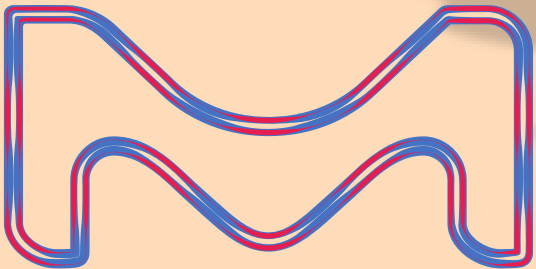




HVORDAN KAN VI ØKE ANTALL OG KVALITET PÅ KLINISKE STUDIER PÅ NORSKE SYKEHUS?

Steinar Thoresen
Oktober 2019



MERCK

Agenda

- Disclosure
- Hva er kliniske studier, faser og tall fra Norge
- Menon rapport
- Politiske initiativ, HOD og NORCRIN
- Persontilpasset medisin og Helsedata
- Konklusjoner

Disclosure Steinar Thoresen

2019- Medical Strategy Lead Oncology Merck, Nordics and Netherlands

2013-19 Medical Director Abbvie

2006-13 Head of Clinical Research, Medical Director GSK

1990-2013 Professor II UiB

1991-2006 Director National Cancer Screening Norway

1990-91 Visiting professor Harvard Medical School

1984-90 The Cancer Registry of Norway

1983-84 Forensic medicine UiO

1979-83 Pathologist PhD Haukeland University Hospital

2017-Head of Oslo Cancer Cluster (OCC) Election Committee

2013-2017 LMI, Head R&D

2015-Bergen Biomedical, board member

Blog www.dagensmedisin.no

Industry and academia-clinical studies

Close to 100 % of all drugs and vaccines are developed and brought to the patients by the industry (often in collaboration with academia)

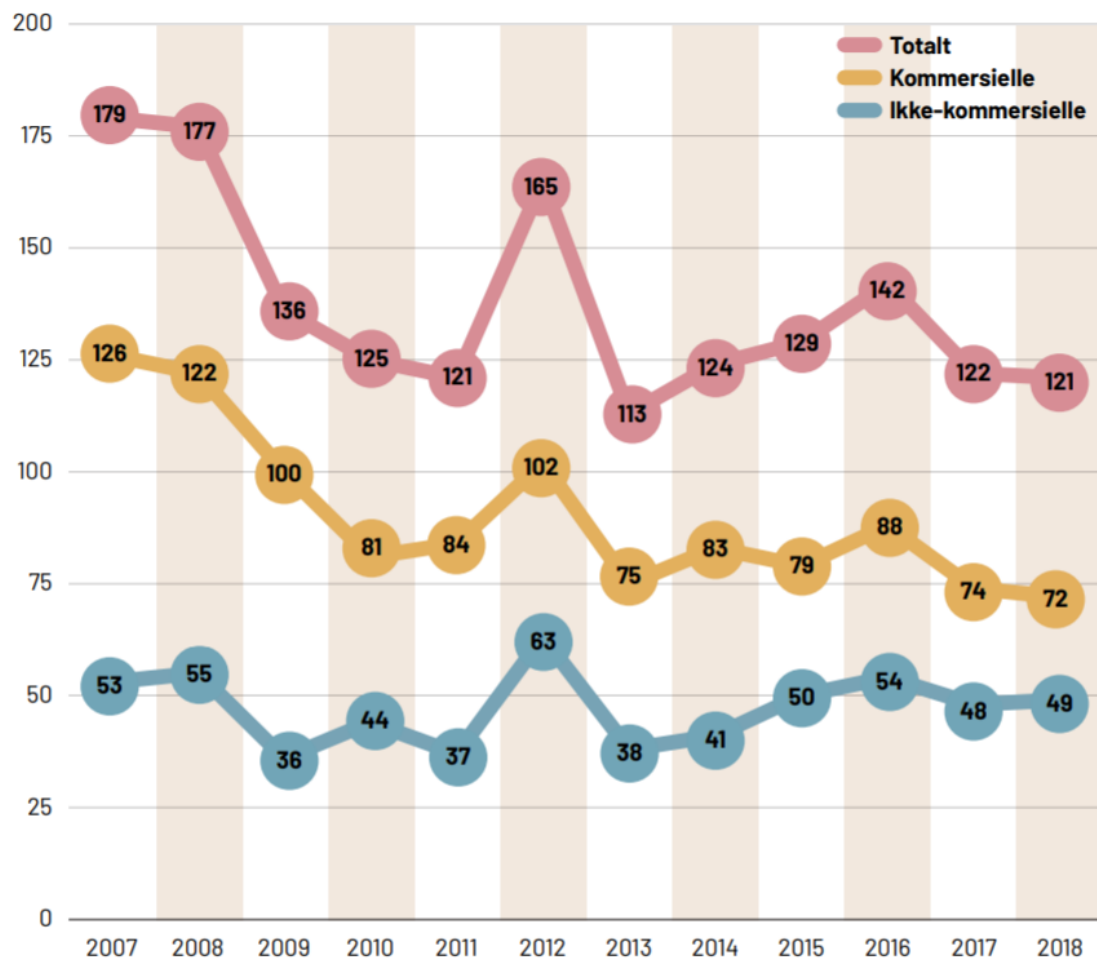
It could take 10-15 years and cost 1-2 billion Euros to bring a molecule to the patients

