

## STYRESAK

**GÅR TIL:** Styremedlemmer  
**FØRETAK:** Helse Vest RHF

**DATO:** 09.09.2020  
**SAKSHANDSAMAR:** Baard-Christian Schem  
**SAKA GJELD:** **Ein veg inn for kliniske studiar**

**ARKIVSAK:** 2020/724  
**STYRESAK:** 109/20

**STYREMØTE:** 28.09. 2020

---

### FORSLAG TIL VEDTAK

1. Styret i Helse Vest RHF tar rapporten «Nasjonal infrastruktur for kliniske studier – tettere kobling til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell» til orientering.
2. Styret i Helse Vest RHF slutter seg til fagdirektørens og de administrerende direktørens vurderinger og anbefalinger.
3. Rapporten oversendes til HOD som svar på oppdraget.

## Oppsummering

Saka er felles for alle 4 RHF og er difor ikkje på nynorsk.

I Oppdragsdokumentet for 2019 fra Helse- og omsorgsdepartementet til de regionale helseforetakene ble det gitt følgende utredningsoppdrag: *«De regionale helseforetakene skal, under ledelse av Helse Midt-Norge RHF, i samarbeid med næringslivet utrede hvordan nasjonal infrastruktur for «en vei inn» for kliniske studier NorCRIN kan kobles tettere til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell, jf. det danske NEXT-partnerskapet.»*

Oppdraget innebar å utrede hvordan NorCRIN (Norwegian Clinical Research Infrastructures Network - nettverk mellom forskningsstøtteenhetene ved alle universitetssykehusene i Norge) kan kobles tettere til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell. I henhold til oppdraget tok arbeidsgruppen også utgangspunkt i den danske partnerskapsmodellen, Trial Nation (tidligere NEXT).

## Fakta

Bakgrunnen for oppdraget er at det i Norge over flere år har vært en nedgang i antall kliniske studier. Myndighetene beskriver et behov for økt klinisk forskningsaktivitet i Norge. Helse- og omsorgsdepartementet har lagt til grunn at kliniske studier skal dokumentere effekt og sikkerhet av legemidler og medisinsk utstyr før disse tas i bruk. Kliniske studier er også viktig for helse- og omsorgstjenesten ved innføring av digitale helseløsninger og nye behandlingsprosedyrer i pasientbehandling. Det er satt mål om at antall kliniske behandlingsstudier skal økes, og at deltakelse i kliniske studier (inkludert utprøvende behandling) skal være et tilbud til pasienter. I Danmark har det i flere år vært en vellykket satsing for å nå dette målet.

Regjeringens målsetning om økning i antall kliniske behandlingsstudier omfatter både offentlig initierte studier og studier initiert av næringslivet. Dette er belyst i flere meldinger og strategier, som Legemiddelmeldingen og Regjeringens handlingsplan for oppfølging av HelseOmsorg21-strategien, der bedre klinisk behandling er ett av ti prioriterte satsingsområder.

Videre peker både Helsenæringsmeldingen og en rapport fra Menon Economics på at det må tilrettelegges bedre for samarbeid mellom helseforetak og helseindustri, for å sikre en god balanse mellom industrifinansierte kliniske studier og offentlig initierte studier.

Legemiddelselskapene peker på tre hovedårsaker til nedgangen i kliniske studier: 1) Mangel på forskningspersonell i helseforetakene, 2) motvilje til samarbeid med industrien og 3) langsomme administrative prosesser.

Oppdraget om å utrede en partnerskapsmodell som involverer helseforetak, NorCRIN og helseindustri må ses i lys av dette.

## **Kommentarer**

### **Anbefaling**

Den foreliggende rapporten skisserer tre mulige partnerskapsmodeller. Disse er en partnerskapsmodell basert på eksisterende strukturer og som del av NorCRIN (modell 1), en nasjonal juridisk enhet med begrenset mandat (modell 2), og en juridisk enhet med utvidet mandat (modell 3).

Som det framkommer i rapporten og i vedtak fra AD-møtene (vedlegg 3), ønsker ikke de regionale helseforetakene å anbefale en partnerskapsmodell som bryter med eksisterende styringslinjer i spesialisthelsetjenesten. Helseforetakene anbefaler derfor modell 1 (en nettverksmodell integrert i NorCRIN), også fordi denne modellen best dekker behovene som er pekt på i utfordringsbildet.

NorCRIN er i dag finansiert både av Norges forskningsråd og de regionale helseforetakene, og helseforetakene ser det som hensiktsmessig at videre utvikling av en partnerskapsmodell skjer gjennom NorCRIN. På denne måten kan en partnerskapsmodell operasjonaliseres med forankring i styret for NorCRIN og innenfor den eksisterende kontrakten med Norges forskningsråd.

