



Hvorfor skal industrien velge Norge? fortrinn og begrensninger



Nasjonalt Forskningsseminar om Legemidler til Barn
27. jan 2011

Lorna J Knapstad,
Head of Clinical Operations, GlaxoSmithKline

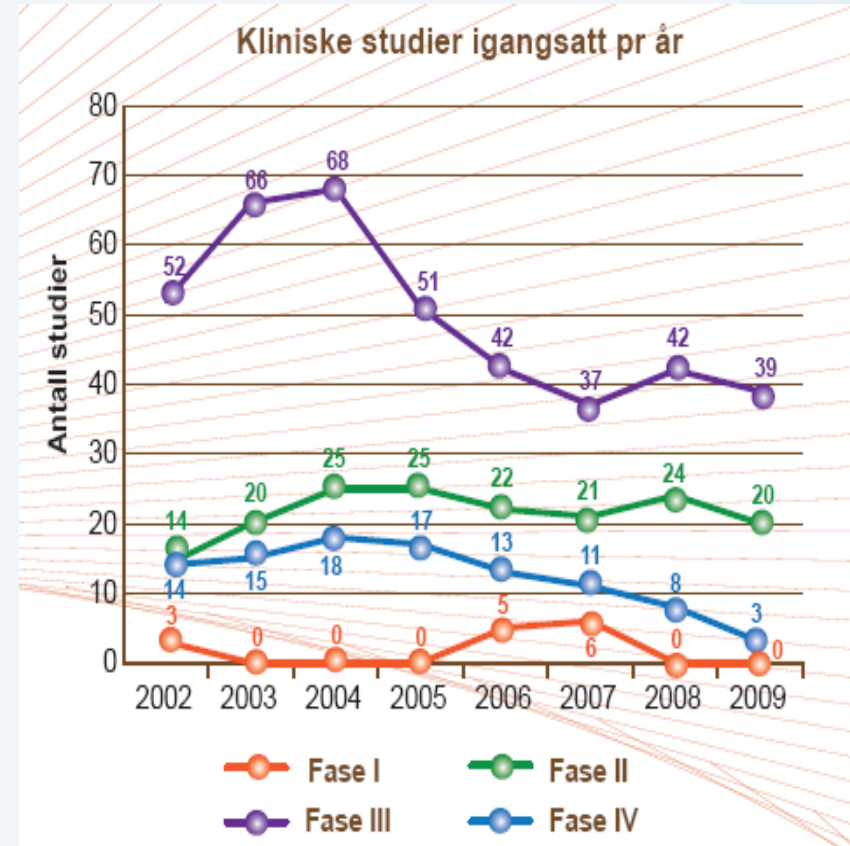
Agenda

- Industristudier i Norge
- Fortrinn
- Begrensninger
- Tilrettelegging for industristudier
- Diskusjon



Nedgang i antall studier til Norge

- De nordiske land opplever en kraftig nedgang i antall studier
- Raskeste nedgang i industristudier
- Flere firma har flyttet forskning ut av Norge



LMI undersøkelse 2010
tall for 2009

- 474 ansatt i FoU
 - 18% reduksjon fra 2008
 - ca100 arbeidsplasser i løpet av 1 år
- 8733 pasienter involvert i pågående studier
 - 28% reduksjon fra 2008
- 179 mill kr i eksterne utgifter ifm klinisk forskning
 - 10% reduksjon i eksterne kostnader
 - 30% reduksjon i interne kostnader
- 128 mill kr i øvrige utgifter til forskning
 - også en nedgang i støtte til uavhengig forskning

Norge bør delta i industristudier

Pasienter

Tilgang til medisin
under utvikling

Behandlingstilbud

Bekreftede effekt og
sikkerhet av norsk
behandlings- og
forebyggings
regimer

Samfunnet

Skape verdier

Stimulere til forskning

Opplæring av forskere

Økonomiske fordeler

Gjennomføre store
studier (fase 2 & 3
registrerings-
studier)

