

Oslo, 15. april 2020

Inven2s innspill til kommende Handlingsplan for kliniske studier

Inven2 har ansvar for kontraktsinngåelse og økonomioppfølging for alle kliniske studier og andre forskningssamarbeid med kommersielle aktører for alle helseforetakene (HF) i Helse Sør-Øst (HSØ) og ved Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN). Vi har de siste 10 årene vært involvert i omkring 1500 avtaler mellom kliniske miljø og firma, for et bredt spekter av ulike studier og forskningssamarbeid. Vi jobber også aktivt med tilrettelegging for flere kliniske studier ved våre helseforetak. Inven2 har satt i verk en rekke tiltak for å bidra til at tilfanget av kliniske studier var relativt stabilt fram til 2018, mens det i 2019 var en nedgang på 30% i forhold til året før.

Handlingsplan i 12. time

Utfordringene med å få kliniske studier til Norge har økt betraktelig de siste årene, med en tilspissing siste år. For å kunne snu trenden haster det å komme i gang med tiltak. Ved å se at kliniske studier er en del av et større bilde og tilrettelegge for konkrete målrettede tiltak som raskt kan implementeres i kombinasjon med gode strategiske ambisjoner for fremtidens kliniske studier, kan det være mulig å snu trenden.

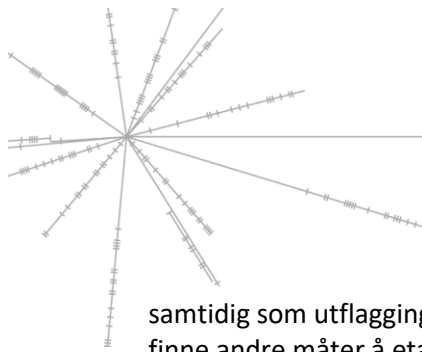
Hva har vi å tape?

Deltakelse i kliniske studier på oppdrag fra industri er måten sykehus kan tilby sine pasienter utprøvende, og i flere tilfeller livreddende, behandling med nyutviklede legemidler og medisinsk teknologi. Den utprøvende behandling er kostnadsfri for sykehuset. Deltakelse i slike studier øker fag- og forskningskompetansen i sykehusavdelingene som i tur er et nødvendig bidrag til at sykehusene er i front av utviklingen. I studier stiller industri kvalitetskrav og firmaene kompenserer sykehuset for arbeidet sykehuset utfører i studien. Studier bidrar dermed til høykompetanse arbeidsplasser både i sykehusene og i industrien.

Skal Norge lykkes med å bygge en solid helsenæring er vi avhengig av et godt samarbeid mellom det offentlige og private. Mulighet for å prøve ut nye produktkandidater lokalt er viktig for næringen. Kliniske studier vil også være en måte å nyttiggjøre satsningen på tilgjengeliggjøring av norske helsedata. Covid-19 situasjonen viser tydelig nytten av å ha kombinasjonen av ledende forskningsmiljø, internasjonalt nettverk, topp forskningsinfrastruktur, registerbruk og samhandling med en dynamisk helsenæring i håndteringen av en nasjonal og internasjonal krise.

Hvor er mulighetsrommet?

Flere internasjonale firmaer har nylig lagt ned sin kliniske studieavdeling i Norge. Det er få igjen. Ser en på Inven2s statistikk er det tydelig at det er de firmaene med klinisk studieenhet og ansatte i Norge som starter flest studier. Når et firma flytter ut eller legges ned går antallet nye kliniske studier umiddelbart betraktelig ned. På firmasiden betyr det at spisskompetansen på dette området i Norge bygges ned. På den andre siden øker andelen studier fra CROer og oppstartsfirmaer, men dette er ikke nok til å kompensere for bortfallet. Å beholde firmaer som gjør studier i Norge er derfor viktig,



samtidig som utflagging og omlegging av prosesser betyr at utprøverne i de norske sykehusene må finne andre måter å etablere kontakt med utprøverfirmaene og deres mellommenn på.

