso- och sjukvården och för att Sverige ska vara attraktivt för näringslivet inom branschen. I budgetpropositionen för 2013 har medel anvisats för samordning av och stöd för kliniska studier. Regeringen har också tillsatt en utredning med uppdrag att föreslå ett system för nationell samordning av kliniska studier, Dir. 2013:64.

Utredaren ska bland annat analysera behovet av samordning, utbildning, rådgivning och stöd i fråga om kliniska studier, föreslå hur en kostnadseffektiv samordning bör genomföras, och lämna förslag på hur de anslagna medlen bör prioriteras.

PwC har tillfrågats om möjligheterna att arbeta fram underlag till utredningen, mot bakgrund av att PwC globalt och i vissa länder, särskilt i en belgisk rapport från juni 2012<sup>1</sup>, genomfört undersökningar där olika intressenter bedömer vilka faktorer som är viktiga för val av platser och samarbetspartners för genomförande av kliniska studier.

## **1.2. Uppdrag**

PwC har fått i uppdrag att ta fram underlag till utredningen där målet är att få en så väl verifierad bild som möjligt av hur branschens aktörer ser på möjligheter och hinder för att förlägga kliniska studier i Sverige. PwC har därför genomfört en enkätstudie där representanter från företag samt representanter för det svenska hälso- och sjukvårdssystemet (främst verksamhetschefer och kliniskt verksamma läkare) har fått ge sin syn på detta.

---

<sup>1</sup> Clinical Research Footprint and Strategy Plan to Promote Clinical Trials in Belgium, PwC Belgium, juni 2012

## 2. Metod och urval

### 2.1. Urval

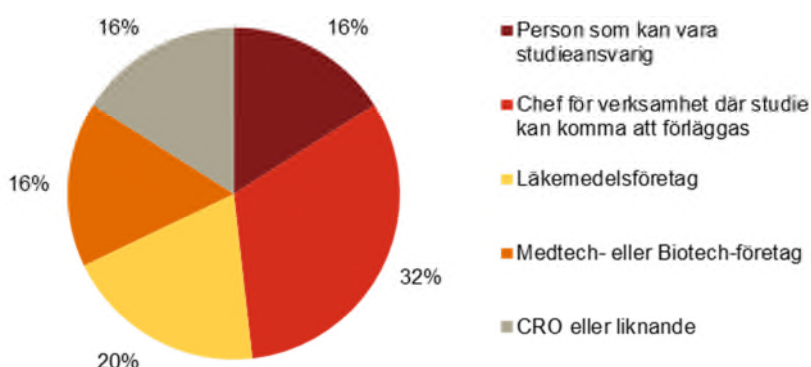
PwC har efter överenskommelse med utredningen genomfört två webbaserade enkätundersökningar som riktat sig till två olika målgrupper. Den första målgruppen består av representanter från läkemedelsbranschen, medtech- och biotech-företag, Clinical Research organisations (CRO), medan den andra målgruppen består av representanter från hälso- och sjukvårdssektorn. Respondenterna för de båda enkäterna har det gemensamt att de under de senaste två åren har ställts inför ett ställningstagande till att genomföra eller avstå från att genomföra en klinisk studie i Sverige.

Enkäterna har skickats till 65 personer som valts ut med hjälp av branschorganisationer<sup>2</sup>, uppdragsgivaren samt PwC:s egna kontakter. Målet med urvalet har varit tvådelat. Det första målet var att på en kort tid få en så hög svarsfrekvens som möjligt. Det andra målet var att få en jämförbarhet med den studie som genomfördes i Belgien 2012. För att uppnå det har vi använt oss av ett stratifierat urval, d v s vi har skapat ett underlag med en god geografisk spridning och där vi tror att vi kan få en bild av de olika uppfattningar som finns kring kliniska studier. Vi har därför riktat oss till företag av olika storlekar samt till företrädare för hälso- och sjukvården inom Stockholms läns landsting, Landstinget i Uppsala län, Västra Götalandsregionen, Region Skåne samt några utvalda personer inom mindre landsting. För att tillräckligt snabbt nå respondenter som ställts inför ett ställningstagande till att genomföra eller avstå från att genomföra en klinisk studie, har vi sökt dessa via FoU-enheter och prövningsenheter. Därför har många av dem genomfört ett stort antal studier.

Efter att frågorna sammanställts<sup>3</sup> i samarbete med utredningen skickades båda enkäterna ut 18 oktober 2013. Efter påminnelser hade 56 personer svarat på enkäterna vid sista svarsdagen, den 5 november 2013. Av de svarande representerade 29 personer industrin, medan 27 personer representerade hälso- och sjukvårdssektorn.

**Figur 1 Fördelning av det sammanlagda antalet svarande på de enkäterna till industrin samt hälso- och sjukvårdssektorn (Källa: PwC Sverige)**

#### Enkäternas respondenter



Flera av frågorna i de båda enkäterna innebar att de svarande gavs möjlighet att rangordna olika faktorer. Vid analysen av rangordningen har PwC gjort en poängsättning för att kunna översätta rangordningen i jämförbara

<sup>2</sup> LIF- de forskande läkemedelsföretagen, Swedish Medtech, Sweden Bio och ASCRO

<sup>3</sup> Se frågeställningarna i Appendix A

och relativa tal. Vi har valt att huvudsakligen genomföra rangordningen per segment (industrin och hälso- och sjukvården) och att inte bryta ner data med få datapunkter. Syftet är att undvika att dra för långtgående slutsatser.

I spindeldiagrammen som speglar enkätsvaren för industrin visas de tio viktigaste faktorerna enligt respondenternas rangordning.

För att få en djupare inblick kring de största aktörernas beteenden samt ytterligare en dimension och förståelse för branschens utveckling har de fem största bolagen bland respondenterna studerats särskilt.

### ***2.1.1. Bortfall***

Vid den i missivbrevet angivna sista dagen för svar fanns ett betydande bortfall i enkäten till hälso- och sjukvårdens företrädare. För att undvika ett stort bortfall har PwC skickat påminnelser till de svarande samt direkt kontaktat dem som inte svarat för att påminna dem om enkäten. Att ett fåtal svaranden, trots detta, inte svarat beror enligt bortfallsanalysen huvudsakligen på tidsbrist från deras sida, och i ett fall på att enkäten inte bedömts som relevant för den svarande.

## ***2.2. Begränsningar***

Då vi använt oss av ett stratifierat urval, som inte varit obundet och slumpmässigt, går det inte att säga att underlaget är statistiskt signifikant eller generaliserbart. Det är dock jämförbart med den belgiska studien och genom det riktade urvalet till olika delgrupper har vi begränsat risken för ett ensidigt urval.

