

Helse- og omsorgsdepartementet

Deres ref:

Vår ref:
52/19

06.11.2019

Innspill til kommende handlingsplan for kliniske studier

Norges Farmaceutiske Forening (Farmaceutene) takker for muligheten til å gi våre innspill.

Farmaceutene støtter oppom regjeringens mål om å øke antall kliniske studier i Norge og antall norske pasienters deltakelse i kliniske studier, og mener en helhetlig handlingsplan vil kunne bidra til å nå målet.

Tidligere har det tradisjonelt vært gjennom gode kontakter i kliniske miljøer at man har skaffet kliniske studier til Norge. Dagens fokus på kostnadskontroll har ført til at spesielt legemiddelindustrien nå ser etter høyt nivå på kvalitet og leveranse når de skal velge utprøvningssted – ikke bare når det gjelder nye studier, men også hvilke tidligere erfaringer man har med utprøvningsstedet.

Dersom Norge skal nå opp i konkurransen med andre land om kliniske studier må det kunne tilbys god infrastruktur og tilgang til helsedata - tilpasset morgendagens behandlingstilbud med blant annet persontilpasset medisin.

- **Med tilgang til helsedata menes også tilgang til molekylærbiologiske/genetiske markører.** Eksempelvis retter flere nyere kliniske studier seg mot spesifikke genmutasjoner – noe som forutsetter rask tilgang til gentesting.
- **For å få til en god infrastruktur må kliniske studier:**

1) være en integrert del av pasientbehandlingen

Pasienter har per i dag ingen rett til utprøvende behandling. Aktuelle, tilgjengelige utprøvende behandlinger bør integreres som en del av pasientbehandlingen.

Kliniske studier på legemidler/medisinsk utstyr må ses i sammenheng med påfølgende markedsføringstillatelse (MT) og eventuell refusjon/finansiering. Målet må være å ha et helhetlig forløp fra studie til markedsføringstillatelse (MT) og eventuell refusjon/finansiering. Ulike lands refusjonsmyndigheter ser vanligvis til status i utprøvningslandet, da utprøvningslandet anses for å ha lengst brukserfaring med produktet. Tilbakemeldinger blant våre medlemmer er at Norge oppfattes, også innad i norsk legemiddelindustri, til å ha lengre

beslutningstider tilknytter refusjon/finansiering enn andre land. Dette i tillegg til å være et lite marked slår negativt ut i en beslutningsprosess om hvor studier skal legges.

2) være en integrert del av sykehusenes infrastruktur

Flere og flere studier krever samhandling og koordinering mellom ulike sykehusavdelinger, og er relativt mer komplekse enn tidligere (paraply-/kurvdesign). Med bakgrunn i dette bør sykehusene ansettes egne prosjektkoordinatører m.m. som fasiliterer, slik at man slipper å bruke behandlende helsepersonell til dette.

Det må i tillegg gis incentiver for utprøvende personell for eksempel i form av øremerkede ressurser, slik at kliniske studier blir en del av arbeidshverdagen og ikke noe som kommer som tilleggsbelastning i en allerede travel jobbhverdag. Her kan det for eksempel utvikles aktivitetsindikatorer som inngår som en del av forskningsfinansieringen.

Servicefunksjoner, som for eksempel laboratorietjenester, radiologi, patologi og produksjons-/tilberedningsenheter, må få økt kapasitet og tilrettelegges slik at kliniske utprøvningsprosedyrer ikke er noe som kommer i tillegg (med fakturering for utført arbeid), men er en del av vanlige rutiner. Manglende tilgang til servicefunksjoner er i dag en flaskehals.

Dersom servicefunksjoner legges utenom sykehus, for eksempel ved bruk av private aktører, kan dette føre til negative og uheldige konsekvenser for relativt syke pasienter - ved at de da må fraktes mellom sykehuset og de private aktørene. Noe som igjen kan virke negativt inn på både pasientrekruttering og resultater.

