



Innspill til handlingsplan for kliniske studier

Helse- og omsorgsdepartementet
postmottak@hod.dep.no

Oslo/Bergen 20.nov 2019

Innspill til handlingsplanen fra primærhelsetjenesten, fra PraksisNett

Vi i PraksisNett takker for muligheten til å komme med innspill til handlingsplanen. PraksisNett er en nasjonal infrastruktur som legger til rette for at forskere får mulighet til å gjennomføre gode og kvalitetssikrede kliniske studier for og med pasienter i norsk allmennpraksis. Samtidig gir PraksisNett fastlegene anledning til å delta i forskning på en forutsigbar og sikker måte.

Bakgrunn – klinisk forskning i primærhelsetjenesten

Ca. 70% av befolkningen er hos fastlegen sin hvert år. De aller fleste helseproblemer blir vurdert, avklart og behandlet ferdig i primærhelsetjenesten. For å sikre disse pasientene likeverdig tilgang til kunnskapsbasert diagnostikk og behandling som i spesialisthelsetjenesten, trenger vi også klinisk forskning i primærhelsetjenesten. Likevel vet vi at under 10% av alle kliniske studier (kommersielle og ikke-kommersielle) gjennomføres i primærhelsetjenesten. Over halvparten av disse studiene inkluderer pasienter både fra primær- og spesialisthelsetjenesten [1]. De fleste legemiddelstudier i norsk allmennpraksis skjer dessuten i regi av farmasøytisk industri. Mellom 1998 og 2007 ble det bare registrert syv legemiddelstudier som både var initiert og gjennomført av forskere uavhengig av industrien [1]. OECD utga i 2017 en rapport om forskning og innovasjon i norsk helse- og omsorgstjeneste. Deres rapport konkluderer blant annet med følgende anbefaling: «*Consider developing a strategy or a system for research and innovation for municipalities and primary care. This could include the merger of existing regional competence centers for primary care and also assigning a mandate to an actor, organization or platform for structuring research, experimentation and upscaling of innovation in primary care.*»[2]

De generelle utfordringene ved kliniske studier i Norge vil ventelig bli omtalt utførlig av helseforetakene. Vi ønsker her å peke på noen utfordringer og løsningsforslag som er særskilt aktuelle for primærhelsetjenesten.

Erfarte utfordringer og forslag til løsninger:

Betydningen av klinisk forskning i primærhelsetjenesten

Aksept for betydning av klinisk forskning i kommunale helsetjenester må økes. Norge har over 4700 fastleger. En betydelig lavere andel av spesialister i allmenntjenestemedisin har doktorgrad (2016: 3,6%) sammenliknet med leger innen de fleste av sykehusfagene som for eksempel indremedisin (2016: 29,2%). Styrket akademisering av faget allmenntjenestemedisin vil bidra til økt forskningsfokus ute i tjenestene. PraksisNett vil her bidra ved å engasjere fastleger i forskning som integrert del av deres arbeidshverdag.

Vi etterlyser en sterkere vilje på ledelsesnivå i kommunesektoren til å prioritere klinisk forskning i de kommunale helsetjenestene. Dette gjelder ikke bare ved å tilrettelegge for deltagelse i studier der fastleger er utprøvere, men også gjennom erkjennelse av at klinisk forskning faktisk bidrar til økt kvalitet i tjenestene. På ledelsesnivå i kommunene og i helseforvaltningen nasjonalt har man en tendens til å se på fastlegeordningen og legevakt utelukkende som tjenester isolert fra det medisinske faget yrkesutøvelsen er forankret i. I et slik perspektiv kan forskning da lett oppfattes som noe som «stjeler» tid fra tjenesteleveringen. Perspektivet må imidlertid utvides til å omfatte spesialiteten og det brede kliniske faget allmenntjenestemedisin, et fag som i størst mulig grad må være forskningsbasert for å sikre kunnskapsbasert yrkesutøvelse. Uten denne brede forståelsen av sammenhengene mellom fag, forskning, praksis og kvalitet, vil klinisk forskning lett bli nedprioritert i kommunene på bekostning av for eksempel helsetjenesteforskning der et formål kan være å oppnå økonomiske besparelser.

