

## Innspill til Stortingets komiteer

### og Helse- og omsorgsdepartementets handlingsplan for Kliniske studier

Oslo, 15.10.2019

#### Insentiver for kliniske studier

Regjeringens målsetning om økning i antall kliniske behandlingsstudier omfatter både offentlig initierte studier og studier initiert av næringslivet. Dette er belyst i flere meldinger og strategier, som Meld. St. 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen, og i regjeringens handlingsplan for oppfølging av HelseOmsorg21-strategien, der bedre klinisk behandling er ett av ti prioriterte satsingsområder. Det må sikres en god balanse mellom industrifinansierte kliniske studier og offentlig initierte studier.

Nevrologiske sykdommer utgjør en av de viktigste årsakene til funksjonsnedsettelse og død i den Norske befolkningen. Den totale byrden av nevrologiske sykdommer har økt betydelig de siste 25 årene på grunn av økende befolkningstall og aldring, og vil fortsette å øke. Dette er bakgrunnen for at helsemyndighetene i Norge lanserte den nasjonale hjernehelsestrategien i desember 2017. Det som imidlertid er en utfordring er at andelen forsker initierte og industrifinansierte kliniske studier er svært lav i Norge for sykdommer som rammer hjernen og nervesystemet. Tall fra legemiddel industrien (LMI) viser at kun 6% av kliniske studier i Norge var relatert til «sykdommer i sentralnervesystemet».

Det er ved Oslo Universitetssykehus etablert gode støttefunksjoner i form av Regional forskningsstøtte og Inven2. Imidlertid forutsetter deltagelse i kliniske studier et betydelig ekstra-arbeide ved den enkelte avdeling med bidrag fra dedikerte forskere. Dette er det ikke mulig å finansiere gjennom søknader om forsknings-bevilgninger fra Norges forskningsråd og de regionale helseforetakene. Det finnes heller ingen midler i sykehus-budsjettene til nødvendige oppstarts-midler til kliniske studier (kostnader for søknader, databaser, forskningsoppfølging, studiesykepleier mm).

Det er således et meget stort behov for nye insentiv-ordninger om antall kliniske studier skal kunne økes ved sykehusene i Norge. Dette har vi beskrevet i intervju med Dagens Medisin sist uke (se vedlegg).

**Forsker initierte studier:**

Forsker initierte studier baseres i all hovedsak på ekstern finansiering, men for å nå frem kreves det i forkant mye ressurser eller «fri kjøp» til utforming av prosjekt beskrivelse, protokoll til SLV og REK godkjenninger. Det er svært vanskelig å ta slike midler fra sykehusavdelingenes budsjetter pga. driftsutfordringer ved de fleste sykehus i Norge.

Vi foreslår en ny ordning der de Regionale Helseforetakene avsetter midler til «frikjøp» til oppstarts-midler for kliniske studier i den enkelte sykehus-avdeling, gjerne gjennom en kort søknadsprosess ved utlysning fra de regionale helseforetak.

**Legemiddelfinansierte studier:**

For legemiddelfinansierte studier vil det på tilsvarende måte være avgjørende at ved inngåelse av kontrakter synliggjøres det reelle behov for ressurser, som omfatter frikjøp av lege tid, koordinatore og forskningssykepleiere samt andre indirekte kostander relatert til prosjektet.

**Oppsummering:**

For at Norge skal være et attraktivt land for gjennomføring av kliniske studier er det viktig at det nå lages insentiv-ordninger som legger til rette for en stabil og velfungerende infrastruktur for kliniske studier. En ordning der sykehus-avdelinger kan søke oppstartsmidler fra de regionale helseforetakene samt meritterende ordninger med hensyn på finansiering ved deltagelse og gjennomføring av kliniske studier, kan være et godt tiltak for å sikre dette.

Ta gjerne kontakt ved ønske om ytterligere opplysninger.

Vennlig hilsen

*Hanne-C. Flinstad Harbo*

Hanne Flinstad Harbo  
Avdelingsleder, professor  
Neurologisk avdeling  
Nevroklinikken  
Oslo universitetssykehus  
E- mail: UXHAHB@ous-hf.no  
Mobil: 99546680



John-Anker Zwart  
Forskningsleder, professor  
FOU-avdeling  
Nevroklinikken  
Oslo universitetessykehus