Industry tends to cut in-house R&D and to develop molecules in collaboration with academia

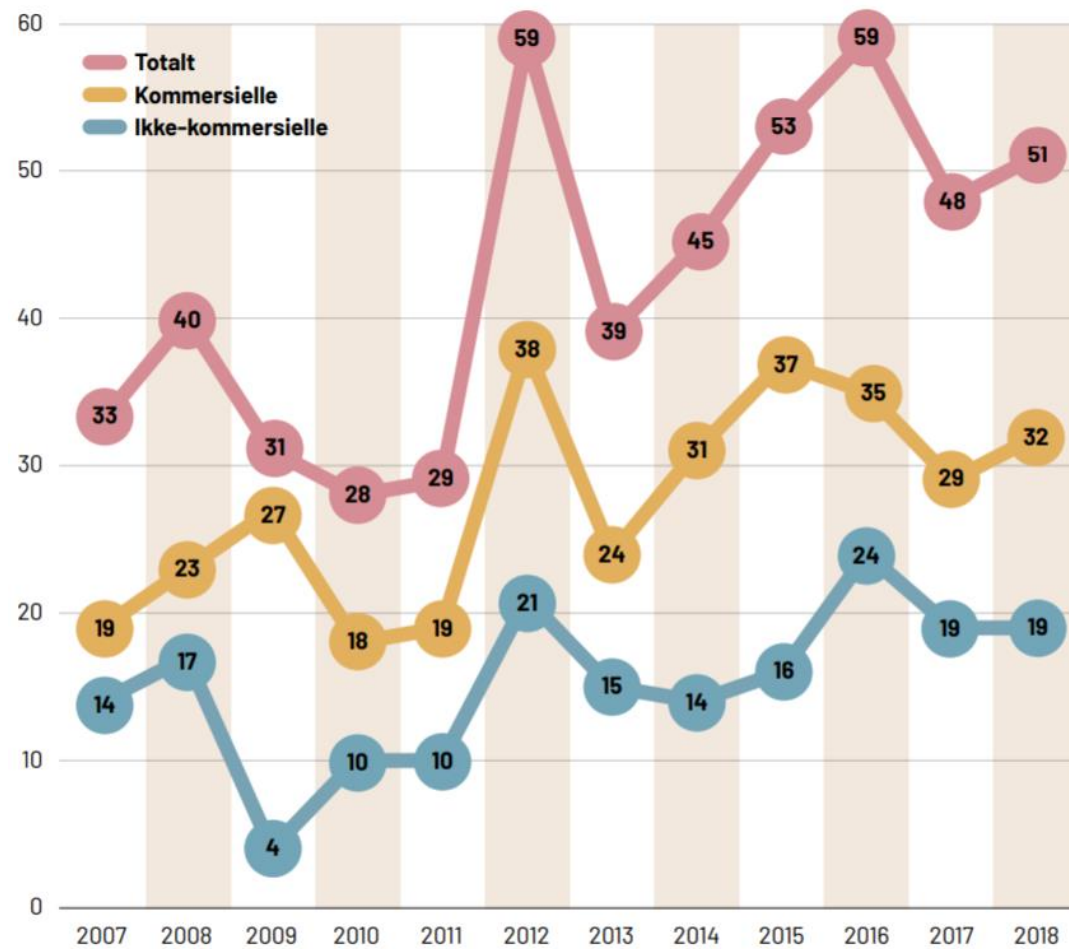
Phase 2 and 3 studies tend to have shorter follow-up and include fewer patients than previous; phase 4 studies will be of more importance in the future (real-life data, HE and biomarkers)

