

Bergen 16. januar 2020

Innspill til handlingsplan for kliniske studier

1) Tilrettelegging for bedre bruk av nasjonale medisinske kvalitetsregistre

I Norge har vi en stor fordel ved at vi kan følge personer gjennom sykdoms- og livsløp, blant annet fordi vi har et offentlig helsevesen som de aller fleste benytter seg av. Vi har et stort antall detaljerte og grundige registre med informasjon om landets befolkning. Slike registre er verdifulle som kilder for forskning, kunnskap om kvalitet i helsetjenestetilbudet, og som grunnlag for politiske beslutninger. Nasjonale medisinske kvalitetsregistre samler data fra vanlig klinisk praksis, med informasjon om effekt og bivirkninger av behandling over lang tid og for store pasientgrupper. Studier som danner grunnlaget for legemidlers markedsføringstillatelse gir ikke samme informasjon om effekt og bivirkninger, som en vil forvente i vanlig klinisk praksis. Dette fordi pasienter som deltar i kliniske studier er en selektert gruppe som følges over en kortere tidsperiode, og fordi det er et langt større fokus på å holde pasienten på behandlingen til tross for bivirkninger og andre eventuelle ulemper ved behandlingen.

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre kan bidra til å monitorere sykdom i et livsløpsperspektiv, og dermed gi verdifull informasjon og kunnskap både på individ- og gruppenivå. Dette gir unike muligheter for forskning på langtids effekter av behandling som de tradisjonelle randomiserte kontrollerte studiene ikke har. Forutsetningen for dette er at registrene har høy tilslutning fra pasientgruppen (dekningsgrad), og at data oppdateres kontinuerlig gjennom sykdomsforløpet

På bakgrunn av dette har vi følgende innspill:

- For å bedre anvendeligheten av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene til kliniske studier, bør det brukes nye og sterkere virkemidler for å sikre at helseforetakene rapporterer inn data til kvalitetsregistrene. Spesielt for kroniske sykdommer er det like viktig at data oppdateres kontinuerlig under sykdomsforløpet. Slike virkemidler kunne være økonomiske insitamenter, hvor registerføring kodes og medfører en refusjon.
- Mål på graden av innrapportering til registrene etableres som kvalitetsindikator for helseforetakene.
- Kvalitetsregistrene bør kunne anvendes som, eller sammen med andre etablerte dokumentasjonsverktøy i kliniske studier. Registrene bør ha en modul som gjør at en enkelt kan tilpasse en Case Record Form (CRF) for en klinisk studie til registeret. Her bør det være muligheter for å legge inn studierelaterte variabler som ikke allerede finnes i registeret.

2) Strukturerte og søkbare journaldata

Det bør legges til rette for innhenting av strukturerte data fra journal, med mulighet for enkel gjenbruk av data. Dette betinger et journalsystem med søkbare kliniske data. Bruk av standardiserte variabler ville være av stor betydning for muligheten til å kunne hente ut gode kliniske data fra en søkbar journal, til bruk i kliniske studier.

3) Nasjonal samordning av deltakelse i studier initiert av legemiddelindustrien

Deltagelse i kliniske studier initiert av legemiddelindustrien vil ofte være viktig for tidlig tilgang til, og kunnskap om, nye behandlinger. Imidlertid vil det også være studier initiert av legemiddelselskaper som har mer begrenset vitenskapelig interesse, der kommersielle hensyn har vært hovedfaktor for igangsetting. Det er behov for en nasjonal samordning av hvilke studier initiert av legemiddelindustrien som bør prioriteres av det offentlige helsevesenet. En slik vurdering bør gjøres av spesialister innen det aktuelle fagfeltet sammen med representanter for de aktuelle brukerorganisasjoner. En slik nasjonal samordning vil gi mer formålstjenlig ressursutnyttelse i helsevesenet, og kunne gi legemiddelselskapene raskere og enklere tilgang til studiedeltagelse fra flere sykehus.