

Behov og forventninger fra erhvervslivet til den kliniske forskning i Hovedstadsregionen

Indlæg ved adm. direktør Ida Sofie Jensen, Lægemiddelindustriforeningen på konferencen "Styrkelse af klinisk forskning i Hovedstadsregionen", torsdag den 25. oktober 2007.

Det talte ord gælder

Med denne konference, og ikke mindst med regionens nye sundhedsforskningspolitik, har Region Hovedstaden sat fokus på en afgørende brik i vores fælles bestræbelser på hele tiden at forbedre patientbehandlingen og befolkningens muligheder for at leve et længere og et bedre liv. Jeg vil gerne sige tak til Region Hovedstaden for dette glimrende og helt relevante initiativ og for muligheden for at tale på lægemiddelindustriens vegne i denne, så vigtige, sammenhæng.

Jeg skal ikke lægge skjul på, at vi i Lif ser med nogen bekymring på fremtiden for den kliniske forskning i Danmark, fordi aktiviteten på området stagnerer, og Danmark synes at sakke agterud. Debatten i de skrevne medier viser også, at vi ikke står alene med vores bekymring; rækken af artikler, kronikker og andre debatindlæg omhandlende de forringede vilkår for den kliniske forskning er efterhånden ret lang.

Fra Lif's og medlemsvirksomhedernes side er der derfor også en udbredt tilfredshed med, at Region Hovedstaden så tydeligt tilkendegiver at ville prioritere den sundhedsvidenskabelige forskning generelt og den kliniske forskning specifikt som indsatsområder de kommende år. Set fra vores side burde en tilsvarende prioritering finde sted også i de øvrige regioner, for ikke at sige på overordnet nationalt plan.

Ved en konference for en god måneds tid siden også her i Dansk Design Center argumenterede både Danske Regioner, Lægeforeningen og Lif for, at der er brug for en egentlig fælles national strategi for den patientnære sundhedsforskning. Og vi oplevede, at der var bred opbakning blandt deltagerne til dette synspunkt, herunder også fra de deltagende politikere fra Folketinget og regionerne. Ikke overraskende var der forskellige vurderinger af, hvad en national strategi nærmere skal indeholde, ligesom der var divergerende meninger om, hvilke prioriteringer den skal give

anledning til. Lars Løkke Rasmussen for eksempel præsenterede 3 områder, der efter hans opfattelse skal styrkes, nemlig den patientnære forskning, sundhedstjenesteforskning og forskning i forebyggelse. Men prioriteringsdiskussioner er efter min mening langt hen ad vejen frugtbare, så længe de ikke forhindrer fremdrift i processen. Jeg mener, at opgaven nu består i at udnytte det momentum, som konferencen har skabt, og som understøttes også af Region Hovedstadens initiativ i dag. Og fra Lifs side vil vi lægge et venligt men bestemt pres på de relevante myndigheder og beslutningstagere, så vi kan få gang i den nødvendige videre dialog rettet mod formulering af en sådan national strategi.

Når jeg nævner konferencen og ønsket om en national strategi her, er det selvfølgelig fordi, det er relevant for dagens emne. Men det er også fordi, jeg ser en tæt sammenhæng mellem Region Hovedstadens politiske målsætninger for den sundhedsvidenskabelige forskning og indholdet af en sådan kommende strategi. Region Hovedstadens sundhedsforskningspolitik beskriver efter min mening en lang række af de problemstillinger, som vi nødvendigvis må adressere også i en national strategi. Og politikken bliver derved en meget væsentlig inspirationskilde for alle parter.

Mit opdrag i dag er at skitsere erhvervslivets behov og forventninger til den kliniske forskning i Hovedstadsregionen. Som administrerende direktør i Lif repræsenterer jeg imidlertid kun en del af det mangfoldige erhvervsliv i regionen, og erhvervslivet bliver dermed lig med lægemiddelindustrien. Samtidig bliver den relevante kliniske forskning lig med klinisk lægemiddelforskning. Det synes jeg for god ordens skyld, vi lige skal have præciseret.

Lifs medlemskreds består af 42 virksomheder, hvoraf langt de fleste driver omfattende forskning. Lægemiddelindustrien anvender op mod 18 % af dens omsætning til investeringer i forskning og udvikling, hvilket gør den til den mest forskningsbidragende industri overhovedet. Til sammenligning anvender computerindustrien som nr. 2 kun omkring 10 %.

For lægemiddelindustrien udgør den kliniske forskning en helt nødvendig forudsætning for at få nye produkter på markedet. Vi har brug for at få afprøvet og dokumenteret både sikkerhed, kvalitet og effekt af eksisterende og nye lægemidler som et nødvendigt skridt på vejen til at kunne tilbyde både flere og bedre produkter.

