

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref.:  
Vår ref.: 18/4226-76  
Saksbehandler: Inger Huseby  
Dato: 06.02.2020

## **Handlingsplan for kliniske studier - innspill til tiltak knyttet til Nasjonal hjernehelsestrategi**

Regjeringen lanserte i desember 2017 Nasjonal hjernehelsestrategi (2018-2024).

HelseDirektoratet har etter oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet utarbeidet en oppfølgingsplan, som gir anbefalinger om tiltak for å nå målene om bedre hjernehelse.

HelseDirektoratet har etablert partnerskap i arbeidet med hjernehelsestrategien med representanter fra FFO, SAFO, Unge Funksjonshemmede, Hjernerådet, KS, Oslo kommune, Legeforeningen og de regionale helseforetakene. HelseDirektoratet leder partnerskapet.

I møte i partnerskapet 30. januar 2020, ble tiltak på forskningsfeltet behandlet. Grunnlaget for drøftingen ligger vedlagt.

Noen av disse tiltakene er direkte innrettet mot Handlingsplan for kliniske studier, som Helse- og omsorgsdepartementet er i ferd med å avslutte. Derfor spilles disse tiltakene inn separat.

Partnerskapet anbefaler at Hjernehelsestrategien blir en tydelig satsing i handlingsplanen for kliniske studier og foreslo følgende to tiltak som har relevans til handlingsplanen:

### Tiltak 1 i oppfølgingsplanen for hjernehelsestrategien

Det vises til at Clinical Trial Units bygges ut videre på universitetssykehusene i NorCRIN med forskningsstøtte på øvrige sykehus og et eget løp for hjernehelseprosjektene i en hjernehelse-arm i NorCRIN. Partnerskapet anbefaler øremerkede midler fra helseforetakene til styrket integrering av forskning i den kliniske driften med forskningskoordinatorer og forskningssykepleiere ansatt i helseforetakene, samt LIS-legestillinger som kombinerer spesialistutdanning og forskning i ph.d.-løp.

Tiltak 8 i oppfølgingsplanen for hjernehelsestrategien

Partnerskapet anbefaler en ny ordning der de regionale helseforetakene (RHF) avsetter midler til «frikjøp» til oppstartsmidler for kliniske studier gjennom en søknadsprosess ved utlysning fra RHF-ene.

Helsedirektoratet ber om at disse forslagene vurderes tatt inn i Handlingsplan for kliniske studier.

Vennlig hilsen

Kristin Mehre e.f.  
avdelingsdirektør

Inger Huseby  
seniorrådgiver

*Dokumentet er godkjent elektronisk*

Vedlegg

## Saksunderlag til møte den 30.1.2020 i partnerskapet om styrking av forskning innen hjernehelsefeltet

Hjernesykdommene har ofte en høy grad av alvorlighet og store konsekvenser for både pasienter, pårørende og samfunnet som helhet. For de fleste sykdommene finnes det ingen kurativ behandling, og mange av lidelsene har et progredierende forløp. LMI-tall og fakta, publisert i Menorrapporten fra 2017, viser at bare 6 % av legemiddelindustriens kliniske studier i Norge var i feltet ”sykdommer i sentralnervesystemet”. De norske tallene fra Global Burden of Disease-prosjektet viser at hjernesykdom rammer minst 1 av 3 nordmenn i løpet av livet. Hjernesykdommene utgjør 23 % av tapte leveår (YLL), 29 % av leveår med invaliditet (YLD) og 26 % av tapte leveår og år med invaliditet (DALY). En andel på 6 % av industristudier står ikke i forhold til den store sykdomsbyrden hjernesykdom nå utgjør. Psykiske lidelser er den sykdomsgruppen hvor det er størst misforhold mellom sykdomsbyrde og forskningsmidler (jfr NFR oversikt).

Regjeringens målsetning om økning i antall kliniske behandlingsstudier omfatter både studier initiert av næringslivet og forskere i offentlige institusjoner. Dette er belyst i flere meldinger og strategier, som Meld.St. 18 (Helsenæringen), Meld. St. 28 (2014–2015). Legemiddelmeldingen, og i regjeringens handlingsplan for oppfølging av HelseOmsorg21-strategien, der bedre klinisk behandling er ett av ti prioriterte satsingsområder. Det må sikres god balanse mellom industrifinansierte kliniske studier og offentlig initierte studier.

For at Norge skal være et attraktivt land for gjennomføring av kliniske studier er det viktig at det lages insentiv-ordninger som legger til rette for en stabil og velfungerende infrastruktur for kliniske studier. Utbygging av forskningsinfrastrukturene på sykehusene er nødvendig for å gjennomføre flere forsker-initierte kliniske studier av høy kvalitet, samt å styrke Norges posisjon i klinisk forskning innen hjernehelsefeltet og bidra til å skape et framtidsrettet helsetilbud med høy kvalitet regionalt og nasjonalt. Partnerskapet anbefaler at Clinical Trial Units (CTU) bygges ut videre på universitetssykehusene i NorCRIN med forskningsstøtte på øvrige sykehus og et eget løp for hjernehelseprosjektene i en hjernehelse-arm i NorCRIN. Partnerskapet anbefaler styrket integrering av forskning i den kliniske driften med forskningskoordinatorer og forskningssykepleiere ansatt i helseforetakene.