## 3. Det saknas tydliga trender för utvecklingen av kliniska studier i Sverige

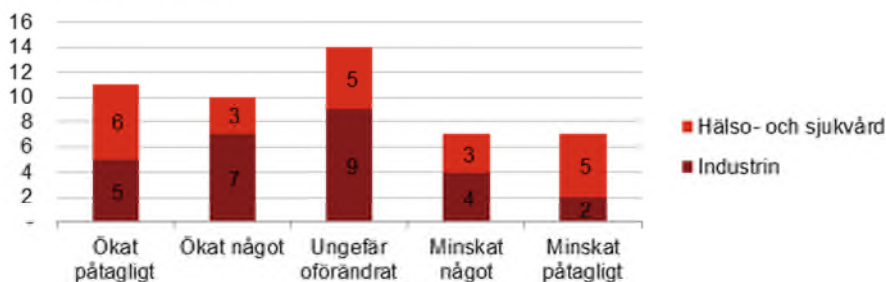
### 3.1. Det råder delade meningar kring utvecklingen

Baserat på de enkäter som genomförts under hösten 2013 går det inte att dra några generella slutsatser om hur utvecklingen av omfattningen av kliniska studier (kommersiella studier) i Sverige sett ut under de senaste fem åren. Resultatet visar dock att flera av aktörerna anser att omfattningen är oförändrad eller har ökat något. Det är i synnerhet representanterna för industrin som har svarat att omfattningen av kliniska studier i Sverige ökat under de senaste fem åren, medan bilden som målas upp av hälso- och sjukvården är mer delad.

De fem största aktörerna från industrisegmentet ger också en delad bild av situationen – samtliga har gett olika svar, vilket ytterligare stärker bilden av att det råder delade meningar kring utvecklingen som skett under de senaste åren.

**Figur 2 Förändrad omfattning av kliniska studier i svarandes verksamhet (Källa: PwC Sverige)**

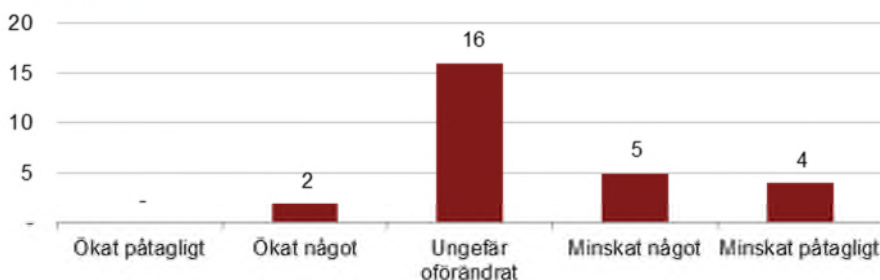
**Förändrad omfattning av kliniska studier i Sverige under de senaste fem åren**



Enkäten till industrin indikerar också att andelen studier som genomförts i Sverige under de senaste fem åren varit ungefär oförändrad eller minskat under de senaste fem åren. Enligt fritextsvar kan trenden förklaras av att företag väljer att flytta verksamhet till lågkostnadsländer i Asien eller Östeuropa. Samtidigt anges i flera kommentarer att man inte har någon exakt uppgift om företagets totala antal studier globalt.

**Figur 3 Förändring av andelen studier i Sverige enligt industrin (Källa: PwC Sverige)**

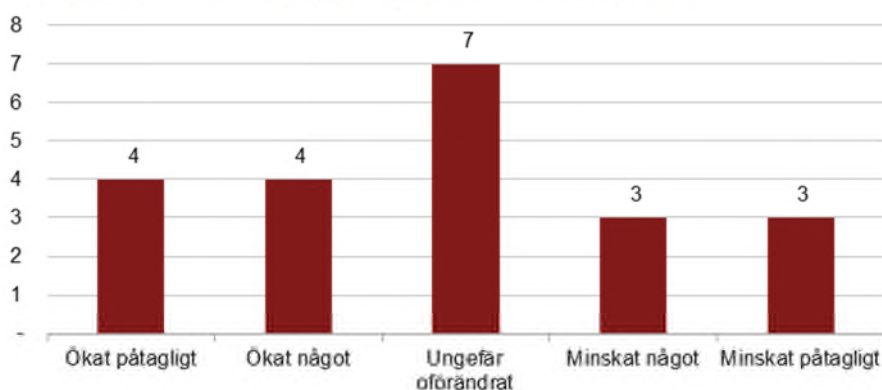
**Förändring i andelen svenska studier under de senaste fem åren**



Vid sidan av kommersiella studier medverkar hälso- och sjukvårdssektorn i andra studier. När respondenterna inom hälso- och sjukvården ställts inför frågan om deras medverkan i icke-kommersiella studier förändrats, får vi ett delat svar. Något fler anser att de icke-kommersiella studierna ökat, jämfört med antalet som ansett att antalet minskat. En väsentlig andel anser dock att antalet studier minskat. Enligt fritextsvar är en möjlig förklaring till att något fler har svarat att antalet ökat, att läkemedelsföretagen låter merparten av studien finansieras av en akademisk organisation, och att den då även betraktas som sådan.

**Figur 4 Hälso- och sjukvårdens medverkan vid icke-kommersiella kliniska studier (Källa: PwC Sverige)**

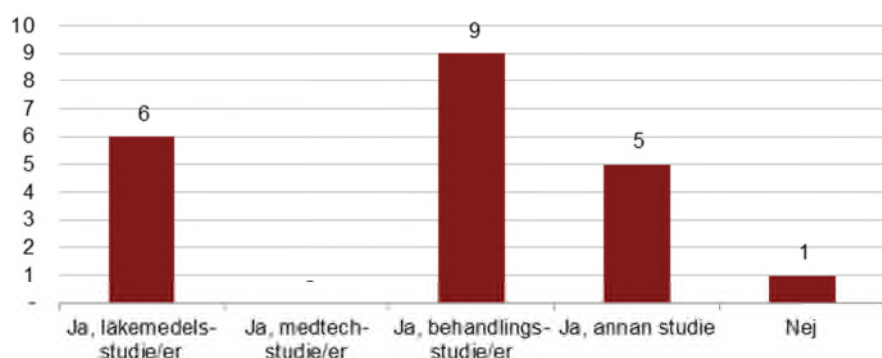
**Förändring i medverkan vid icke-kommersiella studier under de senaste fem åren enligt hälso- och sjukvård**



Vid sidan av kommersiella studier har hälso- och sjukvårdssektorn huvudsakligen ställts inför frågan att genomföra behandlingsstudier och läkemedelsstudier.

