



UiO • Universitetet i Oslo

Finansielle besparelser som følger av innføringen av kliniske studier

Anita Berg Petersen

Masteroppgave

Erfaringsbasert master i helseadministrasjon

Avdeling for helseledelse og helseøkonomi

Institutt for helse og samfunn

Det medisinske fakultet

Universitetet i Oslo

Våren 2022

Forord

Med denne masteroppgaven avslutter jeg et lærerikt studie i helseadministrasjon ved Universitetet i Oslo. Studiet har bidratt til å videreutvikle meg som leder og styrket mine kunnskaper og ferdigheter for at jeg på en best mulig måte kan bidra til å løse oppgaver i den virksomheten jeg er en del av.

Masteroppgaven har sitt utspring i mitt arbeid som avdelingsleder på onkologisk avdeling på Akershus Universitetssykehus. Ideen til oppgaven ble utviklet i samarbeid med min interne veileder Christian Kersten. Den endelige utformingen og gjennomføring av studien ble gjort under veiledning av Sverre Ole Grepperud. Jeg har et stort engasjement for ledelse og et ønske om å bidra til at vi leverer de beste tjenester for våre pasienter. Interessen og ønske om å bidra til utvikling og til å øke antall kliniske studier på avdelingen har inspirert meg til å ta fatt på denne oppgaven. Underveis har jeg fått god hjelp og støtte av Eivind Dalgard, vår kodeekspert på Ahus, Anne Kristine Nordby Øvre i Forsknings- og innovasjonsdivisjonen (FID), seksjonsleder Stephanie Geisler, fagutviklingssykepleier Ellen Irene Moen, Gunnar Einvik og Christian Kersten. Jeg ønsker å takke alle for deres begeistring, veiledning, oppmuntrende ord og støtte underveis. Jeg ønsker også å rette en takk til legene, sykepleierne og studiesykepleiere i onkologisk avdeling som inspirerer og utfordrer meg hver dag. Til slutt ikke minst også takk til min familie som har vært tålmodig og bidratt til at jeg kunne gjennomføre masterstudiet.

Sammendrag

Bakgrunn:

Det utvikles stadig bedre og mer effektive behandlingsmetoder innenfor kreftbehandling med tilhørende store kostnader. Regjeringen har en visjon om å øke antall kliniske studier med 50 prosent og andelen pasienter som deltar i kliniske studier skal være 5 prosent innen utgangen av 2025. Handlingsplanen synes å mangle økonomiske insentiver både på avdelingsnivå og foretaksnivå for å nå denne målsettingen. Kan sparte medikament kostnader i kliniske studier synliggjøres og brukes som insitament for å øke antall kliniske studier?

Metode:

Det presenteres en modell hvor det ved hjelp av registerdata er mulig å beregne medikamentbesparelser i kliniske studier. En retrospektiv analyse med gjennomgang av 13 kliniske utvalgte studier innenfor terapiområdet onkologi ved Akershus universitetssykehus i perioden 2017-2021 er gjennomført.

Resultat:

Bruk av modellen viste finansielle besparelser for foretaket i 12 av 13 studier. Total besparelse for alle tretten studier per år utgjorde totalt 26 760 836 kroner. Gjennomsnittlige besparelse per studie/per år var 1.784.056 kroner. Gjennomsnittlig besparelse per pasient i studie/per år var 224 677 kroner.

Diskusjon:

Insitamentene for deltakelse av kliniske studier bør ligge der hvor beslutningen for deltakelse i studier tas. Tre alternativer for hvordan synliggjøringen av de sparte medikamentkostnader kan brukes for å styrke forutsetningen for å øke antall kliniske studier er:

1. En omfordeling av midler innenfor dagens tildelte ramme.
2. En fordeling av finansielle besparelser fra kliniske studier hvor enten hele beløpet tilbakeføres til avdelingen som gjennomfører studiene, alternativ en fordeling mellom avdelingen og foretaket. Det foreslås å se på gjennomsnitt av besparelser de siste årene og øke basisrammen i avdelingen tilsvarende hvert år.

3. Et tredje alternativ er en endring av refusjonssystemet som innebærer ISF også i industri-initierte kliniske studier.

Det er mulig å øke sannsynligheten for å oppfylle intensjonen med handlingsplanen uten å tilføre ressurser gjennom å bruke finansielle besparelser av medikamenter. Forutsigbarhet på avdelingsnivå er en avgjørende faktor for å øke antall kliniske studier.

Konklusjon:

Synliggjøring av finansielle besparelser utgjør et stor og uutnyttet potensiale for å oppnå de nasjonale målene om økt aktivitet i kliniske studier.

Innholdsfortegnelse

Forord.....	i
Sammendrag.....	ii
1 Innledning.....	1
2 Bakgrunn.....	2
2.1 Kreftbehandling.....	2
2.2 Forskning.....	3
2.2.1 Klinisk studie.....	3
2.2.2 Inntekter og besparelser kliniske studier.....	5
2.2.3 Nasjonal handlingsplan for kliniske studier.....	5
2.2.4 Tre kliniske studier - medikamentbesparelser.....	7
3 Teori.....	9
3.1 Finansiering i offentlig sektor.....	9
3.1.1 Innsatsstyrt finansiering i spesialisthelsetjenesten (ISF).....	9
3.2 Økonomistyring i sykehus.....	11
3.3 Kalkulasjon av kostnader og inntekter.....	12
3.4 Insentiver.....	12
4 Metode.....	14
4.1 Forsknings spørsmål.....	14
4.2 Datakilder.....	15
4.3 Databehandling og statistikk.....	16
5 Resultater.....	16
5.1 Modell for medikamentbesparelser.....	17
5.2 Finansielle besparelser i tretten utvalgte kliniske legemiddelstudier.....	21
6 Diskusjon.....	23
6.1 Reliabilitet og validitet.....	32
6.2 Etske refleksjoner.....	33
7 Konklusjon.....	34
Referanser.....	35
Liste over vedlegg.....	36

