

Trial Nation – NEXT i Norge?

Utredningsoppdrag: *En vei inn - partnerskapsmodell mellom næringsliv og NorCRIN*

NorCRIN brukermøte september 2019

Regjeringen har tydelig målsetting om økning i antall kliniske studier i Norge:

- Helse og Omsorg21-strategien (HO21)
- Regjeringens tilhørende handlingsplan for HO21
- Meld. St. 28 (2014-2015) «Legemiddelmeldingen - Riktig bruk – bedre helse»
- Meld. St. 18 (2018 -2019) «Helsenæringen – Sammen om verdiskaping og bedre tjenester»

De regionale helseforetakene har i oppdragsdokumentet for 2019 fått følgende utredningsoppdrag innen forskning og innovasjon fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)

- «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.»

Møtedeltakere arbeidsgruppemøte 24. mai

1. Siv Mørkved, ass. Fagdirektør, HMN RHF (møteleder), Siv.Morkved@helse-midt.no

2. May Britt Kjelsaas, HMN RHF (referent), May.Britt.Kjelsaas@helse-midt.no

3. Hege Edvardsen, Abbvie, hege.edvardsen@abbvie.com

4. Kristin Løseth, AstraZeneca, Kristin.Loseth@Astrazeneca.com

5. Kathrine Bryne, LMI, Katrine.Bryne@lmi.no

6. Siri Kolle, Inven2, Siri Kolle siri.kolle@inven2.com

7. Peder Utne, OUS, Peder Utne pedutn@ous-hf.no

8. Lisbeth Johnsen, Ahus, lisbeth.johnsen@ahus.no

9. Anne Mathilde Henden Kvamme, Helse Bergen, anne.mathilde.henden.kvamme@helse-bergen.no

10. Margrethe Bjurstrøm, Boehringer Ingelheim, margrete.bjurstroem@boehringer-ingelheim.com

11. Espen Burum-Auensen, Biogen, espen.burumauensen@biogen.com

12. Anders Flatla, Bristol-Myers Squibb, anders.flatla@bms.com

13. Sigurd Ørstavik, Takeda, sigurd.orstavik@takeda.com

14. Lars Petter Strand, Novartis, istedet for nicolas.vaugelade-baust@novartis.com

15. Terje C. Ahlquist, Roche, terje_cruickshank.ahlquist@roche.com

16. Steinar Thoresen, Merck Group, steinar.thoresen@external.merckgroup.com

17. Hanne W Lund, Merck, hanne.wessel.lund@merck.com

18. Ola Dale, St. Olavs hospital/NTNU, ola.dale@ntnu.no

19. Henriette J. Ellefsen, Melanor, henriette@melanor.no

20. Kjetil Widerberg, Oslo CC kw@oslocancercluster.no

21. Kathrine Myhre, Norway Health Tech, kathrine.myhre@norwayhealthtech.com

22. Ina Kathrine Dahlsveen, Forskningsrådet, ikd@forskningsrådet.no

23. Rajji Mehdwan, Roche, rajji.mehdwan@roche.com

24. Karina Markersen, Trial Nation, kma@trialnation.dk

Agenda

Tidspunkt	
Kl. 10:00-10:30	Velkommen og presentasjoner Presentasjonsrunde Presentasjon av oppdrag og planer for gjennomføring
Kl. 10:30-11:00	Nåsituasjonen og ønsket om bedre samarbeid mellom næringsliv og helseforetak Menonrapport (lenke) Stortingsmeldinger? (lenker) Dialog - hvordan oppleves nåsituasjonen?
Kl. 11:00-11:30	Utfordringsbildet Alle gir kort beskrivelse av utfordringer / flaskehals, ca 3 punkter Alle gir løsningsforslag, ca 3 punkter
Kl. 11:30-12:30	Lunch i RBG restaurant
Kl. 12:30-13:15	Erfaringer med Trial Nation v/Karina Markersen, Trial Nation (skype)
Kl. 13:15-14:00	Erfaringer fra NEXT v/Rajji Mehdwan, Roche
Kl. 14:00-14:15	Kaffepause
Kl. 14:15-15:15	Hva kan vi ta i bruk i Norge? Gruppearbeid/workshop, diskusjon
Kl. 15:15-15:45	Plan for videre arbeid Tidsplan, arbeidsgrupper

