



Til: Helse- og omsorgsdepartementet

Fra: Legemiddelindustrien, LMI

Dato: 14. oktober 2024

Kontaktperson: Ina Dahlsveen (ina@lmi.no)

Innspill til videreføring og eventuelt justering av

Nasjonal handlingsplan for kliniske studier

Innledning – målsetning og erfaringer så langt

LMI takker for muligheten til å gi innspill til videreføring og eventuell justering av Nasjonal handlingsplanen for kliniske studier (heretter «Handlingsplanen»). LMI mener det er svært viktig at Handlingsplanen videreføres og oppdateres. Mange av de opprinnelige tiltakene er fortsatt i innledende fase og vi er fortsatt et stykke unna å nå målene for Handlingsplanen.

Når det gjelder Handlingsplanens visjon og overordnede mål mener vi disse bør være de samme. Vi skal fortsatt være ambisiøse på vegne av pasientene som fortjener så gode muligheter som mulig for å delta i kliniske studier. Samtidig ønsker vi oss noen mål som er litt mer granulert og noen KPI'er som kan brukes til å følge utviklingen mer jevnlig enn vi har mulighet til i dag. Vi tror også det kan være fornuftig at vi i tillegg til absolutte mål også setter noen relative mål, f.eks. med tanke på utviklingen i Europa versus USA/Kina. Hvis den globale trenden for industrifinansierte studier går nedover, må vi ta det med inn i våre forventninger til utviklingen i Norge.

Verden har endret seg siden gjeldende Handlingsplan ble skrevet, blant annet har den internasjonale konkurransen om industrifinansierte kliniske studier blitt skarpere og ny teknologi som kan effektivisere hele prosessen rundt kliniske studier blir stadig utviklet. Derfor mener vi det også er viktig å evaluere og justere tiltakene i planen for å bidra til måloppnåelse. Handlingsplanen kan med fordel gjøres mer fremtidsrettet og fleksibel for å kunne ta høyde for innovasjoner på flere områder. Norge har fortsatt et gunstig utgangspunkt – det er viktig å benytte de siste fem årenes erfaringer og implementere nødvendige praktiske tiltak så raskt som mulig.

Når det gjelder våre erfaringer med Handlingsplanen vil vi først og fremst trekke fram den gode dialogen vi hadde med Departementet gjennom utarbeidelsen av planen, og vi håper selvfølgelig at vi kan ha like god dialog i forbindelse med videreføringen.

Handlingsplanen har vært viktig for å få alle til å trekke i samme retning. Kliniske studier er som kjent et komplekst samspill mellom mange aktører, og vi opplever at samarbeid på tvers av sektorer og med myndigheter har blitt enklere. Vi er spesielt fornøyd med samarbeidet og dialogen med RHFene gjennom NorTrials, samt dialogen vi har med REK KULMU og DMP. Vi opplever at Handlingsplanen har skapt større forståelse for betydningen av kliniske studier i helsetjenesten og ført til forbedret dialog og økt forståelse på tvers av nivåer.

Vår refleksjon drøyt tre år etter oppstarten er at det kanskje har vært for mange innsatsområder, og at tiltakene burde vært fordelt bedre over tid gjennom prioritering og delmål. For eksempel burde man tidlig prioritert å få på plass en bedre måte å rapportere antall kliniske studier og antall pasienter på. Det er et stort behov for mer granulert statistikk for å forstå hvor vi er gode og hvor vi må korrigere.

Legemiddelselskapene får stadig bedre data og verktøy for seleksjon av land og studiesteder, og det betyr at manglende statistikk er en enda større ulempe for Norge nå enn før.

Det burde også ha vært satt i gang en systematisk kartlegging/innsamling av flaskehalser og årsaker til at studier ikke blir lagt til Norge på et tidligere tidspunkt. Da ville det vært lettere å peke på de områdene som vil gi størst effekt på antallet studier og antallet pasienter fremover.

LMIs hovedanbefalinger er:

- Norge må fremstå som et attraktivt studieland gjennom fokus på kvalitet og forutsigbarhet, faglig høyde og gode regulatoriske rammebetingelser.
- NorTrials samarbeidet må fortsette med utvidet mandat, innretningen av NorTrials senterne bør evalueres og justeres for å sikre best mulig bruk av midler.
- Det må sikres nok kapasitet og kompetanse i helsetjenesten til hele forløpet rundt kliniske studier.
- Tilgang til helsedata for bruk i kliniske studier må bli raskere. Flere muligheter bør utredes samtidig.
- Operasjonalisering av hvordan helsedata og samtykkeløsninger på helsenorge.no kan inngå i en raskt og effektiv prosess for rekruttering av pasienter til kliniske studier bør prioriteres.
- Prioritering av arbeidet med en sanntidsoversikt over kliniske studier. LMI foreslår øremerkede midler til prosjektet.

