



Oslo, 14. oktober, 2024

Innspill til oppfølgingen av Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025

AmCham ønsker med dette å gi innspill til oppfølgingen av Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025. Handlingsplanen har satt viktige mål for å etablere Norge som en attraktiv aktør innen klinisk forskning og helseinnovasjon. For å oppnå disse målene må innsatsen konkretiseres, intensiveres og fremfor alt forankres i et tettere samarbeid mellom Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) og Nærings- og fiskeridepartementet (NFD).

Verdi

Kliniske studier har en stor samfunnsøkonomisk verdi som bør synliggjøres tydeligere i den videre implementeringen av handlingsplanen. Kliniske studier gir helsevesenet tilgang til nye, effektive behandlingsformer, ofte til en lavere kostnad for staten. Dette reduserer utgifter til medisiner og gir pasienter tilgang til de nyeste behandlingsmetodene. Dette har blant annet blitt vist i en studie publisert av Hamnvik et al. (2024) fra Oslo Myeloma senter:

Clinical studies can generate substantial financial savings for hospitals and health care systems by funding drugs used in the studies. Our analysis of savings at the Oslo Myeloma Center from 2015 to 2021 revealed a total saving of 25.0 million USD. Hospitals and healthcare leaders should seek to prioritize and facilitate clinical studies.ⁱ

I tillegg fører kliniske studier til opplæring og kompetanseheving for helsepersonell, noe som styrker kvaliteten på helsetjenesten. Norsk deltakelse i slike studier åpner også dører til internasjonale fagmiljøer, som bidrar til kunnskapsdeling og samarbeid på tvers av landegrensene. Dette er en mulighet Norge må utnytte for å komme i frontlinjen innen medisinsk innovasjon.

En viktig dimensjon her er hvordan kliniske studier kan møte utfordringene beskrevet i Perspektivmeldingen. Demens og antibiotikaresistens er to eksempler på områder hvor målrettet klinisk forskning kan ha stor innvirkning. Ved å stimulere til utvikling av nye behandlinger og metoder innen disse områdene, kan vi styrke helsetjenestens kapasitet og bærekraft.



Til slutt er det viktig å fortsette tilrettelegging for kliniske studier innen forskningsfronten, for eksempel ved sjeldne sykdommer og persontilpasset medisin. Det vil i nær fremtid bli flere kliniske studier innen «avanserte terapier» som genterapi, vevsterapi og/eller celleterapi.

Innovasjon

Innovasjon må bli en integrert del av helsesektoren for å kunne dra nytte av de nye mulighetene klinisk forskning bringer. Anskaffelsesprosessene i helsesektoren må reformeres for å støtte opp om innovasjon, med spesielt fokus på å fremme kliniske studier som en del av ordinær drift. Det bør legges til rette for at innovasjon får en større del i anskaffelsesprosessene, slik at helsetjenesten kan ta i bruk nye produkter og tjenester som et resultat av klinisk forskning raskere og mer effektivt.

Samarbeid mellom helsesektoren og industrien bør også styrkes, og det er avgjørende at kliniske studier i samarbeid med private aktører, inkludert farmasøytisk industri, likestilles med offentlig forskning. Bedre rammevilkår for kliniske studier i Norge vil hjelpe norske innovasjonsselskaper med å få produktene raskere ut på markedet, stimulere til lokal produksjon, og tiltrekke mer forsknings- og utviklingsaktivitet fra internasjonale selskaper.

En annen viktig faktor for å fremme innovasjon er å sikre tilgang til helsedata. Helsedata er en essensiell ressurs for klinisk forskning, men dagens systemer for tilgang til disse dataene er fragmenterte og ineffektive. For å fremme innovasjon må det utvikles mer brukervennlige systemer som muliggjør sikker, men enkel, tilgang til relevante helsedata for forskere og næringsliv.

Virkemiddelapparatet

For å støtte opp under en økning i klinisk forskningsaktivitet, er det behov for justeringer i det eksisterende virkemiddelapparatet. Rammevilkårene for investering i klinisk forskning må forbedres gjennom for eksempel incentivordninger som stimulerer til økt privat og offentlig investering. Særlig bør det vurderes å utvikle spesifikke incentivordninger for å øke investeringsviljen innen områder som er underprioritert, slik som utvikling av nye behandlinger for antibiotika og demens, som nevnt ovenfor.

Videre bør det etableres implementeringsløp for innovasjoner som kommer ut av klinisk forskning. Det er viktig at nye behandlingsmetoder og teknologier raskt kan tas i bruk i



AMERICAN CHAMBER OF COMMERCE IN NORWAY

helsetjenesten gjennom egne finansieringsordninger eller fast-track-prosesser som premierer innovasjon og datagenerering. En "forskingskatt" for å tiltrekke den beste kompetansen til Norge kan være et virkemiddel for å sikre nødvendig ekspertise på området, slik som de har i bl.a. Danmark.

Det er også viktig å tydeliggjøre tidsplanen for når tiltakene i handlingsplanen skal iverksettes og hvordan de skal prioriteres. Samtidig må man sikre at planen harmonerer med andre nasjonale strategier som eksportsatsningen og veikartet for helseindustrien, da disse påvirker og styrker hverandre. Derfor må også samarbeidet og kommunikasjonen mellom HOD og NFD styrkes for å realisere handlingsplanens mål, og tverrdepartementalt samarbeid er nødvendig for å skape en helhetlig tilnærming til utviklingen og implementeringen av kliniske studier i Norge.

Vi takker for muligheten til å komme med innspill til oppfølgingen av Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025. For at Norge skal bli et attraktivt marked for kliniske studier, er det avgjørende at økosystemet rundt legemiddelutvikling er helhetlig og forutsigbart, og investorer og industrien må føle seg sikre på at markedet er tilrettelagt for langsiktig utvikling og innovasjon. Vi og våre medlemmer står gjerne til disposisjon dersom det er behov for ytterligere dialog eller om dere ønsker å drøfte saken med representanter fra ledende bedrifter innen kliniske studier i Norge.

Med vennlig hilsen,

Ragnhild Dalen
Member and Government Affairs Consultant
American Chamber of Commerce in Norway

ⁱ **Hamnvik, L. H. D., et al.** (2024). Estimated financial savings from clinical studies at Oslo Myeloma Center in the period 2015–2021. *Clinical Lymphoma, Myeloma & Leukemia*, 0(0). <https://doi.org/10.1016/j.clml.2024.07.015>