

Yttrande Remiss av slutbetänkandet SOU 2018:53 Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsmedel m.m

Linköpings universitet har tagit del av remissen SOU 2018:53 Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsmedel m.m

LiU väljer att lämna synpunkter på den del som rör distribution av prövningsläkemedel (kapitel 5 och 6). LiU ser positivt på lagda förslag, som syftar till att underlätta genomförandet av kliniska prövningar med bibehållen säkerhet för studiedeltagarna.

LiU vill i sammanhanget passa på att peka på ett hinder för akademiskt drivna placebokontrollerade kliniska prövningar. I och med att placebo jämförelses med prövningsläkemedel som innehåller aktiv substans, med samma krav på säkerhet vid tillverkning och kontroll, så är kostnaderna för att framställa placebotabletter till kliniska studier mycket höga. Så höga att det för många akademiskt initierade studier innebär en oöverstiglig kostnad. Alternativet blir då att göra okontrollerade studier, eller att använda en annan, aktiv substans för jämförelse. Här finns således ett konkret behov av ett stöd till akademiska forskare, där Läkemedelsverket eller Apotekets Produktion och Laboratorier AB skulle kunna bidra.

Professor Ylva Böttiger har varit behjälplig vid framtagandet av detta remissvar.

Johan D Söderholm
Dekanus