I rapporten pekes det på hvem som bør delta i partnerskapet og en kommende styringsgruppe, men det er ikke avklart hva interessentene eller samarbeidspartnerne skal bidra med av ressurser inn i partnerskapet. I tillegg til aktiviteten som foregår gjennom NorCRIN, er det behov for en sentral koordinator og forskningskoordinatorer i eventuelle forskningssentre. Videre arbeid bør konkretisere hvordan den anbefalte modellen kan finansieres.

## **HOVEDPUNKTER OG HELHETLIG DRØFTING**

### **De regionale helseforetakenes vurdering**

Oppdraget innebærer en utredning av hvordan NorCRIN kan kobles tettere til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell. Utredningen er sammenfattet i vedlagte rapport som er inndelt i to deler.

Del 1 omhandler oppdraget, beskrivelse og vurdering av tre ulike partnerskapsmodeller og anbefalinger. De regionale helseforetakene ser del 1 av utredningen som svar på oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet. Del 2 er arbeidsgruppens beskrivelse av grunnlaget for forslag til partnerskapsmodeller og vurdering av disse.

Denne delen av rapporten gjengir informasjon fra Trial Nation i Danmark og innspill og erfaringer fra deltakere i arbeidsgruppen. Del 2 er ikke uttrykk for RHF-enes felles forståelse av områdene som omtales, men beskriver den bredt sammensatte arbeidsgruppens

synspunkter på utfordringsbildet, mulige fortrinn Norge har, og hvilke forutsetninger som er viktige for at industri og helseforetak i fellesskap kan lykkes.

De regionale helseforetakene erkjenner at arbeidsgruppen ikke ble enige om hvilken av de tre skisserte partnerskapsmodellene som er mest hensiktsmessig i Norge. Helseforetakenes representanter ønsker en nettverksmodell med kobling til og videreutvikling av NorCRIN. Industrirepresentantene foretrekker en partnerskapsmodell som egen juridisk enhet og med et styre hvor industrien får stor plass. Sistnevnte modell vil bryte med styringslinjene i spesialisthelsetjenesten.

Fagdirektørene har i sin rolle som styringsgruppe for arbeidet, vurdert de tre modellene i del 1, kapittel 2. Alternativene som er drøftet er en partnerskapsmodell organisert som del av NorCRIN (modell 1), eller som en nasjonal juridisk enhet, et rettssubjekt, som ivaretar alle kliniske studier på oppdrag fra industrien (modell 2 og 3).

En partnerskapsmodell som bryter med styringslinjene i spesialisthelsetjenesten er ikke aktuell. Relevansen av å kopiere den danske modellen, Trial Nation, har også vært diskutert. Det er påpekt at flere forhold enn oppbyggingen av Trial Nation kan ha hatt betydning for at Danmark har lyktes med å få flere kliniske studier til landet. Bl.a. må det tas hensyn til ulikheter mellom Danmark og Norge i geografi og tilstedeværelse av legemiddelindustri, når en norsk partnerskapsmodell skal utvikles. For øvrig ivaretar allerede NorCRIN oppgaver som er lagt til Trial Nation i Danmark.

### **Arbeidet med utredningen**

Det ble opprettet en arbeidsgruppe med representanter fra aktører som var omtalt i oppdraget, bl.a. NorCRIN (universitetssykehusene) og relevant næringsliv. Representantene fra helseindustrien har uttrykt tilfredshet med at de var bredt representert i arbeidsgruppe og innspillmøter. Innebygd i oppdraget ligger det en mulig interessemotsetning, da oppdraget tilsier at utredningen skal gjøres i et samarbeid mellom helseforetak og industri, samtidig som arbeidet er ledet av de regionale helseforetakene.

Helseforetakene og industrien har ulikt synspunkt på foretrukket løsning, og arbeidsgruppen ble ikke enige om anbefaling av én partnerskapsmodell. Det ble ikke gitt uttrykk for dissens underveis i arbeidet. LMI sendte likevel sin alternative modell etter at arbeidsgruppen var ferdig.

Det gjøres oppmerksom på følgende forhold av betydning:

1. Arbeidsgruppen mener at etablering av en partnerskapsmodell er kun én av flere viktige forutsetninger for at industri og helseforetak i fellesskap kan lykkes med å få flere kliniske studier til Norge.
2. Uansett hvilken modell som velges anbefaler arbeidsgruppen at det utarbeides et tydelig mandat og styringslinje, og at NorCRIN får en formalisert rolle.