**Figur 5 Icke-kommersiella studier som hälso- och sjukvården haft möjlighet att delta i (Källa: PwC Sverige)**

**Andra än kommersiella studier som hälso- och sjukvårdssektorn tagit ställning till under det senaste året**



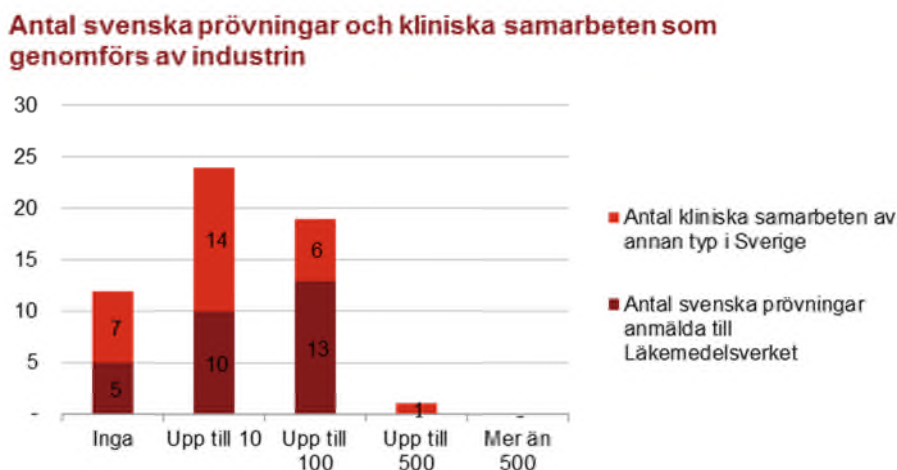
## 4. Höga kostnader är en orsak till att lokalisera studier i andra länder

I det här avsnittet beskrivs det resultat som framkommit i enkätundersökningen som riktade sig till industrin.

### 4.1. Studier som genomförs av industrin

Den enkätstudie som genomförts visar att merparten av respondenterna genomfört ett relativt litet antal kliniska studier i Sverige under de senaste tre åren. Ett antal av respondenterna, 13 stycken, har dock genomfört mellan tio och 100 undersökningar under den föregående tre-årsperioden. Vid en närmare granskning är det tydligt att det i huvudsak är läkemedelsföretagen och CRO-företagen som genomfört ett större antal prövningar, medan medtech- och biotech-företagen i huvudsak genomfört färre än tio prövningar under samma period. Av de fem största företagen som deltagit i enkäten har fyra svarat att de genomfört upp till 100 kliniska prövningar och upp till 100 kliniska samarbeten under de senaste tre åren.

**Figur 6 Industrins genomförande i svenska kliniska prövningar (Källa: PwC Sverige)**



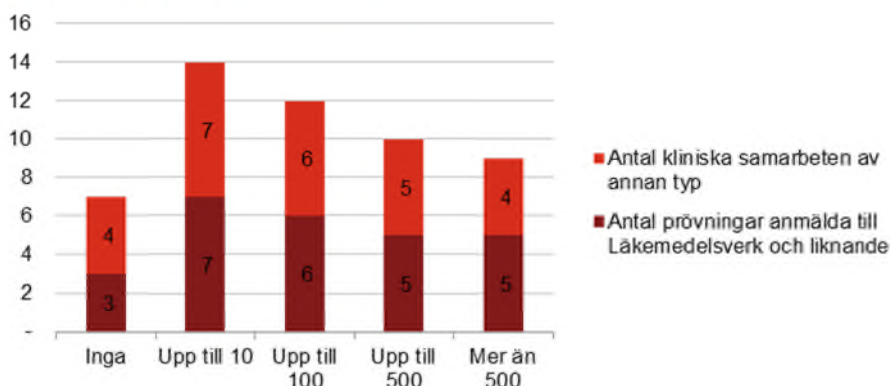
När internationella studier analyseras är spridningen mellan svaren större (se figur 7). Det är dock fortsatt huvudsakligen läkemedelsföretag och CRO-företag som genomför ett stort antal kliniska prövningar eller kliniska samarbeten. Under de senaste tre åren har fem av respondenterna genomfört fler än 500 prövningar. Medtech- och biotech-företagen genomför i huvudsak 10 eller färre prövningar och kliniska samarbeten. Även om det finns CRO-företag som genomfört ett stort antal studier, är bilden inom grupperingen relativt spridd.

Bland de fem största företagen har enbart en svarat att de genomfört fler än 500 kliniska prövningar eller kliniska samarbeten globalt under den senaste tre-årsperioden.



**Figur 7 Industrins deltagande i kliniska prövningar globalt (Källa: PwC Sverige)**

**Antal prövningar och kliniska samarbeten som industrin genomför globalt**



### 4.2. Kvalitet och tid för godkännande är de viktigaste faktorerna vid val av land för genomförande

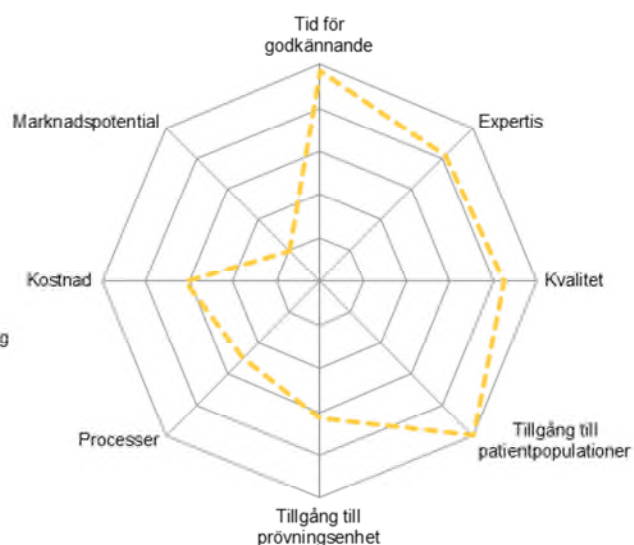
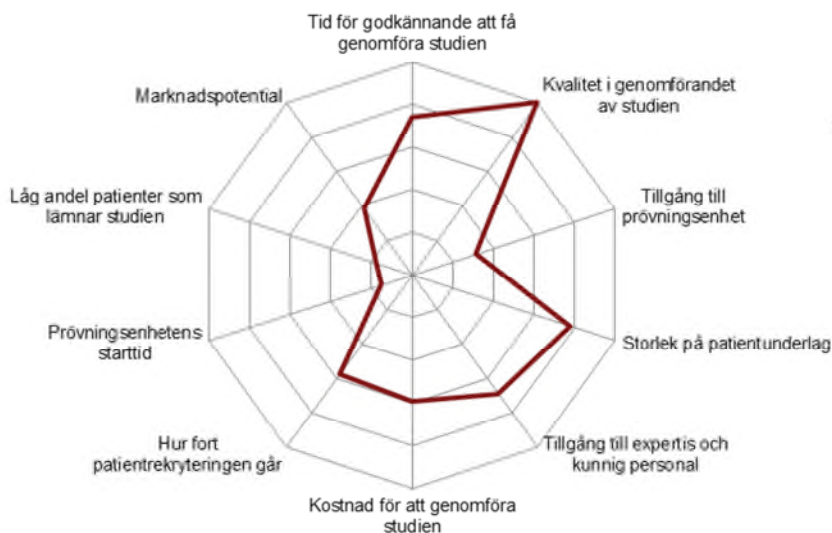
För att skapa en bild av vilka åtgärder som måste vidtas för att stärka Sveriges konkurrenskraft inom kliniska studier är det viktigt att förstå vilka faktorer som driver besluten. Det är även viktigt att förstå vilka Sveriges styrkor och svagheter är för att kunna avgöra vilka åtgärder som kan ge resultat.

