

Landstinget i Östergötland har startat center för kliniska prövningar

# »Kvalitet och korta studietider är nyckelorden för att lyckas«

Landstinget i Östergötland bolagiserade nyligen en enhet för kliniska prövningar vid Universitetssjukhuset i Linköping. Berzelius Clinical Research Center AB, som prövningscentret heter, går ännu nätt och jämnt runt ekonomiskt. På sikt är dock tanken att återinvestera ett överskott i forskning och utbildning.

II Den som kliver av tåget i Linköping möts av en skylt som stolt deklarerar: Linköping – där idéer blir verklighet. Men på senare år har flera stora företag sagt upp personal, berättar en taxichaufför. Mest bekymrad är han dock över ishockeylaget, som ligger sist i elitserien.

Hur det ska gå för Berzelius Clinical Research Center, BCRC, är nog för tidigt att säga. Ambitionerna är högt ställda.

– Målsättningen är att göra Östergötland till ett regionalt »center of excellence« inom klinisk läkemedelsforskning, säger landstingsrådet Paul Håkansson (s).

För landstinget är BCRC ett led i en bredare satsning för att profilera Linköping inom läkemedels- och teknikbranschen och locka hit nya företag. Totalt har landstinget investerat tre miljoner i BCRC.

## Ska fungera som länk

Centret startade som en enhet i landstinget för snart två år sedan med Apoteksbolaget AB och Universitetssjukhuset i Linköping, US, som samarbetspartner. Förebilden kommer från Norge, och tanken är att centret ska vara en länk mellan läkemedelsbolag å ena sidan, och prövare och huvudmän å den andra. För ändamålet har man byggt ett nätverk av kliniker och personal med intresse för läkemedelsprövningar i Östergötlands, Jönköpings- och Kalmar län. Man erbjuder hjälp på flera nivåer för dem som vill delta i kliniska prövningar, och utbildar i forskningsmetodik.

– Som vården ser ut i dag är det svårt att samtidigt forska och sköta det dagliga arbetet. Vi tar hand om administration, logistik, skriver kontrakt med bolagen. Det gör det lättare att forska för dem som är intresserade, säger Stig Blom, företags VD.

»Som vården ser ut i dag är det svårt att samtidigt forska och sköta det dagliga arbetet. Vi tar hand om administration, logistik, skriver kontrakt med bolagen. Det gör det lättare att forska för dem som är intresserade«, säger Stig Blom, VD för Berzelius Clinical Research Center.



– Och läkemedelsbolagen kan nöja sig med att skriva ett kontrakt med oss, så knyter vi upp den personal som behövs på projektbasis. Det normala är annars att bolagen skriver enskilda kontrakt med alla inblandade parter.

## Eniga politiker beslöt om bolag

Man började med fas III- och IV-studier i lokaler som hyrdes på US. För att expandera och göra enheten mer konkurrenskraftig beslöt ett enigt landsting, styrt av socialdemokrater, vänster- och miljöpartister, att bolagisera centret för cirka ett år sedan. Styrelsemedlemmar från industrin har rekryterats, och styrelsen har fått fria händer.

– Det är ett sätt att göra verksamheten tydligare och visa att den inte drivs med skattemedel. Kraven på affärsmässighet inom kliniska läkemedelsprövningar har också ökat. Med ett bolag kan vi i framtiden lättare bredda ägarbilden, säger Paul Håkansson.

Och verksamheten växer. 2001 var omsättningen tre miljoner kronor, 2002 cirka tio miljoner, berättar Stig Blom. I år spår han en ökning till 17 miljoner kronor. Sedan starten har man drivit ett 50-tal prövningar med kunder från Sverige och andra länder.

Före nyår flyttade BCRC in i nyrenoverade lokaler med tolv sängplatser i Berzelius Science Park på Universitetssjukhusets område. Här sitter Stig Blom och ett tiotal fast anställda forsknings-sjuksköterskor. I huset finns andra företag som sysslar med life-science och IT.

På sikt planerar BCRC att starta fler

prövningscentra som det i Linköping. Kvalitet och korta studietider är nyckelorden för att lyckas, menar Stig Blom.

