

Den kliniska forskningen i Uppsala

Förslag till riksdagsbeslut

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att utreda hur staten på bästa sätt kan bidra till stärkt klinisk forskning i syfte att tillvarata patienters bästa och bidra till nya arbetstillfällen och vetenskaplig utveckling.

Motivering

Sverige, och särskilt Uppsala, har spelat en viktig roll i medicinsk klinisk forskning, alltsedan kontrollerade forskningsstudier blev normen och Helsingforsdeklarationen om mänskliga rättigheter blev fundamentet för denna forskning. Här har nya läkemedel tagits fram och studerats. De läkemedelsbolag som växte fram under senare hälften av 1900-talet – samt det faktum att läkemedelsindustrin och akademien ”korsbefruktade” varandra i orter som Uppsala, Stockholm/Södertälje, Göteborg och Lund – ledde till att Sverige tidigt intog en tätposition inom klinisk läkemedelsutveckling.

Framgångsfaktorer som gav Uppsala ett innovativt forskningsklimat var bland annat Akademiska sjukhuset, universitetet med farmaceutiska, medicinska och naturvetenskapliga fakulteter, Läkemedelsverket och – inte minst – det stora och globala läkemedelsföretaget Pharmacia. En mängd mindre och högt specialiserade företag växte också fram med så kallade fas I-enheter för de absolut tidigaste studierna på människa, bolag för analytisk verksamhet och instrumentproduktion, specialiserade konsultbolag osv.

Studenter lockades till Uppsala universitets grundutbildningar inom de medicinsk-farmaceutiska disciplinerna samt inte minst forskarutbildningar, vilket resulterade i en mycket välutbildad grupp människor med nationellt och internationellt sett hög grad av expertis inom läkemedelsutveckling. Än i dag märks detta på Läkemedelsverket i

Uppsala som placerar Sverige på en topplats i Europa vad gäller ”rapportörskap” för myndigheten i EU-ansökningar av nya läkemedel (Läkemedelsverkets Innovationskontor, 20 September 2013).

Dock är utvecklingen mycket oroande: där Sverige för 15-20 år sedan spelade en mycket viktig internationell roll har vi nu blivit passerade av ett flertal länder i statistiken över länder där läkemedelsindustrin förlägger sina kliniska forskningsstudier. Sverige har framför allt tappat mot andra länder när det gäller stora registreringsstudier i sen fas, de så kallade fas III-studierna som kräver tillgång till stora patientpopulationer. (Källa: Clinical Trials Roundup: Trials of Innovation, Citeline 2012).

Klart är också att det sedan en lång tid råder en tillbakagång vad gäller den forskande läkemedelsindustrins aktiviteter. Sedan 1997 har det totala antalet ansökningar till Läkemedelsverket om att starta kliniska prövningar i princip halverats, och sedan 2004 har de forskande bolagen som är knutna till Läkemedelsindustriföreningen, LIF, nästan halverat sina ansökningar (Källa: LIFs FoU-enlät för 2012).

Sedan 2004 har också det totala antalet anställda inom LIF:s medlemsföretag minskat med 45 procent. Antalet personer anställda inom klinisk forskning har nästan halverats. Det har försvunnit 7 000 arbetstillfällen från den forskande läkemedelsindustrin jämfört med 2004, allt i takt med att den forskande läkemedelsindustrin förlägger sin kliniska läkemedelsforskning i andra länder än Sverige.

Denna mycket oroande utveckling har flera olika orsaker, fastlagda i olika utredningar: en pressad sjukvård, att landstingen inte beställer forskning utan bara vård, att det inte längre är lika meriterande för läkare och sjuksköterskor att delta i klinisk läkemedelsforskning osv. Sannolikt beror det även på ökade kostnader för att utföra klinisk forskning, en svag försäljningstillväxt rörande nya och innovativa läkemedel, företagsfusioner, nya organisationsformer samt att kliniska prövningar i högre grad läggs ut på kontraktsforskningsföretag.

