

Motion till riksdagen 2011/12:So526

av Yvonne Andersson (KD)

Klinisk prövning i Sverige

Förslag till riksdagsbeslut

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att utreda förutsättningarna för att öka antalet kliniska prövningar i Sverige.

Motivering

Den internationella konkurrensen inom medicinsk klinisk forskning hårdnar allt mer, vilket, i kombination med att intresset för klinisk forskning i Sverige sjunker, ökade kostnader samt avsaknad av tid för forskning i sjukvården, medför att Sverige halkar efter internationellt sett. För att stärka Sverige som forskningsnation måste det finnas bra förutsättningar och tid för forskning samt en bättre balans mellan vårdproduktion och forskning inom hälso- och sjukvården. Forskningen är avgörande för att patienter på sikt ska få tillgång till bättre vård och nya läkemedel, för att säkra kvaliteten i hälso- och sjukvården och för att stärka Sveriges internationella konkurrenskraft.

Cancerfonden beskriver i Cancerfundsrapporten Sverige som ett land med de bästa förutsättningarna för att bedriva klinisk forskning. Exempel på dessa förutsättningar är följande:

- ? Högklassigt utbildningssystem.
- ? Högt anseende internationellt, inte minst tack vare Nobelpriset.
- ? Välutbyggd offentlig sjukvård.
- ? En hög andel forskarutbildad personal i den kliniska verksamheten.
- ? Grundlig folkbokföring, baserad på personnummer.
- ? Omfattande hälsodataregister.
- ? Åtskilliga nationella kvalitetsregister.
- ? Välskötta biobanker.

Fel! Okänt namn på

Glädjande är även att regeringen i budgeten för 2012–2013, tillskjuter extra medel om 80 miljoner kronor för att ytterligare utveckla de nationella kvalitetsregistren.

Samtidigt måste det uppmärksammas att såväl antalet kliniska prövningar som antalet patienter som medverkar i kliniska prövningar minskat dramatiskt i Sverige under de senaste åren. Bara under 2010 var minskningen 20 procent – detta trots att det sedan 2007 presenterats två större utredningar om hur den kliniska forskningen i Sverige kan ges förutsättningar att återta sin tätposition.

Cancerfonden konstaterar vidare att i takt med att den internationella konkurrensen ökar inom det medicinska området, tilltar risken för att viktiga kontakter med forskningsgrupper och läkemedelsföretag går förlorade. När de kontakterna väl tappats är de mycket svåra att återupprätta. Situationen är alltså akut.

Regeringen har under senare år presenterat flera utredningar om situationen för den kliniska forskningen i Sverige, med en rad förslag till hur antalet kliniska prövningar skulle kunna öka (bland annat i den så kallade Stendahls-utredningen). Fortfarande har alltför få av dessa förslag realiserats.

Den svenska läkemedelsindustrin exporterar för nära 70 miljarder kronor per år. Ett stort antal innovativa företag har vuxit fram ur de miljöer där forskare tillsammans med entreprenörer har mötts och framgångsrika idéer har fötts. En satsning för att öka antalet kliniska prövningar ger även förutsättning för internationella investeringar i Sverige och för fortsatta svenska exportframgångar. Sammantaget kan sägas att det snarast måste till krafttag för att öka den kliniska forskningen i Sverige.

Statliga medel till klinisk forskning utgår främst via de så kallade ALF-medlen. De betalas ut till universiteten som slussar dem vidare till universitetssjukhusen via landstingen. Fördelningen sker alltså lokalt, utan nationell konkurrens. Potten till kliniskt inriktad medicinsk forskning är i dag cirka 1,5 miljarder kronor.

Våren 2007 fick Olle Stendahl, professor i medicinsk mikrobiologi vid Linköpings universitet, regeringens uppdrag att ”utreda den kliniska forskningens situation när det gäller finansiering, organisation och kvalitet liksom att genomföra en internationell utvärdering” samt att ”belysa företagens förutsättningar för att genomföra kliniska prövningar i Sverige”.