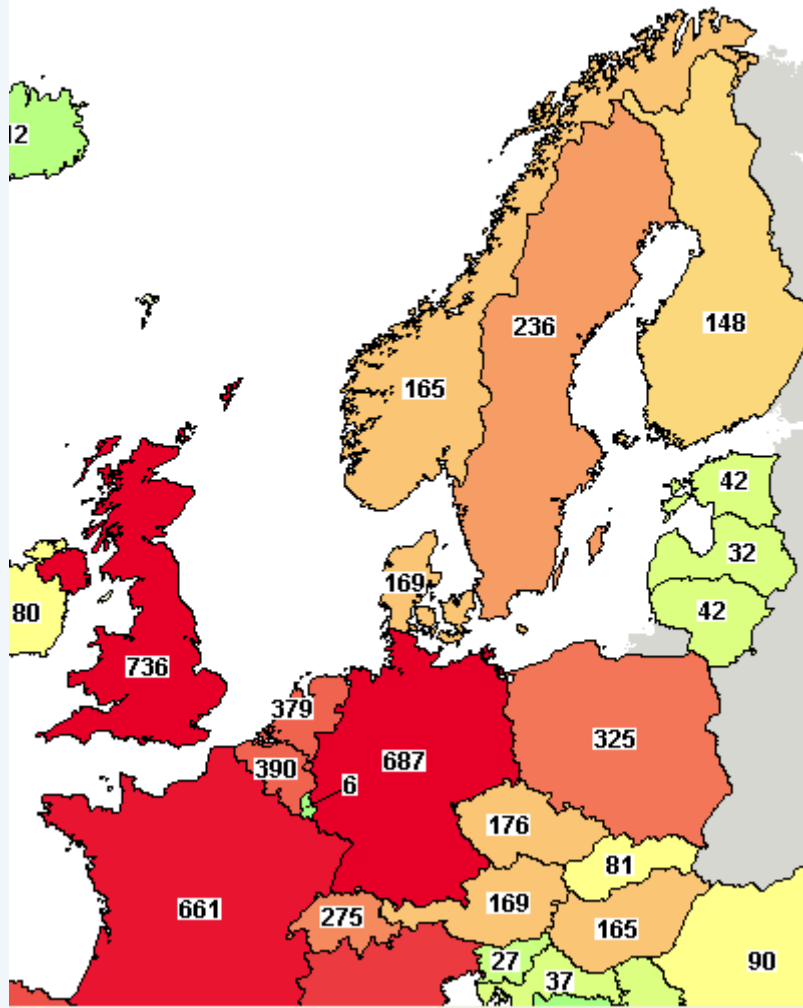
Barnestudier; fase 1-4, alle studier

clinicaltrials.gov

Alle studier

Child | Phase I, II, III, IV

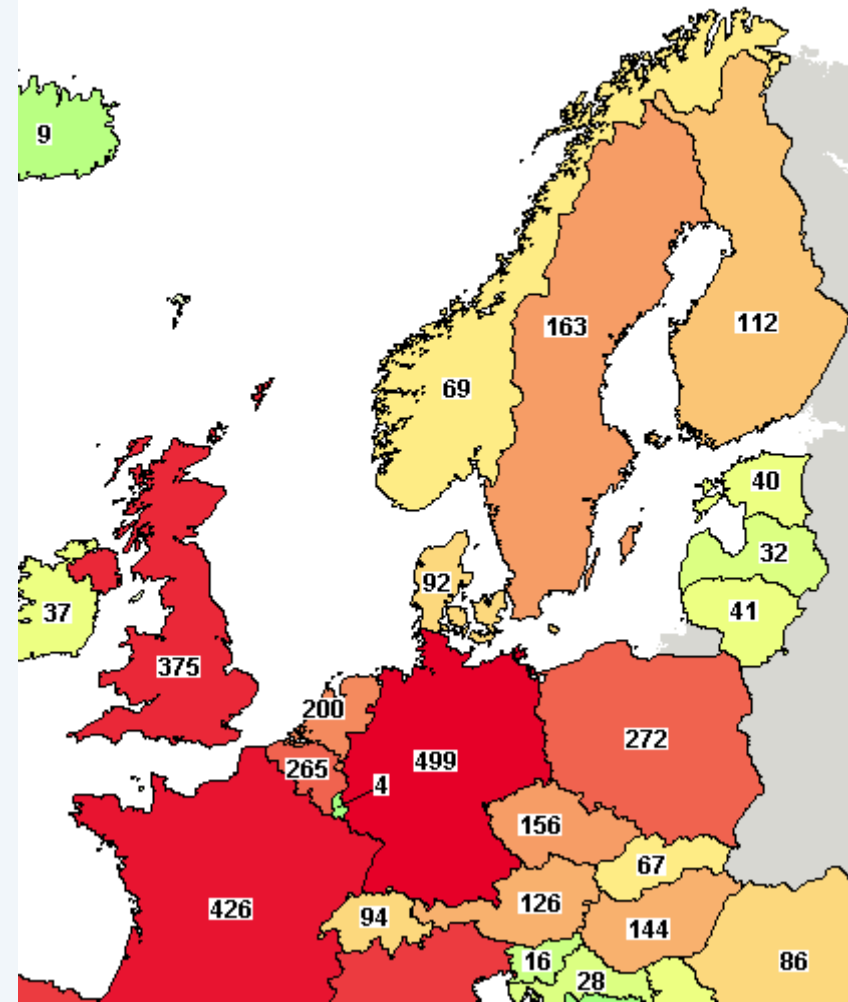
ap (when available) or search for studies (when map not available).