Firmaene legger i stor grad om sine utvalgsprosesser av klinisk studiested til bruk av digitale portaler. Digitale verktøy og prosesser betyr en annen måte for utvelgelse av land og senter til sine studier. Flere firmaer krever at interesserte utprøvere er registrert i en utprøverportal for å være aktuell for studier. Utvelgelse av senter baseres nå i mye større grad på leveranse i tidligere studier. Fokus på å levere godt i hver enkelt studie en norsk avdeling får mulighet til å delta i, blir helt sentralt i fremtiden.

Ved fokus på leveranse er det viktig å forstå at særnorske beslutninger som forsinker leveranse blir tydelige og potensielt kan ødelegge mulighetene for å få flere studier. Eksempelvis er vi kjent med at både særnorsk GDPR håndtering og krav fra Legemiddelverk påvirker firmaenes internasjonale hovedkontor sin vilje til å legge flere studier til Norge. Dette viser at leveransen fra alle aktører som bidrar inn i en studie i tillegg til det kliniske miljøet, vil påvirke muligheten for Norge til å få studier både for legemidler og medisinsk-teknisk utstyr i fremtiden. Dette gjelder Legemiddelverket, TTOer, offentlig forvaltning, virkemiddelapparat, personvernombud og andre personer som håndterer enkeltspørsmål knyttet til studier. Dette er aktører og forhold som må adresseres i en handlingsplan – vi må alle jobbe i samme retning. Norge er et lite land med oversiktlige forhold, dette bør vi kunne bruke til vår fordel.

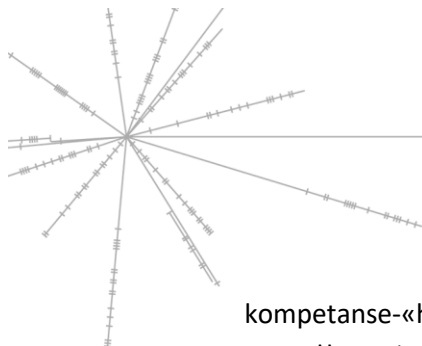
Til tross for at antall studier generelt har gått ned, ser vi at for enkelte miljø og terapiområder er tilfanget av nye studier stabilt eller økende. Dette er miljø med fokus på leveranse og kundens behov, dedikert studiepersonale, høy kompetanse samt en kultur og prioritering av kliniske studier som er gjennomgående i linjen fra øverste ledelse til gjennomførende studieenhet og serviceavdelinger. Da kapasitet, ressurser og kultur er rapportert å være det største hinderet for å få til kliniske studier i sykehuset, viser disse suksesshistoriene at det er mulig å lykkes med å få kliniske studier til Norge. De kan til og med være en ledende nordisk og global aktør. Hvordan vi bygger videre på disse miljøene, lærer og overfører til andre terapiområder og miljø, vil være helt sentralt og avgjørende for å øke antallet kliniske studier i Norge. Mulighetene som ligger på sykehussiden for å få dette til og hva som bør prioriteres, bør være et sentralt punkt i handlingsplanen.

Det har frem til nå vært en konservativ tilnærming, på internasjonalt nivå, til gjennomføring av kliniske studier og utvikling av nye produkter og tjenester. Dette bildet er i endring, og nye design, digitale løsninger, samarbeidsformer, bruk av data og beslutningsprosesser tas i bruk i større grad framover. Evnen til å raskt tilpasse seg denne utviklingen og være en proaktiv, heller enn reaktiv aktør, vil være viktig for utvikling av norsk helsenæring, inkludert representanter for internasjonal industri. Samtidig investeres det store midler i Helsedataprogrammet hvor tilgang til data er et viktig mål. Potensialet i synergien mellom Helsedataprogrammet, nye tilnærminger og kliniske studier er et potensial som må utløses. En handlingsplan som omhandler strategiske tiltak og ambisjoner knyttet til denne utviklingen for Norge, vil derfor kunne bidra til at Norge blir et foregangsland og en internasjonal spydspiss for trygg og effektiv gjennomføring av nyskapende kliniske studier og bruk av innovativ teknologi.

Hva må gjøres?