Nordic Countries) have an opportunity to play an important role; 11-digit unique ID, large national registries and several high-standard biobanks.

Antall meldte kliniske studier til SLV



Antall meldte kreftstudier til SLV



Kliniske studier



Aftenposten avslører: Her er 80 kreftstudier norske pasienter ikke får vite om

80 syke kreftpasienter kunne fått forlenget livet, men får ikke vite om studier som kanskje kunne hjulpet dem.

80 syke kreftpasienter kan et siste håp være å bli med i en studie for nye medisiner eller behandlingsmetoder – såkalte kliniske studier.

Helseministeren etter Aftenpostens avsløring: – Vi er ikke gode nok



Medisinprofessor: Norske kreftpasienter forskjellsbehandles

Medisinprofessor: Norske kreftpasienter forskjellsbehandles



NYHETER
 TIPS OSS
 KJØP 3 MD. FOR 99,- INKL. STORYTEL (VERDI 388,-)



Bekymret over kreft-tall: - Svært alvorlig for norske pasienter

ANNONSE

NYHETER
 Høie: Vi har ikke vært gode nok på

NYHETER
 Bekymret for kraftig nedgang i kliniske kreftstudier

NYHETER
 Kreftlege: Norge dårligst i utprøvende behandling

NYHETER
 Kreftpasienter som er gitt opp i helsevesenet må få sin sak vurdert av et uavhengige ekspertpanel på utprøvende behandling, mener kreftlege Steinar Aamdal.

NYHETER
 Medisinprofessor: Norske kreftpasienter forskjellsbehandles

NYHETER
 Kreftpasient måtte google seg frem til norsk studie som kan gi ham ekstra levetid

NYHETER
 Høie: Vi har ikke vært gode nok på

Utviklingsløpet til et legemiddel

Preklinisk forskning



Prekliniske undersøkelser er forskning som i hovedsak gjennomføres før man starter utprøving på mennesker.

Det er påkrevd for blant annet å undersøke legemidlets toksiske effekter før man prøver det ut på mennesker.

Fase 1



Første undersøkelse på mennesker. Ofte studier på et mindre antall friske frivillige (10 – 100).

Dokumentere metabolisme, farmakologi, farmakonetikk, toleranse og om mulig tidlig effektdata.

I enkelte studier er det kritisk syke pasienter som ikke har noen andre behandlingsalternativer som får muligheten til å delta - etter nøye vurdering av risikoen i forhold til nytten.

Fase 2



Legemiddelet prøves ut på en større pasientgruppe (50 – 500) med aktuell sykdom, der hensikten er å studere dose, preliminare effekt-data og virkning av legemiddelet.

Fase 3



Sammenlignende studier med placebo eller annet legemiddel for å studere effekt og sikkerhet av utprøvende legemiddel.