Industristudier (42% i Norge)

Child | Phase I, II, III, IV | Industry

ap (when available) or search for studies (when map not available).



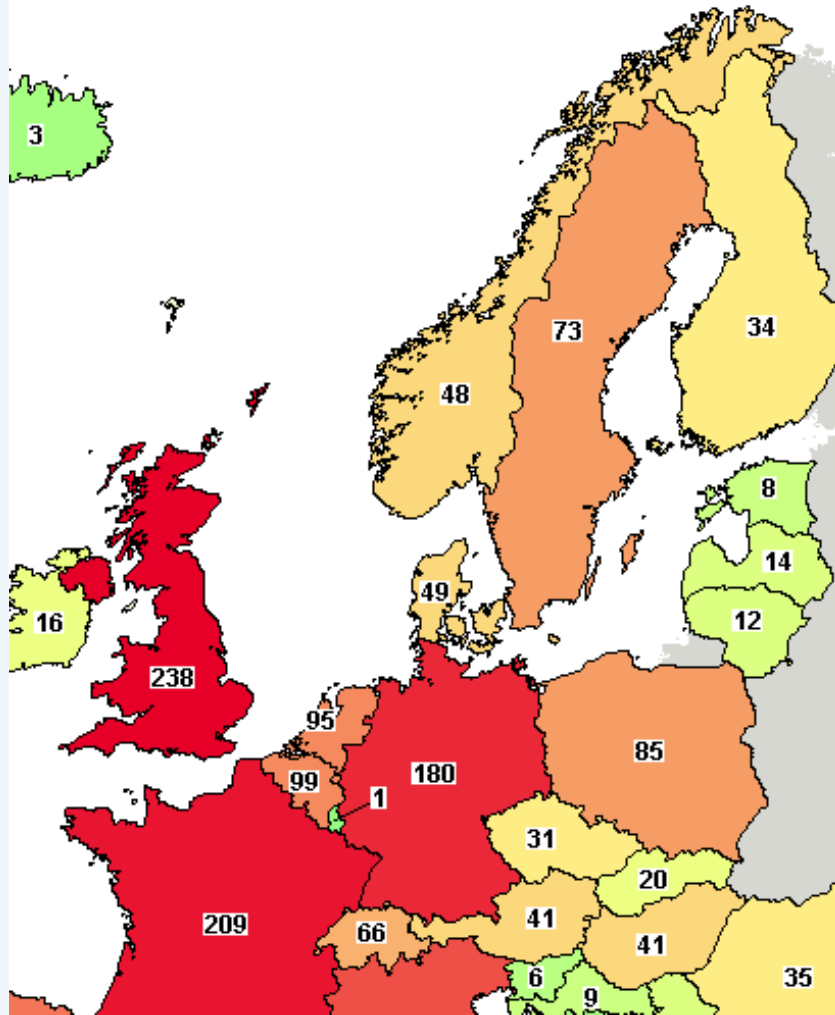
Barnestudier; fase 1-4, rekruttering nå

clinicaltrials.gov

Alle studier

Open Studies | Child | Phase I, II, III, IV

