

# Sverige (och Europa) behöver en behandlingsforskningsfond!

Läkarkåren bör lobba för att klinisk behandlingsforskning får vederbörliga möjligheter. Det lönar sig för alla och är riskfritt. Det är dags att se sjukvården som möjligheternas bransch, tycker Nina Rehnqvist et al.



ALLA VINNARE på en satsning på en fond för svensk klinisk behandlingsforskning skriver Nina Rehnqvist et al.

**B**ehandlingsforskning är den del av klinisk forskning som rör studier av effekter av olika behandlingar av olika sjukdomstillstånd. Ett område som försumrats både av statliga forskningsfinansiärer och av akademien.

De statliga forskningsfinansiärerna har visat ointresse genom att fokusera endera på grundforskning (Vetenskapsrådet, VR) eller på tekniska innovationer (Vinnova). Akademien har å sin sida betraktat behandlingsforskning som antingen uppdrag för industrin eller som projekt med för lågt vetenskapligt värde för att vara meriterande. Tillsammans har detta lett till en brist på både projekt och kompetenta forskare inom området.

Antalet angelägna frågeställningar som behöver utforskas i den kliniska medicinen ökar snabbt, och det blir

## NINA REHNQVIST

ordförande i SBU, Statens beredning för medicinsk utvärdering; ordförande i delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen, Stockholm  
Rehnqvist@sbu.se

JEAN-LUC AF GEIJERSTAM  
projektledare, SBU, Stockholm

OLLE STENDAHL  
ordförande i utredningen om den kliniska forskningen; ledamot av Vetenskapsrådets styrelse, Stockholm  
LARS WALLENTIN  
biträdande chef, UCR, Uppsala  
Clinical Research Center

alltmer kostsamt att inte använda vetenskaplig metodik för att ta fram den effektivaste behandlingen. Exempel på forskningsfrågeställningar som inte har en naturlig motpartare av anslagsansökningar är olika instrumentella ingrepp, jämförelse mellan interventionell och medicinsk behandling, behandlingar med biologiska läkemedel, nya diagnostiska strategier med biokemiska analyser och/eller bildanalys, psykosociala behandlingar, fysisk aktivitet, livsstilsförändringar, behandlingar av särskilda grupper som äldre och barn, behandlingar av multipla sjukdomar och multipla läkemedel etc.

**Sammanfattningar från Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) eller nationella riktlinjer från Socialstyrelsen innehåller också regelmässigt beskrivningar av angelägna forskningsområden där tydliga kunskapsluckor och brist på möjligheter att ge rekommendationer har identifierats. SBU har också nyligen fått ett uppdrag att systematiskt identifiera och sammanställa behandlingsmetoder vars effekter det saknas tillräcklig kunskap om.**

Uppmaningarna till forskningsinsatser landar emellertid obesvarade, och ingen tar hand om idéerna, och därmed enbart blir en meningslös önskelista. Frågeställningarna är ändå ofta sådana att folk i allmänhet tar för

givet att de bör belysas av forskare som får forskningsstöd från till exempel VR eller Vinnova. Dessvärre är det inte så. Visserligen har VR fått betydande resurstillskott de senaste åren, men det har inte tillfallit behandlingsforskning. Helt nyligen vidgades uppdraget, men eftersom inga nya ekonomiska medel tillförts kommer denna ändrade målsättning knappast att ha någon effekt. Klinisk forskning på patienter med utprövning av nya behandlingar i vården är alltför kostsam för att klaras inom nuvarande budget utan att helt förtränga stödet till grundforskningen.

I USA ger National Institutes for Health (NIH) denna typ av stöd för klinisk behandlingsforskning. NIH finansierade till exempel den angelägna frågeställningen om huruvida hormonbehandling till kvinnor i klimakteriet minskar risken för hjärt- och kärlsjukdom, alzheimers med mera, vilket ansågs bevisat i en del uppföljningsstudier. Resultatet av NIH-studien var dock att de gynnsamma effekter som verkat finnas vid registerstudier inte kunde verifieras i den vetenskapligt korrekta, prospektiva randomiserade studie som gjordes.