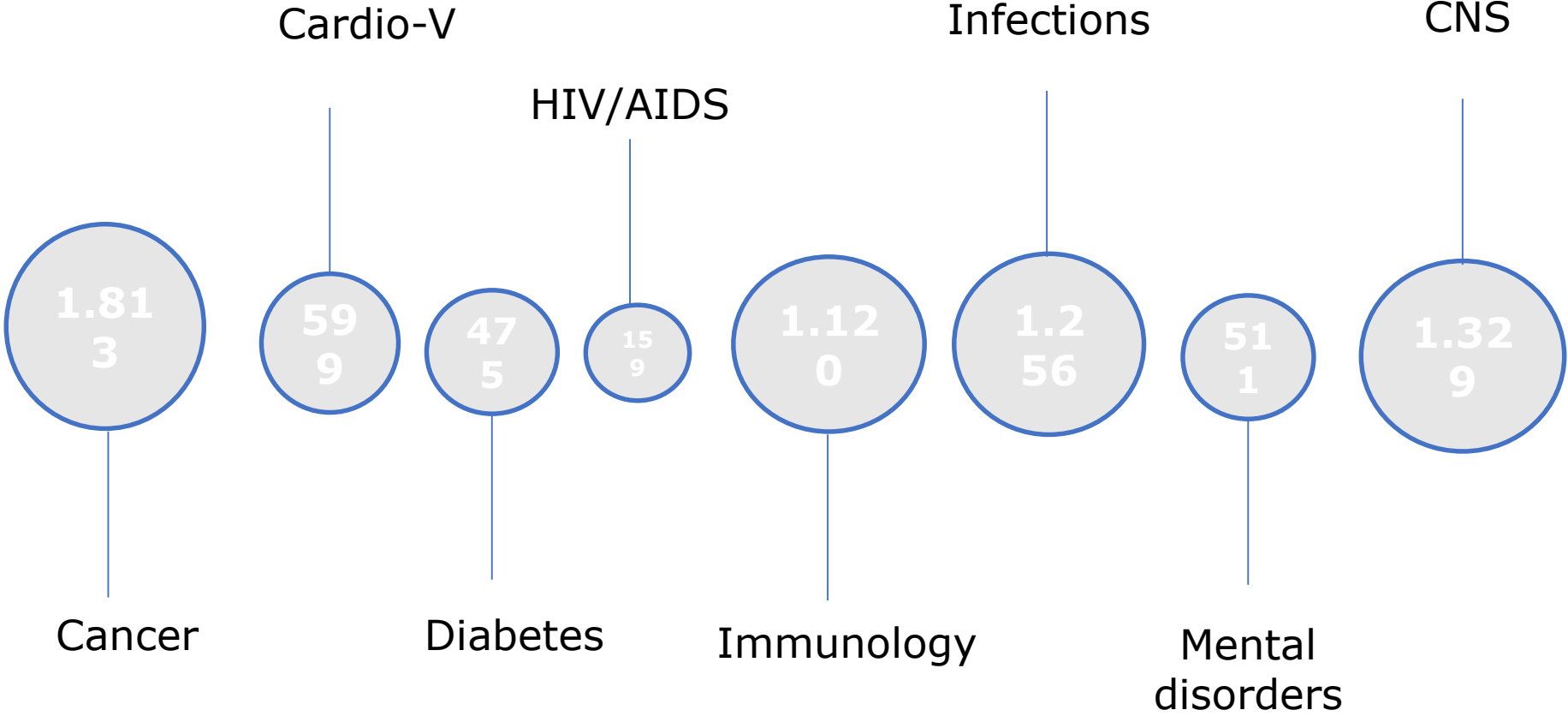
Den siste fasen består av en stor gruppe pasienter (500 – 5000).

Fase 4



Studier som gjøres på registrerte legemidler for å øke kunnskapen om produktet i en klinisk hverdag.