På bakgrunn av beskrivelsen over foreslår vi følgende tiltak:

1. Bygge infrastruktur i form av forskningsenheter/kompetansemiljø på det enkelte sykehus. Hoveddelen av studiene som kommer til Norge er komplekse og krever høy kvalitet, studiekompetanse og dedikerte ressurser. Det er i tidligfase studier med kompleks behandling vi fremstår som særlig attraktive i dag. Det er i økende grad norske og utenlandske oppstartsfirmaer samt CROer som starter nye studier. Lokale forskningsenheter vil som



kompetanse-«hub'er» kunne bidra til effektiv gjennomføring og leveranse i henhold til det som etterspørres av firmaene også utover tradisjonell gjennomføring av en studie. Gode eksempler her er Utprøvingssenteret, Myelomatosesenteret og Klinisk forskningspost barn på OUS og Klinisk forskningspost på SØHF.

2. Store universitetssykehus må ta ansvar

Skal Norge være konkurransedyktige må vi fremheve de som vil, kan og er best. Firmaene er særlig interessert i samarbeide med de nasjonale ekspertene på feltet og vi ser oftere at nasjonal koordinator er på et av universitetssykehusene, særlig OUS. Dette er viktig for at mindre sykehusavdelinger skal kunne koble seg på og bidra i rekruttering og gjennomføring til det beste for lokalbefolkningen. At noen sykehus lykkes med kliniske studier vil øke muligheten for at også andre sykehus får økt studietilfang og mulighet både til å kjøre studier selv og henvise sine pasienter til pågående studier ved et annet sykehus. De store universitetssykehusene har derfor et særlig ansvar for å tilrettelegge for kliniske studier både i klinikken og hos serviceavdelinger. Ett konkret eksempel er onkologistudiene på OUS som fungerer som en motor for resten av firmastudiene både innen kreft og andre felt i Norge og delvis i Norden.

3. Målrettet satsning på områder der vi er gode og hvor det er et konkret potensial

Vi må våge å definere satsningsområder hvor vi vil bli virkelig gode:

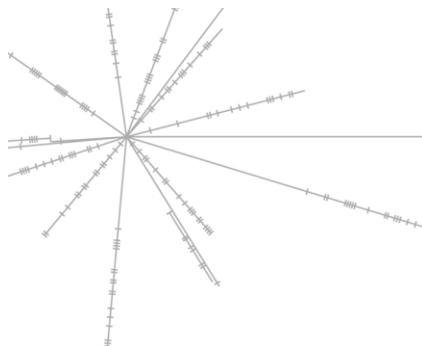
- a. Opprettholde satsningsområder hvor vi er gode: Onkologi, sjeldne diagnoser og barn.
- b. Nye satsningsområder: Nevrologi, infeksjonsmedisin, bruk av helsedata/register, bruk av nye digitale løsninger og kunstig intelligens.
- c. Oppstartsselskaper: Fasilitere for at norske oppstartsfirmaer har mulighet til å prøve ut sine produkter lokalt, gjerne med prosjektstøtte. Flere norske biotekfirmaer gjør studiene sine lokalt i Norge, et vekstområde er utenlandske biotekselskaper. Medtek satsningen nasjonalt har gitt lite studieaktivitet. Mulig potensial for flere lokale utprøvinger på dette feltet bør vurderes.

Implementering

Den internasjonale kampen om kliniske studier er hard og vi har ingen tid å miste. Det er derfor viktig at handlingsplanen bygger på videreutvikling av eksisterende strukturer, har konkrete tiltak som kan iverksettes med stor effekt og høye ambisjoner for Norge som attraktivt land for samarbeid med industri og verdensledende forskningsmiljø. Ressurser må følge satsningen og stilles til rådighet.

Skal vi lykkes må vi også lykkes i å fortelle beslutningstakere i internasjonale selskaper om hvorfor de bør legge studier til Norge. Her har vi et felles ansvar i å kommunisere dette uavhengig av rolle, fra regjeringnivå til den enkelte firmarepresentant og den enkelte utprøver. Leveranse og resultater vil i neste omgang være den beste promoteringen og være avgjørende for innsalget.

Ambisjonene må favne bredt og inkludere hele verdikjeden slik at vi jobber mot et felles mål for Norge. Dette for å utvikle pasientenes helsevesen og samtidig støtte opp under bygging av en solid helsenæring her. Ved å få til dette har vi alt å vinne ved å satse på kliniske studier!



inven2

Med vennlig hilsen
Inven2 AS

Ole Kristian Hjelstuen
CEO

Siri Kolle
VP Clinical