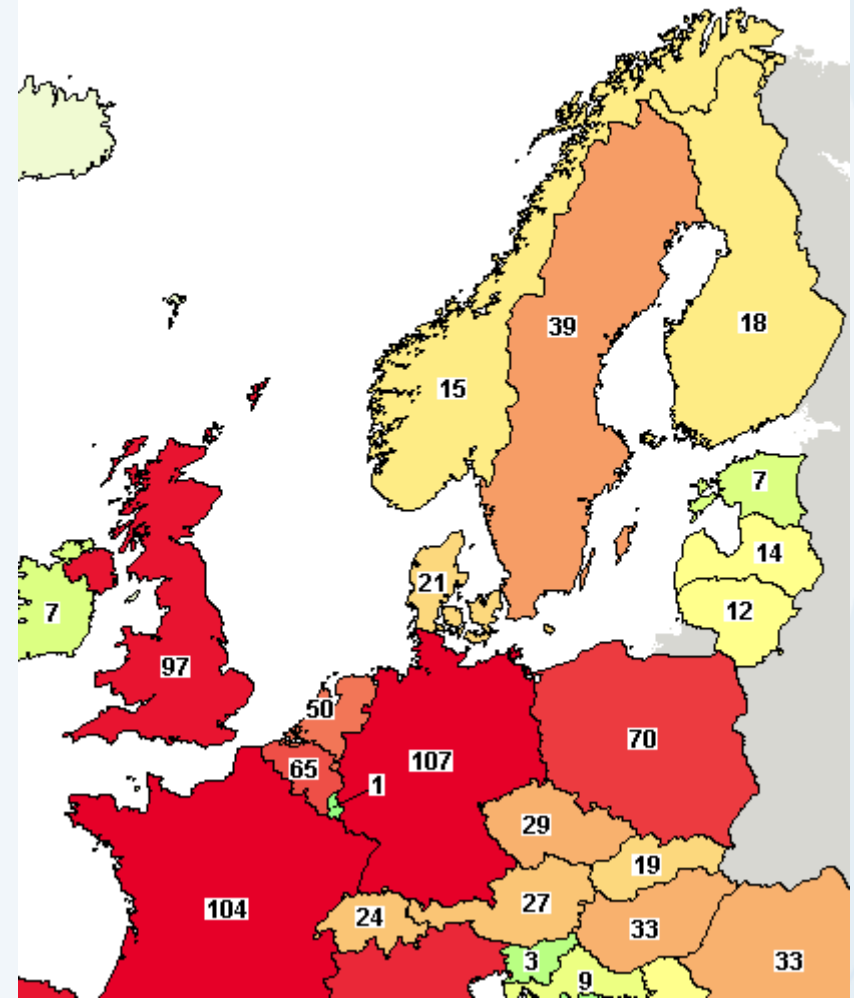
ap (when available) or search for studies (when map not available).



Industristudier (31% i Norge)

Open Studies | Child | Phase I, II, III, IV | Industry

ap (when available) or search for studies (when map not available).