- Utvidede mandat til FHI, DMP og REK KULMU i oppfølgingen av Handlingsplanen.

## Norge som attraktivt studieland

På verdensbasis er det stor konkurranse om å tiltrekke seg industrifinansierte kliniske studier fordi det gir så mange positive effekter for pasientene og helsetjenesten. En fersk rapport fra IQVIA (lanseres 22. oktober) viser hvordan antallet nye industristudier har gått ned de siste to årene, og hvordan Europa sakker akterut i forhold til andre verdensregioner, spesielt USA og Kina. Dette må ses i sammenheng med at Europa også taper terreng i den teknologiske utviklingen sammenlignet med USA og Kina (ref. Mario Draghis rapport<sup>1</sup>). I dette landskapet blir det mer og mer krevende for land som Norge å være konkurransedyktige når det gjelder å tiltrekke seg forskningsinvesteringer og kliniske studier fra internasjonal legemiddelindustri.

Ifølge en rapport fra IQVIA fra 2022<sup>2</sup> er de tre hoveddriverne for beslutningen om hvor kliniske studier legges 1) Leveranse eller prestasjon i studier, 2) Faglig styrke og nettverk og 3) regulatoriske rammebetingelser (ikke bare for kliniske studier, men også rammeverk for tilgang).

### Leveranse og kvalitet

Når det gjelder kvalitet og leveranser i kliniske studier har Norge mange fordeler på grunn av den høye kvaliteten på helsetjenesten. Allikevel har det historisk ikke vært stor nok fokus på rask og forutsigbar leveransen, spesielt mht. rekruttering av pasienter og dette har gjort at Norge har blitt nedprioritert som studieland av noen firma.

Tempo og forutsigbarhet i alle faser av kliniske studier blir viktigere og viktigere. Det er en økende trend at legemiddelfirma legger ned studie sites både under oppstart og etter første pasient er rekruttert hvis det går for langsomt eller andre studiesteder går bedre. Det setter enda mer press enn tidligere på at man leverer raskt. Under avsnittet om kapasitet vil vi gå mer inn på hva som må prioriteres for at Norge skal kunne bli bedre på leveranse og kvalitet.

De store legemiddelfirmaene bruke i økende grad data og KI når de tar beslutninger om hvor de skal legge kliniske studier. Under kapittelet om helsedata kommer vi inn på hvordan Norge kan bruke helsedata til sin fordel for å gjøre Norge mer attraktivt. Men i tillegg til helsedata på individnivå, må vi også ha gode data som sier noe om hvordan vi leverer eller presterer i kliniske studier. I den nyeste rapporten fra IQVIA har de sammenlignet «tid fra oppstart til første pasient rekruttert» og «tid fra første pasient til ferdigstilt rekruttering» mellom land der slike data er tilgjengelig. Norge (og flere andre land) er ikke med i analysen og er dermed ikke «synlige» for firmaene grunnet manglende data.

Vi har heller ingen nasjonal sanntidsoversikt over antallet pågående og rekrutterende studier enda. For å bli mer synlig og konkurransedyktig er der derfor viktig å få på plass bedre statistikk for kliniske studier og bruke denne i markedsføring av Norge som studieland. LMI følger med på oppdraget gitt til RHFene gjennom NorTrials, men har inntrykk av at formålet med sanntidsoversikten ikke er tydelig for aktørene samt at arbeidet ikke prioriteres høyt nok.

#### Faglig styrke og nettverk

Når det gjelder faglig styrke og nettverk har Norge også flere fordeler i form av eksellente kliniske fagmiljø som holder høy internasjonal standard og opprettelsen av NorTrials som skal bidra til nasjonale nettverk innenfor spesifiserte sykdomsområder. Det er allikevel en utfordring å skille seg ut og bli sett når konkurransen er stor. Selv om data styrer mye, må man samtidig ikke undervurdere verdien av relasjoner mellom mennesker og organisasjoner. Derfor er det viktig at norske forskere har tid og mulighet til å delta på internasjonale kongresser, være medlem i advisory boards og samarbeide med forskere fra legemiddelindustrien.

