

NOTAT

GÅR TIL: Styremedlemmer
FØRETAK: Helse Vest RHF

DATO: 02.06.2022
FRÅ: Administrerende direktør
SAKSHANDSAMAR: Bente Aae/ Renate Grüner
SAKA GJELD: **100 millioner kroner til klinisk behandlingsforskning**

ARKIVSAK: 2022/602
STYRESAK: 057/22

STYREMØTE: 13.06. 2022

Administrerende direktør si orientering pkt. 8

Notatet er i all hovudsak bygd på tekst frå KLINBEFORSK og er difor ikkje på nynorsk.

100 millioner kroner til klinisk behandlingsforskning

Fem prosjekter med forankring i alle helseregioner er tildelt i alt 100 millioner fra Nasjonalt program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten (KLINBEFORSK). Vedtaket om tildeling ble foretatt i møte mellom de administrerende direktørene for de regionale helseforetakene 23. mai 2022. 4 av 5 prosjekter er fra Vestlandet, tre fra Helse Bergen HF og ett fra Helse Stavanger HF.

KLINBEFORSK mottok i juli 2021 en engangsbevilgning på 100 millioner kroner (ref. Prop. 195 S (2020-2021) og Innst. 600 S (2020-2021)) for finansiering av nasjonale, kliniske studier innenfor følgende prioriterte områder:

- bruk av sentralstimulerende midler i substitusjonsbehandling av personer med rusmiddelavhengighet
- behandling av hjernesykdommer som demens og ALS
- bruk av genterapi for behandling av pasienter med:
 - o sjeldne diagnoser
 - o tilstander som uhelbredelig blodkreft, øyesykdommer, sjeldne immunsykdommer
 - o alvorlige sykdommer som rammer barn

Midlene ble konkurranseutsatt gjennom KLINBEFORSK med søknadsfrist 30. november 2021. I alt ble 15 søknader vurdert av internasjonale fagekspertter etter kriterier for både vitenskapelig kvalitet og forventet nytteverdi for pasientbehandlingen.

Prosjektene som har fått støtte omfatter områder med stort behov for ny kunnskap, samtidig som de bidrar til å gi pasienter tilbud om deltakelse i avansert, utprøvende behandling. Tildelingslisten omfatter studier innen substitusjonsbehandling av rusmiddelavhengighet, demens, ventilasjonsbehandling ved ALS (amyotrofisk lateral sklerose) og genterapier for kreftbehandling og dekker samtlige områder prioritert i bevilgningen.

Dette er kliniske behandlingsstudier som vil være av stor betydning for kompetansebygging innen de prioriterte områdene for hele Norge.

Prosjektleders navn/ institusjon	Prosjektets tittel	Tildeling (tusen kr)
Kjell Arne Johansson, Helse Bergen HF	Agonist Treatment with Lisdexamphetamine for Amphetamines Dependence: A Randomised Controlled Trial (ATLAS4dependence)	19 995
Dag Årslund, Helse Stavanger HF	The Norwegian Anti- Dementia Drug Trial Platform (NORADD-TP): A nationwide trial platform of symptomatic and disease-modifying anti- dementia compounds	20 000
Ole Bjørn Tysnes, Helse Bergen HF	Effects of long-term ventilation support in ALS on quality of life in patients and their families	19 922
Bjørn Tore Gjertsen, Helse Bergen HF	Clinical evaluation of CD37 CAR T for acute myeloid leukaemia	19 991
Jochen Büchner, Oslo universitets-sykehus HF	InsighT-1: A phase I first- in-human trial of genetically modified TdT TCR T-cells in children and adults with T- and B-cell acute lymphoblastic leukemia	19 993

Dette er KLINBEFORSK

Kliniske studier skal gi pasienter mulighet til å motta ny og utprøvede behandling og utføres med formål om å bygge et kunnskapsgrunnlag for forebygging, diagnostikk, behandling og rehabilitering. I dag er tilbudet om utprøvede behandling begrenset fordi det pågår for få og for små kliniske studier i Norge.

For å imøtekomme behovet for flere større nasjonale kliniske studier av høy kvalitet og med forutsigbar finansiering, har Helse- og omsorgsdepartementet fra 2016 ønsket å etablere en nasjonal satsing på kliniske multisenterstudier i helseforetakene. Studiene skal svare til behov identifisert av pasienten, tjenesten, beslutningstakere og forskerne selv. Satsingen er organisert som Program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten (KLINBEFORSK).

Klinisk behandlingsforskning omfatter inklusjon av pasienter og har som formål å forbedre eksisterende behandlingsrutiner, inkludert bruk av legemidler og medisinsk teknologi, og/eller å utvikle og evaluere nye. I dette inngår sammenliknende effektstudier, som evaluering av diagnostiske metoder, etablerte legemidler eller effektivisering av prosesser og behandlingsrutiner.

Programmets mål

Hovedmålene med et program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten er at det skal bidra til at flere norske pasienter får tilbud om deltakelse i utprøvede behandling gjennom klinisk behandlingsforskning, bidra til økt koordinering av kompetanse, ressurser og infrastruktur og styrke grunnlaget for å gi helsetjenester som er effektive, sikre og av god kvalitet.

Avgrensninger

Programmet er tematisk åpent for alle kliniske fagområder, og det skal søke å dekke kunnskapsbehov og kunnskapsgap av stor betydning for pasientbehandling. Programmet skal derfor orientere seg mot aktuelle kunnskapsoppsummeringer og andre etablerte systemer slik som f.eks. Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Sykdomsgrupper av stort omfang som representerer en betydelig samfunnsutfordring vil være særlig aktuelle. Dette utelukker ikke kliniske behandlingsstudier av mindre og sårbare pasientgrupper der behovene for ny kunnskap er store.

Rene epidemiologiske og genetiske studier, observasjonelle kliniske studier, helsetjenesteforskning, translasjonsforskning, basalmedisinsk forskning o.l. faller utenfor intensjonen med forskningsprogrammet.

Prosjektene kan benytte nasjonale helseregistre* som grunnlag for sammenliknende effektstudier ved at pasienter fra hele landet randomiseres til ulike behandlingsstudier og følges opp som del av registret. Studier basert på registre må følgelig også være kliniske behandlingsstudier og oppfylle kravet om deltagelse fra forskningsmiljøer i alle regioner.

*Nasjonale helseregistre deles inn i to typer registre: sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre.

Underlag

Programplanen ble vedtatt i møte mellom de fire administrerende direktørene for RHF-ene 25. april 2016 og med revisjon og oppdateringer i 2020

Helse- og omsorgsdepartementets oppdragsdokument 2016 til de regionale helseforetakene

Regjeringens handlingsplan for HelseOmsorg2021.

Statsbudsjett for 2017; Prop 1S (2016-2017), post 78

Legemiddelmeldingen, Meld. St. 28 (2014-2015), avsnitt 22.5.1.

Helse- og omsorgsdepartementets oppdragsdokument 2022 til de regionale helseforetakene, om styrking av kliniske studier i pasientbehandling