

RAPPORT

# VERDIEN AV INDUSTRIFINANSIERTE KLINISKE STUDIER I NORGE



**MENON-PUBLIKASJON NR. 59/2017**

Av Elin Bergman, Marcus Gjems Theie og Erland Skogli



## Forord

På oppdrag fra Legemiddelindustrien (LMI) og medlemsbedriftene har Menon Economics utarbeidet en analyse av verdien av *industrifinansierte kliniske studier* for det norske samfunn. Analysen undersøker effektene av industrifinansierte kliniske studier innenfor fem områder:

1. Effektene av industrifinansierte kliniske studier på **behandlingskvaliteten** i det norske helsevesenet og derigjennom bedret helsetilbud til befolkningen.
2. Effekter i form av **økt kapasitet** i det offentlige helsevesenet som følge av ressurser som overføres fra industrien til sykehusene.
3. **Besparelser** for det offentlige helsevesenet ved at offentlig finansiert behandling erstattes av behandling som er betalt av industrien.
4. Effekter knyttet til **forskningsaktivitet** og kvalitet i helsevesenet.
5. Effekter i form av næringslivsutvikling som gir **sysselsetting og verdiskaping** (og i sin tur skatteinntekter til stat og kommune).

I tillegg analyseres utfordringene ved gjennomføring av industrifinansierte kliniske studier i Norge samt hva som skal til for at Norge skal klare å tiltrekke flere industrifinansierte studier i fremtiden.

Analysen er basert på data innsamlet av Menon Economics gjennom to omfattende spørreundersøkelser: Den ene rettet mot legemiddelvirksomheter og den andre mot helsepersonell med erfaring fra arbeid med kliniske studier. Den førstnevnte ble sendt ut til 24 legemiddelvirksomheter, som representerer over 80 prosent av samtlige legemiddelbedrifter med FoU-virksomhet i Norge. 63 prosent av virksomhetene besvarte undersøkelsen. Den andre ble sendt ut til 120 leger og sykepleiere med erfaring fra deltakelse i kliniske studier ved norske sykehus. 25 prosent av disse besvarte undersøkelsen. I tillegg har Menon Economics gjennomført 11 intervjuer med sentrale interessenter, herunder representanter for legemiddelvirksomheter, helsepersonale som jobber med kliniske studier, TTOer<sup>1</sup> og myndigheter. Det er også benyttet offentlig statistikk som supplement til disse to undersøkelsene.

Menon Economics vil takke alle som har besvart undersøkelsene og stilt opp på intervju for verdifulle bidrag til analysen.

Forfatterne står ansvarlig for alt innhold i rapporten.

---

<sup>1</sup> *Technology Transfer Office: Organisasjoner som ivaretar de store universitetenes kommersielle interesser knyttet til såkalt intellektuell eiendomsrett (IPR) i forbindelse forskning og utvikling i regi av universitetets ansatte.*

# Innhold

<b>SAMMENDRAG</b>	<b>3</b>
<b>1. KLINISKE STUDIER I NORGE</b>	<b>6</b>
1.1. Hva er en industrifinansiert klinisk studie?	6
1.2. Prosessen tilknyttet industrifinansierte kliniske studier	7
1.3. Utvikling i antall kliniske studier	9
<b>2. VERDIEN AV KLINISKE STUDIER I NORGE</b>	<b>13</b>
2.1. Økt behandlingskvalitet for pasienter som deltar i kliniske studier	13
2.1.1. Kliniske studier hever kompetansen hos helsepersonell og fører til forbedring av standard klinisk praksis	15
2.2. Økt kapasitet i helsevesenet	16
2.3. Kliniske studier gir økt forskningsaktivitet	18
2.3.1. Kliniske studier stimulerer til mer forskning	18
2.4. Kliniske studier gir økt sysselsetting og verdiskaping	21
2.5. Kliniske studier fører til besparelser for det offentlige	23
<b>3. UTFORDRINGER TILKNYTTET INDUSTRIFINANSIERTE KLINISKE STUDIER</b>	<b>24</b>
3.1. Helsepersonell vil gjennomføre studier, men hindres av ressursmangel	25
3.2. Mangel på forskningspersonale gjør det vanskelig for industrien å få kliniske studier til Norge	26
<b>4. KONKLUSJONER OG ANBEFALINGER</b>	<b>27</b>
4.1. Kliniske studier skaper verdier gjennom fem kanaler	27
4.2. Kliniske studier er positivt for alle involverte aktører	28
4.3. utfordringer som står i veien for å øke antallet kliniske studier ved norske sykehus	28
4.4. Hvordan tiltrekke flere kliniske studier til Norge?	28
<b>VEDLEGG: DATAGRUNNLAG</b>	<b>30</b>
Spørreundersøkelse rettet mot helsepersonale	30
Spørreundersøkelse rettet mot legemiddelvirksomheter	31
Dybdeintervjuer	31

## Sammendrag

Kliniske studier og klinisk utprøving av nye behandlingsformer er i stor grad finansiert av legemiddelindustrien i Norge: Industrien sto bak 62% av alle kliniske studier som ble igangsatt i 2016. Slike *industrifinansierte kliniske studier* med legemidler handler om å dokumentere nye legemidlers effektivitet, sikkerhet og kvalitet. En klinisk studie har isolert sett stor betydning for det legemiddelselskap som finansierer studien da den er et viktig ledd på veien fra forskning og utvikling til å få legemiddelet ut på markedet, hvilket i sin tur genererer inntekter som kan finansiere utviklingskostnadene. Kliniske studier genererer imidlertid også mange positive effekter i det land hvor studiene finner sted. Gjennom å tallfeste noen av de verdier som kliniske studier genererer i Norge ønsker Menon å bidra til en mer faktabasert diskusjon om hva samfunnet får igjen for de investeringer som gjøres i kliniske studier samt viktigheten av å ytterligere forbedre infrastrukturen for slike studier i Norge.

Vår analyse viser at kliniske studier fremfor alt skaper verdier gjennom fem kanaler: økt behandlingskvalitet, økt kapasitet i helsevesenet, styrket næringslivsutvikling og forskning, økt sysselsetting og verdiskaping, samt besparelser for det offentlige.

### Økt behandlingskvalitet

Vår analyse viser også at pasienter som deltar i industrifinansierte studier får behandling av høyere kvalitet: For det første får pasientene tilgang på ny og ofte bedre behandling før den kommer ut på markedet – i gjennomsnitt ca. 6 år. For det andre får de bedre behandling i form av tettere oppfølging, med flere og lengre konsultasjoner. Vi finner at pasientkonsultasjoner under en klinisk studie i gjennomsnitt er 22 minutter lenger enn pasientkonsultasjoner under standard behandling innenfor samme terapiområde. I tillegg mottar pasientene som deltar i kliniske studier om lag tre ganger så mange konsultasjoner.

Gitt disse positive effektene for pasienter og samfunn er det beklagelig at stadig *færre* pasienter i Norge får muligheten til å delta i kliniske studier: Vår gjennomgang av data viser at antall pasienter i industrifinansierte kliniske studier i Norge har gått kraftig ned de siste årene. I 2003 deltok 16 000 norske pasienter i industrifinansierte kliniske studier. Tilsvarende tall for 2016 var 5 000.

Det er ikke bare de pasienter som deltar direkte i kliniske studier som drar nytte av økt behandlingskvalitet. Vår studie viser at industrifinansierte studier øker kompetansen hos helsepersonale og fører til at nye og bedre metoder tas i bruk på sykehusene. Blant annet rapporterte 77 prosent av helsepersonell i vår undersøkelse at deres deltakelse i industrifinansierte kliniske studier har gitt dem bedre kunnskap til produkter for de kommer på markedet, 64 prosent mente at de er blitt bedre til å rapportere og dokumentere sine arbeidsprosesser, og 58 prosent mente at de har fått en forbedret sykdomsforståelse. Vår undersøkelse viser også at det ikke er uvanlig at lærdommer fra industrifinansierte kliniske studier gir anledning til forbedringer i klinisk praksis. Omtrent 45 prosent av respondentene rapporterer at lærdommer de har fått fra deltakelse i kliniske studier har gitt anledning til endring av retningslinjer for behandling og endring av klinisk praksis på nasjonalt nivå. Dermed bidrar kliniske studier til å øke behandlingskvaliteten også for pasienter utenfor kliniske studier ved at det tilføres kompetanse til helsevesenet for øvrig.

### Økt kapasitet i helsevesenet

Industrifinansierte kliniske studier bidrar til å øke ressursene på norske sykehus gjennom de betalinger som industrien gjør til sykehusene i sammenheng med studier. Vi finner at en industrifinansiert klinisk studie i

gjennomsnitt genererer en overføring fra industrien til norske sykehus på omtrent 2,9 millioner kroner. Det er snakk om frikjøp av helsepersonals tid, samt til å dekke innkjøp/bruk av utstyr og medisin. Med dagens antall kliniske studier i et gjennomsnittår innebærer dette en total overføring på omtrent 277 millioner kroner årlig til det norske helsevesenet. Gjennomsnittlig betaler industrien 156 000 NOK til norske sykehus for hver pasient som deltar i en klinisk studie.

At dette er viktige ressurser for sykehusene fremgår tydelig av vår undersøkelse blant helsepersonell. Over 70 prosent av respondentene svarte at kliniske studier tilfører viktige ressurser som muliggjør annen akademisk forskning eller investering.

## Mer forskning

Høy forskningsaktivitet innenfor helse er avgjørende for å bygge opp en sterk helseindustri i Norge. Den største forskningsinnsatsen i helseindustrien finnes innenfor legemiddelindustrien.<sup>2</sup> Vi finner at legemiddelselskapene i gjennomsnitt bruker i underkant av 70 prosent av sine FoU-budsjetter på kliniske studier. For å beholde og tiltrekke forskningsaktivitet i helsenæringen i Norge er det således helt avgjørende med en velfungerende infrastruktur for industrifinansierte kliniske studier.

I vår analyse finner vi flere måter hvordan industrifinansierte kliniske studier bidrar til å styrke Norges internasjonale forskningsposisjon innenfor helse. Ikke minst får forskere som deltar i industrifinansierte studier mulighet til å delta i både internasjonale og nasjonale forskningsfora som de ellers ikke hadde hatt adgang til. Over 60 prosent av respondentene svarer at deres deltakelse i industrifinansierte kliniske studier har gitt dem et større profesjonelt nettverk i Norge, og 43 prosent svarer at de har fått et økt internasjonalt nettverk.

Vi finner også at industrifinansierte studier stimulerer til mer forskning. Det er ikke uvanlig at deltakelse i en klinisk studie genererer flere studier enten i etterfølgende faser eller med andre legemidler for det samme firmaet. Undersøkelsen viste også at omtrent 40 prosent av industrifinansierte kliniske studier gir anledning til etterfølgende forskning innenfor samme terapiområde. Industrifinansierte kliniske studier styrker videre norske forskeres posisjon gjennom at de genererer publisering av vitenskapelige artikler. Blant helsepersonell som har respondert på vår spørreundersøkelse oppgir omtrent 40 prosent at studier de har deltatt i har ført til at de har deltatt som forfatter i vitenskapelige publiseringer.

## Økt sysselsetting og verdiskaping

Industrifinansierte kliniske studier skaper jobber i Norge da disse krever ekstra ressurser i form av arbeidskraft. Alt i alt finner vi at industrifinansierte kliniske studier sysselsetter omtrent 456 årsverk i Norge.

Av disse er 267 årsverk i industrien. Dette inkluderer kun de årsverkene som er direkte tilknyttet arbeid med kliniske studier i legemiddelselskapene. Totalt sett er det langt flere som arbeider i legemiddelindustrien og som dermed har en indirekte tilknytning til kliniske utprøvinger ettersom dette står sentralt i de aller fleste legemiddelfirmaer. Resterende antall årsverk (189) skapes i helsevesenet.

I tillegg øker samfunnets verdiskaping, og dermed skattegrunnlaget, ettersom legemiddelselskapene er skattepliktige til Norge. Analysen viser at legemiddelselskaper med FoU-virksomhet i Norge hadde i 2015 en verdiskaping på om lag 4 milliarder kroner. Av dette kan to tredjedeler knyttes direkte til kliniske studier.

---

<sup>2</sup> Kilde: Menon (2016) *Verdiskaping i helsenæringen*

## Besparelser for det offentlige

Industrifinansierte studier fører til besparinger for de offentlige gjennom at industrien finansierer behandling av pasienter som ellers ville vært finansiert med skattemidler. Hver gang en pasient får behandling i det offentlige helsevesenet, påfører dette en utgift for offentlig sektor. Deltar pasienten isteden i en industrifinansiert klinisk studie dekkes kostnaden for behandlingen av legemiddelvirksomheten. Industrifinansierte kliniske studier utgjør således en besparing for det offentlige, i det omfang pasientens deltakelse erstatter en offentlig behandling.

Beregningene viser at en gjennomsnittsstudie erstatter behandling i norske sykehus for om lag 220 000 kroner. Samlet sett overfører legemiddelselskapene 54 millioner kroner til sykehusene årlig (i et gjennomsnittså) for erstattet behandling. Dette finansierer behandling som sykehusene ellers selv måtte finansiert og dermed frigjøres det midler i sykehusenes budsjetter som kan benyttes til andre formål.