Offentlig satsing på forskning og innovasjon for å opprettholde de beste og styrke de fleste er viktig for å gjøre Norge attraktivt. Offentlige investeringer i klinisk forskning bidrar til økt kunnskap, kompetanse og kapasitet som også er viktig for industristudier. En opprettholdelse av forskingsbudsjettene og stimulering til internasjonalt samarbeid er derfor også viktig.

I den forbindelse vil vi også peke på en utfordring som gjør seg mer gjeldende i land som Norge med relativt begrensede pasientpopulasjoner, og det er balansen mellom akademiske og industrifinansierte studier. Akademiske studier er viktige for å bygge sterke fagmiljøer og vise at norske miljøer kan bidra i forskningsfronten. Samtidig vil akademiske studier konkurrere om de samme pasientene som kunne vært tilgjengelig for industristudier. Vi har eksempler på sykdomsområder der en så stor andel av pasientene har deltatt eller deltar i akademiske studier at det nesten ikke finnes «naive» pasienter som kan rekrutteres til nye studier. Det kan bety at Norge utelukkes fra muligheten om å teste nye legemidler i regi av industrien for mange år fremover. LMI erfarer også at flere miljøer prioriterer egeninitierte studier over industristudier på grunn av kapasitetsutfordringer.

LMI anbefaler at balansen mellom akademiske og industrifinansierte blir omtalt i Handlingsplanen slik at man får åpenhet om hvilke utfordringer dette skaper og mulighet til dialog rundt håndtering av konkurransen om pasienter.

#### Regulatoriske rammebetingelser

Regulatoriske rammebetingelser er den tredje av hoved-driverne for hvor industrien legger sine kliniske studier. Norge har implementert EUs Clinical Trial Regulation og skal i utgangspunktet ha de samme reglene for kliniske studier som i alle andre EU-land.

Samtidig viser erfaringen at det allikevel er forskjeller i tolkning regelverk og spesielt når det gjelder etiske retningslinjer. LMI har poengtert flere ganger at det er en stor ulempe for Norge som i utgangspunktet har en liten pasientpopulasjon, hvis det fremstår som om det er vanskeligere å få studier godkjent her enn i andre land. Våre firma opplever utfordringer når det gjelder godkjenning av blant annet samtykke til fremtidig forskning og oppbevaring og bruk av prøver og data. De store firmaene er avhengige av at kliniske studier kan gjennomføres på mest mulig likt i alle land som deltar. Derfor er det lett å droppe land som skiller seg ut negativt eller ikke kan bidra på samme måte som andre på bakgrunn av forskjellig tolkning av f.eks. forskningsetiske prinsipper. LMI ser frem til departements forlag til endringer i helseforskningsloven og vil spille inn på dette separat.

LMI er meget glade for den åpne og konstruktive dialogen vi har med både DMK og REK KULMU rundt godkjenning av klinisk studier og mener at handlingsplanen har vært viktig for å legge til rette for dette. Vi fortsetter å ha dialog og vil gjerne samarbeide med myndighetene om hvordan de kan utvikle sine roller på en måte som gjør Norge mer konkurransedyktig.

LMI foreslår at revidert Handlingsplan inneholder oppdatert mandat til DMP og REK KULMU om å styrke Norges posisjon i Europa og samarbeide med myndigheter og etiske komiteer fra andre land for å bidra til harmonisering og reduserte søknadsbehandlingstider på tvers av Europa.

Forhold utenfor Handlingsplanas virkeområde

Kliniske studier må sees i sammenheng med hele verdikjeden for utvikling og implementering av innovasjon. Det er nødvendig med en langt mer progressiv tilnærming til adopsjon av innovasjoner i helsetjenesten for å legge grunnlaget for deltakelse i neste innovasjonsbølge. Flere legemiddelfirma peker på at Norge fremstår som et land som er langsom til å ta i bruk innovasjon og det derfor er mindre attraktivt å legge kliniske studier her. Det finnes eksempler på nye legemidler der Norge er et av svært få land som ikke tilbyr offentlig refusjon etter regulatorisk godkjenning og markedsføringstillatelse, selv om legemidlet har vært testet i kliniske studier her. I slike tilfeller er det ikke ulogisk at et firma ikke velger å investere i å legge studier til Norge fremover.