I dag må forskere innen allmenntjenestemedisin i hovedsak bygge på resultater fra studier gjennomført i andre land når man skal utarbeide kliniske retningslinjer for norsk allmenntjenestemedisins praksis. Forskjeller innen organisering, behandlingstradisjoner og sykdomsforekomst vanskeliggjør dette. Flere gode, nasjonale kliniske studier ville gitt oss et bedre kunnskapsgrunnlag for å utarbeide slike retningslinjer.

Tilgang til ressurser

Kliniske studier, særlig legemiddelstudier, er kostbare og arbeidskrevende. Finansieringskilder tilgjengelige for allmenntjenestemedisinske forskere er få og har begrenset med ressurser. De allmenntjenestemedisinske forskningsmiljøene ved universitetene gis i dag ikke tilgang til å søke om forskningsmidler fra eller nytte andre ressurser for forskning som forvaltes av helseforetakene. Mens de forskningsaktive universitetsenheter for allmenntjenestemedisin er i «linjen» til Kunnskapsdepartementet, er de nasjonale ressursene for klinisk forskning (både finansiering og støttefunksjoner) samlet ved helseforetakene som er underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Dette kunstige skillet i helsetjenesten, mellom kommunal

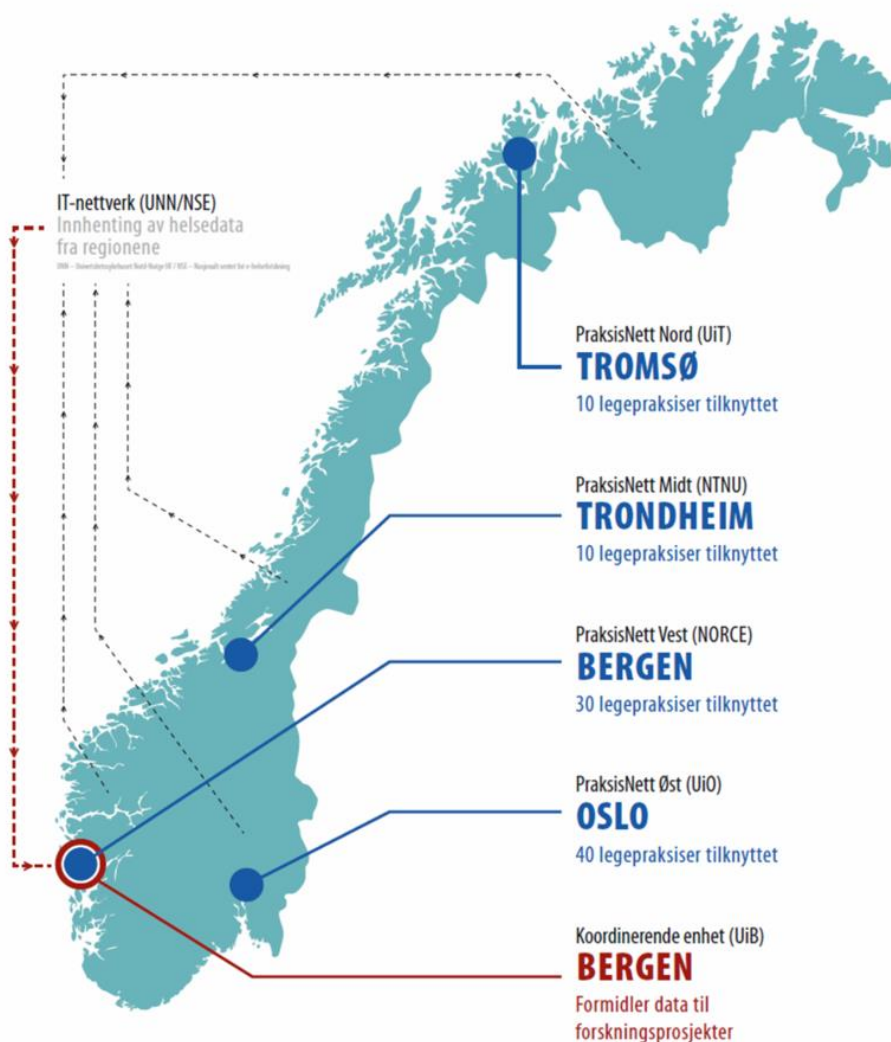
primærhelsetjeneste og statlig spesialisthelsetjeneste, fremstår i dag som et hinder for økt klinisk forskning i kommunene.

