

Expertmöte uttrycker oro för svensk klinisk forskning:

”Vi lever inte längre upp till vårt goda kvalitetsrykte”

Sammanfattat

I ett dokument från ett expertmöte föranlett av oro för situationen avseende klinisk forskning i Sverige förordas:

- Resursförstärkning via de medicinska högskolorna.
- Prioritering av klinisk forskning med förstärkning av meritvärdet.
- Ökad förståelse från huvudmannen om betydelsen av klinisk forskning för den framtida patienten.
- Ökad utbildning av och kompetens hos dem som är operativt engagerade.
- Mer tillgängliga etiska kommittéer.
- Inrättande av särskilda lokala forskningscentra.

Stiftelsen för pharmaceutical medicine och Svenska sällskapet för pharmaceutical medicine arrangerade hösten 1999 ett expertmöte i avsikt att belysa situationen för klinisk forskning i Sverige och ta fram en åtgärdsplan. Orsaken var den alarmerande utvecklingen med minskande anslag för oberoende akademisk forskning samtidigt som läkemedelsindustrin minskade sin kliniska aktivitet.

Utgångsläget: oro för klinisk forskning

Bakgrunden till mötet var oro över att klinisk forskning, särskilt läkeme-

delsutveckling, under en följd av år tappat mark i förhållande till omvärlden. Under åren 1997–1998 minskade kommersiella sponsorer sina anslag till extern klinisk forskning med 100 miljoner kronor. Även akademisk och kommersiellt oberoende forskning har halkat efter, så som det exempelvis avspeglar sig i Cancerfondens utredning angående kliniska behandlingsstudier (Stockholm, 1999) eller i Medicinska forskningsrådets Rapport nr 5 »Den kliniska forskningens kris och pris» (Stockholm, 1998).

Antalet ansökningar om kliniska projekt till Läkemiddelverket har varit stationärt under de senaste åren, under det att en fortsatt kraftig tillväxt i antal kliniska prövningar har noterats bl a i England, Frankrike och Tyskland.

Allvarliga anmärkningar efter kvalitetsinspektioner

Under 1999 genomförde en större kontraktorganisation ett antal kvalitetsinspektioner av de kliniska projekt man utför åt sina uppdragsgivare i den internationella läkemedelsindustrin. Vid dessa inspektioner framkom fler, och allvarigare, kvalitetsanmärkningar

vid svenska studiecentra än i länder som t ex Polen och Ungern.

Det goda ryktet på glid?

Det förefaller som om svensk klinisk forskning inte längre kan leva upp till sitt tidigare kvalitetsrykte. Inte heller synes det som om dess betydelse för metodutveckling och kvalitetsökning samt dess utbildningsvärde och incitament som motor för en bättre sjukvård beaktas av huvudmannen och centrala anslagsgivare.

Dessutom verkar det som om kunskapen om Sjukvårdslagens paragraf 26 om sjukvårdens ansvar att bedriva klinisk forskning inte är tillräckligt känd. I takt med en alltmer ansträngd sjukvårdsekonomi, och möjligen som ett resultat av inhemska läkemedelsföretags utlokalisering, har under senare år en minskning i inhemsk klinisk forskningsaktivitet noterats.

Utöver detta synes meritvärdet för

Fakta 1: Tidigare svenska konkurrensfördelar i klinisk forskning.

- Ett strukturerat och homogent, välrenommerat, sjukvårdssystem.
- Hög vetenskaplig kompetens i läkarkåren; välutbildad personal.
- Välutvecklade nätverk mellan preklinisk och klinisk forskning.
- Tillgång till registersystem, populationsbaserade patientmaterial och väldefinierade patientkohorter.
- Rimliga kostnader, hög datakredibilitet, hög studieföljsamhet och få behandlingsavbrott.
- Många internationellt kända och för sjukvården betydelsefulla kliniska prövningar har planerats och genomförts i Sverige.
- En vetenskapligt präglad interaktion mellan prövare, företag, myndighet och forsknings-etiska kommittéer.

Författare

PIERRE LAFOLIE

överläkare, avdelningen för klinisk farmakologi, Karolinska sjukhuset, Stockholm; ordförande, Sällskapet för pharmaceutical medicine

E-post: pierre.lafolie@lab.ks.se

LARS WALLENTIN

professor, klinikchef, kardiologkliniken, Akademiska sjukhuset, Uppsala.

deltagande i klinisk forskning vara väsentligt lägre än värdet för preklinisk forskning.

Enighet om konkurrensfördelar

Mötet kunde efter inventering av olika mekanismer lägga fram en analys av de konkurrensfördelar som hittills bidragit till de framgångar som tidigare noterats (Faktaruta 1).

Åtgärder för att förbättra situationen

Det var mötets uppfattning att mycket kan göras för att förbättra situationen:

– Integrering av forskning och sjukvård bör stärkas, så att kliniska provningar ingår som en naturlig del i sjukvårdens vardagsarbete.

– Mervärdet av klinisk forskning för svensk sjukvård bör förtydligas för läkare, huvudmän och sjukvårdsansvariga politiker.

– Primärvårdens integrering i kliniskt utvecklingsarbete bör förstärkas och särskilda insatser göras för att stimulera primärvården till egen forskning eller till samverkan med universitetssjukhusens kliniska forskning.