Foreløpig tidsplan for arbeidet

- 9. mai – info om Trial Nation, arbeidsgruppe inviteres
- 24. Mai, arbeidsgruppe etablering. Plan for arbeidet presenteres, inkludert plan for forankring før oversendelse
- Sekretariatet bearbeider notater fra møte og får innspill fra arbeidsgruppen
- Oktober - Møte i arbeidsgruppen – diskuterer utkast til modeller
- Sekretariatet bearbeider notater fra møte og får innspill fra arbeidsgruppen
- November, utredning ferdigstilles etter gjennomført Skype-møte i arbeidsgruppen
- Desember; forankring i styringsgruppe og AD-møtet
- Innsending av utredning (tidspunkt avklares med HOD)

UTFORDRINGSBILDET

- Ønske om bedre samarbeid mellom næringsliv og helseforetak via NorCRIN
- Menonrapport (Helsenæringens verdi 2019)
- Stortingsmeldinger
 - Meld. St. 18 (2018–2019) Helsenæringen – Sammen om verdiskapning og bedre tjenester
- Hvordan oppleves nåsituasjonen?
 - beskrivelse av utfordringer / flaskehals
 - løsningsforslag



RAPPORT
HELSENÆRINGENS VERDI



RAPPORT
HELSENÆRINGENS VERDI 2018



MENON-PUBLIKASJON NR. 29/2017

Av Elin Bergman, Lisbeth L. Flatebakk, Erik W. Jakobsen, Rune G. Nellesmann, Erlend Skoggl og M

Menon-publikasjon nr. 37/2018
Erik W. Jakobsen, Lars H. Lind, Erlend Skoggl og Marcus G. Thøse



RAPPORT
HELSENÆRINGENS VERDI 2019



MENON-PUBLIKASJON NR. 24/2019

Av Erik W. Jakobsen, Lars H. Lind, Bettina Engebretnsen og Erlend Skoggl



Nærings- og fiskeridepartementet

Sammendrag



Meld. St. 18 (2018–2019)

Helsenæringen

Sammen om verdiskaping og bedre tjenester



Tiltak fra helsepersonell og legemiddelindustrien

Helsepersonell

- Dedikert tid til å gjøre kliniske studier – kliniske studier må sees på som en integrert del av pasientbehandlingen og vektlegges deretter
- Deltakelse i kliniske studier bør gi meritterende uttelling – vektlegges på lik linje som publikasjoner både ved bevilgning av forskningsmidler, men også i vurdering av forfremmelser og ved ansettelse
- Økte ressurser i form av koordinatore, forskningssykepleiere etc.
- Incentiver – de som gjør jobben må i større grad se at inntektene kommer avdelingen og /eller egen forskning til gode.

Industri

- Økte strukturelle ressurser (forskningssykepleiere, studiekoordinatorer etc.)
- Forpliktende avtaler som følges opp av en tredjepart med et tydelig mandat
- Tydelige tellekanter, ikke kun på positive parameter (antall studier, antall pasienter i studier, kort tid til oppstart av studie, rask kontraksthåndtering etc.) men også negative (antall avviste studier på mangelfullt grunnlag, ikke levert iht. avtalen, forsinket oppstart og sen inklusjon)
- Vektlegging av oppdragsforskning også opp mot egen forskning
- Deltakelse av helsepersonell ikke bare i kliniske studier direkte men også i internasjonale referansegrupper relatert til studieprogram for firmaene for å kunne synliggjøre sterke forskningsmiljøer i Norge

Forts.