Lægemiddelvirksomhederne kan kun udføre klinisk forskning i tæt samarbejde med forskermiljøerne i sundhedsvæsenet og på universiteterne. Virksomhedernes rolle er at initiere og finansiere en betragtelig del af forskningsaktiviteterne. Lifs medlemmer investerede sidste år tilsammen omkring 300 mill. kr. i kliniske forsøg i Danmark; penge der alle er afleveret til finansiering af kliniske forskningsaktiviteter i det danske sundhedsvæsen og ikke mindst i Hovedstadsregionen. Når virksomhedernes udgifter til egne medarbejdere regnes med, bruger Lifs medlemmer i størrelsesorden 1,5 mia. kr. om året til kliniske lægemiddelforsøg alene i Danmark.

De afledte effekter af industriens forskningsaktiviteter er imidlertid ikke kun af finansiell karakter. Gennem udviklingen af lægemidler bidrager lægemiddelindustrien til den løbende modernisering og effektivisering af sundhedsvæsenets forebyggelses- og behandlingsindsats. Lægemiddelvirksomhederne kan give adgang til viden om den nyeste forskning og teknologier inden for en industri, hvor udviklingen går rigtig stærkt. Men virksomhederne har også behov for information den anden vej - for at sikre, at der fortsat forskes i og udvikles produkter, som giver mening og nytte, ikke kun ud fra et teoretisk men også ud fra et klinisk synspunkt. En form for realitetscheck om man vil. Så gensidig sparring, udveksling af viden og ikke mindst samarbejde kan listes som andre væsentlige positive effekter af den kliniske forskning. I Lif synes vi derfor, at det er helt relevant, når Region Hovedstaden i sin sundhedsforskningspolitik fremhæver, at samspillet mellem hospitaler og erhvervsliv skal udvikles og sikres de bedst mulige rammebetingelser. Det kan vi kun støtte.

Udvikling af et nyt lægemiddel tager tid og koster penge – lang tid og mange penge! Og både tidsforbruget og omkostningerne er steget markant gennem de senere år. Erfaringerne viser, at der typisk går 7-10 år fra en virksomhed har taget patent på et aktivt stof, til den - hvis alt går vel - kan afslutte de kliniske forsøg med en ansøgning

om markedsføring. Og udviklingsomkostningerne kan løbe op i 6-7 mia. kr., inden lægemidlet kan introduceres på markedet.

Den kliniske udvikling udgør en stadigt stigende del af virksomhedernes samlede udgifter til forskning og udvikling. Derfor ligger der mange overvejelser til grund, før en virksomhed overhovedet beslutter sig for at iværksætte kliniske forsøg. Når beslutningen så er truffet, er der igen en række parametre, som er afgørende for, hvor forsøgene bliver placeret.

Den kliniske forskning etableres der, hvor rammebetingelserne er bedst. Det vil sige, hvor der er top-kvalificerede forskere, gode forskningsmiljøer, tilstrækkelige ressourcer til forskning, moderne udstyr og IT, god patientadgang og villighed til at ibrugtage ny medicin. Virksomhederne foretager en samlet kalkule baseret på vurderinger af kvalitet og pris. Virksomhederne agerer på globalt plan og derfor er der tale om en situation, hvor fordele og ulemper systematisk vejes op mod hinanden, før der træffes et valg. Mange lægemiddelvirksomheder her i landet har udenlandske hovedsæder, som har afgørende indflydelse på disse valg. Her er Danmark altså i reel konkurrence med andre lande om industriens forskningsmidler og projekter. Og vi kan desværre se, at industriens investeringer i forskning og udvikling i stigende grad placeres uden for Danmark. Også selvom de danske datterselskaber bestræber sig på at argumentere for placering af investeringerne her i landet. Fra de danske datterselskaber hører vi, at det bliver stadigt vanskeligere at overbevise hovedsæderne. Vi taber med andre ord terræn i den skærpede konkurrence, og det kan ingen af os her i dag være tilfredse med. Jeg tror, at vi har "hvilet på laurbærrene", mens de i andre lande har arbejdet målrettet mod at styrke forskningens vilkår, fordi de har kunnet se de store potentialer, som en stærk forskning indebærer.

Når vi i Lif taler med vores medlemsvirksomheder om, hvad der betyder noget for dem, når de skal have udført klinisk forskning, kan de heldigvis nævne en række parametre, der taler til Danmarks fordel.

Ud over vores værdifulde registre og statistikker fremhæver virksomhederne de kompetente forskningsmiljøer med veluddannede og initiativrige medarbejdere, der kan sikre en tilstrækkelig god kvalitet i gennemførelsen af de kliniske forsøg. Virksomhederne peger på befolkningens homogenitet og på den udbredte positive holdning til at deltage i videnskabelige forsøg, som vi faktisk møder i den danske befolkning. Undersøgelser fra bl.a. Statens Institut for Folkesundhed viser, at mere end 2/3 af de, som tidligere har deltaget i medicinske forsøg, vil medvirke igen, hvis de bliver spurgt.

