

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Lysaker 14. april 2020

Innspill til kommende handlingsplan for kliniske studier.

Bristol Myers Squibb (BMS) viser til Stortingets behandling av Meld. St. 28 (2014-2015) Legemiddelmeldingen og Meld. St. 18 (2018-2019) Helsenæringsmeldingen der en målsetning om å øke antall kliniske studier i Norge kommer tydelig frem. Vi viser videre til Helse- og omsorgsdepartementets hjemmesider hvor departementet ønsker innspill til nasjonal handlingsplan for kliniske studier i Norge.

Deltakelse i kliniske studier med tidlig tilgang til utprøvende behandling er et viktig tilbud for mange norske pasienter. Dessverre har antall industrifinansierte kliniske studier av legemidler i Norge gått betydelig ned de siste 10-15 årene. Det har lenge vært en bred politisk enighet om målbilde om å øke antall kliniske studier i Norge, til gode for pasienter, kliniske miljø og samfunnøkonomi. BMS er glad for at ønsket om å snu denne nedadgående trenden nå munner ut i en nasjonal handlingsplan for kliniske studier og takker for anledningen til å bidra med noen betraktninger utover de vi har fremmet gjennom LMI.

Kulturendring

For å kunne lykkes med ambisjonen om å øke antall industrifinansierte kliniske studier i Norge, er det et behov for en kulturendring i helsetjenesten. En kultur som fremmer kliniske studier som en integrert del av pasientbehandlingen må prioriteres, noe som vil stille krav til ressurser, kompetanse, prosjektledelse og tilstrekkelig tid. Denne ambisjonen bør samtidig forankres i pensum for medisin- og sykepleierstudenter for å sikre høyt internasjonalt nivå for neste generasjon utprøvere og studiesykepleier

Videre må en kultur for tettere samarbeid med legemiddelindustrien og andre private aktører forankres. Industrien kan bidra med å knytte kontakter til sitt hovedkontor samt verdensledende forskningsmiljøer og derigjennom trekke kliniske studier til Norge. Industriens hovedkontorer gjør i økende grad sine valg av studiesteder og utprøvere ved hjelp av web-baserte, data-drevne business intelligence-systemer som bruker parametre som epidemiologi, antall publikasjoner, leveranse i tidligere industristudier, deltagelse i forskernettverk og- rådgivningsgrupper m.m. Ønsker man flere industrifinansierte studier til Norge er det viktig å være klar over dette slik at man ikke faller utenfor disse kriteriene. Resurser, kompetanse og tid til kliniske studier vil også i fremtidens helsetjeneste være begrenset, så det er avgjørende at antall akademiske- og utprøverinitierte studier balanseres bedre i forhold til industriens globale studier.

En kulturendring i helsetjenesten som gjennom styringsverktøy og insentiver understreker viktigheten av kliniske studier f.eks gjennom økonomiske insentiver som belønner studie aktivitet, og som kommer avdelingen der studien utføres til gode, må innføres.

Implementering av presisjonsmedisin

For å kunne tiltrekke kliniske studier i fremtiden, særlig innen onkologi, er det av avgjørende betydning at vi implementerer presisjonsmedisin i norsk klinisk praksis. Industrisponsede kliniske studier er allerede mer komplekse og kompetansekrevende enn tidligere, og krever tilgang til og erfaring med avansert gensekvensering og annen ny teknologi, f.eks. CAR-T for å være aktuelle for deltakelse. I dette løftet mot fremtidens helsetjeneste er det avgjørende at vi har helsemyndigheter (Legemiddelverket, REK) som spiller på lag og ikke skaper særnorske krav og begrensninger som gjør at industrien heller velger å legge sin forskning til andre land.

Henvisningspraksis

Vi opplever at det er svært mangelfull tradisjon for henvisning av pasienter til sykehus som deltar i kliniske studier, enten p.g.a. manglende informasjon om tilgjengelige studier eller at rutinebehandling ved eget sykehus (pakkeforløp osv.) prioriteres foran forskning. Med innføring av presisjonsmedisin og ny teknologi som f.eks. CAR-T vil det være helt nødvendig å endre denne praksisen, særlig fordi det er få inkluderbare pasienter og fordi få sykehus kan drive slik ressurs- og kompetansekrevende forskning.

Innføring av nye innovasjoner i klinisk praksis

For å være attraktivt som studieland må Norge ta i bruk ny innovativ behandling raskere. Dagens system med Nye Metoder tar for lang tid, og en av konsekvensene vi har opplevd i relasjon til kliniske studier er at ny standardbehandling tilgjengelig andre steder i verden ennå ikke er innført i Norge når neste innovasjon kommer. Da blir ikke Norge prioritert ved tildeling av globale studier. I tillegg er dagens praktisering av «faglig likeverdighet» i anbudsprosessen med på å undergrave verdien av regulatoriske kliniske data. Dette er et uheldig signal.

BMS er et av selskapene med flest kliniske studier i Norge og dette ønsker vi å fortsette å være. Vi bidrar gjerne i videre arbeide med nasjonal plan for kliniske studier slik at vi når et felles målbilde om at flere norske pasienter for muligheten til å delta i flere industrifinansierte kliniske studier.