

Motion till riksdagen

2010/11:So599

av **Per Åsling (C)**

Angående behovet av fler kliniska läkemedelsprövningar i Sverige

Förslag till riksdagsbeslut

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om behovet av att fler kliniska läkemedelsprövningar görs i Sverige.

Motivering

Den internationella konkurrensen inom medicinsk forskning hårdnar allt mer och detta – i kombination med att intresset för klinisk forskning sjunker, ökade kostnader samt avsaknaden av tid för forskning i sjukvården – medför att Sverige halkar efter internationellt sett. För att stärka Sverige som forskningsnation måste det finnas bra förutsättningar, långsiktighet och tid för forskning. Den medicinska forskningen är avgörande på sikt för att patienter ska få tillgång till bättre vård och nya läkemedel, för att säkra kvaliteten i hälso- och sjukvården och för att stärka Sveriges tillväxt och välbefinnande.

Läkemedelsterapi är en viktig del i vården och behandlingen av den enskilda patienten. Historiskt sett står läkemedel för några av de viktigaste forskningsgenombrotten i mänsklighetens historia. Insulin, penicillin, vaccin och smärtlindrande mediciner har alla inneburit stora medicinska genombrott och förbättrat livskvaliteten för hela mänskligheten.

Det är en riskfylld och dyr process att ta fram ett nytt läkemedel. Från att ett läkemedel börjar utvecklas tills det når marknaden tar det 10–12 år. Kostnaden är ca 10 miljarder kronor. Dessa kostnader plus en rimlig vinstmarginal, som också möjliggör utveckling av nya läkemedel, ska tjänas in under patenttiden. Varje lönsamt läkemedel ska bära kostnaderna för de många forskningsprojekt som aldrig resulterar i färdiga produkter.

2009 investerade de svenska läkemedelsföretagen 5,47 miljarder kronor på klinisk forskning. Av dessa uppgick externa kostnader till 2,32 miljarder

Fel! Okänt namn på

kronor, vilket omfattar t.ex. ersättningar till landsting, forskningsstiftelser, universitetsinstitutioner eller CRO-företag.

Ett fungerande samarbete mellan läkemedelsindustrin, hälso- och sjukvården och akademien är avgörande för tillkomsten av nya läkemedel. Sverige har, med sin långa starka tradition av klinisk forskning och dess goda resultat, varit attraktivt för läkemedelsindustrins investeringar i klinisk forskning och kliniska prövningar trots att vi endast har 0,7 % av den globala läkemedelsmarknaden och bara utgör 1,4 promille av världsbefolkningen. Den internationella konkurrensen inom området har dock ökat kraftigt de senaste åren och dotterbolagen i de olika länderna får kämpa internt om att få studierna till sina länder. För att de globala företagen ska välja att genomföra kliniska läkemedelsprövningar i Sverige krävs det att de mål som sätts upp verkligen nås. Det är t.ex. en förutsättning att deltagande kliniker levererar det som man enats om i avtal om klinisk prövning för att inte förtroendet för svensk klinisk läkemedelsforskning ska urholkas.

I utredningen om den kliniska forskningen, *Världsklass! – Åtgärdsplan för den kliniska forskningen* (SOU 2008:87) med Olle Stendahl som särskilt utredare, visas tydligt att de farhågor kring kvaliteten i den kliniska forskningen som funnits länge har besannats. Sverige halkar efter internationellt i fråga om klinisk forskning. Minskningen avspeglar sig framför allt i färre antal ansökningar för kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. I slutet av 1990-talet mottog Läkemedelsverket över 550 ansökningar per år men i år räknar Läkemedelsverket med 300 ansökningar – en minskning med över 45 %. Från en liten men konstant minskning under en period har antalet ansökningar under det senaste året minskat rejält med 25 %. Majoriteten av dessa prövningar är industrisponsrade, d.v.s. det är ett läkemedelsföretag som ansvarar, genomför och finansierar prövningen.

Det är således inte främst brist på ekonomiska resurser som hindrar den kliniska forskningen utan det är brist på utrymme och förståelse för behovet av klinisk forskning och kliniska läkemedelsprövningar. För att komma tillrätta med denna situation behövs såväl en attitydförändring hos beslutsfattare i vården och en resursallokering som tillåter deltagande i klinisk forskning. Det måste skapas incitament och ersättningssystem som uppmuntrar och stimulerar forskning så att den enskilda individen som forskar premieras. Det krävs en helhetssyn där forskning är en integrerad del av sjukvården, och det är viktigt att utrymme för forskning inklusive kliniska prövningar läggs in redan i planeringen av sjukvården för att tillåta kontinuerlig utveckling och förbättring också för framtida patienter.

Genom att stärka sambandet mellan forskning och sjukvård ökar både spridningen av ny kunskap och implementeringen av nya forskningsresultat i sjukvården. För bästa resultat bör samarbete mellan olika aktörer stärkas och det bör satsas på områden där Sverige internationellt har sett unika möjligheter.

Klinisk forskning är ett fundament för att Sverige ska ha en sjukvård av högsta internationella klass, och kliniska läkemedelsprövningar är ett sätt att förbättra vården i ett land. Genom att delta i prövningarna uppdateras läkare, sjuksköterskor och hela kliniker kring den senaste tekniken och de deltar i att

Fel! Okänt namn på

utveckla den. Patienterna som deltar i prövningarna får också en särskilt väl kontrollerad vård. För att Sverige inte ska tappa ytterligare mark krävs att svensk hälso- och sjukvård tar ett tydligare ansvar för den patientnära forskningen. Antalet kliniska prövningar, och därigenom antalet patienter som får möjlighet att tidigt pröva lovande och moderna behandlingar, måste öka. För att detta ska bli verklighet krävs ansvarstagande och satsningar från såväl statliga myndigheter som landsting för att skapa en miljö som välkomnar och premierar kliniska läkemedelsprövningar. Regeringen bör därför återkomma med förslag som främjar utförandet av kliniska läkemedelsprövningar i Sverige.

Stockholm den 25 oktober 2010

Per Åsling (C)