3. Det er ikke enighet i arbeidsgruppen om hva som er den foretrukne løsningen. Helseforetakene ønsker en nettverksmodell med kobling til og videreutvikling av NorCRIN. Industripartnere foretrekker at det etableres en partnerskapsmodell som egen juridisk enhet og med et styre hvor industrien får stor plass. En slik løsning vil imidlertid bryte med helseforetakenes styringslinjer.
4. LMI sendte eget forslag til modell etter at arbeidsgruppen hadde avsluttet sitt arbeid. Dette innspillet ble derfor ikke drøftet i arbeidsgruppen, men vedlegges til orientering.
5. Fagdirektørene i styringsgruppen ønsker en partnerskapsmodell som ivaretar styringsstrukturen i spesialisthelsetjenesten.
6. De konserntillitsvalgte i styringsgruppen beklager at det ikke har vært mulig å ta stilling til tilrådingene som er fremmet av prosjektgruppen. Tillitsvalgte erfarer at det er krevende å sikre involvering og medbestemmelse når styringsgruppen legges til fagdirektørmøtet, hvor det er avsatt kort tid til behandling av sakene.

### **Økonomiske og administrative konsekvenser**

I følge rapporten er arbeidsgruppen, brukerrepresentanter og konserntillitsvalgte omforente i at det er behov for mer ressurser i klinikken for å oppnå bedre forskningssamarbeid.

Økonomiske konsekvenser av dette er ikke omtalt. Etablering av en partnerskapsmodell er én av flere forutsetninger for å få flere kliniske studier til Norge. Aktuelle partnere er beskrevet, men det foreligger ingen konkrete forslag til hvordan industrien og andre partnere eller interessenter skal bidra med ressurser, med unntak av for den anbefalte modell 1.

I utredningen pekes det på at den danske modellen *Trial Nation*, er et resultat bl.a. av sterk og kontinuerlig støtte fra den danske life science-sektoren. Den anbefalte modellen for norske forhold, en partnerskapsmodell innlemmet i NorCRIN, har allerede finansiering for deler av den planlagte aktiviteten fra Forskningsrådet og de regionale helseforetakene. Modellen vil kreve ressurser utover dette til etablering og drift av en koordinerende enhet (sentral koordinator) og drift av forskningssentrene (forskningsskordinatorer). Det er en forventning om at også industrien skal bidra inn i finansieringen av modellen.

### **Konklusjon**

Utredningen er gjennomført i samarbeid med bredt representert helseindustri, og rapporten inneholder flere elementer enn selve anbefalingene om partnerskapsmodell. Rapporten viser bl.a. at arbeidsgruppen, brukerne og konserntillitsvalgte er omforente i at det er behov for mer ressurser i klinikken for å få til bedre forskningssamarbeid, men økonomi og finansieringskilder er ikke drøftet.

Selv om rapporten bygger på innspill fra hele arbeidsgruppen, har det vært utfordrende å komme fram til felles anbefalinger. Helseforetakene og industrien har ulikt synspunkt med hensyn til løsning. Det ble ikke gitt uttrykk for dissens underveis i arbeidet. LMI sendte likevel en alternativ modell etter at arbeidsgruppen var ferdig.

Det er i rapportens del 1 beskrevet tre ulike partnerskapsmodeller som kan bidra til enklere og bedre samarbeid mellom helsetjeneste og næringsliv, og som kan gjøre Norge til en mer attraktiv nasjon for kliniske studier, slik at de industrifinansierte studiene skal kunne øke og få betydning for utvikling av bedre klinisk behandling.

De økonomiske konsekvensene av den anbefalte modellen er ikke beskrevet, men det er gjort oppmerksom på at NorCRIN allerede har finansiering fra Forskningsrådet bl.a. for utvikling av samarbeid med industrien, gjennom en egen arbeidspakke. Det er sannsynliggjort at det ikke vil kreve store ressurser i tillegg til dette for å etablere en partnerskapsmodell. Det forutsettes at industrien vil bidra med ressurser til etablering og drift.

Fagdirektørene som styringsgruppe og de administrerende direktørene anbefaler modell 1, som er en nettverksmodell basert på eksisterende strukturer. Denne modellen vil best dekke behovene som er beskrevet i utfordringsbildet, uten at det bygges opp parallelle strukturer. Modellen vil også fungere innenfor eksisterende styringslinjer i spesialisthelsetjenesten.

#### Vedlegg:

1. Rapport «Nasjonal infrastruktur for kliniske studier – tettere kobling til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell»
2. Vedlegg med oversikt over deltakere, prosess og medvirkning
3. Referat fra AD-møter i mai og juni 2020
4. Alternativ partnerskapsmodell fra LMI