Partnerskapet vil anbefale at klinisk forskning integreres mer i drift i sykehusene, eksempelvis ved bruk av behandlingsrom og personell, monitorering, radiologi og lab til både forskning og klinikk. Dette vil kunne legge forholdene godt til rette for at pasienter i større grad får tilgang på ny og utprøvende behandling og at resultater fra klinisk forskning overføres til diagnostikk og pasientbehandling.

Deltakelse i kliniske studier forutsetter et betydelig ekstra arbeid ved den enkelte avdeling med bidrag fra dedikerte forskere. Dette er det ikke mulig å finansiere gjennom søknader om forskningsbevilgninger fra Norges forskningsråd og de regionale helseforetakene. Det finnes heller ingen midler i sykehusbudsjettene til nødvendige oppstartsmidler til kliniske studier

(kostnader for søknader, databaser, forskningsoppfølging, studiesykepleier mm). Det er således behov for nye insentiv-ordninger om antall kliniske studier skal kunne økes ved sykehusene i Norge. En ordning der sykehusavdelinger kan søke oppstartsmidler fra de regionale helseforetakene samt meritterende ordninger med hensyn på finansiering ved deltakelse og gjennomføring av kliniske studier, kan være et godt tiltak for å sikre dette. Vi anbefaler at det arbeides videre med Partnerskapsmodell – "En vei inn" med en webportal for kliniske studier på Helsenorge.no og et rådgivningskontor på SLV.

Forsker-initierte studier baseres i all hovedsak på ekstern finansiering, men for å nå fram kreves det i forkant mye ressurser eller «frikjøp» til utforming av prosjektbeskrivelse, protokoll til SLV- og REK-godkjenninger. Det er vanskelig å ta slike midler fra sykehusavdelingens budsjetter pga. driftsutfordringer ved de fleste norske sykehus. Vi foreslår en ny ordning der de Regionale helseforetakene avsetter midler til «frikjøp» fra klinisk drift av prosjektledere samt til øvrige oppstartsmidler (dekning av kostnader for bistand fra CTU, statistiker, oppretting av database, betaling av forsikring osv.) for kliniske studier i den enkelte sykehus-avdeling. For legemiddelfinansierte studier vil det på tilsvarende måte være avgjørende at ved inngåelse av kontrakter synliggjøres det reelle behov for ressurser, som omfatter frikjøp av leger, koordinatore og forskningssykepleiere samt andre indirekte kostnader relatert til prosjektet. Partnerskapet anbefaler at forsker-initierte studier og legemiddelfinansierte studier driftes i samme struktur.

Partnerskapet er fornøyd med opprettelsen av Neuro-SysMed som et forskningssenter for klinisk behandling (FKB) via senterordningen i Norges forskningsråd. Partnerskapet anbefaler at det opprettes i tillegg to nye sentre (FKB) innen fagfeltene psykisk helse og rus, og innen habilitering og rehabilitering. Det er viktig at disse forskningssentrene stimulerer til nasjonalt samarbeid på disse feltene.

Vi vil tilrå flere utlysninger i regi av Norges forskningsråd på forskningsnettverk som skal fremme og implementere forskning. Slike nettverk kan legge føringer for klinisk behandling og kompetansesamling samtidig som kliniske studier gjennomføres i nettverkene på tvers av helseregioner. Dette krever styring og midler til logistikk og gjennomføring. Vi vil anbefale at satsningen på forskning først foregår på felt der det er bygget opp gode forskningsmiljø. En del sykdomsgrupper er dekket av Neuro-SysMed og nasjonale satsninger i pediatrien, men vi vil anbefale forskningsnettverk på store felt som eksempelvis rehabilitering, hodepine, hjerneslag, affektive lidelser, psykoser og selvmord, epilepsi, nevroutviklingsforstyrrelser, autisme, demenstilstander, cerebral parese, hjernesvulster, degenerative spinale tilstander, og også sjeldnere grupper som nevromuskulære sykdommer og nevrogenetikk. Nordiske forskningsnettverk bør styrkes ytterligere. Innen hodepine og flere smertetilstander og felt med stor aktivitet i allmennpraksis kan PraksisNett utvikles for å gjennomføre kliniske studier. Det bør vurderes å innføre insentiver til at også privatpraktiserende spesialister inkluderer pasienter i nasjonale registre eller deltar i forskningsnettverk. Det anbefales ytterligere satsning innen persontilpasset medisin med blant annet genterapi og annen målrettet behandling av sjeldne sykdommer (som for eksempel Huntingtons sykdom, MSA, NCL, leukodystrofier og andre nevrometabolske sykdommer). I dette feltet er det store muligheter for industristudier for utprøving av ny behandling som vi norske pasienter tilgang til ny behandling. Etter hvert som den kliniske forskningsaktiviteten er styrket, kan mer forskningssvake felt dra nytte av det som er bygget opp slik at man får styrket forskningen og utviklingen på flere felt innen hjernehelse.