Industri

- Tilgjengelige data på biomarkørstatus innenfor sykdomsgrupper hvor dette er relevant
- • Oversikt over tilgjengelige pasienter for studier; nasjonalt, regionalt og ned på avdelingsnivå
- • Nye forordninger – e.g. innføringen av GDPR regelverk må håndteres forutsigbart og uniformt på nasjonalt nivå
- • Klare rammer og tidslinjer som er forpliktende
-

Erfaringer fra Danmark

- Ambisiøs strategi for å tiltrekke seg flere kliniske studier
- Mål om å gjøre Danmark til det foretrukne landet for tidligfase kliniske studier, innen 5 år
- National Experimental Therapy Partnership (NEXT) - et samarbeidsprosjekt mellom regionene i Danmark og legemiddelindustrien
 - Utpekte terapiområder i begynnelsen av partnerskapet var dermatologi og onkologi, hvor de allerede hadde eksellente kliniske miljøer.
- Trial Nation

What is Trial Nation?

- Trial Nation is a public-private partnership that aims to establish Denmark as a preferred country for clinical research –for the benefit of patients, the healthcare system and the life science companies
- Trial Nation is a single entrypoint to clinical trials in Denmark
- All services are free of charge and available to both public and private stakeholders

Trial Nation vision & strategy

VISION

DENMARK AS A
PREFERRED COUNTRY
FOR CLINICAL RESEARCH
- FOR THE BENEFIT OF
PATIENTS, THE
HEALTHCARE SYSTEM
AND LIFE SCIENCE
COMPANIES

STRATEGY

- ESTABLISH ONE POINT OF ENTRY TO CLINICAL RESEARCH
- ESTABLISH AND FACILITATE CLINICAL RESEARCH NETWORKS
- OPTIMIZE INFRASTRUCTURE FOR CLINICAL RESEARCH
- BUILD A STRONG BRAND FOR DENMARK AS A UNIQUE **TRIAL NATION**
- CREATE PATIENT AWARENESS WITH RESPECT TO CLINICAL TRIALS

DELIVERABLES

- ONE POINT OF ENTRY TO RESEARCH NETWORKS, CENTERS AND CLINICIANS
- KEY ACCOUNT FUNCTION FOR LIFE SCIENCE COMPANIES
- FACILITATE COLLABORATION BETWEEN PUBLIC AND PRIVATE STAKEHOLDERS
- IMPROVE FRAMEWORK CONDITIONS FOR CLINICAL RESEARCH IN DK
- ACCESS TO NATIONAL SPECIALTY CENTERS WITH OPTIMIZED PROCESSES FOR FEASIBILITIES, RECRUITMENT STRATEGIES AND TRIAL PERFORMANCE

Trial Nation services



One-stop shop for pharmaceutical industry and researchers

Easy access to strong research environment – incl. six established specialty centers