Af positive parametre nævner lægemiddelvirksomhederne endvidere det relativt smidige samarbejde med de danske myndigheder på området som f.eks. Lægemiddelstyrelsen og det videnskabetiske komitesystem, der giver den nødvendige hastighed i godkendelsesprocesserne. Endelig har det også betydning, at vi har lav inflation i Danmark, så prisen pr. forskningspatient har holdt sig på et konkurrencedygtigt niveau, idet vi dog er på dette punkt er under pres fra lande i Asien og Østeuropa. Virksomhederne peger også på det faktum, at vi har et stabilt politisk miljø og ikke er tynget af korrupsion - faktorer der sikrer stabilitet og troværdighed omkring forskningen.

Der er altså tale om en vifte af faktorer, som Danmark med fordel kan drage nytte af i den øgede konkurrence om forskningsmidlerne og -projekterne, men som vi også bevidst må arbejde på at udvikle og gøre endnu bedre. Og her synes jeg, at Region Hovedstadens sundhedsforskningspolitik kommer ind som et klart signal om, at man i regionen gerne vil den kliniske forskning, og at man er parat til at gøre en indsats og "kigge indad" for at styrke konkurrenceevnen og for at sikre, at regionens sundhedsvæsen også fremover bliver en attraktiv samarbejdspartner for bl.a. lægemiddelindustrien.

Set fra Lifs stol skyldes stagnationen i den kliniske forskning og Danmarks svækkede styrkeposition på internationalt plan først og fremmest, at forskningsvilkårene i det offentlige sundhedsvæsen er forringet de senere år. Når sundhedsvæsenets effektivitet alene bliver bedømt på de områder, hvor der på kort sigt kan ses resultater, som for eksempel ventetider og indlæggelsestid, så nedprioriteres

forskningen, fordi dens bidrag er mere langsigtet og sjældent kan måles i konkrete størrelser. På hospitalerne rettes ledelsens fokus og de økonomiske midler mod kortsigtet opfyldelse af politiske garantier, og læger og sygeplejersker har så travlt med de konkrete behandlings- og diagnostikopgaver, at de mangler tid og overskud til forskning og udvikling. Når stillingsstrukturen på hospitalerne samtidig ikke gør det attraktivt for læger at gå forskervejen, kommer vi ind i en meget uheldig udvikling.

I Lif mener vi, at det offentlige gennem en årrække har foretaget utilstrækkelige investeringer på sundhedsområdet generelt, og at iveren efter at spare og effektivisere også er gået ud over den kliniske forskning, som dermed har klaret sig "på trods". Det offentlige må belave sig på, at der skal afsættes flere ressourcer til den kliniske forskning. Hvis det offentlige sundhedsvæsen ønsker at tiltrække forskningsinvesteringer fra bl.a. erhvervslivet, må det nødvendigvis udvise en vilje til selv at sætte midler af, der i rimelig udstrækning kan matche den ønskede eksterne finansiering. Og sundhedsvæsenet må sikre tilstrækkelige, velplacerede og veludrustede fysiske rammer, så den kliniske forskning kan foregå i tidssvarende omgivelser og med moderne udstyr men samtidig så tæt på det daglige kliniske arbejde, som muligt. Forskningsegne fysiske rammer er altså væsentlige at tænke ind, når regionerne i de kommende år forventeligt skal til at nybygge og modernisere hospitalerne.

På nuværende tidspunkt rummer Region Hovedstadens sundhedsforskningspolitik en række tilkendegivelser af, hvilke prioriteringer regionen vil anlægge, og hvor man vurderer, der er behov for mere specifikt at sætte ind. Selve handlingsfasen kommer i næste runde. Og sådan må det jo naturligvis være, selvom jeg på vegne af samarbejdspartnerne i den kliniske forskning godt kan føle en vis utålmodighed efter at se handling og resultater. Fra Lifs side skal der ved denne lejlighed lyde en kraftig opfordring til, at regionens politikere udviser vilje og beslutsomhed, når der skal sættes handling og ressourcer bag alle de gode intentioner. For det har den kliniske forskning hårdt brug for.

Til slut vil jeg nævne, at Lif sammen med Region Hovedstaden og Københavns Universitet har igangsat et analysearbejde, hvis formål også er at understøtte

bestræbelserne på at styrke vilkårene for den kliniske forskning. Med analysen ønsker vi at undersøge, hvilke barrierer og drivers der er for den kliniske forskning i dag. Vi venter os meget af dette fælles projekt, der gerne skulle munde ud i, at vi kan pege på en række konkrete tiltag, som vil kunne understøtte den kliniske forskning fremadrettet som supplement til de initiativer, der ligger i regionens sundhedsforskningspolitik. Projektet står for mig som et billede på det gode og konstruktive samarbejde, der er blevet etableret mellem Region Hovedstaden og Lif, og som jeg håber vil fortsætte lang tid fremover til gensidig fordel.

Tak for ordet.