## Utfordringer tilknyttet kliniske studier

Undersøkelsen viser tydelig at det er bred enighet både blant helsepersonell som utfører kliniske studier og aktører fra industrien at industrifinansierte studier er et viktig bidrag til helsevesenet og at det bidrar til å styrke helsetilbudet til befolkningen. I lys av dette er det derfor et paradoks at vi observerer en nedgang i antall industrifinansierte kliniske studier i Norge. Siden 2000 har antallet industrifinansierte kliniske studier som har vært søkt inn til Statens Legemiddelverk falt med om lag 50 prosent (se kapittel 1.3)

Analysen viser at den største årsaken til dette primært er ressursmangel i sykehusene. Helsepersonalet som arbeider med kliniske studier på sykehusene gjør ofte dette i tillegg til sitt vanlige kliniske arbeid og det finnes helt enkelt ikke tilstrekkelig tid avsatt til forskning innenfor den normale arbeidstiden. En annen viktig faktor som bidrar til at deltakelse i kliniske studier nedprioriteres på sykehusene er at sykehusene måles på andre parametere enn kliniske studier. Dette gir svake insentiver til å prioritere kliniske studier i sykehusene.

Også industrien trekker frem ressursmangel i sykehusene som en av de største utfordringene. Mangel på tilgang til forskningspersonale kommer høyest på listen når industrien rangerer de største utfordringene for gjennomføring av kliniske studier i Norge. Implikasjonen av dette er at så lenge det ikke tilføres ressurser til sykehusene vil det være vanskelig å øke antallet industrifinansierte studier. Det finnes helt enkelt ikke tilstrekkelig med personal som har tid til å arbeide med dette.

## Fremtiden for kliniske studier i Norge: hvordan tiltrekke flere studier?

Funnene i denne rapporten viser at det er tydelige gevinster for alle parter å øke satsingen på kliniske studier i Norge. Hovedutfordringen er mangel på dedikerte ressurser, samt gode insentivordninger i sykehusene. Basert på disse funnene er politikkanbefalingen dermed klar: Dersom man ønsker å styrke satsingen på kliniske studier i Norge er man først og fremst nødt til å innføre bedre insentivordninger for dette i sykehusene. Dette kan oppnås at man begynner å måle sykehusene på klinisk studieaktivitet. Per i dag inngår dette ikke i sykehusenes måleparametere slik at man ikke har insentiver til å sette av ressurser til kliniske studier. Dette trekkes fram som problematisk av både helsepersonell som arbeider med kliniske studier og legemiddelfirmaene som vi har vært i kontakt med i forbindelse med denne studien. I tillegg til å styrke insentivordningene i sykehusene bør man bevilge dedikerte ressurser til å styrke miljøene for klinisk utprøving i Norge.

# 1. Kliniske studier i Norge

## 1.1. Hva er en industrifinansiert klinisk studie?

Kliniske studier handler om å dokumentere effektiviteten, sikkerheten og kvaliteten av nye legemidler og behandlingsmetoder.<sup>3</sup> En klinisk studie av legemidler utføres ofte i samarbeid mellom legemiddelfirmaet som har utviklet legemiddelet og leger og annet helsepersonell på sykehusene. Utprøvingen utføres i henhold til regulatoriske krav fastsatt av myndighetene. Ved søknad om godkjenning og markedsføringstillatelse av legemiddel må legemiddelvirksomheter vedlegge resultater fra slike studier. Alle nye legemidler som introduseres på det norske markedet har således blitt godkjent på bakgrunn av resultater fra kliniske studier.

Når vi i denne analysen henviser til «kliniske studier», refererer vi til såkalte kliniske intervensjonsstudier. I en klinisk intervensjonsstudie med legemidler mottar forsøkspersonene en behandling de ellers ikke ville ha fått. Studien kan for eksempel sammenlikne en ny behandling med en eksisterende standardbehandling, med placebobehandling eller med ingen intervensjon. Ikke-intervensjonsstudier studerer helseeffekter på en gruppe pasienter som mottar standard behandling.<sup>4</sup>

Kliniske studier med legemidler er omfattende. For å fremskaffe nødvendig kunnskap om det nye legemidlet må studien som regel gjennomføres med deltakelse av pasienter og helsepersonell fra mange ulike land. Majoriteten av de studier som gjennomføres i Norge er således del i en stor global studie. Når et produkt når markedet, har det i gjennomsnitt vært under utprøving i 12-13 år. I snitt koster det mellom 8 og 12 milliarder norske kroner for legemiddelselskapene å få et legemiddel på markedet.<sup>5</sup> Majoriteten av de legemidler som utprøves når heller aldri markedet. Ifølge LMIs FoU-rapport er suksessraten for legemidler kun 9,6 prosent.<sup>6</sup> Det skal også nevnes at kliniske studier kun utgjør en del av det totale FoU-arbeidet som leder frem til et legemiddel. Før et legemiddel når det stadiet hvor en klinisk studie er aktuell har det gjennomgått en rekke pre-kliniske studier som omfatter kjemisk/biologisk forskning hvor man leter etter aktive stoffer som muligvis kan føre til et nytt legemiddel, toksikologiske studier på ulike dyr, og en industriell godkjenningssprosess.

Når et potensielt nytt legemiddel er aktuelt for en klinisk studie, så følger denne strengt regulerte og definerte faser. Disse skiller seg vesentlig fra hverandre, både med hensyn til metode, antall deltakende pasienter og suksessrate. De enkelte fasene er illustrert i figuren under.

---

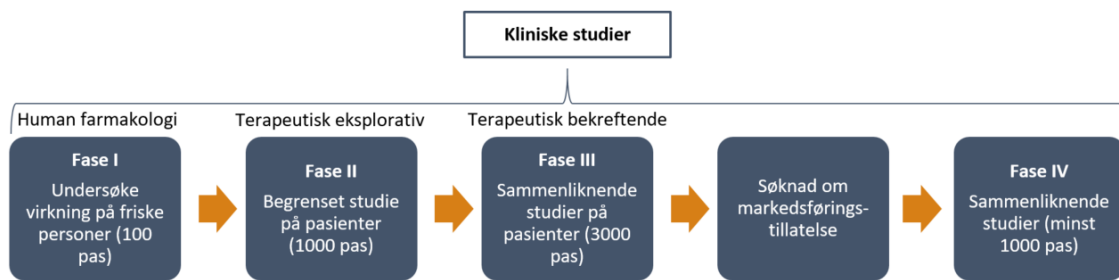
<sup>3</sup> Kliniske studier omfatter ikke kun legemidler uten også utprøving av medisinsk utstyr og kirurgiske prosedyrer, men siden fokus for denne analysen er kliniske studier av legemidler er det disse vi refererer til når vi skriver kliniske studier.

<sup>4</sup> Se Legemiddelverket (<https://legemiddelverket.no/godkjenning/klinisk-utproving/klinisk-forskning-og-klinisk-utproving>) for utdypende definisjoner av kliniske studier.

<sup>5</sup> LMI Tall og Fakta 2017

<sup>6</sup> LMI FOU-rapport

Figur 1-1: Fasene i kliniske studier



De forskjellige fasene er nærmere beskrevet i Boks 1.

#### Boks 1: Nærmere beskrivelse av fasene i kliniske studier

##### Fase 1: Humanfarmakologiske studier

Dette er første dose til mennesker, enten til friske frivillige, eller til pasienter som har den aktuelle sykdommen. Behandlingen gis i et kort tidsrom og dose-toleranse, farmakokinetikk og interaksjoner undersøkes. Studiene omfatter cirka 100 pasienter.

##### Fase 2: Terapeutisk eksplorative studier

Her undersøkes terapeutisk effekt hos et mindre antall pasienter. Det er korte dosefinnende studier med veldefinerte pasientgrupper. Studiene omfatter cirka 1000 pasienter.

##### Fase 3: Terapeutisk bekreftende studier

Dette er større kontrollerte studier på effekt og sikkerhet ved den aktuelle pasientgruppen. Studiene kan ha harde endepunkter og undersøker ofte dose-respons og, så langt det er mulig, bivirkningsmønster og frekvens. Det sammenlignes ofte med etablert behandling. Når fase 3 er avsluttet, har man som regel tilstrekkelig dokumentasjon til å søke om markedsføringstillatelse (godkjenning) for legemidlet. Studiene omfatter typisk 3000 pasienter. Fase 3-studier kan også være studier på allerede godkjente legemidler, men på en ny indikasjon.

##### Fase 4: Terapeutisk bruk

Slike studier kalles ofte «real life studier». Studiene gjelder legemidler som har markedsføringstillatelse, innenfor rammen av godkjent produktinformasjon (SmPC). Hensikten er ytterligere innsamling av effekt- og sikkerhetsdata, gjerne sammenlignende studier på effekt, mortalitet, morbiditet, nye endepunkter. Hensikten kan også være å studere helseøkonomiske aspekter. Disse studiene er ofte store og kan omfatte flere enn 1000 pasienter.

Kilde: Legemiddelverket

## 1.2. Prosessen tilknyttet industrifinansierte kliniske studier

Som nevnt ovenfor gjennomføres kliniske studier på oppdrag av et legemiddelfirma på sykehusene. I dette avsnittet beskriver vi prosessen fra et selskap bestemmer seg for å gjennomføre en klinisk studie til studien ender opp på et norsk sykehus eller annen behandling sinstitusjon.



## Selskapet velger land

Omtrent 30 av de legemiddelselskaper som er etablert i Norge har FoU-virksomhet i landet. To tredjedeler av disse er utenlandske selskaper.<sup>7</sup> Valget av hvilke land som skal delta i en klinisk studie avgjøres generelt gjennom internkonkurranse i selskapet. Hos de fleste globale legemiddelselskapene informerer selskapets hovedkontor de nasjonale kontorene om hvilke kliniske studier som skal igangsettes, og det er opp til hvert nasjonalt kontor å sende inn en interessemelding hvis de ønsker å delta. I praksis innebærer dette at de nasjonale kontorene konkurrerer internt om studiene som hovedkontoret utlyser.

Før de nasjonale kontorene sender inn en interessemelding gjøres en såkalt «feasibility study/pre-scanning» for å undersøke om det er mulig å gjennomføre den aktuelle studien i landet. Parametere som selskapene vurderer er i hvilken grad det finnes tilstrekkelig kompetanse blant de som skal gjennomføre studien (utprøvere), om disse er tilgjengelige i perioden studien skal utføres, og om det finnes tilstrekkelig pasientgrunnlag. For å finne ut av dette tar selskapene kontakt med relevante utprøvingseenheter. Hvis pre-scanningen er positiv sender det nasjonale kontoret en mer utfyllende søknad til hovedkontoret. På bakgrunn av søknadene velger hovedkontoret ut aktuelle land for studien. Hele prosessen fra utlysning av en studie fra hovedkontoret til valg av land tar om lag 2-3 måneder. De korte tidsfristene gjør at de nasjonale kontorene er avhengig av raske svar fra utprøver for å ha mulighet å sende inn interessemelding i tid.

Hvis et selskap som ikke er etablert i Norge er interessert i å gjennomføre en klinisk studie i landet brukes ofte såkalte «Contract Research Organisations» (CROer). Dette er konsulentfirmaer som tar seg av det administrative ansvaret for oppstart og gjennomføring av studier. Det er ikke uvanlig at også de selskapene som er til stede i Norge bruker CROer da dette ofte ses som kostnadseffektivt. Det finnes i dag rundt 8 CROer i Norge.

## Kontakten mellom selskap og utprøver

For å vurdere muligheten for å gjennomføre studien i Norge tar legemiddelfirmaenes norske enheter som oftest direkte kontakt med relevante avdelinger på sykehusene eller andre behandlingsinstitusjoner. For å finne relevante avdelinger og personell, bruker selskapene fremfor alt personlige relasjoner og allerede etablerte kontakter på sykehusene. Gjennom intervjuer med legemiddelfirmaene kommer det frem at dette ikke oppleves som et problem blant selskapene da de mener at de har god kontroll over hvilke personer som arbeider på ulike områder. Når en lege kontaktes direkte om studier er det opp til hun/han å få studien godkjent på sin avdeling.

Man har imidlertid forsøkt å opprette mer formaliserte nettverk for samarbeid mellom industrien og det offentlige innenfor kliniske studier. I 2015 ble NorCRIN opprettet av Helse- og omsorgsdepartementet. NorCRIN er den norske delen av et det europeiske forskningsnettverk ECRIN (European Research Infrastructure network). Ansvar for koordinering og drift av nettverket er lagt til St. Olavs Hospital og de har blitt tildelt 50 millioner kroner i støtte fra Forskningsrådet for perioden 2015-2020. Målet med NorCRIN er å skape et forskningsinfrastrukturnettverk for å tilrettelegge og forenkle samarbeid mellom industri og det offentlige innenfor kliniske studier. Selskapene som har deltatt i denne studien rapporterer imidlertid at de til dags dato i svært liten grad bruker NorCRIN i sitt arbeid med kliniske studier. Gjennom intervjuer vi har gjennomført med legemiddelselskapene kommer det frem at NorCRIN i liten grad evner å bidra til å løse industriens utfordringer. Flere har nevnt at prosessene i NorCRIN går for sakte, samt at det ikke fokuseres tydelig nok på å forenkle prosessene og samspillet mellom legemiddelselskapene og sykehusene.

---

<sup>7</sup> LMI FoU undersøkelse 2017

Kliniske studier gjennomføres fremfor alt på universitetssykehusene.<sup>8</sup> Størst aktivitet har Oslo universitetssykehus, hvor omtrent 40 prosent av alle kliniske studier gjennomføres. For noen terapiområder og på noen sykehus finnes det dedikerte utprøvingssentere som kun driver med klinisk forskning. Et eksempel på et slikt senter er Oslo Myeloma Center på Oslo universitetssykehus som gjennomfører kliniske utprøvningsstudier innenfor benmargskreft (myelomatose).<sup>9</sup> De fleste studier utføres allikevel på avdelinger der hovedfokuset er på standardbehandling av pasienter, ikke forskning. Selv om de fleste kliniske studier i Norge gjennomføres i spesialisthelsetjenesten, finnes det også eksempler på utprøvere i primærhelsetjenesten. M3 Helse er et slikt eksempel. M3 Helse AS er et privat, frittstående medisinsk senter og et av de største private sentrene for medisinsk oppdragsforskning i Norden.