Risken är att Sverige nu tappar kompetens i takt med att den äldre generationen anställda i läkemedelsindustri, sjukvård och myndigheter börjar gå i pension samtidigt som en del av de universitetsutbildningar som förut ledde till jobb inom klinisk läkemedelsforskning inte längre lockar lika många studenter. Inte lika många nyutexaminerade får heller längre dessa jobb.

Sverige kan återta den mark som förlorats, men inte utan kraftfulla åtgärder. Dessa bör bygga på de fördelar vi fortfarande har:

Vi har när det gäller många högt specialiserade terapiområden – som t.ex. onkologi (läran om tumörsjukdomar) och hematologi (blodsjukdomar) – ofta en centraliserad vård med högt specialiserade kliniker på våra universitetssjukhus. Vid dessa universitetssjukhus finns koncentrerat prekliniska forskningscentra av mycket hög internationell klass.

Vi har en infrastruktur och en vårdapparat som leder till att patienter inom högt specialiserade och forskningstäta discipliner ofta remitteras till universitetssjukhusen för åtminstone delar av sin behandling.

Vi är ännu så länge nästan unika i världen vad gäller våra olika befolkningsregister baserat på personnummer. Detta är dock färskvare – många länder bygger upp konkurrenskraftiga infrastrukturer för nationella register.

Vi har internationellt sett mycket väl uppbyggda och fungerande biobanker. Vi har pågående initiativ i stil med U-CAN i Uppsala/Umeå som har som avsikt att koordinera medicinsk forskning och register/biobanker över en större del av landet.

Vi har en god medicinsk tradition, en god innovativ tradition och en välutbildad befolkning med förståelse för vikten av forskning som en hörnsten i samhället.

För att nå en internationell tätposition igen, som kan skapa nya jobb och lockar till sig internationella läkemedelsbolag, behöver Sverige satsa på att bygga upp infrastrukturen och förutsättningarna för klinisk läkemedelsforskning i tidig fas. Detta kan ske genom att identifiera och stimulera den så kallat translationella läkemedelsforskningen på våra universitetssjukhus, där förutsättningarna finns att bygga upp centra med såväl preklinisk som diagnostisk och klinisk expertis. (Translationell forskning bygger på nära och ömsesidigt utbyte med konkreta vårdfall. Utgångspunkten är patientens hälsosituation, och syftar till bättre diagnostik och terapi för patienten.).

Sverige skulle kunna stimulera till att denna forskning kopplas till prospektiva realtidsregister som innefattar så många patienter som möjligt och att den länkas till våra existerande nationella register samt till våra biobanker. På så sätt kan vi med relativt få patienter, men med högsta klassens prekliniska och kliniska insatser koppla realtidsbehandlingen av patienter i kliniska forskningsstudier till såväl ett uppbyggande av framtida register som till att koppla vetenskapliga fynd till de större populationer som finns representerade i befintliga register och biobanker. Detta skulle skapa förutsättningar att bygga upp något unikt, till patienters bästa och till förmån för nya arbetstillfällen och vetenskaplig utveckling.

Exempelvis kunde detta ske genom att en patient med en cancerdiagnos tillfrågas vid tillfället för diagnosen om han/hon samtycker till att biopsier och blod samlas för en genetisk karaktärisering av kända och okända avvikelser för just denna typ av cancer. Om patienten går med på detta gör man ingenting i nuläget, utan fortsätter med bästa möjliga rutinbehandling, men i ett senare skede kan informationen bidra till forskningen.

För att utveckla denna typ av verksamhet krävs att regeringen också träder in på scenen och möjliggör denna typ forskning. Hur detta ska kunna ske på bästa sätt bör bli föremål för en utredning, vilket bör ges regeringen till känna.

Stockholm den 25 september

2013

Mikael Oscarsson (KD)