

## Innspill til handlingsplan

Helse- og omsorgsdepartementet  
postmottak@hod.dep.no

Oslo, 16.09.2019

## Innspill til handlingsplan for kliniske studier

Vi takker for muligheten til å gi innspill. Oslo Cancer Cluster vil med dette peke på utfordringene vi erfarer med kliniske studier, mulighetene vi ser for å styrke Norges posisjon på kliniske studier og tiltaksområdene vi mener handlingsplanen bør vektlegge.

### Utfordringene ved kliniske studier i Norge:

En analyse<sup>1</sup> fra studenter ved University of Cambridge viser at Norge ligger langt bak våre nordiske naboer på gjennomføring av kliniske studier på kreft. Under halvparten så mange norske som danske pasienter er inkludert i kliniske kreftstudier. Den lave andelen har ifølge analysen tre hovedforklaringer:

1. Rekruttering av pasienter er ikke prioritert i sykehushverdagen
2. Norge har en liten befolkning og tar i bruk lite nye medisiner
3. Norge har ikke egnet infrastruktur på plass

Disse hovedutfordringene drar med seg en rekke andre utfordringer.

1. Det er ikke så rart at rekruttering av pasienter ikke er prioritert i sykehushverdagen. Det henger tett sammen med incentiver, merittering av arbeid og ressurser til arbeid, som igjen henger sammen med kultur. På grunn av manglende merittering og ressurser, har det ikke vært attraktivt for ledelsen ved de offentlige sykehusene å drive fram nye kliniske studier eller bruke tid på studiene. De har derfor ikke lagt til rette for en kultur som belønner klinisk forskning. Det trengs derfor ildsjeler som driver studiene fram *på tross av* byråkratiske interne systemer, mangel på merittering og mangel på menneskelige ressurser til å gjennomføre studiene.

Mangel på samarbeidskultur mellom ledere ved sykehusene og legemiddelselskapene er også en utfordring. Mange veier inn gjør planlegging og samarbeid mellom selskaper og klinikker mer tilfeldig og mindre effektivt. Dessuten mangler både leger og pasienter relevant informasjon om kliniske studier<sup>2</sup>. Til sist er det verdt å merke seg at kliniske studier ikke er del av det norske medisinstudiet.

**Forslag:** Analysen fra studentene ved University of Cambridge legger fram et forslag om et system for incentiver, som den kaller en «ligatabell for kliniske studier»<sup>3</sup>. Dette kan være et utgangspunkt for videre strukturering av incentiver.

<sup>1</sup> <https://oslocancercluster.no/2019/05/08/should-norway-implement-a-clinical-trial-league-table/>

<sup>2</sup> Helsenorge.no samler oversikt, men legene vet ofte ikke om denne siden, og den inkluderer ikke inklusjons- og eksklusjonskriteriene for å delta i studien.

<sup>3</sup> Side 20 i analysen: [https://oslocancercluster.no/wp-content/uploads/2019/05/OCC\\_Cambridge\\_report\\_clinical\\_trials.pdf](https://oslocancercluster.no/wp-content/uploads/2019/05/OCC_Cambridge_report_clinical_trials.pdf)

2. At Norge har en liten befolkning og tar i bruk lite nye medisiner sammenliknet med andre europeiske land, er en utfordring som henger sammen med internasjonalt samarbeid, spesielt i Norden. Til sammen er vi 27 millioner mennesker i Norden. Det er et ganske annet utgangspunkt for kliniske studier enn 5 millioner. Vi må ikke bare samarbeide om innkjøp av medisiner med våre nordiske naboer, vi må også samarbeide om kliniske studier. Vi må også bygge opp nordisk kompetanse for moderne kliniske utprøvinger av presisjonsmedisin. (Mer om dette i neste punkt.)

Befolkningsantall er ikke alt vi kan hente. Vi kan også hente inspirasjon og se at kompetanse og klare mål er viktige ingredienser for å lykkes nasjonalt. Danmark har med sitt Next-program satt seg mål om hurtig oppstart, rekruttering av et avtalt antall pasienter som et minimum og høy kvalitet på leveranse av data. Danmark har laget et nasjonalt system med ett koordinerende kontaktsenter, en økonomisk avtalepartner og kompetente forskningsmiljøer som rekrutterer pasienter som avtalt. Det kan vi lære av.

**Forslag:** Etablere Norge og Norden som et internasjonalt «testbed» for innovativ medisin. For å få til dette, må vi videreutvikle allerede etablerte samarbeid, slik som Nordic NECT<sup>4</sup>, nettverket for tidlige kreftstudier i Norge, Danmark, Sverige og Finland.

3. Norge har ikke egnet infrastruktur på plass. Denne utfordringen henger selvsagt sammen med at vi mangler en vei inn, med alt hva det innebærer, men utfordringen er også koblet til nye behandlingsmetoder som rokker ved definisjonen av hva en klinisk studie må inneholde. Innen kreftbehandling skjer det nå en endring i hvordan pasienter behandles. En kreftsvulst er særegen for hver enkelt pasient og krever i ytterste konsekvens en særegen behandling. Testing av legemidler på pasienter skjer derfor i stadig mindre grupper og med stadig flere spesifikke medikamenter.

Presisjonsmedisin, også kalt persontilpasset medisin, gjør at både firmaer og det offentlige må endre sin tilnærming og arbeidsmetoder. Vi trenger utstyr og prosedyrer til ny diagnostikk, for eksempel på genetik og digital patologi. Det er viktig å prioritere studier som gjør ny innovativ behandling mulig. I tillegg er det nødvendig å gjøre selve godkjenningen av nye kreftlegemidler mer effektiv – nettopp fordi presisjonsmedisin utfordrer det bestående regelverket for klinisk dokumentasjon som per nå kreves før markedsføringstillatelse gis for et produkt.

