LMI

Notat

Til: Helse- og omsorgsdepartementet
Fra: Legemiddelindustrien (LMI)
Dato: 2.12.2020

Kliniske studier er et politisk satsningsområde. Dette fremkommer tydelig i Helsenæringsmeldingen og i arbeidet Helse- og omsorgsdepartementet har utført for å lage en *Handlingsplan for kliniske studier* som følge av denne satsningen. Industrien støtter dette arbeidet og er svært positive til at det innføres tiltak for å tilrettelegge bedre for kliniske studier i helseforetakene. I tillegg stiller vi oss positive til at det nå innføres innsatsfaktorer for deltakelse i kliniske studier og tydelige signaler som peker på betydningen av økt samarbeid mellom helseforetakene og industrien.

I Oppdragsdokumentet for 2019 fra Helse- og omsorgsdepartementet til de regionale helseforetakene ble det gitt følgende utredningsoppdrag:

«De regionale helseforetakene skal, under ledelse av Helse Midt-Norge RHF, i samarbeid med næringslivet utrede hvordan nasjonal infrastruktur for «en vei inn» for kliniske studier NorCRIN kan kobles tettere til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell, jf. det danske NEXT-partnerskapet.»

Oppdraget ble av RHF-ene tolket til å innebære utredning av hvordan NorCRIN (Norwegian Clinical Research Infrastructures Network—nettverk mellom forskningsstøtteenhetene ved alle universitetssykehusene i Norge) kan kobles tettere til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell. I henhold til oppdraget tok arbeidsgruppen også utgangspunkt i den danske partnerskapsmodellen, Trial Nation (tidligere NEXT).

Inn i arbeidet inviterte de så ulike aktører som ville kunne gi innspill til arbeidet som klynger, medtek industri og legemiddelindustrien. Resultatet av arbeidet ble oversendt Helse og Omsorgsdepartementet (HoD) 5. november i år fra Helse Midt, etter styrebehandling i de ulike RHF-ene, i form av rapporten «Nasjonal infrastruktur for kliniske studier – tettere kobling til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell». Modellen som RHF-ene har godkjent er basert på en nettverksmodell til dels tilsvarende det vi har i dag med NorCRIN. Vi har stor forståelse og respekt for arbeidet NorCRIN har utført for å nå sitt mål om å styrke og forenkle samarbeid innen klinisk forskning i Norge, og de har ut ifra det vi observerer gitt et sterkt bidrag til å løfte kompetansen innen offentlige kliniske studier. Når det er sagt, er erfaringene industrien har med NorCRIN som organisasjon og modell at man i liten grad har vært i stand til å løse de utfordringene industrien opplever rundt kliniske studier i samarbeid med offentlige partnere. Som beskrevet i rapporten er «NorCRIN et konsortium der beslutninger vedtas av styret hvor alle partnere er representert, uten mulighet til å ta avgjørelser på vegne av HF. Utvikling og implementering av nye aktiviteter, løsninger og systemer vil derfor måtte baseres på konsensus-drevne prosesser.» I dette ligger en av de største utfordringene med den foreslåtte modellen slik industrien ser det - den manglende forankringen av NorCRIN i fagmiljøene på sykehusene og mangelen på et klart, juridisk mandat. Vi mener det bør innføres endringer i den foreslåtte modellen som gir en slik enhet bedre forankring og plass i styringslinjene i helseforetakene.

1. Rapporten kan lastes ned fra: https://www.lmi.no/download.php?file=/wp-content/uploads/2017/09/Verdien-av-kliniske-studier-Rapport-fra-Menon.pdf

LMI og medlemmene i Forsknings- og utviklingsutvalget og representanter fra firma som i dag kjører studier i Norge har bidratt i arbeidsgrupper og med både muntlige og skriftlige innspill, samt forslag til alternativ modell etter forespørsel fra Helse Midt. Vi har fra første stund prioritert dette arbeidet da vi ser et sterkt behov for å styrke Norges posisjon og fordi vi mener at vår innsikt i hvordan systemet rundt kliniske studier fungerer er viktig å ta med inn i arbeidet. Vi mener at en fungerende nasjonal infrastruktur er helt avgjørende for å nå de politiske målsetningene som er satt for feltet.