Dessa åtgärder gagnar i slutänden den framtida vården. Förslag till åtgärder i ett kort tidsperspektiv presenteras i Faktaruta 2.

Etikkommittéernas arbete bör effektiviseras

Sverige har med sin julisemester ett underläge gentemot kontinentala länder. Ett system med alternerande etikkommittéer för beslut även under sommarmånaderna skulle avsevärt stärka möjligheten till ökade aktiviteter, eftersom de etiska kommittéerna i dagsläget inte är i tjänst från början av juni till slutet av augusti.

Utöver detta borde granskning och beslut från en kommitté (övriga underlättas) vara tillräckligt vid multicenterstudier; som situationen är nu kan ett provningsförslag vara föremål för upprepade bedömningar (med olika slutsatser) vid alla berörda etikkommittéer.

IT-teknologin bör utnyttjas bättre

Den pappershantering som fortfarande föreligger gör ej logistiken av enskilda ärenden bättre. Etikkommittéernas interna handläggning av ärenden bör förstärkas resursmässigt, så att de kan utnyttja IT-teknologi och serviceinriktade funktioner i syfte att upprätthålla

Fakta 2: Åtgärder för att förstärka situationen på kort sikt

- Inrätta system för godkännande av klinisk provning även under sommarmånaderna.
- Rationalisera apotekens läkemedelshantering i kliniska provningar avseende tid och kostnad.
- Förenkla former för kontraktskrivning och ersättningssystem.
- Utveckla nya former för effektiv patientrekrytering.
- Ingångna avtal måste hållas, med tonvikt på tidsramar och patientrekrytering.
- Påskynda utvecklingen av kvalitetssäkrade datasystem inom sjukvården.
- Förbättra IT-tekniken mot kompatibla system för sjukvårdens forskning.

Fakta 3: Tillskyndande av forskningscentra

- Lokala forskningscentra som basresurs i nära samverkan med nationella nätverk bör bildas och förstärkas.
- Fler nätverk inom olika terapiområden bör skapas på nationell nivå.
- Lokala forskningscentra bör bilda bas för utbildning riktad till läkare och sjuksköterskor i provningsmetodik och kvalitetsfrågor.
- Lokala forskningscentra bör få tillräckliga resurser så att de också själva kan svara för kvaliteten i arbetet och uppföljningen av forskningsdata, s k monitorering.
- Lokala forskningscentra bör kunna erbjuda ett informellt och serviceinriktat stöd för lokalt initierade studier före ansökan till myndighet eller etikkommitté.
- Tillkomsten av särskilda forskningscentra med specialinriktning och hög kvalitet i ett internationellt perspektiv, »centers of excellence», bör underlättas för kliniska program av särskilt kostsam natur, t ex »proof of concept»-projekt med avancerad metodik, longitudinella studier eller registerstudier.

hög kvalitet i granskningen med minimal tidsfördröjning.

Lokala forskningscentra bör få förstärkning

Sedan en tid pågår i Sverige en process där lokala forskningscentra etableras vid universitetssjukhus. Dessa tar ofta sin start i en forskningsintresserad enhet. Kliniker med onkologisk inriktning har stimulerats till sådan organiserad forskningsaktivitet via medel från Cancerfonden.

Denna utveckling bör förstärkas (Faktaruta 3).

Vi får inte tappa ytterligare mark!

Situationen för klinisk forskning i Sverige är bekymmersam. Ett flertal faktorer har lett till denna situation.

I beaktande av den tidigare starka situationen på detta område föreslår vi därför en särskild satsning på klinisk forskning för att inte tappa ytterligare mark.

*

Deltagande experter i mötet var:

Per Andersson, Novartis; *Björn Beermann*, Läkemedelsverket; *Johan Brun*, Vårdcentralen, Hudiksvall; *Fredrik Buch*, SEB Läkemedelsfonder; *Christina Fabian*, Vårdcentralen, Heby; *Lars Farde*, psykiatriska kliniken, Karolinska sjukhuset, Stockholm; *Lars Gatenbeck*, Stockholm; *Bengt Glime-lius*, onkologiska kliniken, Akademiska sjukhuset, Uppsala; *Anders Grahnén*, Quintiles; *Johan Hulting*, medicinska kliniken, Södersjukhuset, Stockholm; *Roger Juhlin*, Merck, Sharp & Dohme; *Lars Klareskog*, reumatologiska kliniken, Karolinska sjukhuset; *Carola Lemne*, Pharmacia & Upjohn; *Marianne Lövehagen*, Läkemedelsindustriför-eningen; *Hans Melander*, Läkemedelsverket; *Bo Odland*, Stockholm; *Anders Rane*, klinisk farmakologi, Huddinge sjukhus; *Ulrik Ringborg*, Radiumhemmet, Karolinska sjukhuset; *Anders Rosén*, Stockholm; *Kjell Strandberg*, Stockholm; *Carl-David Sundstedt*, Astrazeneca; *Karl Svedberg*, medicinska kliniken Sahlgrenska Universitets-sjukhuset/Östra, Göteborg; *Anna Tenstam-Lundvall*, Bristol-Myers Squibb, Stockholm; *Kerstin Westermark*, Läke-medelsverket, Uppsala; *Ellen Vinge*, avdelningen för klinisk farmakologi, Lund; *Jan Östergren*, institutionen för medicin, Karolinska sjukhuset.