Klyngeregistre med nasjonal utbredelse er under etablering i hjernehelsefeltet, og det

anbefales videre utvikling av både forsknings- og kvalitetsregistre med tilhørende biobank. Den kliniske forskningen anbefales knyttet opp mot registre der disse er integrert i klinisk drift med gode løsninger for fangst av data som kan brukes på tvers nasjonalt via strukturert elektronisk journal, evt. klinisk datavarehus. Vi vil også tilrå insentivmidler for utvikling og tilrettelegging av registrene for forskning. Det er et mål at flest mulig hjernesykdommer dekkes ved et nasjonalt sykdomsregister. Et slikt nasjonalt hjernehelsesregister vil gi et viktig grunnlag for forskning og være avgjørende for nasjonale behandlingsstudier inkludert medikament-utprøving, samt kvalitetssikring. MS-registeret kan være en god modell. Opplysninger i slike sykdomsregistre kan kobles til nasjonalehelsesregistre og nasjonale helseundersøkelser. Det vil gi en ytterligere forskningsmessig styrke og er et område der Norge har et særlig fortrinn. Sykdomsregistrene bør ha tilknyttet biobank. Koblingen av gode kliniske data og helsedata inkludert pasientrapporterte data til avanserte studier av biomarkører vil gi resultater i internasjonal forskningsfront (genetikk, immunologi, biokjemi, proteomikk, hjerneavbildning etc) og bidra til utvikling av presisjonsmedisin på hjernehelsefeltet.

Vi vil anbefale styrking av brukermedvirkning innen forskning og et forskningsprogram knyttet til hjernehelse for utprøving av nye former for brukermedvirkning. Mange hjernesykdommer egner seg godt for slik medvirkning. Dette kan evt. gjøres i samarbeid med Hjernerådet, som kombinerer brukere (pasienter og pårørende), forskere og helsepersonell.

Partnerskapet vil tilrå at alle universitetssykehusavdelinger har LIS-legestillinger som kombinerer spesialistutdanning og forskning i ph.d.-løp. Dette vil kunne knytte forskning og øvrig drift sammen og sikre dobbeltkompetanse der legene kombinerer med forskning og klinikk mer effektivt og med høy kvalitet på både forskning og klinikk.

Tiltak:

- 1) Det vises til at Clinical Trial Units bygges ut videre på universitetssykehusene i NorCRIN med forskningsstøtte på øvrige sykehus og et eget løp for hjernehelseprosjektene i en hjernehelse-arm i NorCRIN. Partnerskapet anbefaler øremerkede midler fra helseforetakene til styrket integrering av forskning i den kliniske driften med forskningskoordinatorer og forskningssykepleiere ansatt i helseforetakene, samt LIS-legestillinger som kombinerer spesialistutdanning og forskning i ph.d.-løp.
- 2) Partnerskapet er fornøyd med opprettelsen av Neuro-SysMed som et forskningscenter for klinisk behandling (FKB) via senterordningen i Norges forskningsråd. Det er behov for nye sentre (FKB), f.eks innen fagfeltene psykisk helse og rus, og innen habilitering og rehabilitering. Forskningssentrene skal stimulere til nasjonalt samarbeid på disse feltene.
- 3) Partnerskapet anbefaler at det gjennomføres utlysninger for prosjektstøtte til forskningssvake felt innen hjernehelse feltet i regi av helseprogrammene i Norges forskningsråd.
- 4) Partnerskapet anbefaler at prosjekter innen hjernehelseforskning relevant for kommunene prioriteres i regi av helseprogrammene i Norges forskningsråd og i RHF-ene.

- 5) Partnerskapet anbefaler etablering av flere nasjonale nasjonalt kvalitetsregister innen hjernehelse.
- 6) Partnerskapet anbefaler at det etableres ytterligere nye forskningsnettverk innen hjernehelseområdet.
- 7) Partnerskapet anbefaler styrking av brukermedvirkning innen forskning og en strategisk satsing knyttet til hjernehelse for utprøving av nye former for brukermedvirkning i regi av helseprogrammene i Forskningsrådet.
- 8) Partnerskapet anbefaler en ny ordning der de regionale helseforetakene (RHF) avsetter midler til «frikjøp» til oppstartsmidler for kliniske studier gjennom en søknadsprosess ved utlysning fra RHF-ene.