De svenska respondenterna i industrisektorn har svarat att kvalitet i genomförandet av den kliniska studien är den enskilt viktigaste faktorn för valet av i vilket land en studie ska genomföras. Den näst viktigaste faktorn är storlek på patientunderlag. Den tredje viktigaste faktorn var tid för godkännande, vilket i sig inte är förvånande då branschen som helhet har ett stort fokus på att driva utvecklingsprocesserna mer effektivt.

Den studie som PwC Belgien genomförde 2012 ger en något annorlunda bild. I den studien rankades visserligen kvalitet och tid för godkännande högt, även om tillgång till patientpopulationer var den allra viktigaste faktorn.

**Figur 8 Jämförelse av globala drivkrafter för val av lokalisering. Resultatet från den svenska studien visas till vänster, den belgiska rapporten till höger. (Källa: PwC Sverige, PwC Belgien)**

**Viktigaste faktorerna för val av land - 10 viktigaste faktorerna i Sverige**



Generella drivkrafter för landval (svensk studie)

Generella drivkrafter för landval (belgisk rapport)

En närmare granskning av svaren i vår svenska undersökning visar att storleken på patientpopulationen även här är en mycket viktig faktor för lokaliseringen av kliniska studier. Storleken på patientpopulationen är i synnerhet viktig för läkemedelsföretagen, som har rankat parametern allra högst.

Expertis och kostnad är också två viktiga faktorer vid lokaliseringen av kliniska studier. Expertis var även en faktor som visade sig viktig i den belgiska studien, medan kostnad var relativt mindre viktig. Mindre viktiga faktorer i den svenska studien var tillgång till prövningsenhet, marknadspotential och processer. Att dessa faktorer har en relativt liten betydelse för valet av lokalisering bekräftas även av den belgiska studien. De öppna svaren visar dock att man upplever en tydlig brist hos läkare och sjuksköterskor när det gäller tillgång på tid för att engagera sig i kliniska studier.

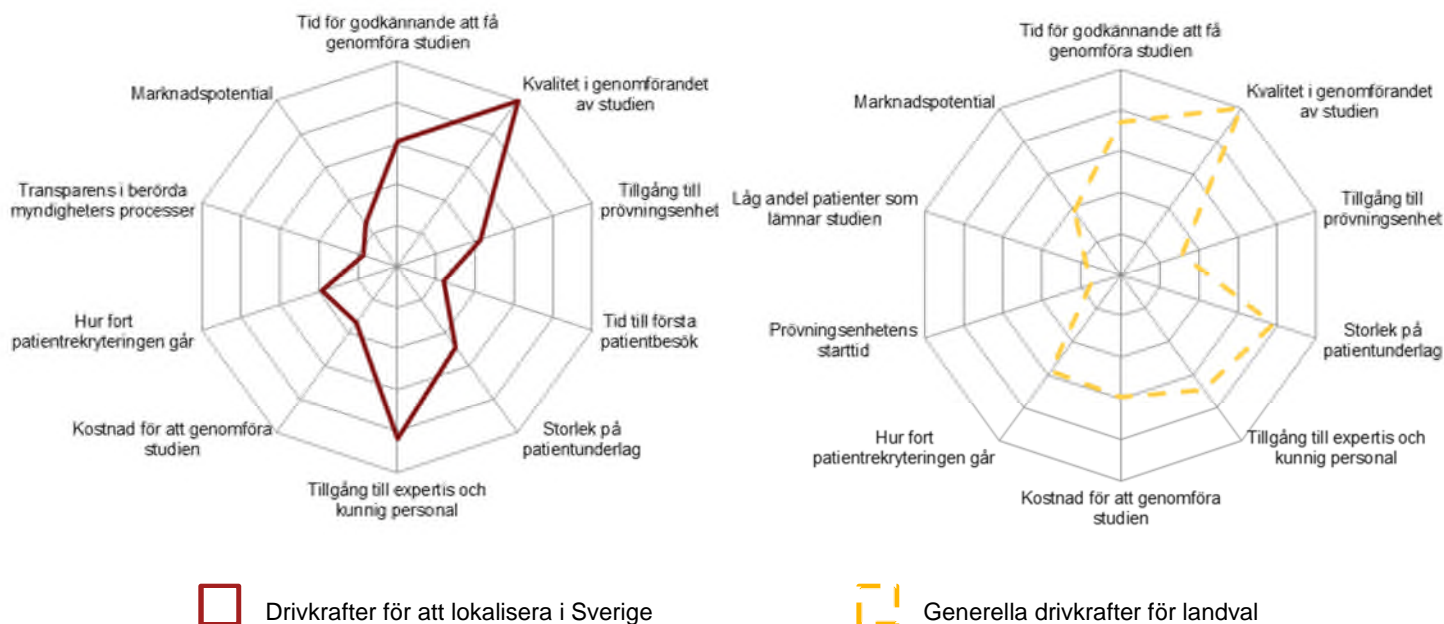
### 4.3. Den höga kvaliteten i Sverige är en stark attraktionskraft

Enkätundersökningen visar att den huvudsakliga orsaken till att kliniska studier lokaliseras i Sverige är kvalitet. Kvalitet rankas högt av både läkemedelsföretag och CRO-företagen och kan anses vara nära sammankopplat med tillgång till expertis och kunnig personal, som även är en av de viktigaste faktorerna.

En jämförelse visar att Sverige relativt väl möter de krav som branschen ställer på landet där en klinisk studie ska genomföras. Det kan dock konstateras att Sverige ligger relativt lågt gällande storlek på patientunderlag och kostnad för genomförande.

**Figur 9 Faktorer som gör Sverige attraktivt för lokalisering av kliniska studier (Källa: PwC Sverige)**

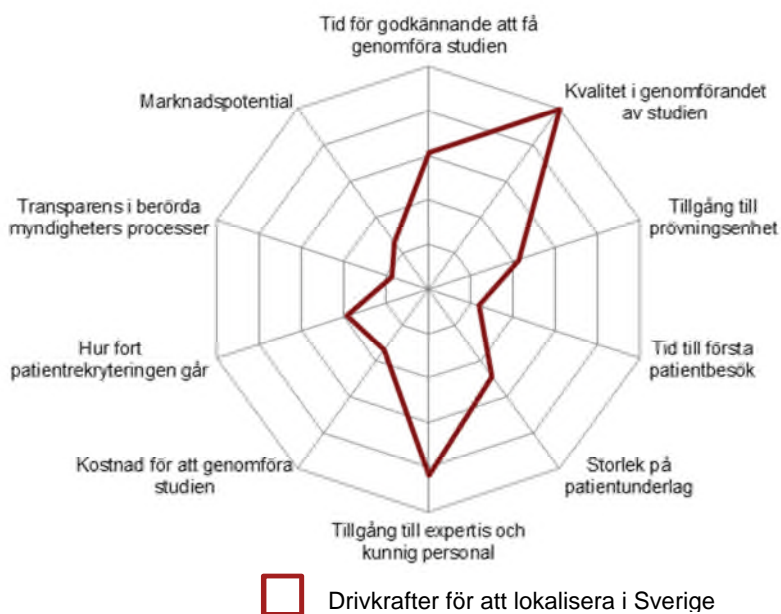
**Viktigaste faktorerna för val av Sverige- 10 viktigaste faktorerna i Sverige**



Vid en jämförelse med vilka faktorer som attraherar kliniska studier till Belgien framkommer det att Belgien är betydligt starkare när det gäller tid för godkännande och tillgång till prövningsenheter. Där tar godkännandeprocessen mellan 12 och 22 dagar i genomsnitt, beroende på studiefas.<sup>4</sup> Ökande handläggningstider för godkännande hos Läkemedelsverket är också något som i fritextsvaren lyfts fram som en farhåga för framtiden.