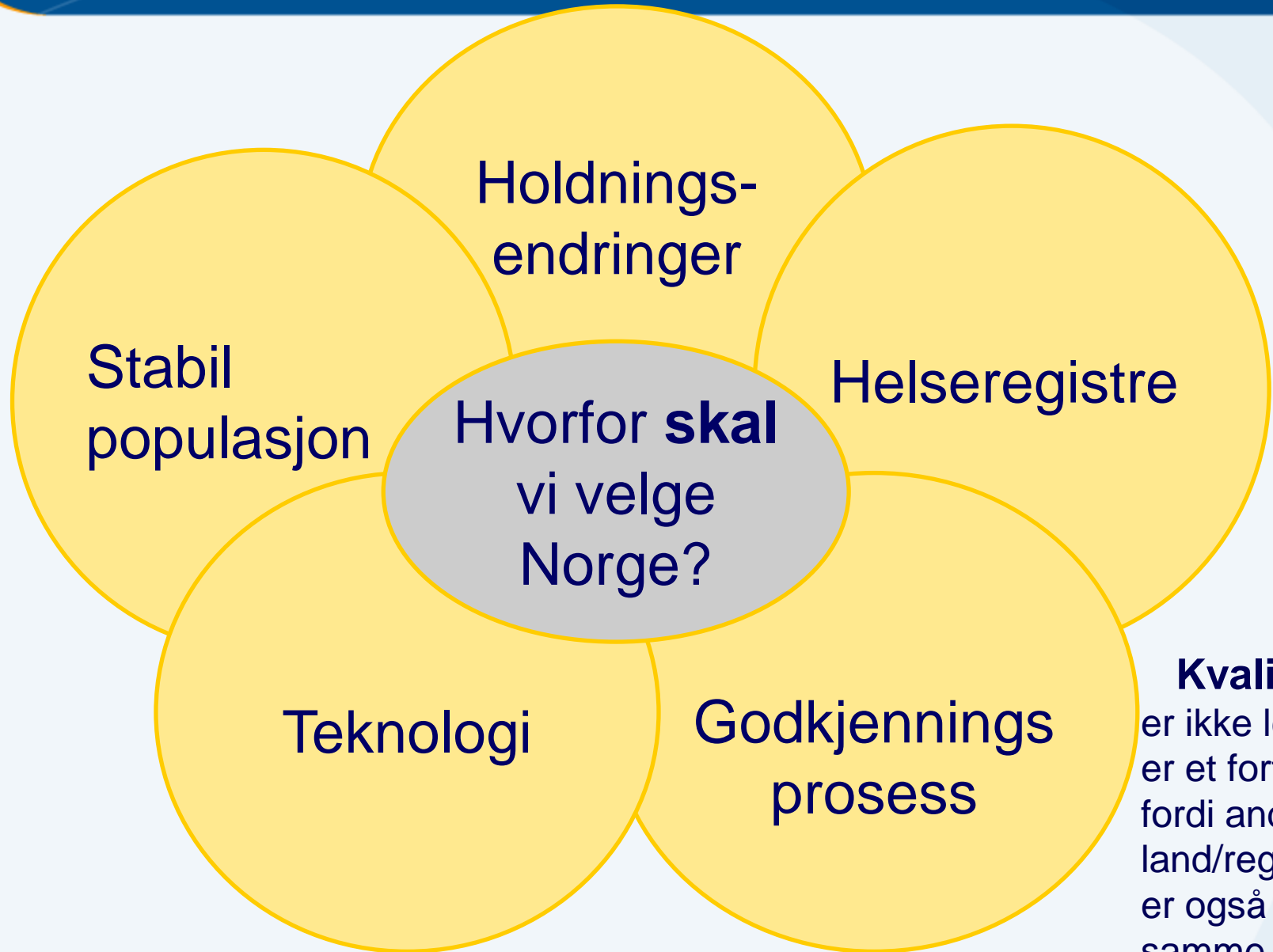




Fortrinn



Fortrinn i Norge



Kvalitet er ikke lengre et fortrinn fordi andre land/regioner er også på samme nivå nå

Holdningsendring

- Samarbeid med industri

- Helsesektor har klinisk forskning som et satsningsområde
- Politikere har helse og forskning satsningsområder

- Barnestudier

- Tidligere skepsis til barnestudier (uetisk å gjøre barnestudier)
- Nå et krav om å gjøre barnestudier (uetisk IKKE å gjøre barnestudier)
- Myndigheter, utprøvere og industri er nå positive til barnestudier (fortsatt noe skepsis hos helsepersonell og media)
- Utprøvere sier at foreldre/barn er stort sett positive

Helseregistre

- Mange helseregistre
- Landsdekkende
- Nær 100% av tilfellene i registre
- Kan følge pasienten hele livet
- Kan brukes til klinisk forskning



Registre
Biobankregisteret
Bivirkningsregisteret for kosmetiske produkter
Dødsårsaksregisteret
Matallergiregisteret
Medisinsk fødselsregister
Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
Nasjonalt vaksinasjonsregister (YSVAK)
Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten (NOIS)
Prevalensundersøkelser av helsetjenesteerervete infeksjoner
Prosjekt Dagens helsetall
Register over svangerskapsavbrudd
Reseptregisteret
Reservasjonsregisteret
Vannverksregisteret

Godkjenningsprosessen

- Kun 2 lovpålagte instanser: SLV og REK
- 1 REK søknad/godkjenning for alle studiesentre
- 1 postboks for REK, biobank og datatilsyn
- Rask behandling av SLV søknader i 2010 har vært et konkurransefortrinn

Teknologi

- Høyteknologisk land
- eCRF og andre datasystemer
- ePasient dagbok osv for pasienter
- De fleste har mobil – sms for påminnelser og registrering
- Helseregistre



Stabil populasjon

- Lite flytting mellom byer og utland
- Mulighet for langtidsstudier
- Mulighet for oppfølgingsstudier