En annen konsekvens av at Norge ligger bak andre land mht. innføring av nye legemidler er at vi risikerer å ikke ha en relevant pasientpopulasjon for kommende studier. Hvis legemiddelet som er valgt som komparator i studien ikke er innført som standardbehandling, vil ikke norske pasienter kunne delta i studien. Det samme gjelder for systematisk off-label bruk for underkategorier av pasientpopulasjoner. Dette medfører en komparatorarm i Norge som gjør klinisk utprøving mer eller mindre umulig både med hensyn til protokoll og fra et regulatorisk ståsted.

Så i tillegg til forslagene til Handlingsplanen vil følgende forslag også være viktige for å gjøre Norge et attraktivt studieland:

- Norge må fremstå som et land som er interessert i å ta nye innovasjoner raskt i bruk
- Anskaffelsesprosesser og -systemer må reelt underbygge ønsket om økt klinisk forskningsaktivitet i Norge
- Regulatoriske prosesser må premiere forskning og innovasjon
- Rammevilkårene for investering i klinisk forskning bør forbedres gjennom justeringer i virkemiddelapparatet.
- Det bør utvikles incentivordninger for å tiltrekke seg utenlandsk kapital og kompetanse

#### NorTrials og samarbeid om kliniske studier

Etableringen and NorTrials har vært veldig viktig for legemiddelindustrien på flere områder. Det har bidratt til stor forbedring i dialogen med de regionale helseforetakene. Legemiddelindustrien opplever at de blir involvert og lyttet til når det gjelder opplevde utfordringer i forbindelse med kliniske studier. Vi erfarer også at det er større forståelse for industriens rolle og bedre kultur for samarbeid om kliniske studier, selv om det fortsatt varierer en del mellom sykehus og avdelinger. Gjennom bedre dialog og samarbeid, har industrien også fått bedre innsikt i utfordringene som sykehusene står ovenfor, i tillegg til muligheter som tidligere kanskje ikke var kjent.

NorTrials ble opprettet for å øke antallet kliniske oppdragsstudier i Norge, men dette har dessverre ikke vært tilfelle de første årene. På verdensbasis har antallet industrifinansierte studier gått ned fra 2021 til 2023, og i Europa enda mer enn i andre verdensregioner. Dette påvirker åpenbart Norges sjanser for å tiltrekke seg studier. Samtidig har det tatt tid å etablere struktur og kultur og det er gjennom operasjonalisering man finner ut hvordan en slik struktur kan bidra mest effektivt til å nå målene i handlingsplanen.

#### En vei inn

En av NorTrials sin hovedoppgave er å være én vei inn for kliniske studier i Norge. Dette operasjonalisere gjennom en feasibilityportal for henvendelser og NorTrials senternes nettverk. De store legemiddelfirmaene bruker ikke feasibilityprotalen like mye som mindre firma eller CROer da de ofte tar direkte kontakt med spesifikke studiesteder. Erfaringer ved bruk av feasibilityportalen er varierende, men det har forbedret seg over tid. LMI jobber sammen med koordinerende enhet for å kartlegge bruken og resultatene

fra feasibilityportalen. Arbeidet er pågående, og resultatene vil være nyttige for å evaluere og justere innretningen.

LMI anbefaler at feasibility portalen blir evaluert og videreutviklet i tråd med funnene.

#### NorTrials senterne

NorTrials senterne skal bygge nasjonale strukturer og nettverk innen sitt fagområde, slik at sykehus i hele landet tas i bruk for å øke antall studier og inkluderte pasienter. De skal også opparbeide nødvendig kompetanse og legitimitet til å representere fagområdet i dialog med helsenæringen, både nasjonalt og internasjonalt. Senterne mottar også midler som skal finansiere stillinger for dedikert personell i kliniske studier initiert av helsenæring. Flere av senterne har tatt tid å etablere og midtveisevalueringen fant at det var stor variasjon mht. både antall henvendelser og antall studier til hvert senter.