Access to national legal network



Streamlined feasibility process

- Feasibility review by specialist centers within 5 days



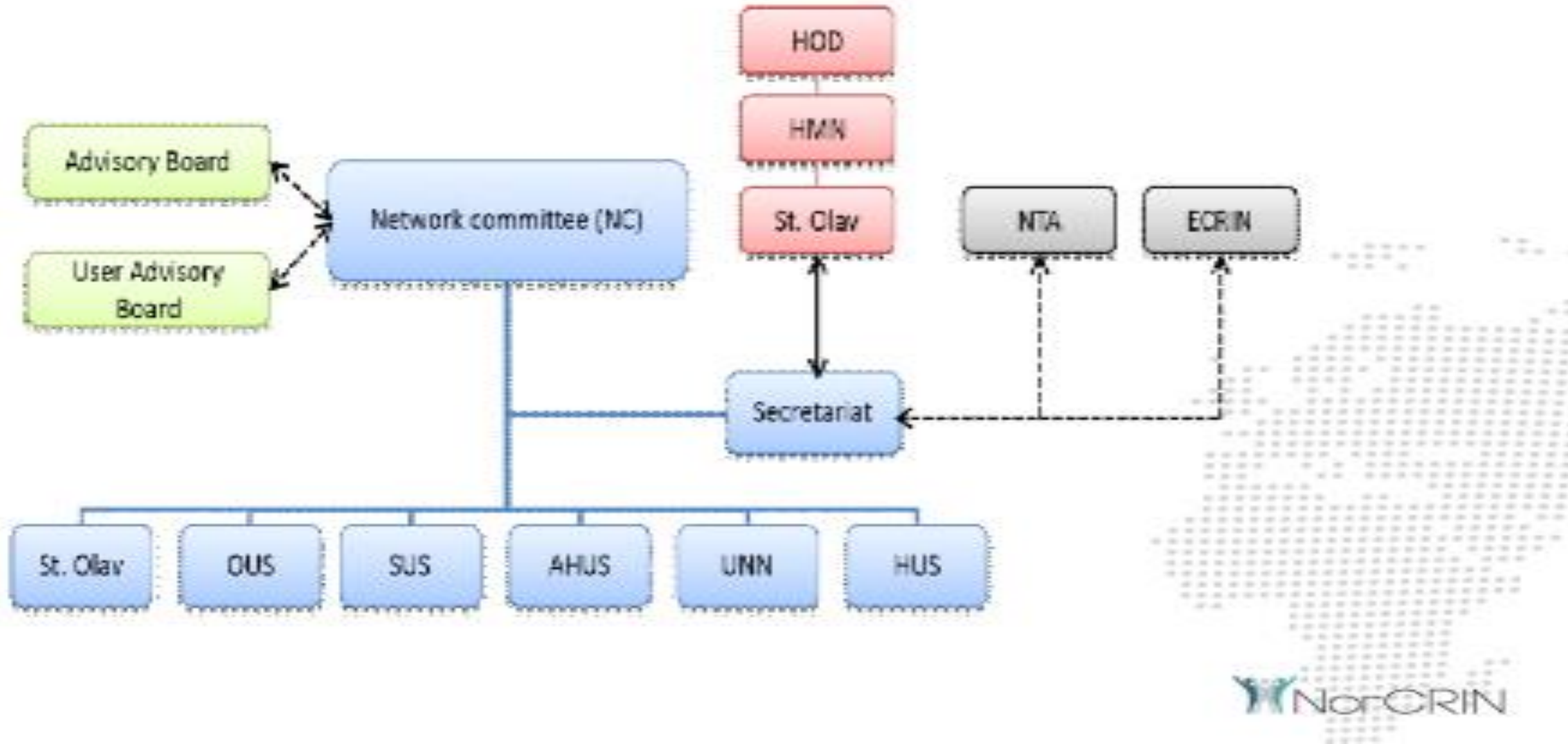
Master CDA and CTA

- Agreed by the Danish Regions and NEXT partner companies
- Allows sharing of information between sponsor, Hospitals, and NEXT

NORSK PARTNERSKAPSMODELL

- *Hvordan kan nasjonal infrastruktur for "en vei inn" for kliniske studier NorCRIN kobles tettere til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell*
- Hva kan vi lære fra Danmark?
- Hvilke funksjoner har vi allerede på plass?

Organisasjonskart NorCRIN



NorCRIN2 - arbeidspakker

- Management and coordination of NorCRIN
- Standard Operating Procedures for clinical trials
- Data management
- Statistics and advanced methods in clinical trials
- Organizational units for the conduct of clinical trials
- **Strategies for facilitating collaborative clinical trials/ Streamlining and facilitating academia- industry collaboration**
- Pragmatic clinical trials, including registry based randomized clinical trials (RRCT)
- Patient and public involvement (PPI) in clinical trials

Hvem ivaretar nå kontakt/kontrakter HF –
industri:

- Innven2
- Vis
- Unimed Innovation as

NORSK PARTNERSKAPSMODELL

- Hva mener vi med en **partnerskapsmodell**?
 - Hvilke oppgaver skal dekkes?
 - Deltakelse?
 - Organisering?
 - Finansiering?
- Hvem skal/bør «NEXT-NOR» være?
- Verdikjeden – kliniske oppdragsstudier
- Hvordan sikre commitment -> ledelsesforankring og insentiver
- Alternative partnerskapsmodeller