More than 7000 new assets under development



Viktigheten av kliniske studier – her må Norge satse

1. Økt behandlingskvalitet

- a) Tilgang på nye og bedre medisiner 6-7 år før markedstilgang
- b) Helsepersonell oppgir at kliniske studier har gitt grunnlag for endring av klinisk praksis

2. Økt kapasitet til helsevesenet

- a) **277 millioner** overføres til helsevesenet årlig fra legemiddelindustrien gjennom kliniske studier
- b) Muliggjør annen forskning/investering

3. Økt forskning

- a) kompetanseoverføring

4. Sysselsetting og verdiskaping

- a) FoU aktivitet i Norge skaper verdien for 4 milliarder kroner. 2/3 av dette knyttes direkte til studier – inntekter til statskassen

5. Besparelser for det offentlige

- a) Erstatte normal behandling tilsvarende **54 mill. kroner per år**

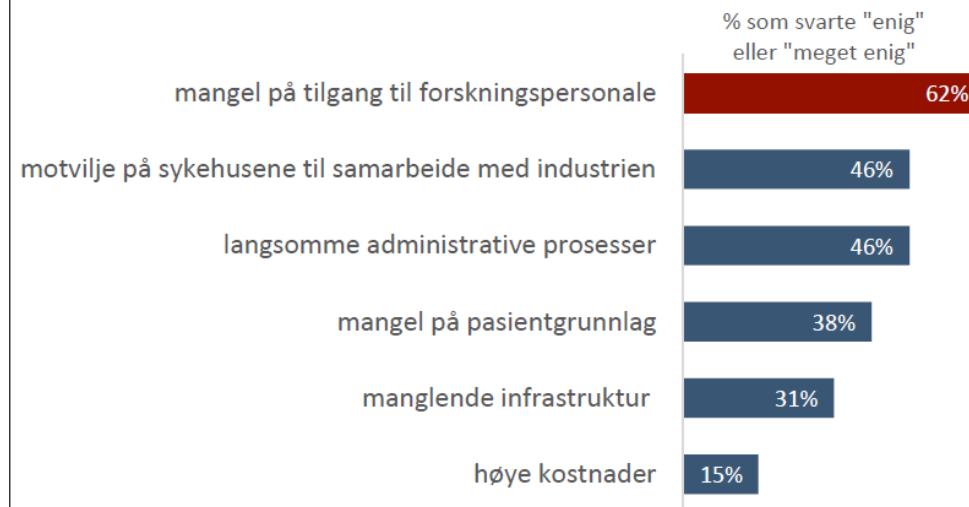
Utfordringer for kliniske studier

Bred enighet om hovedutfordringen...

Helsepersonalet: Vil gjøre studier, men hindres av ressursmangel

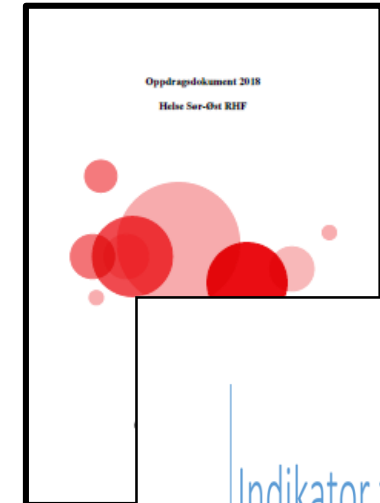
- **For lite tid til forskning**
 - *60 prosent oppgir at de jobber overtid* når de deltar i en klinisk studie
 - I gjennomsnitt jobbes det *6 timer ekstra per uke*
- **Manglende insentiver**
 - Bred enighet blant helsepersonell at man bør utføre flere industrifinansierte studier i Norge
 - *58 prosent oppgir det ikke finnes tilstrekkelige insentiver* for helsepersonale for å delta i kliniske studier

Industrien: Mangel på dedikert personell gjør det vanskelig å få kliniske studier til Norge