### **Tildeling, kontraktforhandling og opplæring**

Dersom en studie blir tildelt til et norsk sykehus starter kontraktforhandlingen og opplæring av personalet. I Norge håndteres kontraktforhandlingen mellom sykehusene og industrien av eksterne aktører, såkalte TTOer. Tanken med TTO-ordningen er å skape en armlengdes avstand mellom industrien og utprøver og tilby en strømlinjeformet og transparent forhandlingsprosess. TTOenes oppgave er å forhandle kontrakter med industrien på bakgrunn av et budsjett lagt av avdelingen hvor studien skal gjennomføres. Etter at kontrakt er inngått og studien har startet er det TTOens oppgave å håndtere den finansielle oppfølgingen og betalingsstrømmer. Budsjettprosessens beskrives i detalj nedenfor.

Etter at tildelingsbeslutningen har blitt tatt, begynner også opplæring av studiemedarbeidere. Opplæringen har to formål, for det første å gi studiemedarbeiderne kunnskap om produktet under utprøving, og for det andre at gi studiemedarbeiderne opplæring i studiens gjennomføringsprosesser. Siden det stilles høye regulatoriske krav til industrifinansierte studier, kommer disse med strenge rapporterings- og prosesskrav.

### **Søknad om godkjenning til Statens legemiddelverk (SLV) og Regional etisk komité (REK)**

Før en studie igangsettes må legemiddelselskapet søke om godkjenning fra Statens legemiddelverk og regional etisk komité. Mens SLVs oppgave er å vurdere den vitenskapelige kvaliteten i søknaden og gjennomgå resultater fra tidligere faser av studien, er REKs oppgave å vurdere om studien er etisk forsvarlig. Dette innebærer at nytte og risiko veies mot hverandre i forbindelse med en vurdering av metodens egnethet. Søknadsprosessen følger EUs regler og prosessen er mer eller mindre den samme i alle EU landene.

## **1.3. Utvikling i antall kliniske studier**

I Norge har antall kliniske studier gått markant ned gjennom hele 2000-tallet, og da særlig de industrifinansierte studiene. I 2016 var antall søkte industrifinansierte kliniske studier 88, mens det i 2000 var 175 (jf. Figur 1-2). Ifølge *HelseOmsorg21*-strategien, utviklet av Helse- og omsorgsdepartementet i 2014, skyldes nedgangen at flere internasjonale farmasøytiske virksomheter har redusert sin forskningsaktivitet i Norge.<sup>10</sup> Som figuren viser skyldes den totale nedgangen i antall søkte studier utelukkende en nedgang i de kommersielle studiesøknadene. Antall ikke-kommersielle studier har vært uendret over perioden.

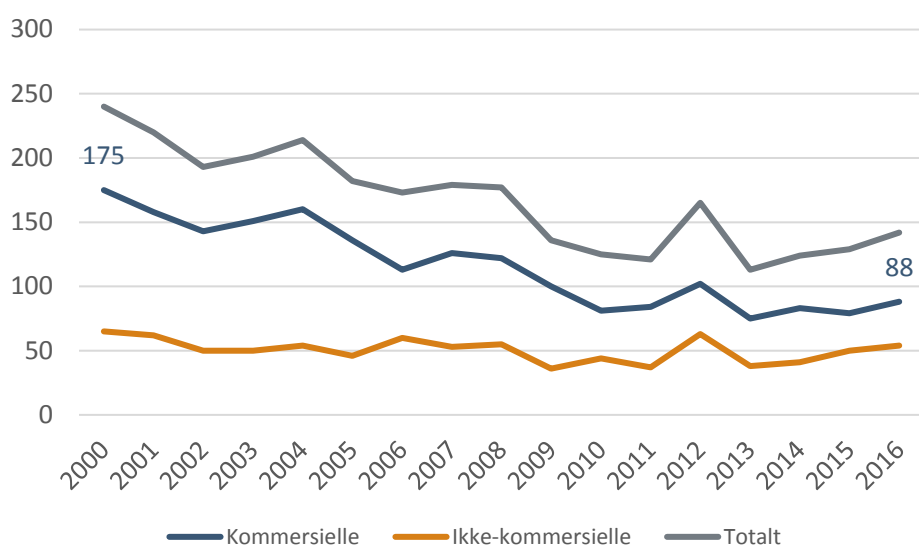
---

<sup>8</sup> Akershus universitetssykehus; Haukeland universitetssykehus; Oslo universitetssykehus; St. Olavs Hospital, Trondheim universitetssykehus; Stavanger universitetssykehus; Universitetssykehuset i Nord-Norge.

<sup>9</sup> <http://www.ous-research.no/myeloma/>

<sup>10</sup> *HelseOmsorg21*

Figur 1-2: Antall søkte kliniske studier i Norge. Kilde: Statens legemiddelverk



Trenden i antall kliniske studier i Norge går i motsatt retning sammenlignet med de fleste andre land. Dette er vist i tabellen under. Vi ser at man i de fleste regioner i verden har hatt en oppgang i antall kliniske studier som gjennomføres. Spesielt interessant er det å se at man i Europa og Nord-Amerika, som er regioner vi ofte liker å sammenlikne oss med, har hatt en økning på over 30 prosent. I samme periode har antall industrifinansierte studier i Norge falt tilsvarende (om lag 33 prosent). Dette indikerer at Norges evne til å konkurrere globalt om kliniske studier har vært lav.

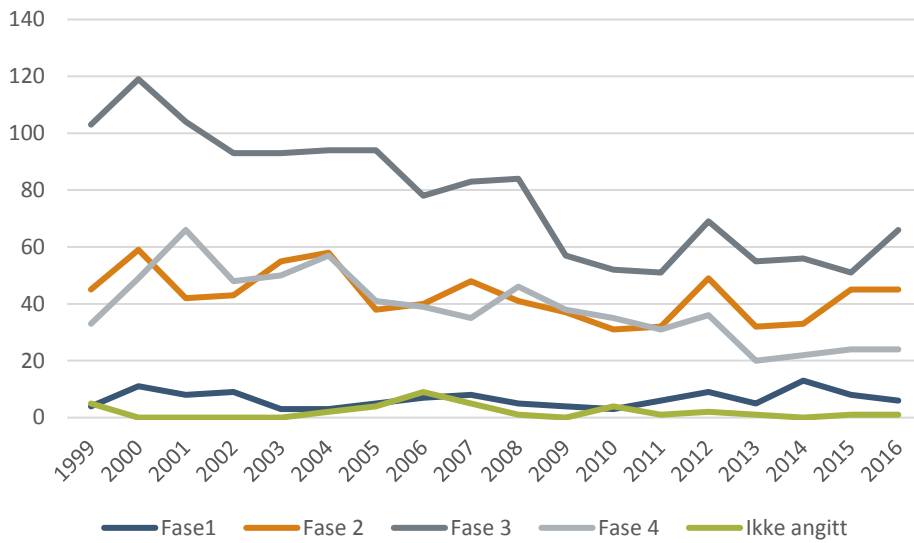
Tabell 1-1: Vekst i klinisk forskningsaktivitet fordelt på regioner

Region	Relativ endring i antall studier mellom 2006 og 2013
Europa	+ 33%
Nord-Amerika	+ 36%
Afrika	+ 31%
Sentral-Amerika	- 15%
Øst-Asia	+ 218%
Japan	+ 95%
Midtøsten	+ 41%
Stillehavslandene	- 15%
Sør-Amerika	+ 46%
Sørøst-Asia	+ 43%

Kilde: KPMG. 2016. NIHR Clinical Research Network: Impact and Value Assessment

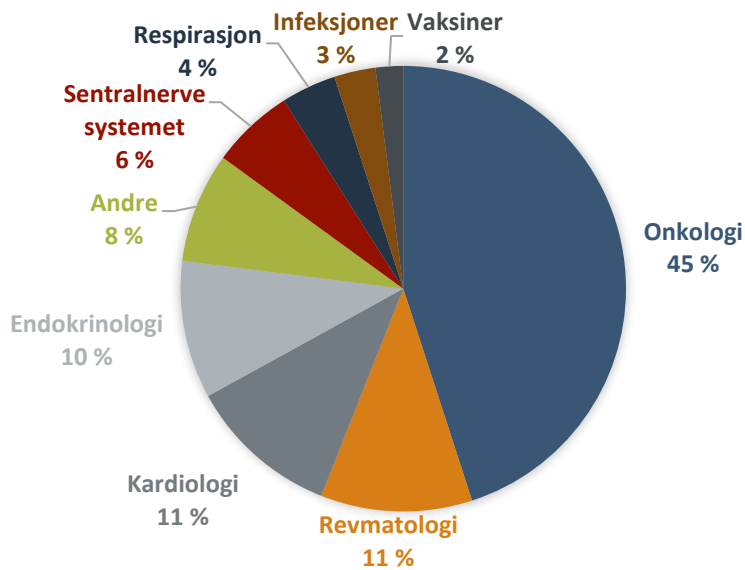
De fleste kliniske studier som utføres i Norge er fase 3-studier. Det er også studier i denne fasen som har gått mest ned de siste årene. Se Figur 1-3.

Figur 1-3: Antall søkte studier fordelt på fase. Kilde: Statens legemiddelverk



Fordelt på terapiområde er det onkologi som dominerer. I 2016 utgjorde dette 40 prosent av alle kliniske studier som ble gjennomført i Norge. Se Figur 1-4.

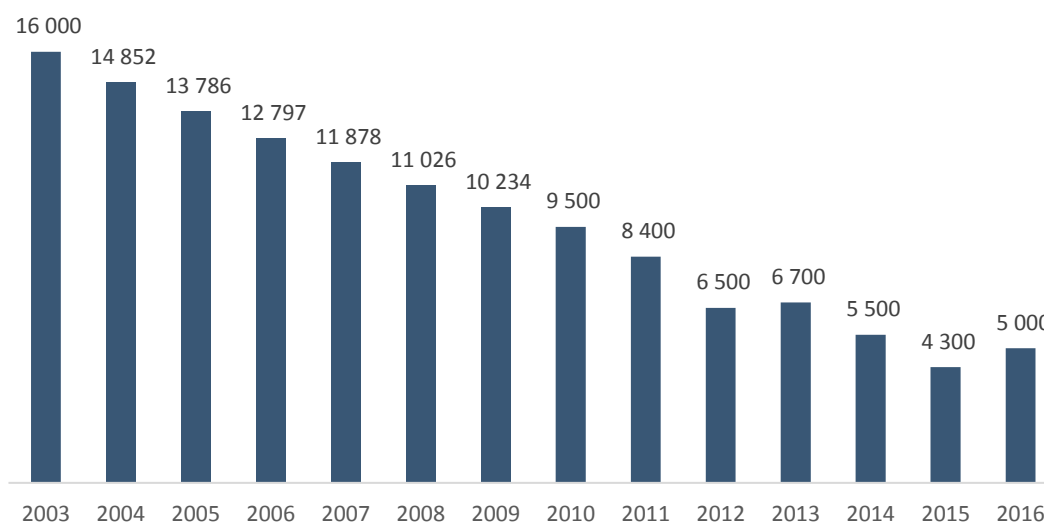
Figur 1-4: Kliniske studier på ulike terapiområder, 2016. Kilde: LMI tall og fakta 2017



Ettersom antallet kliniske studier har gått ned siden starten av 2000-tallet er det ikke overaskende at også antallet pasienter som deltar i norske studier har gått ned. Reduksjonen i antall pasienter er imidlertid uforholdsmessig stor sammenlignet med nedgangen i antall studier. I 2003 deltok 16 000 pasienter i Norge i kliniske studier, motsvarende tall for 2016 var 5 000 (se Figur 1-5). Dette gir en reduksjon i deltagende pasienter

på om lag 70 prosent, mens antall studier (både kommersielle og ikke-kommersielle) i perioden har falt med om lag 30 prosent<sup>11</sup>.

**Figur 1-5: Antall pasienter som deltar i industrifinansierte kliniske studier etter år. Kilde: Legemiddelmeldingen (Meld. St. 28) og LMIs FoU-rapport 2017**



Forklaring: Tall for 2004-2009 er estimert

Sett som andel av det totale antall pasienter som behandles ved norske sykehus er andelen som gis mulighet til utprøvende behandling forsvinnende liten. Kun 2 av 1000 pasienter fikk i 2016 tilgang på utprøvende behandling. Se Tabell 1-2.

**Tabell 1-2: Andel av pasienter i kliniske studier**

Totalt antall pasienter ved norske sykehus i 2016 (SSB)	1 940 953
Antall som deltok i industrifinansierte kliniske studier i 2016 (se Figur 1-5)	5 000
Andel av total	0,2 %

Årsaken til den uproporsjonalt store nedgangen i antall pasienter er mest sannsynlig at industrifinansierte kliniske studier er blitt mer kompliserte og at kravene for å bli inkludert har blitt strengere de siste årene. I tillegg har studiedesign også endret seg, blant annet som følge av at vi stadig går mot mer persontilpasset medisin. Dette har ført til at det er færre pasienter i studiene i dag enn hva det var for noen år siden. Implikasjonen av dette er at det kreves enda flere studier i dag for at like mange pasienter skal få tilgang til utprøvende behandling som for noen år siden.

