

Kommentar Roche Norge til «Handlingsplan for kliniske studier»

Roche Norge ønsker å bidra til at flere norske pasienter kan delta i kliniske studier og dermed få nytte av medisinsk innovasjon. Vi takker for muligheten til å gi innspill på Handlingsplanen for kliniske studier.

De siste årene har både helsepolitikere, klinikere, pasienter og legemiddelindustrien ytret et klart ønske om å øke antall kliniske studier i Norge. Ambisjonene er høye, og har kommet til uttrykk gjennom blant annet en legemiddelmeldingen, helsenæringsmeldingen og en egen handlingsplan for kliniske studier som er under utarbeiding. Det er lett å se hvorfor alle ønsker flere kliniske studier i Norge. Det sparer helsevesenet for penger og norske pasienter får tilgang til ny behandling flere år før den kan tilbys som en del av ordinær behandling. I tillegg får norske leger og sykepleiere tidlig kunnskap og verdifull erfaring med de nye legemidlene.

Dessverre har antallet kliniske studier som er finansiert av legemiddelindustrien i Norge de siste årene sunket med over 40 prosent fra 2007 til 2018, ifølge tall fra Statens legemiddelverk. De siste tallene fra Inven2 for året 2019 viser også et dramatisk fall i antall industri finansierte kliniske studier i Norge. I samme periode har andre land i Europa derimot klart å tiltrekke seg flere kliniske studier.

Roche Norge ønsker å være en konstruktiv partner som kan bidra med å snu den negative trenden. Å se helheten i helse- og legemiddelpolitikken er helt avgjørende for å nå de ambisiøse målene som er satt. Vi mener de følgende punktene er viktige og kan gjøre Norge til et mer attraktivt sted å gjøre kliniske studier av nye legemidler og andre medisinske løsninger:

- **Prioritering av kliniske studier ved norske sykehus**
 - Solid forankring av viktigheten av å gjennomføre industri finansierte kliniske studier som en integrert del av behandlingstilbudet for pasienter hos sykehusledelse og helseregionene
 - God, tett dialog og partnerskap mellom det offentlige og private om kliniske studier – klarhet om nasjonale fokusområder innenfor forskning og utvikling av legemidler og konkrete mål for antall kliniske studier
 - Balanse mellom akademiske, offentlig finansierte kliniske studier og industri finansierte kliniske studier – akademiske studier bør ikke «blokkere» mulighet for å kunne delta i industri finansierte studier
 - Mulighet for bedre og tidligere dialog mellom globale team i legemiddelfirmaer og det kliniske miljøet i Norge om legemiddelutvikling og kliniske studier – for eksempel via økt deltakelse i internasjonale ekspertgruppemøter og internasjonale styringsgrupper, og økt internasjonal kongressdeltakelse

- **Adekvate ressurser og incentiver**

- Dedikert studiepersonell på sykehusene – studiekoordinator, studiesykepleier og leger som har både erfaring og mulighet til å bruke tid på god gjennomføring av kliniske studier
- Moderne analyseutstyr, tilgang til gensekvensering (Next Generation Sequencing) og mulighet å bruke digitale løsninger for å kunne være med i globale studier som i økende grad krever dette for seleksjon og oppfølging av pasienter innen persontilpasset kreftmedisin og sjeldne sykdommer
- Gode økonomiske incentiver som direkte belønner studieaktivitet og inklusjon av forhåndsavtalt antall pasienter i kliniske studier på et sykehus/sykehusavdeling - for eksempel gjennom innsattsstyrt finansiering, inkludert validerte DRG-satser for aktivitet knyttet til klinisk forskning

- **Effektive feasibility prosesser og fokus på leveranse**

- Etablere og forankre «En vei inn» for legemiddelindustri-partnere i alle helseregionene
- Forbedre og effektivisere feasibility prosesser - viktigheten av å kunne gi raskere, mer detaljerte og bedre informerte svar til industrien om potensielle leveranser i kliniske studier (ved bruk av Shared Investigator Platform [SIP])
- Fokus på høy kvalitet av leveranser i industri finansierte kliniske studier - inkludere adekvat og forhåndsavtalt antall pasienter på deltakende sykehus
- Bygge opp en god «track record» med validerte referanser fra tidligere gjennomførte kliniske studier, som vil kunne styrke mulighetene for tildeling av framtidige industri finansierte studier til norske sykehus
- Etablere robuste interne prosesser for å sikre at alle aktuelle pasienter screenes innad i hvert helseforetak og initiere samarbeid mellom helseforetak for å øke pasientgrunnet

- **Smartere bruk av registerdata**

- Bedre bruk av og raskere tilgang til «real world data» som samles i diverse registre i Norge – for eksempel i feasibility prosesser av kliniske studier (antall potensielle pasienter), langtidsoppfølging av behandlinger hos pasienter som er inkludert i kliniske studier, og bruk i helseøkonomiske analyser
- Øke mulighetene for å koble registre med elektroniske pasientjournaler for å kunne samle inn mer detaljert «real world data» av høy kvalitet
- Rask og enkel tilgang til data som er samlet inn i nasjonale/regionale registre for både offentlige og private aktører

- **Implementering av nye, innovative legemidler i norsk klinisk praksis**
 - Forsinket eller fraværende innføring av nye, innovative legemidler i det offentlige helsevesenet har gjort Norge til et mindre attraktivt land for legemiddelfirmaer å investere i kliniske studier sammenlignet med andre land – innovasjoner må verdsettes og implementeres i klinisk praksis etter endt klinisk utprøving og regulatorisk godkjenning
 - Kliniske studier bør brukes for å pilotere nye finansieringsløsninger for nye, legemidler i Norge, særlig for små pasientgrupper som innen feltet for sjeldne sykdommer og persontilpasset kreftmedisin - for eksempel via «pay for performance»-løsninger eller andre typer av «risk sharing»-løsninger i en klinisk studie-setting i påvente av mer effekt- og sikkerhetsdata