



KREFTFORENINGEN

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)
Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Oslo, 3. desember 2019

Deres ref.:
Vår ref.: 19-3791
Saksbehandler: Nina Anensen

Kreftforeningens innspill til kommende handlingsplan for kliniske studier

Kreftforeningen er en av de største bruker- og interesseorganisasjonene i Norge med 116 000 medlemmer og 27 000 frivillige. Kreftforeningens formål er å arbeide for å forebygge og bekjempe kreft, samt bedre livskvaliteten for pasienter og pårørende. Over 280 000 mennesker i Norge har eller har hatt kreft. Årlig rammes over 34 000 mennesker og årlig dør om lag 11 000 av kreftsykdom. Kreft er hyppigste dødsårsak i Norge og det forventes en markant økning av krefttilfeller de nærmeste årene. Ett av tre krefttilfeller kan forebygges. Kreftforeningen er en stor bidragsyter til kreftforskning og ga 220 millioner kroner til ulike prosjekter ved norske forskningsinstitusjoner i 2018.

Kreftforeningen takker for muligheten til å gi innspill til den kommende handlingsplanen for kliniske studier.

Kreftforeningen er glad for at regjeringen har ambisjoner om å øke antall kliniske studier i Norge. Kliniske studier er en forutsetning for høy kvalitet i behandlingen og gir pasienter tidlig tilgang til nye legemidler, ofte mange år før disse blir markedsført og innført i helsetjenesten. For mange pasienter betyr dermed deltakelse i kliniske studier at de får nye muligheter for effektiv behandling som de ellers ikke ville hatt tid til å vente på. Kreftforeningen er derfor opptatt av at kliniske studier blir en integrert del av behandlingstilbudet i den norske helsetjenesten og håper handlingsplanen vil bidra til å omsette politiske ambisjoner til handling.

Vi vil trekke fram følgende hovedinnspill:

- Det må følge finansiering med handlingsplanen, ut over de regionale helseforetakenes ordinære ramme
- Kliniske studier må bli en integrert del av behandlingstilbudet
- Det må sikres ledelsesforankring for kliniske studier i helsevirksomheter
- Det må etableres insentiver for kliniske studier
- Det må etableres «en vei inn» for kliniske studier i tråd med Trial Nation i Danmark
- Infrastruktur for kliniske studier må bygges ut
- Det må legges til rette for økt internasjonalt samarbeid, særlig med øvrige land i Norden

Innledningsvis vil Kreftforeningen påpeke viktigheten av at handlingsplanen inneholder konkrete tiltak med en tidsplan. Hvem som har ansvaret for oppfølging av tiltakene må være

definert og det må følge friske midler som gjøre det mulig å oppnå målene innenfor den angitte tidsplanen.

Kliniske studier som integrert del av behandlingstilbudet

I dag er det et tydelig skille mellom helsehjelp og forskning i det norske lovverket som gjør at kliniske studier i for liten grad er en integrert del av behandlingstilbudet og oppfattes som ekstraordinært.

Pasienter som inngår i studier kan ofte ha betydelig effekt av behandling som testes ut, allerede i tidlig utprøvningsfase. De får dermed god helsehjelp gjennom studier. Kliniske studier må også forstås som en driver for kunnskapsutvikling og kompetanseheving i helsetjenesten, samtidig som etablerte helsetilbud kan evalueres. Skillet mellom helsehjelp og forskning er i så måte unaturlig.

Alle norske pasienter bør ha likeverdig mulighet til å bli vurdert for deltakelse i kliniske studier i Norge, eventuelt i utlandet. Kreftforeningen er glad for at det etablerte Ekspertpanelet bidrar til dette, men det må også bli økt oppmerksomhet om kliniske studier i den ordinære kliniske virksomheten.

Kreftforeningen vil gjerne påpeke at kliniske studier må ses i sammenheng med helsetjenestens vilje til å ta i bruk nye innovasjoner og behandlingsmuligheter når de blir markedsført. Dersom den norske helsetjenesten ikke tar i bruk ny behandling, blir det også mindre attraktivt for næringslivsaktører å gjennomføre studier her. Det er derfor viktig å ivareta en sammenhengende verdikjede fra utprøving til implementering.

Insentiver og ledelsesforankring

Det er i dag store effektiviseringskrav og trange budsjetter i den ordinære kliniske virksomheten. Når kliniske studier ikke ses på som en integrert del av behandlingstilbudet og følges av aktivitetskrav, blir denne typen virksomhet nedprioritert. Det må være et virksomhetsansvar å prioritere studier. Dette må gjelde både for kliniske og parakliniske (f.eks. billeddiagnostikk, patologi og klinisk biokjemi) deler av virksomheten. Det må være et ledelsesansvar å formidle i alle linjer at klinisk forskning skal prioriteres. Dette må også følges av nødvendige ressurser.