<sup>11</sup> Det er viktig å presisere at fallet i antallet pasienter også henger sammen med hvilke typer studier som har blitt gjennomført. På tidlig 2000-tall gjennomførte man en rekke studier der man inkluderte et stort antall pasienter. Dette bidro til å øke antall pasienter betydelig. De siste årene har man i større grad gjennomført studier på andre typer behandlingsområder der det er langt færre pasienter per studie. Dette særlig fase 3-studier innen onkologi.

## 2. Verdien av kliniske studier i Norge

Som diskutert ovenfor har kliniske studier isolert sett stor betydning for det legemiddelselskap som finansierer studien, men genererer også mange positive effekter for samfunnet der studiene finner sted. I dette kapitlet tallfester vi noen av disse effektene. Analysen viser at kliniske studier fremfor alt skaper verdier gjennom fem kanaler: økt kvalitet i behandlingen for pasientene sett i forhold til standard behandling, økt kapasitet i helsevesenet, mer forskning, økt sysselsetting og verdiskaping, samt besparelser for det offentlige.

Beregningene som presenteres nedenfor er basert på data som Menon har samlet inn gjennom to webbaserte spørreundersøkelser, den ene rettet mot helsepersonell med erfaring fra deltakelse i industrifinansierte kliniske studier, og den andre mot legemiddelvirksomheter som utfører kliniske studier i Norge. Formålet med undersøkelsen til helsepersonale var å samle inn data over industrifinansierte kliniske studiers bidrag til utvikling av den norske helsetjenesten. Spørreskjemaet ble sendt ut til 120 personer, hvorav 25 prosent svarte. Formålet med undersøkelsen til legemiddelbedriftene var å samle inn finansiell informasjon om bedriftenes ressursbruk på kliniske studier i Norge. Spørreskjemaet ble sendt ut til 24 bedrifter. Disse representerer over 80 prosent av samtlige legemiddelbedrifter med FoU-virksomhet i Norge. 63 prosent av respondentene svarte. I tillegg ble både helsepersonalet og bedriftene spurt om styrker og svakheter med henhold til gjennomføring av kliniske studier i Norge. Svarene fra de webbaserte undersøkelsene har blitt validert og komplementert med informasjon fra 11 dybdeintervjuer med representanter for sentrale interessenter, herunder legemiddelselskaper, helsepersonale, TTOer og myndigheter.

### 2.1. Økt behandlingskvalitet for pasienter som deltar i kliniske studier

Analysen viser at pasientene som deltar i industrifinansierte studier får behandling av høyere kvalitet relativt til pasienter som mottar standard behandling. For det første får pasientene tilgang på ny behandling før den kommer ut på markedet, og for det andre får de bedre behandling i form av tettere oppfølging. I tillegg bidrar kliniske studier til kompetanseheving av helsepersonell og gir ofte også grunnlag for endring av klinisk praksis i standard behandling. Dette bidrar til å heve kvaliteten på behandlingen som tilbys – også utenfor de kliniske studiene.

#### Tilgang til nye legemidler langt før de kommer på markedet

Kliniske studier gjennomføres på legemidler som selskapene tror er bedre enn de som allerede finnes på markedet. Behandlingen som tilbys i kliniske studier er med andre ord antatt bedre enn standard behandling. Gjennom kliniske studier får pasientene tilgang til ny behandling 6-7 år tidligere enn den kommer på markedet.<sup>12</sup> For enkelte individer kan deltakelse i kliniske studier innebære forskjellen mellom liv og død. Det fremkom også av undersøkelsen at den aller største grunnen til at leger og annet helsepersonale ønsker å delta i kliniske studier er at dette gir dem mulighet til å tilby utprøvende behandling til pasienter.

#### Høyere kvalitet i behandlingen i form av tettere oppfølging

Pasientene som deltar i kliniske studier får også behandling av høyere kvalitet i form av tettere oppfølging enn pasienter under standard behandling. Da effekten av nye legemidler ennå ikke er helt fastlagt ved gjennomføring av kliniske studier, er forskerspionene under særlig intensiv observasjon og oppfølging.

---

<sup>12</sup> LMI FoU-rapport

I spørreundersøkelsen oppga helsepersonell at en pasientkonsultasjon under en klinisk studie i gjennomsnitt varer 22 minutter lenger enn pasientkonsultasjoner under standard behandling innenfor samme terapiområde. Da en standard konsultasjon i gjennomsnitt oppgis å være omtrent 30 minutter lang, innebærer dette at en studiedeltaker nesten gis dobbelt med tid. I tillegg er det også flere konsultasjoner per pasient som deltar i en klinisk studie. I gjennomsnitt mottar pasienter som deltar i kliniske studier om lag 3 ganger så mange konsultasjoner relativt til standard behandling.<sup>13</sup>

Den tette oppfølgingen innebærer at pasientene har mulighet å stille flere spørsmål og at flere tester tas, hvilket gir helsepersonalet muligheten til å avdekke andre helseproblemer som ellers ikke ville blitt oppdaget. Også forskning viser at den intensive oppfølgingen fører til bedre resultater i form av forbedret helse og livskvalitet hos pasientene. Blant annet finner flere studier at også de pasienter som kun mottar placebolegemidler blir bedre når de deltar i kliniske studier.<sup>14</sup> Dette tyder på at det at helsepersonalet har mer tid til hver enkelt pasient har en egenverdi som generer positive helseresultater. I tillegg indikerer enkelte forskningsstudier at pasienter som deltar i kliniske studier innen behandling av kreft og hjertesykdommer har bedre overlevelsesrate og/eller livskvalitet enn sammenlignbare pasienter som ikke inngår i studiene.<sup>15</sup>

Det fremgår også av vår undersøkelse at helsepersonalet i stor grad opplever at pasientene som deltar i studier får bedre behandling enn dem som får standard behandling. Omtrent 70 prosent av respondentene i undersøkelsen til helsepersonale mener at pasienter som deltar i kliniske forsøk både føler seg tryggere og opplever at de får bedre behandling enn de som gjennomgår standardbehandling. Dette er illustrert i Figur 2-1 under. En annen indikasjon på at pasienter som deltar i kliniske studier i Norge opplever at behandlingskvaliteten er god er en svært høy andel av pasientene blir værende i studiene.

**Figur 2-1: Pasienter får bedre behandling under kliniske studier. Resultater fra spørreundersøkelsen til helsepersonell.**



<sup>13</sup> Da vi ikke har tilstrekkelig med data over antallet ekstra konsultasjoner under studiene, benytter vi her resultatet fra Copenhagen Economics sin studie i Danmark. Der finner de at det var 3 ganger så mange konsultasjoner per pasient som deltar i en industrifinansiert klinisk studie relativt til personer som gjennomgår standard behandling.

<sup>14</sup> <http://www.nature.com/news/strong-placebo-response-thwarts-painkiller-trials-1.18511>

<sup>15</sup> Meld. St. 28 (2014-2015). Legemiddelmeldingen: Riktig bruk – bedre helse

Gitt disse positive effektene for pasienter er det beklagelig at færre pasienter i Norge får muligheten å delta i kliniske studier. Som diskutert ovenfor var det i 2016 70 prosent færre pasienter som deltok i kliniske studier i Norge sammenlignet med år 2003.<sup>16</sup>

### **2.1.1. Kliniske studier hever kompetansen hos helsepersonell og fører til forbedring av standard klinisk praksis**

Det er imidlertid ikke bare pasienter som deltar direkte i kliniske studier som drar nytte av økt behandlingskvalitet. Vår studie viser at industrifinansierte studier øker kompetansen hos helsepersonale og fører til at nye og bedre metoder tas i bruk på sykehusene. Dette kommer av at studiemedarbeiderne gjennom sin deltakelse i kliniske studier kommer i kontakt med eksperimentelle legemidler, nye metoder og den seneste forskningen. Ved kliniske studier stilles også strenge krav til presisjon og tett oppfølging av protokoller og arbeidsprosesser. Dette fører til læring og oppgradering av kvalifikasjoner hos helsepersonalet som de ellers ikke ville ha fått og som de kan ta med seg videre i behandling av pasientene utenfor studiene. Fremfor alt viser vår studie at kliniske studier gir studiemedarbeiderne økt kunnskap om nye produkter og fører til at helsepersonalet blir bedre til å dokumentere arbeidsgangen. 77 prosent av respondentene i vår undersøkelse rapporterte at deres deltakelse i industrifinansierte kliniske studier har gitt dem bedre kunnskap til produkter før de har kommet på markedet. Studiemedarbeiderne får praktisk erfaring med nye medisiner, blir eksponert for nye metoder og blir oppdatert på forskningsfronten. 64 prosent mente at de er blitt bedre til å rapportere og dokumentere sine arbeidsprosesser.

For å sikre kvalitet i en klinisk studie er det avgjørende at studiemedarbeiderne i de forskjellige land bruker standardiserte prosedyrer for gjennomføring, dokumentasjon og rapportering. Dette fører til at studiemedarbeiderne lærer nye rutiner og blir flinkere til å dokumentere behandlingsprosesser. 58 prosent mente at de har fått en forbedret sykdomsforståelse som følge av deltagelse i kliniske studier. Dette vises i Figur 2-2.

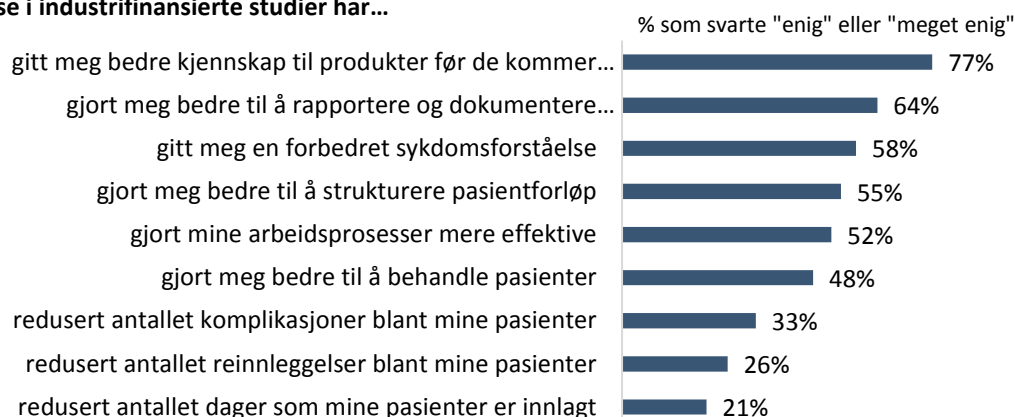
---

<sup>16</sup> I 2003 deltok 16 000 norske pasienter i industrifinansierte kliniske studier. Tilsvarende tall for 2016 var 5 000.



**Figur 2-2: Kliniske studier gir økt kunnskap om nye produkter og fører til at helsepersonalet blir bedre til å dokumentere arbeidsgangen. Resultater fra spørreundersøkelsen til helsepersonell.**

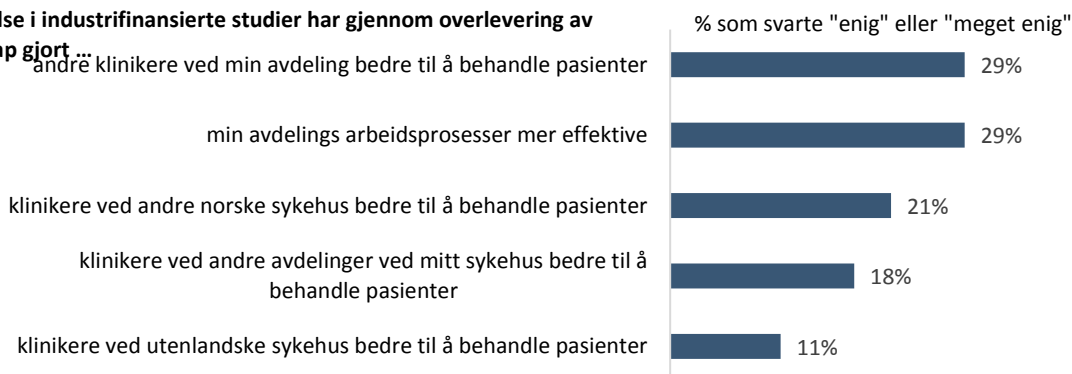
**Min deltakelse i industrifinansierte studier har...**



Undersøkelsen viser også at det ikke er uvanlig at lærdommer fra industrifinansierte kliniske studier gir anledning til forbedringer i klinisk praksis. 47 prosent av respondentene rapporterer at lærdommer de fått fra deltakelse i kliniske studier har gitt anledning til endring av retningslinjer for behandling og endring av klinisk praksis på nasjonalt nivå. Dette viser at kliniske studier har en viktig rolle når det kommer til å utvikle helsevesenet gjennom å bidra til kompetanseheving og opplæring av sykehuspersonale, både tilknyttet behandlingsmetoder og forskningsmetodikk. Dette bidrar til å heve kvaliteten i helsetilbud og -forskning også utenfor kliniske studier.

**Figur 2-3: Relativt liten spredning av kunnskap opparbeidet gjennom deltakelse i kliniske studier til annet helsepersonell. Resultater fra spørreundersøkelsen til helsepersonell.**

**Min deltakelse i industrifinansierte studier har gjennom overlevering av min kunnskap gjort...**



Vi finner imidlertid relativt liten spredning av kunnskap fra studiemedarbeiderne til annet helsepersonale. I underkant av 30 prosent av respondentene mente at kolleger på deres avdelinger har blitt bedre på å behandle pasienter som et resultat av overføring av lærdommer fra kliniske studier. Se Figur 2-3.