I den forbindelse er det behov for en tydeliggjøring fra industrien. I alle arbeidsmøter underveis i prosessen har vi fremhevet elementer vi mener er sentrale ved en nasjonal infrastruktur:

- Sterk forankring til fagmiljøene inkludert støttefunksjoner (f. eks lab/bildediagnostikk)
- Avklart og tydelig mandat som lar seg operasjonalisere i eksisterende sykehusstruktur med god ledelsesforankring
- God forståelse av viktige forutsetninger og leveranser som følger industrisamarbeid og mandat til å kunne følge opp leveranser
- Sikre en kultur som fremmer tillit til industrisamarbeid

Dette mener vi er viktige forutsetninger for å integrere kliniske studier som del av det ordinære behandlingstilbudet, samt en forutsetning for å kunne gjøre seg gjeldende på den internasjonale arena. Med en sterk forankring kan vi bidra til å løse utfordringene som i dag gjør Norge mindre attraktivt som utprøvingsland for industrien, herunder forsinkelse av nøkkelleveranser som feasibility/samordning klinisk avdeling-servicefunksjon, oppstart og pasientrekruttering. Industrien opplever dessverre at vi ikke alltid får svar på våre henvendelser, oppfølging tar for lang tid og leveranser når ikke opp til ønsket nivå. Dette er nødvendige forutsetninger om man ønsker å tiltrekke seg flere kliniske studier. Vår bekymring, som har vært tydelig hele veien i prosessen, er at en nettverksmodell som her foreslås ikke gis det tilstrekkelige mandatet til å følge opp og instruere ut i klinikk når det er nødvendig.

Vi vil også trekke frem rapportens kommentarer om ressurser hva angår opprettelsen av NorTrials sentre.
«En viktig forutsetning er at det avklares hva ulike interessenter (partnere) skal bidra med av ressurser inn i modellen. Dette gjelder både finansiering av arbeidet i NorCRIN AP12/NorTrials og finansiering av etablering og drift av kommende NorTrials sentre».
Her er det viktig å peke på at Legemiddelindustrien i dag legger igjen betydelige ressurser gjennom de studiene som allerede kjøres i Norge. I en rapport fra Menon Economics fra 2017 (1) anslås den direkte og indirekte samfunnsøkonomiske verdien av kliniske studier til ca 2,7 milliarder kroner. I tillegg kommer verdien av kompetanseoverføring og bedre pasientbehandling. Vi mener det finansielle ansvaret for etablering og generell drift av infrastrukturen i hovedsak må bæres av det offentlige men bedre rammevilkår og strukturer som viser at Norge har en klar strategi og satsning på kliniske studier danner grunnlag for en positiv spiral med økte investeringer fra industrien gjennom flere kliniske studier samt annet forskningssamarbeid som følge av den kompetanse og de relasjoner som bygges gjennom deltakelse i industridrevne kliniske studier.

Vi ønsker å anerkjenne det oppdrag HOD gav til Helse-Midt med klare forventninger om å inkludere de ulike næringslivsaktørene i prosessen. Dette mener vi har vært helt riktig for å sikre bredt tilfang av innspill og for å kunne meisle ut de løsninger som i neste runde vil kunne øke antallet kliniske studier i

1. Rapporten kan lastes ned fra: https://www.lmi.no/download.php?file=/wp-content/uploads/2017/09/Verdien-av-kliniske-studier-Rapport-fra-Menon.pdf

Norge. Det er også svært positivt at det foreslås å etablere en styringsgruppe for AP12 NorTrials med representanter fra industrien.

Vi vil til slutt henvise til at ved oppstart av dette arbeidet ble Danmarks modell brukt som ledestjerne. Der ble fagmiljøer, sykehusledelse, politisk ledelse og legemiddelindustrien enig om en felles struktur og en juridisk modell. Resultatet har vært tydelig, flere kliniske studier til Danmark. Vi mener bestemt at det er en bedre vei gå.

Som bransje er vi svært positive til signalene som kommer fra departement og politisk hold rundt satsingen på å attrahere kliniske studier til Norge, og ser frem til å bidra i prosessen fremover. Slik vi ser det nå er det helt avgjørende at de grunnleggende nasjonale strukturene lages slik at de faktisk stimulerer til økt tilfang av studier, og er tilpasset utfordringsbildet som vi på «leverandørsiden» møter.

Med vennlig hilsen

Karita Bekkemellem
Administrerende direktør, LMI

Hege Edvardsen
Seniorrådgiver FoU, LMI

LMI sitt forskningsutvalg ved:

Kristin Løseth (medisinsk direktør AstraZeneca, leder av FoU utvalget), Espen Burum-Aunesen (medisinsk direktør Biogen), Erik Hjelvin (medisinsk direktør Pfizer), Anders Flatla (medisinsk direktør Bristol Myers Squibb), Margrethe Bjurstrøm (Head of Clinical Operations Norway Boehringer Ingelheim), Hanne Wessel Lund (Nordic Study Project Manager MSD), Elisabeth Jarnæss (Head of Medical Affairs Oncology Scandinavia AbbVie), Steinar Thoresen (Head of Oncology Strategy Norden og Baltikum Merck), Karsten Bruins Slot (medisinsk direktør Roche) og Nicolas Vaugelade-Baust (Nordic Medical Franchise Respiratory and Country Medical Manager Norway Novartis)

1. Rapporten kan lastes ned fra: https://www.lmi.no/download.php?file=/wp-content/uploads/2017/09/Verdien-av-kliniske-studier-Rapport-fra-Menon.pdf