– Med vårt nätverk vet vi vilka patienter vi har i regionen och hur de är behandlade. Och genom att läkarna deltar i fler studier ökar kunskaperna om nya läkemedel som kommer patienterna till godo.

## Säljer studier efter lansering

Ytterligare en produkt som BCRC säljer är studier efter lanseringen av ett läkemedel. Den kallas Kunskapsbryggan och består dels av stöd kring ett nytt läkemedel till forskrivare, dels faktain-samling om läkemedlet från en klinisk miljö: läkemedelskoncentration, biverkningar och interaktioner. Arbetet betalas av läkemedelsindustrin och ska utmynna i vetenskapliga rapporter.

– Det är en form av studier som inte täcks av traditionella läkemedelsprövningar, och de driver utvecklingen av kliniska prövningar framåt, säger Finn Bengtsson, professor i psykiatrisk behandlingsforskning vid US och ledare av Kunskapsbryggan.

Han medger att arbetet kan uppfattas fungera som ett slags reklam för bolagen men säger att det primära syftet är att ge stöd till forskrivare i vardagens ofta komplicerade situationer som inte studerats vetenskapligt.

– Det ger kunskap till läkaren, ökad patientsäkerhet och är en tillgång för läkemedelsbolag som investerar pengar för att lära sig mer om sina preparat.

Vad säger landstinget om Kunskapsbryggan? Paul Håkansson anser först att

**ANNONS**

**ANNONS**

landstinget visst kan erbjuda den här formen för reklam så länge man får betalt. Senare ändrar han sig och säger att Kunskapsbryggan inte är reklam.

### Överskott ska gå till forskning

Landstinget vill inte tjäna pengar på BCRC utan befrämja den kliniska verksamheten och forskningen. Därför ska ett eventuellt överskott från studierna sättas in på ett forskningskonto, administrerat av BCRC, som studiens läkare och sjuksköterskor kan använda för vidareutbildning, egen forskning eller lik-

nande. På BCRC hoppas man förstås att verksamheten kommer att växa. Men trots bristen på läkare i regionen tror varken Paul Håkansson eller Stig Blom att ett ökat antal läkemedelsprövningar kommer att leda till längre väntetider eller på annat sätt påverka sjukvården negativt.

– Vi ser det här som rekryteringsfrämjande, eftersom det är attraktivt för läkare att både arbeta kliniskt och med forskning, säger Stig Blom.

Prövningarna inom ramen för BCRC ska som andra studier godkännas av

forskningsetikkommitté. En av dem som sitter här, Johan Ahlner, ingår också i ledningen för BCRC.

»Jag driver visserligen inga egna projekt i BCRCs regi, men för att undgå misstanke om att mitt engagemang i BCRC kan påverka mitt ställningstagande anmäler jag jäv när projekt från BCRC behandlas i forskningsetikkommittén«, skriver han i ett e-mejl.

**Björn Ramel**  
frilansjournalist

## Delade meningar på klinik om prövningarna

**Läkaren Ulf Rosenqvist har lång erfarenhet av att göra kliniska prövningar direkt för läkemedelsbolag. Numera gör han dem via BCRC. Han får samma betalning men slipper en del pappersarbete och räknar på sikt med att själv påverka studiernas upplägg. Men på hans egen klinik har åsikterna om BCRC gått brett isär.**

II Inledningsvis var Ulf Rosenqvist skeptisk till BCRC. Vad kunde de tillföra honom som han inte redan kunde inom gebitet? Nu tycker han att det är skönt att överlämna administration och kontakter med klinikledning och företag till BCRC.

– Visst, de tar en del av den ekonomiska kakan, men de är duktiga på att skriva kontrakt och ser till att både klinik och läkare verkligen får betalt för arbetsinsatsen, säger han.

Han genomför nu två kliniska prövningar: en på medicinkliniken i Motala, där han är anställd, och en på prövningscentret i Linköping. Han är osäker på om någon dem blivit gjorda utan BCRC.