## 2.2. Økt kapasitet i helsevesenet

Industrifinansierte kliniske studier bidrar til å øke ressursene på norske sykehus gjennom de betalinger som industrien gjør til sykehusene i forbindelse med studiene. Når en industrifinansiert klinisk studie gjennomføres ved en norsk behandling sinstitusjon, for eksempel et sykehus, skal institusjonen kompenseres fullt ut for arbeidet med studien. Dette inkluderer arbeidstiden som sykehuset må sette av til å gjennomføre studien, samt bruk av utstyr og medisiner som trengs for å gjennomføre studien. Vi finner at en industrifinansiert klinisk studie i

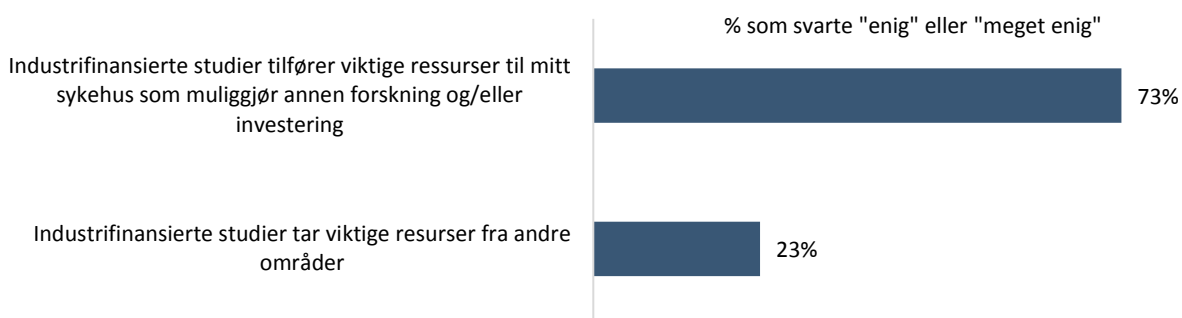
gjennomsnitt genererer en overføring fra industrien til norske sykehus på omtrent 2,9 millioner kroner. Med dagens antall kliniske studier i et gjennomsnittsåar innebærer dette en total overføring på omtrent 277 millioner kroner årlig til det norske helsevesenet. Gjennomsnittlig betaler industrien 156 000 NOK per pasient som deltar i kliniske studier.

Budsjettet for studien baserer på studieteamets estimat over hvor mye tid og utstyr de må bruke på studien. Ettersom dette gjøres før studiens oppstart kan det noen ganger være vanskelig for studiemedarbeiderne å vite hvor mye tid de trenger. Noen ganger fører dette til en overvurdering av tiden og noen ganger fører det til undervurdering. Det finnes få muligheter for studieteamet å revidere budsjettet i etterkant. Generelt skjer betaling først gjennom et engangsbeløp ved oppstart som skal dekke oppstartskostnader og baseres på hvor mange pasienter som forventes delta i studien. Deretter skjer løpende betalinger basert på innrapportert tidsbruk og bruk av utstyr og medisin. Betalingene går gjennom TTOene som overfører midlene. Ofte settes deler av beløpet av til et forskningsfond hos TTOene som kan benyttes til egne forskningsprosjekter på sykehuset. Hvorvidt man velger en slik løsning varierer fra sykehus til sykehus.

Deltakerne i undersøkelsen rapporterte at overskuddet fra industrifinansierte studier bidrar til å muliggjøre «egen forskning» på sykehusene. At betalingene fra industrien er viktige ressurser for sykehusene fremgår også tydelig av svarene. Som Figur 2-4 viser svarte over 70 prosent av respondentene at kliniske studier tilfører viktige ressurser som muliggjør annen forskning eller investering. Samtidig oppgir relativt få at industrifinansierte studier tar viktige ressurser fra andre områder.

**Figur 2-4: Industrifinansierte kliniske studier tilfører viktige ressurser til sykehusene. Resultater fra spørreundersøkelsen til helsepersonell**

#### Hvor enig er du i følgende påstand?



Industriens overføringer til sykehusene representerer en ikke ubetydelig del av helsevesenets FoU-budsjetter. Industriens overføringer motsvarer ca. 5 prosent av offentlige utgifter til FoU i helse. Dette er illustrert nærmere i Tabell 2-1.

**Tabell 2-1: Offentlige midler til helserelatert forskning og utvikling (FoU) i 2015 sett i forhold til legemiddelskapenes overføringer til kliniske studier i et gjennomsnittsåar.**

	mill. NOK
Offentlige utgifter til FoU i helse (SSB)	5 879
Overføringer til sykehusene fra industrien som følge av kliniske studier	277

## 2.3. Kliniske studier gir økt forskningsaktivitet

Høy forskningsaktivitet innenfor helse er avgjørende for å bygge opp en sterk helseindustri i Norge og en forutsetning for at pasienter skal kunne motta en kunnskapsbasert helsetjeneste av høy kvalitet som er i takt med den seneste utviklingen internasjonalt. Den største forskningsinnsatsen i helseindustrien finnes innenfor legemiddelindustrien.<sup>17</sup> Vi finner at legemiddelselskapene i gjennomsnitt bruker i om lag to tredjedeler av sine FoU-budsjetter på kliniske studier. For å beholde og tiltrekke forskningsaktivitet i helsenæringen i Norge er det således helt avgjørende med en velfungerende infrastruktur for industrifinansierte kliniske studier.

I vår analyse finner vi flere måter som industrifinansierte kliniske studier bidrar til å styrke Norges internasjonale forskningsposisjon innenfor helse. Industrifinansierte studier bidrar til å finansiere annen forskning på sykehusene og det er ikke uvanlig at en klinisk studie stimulerer til mer forskning og fører til publisering av vitenskapelige artikler. I tillegg gir industrifinansierte studier studiemedarbeiderne mulighet å delta på internasjonale forskningskonferanser som de ellers ikke hadde hatt adgang til, hvilket gir dem mulighet til å styrke sitt nettverk ytterligere.

### 2.3.1. Kliniske studier stimulerer til mer forskning

Et høyt nivå av helseforskning øker produktiviteten i samfunnet og fører til at Norge blir et mer attraktivt land før life science-virksomhet. Menon har i rapporten «Verdiskaping i helsenæringen» dokumentert at helsenæringens forsknings- og utviklingsinnsats (FoU) er på minst 2,5 milliarder kroner i året. Dette er mer enn den totale FoU-innsatsen i alle norske næringer med unntak av petroleumsnæringen. Menon finner videre at den største forskningsinnsatsen i helseindustrien finnes innenfor legemiddelindustrien.<sup>18</sup> Dette bekreftes av LMIs årlige rapport Tall og fakta 2016, som oppgir FoU-investeringene til å være ca. 1 mrd. kroner.<sup>19</sup>

Industrifinansierte kliniske studier svarer ikke kun for en viktig del av helseforskningen, betalingen for studiene bidrar til finansiering av sykehusenes egen forskning og de danner også grunnlag for å iverksette ny forskning og/eller fører til etterfølgende forskning innenfor samme terapiområde.

Når avdelinger på norske sykehus deltar i en industrifinansiert studie kan de velge å sette inn de betalinger de får fra industrien i en forskningsfond. Disse pengene kan siden brukes til «egen forskning». Respondentene i undersøkelsen mente at overskuddet som en industrifinansiert klinisk studie kan resultere i er et viktig insentiv for delta i studien. Det er imidlertid enighet om at det ikke er snakk om noen store beløp før hver studie.

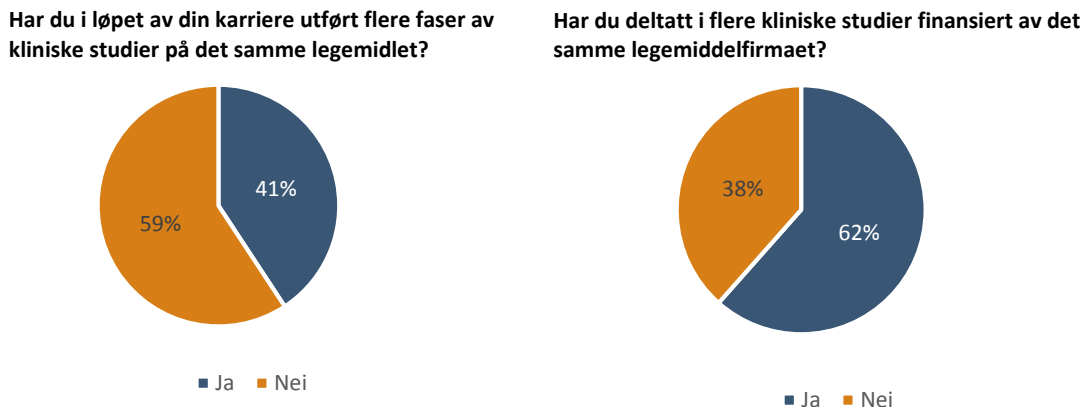
---

<sup>17</sup> Menon (2016) Verdiskaping i helsenæringen

<sup>18</sup> Menon (2016) Verdiskaping i helsenæringen

<sup>19</sup> Ifølge LMIs FoU-undersøkelse brukte medlemsfirmaene i underkant av 1 milliard kroner til forskning og utvikling i 2013. Omtrent 400 av de ansatte i LMIs medlemsbedrifter er sysselsatt innen forskning og utvikling.

**Figur 2-5: Ikke uvanlig at deltakelse i en industrifinansiert klinisk studie leder til flere studier av det samme legemidlet eller for det samme selskapet. Resultat fra spørreundersøkelsen til legemiddelselskapene.**

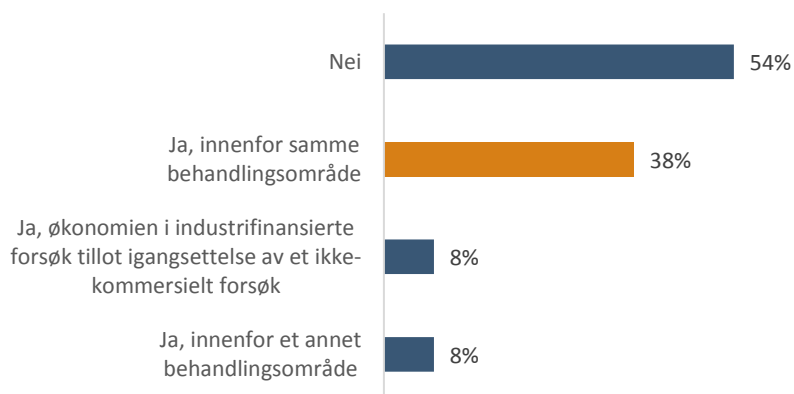


Det er ikke uvanlig at deltakelse i en klinisk studie genererer flere studier enten i etterfølgende faser eller med andre legemidler for det samme firmaet. Undersøkelsen viste at omtrent 40 prosent av industrifinansierte kliniske studier gir anledning til etterfølgende forskning innenfor samme terapiområde. Over 60 prosent av respondentene har deltatt i flere studier finansiert av det samme legemiddelselskapet. Dette fremgår av Figur 2-5. At en såpass høy andel legemiddelselskaper kommer tilbake til samme utprøver kan komme av den uformelle strukturen hva gjelder kontakter mellom legemiddelselskaper og utprøver hvor det meste skjer gjennom personlige relasjoner.

Enda mere interessant er at 38 prosent av respondentene oppga at den siste industrifinansierte kliniske studien de deltok i ga anledning til etterfølgende forskning innenfor samme terapiområde. Dette viser tydelig hvor viktig industrifinansierte studier er for å holde oppe en høy forskningsaktivitet i Norge. Se Figur 2-6.

**Figur 2-6: Industrifinansierte studier stimulerer til etterfølgende forskning. Resultater fra spørreundersøkelsen til helsepersonell.**

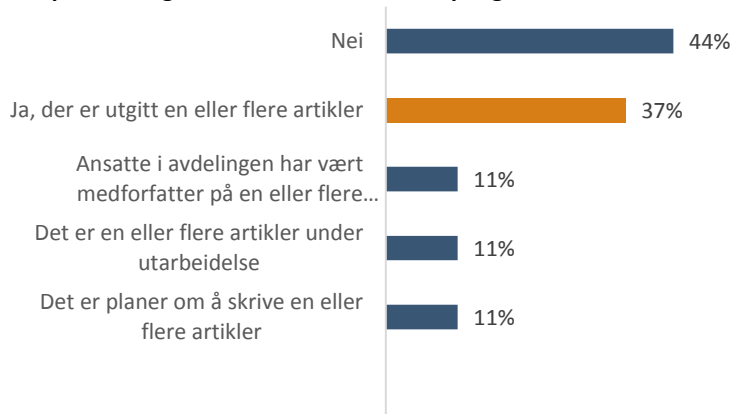
**Ga den siste industrifinansierte kliniske studien du deltok i anledning til etterfølgende forskning? (mulig å krysse av på flere)**



Industrifinansierte kliniske studier styrker videre norske forskeres posisjon gjennom at de genererer publisering av vitenskapelige artikler. Omtrent 40 prosent av de industrifinansierte kliniske studiene genererer publiseringer for deltakere på de norske sykehusene. Se Figur 2-7.

Figur 2-7: Industrifinansierte studier og publisering. Resultater fra spørreundersøkelsen til helsepersonell.