3) ha raske og enkle prosesser inkludert bruk av sikre elektroniske løsninger

For blant annet å få en god leveranstid er det viktig å ha raske og enkle prosesser fra protokoll og valg av utprøvningssted til studiestart. For eksempel opprette «En vei inn» - slik NEXT (National Experimental Therapy Partnership) har gjort det i Danmark. Et legemiddelfirma trenger da kun å forholde seg til en avtaleforhandling uavhengig av om de skal ha ett eller flere utprøvningssteder i Norge.

En flaskehals er manglende bruk av elektroniske løsninger i sykehusene. Det bør legges opp til muligheter for og bruk av sikker skylagring, slik at man slipper å sende dokumenter per faks eller post- noe som er både tids- og ressurskrevende. Det bør også legges opp forenklete måter å sende pasientdata til sponsor på - ett eksempel fra dagens situasjon: ved CT/MR overføres pasientdata først til en CD, deretter må operatør finne en sykehuscomputer med internett-tilkobling for å kunne sende data fra CD til sponsor.

4) ha muligheter for effektiv pasientflyt mellom (nordiske) land

Norge er et lite land med relativt få innbyggere og det bør derfor legges til rette for pasientflyt mellom (nordiske) land – uten for store byråkratiske og forsinkende prosesser. Etter det Farmaceutene kjenner til bruker danskene cross border-ordningen for pasienter i kliniske studier i andre land. Ambisjonen må være at Norge tar en ledende posisjon i det Nordiske samarbeidet om kliniske studier.

5) ha rask tilgang til studiemedisin

Studiemedisinen blir i stor grad håndtert av sykehusapotekene. Tilbakemeldinger fra våre medlemmer her viser til store utfordringer rundt tillatelser til bruk av legemidler uten norsk MT (ofte med europeisk MT) i kliniske studier, samt utfordringer rundt frigivelse av legemidler til bruk i kliniske studier. Noe som skaper både frustrasjon og forsinkelser i studieleveransen.

Når Legemiddelverket godkjenner en klinisk studie inngår ikke tillatelse for produksjon og/eller import her. Se eksempel under på typisk svarbrev:

Conclusion: The clinical trial is approved.

We wish you the best of luck with the trial and look forward to receiving annual reports and/or the study report when available.

Please be aware that the approval of a clinical trial application does not encompass any necessary authorisations for manufacturing and/or import. For further information, please refer to our webpages: www.legemiddelverket.no.

Dette burde koordineres bedre. Legemidler uten norsk MT, til bruk utenom kliniske studier, håndteres via en relativt enkel registreringsfritaksordning. Fordi Norge er et lite marked er for eksempel mangel kreftmidler uten norsk MT tilgjengelig via denne ordningen, og derfor allerede å finne hos norske legemiddelgrossister og (sykehus)apotek. Ordningen med registreringsfritak gjelder imidlertid ikke for legemidler til bruk i kliniske studier – her er det mer omfattende krav og rutiner for å kunne ta legemidlene i bruk, selv om de fysisk er tilgjengelig på apoteket gjennom registreringsfritaksordningen.

Når norske utprøvere skal delta i internasjonale multisenterstudier vil alle legemidler som inngår i standardbehandling, som det måles opp mot, regnes som studiemedisiner. Innen onkologi spesielt vil mange av disse standardbehandlingene da være legemidler uten norsk MT.

Det er derfor her ønskelig at det i forbindelse med handlingsplanen også blir sett på hvordan søknadsprosesser og regelverket er rundt dette, og hvordan disse eventuelt kan forenkles/koordineres.

Med vennlig hilsen
for Norges Farmaceutiske Forening

Rønnaug Larsen
Leder

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ingen håndskrevne signaturer

Norges Farmaceutiske Forening arbeider for riktig legemiddelbruk og for en høy faglig og yrkesetisk standard blant våre rundt 4300 medlemmer. Farmasøyter er den gruppen autorisert helsepersonell med bredest ekspertise på legemidler. Vår legemiddelfaglige kompetanse dekker hele spennet fra forskning via produksjon, distribusjon og til klinisk bruk av legemidler