**Forslag:** Ved å etablere presisjonsmedisin som behandlingsmetode, vil markedsføringstillatelser for produkter til store pasientgrupper måtte bli byttet ut med godkjenninger av teknologi som tilpasses hver enkelt pasient. For eksempel behandling basert på gensekvensering av kreftpasienter. Myndighetene må sammen med næringsliv utarbeide klare retningslinjer for hvordan de ønsker å håndtere dette aspektet ved presisjonsmedisin og hvilke krav de vil sette til dokumentasjon. Se for øvrig forslag til hva «en vei inn» må innebære i siste del av dette innspillet.

### **Muligheter for å styrke Norges posisjon på kliniske studier:**

Vi ligger som nevnt langt bak våre nordiske naboer på gjennomføring av kliniske kreftstudier. For å endre denne trenden, må vi gjøre mer enn å forene krefter nasjonalt. Det er selvsagt viktig at legene, sykehusene, pasientene, myndighetene og industrien får de nødvendige rammene og incentivene til å samarbeide bedre. Samtidig er det viktig at vi bruker Norges konkurransefortrinn innen kreftforskning og helsedata for å *tiltrekke* oss flere kliniske studier til Norge.

---

<sup>4</sup> <https://nordicnect.org/>

Hvilke fortrinn har vi? Vi har pasienter som er svært positive til å delta i kliniske studier – når de bare får vite om dem. Vi har et kompetent offentlig helsevesen og en teknologiinteressert befolkning som har personnummer. Og vi har et enormt utnyttet potensial i Norges helsedata.

Per i dag utnytter vi ikke helsedataene våre godt nok. Data kan gjøre helsevesenet mer effektivt og pasientfokusert, og kan i noen tilfeller gi mer presise svar enn tradisjonelle studier. Vi har verdifulle data i våre veletablerte kreftregistre, som internasjonale aktører gjerne vil benytte, og vi har mulighet til å ta i bruk såkalt real world data fra flere registre, laboratorietester og helseapper. Nettopp helsedata er et nasjonalt fortrinn vi håper handlingsplanen vil legge vekt på.

### **Tiltaksområder handlingsplanen bør legge vekt på:**

I høringsrunden for Stortingsmeldingen om helsenæringen tidligere i år, foreslo vi at et nasjonalt senter for kliniske studier oppretter en felles database for helsedata hvor både myndigheter og industri kan få tilgang til data umiddelbart etter at hver enkelt pasient har fått behandling.

En felles database for helsedata er et viktig element i en handlingsplan for kliniske studier av flere grunner, blant annet at det vil skape forgang i pasientbehandlingen. Felles analysemetoder og felles database kan føre til at nye legemidler for kreft og sjeldne sykdommer blir tilgjengelige kun uker etter at siste pasient er behandlet i en klinisk studie, i stedet for etter flere år, som ofte er tilfellet i dag. Vi kan dermed unngå at pasienter dør mens de venter.

Innenfor arbeidet med en felles database for helsedata kan vi forsterke fortrinnene vi har i Norge med registerdata ved å gjøre disse registrene komplette og tilgjengelige. Kreftregisteret er en god kilde til rekruttering av pasienter inn til kliniske studier, men registeret er ikke fullstendig og ikke brukervennlig – for eksempel er det ingen informasjon om bruk av medikamenter i registeret og hvert sykdomsområde har forskjellig «eier». En annen utfordring er å kutte ned tiden det tar å få hentet ut data fra dette systemet, som per i dag kan ta opptil to år.

Hva ligger i et nasjonalt senter – eller «en vei inn»? En handlingsplan for kliniske studier må være konkret på dette punktet. Vi foreslår å samle all avtalehåndtering, helsedata og tilgang for både industri og det offentlige på nøytral grunn. Det vil være et mer etablert og tilgjengelig forum for samarbeid. Det vil være en koordinering av forskningspersonell til kliniske studier og ikke minst assistanse til å ansette nok kvalifisert personell, som studiesykepleiere og koordinatorene. For selskaper som vil gjennomføre kliniske studier i Norge, vil det også innebære å få på plass én avtale for pasienttilgang, tid og kvalitet, som gjelder for alle sykehus i hele landet. Dette krever endringer i kultur og rutiner både fra legemiddelselskapene og helseforetakene.

En fullverdig vei inn krever finansiering og betydelig økte økonomiske rammer for å utvikle konseptet helseforetakene allerede har startet med NorCRIN. Etter en tid vil en slik modell hente inn den opprinnelige investeringen med kliniske studier av høy kvalitet som tiltrekker seg nye studier til Norge. Vi håper at handlingsplanen vil inkludere en anbefaling om organisering og finansiering. Etablerte samarbeidsmiljøer vil kunne bidra til å få en god og fullverdig vei inn.

Vi ønsker til sist å peke på at handlingsplanen også bør se på presisjonsmedisin spesielt. I presisjonsmedisin, som vil bli en større og viktig del av pasientenes behandling, er gensekvensering av alle kreftpasienter nødvendig. I samme øyemed er det viktig å tilrettelegge for tumorbiologiundersøkelse for kreftpasienter ved sykehus, ettersom biologien til den enkelte kreftsvulsten også må forstås for å gi målrettet behandling. Dette vil ikke bare forbedre behandlingstilbudene og gjøre behandlingen mer treffsikker, men også gi fasilitetene ved norske sykehus bedre standard for kliniske utprøvinger.