LMI er bekymret for at noen av NorTrials senterne ikke lever opp til intensjonen for oppdraget. Samtidig ser vi at det mangler senter på områder som er av stor interesse for industrien. Vi mener det er viktig å evaluere effekten av senterne på industrifinansierte studier og foreslår at evalueringen gjøres uavhengig av NorTrials koordinerende enhet. Det bør undersøkes hvordan midlene brukes til å øke antallet studier og hvorfor det eventuelt ikke har ført til flere studier. Hvis enkelte senter må si nei til studier pga. for liten kapasitet, mens andre ikke bruker kapasiteten til industristudier, bør man se på muligheter for omfordeling av ressurser. Man bør også se på mulighetene for en mer dynamisk tilnærming til nettverksbyggingen og internasjonal promotering slik at man kan justere innsatsen i forhold til behovene.

NorTrials skal i samarbeid med NorCrin bygge kompetanse og spre beste praksis for industrisamarbeid. Som nevnt over er det viktig at de som ønsker å tiltrekke studier til Norge forstår hva som er viktig for industrien når de tar beslutninger om hvor de skal legge studiene sine og hva som eventuelt får dem til å avslutte/kansellere studier.

LMI foreslår at økt forståelse bør få større fokus fremover og at industrien kan bli mer involvert i kompetansebyggingen.

#### Kartlegging av flaskehals

LMI tok i 2022/2023 initiativ til at NorTrials startet en kartlegging av flaskehals for kliniske studier ved å opprette en portal for rapporteign av utfordringer. Formålet er å identifisere de områdene der skoen trykker mest og etter hvert prøve å komme opp med løsninger. Portalen har snart vært operativ i halvannet år. Det er samlet inn viktig innsikt i hva som hindrer eller forsinker oppstart og gjennomføring av studier, men arbeidet bør systematiseres og detaljeres ytterligere. En slik kartlegging må involvere alle relevante aktører og foregå over lang nok tid før man kan analysere og finne rotårsaker. Foreløpige resultater fra kartleggingen kan inngå i kunnskapsgrunlaget for en videreføring og

oppdatering av Handlingsplanen, men det må også være et kontinuerlig målrettet arbeid for å løse opp i identifiserte flaskehalser.

LMI foreslår at NorTrials sitt mandat utvides til å også inkludere kartlegging og synliggjøring av flaksehalsen for kliniske studier. Det bør i tillegg settes opp en prosess for vurdering av årsaker og løsninger som kan videresendes til relevante aktører.

#### Internasjonal markedsføring

NorTrials har som mandat å markedsføre Norge som utprøverland mot helsenæringen, i samarbeid med Innovasjon Norge. Dette blir gjort på mange måter og LMI setter pris på at NorTrials koordinerende enhet er synlige og tilgjengelige på relevante arenaer. Vi har også hatt godt utbytte av flere av de internasjonale møtene i forbindelse med store europeiske kongresser. I videreføringen av Handlingsplanen blir det viktig å videreutvikle markedsføringstiltakene og bli mer målrettet. LMI er i dialog med koordinerende enhet om hvordan dette kan gjøres og vil komme tilbake med anbefalinger i videre dialog.

#### Andre samarbeid

I tillegg til NorTrials er det viktig å fortsatt ha fokus på å bygge et tillitsfullt samarbeidsmiljø og gode relasjoner mellom offentlige og private aktører. Å bygge opp under verdien av offentlig-private samarbeid er kontinuerlig viktig arbeid. Det er viktig å vise frem de gode eksemplene som ikke bare inkluderer oppdragsstudier, men andre typer samarbeid blant annet bidragsstudier og helsedata forskning. LMI foreslår at en oppdatert handlingsplan også får en strategisk kommunikasjonsplan der man kan vise frem verdien av offentlig-privat samarbeid for pasienter og helsetjenesten. I tillegg er det viktig at departementet fortsetter å se på muligheten for å etablere partnerskap, dialogarenaer og nye virkemidler som legger til rette for samarbeid. Et forslag er å etablere et partnerskap med de store universitetssykehusene for å tilrettelegge bedre for nærings-PhDer i samarbeid med universitetssykehusene.

#### Kapasitet til kliniske studier

Et av Handlingsplanens viktigste mål er at kliniske studier skal være en integrert del av pasienttilbudet. Det er mange utfordringer med dette, men mangel på kapasitet er fortsatt den største hindringen og har muligvis blitt enda større. Å starte opp og gjennomføre en klinisk studie krever koordinert kapasitet på mange forskjellige områder inkludert administrativt personell, sykepleiere, leger, radiologi, patologi, lab osv. Det hjelper lite hvis man kun øker kapasiteten på noen av disse områdene eller hvis kapasiteten ikke er tilgjengelig når den faktisk trengs. For eksempel hjelper det lite at man har en velfungerende forskningspost med gode analysetjenester tilgjengelig, hvis legene ikke har tid til å henvise pasienter til studien slik at rekruttering går for sakte. Det

hjelper også lite om avdelingen jobber effektivt med søknad og kontrakt hvis PVO ikke har kapasitet til å prioritere å vurdere studien slik at oppstart blir forsinket.