I utredningen definieras ett antal problemområden för den kliniska forskningen i Sverige:

Läkarna har inte tid för klinisk forskning.

Klinisk forskning har alltför lågt meritvärde och ger inte förbättrade karriärmöjligheter.

Det finns alltför begränsade resurser till klinisk forskning.

Finansieringen är splittrad och kommer från många olika källor.

Forskningsresultaten är ofta svåra att implementera i vården.

Det finns en brist på forskande läkare.

Det finns ett sviktande intresse från huvudmännen för klinisk forskning.

Delbetänkandet ”Världsklass! – Åtgärdsplan för den kliniska forskningen” (SOU 2008:7) presenterades den 15 februari 2008. Slutbetänkandet ”Klinisk

forskning – ett lyft för sjukvården” (SOU 2009:43) överlämnades till regeringen den 5 maj 2009.

Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen (N2007:04) bildades våren 2007. Den leddes av Nina Rehnqvist, ordförande för Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU). Gruppen var sammansatt av aktörer från bland annat Vetenskapsrådet, Sveriges Kommuner och Lands-ting, universitetsvärlden och näringslivet. Delegationens övergripande mål var att ”förbättra samarbetet mellan aktörer (sjukvård, industri och akademi) som är verksamma inom klinisk forskning”. Slutrapporten ”Alla vinner genom samverkan inom den kliniska forskningen!” presenterades den 16 december 2009. I den ges en rad förslag för hur samverkan inom den kliniska forskningen kan förbättras:

En satsning på infrastruktur för värdeskapande vård bör genomföras. Här ingår bland annat kvalitetsregister, biobanker och vårddataregister.

En fond för klinisk behandlingsforskning bör inrättas. Denna ska bekostas gemensamt av stat och landsting, och ha till uppgift att bekosta viktiga, kliniska forskningsområden genom kontrollerade behandlingsstudier.

En funktion för nationell samordning av kliniska forskningscentrum bör skapas. Denna organisation ska ha till syfte att stödja bland annat igångsättande, planering, ansökningsförfarande samt genomförande av stora, kliniska behandlingsstudier.

En nationell beredning för klinisk forskning bör inrättas. Den ska gå i delegationens fotspår och ha en samordnande funktion gentemot de övriga satsningarna, till exempel genom att hantera gemensamma frågor av praktisk, organisatorisk, juridisk och etisk natur.

Med beaktande av vad som beskrivits om Sveriges starka tradition och goda förutsättningar för klinisk forskning, den utveckling som den kliniska forskningen befinner sig i och de utredningsförslag som tagits fram bör det snarast vidtas aktiva åtgärder för att få stopp på den rådande utvecklingen. En rimlig ambitionsnivå bör vara att öka antalet startade läkemedelsprövningar i Sverige med 20 procent under tre år.

Med hänvisning till detta bör följande åtgärder snarast övervägas:

Inrätta en organisation som har mandat och samordningsansvar för leverans av kliniska data till intresserade parter. Uppföljningsstudier kan bli en motor i hela den svenska kliniska forskningen.

Skapa ett nationellt system som synliggör och mäter klinisk forskning. Det skulle öka meritvärdet och belöna den enskilde forskaren och även stimulera ett kvalitetsdrivet förbättringsarbete inom hälso- och sjukvården. Aktivt deltagande i klinisk forskning ska även mätas och redovisas per landsting i öppna jämförelser på liknande sätt som görs för sjukvårdsaktiviteter.

Varje sjukhus ska ha en patientstudiekoordinator med uppgift att svara på förfrågningar om det finns patienter till kommande kliniska prövningar. Alla patienter får vid sitt läkarbesök en förfrågan om de är intresserade av att delta i framtida forskning. Det medgivandet gör det sedan möjligt för patientstudiekoordinatorn att via de elektroniska patientjournalerna söka studiepatienter med till exempel en viss indikation och företagen kan i sin tur få en uppfattning om antalet potentiella patienter.

Fel! Okänt namn på

Stockholm den 4 oktober 2011

Yvonne Andersson (KD)