**Figur 10 Jämförelse mellan vilka faktorer som driver lokalisering i Sverige (vänster) respektive Belgien (höger). (Källa: PwC Sverige)**

**Viktigaste faktorerna för val av Sverige- 10 viktigaste faktorerna i Sverige**



### 4.4. Höga kostnader och låg marknadspotential minskar Sveriges attraktivitet

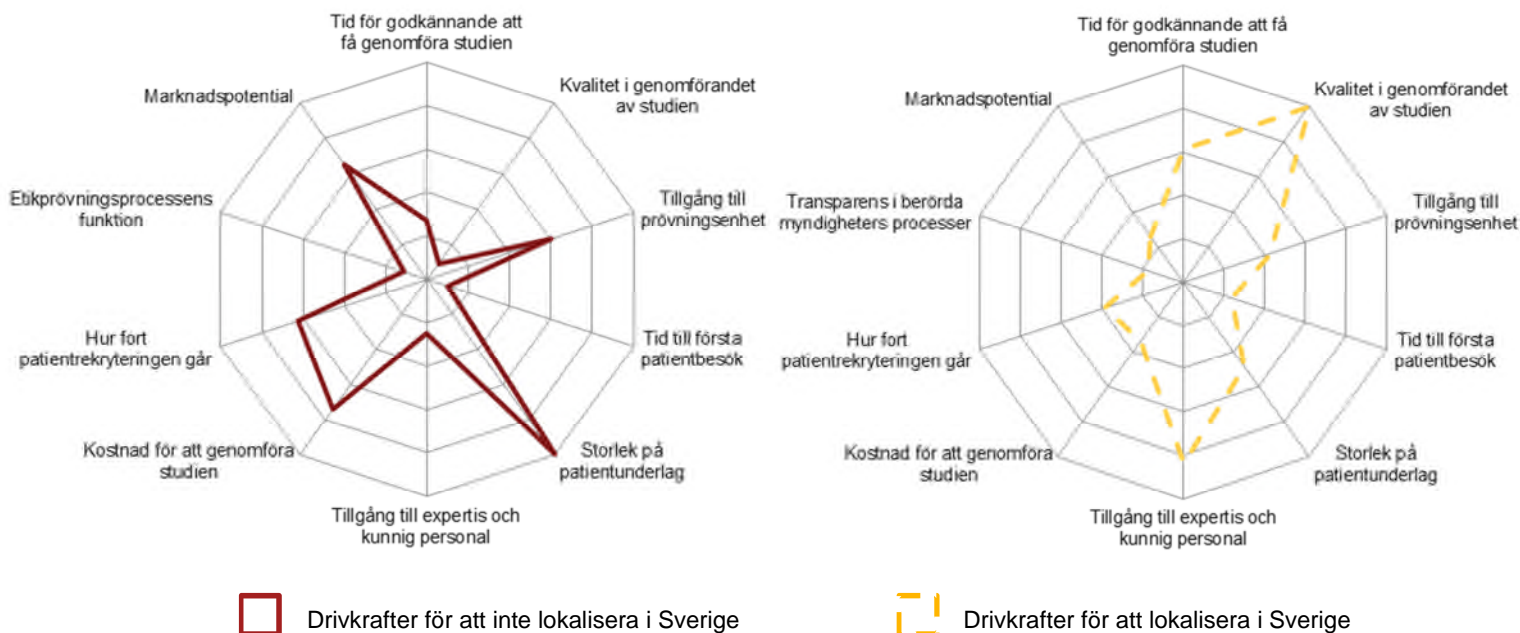
De faktorer som talar emot en lokalisering i Sverige är huvudsakligen den bristande storleken på patientunderlag, höga kostnader, den låga marknadspotentialen samt den bristande tillgången till prövningsenheter. Höga kostnader samt låg marknadspotential är faktorer som många av de svarande lyfter fram, även om merparten inte rankar dessa som de allra viktigaste faktorerna.

Storlek på patientunderlag, är i synnerhet viktigt för läkemedelsföretagen och även medtech- och biotechföretagen rankar detta högt. CRO:erna anser å andra sidan att det saknas tillgång till prövningsenheter i Sverige.

<sup>4</sup> Clinical Research Footprint and Strategy Plan to Promote Clinical Trials in Belgium, PwC Belgium, juni 2012

**Figur 11 Orsaker till att inte fler kliniska studier lokaliseras i Sverige (Källa: PwC Sverige)**

**Viktigaste faktorerna för att inte välja Sverige- 10 viktigaste faktorerna**



Intressant att notera är att flera av de faktorer som talar emot Sverige även är faktorer som industrin rankat som relativt oviktiga vid valet av studien. Detta borde indikera att Sverige står sig, eller åtminstone historiskt, har stått sig, väl i den internationella konkurrensen. Undantaget är dock storleken på patientunderlag.

## 5. Patientnytta är viktigt för hälso- och sjukvården

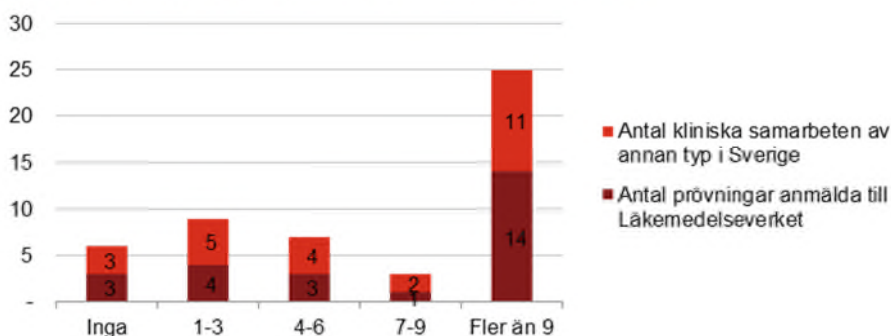
I det följande avsnittet redovisas resultatet från enkäten som skickades till hälso- och sjukvårdssektorn.

### 5.1.1. Merparten av de svarande har genomfört fler än nio studier

Bland de svarande i enkätundersökningar har merparten genomfört fler än nio kliniska prövningar under de senaste tre åren. En stor andel har därtill genomfört fler än nio kliniska samarbeten. Det är i huvudsak chefer för verksamheter där kliniska studier kan komma att förläggas som har genomfört ett större antal prövningar eller samarbeten. Urvalet har sannolikt bidragit till detta (se beskrivningen av urvalet i avsnitt 2.1).

