

Helse- og omsorgsdepartementet

Vår ref.

21/941

Deres ref.

Oslo,

08.02.2021

Kommentarer til Nasjonal handlingsplan for kliniske studier

HelseOmsorg21-rådet vil med dette kommentere Nasjonal handlingsplan for kliniske studier som ble lansert 11.01.2021.

Rådet er godt fornøyd med at handlingsplanen har ivaretatt mange av de elementene Rådet tidligere har spilt inn til arbeidet med handlingsplanen. Rådet støtter i store linjer ambisjonene og retningen som skisseres, inkludert Regjeringens visjon at klinisk forskning skal være en integrert del av all klinisk praksis og pasientbehandling.

Rådet er tvilende til om tiltakene som er skissert er offensive nok for å oppnå handlingsplanens visjon. Det er også svært ulikt ambisjonsnivå for de ni ulike innsatsområdene og enkelte er svak formulert.

Handlingsplanen beskriver godt hvorfor kliniske studier er viktig. Planen sier videre at helse- og omsorgstjenestens behov for kunnskap må være styrende for hvilke kliniske studier som prioriteres og gjennomføres. Rådet mener planen ikke følger opp dette ved at den i all hovedsak omhandler tradisjonell behandlingsorientert medisin. Tiltak knyttet til forebyggende, helsefremmende eller habiliterende kliniske studier er i mindre grad inkludert. Pasienters egen helsekompetanse er indirekte berørt i planen, men Rådet savner en mer eksplisitt omtale.

Under gis det noen kommentarer til utvalgte områder i handlingsplanen.

Regjeringens mål for handlingsplanen

Andelen pasienter i spesialisthelsetjenesten som deltar i kliniske studier er 5 prosent i 2025.

Vi er usikre på hvordan dette kan måles. Vi kjenner ikke dagens andel og vet ikke hva som er nevneren og hvordan den skal måles. Det at vi ikke vet dagens status gjør også at det er vanskelig å vurdere om målet, slik det er utformet, er ambisiøst eller ikke. Det bør vurderes å differensiere bildet og ambisjonsnivået basert på medisinsk område/pasientgruppe slik at en for eksempel setter et høyere mål for de områdene som pekes ut til NorTrials sentre – altså spesielle satsingsområder. Det kan uansett være hensiktsmessig å justere ambisjonsnivået etter hva som avdekkes i nullpunktsmålingen som skal gjøres i 2021.

Antall kliniske studier er doblet i perioden 2021-2025.

"Handlingsplanens andre målsetting er at antallet kliniske studier som rekrutterer pasienter i spesialisthelsetjenesten dobles i løpet av planperioden. Dette forutsetter en årlig vekst i antall studier på om lag 15 prosent."

Når man ser på den historiske utviklingen, vil en dobling ta oss omtrentlig tilbake til nivået i år 2000 når det gjelder kommersielle studier. Ambisjonen er absolutt ønskelig og kunne også tenkes høyere, men en

må være realistisk om hva som er mulig. Ved OUS, som har flest studier, har de greid å stoppe en negativ utvikling og ser en liten økning innenfor noen områder, etter å ha satt inn flere, målrettede tiltak de siste årene. Men derfra til dobling er en svært lang vei å gå.

Det trekkes frem i planen at det bør sikres en god balanse mellom studier initiert av forskeren selv og av næringslivet. Her savner vi en tydeligere beskrivelse av hvordan dette skal ivaretas. Planen sier at økningen i antall studier skal hentes ut både ved en økning i offentlige og i industristudier. Planen er imidlertid ikke tydelig på forutsetningene for å få det til; behov for økt finansiering av forskerinitierte studier, tilgang til infrastruktur som radiologi og laboratorietjenester og behovet for at industrien får innpass innenfor alle terapiområder for å nevne noen. Tilgang til laboratoriefagkapasitet, spesielt radiologi og patologi, er eksempelvis nevnt under utfordringsbildet. Dette innebærer både en prioriteringsdiskusjon, og utfordrer også totalkapasitet både mtp. personell og utstyr (CT/MR) i laboratoriefagene.

Det bør vurderes om Norge i tillegg til de to hovedmålsettingene som ligger i planen også bør ha en målsetting om Norges posisjon og attraktivitet for å tiltrekke seg kliniske studier fra utlandet.