I Storbritannien har man på samma sätt insett risken med att »bara« stödja grundforskning. Där har man samlat forskningsresurser till en central enhet som har till uppgift att stödja sådan forskning som identifierats som angelägen ur samhällets synpunkt.

Bristen i Sverige, och för den delen Europa, på motsvarande forskningsstöd för forskarinitierade behandlingsstudier har varit känd sen länge, och olika regeringar har uppvaktats i frågan. Senast föreslog Olle Stendahl i utredningen Klinisk forskning – ett lyft för sjukvården [1] att 500 miljoner kronor/år skulle allokteras till denna typ av forskning. Regeringens svar på Olle Stendahls utredning, som bestod i att ge VR ett utökat mandat utan åtföljande medel, får väl ses som ett svagt försök att tillgodose behovet men är tyvärr samtidigt ett uttryck för oförmågan att våga göra regelrätta omdisponeringar trots att argumenten är goda.

Medicinsk forskning är lönsam [2]. Men det krävs att alla faser finns med för att vinsterna av forskningen ska kunna kamma hem. Medicinsk forskning från »ax till limpa« inkluderar inte bara

grundforskning utan också translationella insatser med överföring av kunskaperna till kliniskt användbara metoder, och därefter prospektiva randomiserade studier i den kliniska situationen i vilken man slutligen testar om fynden håller. Om hela sekvensen kan tillgodoses finns övertygande bevis för att det ur samhällets synpunkt lönar sig. Återbäringen har beräknats till 30 procent i form av av förbättrat hälsotillstånd, nya produkter och processer som medverkar till detta.

Att inte de olika partiernas forskningsföreträdare näppat på detta och att nuvarande regering inte mer kraftfullt agerat för att utredningens förslag skulle bli verklighet är obegripligt och ett slöseri med förtroendet från väljarna.

De initiativ som tagits i form av den nationella läkemedelsstrategin och det utökade stöd som givits till kvalitetsregistren, vilket förhoppningsvis kommer att ökas ytterligare, är båda ett uttryck för ett intresse att värdera effekterna av gjorda behandlingsinsatser i den kliniska vardagen. Men för att föra utvecklingen framåt krävs forskning som syftar till att förbättra värdet av vården med hjälp av nya produkter eller processer liksom forskning som visar på att vissa åtgärder inte längre kan anses effektiva nog och som därmed bör utmönstras.

Både utredningen om den kliniska forskningen och delegationen för samverkan inom klinisk forskning [3] har visat att det är bråttom att ta detta steg. Sverige har än så länge vissa konkurrensfördelar genom att denna typ av forskning, som verkligen är internationellt konkurrensutsatt, kan bedrivas mer effektivt än i många andra länder tack vare våra databaser och register och ett välorganiserat enhetligt sjukvårdssystem. Vi har också trots allt många ledande kliniska forskare och forskningsnätverk.



Huruvida det finns fördelar med omedelbar datortomografi vid hjärnskakning hos vuxna är ett exempel på ett forskningsprojekt som påverkat behandlingsriktlinjer i vardagssjukvården.

Trots avsaknad av formella strukturer för stöd till denna typ av forskning finns exempel där helt oberoende randomiserade forskningsprojekt påverkat behandlingsriktlinjer i vardagssjukvården. Ett exempel är den studie från 00-talet som var resultatet av SBU-genomgången om eventuella fördelar med omedelbar datortomografi vid hjärnskakning hos vuxna.

Studien genomfördes med stöd från vissa landsting som bara debiterade marginalkostnader för undersökningarna i studien. Genom att ändra rutinerna i enlighet med studieresultaten kunde dock alla landsting tillsammans spara cirka 60 miljoner kronor/år.