**Figur 12 Antal kliniska studier som hälso- och sjukvården genomfört under de senaste tre åren (Källa: PwC Sverige)**

**Antal prövningar och kliniska samarbeten i Sverige**

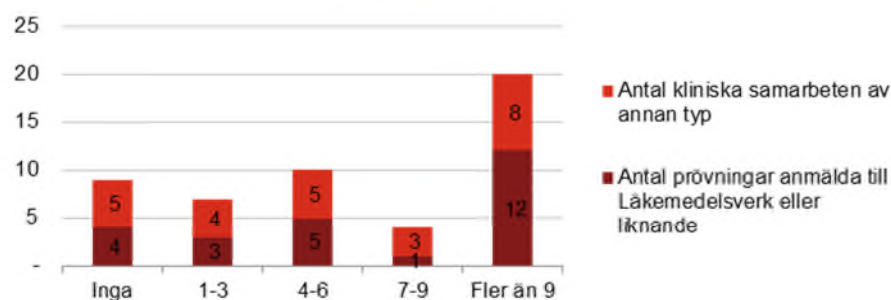


### 5.1.2. Många kommersiella studier genomförs

Merparten av de svarande har genomfört fler än nio kommersiella prövningar som anmälts till läkemedelsverket. Tio av 16 chefer har genomfört fler än nio prövningar som anmälts till Läkemedelsverket. Bland dem som kan vara studieansvariga är det en större spridning bland de olika svarsalternativen. En stor andel av respondenterna har även genomfört kommersiella kliniska samarbeten av annat slag. Av de som svarat att de genomför ett stort antal kliniska samarbeten är de flesta chefer.

**Figur 13 Antal kommersiella kliniska studier som hälso- och sjukvården genomfört under de senaste tre åren (Källa: PwC Sverige)**

**Antal kommersiella kliniska prövningar och samarbeten**



## 5.2. Nyttan för patienter och vårdens utveckling är drivande faktorer för att medverka i kliniska studier

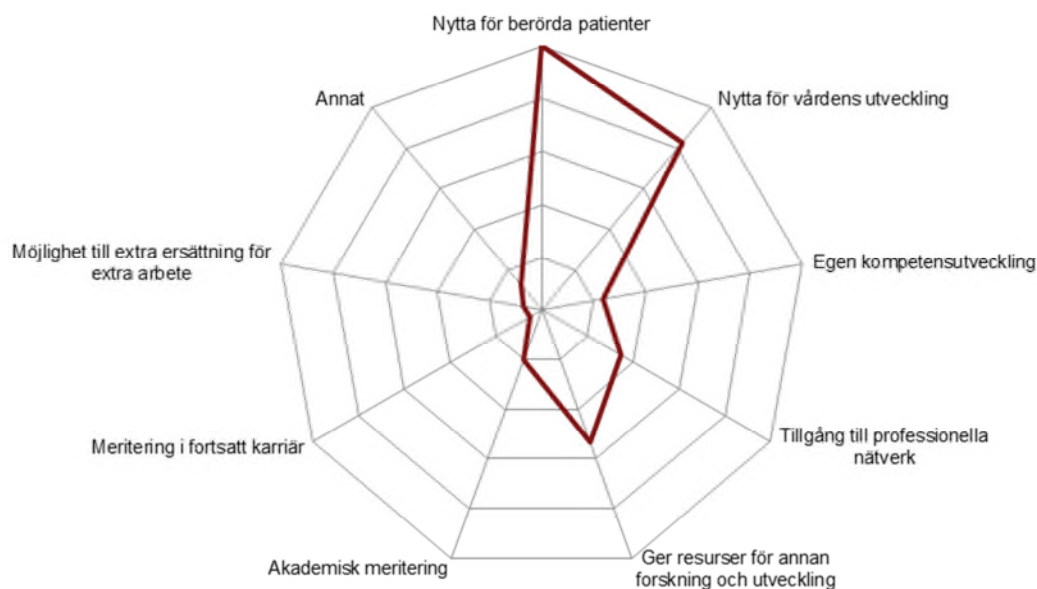
För svarande inom hälso- och sjukvården är det i särklass viktigaste skälet till att medverka i en kommersiell klinisk studie nytta för berörda patienter. Detta gäller såväl studieansvariga som chefer för verksamheter där kliniska studier kan komma att genomföras. Faktorns särställning blir särskilt tydlig vid en analys av vilka faktorer som rankats högst, då 14 av 21 svaranden rankade nytta för berörda patienter allra högst. Patientnytta kan enligt de svarande innebära att kunskapen kring såväl en sjukdom som en behandling ökar, vilket innebär att ett deltagande potentiellt sett kan ge bieffekter till nytta för vården, vilket i sig måste betraktas som eftersträvansvärt.

Det näst viktigaste skälet till att medverka är nytta för vårdens utveckling. Detta är enligt de svarande tätt sammanlänkat med patientnyttan. Slutsatsen av detta torde vara att hälso- och sjukvården eftersträvar att studiens genomförande ska tillföra ett mervärde som kan komma verksamheten till del, även innan studien i sig vunnit genomslag.

Den tredje viktigaste faktorn är att medverkan ska ge resurser för annan forskning och utveckling. Även detta torde hänga samman med det förväntade mervärde som studien kan medföra, samtidigt som det speglar vikten av att en studie täcker sina kostnader.

**Figur 14 Hälso- och sjukvårdssektorns skäl till att medverka i kommersiella kliniska studier (Källa: PwC Sverige)**

**Vilka skäl har hälso- och sjukvårdssektorn för att medverka i kliniska studier?**



### 5.3. Låg nytta för patienter och vårdens nytta samt dålig kostnadstäckning är orsaker till att inte medverka i kommersiella studier

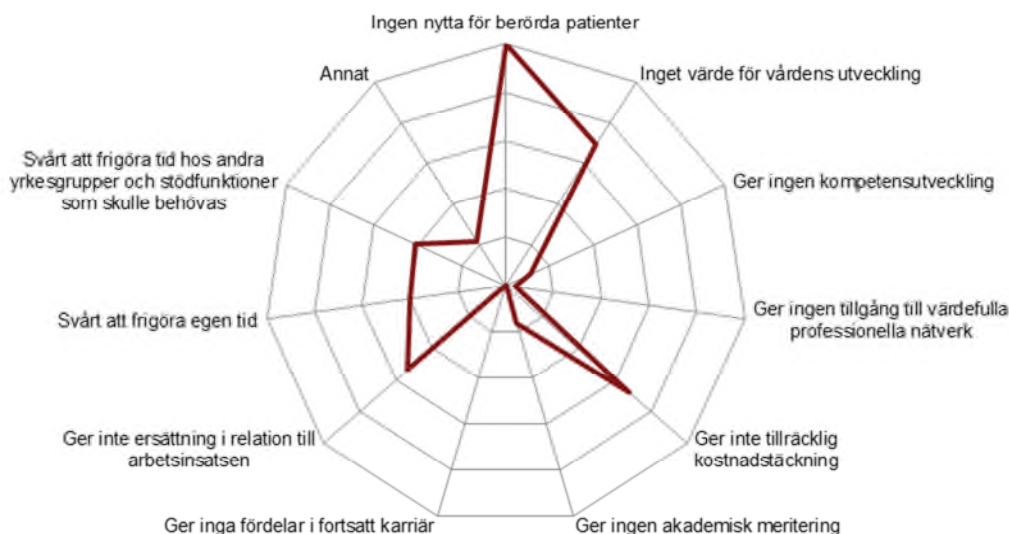
De svar som hälso- och sjukvårdssektorn lämnat kring varför de väljer att inte medverka i kommersiella kliniska studier speglar motiveringen till varför man i andra fall väljer att delta. De svarande lyfter bl a fram bristande nytta för patienterna som det främsta skälet till att inte medverka i en kommersiell studie. Andra faktorer som lyfts fram är bristande kostnadstäckning och att studien inte ger tillräckligt värde för vårdens utveckling.