Vi har vært gjennom store politiske prosesser

Politisk ambisjon for kliniske studier



Ny Stortingsmelding om helsenæring

Handlingsplan for kliniske studier

Indikator for kliniske behandlingsstudier og antall pasienter som deltar i kliniske

Oppdragsdokument 2018

Et viktig styringssignal

- prøverapportering på antall pasienter som deltar i kliniske behandlingsstudier i helseforetakene
- nasjonalt system for måling av innovasjonsaktiviteten i helseforetakene
- utrede og pilotere en totalkostnadsmodell for eksternt finansierte forskningsprosjekter
- Tidligere: styrke utprøvningsenhetene

Kommer 2019:

RHFene vil i 2019 få i oppdrag å utrede muligheten for økt samarbeid gjennom et mer formalisert partnerskap med industrien, for å understøtte NorCRIN som nasjonalt nettverk og inngangspunkt (one-stop-shop) til kliniske studie i Norge.



Norsk helse- og omsorgstjeneste skal være en attraktiv samarbeidspartner for norsk og internasjonalt næringsliv

- Handlingsplan for kliniske studier
- Etablere En vei inn for kliniske studier og utvikle en partnerskapsmodell (gjennom NORCRIN)
- Innføre indikator for kliniske studier – del av resultatbasert finansiering av forskning i spesialisthelsetjenesten
- Innføre indikator for innovasjon i spesialist helsetjenesten
- Utvikle flere verdensledende fagmiljøer

Helsesdata – et viktig verktøy i legemiddelutviklingen

«Helseregistrene våre gir mulighet til å gjøre registerbaserte kliniske studier som få andre land har mulighet til.»

«Bedre tilgang til data vil i kombinasjon med nye metoder innenfor kunstig intelligens kunne forbedre og effektivisere legemiddelutvikling og oppfølging på flere måter.»

«Norge kan ha konkurransefortrinn når det gjelder slike studier. Det offentlige bør utnytte potensialet og være en attraktiv samarbeidspartner for industrien.»

Tiltak:

- Etablere en helseanalyseplattform – forenkle tilgang til helsedata
- Styrke koblingen mellom RWD og kunnskapsbehovene identifisert i Nye metoder

Virkelighetsbilde

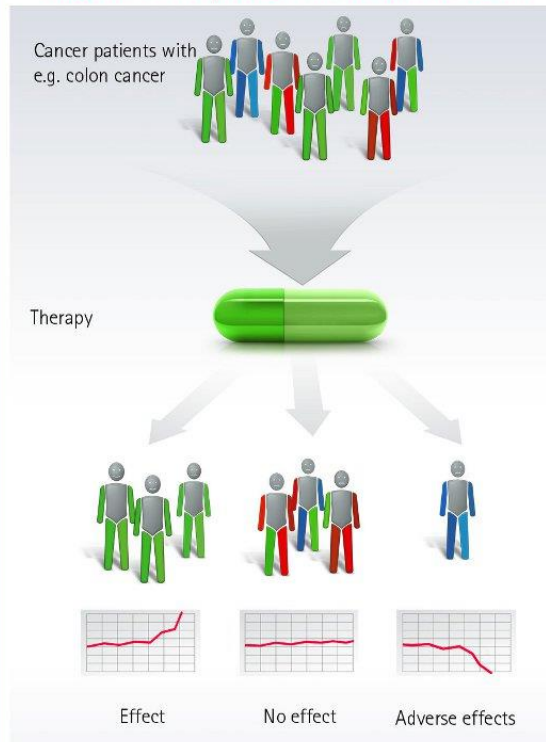
Utfordringer for legemiddelindustrien

- Gap mellom politisk ambisjon og konkret handling
- Offentlige tiltak og initiativ ikke tilpasset industriens behov
- Kultur utfordringer
- Ildsjeler som tilrettelegger for industristudier
 - Ikke bærekraftig på sikt
- Ikke prioritert av ledelsen på sykehus/avdeling
 - Mangel på dedikerte ressurser
 - Ikke i tellekantene
 - Ingen incentiver