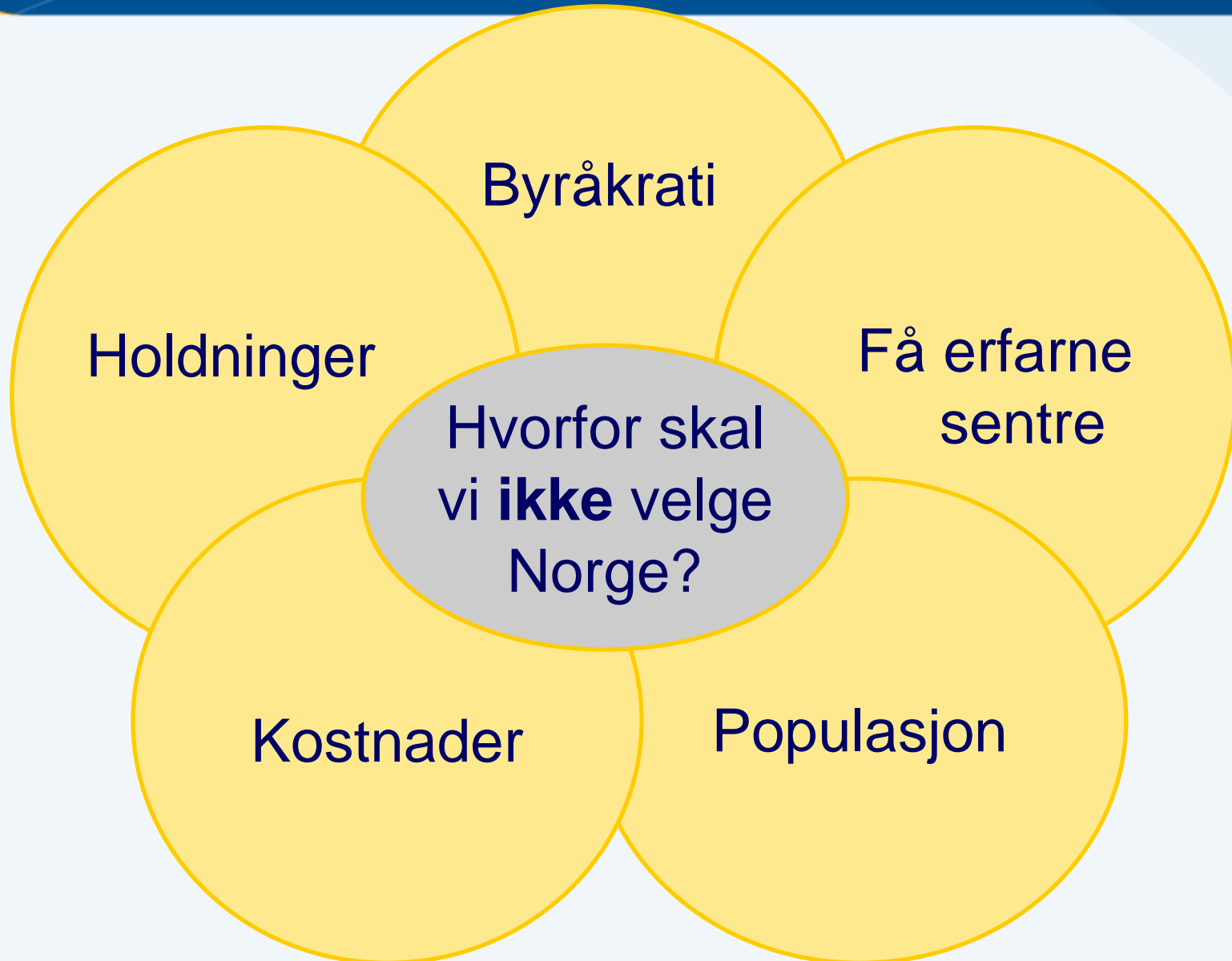




Begrensninger



Begrensinger i Norge

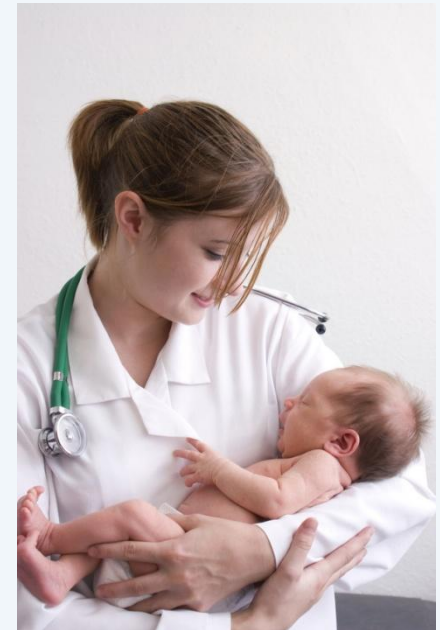


Byråkrati

- Flere interne godkjenninger på sentrene
 - ulike tolkninger og synspunkter
- Tidskrevende budsjettprosess
- Senter godkjenning blir lenge etter studien er godkjent av REK & SLV
- Begrenset ressurs og ingen plan ved sykdom, flytting osv
- Noen opplever at industriforskning blir nedprioritert