Under avsnittet om hvordan Norge kan være et attraktivt studieland beskriver vi hvor viktig det er å levere som lovet på industrifinansierte studier. Hvis man mangler kapasitet i ett ledd og dette forsinker oppstart eller gjennomføring, får det store konsekvenser for fremtidige muligheter.

#### Fordeler og insentiver

Kliniske studier må sees som en investering. Det er mye læring og kompetanseheving involvert, og pasienten får enda bedre oppfølging. Videre er det besparelser på legemiddelkostnader som ikke egentlig kan måles i det studien pågår (da legemidlene oftest ikke har pris på dette tidspunktet). På sikt vil investeringer i kliniske studier også kunne øke kapasiteten i sykehusene da helsepersonell er mer effektive, har god kunnskap om nye medikamenter og er organisert på en effektiv måte.

Samtidig er det ikke alltid lett å se alle disse fordelene for den enkelte avdeling som vurderer om de skal delta i en studie. Derfor foreslår LMI at man vurderer muligheten for å opprette incentivordninger for studiesenter som gjør det bra på utvalgte KPIer. Man bør undersøke nøye hva som ville insentivere senterne utover bare økte driftstilskudd.

#### Erfaringsdeling og kompetanse

For å sikre nok kapasitet til studier må man ha en god forståelse for hva som kreves. Det er et behov for å dele praktisk erfaring fra studie-sites som får til god pasientflyt i studier til de som har mindre erfaring. Pasientflyt i studier er både lik og ikke lik rutinepasienter. Det er viktig å få til gode rutiner for flere sites i Norge; det gjelder alt fra PVO godkjenning, identifisering og rekruttering av pasienter, hvordan legge opp hverdagen på best mulig måte. De som klarer å optimalisere disse prosessene vil gi god pasientbehandling, lære mye om metodologi og få økonomiske insentiver ved å rekruttere et godt antall pasienter.

LMI anbefaler mer erfaringsdeling og kompetansebygging rundt industristudier. De med liten erfaring må lære fra de som får det til. I denne sammenhengen bør man også vurdere mulighetene for en hospiteringsordning på tvers av NorTrials senter.

Skal kliniske studier integreres i pasientbehandling må det få større plass i både medisinstudier og sykepleierutdanningene. Læringsmål for LIS om kliniske forskning gjennomføres i praksis kun teoretisk uten at det er krav om deltagelse som utprøver for å oppnå læringsmålene. Det er behov for at flere LIS får praktisk erfaring med kliniske studier.

I arbeidet med gjeldende handlingsplan i 2019 foreslo LMI å opprette en ordning for merittering av helsepersonell som deltar i kliniske studier. Vi mener fortsatt at personlige

insentiver til helsepersonell kan bidra til økt interesse og villighet til å sette av tid til å bidra i kliniske studier.

#### Andre tiltak

Andre måter å bygge kapasitet til kliniske studier på er å bruke offentlige midler på å finansiere prosjekter som leder frem til eller inneholder kliniske studier.

Perspektivmeldingen beskriver et utfordringsbilde for årene fremover og myndighetene bør investere i forskning og innovasjon som kan bidra til løsninger. Offentlige satsinger som stimulerer til utvikling av behandling og metoder som øker kapasiteten i helsetjenesten må prioriteres. Det kan for eksempel være offentlige satsinger på utvikling av forebygging og behandling mot demenssykdommer eller særlige incentivordninger for å øke investeringsviljen for utvikling av nye antibiotika. Måltrettede midler for å øke forskning i og for kommunale helse- og omsorgstjenester er også et eksempel. Kreftforeningen har gitt flere sykehus penger til å komme i gang med forskningsavdelinger og håper sykehuset overtar det ansvaret. Viktig at dette som også er finansielt kan tas over av de som har fått denne støtten.

