

Mai 19, 2020

## Oppfølging fra møtet om kliniske studier

Medtronic vil takke for invitasjonen og muligheten til å delta på givende møte, 4.mai 2020, sammen med Melanor vedrørende de gjeldende utfordringer og muligheter for å bedrive kliniske studier på medisinteknisk utstyr i Norge. Medtronic ble grunnlagt for mer enn 70 år siden, og er idag ett globalt ledende medisinteknisk selskap med virksomhet i over 150 land. Medtronic Norge AS har drøye 50 ansatte med lokalt kontor på Fornebu. Medtronic har forsknings- og utviklingsaktivitet flere steder i verden, og har en nordisk organisasjon for å gjennomføre kliniske prosjekt i samarbeid med helsevesenet. Vi har erfaring med og bedriver et antall kliniske studier i Norge. Målsetningen er å være samarbeidspartner og bidra til helse- og behandlingsutvikling og transformasjon gjennom utvikling av nye produkter, løsninger og fjernmonitorering med hensikt på å optimalisere pasientflyt og forbedre behandlingsutfall for pasienter.

Pasientene er det sentrale for å kunne utføre kliniske studier, og de finnes i helsevesenet, derfor er det veldig viktig for oss å ha en god dialog, samarbeide og effektive prosesser med institusjonene for å sikre suksessfull gjennomføring av kliniske studier i Norge.

### Utvelgelseskriteria for forskningssamarbeide:

Når Medtronic starter opp nye kliniske studier er antallet deltakende sykehus ofte mellom 5-50 sentre globalt. Dette tallet er mye lavere enn det antallet sentre som ønsker å delta og det fører til en konkurranse. Kriterium som blir lagt til grunn for seleksjonen blir alltid definert og inneholder typisk;

1. Valg av land avhenger ofte av regulatoriske- og/eller refusjonskrav. Noen land krever lokale data. Et annet viktig kriterium for valg av land er aktiveringstiden. Dersom det tar mer enn 4 måneder å aktivere et senter vil landet stille svakt i konkurransen. Til slutt er et fortrinn i seleksjonsprosessen at landet har et gunstig og imøtekommende miljø for introduksjon av ny teknologi (både før det er innført på markedet og en velvillighet til å introdusere terapiene etter markedstilgangen).
2. Seleksjonskriteria for de potensielle sentre inneholder ofte;
  - a. Opinionsledere innenfor behandlingsfeltet hvor teknologien brukes, interesse og pådriver for innovasjon, implantasjonserfaring og aktiv i utarbeidelsen av retningslinjer.
  - b. Prosedyrevolum innen behandlingsfeltet for produktet/teknologien.
  - c. Erfaring med og kapasitet til gjennomføringen av kliniske studier på med.tekn. utstyr, dedikert og trent personale.

### Utfordringer og flaskehalsar:

I "kampen" om å få kliniske prosjekt til Norge er det alltid et konkurransefortrinn å kunne vise til forutsigbare eller raske prosesser for melding/godkjenning. Noen flaskehalsar vil være midlertidige (GDPR tilpassning, innføring av ny REK-portal etc), mens andre virker å være mer permanente eller spesifikke for prosjekter relatert til medisinteknisk utstyr;

- Kliniske utprøvinger av nytt medisinsk utstyr skjer ihht. kvalitetsstandarden ISO14155. Denne standarden legger noen føringer på hva bl.a. informasjonsskriv- og pasientsamtykke skal inneholde. Det er svært varierende hvordan de ulike regionale forskningsetiske komitèene (REK) tillater at informasjonsskriv og samtykke adapteres for å etterkomme ISO14155. Dette fører i beste fall til en forlenget godkjennelsesprosess og forsinket oppstart, men kan også gjøre det vanskelig å få fremtidige studier av denne typen til Norge.

- Aktiv Markedsovervåkning (snart lovpålagt; MDR planlagt å tre ikraft Mai 2021)  
Prosjekter for å imøtekomme krav om aktiv overvåkning av produkter plassert på markedet har økt og antallet forventes også å øke frem mot innføringen av den nye europeiske forordningen for medisinsk utstyr (MDR). Medtronic startet tidlig og har jobbet systematisk for å få en generisk plattform (product surveillance registry/PSR) på plass som vil samle data for å dokumentere «clinical performance and safety in a routine standard of care hospital setting of CE-Marked product». Det har imidlertid vært vanskelig å finne informasjon eller rettledning rundt de korrekte godkjennelsesprosessene for denne type prosjekter når de iverksettes på ulike produkter/utstyr.  
Ofte må man gå veien om en «fremleggelsesvurdering» hvor utfallet er uforutsigbart da det virker å være en variasjon i hvordan de ulike REK vurderer slike prosjekt. Vi har selv eksempler på at utfallet har blitt alt fra at det skal fremlegges eller at slike prosjekt skal godkjennes av Statens Legemiddelverk til at de kan godkjennes av lokalt personvernombud ved behandlingsinstitusjonen som et medisinsk kvalitetsregister. Vi mener at det siste er korrekt for de fleste typer PSR-prosjekt, men savner spisset informasjon og overordnet rettledning om hvordan klassifisere (med dokumentasjon) denne typen prosjekt.
- Som nevnt under møtet er det også ønskelig med en tettere kommunikasjon og klarere instruksjoner i forbindelse med godkjennelsesprosessene generelt: jfr. eksempel om at Statens Legemiddelverk på tross av informasjon om det motsatte, utsatte sin vurdering av en klinisk utprøving til etter at REK-tilråding forelå.