Intressant att notera är att parametrar kring den egna arbetsinstasen lyfts fram som viktiga faktorer till att inte medverka; den parameter som rankats som nummer fyra visar att ersättningen inte står i proportion till arbetsinsatsen. Samtidigt lyfter fyra av nio studieansvariga läkare att det är svårt att frigöra egen tid för att medverka i kommersiella studier. Detta vittnar om en pressad arbetssituation för professioner inom vården.

Andra orsaker till att inte medverka är ett reducerat antal vårdplatser, om studien ställer höga krav på vården, stor administrativ börda samt att huvudmannen saknar intresse.

**Figur 15 Hälso- och sjukvårdssektorns skäl till att inte medverka i kommersiella kliniska studier (Källa: PwC Sverige)**

**Vilka skäl har hälso- och sjukvårdssektorn till att inte medverka i kliniska studier?**



## **6. Förslag till förbättringar i öppna svar**

De svarande i båda enkäterna fick möjlighet att i ett öppet svar ange vilka åtgärder som de anser vara viktigast för att stärka Sveriges ställning när det gäller kliniska studier. 27 av de svarande från industrin och 20 av de svarande från hälso- och sjukvården lämnade förslag på denna fråga. Flera av företrädarna för industrin lämnade ett antal prioriterade förslag till åtgärder.

### **6.1. Industrins perspektiv**

De flesta av förslagen från industrin avser åtgärder för att främja intresset hos och möjligheterna för hälso- och sjukvården att ta på sig uppgiften att utföra kliniska studier. Här nämns exempelvis en tydligare prioritering av klinisk forskning och kliniska studier i vården, samt olika former av incitament på både organisations- och individnivå.

Ett antal förslag är inriktade på att säkerställa patientunderlaget. Här nämns bland annat effektivisering (god samordning) av multicenterstudier, marknadsföring av deltagande direkt till allmänheten, förbättrade informationssystem för att nå primärvårdens patienter och även andra patientgrupper.

Åtgärder för att snabba upp processen föreslås också av många svarande. Här nämns bland annat regelförenklingar och harmonisering av regler för att minska den administrativa insatsen. Utöver nämnda typer av förslag lyfts även behov att sänka kostnader och att säkerställa finansiella resurser och personalresurser, dock utan att det anges hur det ska åstadkommas.

### **6.2. Hälso- och sjukvårdssystemets perspektiv**

De flesta förslagsställarna i denna enkät tar i någon form upp frågan om permanent stödorganisation för klinisk forskning och kliniska prövningar inom varje sjukhus eller i andra former. Flera av förslagen går här ut på att också bygga upp FoU-kapacitet som inte är beroende av finansiering från industrin. Mer välutvecklade samarbeten inom och mellan enheter i vården, samt med industrin föreslås också.

Även från hälso- och sjukvårdens företrädare föreslås förenklingar i regler och rutiner. Bland annat omnämns biobankslagen som ett exempel.

### **6.3. Övergripande analys av förslag till förbättringar**

När vi ser på underlaget sammantaget är det några typer av förbättringsförslag som framförs av många svaranden. Behovet att säkerställa en hög grad av konkurrenskraft genom satsningar på kompetensutveckling och främjande av klinisk forskning lyfts fram i båda enkäterna. Många menar att sjukvårdshuvudmännen tydligare behöver beskriva klinisk forskning och kliniska studier som en ordinarie uppgift för vården. Både prioritering av tid och av finansiella resurser nämns här som medel för att åstadkomma detta. Några menar att staten ännu tydligare än idag ska ålägga huvudmännen att prioritera FoU-insatser högre.

Flertalet av förslagsställarna förefaller ha som slutmål att öka tillgången på tid för läkare och sjuksköterskor att arbeta med kliniska studier av olika slag.



## 7. Slutsats

### 7.1. Sammanfattande slutsats

Enkäten ger inga tydliga svar kring utvecklingen av kliniska studier i Sverige, utan bilden är delad och olika aktörer har sett olika utveckling. Vad enkäten däremot visar är att kvalitet och tid för godkännande är viktiga faktorer att ta hänsyn till vid val av lokalisering av kliniska studier.

Sverige möter relativt väl de kriterier som aktörerna ställer för val av land. Sverige upplevs även starkt kompetensmässigt. Vid en jämförelse med den belgiska studien kan vi dock förbättra oss vad de gäller tid för godkännande. Det vore också önskvärt att ha tillgång till större patientpopulationer, detta är dock svårare att åtgärda. Bland förslagen till åtgärder nämns bl a en bättre kartläggning av patientgrupper och en ökad samverkan mellan olika sjukhus.

Hälso- och sjukvården anser att de största drivkrafterna för att genomföra en klinisk studie är ökad patientnytta och utveckling av vården. De ser alltså i huvudsak till vilka mervärden som studien medför. När detta inte är tydligt avböjer vården att delta i kliniska studier. Andra orsaker som framkommit är i synnerhet brist på tid hos studieansvariga och deras medarbetare.

En tydligare markering av FoU-arbetets betydelse och en uppbyggnad av mer permanenta resurser för detta samt en god samverkan mellan industrin, klinisk forskning och det kliniska arbetet är några av de viktigaste förbättringsförslagen som redovisas i enkäterna. Att öka läkarnas och annan vårdpersonals möjligheter och vilja att medverka i kliniska studier är en huvudinriktning i många av förbättringsförslagen.

# Appendix A. - Frågeställningar

## A.1. Industrin

1. I vilken roll svarar du på enkäten?
2. Ungefär hur många kliniska studier/utvecklingssamarbeten har ditt företag genomfört i Sverige de senaste tre åren?
3. Ungefär hur många kliniska studier/utvecklingssamarbeten har ditt företag genomfört totalt i världen under de senaste tre åren?
4. Vilka typer av studier arbetar ditt företag mest med? Rangordna
5. Vilka är de viktigaste faktorerna när ditt företag VÄLJER I VILKET LAND EN STUDIE SKA FÖRLÄGGAS? Rangordna de fem viktigaste faktorerna. Du måste markera fem alternativ (rader) med olika rangordning.
6. Vilka är de viktigaste faktorerna när ditt företag VÄLJER ATT FÖRLÄGGA EN STUDIE I SVERIGE? Rangordna de fem viktigaste faktorerna. Du måste markera fem alternativ (rader) med olika rangordning.
7. Vilka är de viktigaste faktorerna när ditt företag väljer att INTE förlägga en studie i Sverige? Rangordna de fem viktigaste faktorerna. Du måste markera fem alternativ (rader) med olika rangordning.
8. Hur har omfattningen av ditt företags kliniska studier I SVERIGE förändrats under de senaste fem åren?
9. Hur har den SVENSKA ANDELEN av ditt företags kliniska studier förändrats under de senaste fem åren? (I relation till företagets totala antal studier)
10. Vilka åtgärder bedömer du vara viktigast för att stärka Sveriges ställning när det gäller kliniska studier?