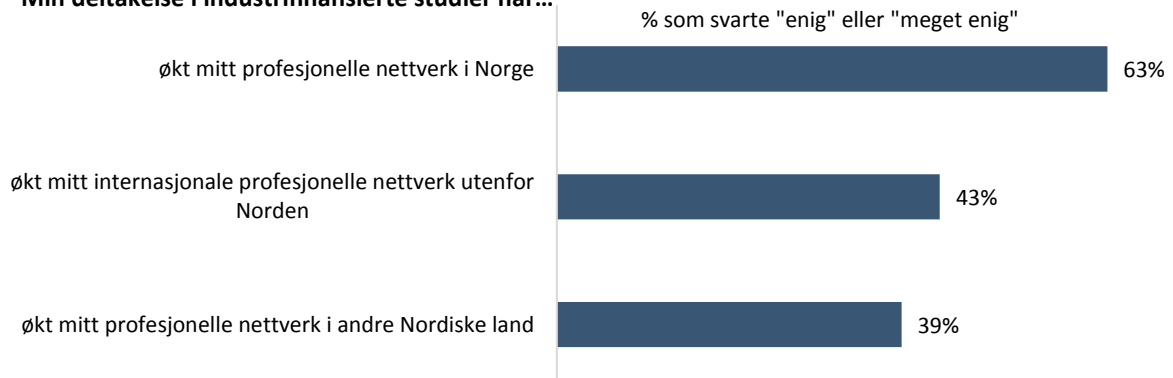
**Ga den siste industrifinansierte kliniske studien du deltok i anledning til publisering av en eller flere vitenskapelige artikler?**



Kliniske studier fører også til at det norske helsevesenet blir en del av det internasjonale forskningsmiljøet og at ansatte på norske sykehus får tilgang til et større profesjonelt nettverk både nasjonalt og internasjonalt. Dette kommer av at studiemedarbeiderne i en industrifinansiert studie ofte får muligheten å delta i internasjonale forskningsfora i sammenheng med studien. Gjennom studier som går på flere norske sykehus samtidig styrkes også de nasjonale forskningsbandene mellom norske sykehus. Over 60 prosent av respondentene mener at deres deltakelse i industrifinansierte kliniske studier har gitt dem et økt profesjonelt nettverk i Norge, og 43 prosent svarer at de har fått et større internasjonalt nettverk. Se Figur 2-8.

Figur 2-8: Kliniske studier fører til økt profesjonelt nettverk både nasjonalt og internasjonalt. Resultater fra spørreundersøkelsen til helsepersonell.

**Min deltakelse i industrifinansierte studier har...**



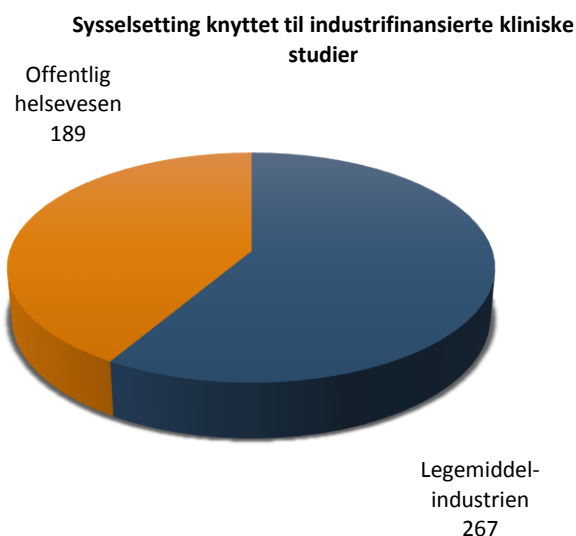
## 2.4. Kliniske studier gir økt sysselsetting og verdiskaping

Industrifinansierte kliniske studier skaper jobber i Norge da disse krever ekstra ressurser i form av arbeidskraft. Alt i alt finner vi at industrifinansierte kliniske studier sysselsetter omtrent 450 årsverk i Norge. Av disse er om lag 267 årsverk i industrien og de resterende 189 i det offentlige helsevesenet.

I gjennomsnitt rapporterte bedriftene som deltok i spørreundersøkelsen at de sysselsatte bruker 9,5 årsverk for at ta hand om oppgaver direkte relaterte til kliniske studier i Norge. Oppgjort per studie tilsvarer dette at en gjennomsnittlig klinisk studie sysselsetter om lag 2,8 årsverk.<sup>20</sup>

Da det ikke finnes en god oversikt over hvor mange årsverk en klinisk studie sysselsetter i det offentlige, har vi basert vår beregning på en studie fra Danmark som finner at en gjennomsnittlig klinisk studie i Danmark sysselsetter 5,3 årsverk, hvorav 2,2 er offentlig ansatte og 3,1 tilhører industrien.<sup>21</sup> Siden industrifinansierte studier følger strikt standardiserte prosedyrer er det naturlig å anta at en klinisk studie vil sysselsette omtrent like mange i Norge som i Danmark. Vår beregning av hvor mange en klinisk studie sysselsetter i industrien stemmer også vel overens med tallene fra den danske studien. Om vi benytter samme forholdstall for Norge – og dermed implisitt antar at det kreves samme antall offentlige ansatte per industriansatt for kliniske forsøk i Norge som i Danmark – finner vi at det i gjennomsnitt sysselsettes om lag 2 årsverk i det norske helsevesenet per industrifinansiert klinisk studie. Totalt innebærer dette dermed en sysselsetting på 4,8 årsverk per studie når både offentlig og privat sektor tas med. Med dagens nivå på antall kliniske studier tilsvarer dette 189 årsverk i det offentlige helsevesenet. Se Figur 2-9.

Figur 2-9: Kliniske studier sysselsetter om lag 450 årsverk i industrien og det offentlige.



Arbeidsplassene som kliniske studier genererer skaper en vesentlig merverdi for samfunnet da de har høyere produktivitet/høyere lønnsevne og dermed gir et større bidrag til samfunnet (bl.a. i form av inntektsskatt) enn gjennomsnittsarbeidsplassen i norsk næringsliv. For å beregne verdiskapingen av disse arbeidsplassene er det

<sup>20</sup> Disse tallene stemmer vel overens med tallene over sysselsetting i legemiddelbransjen i Norge. Ifølge FOU-rapporten til LMI var det i underkant av 4000 ansatte i LMIs medlemsfirmaer i 2016 – om lag 480 av disse arbeidet med FoU. Dette er imidlertid ansatte, ikke årsverk.

<sup>21</sup> Copenhagen Economics (2016)

nødvendig å ta høyde for at de skapte arbeidsplassene ikke kan regnes som en samfunnsøkonomisk gevinst i seg selv. Dette kommer av at man i samfunnsøkonomisk forstand anser arbeidskraft som en knapp ressurs som har en potensiell *alternativ anvendelse* i andre sektorer/næringer. Hvis det ikke hadde blitt utført kliniske studier i Norge ville de personer som arbeider med kliniske studier ha funnet annen sysselsetting enn i legemiddelindustrien. Den samfunnsøkonomiske gevinsten av økt antall arbeidsplasser i legemiddelindustrien oppstår hvis produktiviteten er høyere i denne næringen enn i de næringer hvor arbeidskraften ellers ville vært sysselsatt.

I samfunnsøkonomiske analyser brukes ofte lønnsnivået i en næring som estimat for produktiviteten i næringen. Verdien av mer produktiv sysselsetting kan derfor beregnes som gjennomsnittlig lønn i legemiddelindustrien fratrukket gjennomsnittlig lønn i andre helserelaterte næringer (hvor det er sannsynlig at arbeidskraften ellers ville vært sysselsatt) multiplisert med antall arbeidsplasser.

**Tabell 2-2: Gjennomsnittslønn i ulike deler av Helsesektoren. Gjennomsnittslønn er målt som lønnskostnader per ansatt. Tall i kroner. Kilder: Menon og SSB**

		Kilde:
<i>Legemiddelindustri</i>	886 876	Menon
<i>Primær- og spesialisthelsetjeneste</i>	490 562	Menon
<i>Primærhelsetjeneste</i>	365 207	Menon
<i>Spesialisthelsetjeneste</i>	512 207	Menon
<i>Gjennomsnittslønn i helse- og omsorgssektoren</i>	418 776	SSB

Tabellen over viser gjennomsnittlig avlønning per ansatt i ulike deler av helsesektoren målt som lønnskostnader per ansatt<sup>22</sup>. Som det kommer frem av tabellen er det markant høyere lønninger i legemiddelindustrien enn i helsesektoren for øvrig. Gjennomsnittlig årslønn i legemiddelindustrien er om lag 375 000 kroner høyere enn i spesialisthelsetjenesten. Som nevnt kan dette tolkes som et tegn på høyere produktivitet. For de 267 årsverk som kliniske studier sysselsetter i industrien innebærer dette en produktivitetseffekt på om lag 100 millioner kroner relativt til spesialisthelsetjenesten<sup>23</sup>.

I tillegg til den merverdien som oppstår som følge av høyproduktive arbeidsplasser, skapes det også et skattbart overskudd i legemiddelfirmaene som følge av at man gjennomfører kliniske studier i Norge. Dette overskuddet kommer av at hovedkontorene til de globale pharma-selskapene overfører de nødvendige midler til de norske kontorene dersom man gjennomfører studien i Norge. Dette bokføres som inntekter hos den norske avdelingen, og eventuelt overskudd, utbytte eller aksjegevinst i det norske selskapet er skattepliktig i Norge. Dette bidrar til å øke verdiskapingen i Norge. Det skattepliktige overskuddet (EBITDA) i legemiddelselskaper med FoU-aktivitet i Norge var om lag 2 milliarder kroner i 2016. Som nevnt kan ikke alt av dette tilskrives kliniske studier, ettersom det finnes en rekke andre FOU-aktiviteter i legemiddelfirmaene. Resultatene fra spørreundersøkelsen til legemiddelselskapene viser imidlertid at om lag to tredjedeler av FOU-midlene går direkte til kliniske studier. Dersom vi bruker dette som proxy for andelen av verdiskapingen som kan knyttes til kliniske studier gir dette oss

<sup>22</sup> Tallene er hentet fra Menons regnskapsdatabase som inneholder regnskapstall for alle foretak som er regnskapspliktige i Brønnøysund-registeret. Dette inkluderer helseforetakene. I tillegg har vi hentet tall fra SSB for lønnsnivå i Helse og omsorgssektoren. Vi ser at det er god overenstemmelse mellom tallene fra SSB og Menon.

<sup>23</sup> Antall årsverk i legemiddelindustrien (267) multiplisert med lønnsdifferansen mellom legemiddelindustrien og spesialisthelsetjenesten (375000) = 100,125 mill.

at 2,7 av de om lag 4 milliardene som genereres i verdiskaping i legemiddelselskaper som har FOU-virksomhet i Norge (se Tabell 2-3) kan knyttes direkte opp til kliniske studier.

**Tabell 2-3: Verdiskaping i den norske helsenæringen, legemiddelindustrien og i selskaper med FoU-aktivitet i Norge ifølge LMIs FOU-rapport. Tall i milliarder kroner. Kilde: Menon og LMI 2017**

	Verdiskaping	Lønnskostnader	EBITDA
Helsenæringen totalt	225,6	127,1	98,5
Legemiddelindustrien	6,3	3,7	2,6
Selskaper med FoU-aktivitet i Norge	4,0	2,0	1,9

## 2.5. Kliniske studier fører til besparelser for det offentlige

Kliniske studier fører til besparelser for det offentlige gjennom at private bedrifter finansierer behandling av pasienter som ellers ville fått standardbehandling finansiert av det offentlige. Hver gang en pasient får behandling i det offentlige helsevesenet, påfører dette en utgift for offentlig sektor. Deltar pasienten isteden i en industrifinansiert klinisk studie dekkes kostnaden for behandlingen av legemiddelvirksomheten. Industrifinansierte kliniske studier utgjør således en besparing for det offentlige, i det omfang pasientens deltakelse erstatter en offentlig behandling.

Ved beregning av hvor mye av behandlingen som er erstattet behandling er det viktig å ta høyde for at det ved industrifinansierte kliniske studier typisk utføres flere konsultasjoner, tester og prøver enn det ellers hadde vært. Kostnaden for den «ekstra» behandlingen må derfor trekkes fra ved estimeringen av besparingen for det offentlige. Med andre ord utgjør kun en andel av de betalinger som industrien overfører til sykehusene for kliniske studier kostnaden for erstattet behandling.

Som diskutert ovenfor får pasienter i kliniske studier mye tettere oppfølging enn pasienter i standardbehandling. I gjennomsnitt er en pasientkonsultasjon nesten dobbelt så lang (1,7) som under standardbehandling og pasientene får 3 ganger så mange konsultasjoner. For å beregne hvor mye av studiebehandlingen som erstatter standardbehandling må dette trekkes fra.

Totalt vet vi at legemiddelindustrien overførte omtrent 1,1 millioner kroner per studie årlig.<sup>24</sup> Hvis vi trekker fra den ekstra behandlingen fra dette sitter vi igjen med 220 844 kroner per studie per år i erstattet behandling. Totalt i et gjennomsnittså innebærer dette at kliniske studier erstatter offentlig finansiert behandling til en verdi av om lag 54 millioner kroner. Se Tabell 2-4.