Flera utredningar har påvisat bristen på forskare inom detta område. Men forskare är också människor och dras till de områden där det finns resurser. De vill använda sin kapacitet på bästa sätt. Att kombinera svenska konkurrensfördelar med traditionen att bedriva efterfrågad högkvalitativ forskning och sjukvård borde vara ett uppenbart uppslag inför valet i höst.

Som föreslagits i utredningen om den kliniska forskningen bör det finnas särskilt destinerade medel till denna typ av forskning. Därav beteckningen Svensk klinisk behandlingsforskningsfond (SKBF). Fonden bör finansieras med minst 500 miljoner kronor årligen och kan då finansiera 5–10 prospektiva

randomiserade behandlingsstudier varje år fördelade på alla hälso- och sjukvårdens områden.

Fonden skulle finansieras gemensamt av staten och landstingen och vara nationell. Proportionerna kan förslagsvis vara 60 procent på staten och 40 procent på landstingen, eller 50/50. Staten och landstingen delar ju på det övergripande ansvaret såväl för forskning som för hälsa. Det är viktigt att förstå att majoriteten av de medel som satsas i fonden kommer att gå tillbaka till sjukvården som stöd för att kunna erbjuda patienterna antingen dagens bästa vård eller ännu bättre alternativ.

Landstingen tillsammans är därför vinnarna i denna satsning eftersom investeringarna i forskning och utveckling fördubblas av staten och kommer tillbaka som bas för en bättre vård redan under projektens genomförande. Bedrivande av projekten i en nationell samarbetsform ger också en turboeffekt genom snabbt uppnående av definitiva resultat, vilka direkt kan implementeras i det dagliga sjukvårdsarbetet. En satsning kommer också att bädda för att intressera medicinsk industri för att delta i form av olika samarbetsprojekt.

**Självklart ska endast de forskningsprogram stödjas som har så hög vetenskaplig kvalitet att studierna trovärdigt kan ge svar på angelägna**

frågeställningar i vården. Resultatet av studierna ska också vara direkt applicerbart i dagens sjukvård och skapa ett reellt mervärde för en patientgrupp, endera genom att en ny behandlingsmetod har bevisad positiv effekt eller att en riskfylld åtgärd kan bli mindre riskfylld eller besvärlig eller att en metod kan utmönstras. Det mervärde som skapas genom klinisk behandlingsforskning kompletterar alltså den traditionella grundforskningen och motiverar mer än väl en satsning på 500 miljoner kronor/år.

Vinsterna består i nya produkter och bättre processer med ökat värde för patienterna och ökat intresse från forskarna, vilket leder till bättre rekryteringssituation. Forskande sjukvårdspersonal får därigenom också under sin forskarutbildning möjligheter att ägna sig åt studier som har direkt patientnytta. Risken minskar för att studier genomförs enbart för »forskarnas skull« eftersom anslagna medel för projekten har ett tydligt syfte utöver själva forskarutbildningen.

**Alltså: Ta fasta på devisen ALLA VINNARE. Vi har ett unikt läge att skapa mervärde för sjukvården, akademien, industrin och inte minst patienterna. Se till att vi kommer med på banan och tar vara på våra möjligheter. Läkarkåren bör lobba för att den här typen av forskning får vederbörliga möjligheter. Det lönar sig för alla och är riskfritt. Det är dags att se sjukvården som möjligheternas bransch.**

#### REFERENSER

1. Stendahl O. Klinisk forskning – ett lyft för sjukvården. SOU 2009:43.
2. Medical research: What's it worth? Estimating the economic benefits from medical research in the UK. Health Economics Research Group, Office of Health Economics, RAND Europe. London: UK Evaluation Forum; 2008.
3. Alla vinner genom samverkan inom den kliniska forskningen. Slutrapport från Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen; 2007. <http://www.sou.gov.se/samverkanklinforsk>

Foto: Colourbox