

# Klinisk legemiddelutvikling i Norge

## LMI mener at:

- Offentlig-privat samarbeid er viktig for å øke antall industri-finansierte studier i Norge
- Implementeringen og operasjonaliseringen av regjeringens handlingsplan for kliniske studier er svært viktig for å gjøre Norge mer attraktivt som vertskapsland for kliniske studier
- Kliniske studier er en vesentlig del av et økosystem bestående av forskning og legemiddelutvikling, produksjon og salg. Forsinket opptak av nye behandlingsmetoder utfordrer økosystemets balanse og vil negativt påvirke Norges vertskapsattraktivitet for kliniske studier
- 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
- Økte ressurser og prioriteringer av industrifinansierte kliniske studier i sykehusene er nødvendig for å kunne øke kapasitet og gjennomføringsevne i arbeid med kliniske studier
- Deltakelse i industrifinansierte kliniske studier bør være meritterende for helsepersonell, og være en integrert del av utdanningsløpet til helsepersonell involvert i pasientbehandling
- Deltakelse og leveranser i kliniske studier må måles på sykehus, klinikk og avdelingsnivå. Det er viktig at måling også gjøres på negative parametere som mangel på leveranser slik at man kan identifisere forbedringsområder. For sykehus uten aktive kliniske studier vil henvisning av pasienter til kliniske studier ved andre sykehus kunne være et relevant måleparameter. En slik henvisning bør være utløsende for økonomisk kompensasjon, et referral fee. Incentiver for å delta i kliniske studier bør komme miljøet som utfører jobben til gode

- 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 de regulatoriske rammer 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, EU No/536/2014 (CTR) viktig. Andre elementer er omleggingen av de regionale etiske komiteene, oppdatering av genteknologiloven samt implementeringen av endringene i bioteknologiloven og forenklet prosess for GDPR-vurdering for studier som pågår ved flere sykehus (kun ved helseforetaket til den nasjonale utprøveren).
- 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

## Bakgrunn

Politikere, myndigheter, helseforetak og legemiddelindustri er alle enige om at det er behov for økt klinisk forskningsaktivitet i Norge. Klinisk forskning bidrar til, og er en nødvendig forutsetning for, å opprettholde og øke kvaliteten og den kliniske kompetansen i helsevesenet. Deltakelse i kliniske studier bygger forskningskompetanse og gir tilgang til internasjonale kliniske nettverk, tidlig teknologi og metoder, og er et gode for klinikere, pasienter og samfunn. Pasienter kan via kliniske studier få tilgang til ny behandling flere år før legemidlet er tilgjengelig i Norge.

I perioden 2013-2018 har man hatt en global vekst tilsvarende 35 % for nye kliniske studier. I samme periode har Norge hatt en reell nedgang i antall kliniske studier generelt, og i industrifinansierte studier spesielt. Det er dessverre få pasienter som får tilbud om å delta i kliniske studier i Norge i dag, på tross av det som er ønsket og beskrevet i politiske styringsdokumenter.

Kliniske studier (legemiddelforskning) er ryggraden i utviklingen av nye legemidler. Nye medisiner og vaksiner forskes frem og utprøves globalt i regi av farmasøytisk industri i samarbeid med helsetjenesten. Deltakelse i utviklingen preges av høye krav til kvalitet og leveranse i henhold til avtalt tidsplan. Forskningsposter og avdelinger som driver klinisk utprøving på norske sykehus konkurrerer internasjonalt om å få tildelt studier, og det er derfor viktig at den norske helsesektoren er en attraktivt samarbeidspartner for kliniske

studier. Norge bør ha som visjon å være verdensledende i kliniske forskningsprogram i samarbeid med industrien. Industrifinansierte kliniske studier bidrar til at norske forskere og klinikere får økte muligheter til å delta i internasjonal banebrytende forskning, pasienter får tilbud om utprøvende medisiner, og private forskningsmidler blir investert i Norge. For at denne visjonen skal realiseres må det norske helsevesenet legge til rette for industrifinansierte kliniske studier. Det er i dag behov for forbedringer og tiltak som kan styrke Norges posisjon i å bli et attraktivt land for internasjonal klinisk forskning.

Det er i dag for liten kapasitet generelt i helseforetakene for å delta i industrifinansierte kliniske studier, og kliniske studier er i for liten grad integrert i pasientbehandlingen. Vi ser også for enkelte terapiområder en høy aktivitet av akademiske kliniske studier, noe som vanskeliggjør tilgangen for industrifinansierte studier. Skal vi lykkes i å tiltrekke oss flere studier må kliniske studier prioriteres og integreres i mye større grad. Det er viktig å fortsette å styrke de gode sentrene vi har, og fremme disse, samtidig som nye sentre bygges opp over tid.

Det er viktig at deltakelsen i kliniske studier blir meritterende for helsepersonell ved ansettelser og forfremmelser, og at insentiver kommer miljøene som utfører de kliniske studiene til gode. Mange år med lav aktivitet på kliniske studier har resultert i at det stadig er færre som har erfaring og kompetanse på dette feltet. En måte å utbedre dette på er å inkludere kunnskap om kliniske studier og legemiddelutvikling i utdanningen til helsepersonell. Et spesifikt eksempel er for klinikere som tar en doktorgrad; her kan en reduksjon i artikkelkrav for kandidater som bidrar som medutprøver ved en klinisk studie, øke antall kliniske stipendiater som deltar i kliniske studier og bygger forskererfaring via dette.

Legemiddelforskning kan ikke vurderes isolert, men som en viktig faktor i et helhetlig økosystem - som også beskrevet av Helse- og omsorgsdepartementet. Dette er det viktig å ha med seg når man skal vurdere hvordan det kan tilrettelegges for økt legemiddelforskning. Mer persontilpasset- og biomarkørdrevet behandling betyr at pasientpopulasjonene som kan motta et nytt, innovativt medikament blir mindre. Som en direkte konsekvens vil det være færre parter som kan fordele utviklingskostnadene og «cost-of-failure» seg imellom. Dette, kombinert med kortere inntjeningstid før et medikament erstattes av nyere behandlinger, øker trykket på inntjening de første årene et medikament er på markedet. Hastigheten på utviklingsforløpet, tid til marked og markedets opptak av innovasjon, er derfor viktig når legemiddelselskapene legger sin strategi for utvikling av nye legemidler.