**Tabell 2-4: Overføringer fordelt på erstattet behandling og ekstra aktivitet. Kilde: Menon Economics**

	Per studie (kr.)	Totalt i et gjennomsnittså (mill. kr.)
Gjennomsnittsoverføring per studie i årlig	1 142 629	277
Erstattet behandling i gjennomsnitt	220 844	54
Ekstra aktivitet	921 785	224

<sup>24</sup> Som vist over overføres det i gjennomsnitt 2,9 millioner kroner per studie totalt over studiens løpetid. Spørreundersøkelsen til legemiddelfirmaene viser videre at en studie varer 2,6 år i gjennomsnitt. Dermed blir det 1,1 millioner kroner som overføres per studie i gjennomsnitt



### 3. Utfordringer tilknyttet industrifinansierte kliniske studier

I foregående kapittel har vi vist at industrifinansierte kliniske studier bidrar med vesentlige verdier for samfunnet. Dette skjer først og fremst gjennom å øke kvaliteten i behandlingstilbudet. I tillegg genererer studiene overføringer til helsevesenet ettersom de fullfinansieres av legemiddelfirmaene. Dette bidrar til å øke kapasiteten i helsevesenet og gir besparelser for det offentlige ettersom studiene erstatter standard behandling. Videre styrker kliniske studier forskningen på helse i Norge, både som følge av deltagelse i hver enkelt studie, men studiene bidrar også ofte til selvstendig forskning ved norske sykehus. Kliniske studier bidrar videre med sysselsetting og verdiskaping i samfunnet – både ved behandlingsinstitusjoner og i legemiddelindustrien.

Basert på disse funnene ser vi at kliniske studier er et viktig bidrag i samfunnet, men at ulike aktørgrupper får nytte fra kliniske studier på ulike måter:

**Pasientene** som deltar i kliniske studier får tilgang på nye behandlingsmetoder før disse kommer på markedet. Dette dreier seg ofte om nye og mer effektive behandlingsmetoder som i ytterste konsekvens kan være avgjørende for pasientens overlevelse. I tillegg mottar pasienten som vist tettere oppfølging i form av hyppigere og lengre konsultasjoner.

**Helsepersonell** som bidrar til industrifinansierte studier får arbeide i forskningsfronten innenfor sitt spesialiseringsområde og får samtidig innsikt og trening i nye behandlingsmetoder på feltet. I tillegg oppgir helsepersonell at deltagelse i kliniske studier øker deres sykdomsforståelse, samtidig som det gjør dem mer effektive i sine arbeidsprosesser.

**Sykehusene** får tilført midler ettersom kliniske studier i sin helhet skal finansieres av legemiddelfirmaene som har initiert studien. Dette frigjør midler i sykehusene og i helsevesenet.

**Samfunnet** får økt verdiskaping, og dermed økte skatteinntekter. Dette skjer gjennom at kliniske studier skaper høyproduktive arbeidsplasser i legemiddelfirmaene og i helsevesenet, samt gjennom verdiskapingen som oppstår gjennom overskudd i legemiddelfirmaene. Dette er verdiskaping som ellers ville tilfalle andre land dersom Norge ikke hadde evnet å tiltrekke seg kliniske studier.

Gjennom spørreundersøkelsene og dybdeintervjuene vi har gjennomført med helsepersonell og industri er det tydelig at det er en enighet rundt dette. Selv om ulike respondenter og intervjuobjekter vektlegger ulike nytteaspekter som følge av kliniske studier er det tydelig at det er bred enighet både blant utprøver og aktører fra industrien at industrifinansierte studier er et viktig bidrag til helsevesenet og at det bidrar til å styrke helsetilbudet til befolkningen.

I lys av dette er det derfor et paradoks at vi observerer en nedgang i antall industrifinansierte kliniske studier i Norge (se kapittel 1.3). Dersom industrifinansierte kliniske studier er fordelaktig for alle involverte aktører, og for samfunnet for øvrig, skulle man tro at det var langt flere slike studier i Norge. Ettersom det ikke virker å være en interessekonflikt, der enkelte aktører vinner på kliniske studier på andres bekostning, tyder dette derfor på at det er utfordringer tilknyttet organiseringen og administreringen av kliniske studier – og at samspillet mellom industrien og sykehusene kan være problematisk. I det følgende vil vi trekke frem resultater fra våre undersøkelser og intervjuer som bekrefter dette, og drøfte hvilke hovedutfordringer man står overfor dersom man ønsker å øke antallet industrifinansierte kliniske studier i Norge.

### 3.1. Helsepersonell vil gjennomføre studier, men hindres av ressursmangel

Som det kommer frem av Figur 2-4 i kapittel 2.2 oppgir 73 prosent av respondentene som deltok i spørreundersøkelsen til helsepersonell at de mener kliniske studier bidrar med viktige ressurser i sykehusene. Fra Figur 2-1 kan vi lese at respondentene også er tydelige på at de gjennom industrifinansierte kliniske studier opplever å kunne tilby pasientene bedre og tryggere behandling. Videre oppgir 85 prosent av respondentene at de er enige i at Norge trenger flere industrifinansierte kliniske studier. Dette er et tydelig tegn på at det er bred enighet blant helsepersonell at kliniske studier er ansett som en viktig del av behandlingstilbudet i sykehusene – og at man ønsker å tilby dette til flere pasienter.

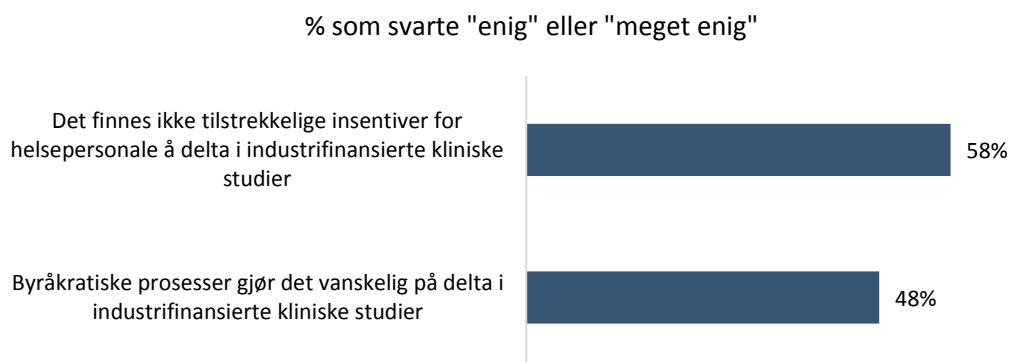
Det oppgis imidlertid at deltagelse i kliniske studier er tidkrevende og at det ofte ikke settes av nok tid til den enkelte helsearbeiders deltagelse. Det medfører at arbeidet med å gjennomføre slike studier ofte kommer på toppen av øvrig arbeid. Derfor er det ikke uvanlig med overtidsarbeid for helsepersonell i perioder der man arbeider med kliniske studier.

Av respondentene oppgir 60 prosent at de arbeider flere timer enn normal stillingsbrøk skulle tilsi i perioder der de deltar i kliniske studier. Respondentene ble også bedt om å anslå hvor mange ekstra timer per uke de er nødt til å sette av i slike perioder. I gjennomsnitt oppgir respondentene at de jobber 6 timer overtid per uke i perioder der de arbeider med kliniske studier – altså 16 prosent mer i forhold til en normal arbeidsuke på 37,5 timer.

Deltagelse i kliniske studier krever derfor en enorm innsats fra helsepersonell og at man ofrer egen fritid. Dermed er det forståelig at mange ikke har mulighet til å delta i slike studier.

Respondentene ble også spurt om hva de ser på som utfordringer knyttet til å tiltrekke flere kliniske studier til Norge. I figuren nedenfor har vi trukket fram de viktigste faktorene som respondentene peker på. Vi ser at hele 58 prosent hevder at det ikke finnes tilstrekkelige insentiver for helsepersonell til å delta i industrifinansierte kliniske studier. I intervjuene med helsepersonell har vi tatt tak i dette og bedt intervjuobjektene utdype sine meninger. Det kommer frem at man her først og fremst sikter til det faktum at dersom man ønsker å delta i kliniske studier, så er man nødt til å sette av svært mye tid. Til tross for at legemiddelselskapene finansierer studien fullt ut opplever helsepersonell allikevel at for lite av deres tid settes av til dette.

**Figur 3-1: Utfordringer tilknyttet utføring av industrifinansierte kliniske studier i Norge. Resultater fra spørreundersøkelsen til helsepersonell.**



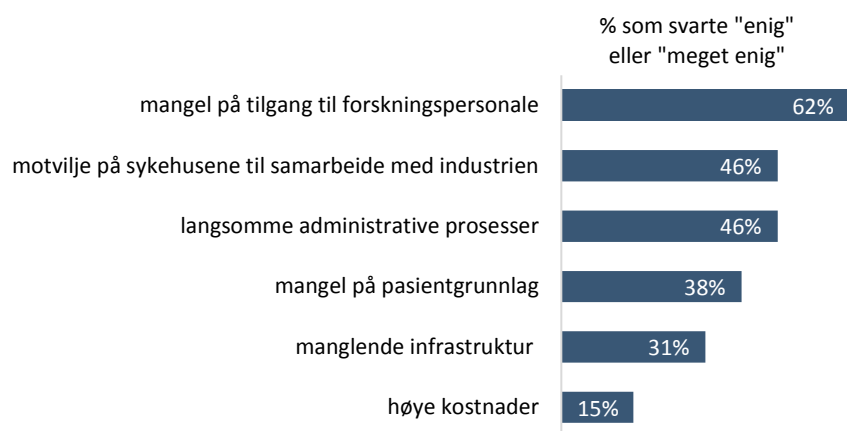
Ifølge intervjuobjektene henger dette sammen med at legene og sykepleierne måles på andre parametere enn kliniske studier. Dette gjør at avdelingslederne ikke har insentiver til å prioritere kliniske studier og at helsepersonell derfor ikke frikjøpes 100 prosent fra sine øvrige arbeidsoppgaver.

### 3.2. Mangel på forskningspersonale gjør det vanskelig for industrien å få kliniske studier til Norge

Fra industriens side er man naturlig nok også interessert i å gjennomføre flere kliniske studier i Norge. Når hovedkontoret i et globalt legemiddelselskap kunngjør at de skal gjennomføre en klinisk studie er det i prinsippet likegyldig for dem om studien foretas i Norge eller et annet land i Nord-Europa. Det norske kontoret har imidlertid sterk interesse av å få studien til Norge ettersom dette er en sentral del av det norske kontorets virksomhet.

I spørreundersøkelsen til legemiddelselskapene ble de bedt om å oppgi hva de anser som de største utfordringene knyttet til å få kliniske studier til Norge. Resultatene av dette er vist i figuren under.

**Figur 3-2: Utfordringer knyttet til å tiltrekke industrifinansierte kliniske studier til Norge. Resultat fra spørreundersøkelsen til legemiddelselskapene.**



Som det kommer frem av figuren er den største utfordringen at det er mangel på tilgang til forskningspersonale. Dette er et interessant funn fordi det bygger opp under utfordringene som oppgis av helsepersonell. Ettersom man har manglende insentiver til å sette av tilstrekkelige ressurser i sykehusene blir det naturlig nok vanskeligere for legemiddelselskapene å få tilstrekkelig tilgang på utprøvere som kan gjennomføre studiene. Dette medfører videre at legemiddelselskapenes norske kontorer taper i den internasjonale kampen om kliniske studier.

Som det kommer frem av figuren over oppgir man motvilje til å samarbeide med industrien, samt langsomme administrative prosesser som de nest største utfordringene. Dette henger også trolig i stor grad sammen med at man ikke har tilstrekkelige insentiver til å prioritere kliniske studier i sykehusene. Ettersom sykehusene ikke måles på klinisk studieaktivitet vil dette naturligvis også medføre at det administrative arbeidet med å gjennomgå protokoller etc. blir nedprioritert. Dette kan oppleves som en motvilje til å samarbeide fra industriens side – selv om det i stor grad trolig er en konsekvens av svake insentiver og dermed nedprioritering i sykehusene.

Andre utfordringer som trekkes fram er mangel på pasientgrunnlag og manglende infrastruktur i sykehusene. Her siktes det til begrenset tilgang på støttefunksjoner som lab, CT, røntgen og liknende. Det er imidlertid svært interessant å se at relativt få blant respondentene fra legemiddelfirmaene oppgir at høye kostnader er en utfordring. Flere legemiddelselskaper vi har vært i kontakt med bekrefter dette. Selv om Norge er ansett som et relativt dyrt land opplever man ikke at dette er et problem i konkurransen om å tiltrekke kliniske studier til Norge.