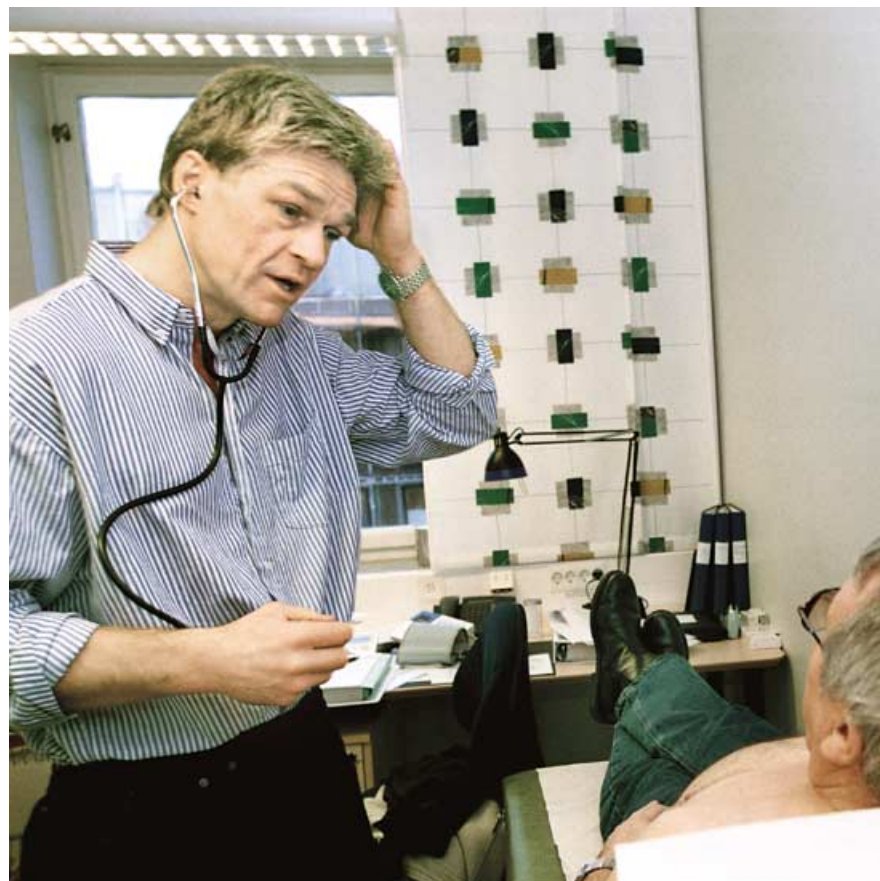
– De kliniska arbetsuppgifterna tar mycket tid, och utrymmet för extrauppgifter minskar, säger han.

### Längre att åka för patienterna

Denna torsdag förmiddag är han komplett och undersöker tre patienter på BCRC i Linköping. Han har ganska gott om tid och kan koncentrera sig på det medicinska utan att störas av andra uppgifter.

– Här är alla intresserade av forskningen, och organisationen är mer trimmad. Å andra sidan blir det en längre transportsträcka för mig och patienterna.

Han ser också en risk i att forskning som bedrivs på BCRC kan öka antalet patienter som hoppar av studierna. Vid studier på kliniken rekryteras de egna patienterna, och forskningen flyter ihop med rutinsjukvården.



Läkaren Ulf Rosenqvist undersöker en patient på prövningscentret i Linköping på sin kompletiga tid. Hans klinikchef i Motala tycker dock inte att han bör använda kompletighet för läkemedelsprövningar på BCRC.

– Då tappar man sällan patienter och det är viktigt för kvaliteten. Vissa studier tar flera år, och för de som bedrivs här på BCRC kommer det nog att krävas mer engagemang från vår sida för att hålla uppe intresset från patientens sida, säger han.

### Större inflytande

Ulf Rosenqvist ser kliniska prövningar som ett viktigt och stimulerande komplement till vardagssjukvården. Han är med i frontlinjen och får ny kunskap som

gagnar honom och patienterna. Men han upplever att kliniska prövningar ibland har ett oförtjänt dåligt rykte, bland annat för att de inte alltid ger svar på frågor som är kliniskt relevanta. Genom BCRC, som bedriver studier i fas I–IV, hoppas han få ett större inflytande på hur studierna läggs upp.

– Läkemedelsföretagen brukar annars bestämma vad som ska göras. Nu kommer vi som kliniska läkare in tidigare i processen och kan använda de experter som är knutna till BCRC som sam-