Oppfølging av målsettingene

Det er viktig at verktøyene for å følge med på og synliggjøre utviklingen oppleves riktig og viktig – både av tjenestene og av næringslivet. Underrekruttering av pasienter i studier er en utfordring og det å få en oversikt over størrelsen på problemet innenfor typer studier og terapiområder er ønskelig for å kunne sette inn målrettede tiltak. Det er mange årsaker til at det tar tid å rekruttere pasienter i enkelte studier og det er derfor viktig at eventuelle måleverktøy ikke brukes for å "henge ut" fagmiljøer som har utfordringer med pasientrekruttering.

Innsatsområde 1: Økte muligheter for pasienter til å delta i kliniske studier

Desentraliserte studier er viktig for å gi pasienter tilgang til studier der de er. Rådet savner imidlertid noe mer om tilrettelegging for desentraliserte, virtuelle studier og at alle parter (SLV, helseforetak og industri) blir oppfordret til å utrede handlingsrom og eventuelle barrierer til å gjennomføre dette i Norge. Området har økt fokus internasjonalt som har blitt forsterket av den pågående pandemien. Med økt bruk av digitale verktøy (som del av monitorering, innsamling av pasientrapporterte utfallsmål (PROMS), matchmaking mellom studie og pasient etc.) vil studiene kunne gjennomføres raskere og pasienter vil i større grad være i stand til å delta «hjemmefra» – i tråd med visjonen i den nye nasjonale sykehusplanen. Det bør vurderes om Norge, som del av satsingen på nordisk samarbeid, kan koble seg på tilsvarende arbeid og utredninger i andre nordiske land.

Innsatsområde 2: Kliniske studier er en del av pasientbehandlingen

Dette er ett av de viktigste innsatsområdene for å oppfylle visjonen om at klinisk forskning skal være en integrert del av all klinisk praksis og pasientbehandling. Rådet støtter ambisjonen, men dessverre er innsatsområdet svakt på tiltaksfronten. Planen beskriver at det er altfor få insentiver til å drive forskning på sykehusene i dag, men legger ikke frem nye insentiver. Det er positivt at det innføres et nytt tellesystem (indikator) for kliniske studier, men Rådet tviler på at dette er tilstrekkelig for å få til den betydelige kulturendringen som trengs på sykehusene. Planen sier at departementet på sikt vil evaluere utformingen av indikatoren for å motvirke utilsiktede effekter. Rådet mener effektene av indikatoren bør følges tett. Handlingsplanen gir ingen direkte stimuli for de kliniske utprøvmiljøene i helseforetakene.

Antagelig ligger den største finansieringsutfordringen i klinikkene i sykehusene og det vil kreve betydelige økte ressurser for å øke antallet studier, inkludert tid for klinisk personell som ikke er budsjettert i dag. I tillegg vil dette medføre tap av ISF/DRG-inntekter i de samme klinikkene pga. redusert aktivitet. Pasienter som får utprøvende behandling må inngå i ISF-finansieringen, slik at ikke klinikkene direkte taper inntekter ved å ta pasienter inn i studier. ISF-finansiering er omtalt i planen, men det er viktig at dette følges opp. Dette er spesielt viktig for utprøverinitierte kliniske studier.

Tid er som nevnt over en viktig forutsetning for økt studieaktivitet på sykehusene. Helt sentralt er at medarbeidere i direkte møte med pasienter kan gjøre all datainnsamling og dokumentasjon for klinisk oppfølging, innrapportering til kliniske studier og innrapportering til kvalitetsregistre i samme system. Separate systemer øker tidsbruken, og reduserer motivasjon for å inkludere pasienter i kliniske studier. Planen kunne med fordel tatt dette opp spesifikt.

Kliniske studier i den kommunale helse- og omsorgstjenesten er kun kort nevnt under dette innsatsområdet. Det bør legges vekt på kliniske studier for å møte de utfordringene folk i kommunene har. Kliniske studier i kommunene må bidra til evidensbasert forebygging, behandling og rehabilitering for eksempel innenfor muskel/skjelett lidelser, multisyke og andre områder med stor sykdomsbyrde. Ikke-medikamentell behandling bør fremmes. Her er det viktig at det settes i gang konkrete tiltak og området gis en større tyngde i tråd med statssekretærens kommentar om at det er viktig at en tar høyde for planens skjevside mellom spesialist- og kommunehelsetjenesten med seg videre.

Det kan vurderes om det bør utvikles et system for nye metoder i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Dette bør ses på i sammenheng med evalueringen av Nye metoder. Det kan også vurderes å bygge opp et nytt helseatlas som viser praksis i landet.

