

# Kliniske studier

## Hva er kliniske studier?

Kliniske studier handler om å teste effekt og sikkerhet av nye legemidler. Studiene pågår over flere år og i flere faser, og gjennomføres av leger og annet helsepersonell ved sykehus og legekontorer. Det gjøres over 4000 kliniske studier i Europa hvert år, og 60 % av disse er i regi av legemiddelindustrien. Over 7000 substanser er under utvikling.

Kliniske studier er den eneste veien til godkjenning av nye legemidler fra legemiddelindustrien. Slike studier gir håp til enkeltmennesker, og bidrar til at vi finner stadig bedre måter å behandle ulike sykdommer på. Derfor bør flere få tilbud om å delta. Et høyt antall kliniske studier i Norge styrker pasientbehandlingen ved at norske leger får kunnskap om ny behandling, legemiddelselskapene får kunnskap og dokumentasjon om hvordan legemidlene fungerer, og norske pasienter får tilgang til innovative legemidler – ofte flere år før de kommer på markedet.

## Hva er utfordringen?

De siste årene har imidlertid antallet kliniske studier i Norge gått ned. I 2008 søkte industrien om å få gjennomføre 122 studier her i landet, mens det tilsvarende tallet i 2018 var 72. Til sammenligning godkjennes det rundt 4000 nye kliniske studier i Europa hvert år. Andre land vinner kampen om disse. LMI jobber for å snu nedgangen i antall industri-finansierte kliniske studier i Norge og for at vi skal klare å tiltrekke oss en større del av studiene i Europa.

## Hva skal til for å øke antall kliniske studier?

LMI mener at det viktigste vi i Norge kan gjøre hva legemiddelmangel angår, er å begrense konsekvensene av mangler. Dette kan gjøres gjennom flere tiltak:

- Offentlig-privat samarbeid er viktig for å øke antall industrifinansierte studier i Norge.
- Regjeringen jobber med en handlingsplan for kliniske studier, og implementering og operasjonalisering av denne vil være svært viktig for å gjøre Norge mer attraktivt som vertskapsland for kliniske studier. Handlingsplanen er ventet i slutten av 2020
- Industrifinansierte kliniske studier må være prioritert og integrert som et reelt alternativ i pasientomsorgen langs hele pasientens behandlingsforløp, også innenfor terapiområder med stor offentlig forskningsaktivitet
- Deltakelse i industrifinansierte kliniske studier bør være meritterende for helsepersonell, og være en integrert del av utdanningsløpet deres

- Deltakelse og leveranser i kliniske studier må måles på sykehus, klinikk og avdelingsnivå.
- Informasjon om, og deltakelse i, kliniske studier bør være tilgjengelig for alle pasienter i Norge; uavhengig av bosted og sosioøkonomiske faktorer
- Utbygging av kapasitet for virtuelle studier og en tilpasning av lover og regler er nødvendig for å muliggjøre dette. Her kan Norge være et foregangsland, noe som igjen vil øke vår attraktivitet som studieland
- Oversiktlige prosesser med tydelige og ambisiøse tidsrammer er viktig for å øke vår vertskapsattraktivitet; her er implementeringen av EU-forordning for klinisk utprøving viktig. Andre elementer er omleggingen av de regional etiske komiteene, oppdatering av genteknologiloven samt implementeringen av endringene i bioteknologiloven og forenklet prosess for GDPR-vurdering for studier som pågår ved flere sykehus
- Helsedata er et annet viktig satsningsområde for Norge og et område hvor vi internasjonalt har fortrinn sammenliknet med andre land. Tilgjengeliggjøring av helsedata til å støtte legemiddelutviklingen og også eventuelt muliggjøring av langtidsoppfølging av studiedeltakere i nasjonale registre, vil være med å øke Norges attraktivitet som studieland