#### Helsedata

For å nå målene i Handlingsplanen, må vi bruke helsedata til å øke antallet kliniske studier og antallet pasienter som rekrutteres til kliniske studier. Data må brukes i alle faser inkludert scoping (innledende undersøkelser av tilgjengelige pasientpopulasjoner), formel feasibility, rekruttering, til å sette opp virtuelle krontrollarmer og til langtidsoppfølging etter markedsføring.

I gjeldende Handlingsplan er ett av målene å videreutvikle Helseanalyseplattformen for å gi bedre tilgang til helsedata. Selv om Helseanalyseplattformen ikke ble realisert, må målet om tilgjengeliggjøring og bruk av helsedata i kliniske studier opprettholdes da dette kan være et viktig konkurransefortrinn for Norge. Muligheten for å inkludere samtykkeløsninger og bruke helsenorge.no til rekruttering av pasienter er også en ambisjon i gjeldene handlingsplan. Dette arbeidet har ikke kommet langt nok. Oppdraget som opprinnelig ble gitt til e-helsedirektoratet og senere til RHFene har ikke blitt prioritert.

LMI vil vise til Storbritannia som har laget en nasjonal løsning for bruk av NHS data i kliniske studier. NHS DigiTrials<sup>3</sup> tilbyr både selvbetjente og skreddersydde tjenester innenfor feasibility der man meget raskt kan få oversikt over pasientpopulasjoner eller få en mer detaljert innsikt og analyse. NHS DigiTrials piloterer også tjenester innenfor rekruttering av pasienter. LMI oppfordrer departementet til å vurdere om lignede tjenester kan utvikles i Norge.

## Tilgang til helsedata

Så vidt LMI har kjennskap til har man liten erfaring med å bruke helsedata til å undersøke pasientpopulasjoner og svare på feasibility hevendelser. Årsaken er trolig at tiden det tar å søke om tilgang og få utlevert data ikke henger sammen med tiden tilgjengelig for denne type beslutninger i industrien. Legemiddelfirmaene vil ha informasjon om pasientpopulasjoner på noen dager eller uker, ikke måneder. Så hvis Norge skal nå målene om å bruke helsedata i kliniske studier må man prioritere å gjøre de riktige dataene tilgjengelig innenfor en tidsramme som er relevant for kliniske studier.

Når det gjelder bruk av data i virtuelle kontrollarmer er de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene viktige kilder til helsedata, men erfaringer så langt viser at det er ikke alltid er tilstrekkelig. I tillegg kan det være nødvendig å innhente data direkte fra pasientjournaler.

LMI er med i et samarbeidsprosjekt med HelseMidt og NordicRWE for å undersøke om data fra EPIC systemet sammen med registerdata og data fra HUNT kan gi bedre oversikt over pasientpopulasjoner og bedre rekruttering til kliniske studier. LMI undersøker nå mulighetene for lignende samarbeid med HelseSørØst. LMI har også vært i kontakt med PraksisNett og har oppfordret våre medlemmer til å undersøke mulighetene denne infrastrukturen kan tilby mht. oversikt over pasientpopulasjoner og rekruttering. Gjennom disse initiativene håper vi å få belyst mulighetene og de faktiske hindringene for bruk av journaldata i kliniske studier.

LMIs hovedanbefaling er derfor at tilgang til helsedata for bruk i kliniske studier må bli raskere. Flere muligheter bør utredes samtidig. Det bør undersøkes om uthenting av data direkte fra journalsystemer kan brukes i scoping og feasibility og om det kan utvikles tjenester i regionene på bakgrunn av dette. Det bør også undersøkes om en tjeneste hos Helsedataservice kan gjøre det mulig å få data om pasientpopulasjoner raskt. I utredningen av disse mulighetene bør man la seg inspirere av NHS DigiTrials.

I tillegg er det behov for samarbeid med aktører som Folkehelseinstituttet som forvalter de store nasjonale registrene. Forskerne på FHI er de som kjenner registrene best og vet mest om hvordan de kan brukes. LMI foreslår at FHI får et mandat til å følge opp den oppdaterte handlingsplanen som sikrer muligheten for offentlig privat samarbeid rundt bruk av helsedata i kliniske studier.

## Samtykke og rekruttering av pasienter

LMI mener at man bør prioritere å integrere samtykkeløsninger på heslenorge.no for å muliggjøre rask informasjon og rekruttering til kliniske studier. For legemiddelfirmaene ville det fremstå som en stor fordel hvis Norge enkelt kunne si hvor mange pasienter som har en spesifikk diagnose og hvor mange av disse som har samtykket til at deres helsedata kan brukes til å undersøke om de passer inn i en spesifikk klinisk studie. Hvis det i tillegg er mulig å samtykke til å motta informasjon om relevante studier, vil det også fremstå som et fortrinn.