## A.2. Hälso- och sjukvård

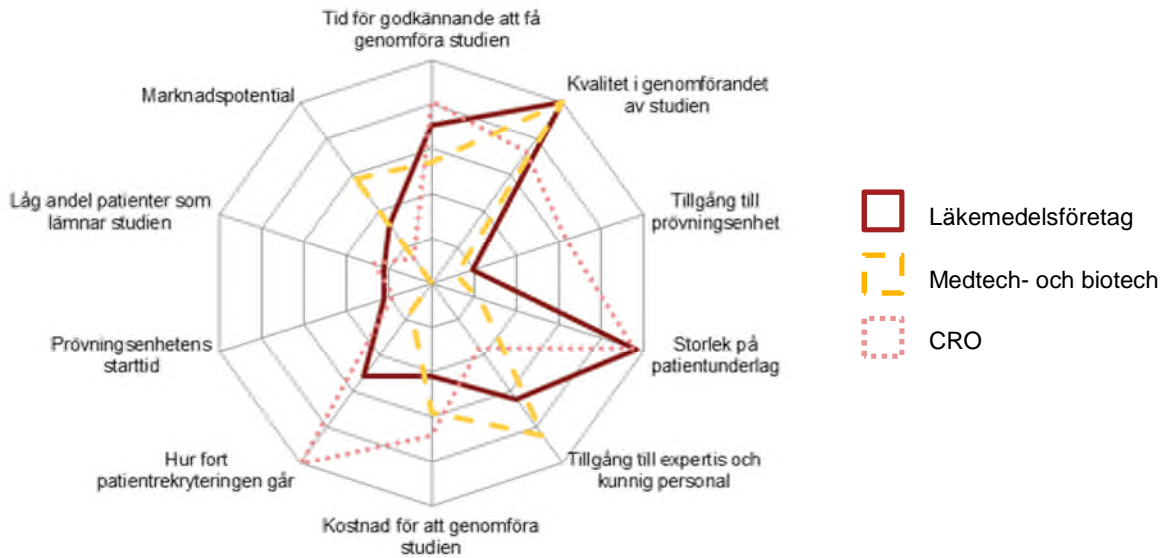
- I vilken roll svarar du på enkäten?
2. Ungefär hur många kliniska studier, både kommersiella och ickekommersiella har du själv eller den verksamhet du är chef för genomfört under de senaste tre åren?
  3. Ungefär hur många KOMMERSIELLA kliniska studier har du själv eller den verksamhet du är chef för genomfört under de senaste tre åren?
  4. Vilka typer av studier har varit mest förekommande? Rangordna
  5. Vilka har varit/skulle vara de viktigaste skälen till att medverka i en kommersiell klinisk studie? Rangordna de fem viktigaste skälen. Du måste ange fem alternativ (rader) i rangordning.
  6. Vilka har varit de viktigaste skälen till att INTE medverka i en kommersiell klinisk studie? Rangordna de fem viktigaste skälen. Du måste ange fem alternativ (rader) i rangordning.
  7. Hur har din/din verksamhets medverkan i kommersiella studier förändrats under de senaste fem åren?
  8. Vid sidan av de kommersiellt finansierade studier som de tidigare frågorna berört, har du under det senaste året också ställts inför frågan att delta i någon typ av ickekommersiell studie?

- 
9. Hur har din/din verksamhets medverkan i sådana ickekommersiella kliniska studier förändrats under de senaste fem åren?
  10. Vilka åtgärder bedömer du vara viktigast för att stärka Sveriges ställning när det gäller kliniska studier?
  11. Finns det i er organisation ett automatiskt incitament för den som genomgått forskarutbildning (exempelvis lönepåslag)?

# Appendix B. - Faktorer per sektor

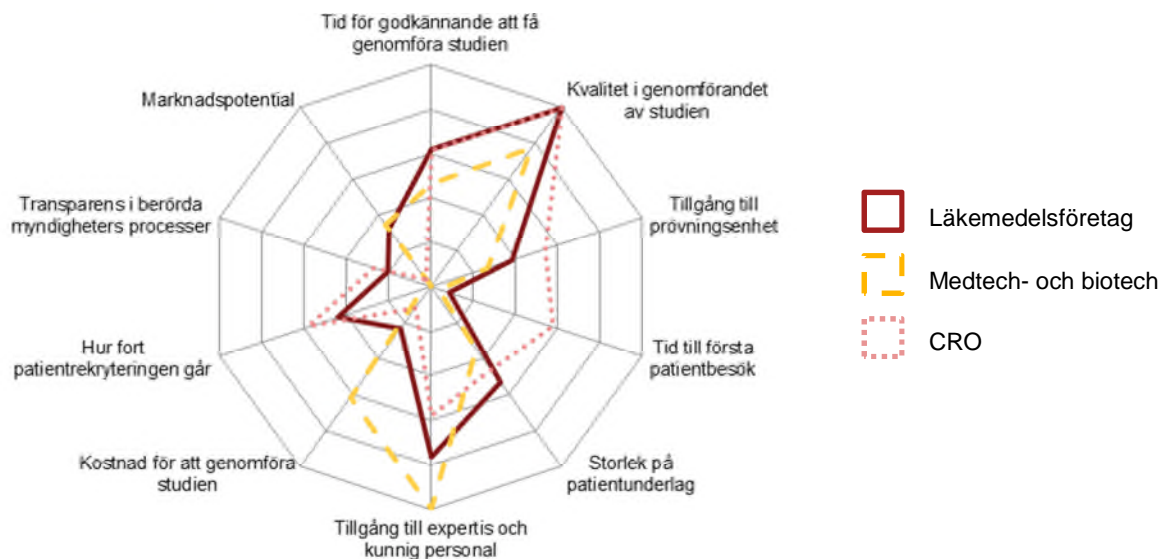
## B.1. Faktorerna som driver val av land är olika för olika typer av aktörer

Vilka faktorer är viktigast för olika grupper av svarande?



## B.2. Kvalitet är de viktigaste anledningarna till att välja Sverige enligt läkemedelsföretagen och CRO:er

Vilka är de viktigaste faktorerna för att välja Sverige för de olika grupperna av svarande?



## B.3. CRO:er och läkemedelsföretag anser att kostnaderna i Sverige är höga

Vilka är skälen till att inte välja Sverige enligt de olika grupperna?