Forslagene utarbeidet av Kommunenes Strategiske Forskningsorgan (KSF) vil kunne rette opp noe av denne skjevheten [3]. Ambisjonen her innebærer en opptrapping av kommunale ressurser til motsvarende 1% av driftsbudsjett for helse og omsorg i kommunene. Planen forutsetter imidlertid statlig medfinansiering som så langt har latt vente på seg.

Organisering og gjennomføring

Infrastruktur for klinisk forskning:

PraksisNett har mottatt støtte (2018-2022) fra Norges forskningsråd for å bygge opp en infrastruktur for klinisk forskning i fastlegehelsetjenesten. PraksisNett er fortsatt (oktober 2019) under etablering (figur).



Erfaringene med tilsvarende forskningsnettverk i andre land er at identifikasjon og rekruttering av pasienter til å delta i kliniske studier lettes betydelig. PraksisNett vil tilrettelegge for rekruttering av pasienter både til forskerinitierte og kommersielle studier.

Det PraksisNett imidlertid fortsatt mangler, er *essensielle støttefunksjoner for selve gjennomføringen av klinisk forskning i primærhelsetjenesten*. Mens en typisk multisenterstudie i spesialisthelsetjenesten kan ha 5-10 forskjellige sykehus som utprøvere, vil en tilsvarende studie med likt antall pasienter kunne ha rundt 40-50 fastlegekontorer som utprøvere. Dette krever støttefunksjoner, *clinical trials units* (CTUs), med kompetanse og fokus på forskning i primærhelsetjenesten. Slike støttefunksjoner er tilgjengelig for primærmedisinske forskere i land som for eksempel Storbritannia og Canada. I dag kan for eksempel ikke allmennt medisinske forskere ved Universitetet i Oslo nyttiggjøre seg av ressursene i Helse-Sørøst sin CTU (lagt til Forskningsstøtteavdelingen ved Oslo universitetssykehus). En fast ordning for forskningsstøtte vil sikre kontinuitet av kunnskap for støttefunksjoner, og føre til at kliniske studier gjennomføres etter internasjonale standarder. Slike støttefunksjoner med fokus på, og kunnskap om, klinisk forskning i primærhelsetjenesten må derfor komme på plass også i Norge.

Internasjonalt samarbeid

Norske forskere innen primærhelse og allmennt medisin har et godt internasjonalt samarbeid, med flere etablerte utenlandske samarbeidspartnere. Likevel erfarer vi at Norge så langt har hatt begrenset mulighet til å delta i større internasjonale kliniske studier. Foregangsland innen allmennt medisinsk forskning som Storbritannia og Nederland har hatt praksisbaserte forskningsnettverk i en årrekke, noe som igjen har ført til etablering av egne «clinical trial units» for primærhelse, og dertil økning i antall kliniske studier.

PraksisNett vil være avgjørende for at Norge fremover skal være en attraktiv partner for internasjonale kliniske studier i primærhelsetjenesten. Men, som alt nevnt, dette er ikke tilstrekkelig. Mer enn noe annet trengs det nå oppbygging og profesjonalisering av forskningsstøttefunksjoner for kliniske studier i norsk primærhelsetjeneste.

1. Braend, A.M., et al., Clinical drug trials in general practice: a 10-year overview of protocols. *Trials*, 2013. 14: p. 162.
2. Serger, S.S., C. Smith, and P. Larrue, Research and innovation in health and care in Norway: Case study – Innovation Policy Review of Norway. 2017, OECD.
3. HelseOmsorg21. Sluttrapport februar 2019 til HelseOmsorg21-rådet, fra Kommunenes strategiske forskningsorgan (KSF).

Med vennlig hilsen på vegne av ledergruppen for PraksisNett



Jørund Straand, professor i allmennt medisin, Avdeling for allmennt medisin, UiO