Det må gis insentiver for klinisk forskning, både på virksomhetsnivå og for den enkelte avdeling og kliniker. Aktivitetskrav som planlegges innført for helseforetakene fra 2020 er en god start, og må evalueres og eventuelt videreutvikles. Samtidig må det vurderes hvordan inntekter som kommer fra gjennomføring av studier kan kanaliseres tilbake til avdeling eller forskningsgruppe som på den måten kan få økte ressurser til ytterligere forskningsvirksomhet.

En vei inn for kliniske studier

Det er et betydelig hinder for kliniske studier at det er tidkrevende og komplisert å identifisere potensielle studiesentre. Ofte er dette avhengig av personlige relasjoner og eksisterende kjennskap til mulige kandidater eller enheter. Raske, enkle prosesser for vurdering av gjennomførbarhet er ønsket for å gjøre den administrative byrden mindre.

Flere peker på det danske initiativet Trial Nation som et eksempel til etterfølgelse. Trial Nation er et samarbeid mellom aktører fra det offentlige og næringslivet og er et felles kontaktpunkt for alle som vil gjennomføre kliniske studier i Danmark. Både

næringslivsaktører og kliniske forskere i sykehus/universitet kan dermed henvende seg til Trial Nation. Dette har bidratt til å gjøre Danmark til et attraktivt land for studier.

Kreftforeningen er kjent med at de regionale helseforetakene, under ledelse av Helse Midt-Norge og i samarbeid med næringslivet, for tiden utreder hvordan NorCRIN kan kobles tettere til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell etter modell av den danske løsningen. Vi ser frem til endelig konklusjon fra denne utredningen. Vi forventer samtidig at handlingsplanen vil ha konkrete tiltak som legger til rette for et system med «en vei inn» for kliniske studier. Vi anbefaler at det vurderes om «en vei inn» kan ivareta behovet for informasjon til pasienter. Det er i dag satt i gang arbeid for å gi pasienter oversikt over og informasjon om kliniske studier gjennom Helsenorge.no. Det bør vurderes om dette kan ses i sammenheng med arbeidet med «en vei inn».

Infrastruktur

Det er et stort behov for god infrastruktur for gjennomføring av kliniske studier i helsetjenesten. Dedikert og kvalifisert personell for forskningsvirksomheten er essensielt. Viktige støttefunksjoner for kliniske studier må ansettes i fast stab, uavhengig av prosjektfinansiering for å sikre langsiktighet og forutsigbarhet. Særlig for gjennomføring av utprøverinitierte studier vil det være behov for bistand med oppgaver som protokollutvikling, randomisering, regulatoriske søknader, monitorering osv.

Spesialisthelsetjenesten, særlig universitetssykehusene, må tilby delte stillinger, særlig for leger, som gjør det mulig å kombinere ordinært klinisk arbeid med forskning. Rom og tid for klinisk personell til å bygge en forskningsvirksomhet, også uten at det er knyttet til konkrete enkeltprosjekter, er viktig for å bygge en langsiktig kultur for forskning.

Kapasitet for billeddiagnostikk, patologi osv. for studiepasienter er en viktig del av infrastrukturen for kliniske studier. Enkelte forskere melder i dag at de parakliniske avdelingene er vanskelige å få med på laget når de ønsker å starte en studie. Det er et ledelsesansvar at hele virksomheten får samme forståelse av viktigheten av kliniske studier. Kapasitet må økes dersom det er behov for det.

Infrastruktur for persontilpasset medisin må også gjøres tilgjengelig. I kreftbehandling blir genetiske data stadig viktigere for å inkludere pasienter i studier og Ekspertpanelet har allerede pekt på manglende generell gentesting gjennom next generation sequencing (NGS) som en utfordring for å kunne inkludere norske pasienter i studier i utlandet. Det har også vært påpekt fra farmasøytisk industri at Norge risikerer å bli valgt bort som studieland fordi vi i for liten grad gjør gentesting på kreftpasienter og dermed ikke har infrastrukturen som skal til for å gjøre den nødvendige diagnostikken.

Kreftforeningen vil også påpeke at finansieringsordninger for akademiske studier må være en del av en helhetlig infrastruktur for klinisk forskning. Det bør vurderes om systemet for innsattsstyrt finansiering kan åpne for at legemidler som benyttes i en utprøverinitiert studie kan dekkes gjennom egne koder.

Internasjonalt samarbeid

Det må legges bedre til rette for å inkludere pasienter i studier på tvers av landegrenser, særlig i Norden. Dette er i dag for tidkrevende og uforutsigbart. Særlig er dette knyttet til usikkerhet om eventuelle ekstrakostnader knyttet til intensivbehandling og båretransport. Henvisende sykehus kan bli pålagt å stille garanti for slike ekstrakostnader og her er det

Kreftforeningens forståelse at det er ulik praksis på tvers av helseforetak. Det må derfor utvikles et felles rammeverk som gjør det lettere å samarbeide om kliniske studier internasjonalt, særlig med de øvrige Nordiske landene, og som sikrer lik praksis i alle helseforetak.

Dette må omtales i handlingsplanen.

Med vennlig hilsen
Kreftforeningen

Anne Lise Ryel
Generalsekretær