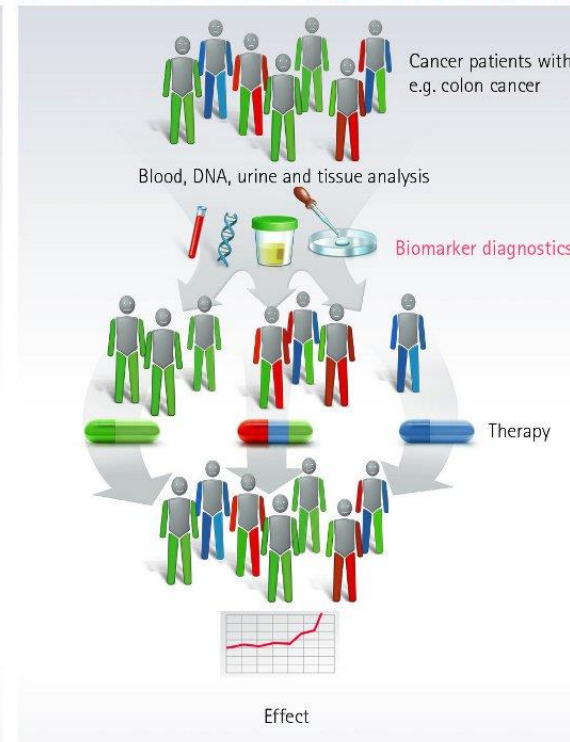
Den dyreste behandlingen er den som ikke virker

Personalized medicine: tailored treatments

Medicine of the present: one treatment fits all



Medicine of the future: more personalized diagnostics



*Different people respond differently to the same therapy: while one treatment brings about the desired success in one group of patients with e.g. colon cancer, it does not change the condition of other groups at all, or even leads to adverse effects (left). The reason: the genetic makeup and metabolic profile of each individual patient influences the effect of a drug. Personalized medicine takes these individual patterns of cellular and metabolic products into account in the diagnostic phase: **biomarker diagnostics** separates patients into groups with similar characteristics, and provides information on the best individual treatment. This should enable all patients to benefit from their own, "personal" therapy.*

- Fremskritt i genetisk testing, immunologisk forståelse og molekylærbiologisk kunnskap endrer måten vi behandler sykdom på
- Rask utvikling
- Tverrfaglighet er essensielt
- Norge har fortrinn: helsedata og biobanker
- Implementering i norsk helsevesen?


Opportunities

nature
genetics

Comment | [Published: 15 April 2019](#)

Roadmap for a precision-medicine initiative in the Nordic region

[Pål Rasmus Njølstad](#) , [Ole Andreas Andreassen](#), [...] [Kári Stefánsson](#)

Nature Genetics (2019) | [Download Citation](#) 

The Nordic region, comprising primarily Denmark, Estonia, Finland, Iceland, Norway and Sweden, has many of the necessary characteristics for being at the forefront of genome-based precision medicine. These include egalitarian and universal healthcare, expertly curated patient and population registries, biobanks, large population-based prospective cohorts linked to registries and biobanks, and a widely embraced sense of social responsibility that motivates public engagement in biomedical research. However, genome-based

Fremtid for kliniske studier i Norge?

Tilrettelegging

- Politisk vilje
- Sykehusledelse må bidra
- Godkjenningsordninger og rammeverk for avtaler etc.
- Kunnskapspersoner, spesielt «feasibility»
- Resurser og tellekanter

Forutsigbarhet

- Leveranse: Godkjenninger, papirarbeid, pasienter, oppfølging
- Tid; Dedikert tid fra involverte
- Resurser; Kloke holder, kvalitet
- Kostnad: Norge er et høykostland

Eget innsalg

- Lokale kontor må fremheve Norge
- Fremme gode Norske historier, gode Norske ordninger, gode klinikere
- Små kompliserte studier?
- Registerstudier, Real World Evidence?

Foretakene og industrien må dra samme vei