- Sykehus med forskningsenheter for barn
 - høy kompetanse og kvalitet på forskning på barn
 - god rekruttering
 - få enheter

- Private pediaterer
 - høy kompetanse til behandling av barn
 - få med studieerfaring
 - variabel interesse



- Private forskningsentre/legesentre
 - noe kompetanse og erfaring
 - samarbeider ofte med barneleger (men ikke helsestasjoner)
 - god rekruttering hvis familiens fastlegepraksis
- Helsestasjoner
 - aktuelt for barn 0-5år (særlig vaksinstudier)
 - interesserte helsesøstre + interesserte leger + ressurs = vanskelig
 - få med studieerfaring men økende interesse
 - trenger informasjon, tilrettelegging og opplæring
(GSK har nylig gjennomført et fag/informasjonsmøte for helsesøstre)

Populasjon

- Populasjon på kun 4.9 million og ca 61,000 fødsler/år
 - Norske kvinners fruktbarhet er blant de aller høyeste i Europa
- Få store byer og mange bor spredt
- Rekruttering kan være vanskelig
- Sentre må samarbeide med barneleger, fødeavdelinger, helsestasjoner, fastleger, Folkehelseinstituttet

Kostnader

- En av de dyreste land i EU for studier
- Norge har blitt ekskludert fra studier pga kostnader
- Industri ønsker å betale 'Fair Market Value'
- Få sentre med standard kostnader

Holdninger

- Media

- Aviser, tv, radio
Internett, facebook, blogg osv

- Mye feil informasjon og personlige meninger

- Kan ha negativ innvirkning på rekruttering
 - 'norske barn som prøvekaniner' (VG om HPV studier)



- Helsepersonell som er skeptisk til eller fraråder deltagelse i industristudier

Holdninger / byråkrati

- EMA etterspør dokumentasjon for bruk av legemidler til barn
 - incentiv er 6 måneders forlengelse av patenttid
 - endring i lovverket etablert Implementert i EU januar 2007

- Enda ikke implementert i Norge.



EMA = Europeiske legemiddelmyndigheter



Tilrettelegging for industristudier



Hva er viktig for industristudier?

- Pålitelighet

- må kunne levere avtalt antall pasienter innen avtalt tid
 - tilgang til riktige pasient populasjoner
 - rask godkjenning og rekruttering
 - ressurs allokering

- Kvalitet

- gjennomføring ihht Good Clinical Practice
- studiepersonell

- Antall Pasienter

- Pris

Flere studiesentre og pasienter (barn)

- En økning i antall sentre med kompetanse og erfaring
- Nettverk
 - sykehus med forskningsenheter for barn, helsestasjoner osv
 - minimal ekstra arbeid eller tid ifm godkjenning & oppstart
- Samarbeid
 - med kompetansesentre: forskningsenheter, Folkehelseinstituttet osv
 - med andre nettverk i Norden og Europa
 - Sykehus – Universitet - Industri
- Informasjon og opplæring av studiepersonell
 - senter og industri
 - relevante fagmøter, GCP opplæring, deltagelse i studier

Prioritering av industristudier

- Raskere og nøktern intern godkjenning
- Standardiserte kostnader og raskere budsjettprosess
- Allokering av ressurser
- Noen fordeler for forskere ved deltagelse i industristudier
 - Incentiver, merittering

Konklusjon

- Fortrinn bør utnyttes
- Begrensningene er overkommelige:
 - Utvikle nye sentre for barnestudier
 - informasjon & opplæring
 - Samarbeid
 - mellom industri, universiteter og sykehusene
 - mellom land i Norden & Europa
 - Opprette norsk/nordisk/europeisk nettverk av sentre
 - Prioritering av industriforskning (og mindre byråkrati)
- Trenger raske tiltak mens vi fortsatt har industriforskning i Norge!



Spørsmål & diskusjon