## Muligheter og gode eksempler:

- Konkurransedyktig kapasitet og kompetanse;  
Klinisk utprøving av ny implanterbar hjertestarter vil starte ved Oslo Universitetssykehus medio 2020. Denne studien, som innebærer både utprøving av nytt innovativt utstyr og innføring av ny implantasjonsprosedyre, ble mulig i Norge i sterk grad som et resultat av et godt samarbeidsforhold gjennom lang tid. Denne type utprøvinger er forbundet med stor interesse fra fagmiljøet og kun et begrenset antall sykehus vil ha mulighet til å delta. I konkurranse med mange internasjonale sentre ble kapasitet og kompetanse ved OUS utslagsgivende; mulighet til å gjennomføre implantasjonsprosedurene ved Intervensjonscenteret med støtte fra ressurser fra både arytmi-seksjon og thoraxkirurgisk avdeling resulterte i ett oppsett som ivaretar pasientsikkerhet i tillegg til å tilby et unikt miljø for å utføre høy-spesialisert medisinsk bileddannelse, kirurgiske inngrep og arytmi-behandling.
- Offentlig tilrettelegging for samarbeid  
Store deler av plattformen for dette samarbeidet med OUH ble lagt gjennom Medtronics deltakelse i det nå avsluttede Senter for Innovasjon (SFI); Center for Cardiological Innovation (CCI). Dette konsortium, med privat-offentlig forskningssamarbeid, har vært svært suksessfullt for alle parter og har også gitt positive synergieffekter utover det arbeidet som ble gjort under senterets driftstid. Å kunne utføre kliniske prosjekter innenfor et gitt økonomisk- og juridisk rammeverk skaper stor forutsigbarhet, fleksibilitet og stimulerer et dynamisk og fruktbart forskningsamarbeid mellom sykehus og industripartnere.
- Stort potensiale  
Når forutsetningene ligger til rette er det fullt mulig å levere konkurransedyktige ”tjenester” i Norge. Et produktobservasjonsregister for mekanisk hjertepumpe/LVAD ble i samarbeid med thoraxkirurgisk avd på Rikshospitalet raskt satt opp som del av vår PSR plattform og godkjent som et medisinsk kvalitetsregister. Fremleggelsesvurdering, med parallell kommunikasjon med REK, tok en uke og lokal PVO godkjennelse kom etter tre uker. Dette gjorde Norge til et av de raskeste landene i Europa til å få dette på plass.

Oppsummert vil vi formidle at for å skape et positivt miljø for kliniske prosjekt er det viktig med effektive og sammenhengende prosesser og mekanismer for opptak av innovasjon, dvs. at nye medisintekniske prosedyrer og nye teknologier som f.eks ulike fjernmonitoreringssystem gjøres tilgjengelig for norske pasienter.

”Nye Metoder” ble nevnt på møtet og vi imøteser den evaluering som er planlagt av Helse- og omsorgsdepartementet. Konsekvensene av Nye Metoder er store og angår mange, derfor er engasjementet rundt systemet høyt. Det er mange med praktisk erfaring etter befatning med Nye Metoder og særlig berørte er pasientene, klinikerne og leverandørene av legemidler og utstyr. Vi ønsker derfor å understreke viktigheten av at evalueringen må sørge for bred involvering og medvirkning fra de ulike berørte aktørene, da en effektiv prosess er av stor betydning for innovasjonsklimaet i helse- og velferdssystemene i Norge.

Dere er velkomne til å ta kontakt, for spørsmål eller ønsker om mer informasjon.

Ser frem imot fortsatt dialog.

Med vennlig hilsen

Per Christiansen  
Sr Clinical Research Manager  
[per.christiansen@medtronic.com](mailto:per.christiansen@medtronic.com)

Lars Ove Gammelsrud  
Sr Field Clinical Research Specialist  
[lars.ove.gammelsrud@medtronic.com](mailto:lars.ove.gammelsrud@medtronic.com)

Anne-Lie Öberg  
Government Affairs Manager  
[anne-lie.oberg@medtronic.com](mailto:anne-lie.oberg@medtronic.com)