I revidert Handlingsplan bør operasjonalisering av hvordan strukturerte helsedata, opplysninger fra journalsystemer og samtykkeløsninger på helsenorge.no kan inngå i en raskt og effektiv prosess for rekruttering av pasienter til kliniske studier (som visualisert i opprinnelig handlingsplan) prioriteres. I første omgang bør en samtykkeløsning for bruk av helseopplysninger i forbindelse med kliniske studier prioriteres og finansieres med øremerkede midler. Løsningen bør muliggjøre samtykke til bruk av helseopplysninger for å undersøke om pasienten er egnet til å delta i konkrete studier, og bør utvikles videre til å muliggjøre rekruttering gjennom helsenorge plattformen.

PVO tilrådning forsinker oppstart av studier.

Utfordringene med at PVO tilrådning tar for lang tid og gjøres forskjellige fra sykehus til sykehus er en konkret flaskehals som fører til forsinkelser og som i siste ende kan føre til at studier blir trukket. NorTrials har jobbet med problemstillingen en stund og har innhentet innsikt fra møter med PVO fra flere sykehus. LMI foreslår at arbeidet med den reviderte Handlingsplanen inkluderer utredning av mulige løsninger på hvordan dette arbeidet kan organiseres bedre. LMI har konkrete løsningsforslag vi kan komme tilbake til i dialog med departementet.

## Andre fokusområder

### Informasjon om kliniske studier

Pasienters tilgang på studier avhenger mye av geografisk tilhørighet og i hvilken grad sykehuset de sokner til har mulighet, evne og interesser for å kjøre studier. Det vil alltid være slik at noen sykehus vil få bedre tilgang på studier enn andre pga. infrastruktur, ressurser osv., men det bør tilstrebes at pasienter har lik tilgang på studier uavhengig av bosted, sosioøkonomisk status, eller studieaktivitet ved sykehus de sokner til. Hvis sykehuset velger eller ikke evner å drive studieaktivitet så må pasientene sikres tilgang

på annen måte. Da må informasjon om studier som rekruttere i Norge være lett tilgjengelig for både pasienter og helsepersonell. Informasjonen må være oppdatert, korrekt og tilpasset mottaker. LMI har gitt innspill til prosjektet «Sanntidsoversikt for kliniske studier», men er som nevnt bekymret formålet med sanntidsoversikten ikke er tydelig for aktørene samt at arbeidet ikke prioriteres høyt nok.

LMI foreslår at målene for prosjektet Sanntidsoversikt for kliniske studier tydeliggjøres og at prosjektet får øremerkede midler for å sikre fremdrift og prioritering.

Under kapittelet om Helsedata har vi beskrevet forslag til hvordan helsedata og helsenorge.no kan benyttes i rekruttering av pasienter.

### Nordisk samarbeid

Det ligger et betydelig potensial i å legge til rette for samarbeid mellom de nordiske landene om kliniske studier. De nordiske landene kan styrke sin posisjon og konkurransevne ved å samarbeide mer faglig, sette opp nordiske nettverk av studiesenter eller nordiske «hubs» for eksempel for sjeldne sykdommer, og ved å harmonisere regulatoriske rammer.

De store legemiddelfirmaene omstrukturerer og flere velger å arbeide på tvers av Norden for å utnytte ressursene optimalt. Andre velger å kun opprettholde store avdelinger i ett av de nordiske landene og redusere antall ansatte i de andre til et minimum. I dette landskapet vil det være en stor fordel å styrke samarbeidet med Trial Nation Denmark, Kliniska studier Sverige og Finske forskningsstøttemiljøer, i tillegg til å stimulere samarbeid mellom regulatoriske myndigheter i Norden.

LMI samarbeider med sine søsterorganisasjoner i Danmark, Sverige, Finland og Island og vil kunne bidra med innsikt i hvordan man kan videreutvikle samarbeid i Norden for å øke antallet kliniske studier. Vi bidrar gjerne til videre dialog om dette.

LMI ser frem til videre dialog med departement om videreføring av Handlingsplanen for kliniske studier.

Med vennlig hilsen,

Seniorrådgiver

Ina Dahlsveen