



Helse- og omsorgsdepartementet

Dato: 19. desember 2019

Innspill til Regjeringens handlingsplan for kliniske studier

Antibiotikasenteret for primærmedisin (ASP) ved Avdeling for allmennmedisin, Universitetet i Oslo, er et nasjonalt kompetansesenter som skal bidra til en fornuftig og bærekraftig antibiotikabruk i primærhelsetjenesten. Senteret står for hoveddelen av tiltakene rettet mot primærhelsetjenesten i Helse- og omsorgsdepartementets *Handlingsplan mot antibiotikaresistens i helsetjenesten*.

ASP utgjør også en forskergruppe som blant annet studerer antibiotikabruk, effekt av kvalitetstiltak og pasientforløp ved infeksjonssykdommer. Vi har, som en av få aktører, gjennomført flere kliniske legemiddelstudier i allmennpraksis. Dette har gitt viktig lærdom og erfaring, men vi ser en del behov for forbedring.

Kort vei fra studie til bedre pasientbehandling

Et viktig tiltak for å få ned antibiotikabruken i primærhelsetjenesten, er å finne ut om man kan bruke mindre antibiotika, kortere kurere eller mindre bredspektret antibiotika ved kjente infeksjonstilstander. Det er derfor svært viktig at det gjøres kliniske studier i denne settingen. I Sverige er det nylig gjennomført en studie som viser at man kan behandle streptokokkhalsbetennelse med penicillin i kun fem dager, mot det tidligere anbefalte 10 dager.

Mellom 2011 og 2013 ble det gjennomført en randomisert kontrollert studie i Norge som sammenliknet bruk av forskjellig type antibiotika ved erythema migrans (det første kliniske tegnet på borreliainfeksjon etter flåttbitt). Man fant da at det mest smalsprekrede antibiotikumet, fenoksymetylpenicillin, virket like godt som mer bredspektret antibiotika. Studien har bidratt til at norske allmennleger nå kan lene seg på egenprodusert evidens i deres behandling av flåttbitt.

En annen studie undersøkte om ibuprofen (ikke-steroid antiinflammatorisk middel) var likeverdig med antibiotika ved ukompliserte urinveisinfeksjoner, noe de ikke kunne konkludere med.

Felles for disse to studiene, var at stipendiatene som gjennomførte studiene erfarte utfordringer med rekruttering av leger og pasienter, langvarig saksgang hos regional etisk komite, komplisert og krevende samarbeid med andre studiesteder og manglende forskningsstøtte, for å nevne noe.



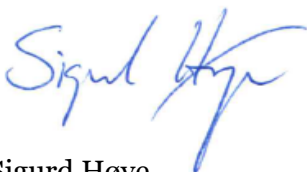
Hva trenger vi?

Det er i primærhelsetjenesten flesteparten av pasienter befinner seg, og det er her det aller meste av diagnostikk og behandling foregår. Resultater fra kliniske studier gjennomført i spesialisthelsetjenesten kan ha begrenset overførbarhet til primærhelsetjenesten. Det er derfor svært viktig at det legges til rette slik at flere vanlige pasienter med vanlige lidelser får anledning til å bidra ved deltakelse i kliniske studier. Disse pasientene finnes hos fastlegen eller på legevakt.

Det gjennomføres per i dag alt for få kliniske studier i norsk allmennpraksis. Vi ved Antibiotikasenteret for primærmedisin har både erfaring med, og er vitenskapelig rustet til å gjøre langt flere kliniske studier for å bedre evidensgrunlaget for riktigere antibiotikabruk blant allmennleger. Vi ser et behov for:

- **Øremerkede forskningsmidler** – Kliniske studier spesialisthelsetjenesten har et eget forskningsprogram i helseforetakene, KlinBeForsk. Det savnes en liknende mulighet i primærhelsetjenesten.
- **Forskningsstøtte for kliniske studier i primærhelsetjenesten** – Helseforetakene har forskningsstøtte rettet direkte mot klinisk forskning, såkalte Clinical Trial Units, noe det ikke finnes tilsvarende av for primærhelsetjenesten. God klinisk forskning er avhengig av profesjonelle støttefunksjoner som monitorering, statistikk og datahåndtering for å nevne noen. Dette må allmennmedisinske forskere få tilgang til.
- **Anerkjennelse for behovet av kliniske studier i primærhelsetjenesten** – For å legge til rette for flere kliniske studier behøves et generelt akademisk løft i faget allmennmedisin, med flere vitenskapelige stillinger. Oppdragsgiver må legge til rette for vitenskapelig arbeid i førstelinjetjenestene som en integrert del av yrkesutøvelsen, på lik linje som man ser ved f.eks. universitetssykehus
- **Informasjonsflyt og formidling av resultater** – Leger i primærhelsetjenesten er organisert annerledes enn i helseforetakene – de har blant annet ingen formell faglig leder. Formidling og implementering av nye forskningsresultater til et stort korps av fastleger krever nye måter å bygge infrastruktur på. Allmennmedisinske forskere må delta i denne prosessen.

Med hilsen



Sigurd Høye
Leder,
Antibiotikasenteret for primærmedisin



Guro Haugen Fossum
Postdoktor,
Avd. for allmennmedisin, UiO