Rådet savner også en referanse til utvikling av pakkeforløpene og behandlingsretninger under dette innsatsområdet.

Skal kliniske studier bli en del av pasientbehandlingen, bør kunnskap om kliniske studier inkluderes i læringsutbyttene i alle helseutdanningene, ikke bare de som nå er nevnt at er under utvikling i nasjonale retningslinjer for helse- og sosialfagutdanningene (RETHOS).

Under finansiering av studier nevnes eBudsjett – et nytt budsjettverktøy som er utviklet ved Helse Bergen. Formålet oppgis å sikre kostnadsdekning, redusere tidsbruken og gi forutsigbarhet. I utrulling av eBudsjett, bør det oppfordres til dialog med industrien for å monitorere hvordan verktøyet innvirker på sponsors kostnader, kontraktprosessen, tidsforløp osv. En evaluering etter f.eks. seks måneder bør vurderes for å avdekke eventuelle negative effekter på vertskapsattraktiviteten for sykehusene som innfører verktøyet.

Innsatsområde 3: Norsk helsetjeneste og næringsliv i partnerskap

Rådet støtter etableringen av NorTrials og det er svært positivt at Regjeringen har satt av friske midler til dette viktige tiltaket. Samtidig må arbeidet til NorTrials følges tett for å sikre at det virkelig evner å lette arbeidet med kliniske studier og effektivisere prosessen, og ikke bli enda et administrativt lag alle må forholde seg til. Det kan være nyttig at det i utformingen av NorTrials og NorTrials tjenester sees til plattformer og løsninger fra helseindustrien.

Det sies i planen at markedsføring av Norge som utprøverland bør skje i samarbeid mellom NorTrials, Innovasjon Norge, TTO-ene og næringslivet. Også klyngene bør ha en rolle i en slik markedsføring.

Samarbeidet mellom norsk helsetjeneste og næringsliv er ønsket og viktig. Det er allikevel behov for å peke på og avklare de habilitetsutfordringene som oppstår når gjerne et lite antall klinikere har flere roller relatert til tjenesten, studiene og implementeringen av nye metoder. I dette løpet kan de skifte mellom å være 1) klinikere i møte med pasienter, 2) forskere med ansettelse ved universitet, høyskole og HF som har relasjon til private aktører i forbindelse med klinisk forskning, 3) oppdragstakere som utfører andre honorerte oppdrag for private aktører, 4) fagekspert ved metodevurdering gjort for offentlig helsetjeneste, både innenfor og utenfor Nye Metoder og 5) fagekspert ved anskaffelser i regi av Sykehusinnkjøp eller eget HF/RHF.

Innsatsområde 4: Bedre rådgivning og raskere godkjenning av kliniske studier

Innsatsområdet anerkjenner at det er utfordringer knyttet til både kompetanse om regelverk blant de som skal drive med forskning og suboptimal forvaltningspraksis i det offentlige. Hvordan utfordringene skal møtes er imidlertid uklart og mulig for lite ambisiøst. Planen burde vært tydeligere på dette området. Rådet foreslår at det vurderes om en bør ha en helhetlig gjennomgang av alt regelverk og

prosessene som gjelder for kliniske studier. Tiltakene for å effektivisere og strømlinjeforme forvaltningspraksis for godkjenning av kliniske studier bør konkretiseres, for eksempel ved tydelige, internasjonalt, konkurransedyktige tidsfrister for de ulike etatene/instansene som er involvert. Det kan vurderes om aktører med kontrollfunksjoner (REK, SLV etc) bør måles på hvordan de bidrar til flere kliniske studier. Planen sier at det skal legges til rette for rådgivning om kliniske studier, men hvordan det skal legges til rette for, er uklart. SLV har en viktig rolle, men vi må sikre at rådgivningstjenestene når ut til brukerne som trenger det. Flere bør arbeide med å bedre regulatorisk kompetanse i fagmiljøene. For eksempel har Norway Health Tech har bygget opp et Academy program for å spre kunnskap til næringslivet om regulatorisk kompetanse. Det er også behov for kompetanseøkning om nye typer studiedesign og protokollutforming.