## 4. Konklusjoner og anbefalinger

### 4.1. Kliniske studier skaper verdier gjennom fem kanaler

- Økt behandlingskvalitet:** Pasienter som deltar i kliniske studier får tilgang til nye og ofte bedre behandling, samt at de får tettere oppfølging under selve behandlingen.
  - Gjennom kliniske studier får pasienter tilgang på nye medisiner 6-7 år før disse kommer på markedet.
  - Pasienter som deltar i kliniske studier får tre ganger så mange og nesten dobbelt så lange konsultasjoner sammenliknet med pasienter som gjennomgår standard behandling
  - Deltagelse i kliniske studier hever kompetansen til helsepersonell som igjen bidrar til å styrke kvaliteten i behandlingstilbudet til pasienter – også utenfor kliniske studier. Hele 47 prosent av respondentene i spørreundersøkelsen til helsepersonell oppgir at lærdom fra kliniske studier har ført til endring i klinisk praksis.
- Økt kapasitet i helsevesenet:** Ettersom industrien finansierer kliniske studier i helsevesenet mottar behandlingstilbudet midler som frigjør midler i helsevesenet, både som følge av at man erstatter standard behandling og som følge av at kliniske studier genererer finansielle overskudd som kan benyttes til andre formål.
  - 277 millioner kroner overføres til helsevesenet fra legemiddelindustrien årlig som følge av at legemiddelindustrien finansierer kliniske studier
  - 73 prosent av respondentene i spørreundersøkelsen til helsepersonell opplever at industrifinansierte kliniske studier tilfører sykehuset viktige midler som muliggjør annen forskning og investering.
- Mer forskning:** Kliniske studier bidrar til å øke forskningen ved norske sykehus. Både ved at helsepersonell får delta i internasjonale forskningsprosjekter, men også i form av at industrifinansierte studier ofte kan bidra til selvstendige akademiske forskningsprosjekter i sykehusene.
  - 46 prosent av respondentene i spørreundersøkelsen til helsepersonell oppgir at deltagelse i kliniske studier har muliggjort etterfølgende forskning
  - 37 prosent oppgir at deltagelse har ført til vitenskapelige publiseringer
  - 63 prosent opplever at deltagelse har styrket deres profesjonelle nettverk
- Sysselsetting og verdiskaping:** Utføring av industrifinansierte kliniske studier skaper arbeidsplasser i Norge både i legemiddelindustrien og i helsevesenet. I tillegg øker samfunnets verdiskaping, og dermed skattegrunnlaget, ettersom legemiddelskapene er skattepliktige til Norge.
  - Industrifinansierte kliniske studier sysselsetter 456 årsverk i Norge. Av disse er 267 i legemiddelindustrien og 189 i helsevesenet.
  - Legemiddelselskaper med FOU-virksomhet i Norge hadde i 2015 en verdiskaping på om lag 4 milliarder kroner. Av dette kan to tredjedeler knyttes direkte til kliniske studier.
- Besparelser for det offentlige:** Pasienter som mottar behandling gjennom kliniske studier ville ellers ha måttet gjennomgå standard behandling som ble finansiert av det offentlige. Ved deltagelse i en klinisk studie erstatter legemiddelselskapene behandling som ellers måtte finansieres over statsbudsjettet.
  - Årlig erstatter kliniske studier standard behandling for 54 millioner kroner.

## 4.2. Kliniske studier er positivt for alle involverte aktører

**Pasientene** som deltar i kliniske studier får tilgang på nye behandlingsmetoder før disse kommer på markedet. Dette dreier seg ofte om nye og mer effektive behandlingsmetoder som i ytterste konsekvens kan være avgjørende for pasientens overlevelse. I tillegg mottar pasienten som vist tettere oppfølging i form av hyppigere og lengre konsultasjoner.

**Helsepersonell** som bidrar til industrifinansierte studier får arbeide på forskningsfronten innenfor sitt spesialiseringsområde og får samtidig innsikt og trening i nye behandlingsmetoder på feltet. I tillegg oppgir helsepersonell at deltagelse i kliniske studier øker deres sykdomsforståelse, samtidig som det gir gjør dem mer effektive i sine arbeidsprosesser.

**Sykehusene** får tilført midler ettersom kliniske studier i sin helhet skal finansieres av legemiddelfirmaene som har initiert studien. Dette frigjør midler i sykehusene og i helsevesenet.

**Samfunnet** får økt verdiskaping, og dermed økte skatteinntekter. Dette skjer gjennom at kliniske studier skaper høyproduktive arbeidsplasser i legemiddelfirmaene og i helsevesenet, samt gjennom verdiskapingen som oppstår gjennom overskudd i legemiddelfirmaene. Dette er verdiskaping som ellers ville tilfalle andre land dersom Norge ikke hadde evnet å tiltrekke seg kliniske studier.

## 4.3. Utfordringer som står i veien for å øke antallet kliniske studier ved norske sykehus

Undersøkelsen viser tydelig at det er bred enighet både blant helsepersonell som utfører kliniske studier og aktører fra industrien at industrifinansierte studier er et viktig bidrag til helsevesenet og at de bidrar til å styrke helsetilbudet til befolkningen. I lys av dette er det derfor et paradoks at vi observerer en nedgang i antall industrifinansierte kliniske studier i Norge. Siden 2000 har antallet industrifinansierte kliniske studier som har vært søkt inn til Statens legemiddelverk falt med om lag 50 prosent (se kapittel 1.3)

Analysen viser at den viktigste årsaken til dette er ressursmangel i sykehusene. Helsepersonalet som arbeider med kliniske studier på sykehusene gjør ofte dette i tillegg til sitt vanlige kliniske arbeide og det finnes ikke tilstrekkelig tid avsatt til forskning innenfor den normale arbeidstiden. En annen viktig faktor som bidrar til at deltakelse i kliniske studier nedprioriteres på sykehusene er at sykehusene måles på andre parametere enn kliniske studier. Dette gir svake insentiver til å prioritere kliniske studier.

Også industrien trekker frem ressursmangel i sykehusene som en av de største utfordringene. Mangel på tilgang til forskningspersonale kommer høyest på listen når industrien rangerer de største utfordringene for gjennomføring av kliniske studier i Norge. Implikasjonen av dette er at så lenge det ikke tilføres ressurser til sykehusene vil det være vanskelig å øke antallet industrifinansierte studier. Det finnes helt enkelt ikke tilstrekkelig med personale som har tid til å arbeide med dette.

## 4.4. Hvordan tiltrekke flere kliniske studier til Norge?

Funnene i denne rapporten viser at det er tydelige gevinster for alle parter i å øke satsingen på kliniske studier i Norge. Hovedutfordringen er mangel på dedikerte ressurser, samt gode insentivordninger i sykehusene. Basert på disse funnene er politikkanbefalingen dermed klar: Dersom man ønsker å styrke satsingen på kliniske studier i Norge er man først og fremst nødt til å innføre bedre insentivordninger for dette i sykehusene. Dette kan oppnås ved at man begynner å måle sykehusene på klinisk studieaktivitet. Per i dag inngår dette ikke i sykehusenes

måleparametere slik at man ikke har insentiver til å sette av ressurser til kliniske studier. Dette trekkes fram som problematisk av både helsepersonell som arbeider med kliniske studier og legemiddelfirmaene som vi har vært i kontakt med i forbindelse med denne studien. I tillegg til å styrke insentivordningene i sykehusene bør man bevilge dedikerte ressurser til å styrke miljøene for klinisk utprøving i Norge.

Å tiltrekke flere kliniske studier til Norge krever imidlertid mer enn ressursoverføringer og nye tellekanter i sykehusene. Det er også viktig at man organiserer systemene rundt kliniske studier på en hensiktsmessig måte og sikrer at dyktige klinikere får fokusere på denne aktiviteten. Dette ser vi særlig i de få sykehusmiljøene som har hatt stor suksess og som gjennomfører et stort antall kliniske studier. Eksempler på dette er Oslo Myeloma Center, ledet av Fredrik Hellem Schjesvold, og Sykehuset Sørlandet der forskningsansvarlig overlege for kreftbehandling Christian Kersten også har hatt stor suksess. Det finnes også andre eksempler på suksesshistorier. Dersom man ønsker å øke tilbudet av kliniske studier og i større grad integrere dette som en del av behandlingstilbudet bør man se nærmere på hva disse har lyktes med, og hvorfor. Disse sentrene viser at det er mulig å få til systemer der man drar nytte av pengene som overføres fra industrien til fordel for pasienter, helsearbeidere, sykehus og samfunn.

## Vedlegg: Datagrunnlag

Denne studien bygger hovedsakelig på tre datakilder:

1. Spørreundersøkelse rettet mot helsepersonell med erfaring fra arbeid med kliniske studier
2. Spørreundersøkelse rettet mot legemiddelselskaper som utfører kliniske studier i Norge
3. Dybdeintervjuer med sentrale aktører, herunder helsepersonell (utprøvere), representanter fra legemiddelselskapene, helsemyndigheter og TTO'er

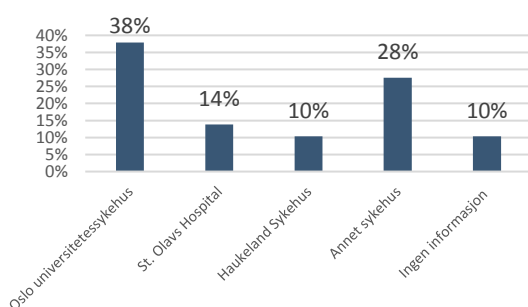
I dette vedlegget redegjør vi nærmere for disse tredatakildene<sup>25</sup>.

### Spørreundersøkelse rettet mot helsepersonale

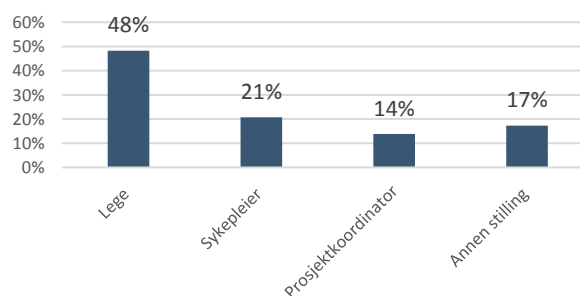
Hensikten med spørreundersøkelsen rettet mot helsepersonale var å samle inn data over deres erfaringer fra kliniske studier. I tillegg til en del bakgrunnsinformasjon om de studier og den rolle de har hatt i de kliniske forsøkene ble respondentene spurt om forskjeller i behandlingskvalitet mellom behandling under kliniske studier og alminnelig behandling, sin egen læring fra studiene, spredning av kunnskap som følge av studiene, samt tidsbruk i forbindelse med studiene. I tillegg ble respondentene spurt om hvilke utfordringer de ser tilknyttet gjennomføring av kliniske studier fra deres perspektiv og om hvordan de mener at dette kan løses.

I spørreundersøkelsen ønsket vi svar fra helsepersonell med omfattende erfaring fra arbeid med kliniske studier i Norge. For å identifisere respondenter har vi tatt utgangspunkt i Helsenorges database over pågående kliniske studier (<https://kliniskestudier.helsenorge.no/>). Her samles informasjon om kliniske studier som pågår til ethvert tidspunkt. Studiene er inndelt etter terapiområde. For hver studie finnes det informasjon om hvilket sykehus eller behandlingstidspunkt som gjennomfører studien, med kontaktinformasjon til de som arbeider med studien. Denne informasjonen danner grunnlaget for listen over respondenter. I tillegg har vi benyttet sykehusenes hjemmesider for å identifisere personell som arbeider med kliniske studier – her har oslo universitetssykehus sine hjemmesider vært spesielt nyttige (<http://www.ous-research.no/>).

Respondentenes arbeidsgiver

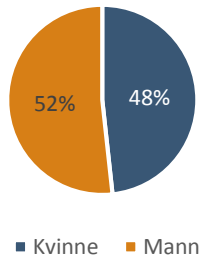


Stillingsfordeling mellom respondenter

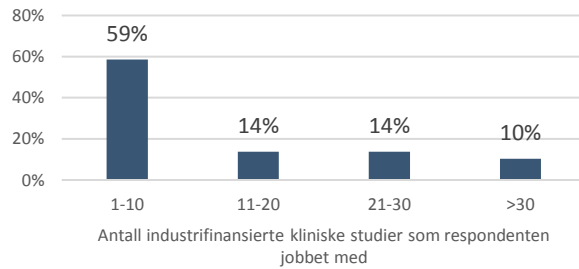


<sup>25</sup> I tillegg til de tre kildene i listen har vi benyttet eksisterende litteratur (se referanseliste), samt offentlig tilgjengelige databaser og statistikk, primært fra SSB og SLV. Vi refererer gjennomgående til disse kildene der de har blitt brukt i analysen.

### Kjønnsfordeling blant respondenter



### Erfaring med industrifinansierte kliniske studier



Vi identifiserte 120 personer som alle mottok spørreundersøkelsen på epost. Totalt mottok vi 33 svar på spørreundersøkelsen – en svarprosent på 27,5 prosent. Figurene nedenfor viser en oversikt over respondentsammensetningen.

### Spørreundersøkelse rettet mot legemiddelvirksomheter

Hensikten med spørreundersøkelsen rettet mot legemiddelbedrifter har vært å samle inn data på de ressurser som legemiddelvirksomhetene tilfører det offentlige helsevesenet for gjennomføring av kliniske studier. I tillegg til spørsmål om betalinger for kliniske studier ble virksomhetene spurt om praktiske detaljer rundt gjennomførte kliniske studier, herunder lengde på forsøk, antall forsøkspersoner, antall sysselsatte i forsøkene fordelt på stilling, medisiner brukt i kontrollgruppen, studiens fase, terapiområde, eventuelle oppfølgingsstudier.

For å sikre at de data som samles inn er så presise som mulig, ble respondentene spurt om å besvare spørsmålene ut ifra spesifikke kliniske studier som har blitt gjennomført i Norge. Undersøkelsen vil således resultere i et datasett som inneholder detaljert informasjon om et utvalg av kliniske studier. I analysen har dette dannet grunnlaget for beregningene tilknyttet gjennomsnittlige overføringer fra legemiddelindustrien til helsevesenet.

Listen over respondenter er utarbeidet i samarbeid med LMI som har god oversikt over hvilke selskaper som gjennomfører kliniske utprøvinger i Norge. Det er 28 legemiddelfirmaer som har FOU-virksomhet i Norge. Av disse har 14 respondert på spørreundersøkelsen. Dette gir altså en samlet svarprosent på 50 prosent.

### Dybdeintervjuer

I tillegg til spørreundersøkelsene har vi gjennomført dybdeintervjuer med relevante aktører. Intervjuene har hatt som formål å utdype og kvalitetssikre informasjonen som har kommet fram i spørreundersøkelsene, og ta tak i eventuelle problemstillinger som oppstår der.

Totalt har vi utført **11** dybdeintervjuer med sentrale interessenter. Herunder **6** representanter for legemiddelselskaper, **3** offentlig ansatte som jobber med kliniske studier og **2** andre interessenter (TTO og legemiddelverket).