Det er positivt at regjeringen vil forenkle prosessen for godkjenning av kliniske studier av GMO-legemidler. Rådet viser også her til den pågående evalueringen av genteknologiloven og rådet støtter arbeidet med en forenkling på dette området. Det er uheldig at forenklingen går sent da det per nå er et stort antall nye avanserte gen-/vev-/celleterapi behandlinger under utvikling som dette har relevans for. I 2019 ble det estimert 1000 pågående kliniske studier globalt innenfor dette området og Norge bør ha som ambisjon om å være et attraktivt land å legge studier på disse svært innovative, banebrytende behandlingene hvor vi som land har svært gode fagmiljøer. Det bør vurderes at det allerede nå gjøres tiltak ved lovendringen og at man ikke venter på en bred utvalgsgjennomgang.

Innsatsområde 5: Flere kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og den fylkeskommunale tannhelsetjenesten

I innledningen i planen står følgende *"Det er behov for et større mangfold av kliniske studier, for ulike pasientgrupper og fagområder. Det er særskilt behov for flere kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og tannhelsetjenesten. Det etterlyses også bedre tilrettelegging og kultur for samarbeid regionalt, nasjonalt og nordisk, så vel som på tvers av sektorene og tjenestenivåene."*

Planen har ambisjoner, men er dessverre lite konkret og bør videreutvikles på dette området. Planen er blant annet uten økonomiske insentiver og det er mangelfull omtale og satsing på kliniske studier i kommunehelsetjenesten generelt. Spesifikt savnes det omtale av studier med basis i velferds-/helseteknologi som øker selvstendighet, egen helsekompetanse og likeverdig tilgang på helsetjenester. Handlingsplanen gir ikke inntrykk av å prioritere satsning på forskning med utgangspunkt i kunnskapsbehov som kommunene har og behov for forskning om forebygging. Planen kunne med fordel vært tydelig på det betydelige potensialet som flere kliniske studier i primærhelsetjenesten har for å øke kunnskapsgrunnlaget for bærekraft og sosial likhet i helse.

Omtalen av NorTrials er i planen først og fremst knyttet til kliniske studier i spesialisthelsetjenesten. Det kan vurderes om og på hvilken måte studier i primærhelsetjenesten kan inkluderes i utviklingen av NorTrials-sentre.

Det vises ellers til kommentarer under innsatsområde 2 om behov for kliniske studier i den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

Innsatsområde 7: Ruste Norge for fremtidens kliniske studier og persontilpasset medisin

Satsingen på diagnostikk og genomikk med etablering av nasjonalt genomsenter er svært viktig og rådet støtter dette arbeidet. Genomundersøkelser blir stadig mer sentralt innenfor flere terapeutiske områder og et slik nasjonalt senter bør derfor bygges opp diagnoseuavhengig. Koplingen mellom register, genomdata og biobanker ved rekruttering til studier som beskrives er fremtidsrettet og ambisiøst, og en slik løsning vil ha stor verdi.

Innsatsen kunne imidlertid med fordel også styrket annen type infrastruktur, for eksempel for avanserte behandlingsformer som genterapi og celterapi.

Innsatsområde 8: Bedre bruk av helsedata i kliniske studier

Dette er et meget viktig innsatsområde som vil styrke Norge som et særlig attraktivt studieland. Tiltakene, mulighetene og lovendringen som beskrives er av stor viktighet for effektive kliniske studier av høy kvalitet. For å utnytte potensiale for samarbeid med forskere utenfor EU/GDPR-området, må det settes inn innsats for å redusere utfordringene knyttet til regelverket. Regelverk, inkludert datahåndtering, bør prioriteres og ha en sentral rolle under dette innsatsområdet.

Bruk av kunstig intelligens er løftet i handlingsplanen. Rådet vil understreke at det er viktig at dette også løftes mot andre kilder enn registre, f.eks. mot journalen som datakilde, noe som også muliggjøres gjennom nettopp kunstig intelligens og naturlig språk-prosessering.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Noen av tiltakene som foreslås følges av friske midler – det er bra. De fleste tiltakene forutsettes imidlertid finansiert innenfor gjeldende rammer, det kan bli krevende.

Planen tar i liten grad inn over seg at kvalitetshevende tiltak ofte vil bety økte kostnader, f.eks. for å sikre generaliserbarhet i studiene eller mulighet for å gjøre kjønnsespesifikke analyser, genanalyser osv. Det er viktig at det finnes tilstrekkelig økonomiske ressurser slik at en ikke renonserer på kvaliteten, nytten og generaliserbarheten i studiene.

Til slutt ønsker Rådet å presisere at det er viktig at handlingsplanen raskt settes ut i live. I dette arbeidet ønsker Rådet både å være en sparringspartner og en bidragsyter.

Med vennlig hilsen

Sveinung Hole

Leder HelseOmsorg21-rådet