1 Innledning

Kliniske studier er viktige for helse- og omsorgstjenesten. Regjeringen har en målsetning om å øke antall kliniske studier de neste fire årene. Med lanseringen av handlingsplanen for kliniske studier innførte regjeringen Solberg i 2021 en visjon om at klinisk forskning skal være en integrert del av all pasientbehandling, hvor hovedmålsettingen er å doble antall kliniske studier innen 2025 (1).

Som avdelingsleder i spesialisthelsetjenesten er min erfaring at det å utføre kliniske studier ofte baseres på dugnadsånd og gir et uforutsigbart utgifts- og inntektsgrunnlag. Videre kan det foreligge manglende økonomiske incentiver både på avdelingsnivå og foretaksnivå for gjennomføringen av kliniske studier. Åpenbare svakheter er mangel på ressurser og avsatt tid der studier gjennomføres, utilstrekkelig infrastruktur i støtteavdelinger, manglende kompetanseutvikling og karrieremuligheter og tungvinte og byråkratiske søknadsprosesser for å oppnå nødvendige godkjenninger. Et mål om å oppnå en økning i antall studier synes ikke forenlig med dagens finansieringsmodell hvor det ofte forutsettes at finansieringen av slike studier skal realiseres innenfor dagens tildelte ramme.

Utfordringen med handlingsplanen er at den medfører økonomiske og administrative konsekvenser samtidig som økonomiske virkemidler som inngår i handlingsplanen så langt ikke synes tilstrekkelige for å nå det samme målet. Ledere på avdelingsnivå vil trenge sterkere virkemidler, økte og mer forutsigbare økonomiske rammer for å kunne prioritere en slik satsing. Videre må de økonomiske insitamentene legges på det nivå hvor beslutningene for deltakelse i kliniske studier tas.

De fleste kostnadene og inntektene som følger av innføringen av kliniske studier er per i dag synliggjort ved budsjettering og kontrakt-inngåelse før studiestart, gjerne da i samarbeid med profesjonelle aktører som Inven2 for Helse Sør Øst. Imidlertid kan gjennomføringen av kliniske studier gi økonomiske innsparinger på dyre medikamenter som hittil ikke er synliggjort godt nok i budsjetter. Et viktig spørsmål blir da hvorvidt slike sparte medikamentkostnader kan anvendes for å forsterke de økonomiske insentivene samt synliggjøre noen av fordelene ved gjennomføring av kliniske studier. I oppgaven avgrensers jeg til utelukkende å se på foretaksmessige finansielle besparelser.

Problemstillingen er som følger:

Hva er de finansielle besparelsene for et helseforetak av å delta i kliniske studier?

Forskningsspørsmål 1

- Presentasjon av en modell for beregning av foretaksmessige finansielle besparelser ved etablering av kliniske studier

Forsknings spørsmål 2

- Beregning av finansiell besparelse for 13 ulike kliniske studier som er implementert ved onkologisk avdeling ved Akershus universitetssykehus (Ahus) i perioden 2017-2021

2 Bakgrunn

Forekomsten av kreft i Norge har vist en stabil økning og vesentlig flere får kreft i dag enn for 50 år siden. Hovedårsaken til økningen er at befolkningen øker og vi blir eldre. Samtidig kan helsevesenet tilby bedre behandling og kreftsykdom oppdages tidligere enn før. Flere vil derfor leve lengre og bedre med sin kreftsykdom. Fire av ti nordmenn vil få en kreftdiagnose innen de fyller 80 år. Det vil utfordre helsesektoren og kreftomsorgen med hensyn til kapasitet og økonomi og sette krav til mer helhetlige og sammenhengende pasientforløp og økt kompetanse (2).

2.1 Kreftbehandling

Det har de senere år blitt et krav om å synliggjøre kostnader og helseeffekter (kost-nytte aspekt) av behandling som beslutningsgrunnlag for ledere som skal forvalte ressursene på best mulig måte. Målsettingen med dette er å sørge for at samfunnet får mer helse ut av hver krone. Ny og moderne kreftbehandling medfører økte kostnader. Det utvikles stadig nye og effektive behandlingsmetoder som har stor betydning for den enkelte pasient og samfunnet samlet sett. Denne utviklingen har imidlertid store økonomiske omkostninger. Tilgang til ny behandling med kostbare medikamenter (høykostmedisin) er viktig fordi det bidrar til økt behandlingskvalitet, bidrar til å bevare tillit til det offentlige helsetilbudet, stimulerer til mer forskning og gir verdiskapning i samfunnet (2).

Tabell 2.1 Utviklingen i de årlige kostnadene for kostbare medikamenter (høykostmedisin) i perioden 2019-2021

Årlige kostnader dyre medikamenter (høykostmedisin) Ahus 2019-2021			
År	H-resept	Sykehusadministrert*	Total sum
2019	465 630 195	377 185 140	842 815 335
2020	489 417 348	396 038 474	885 455 822
2021	531 972 607	432 783 364	964 755 971

* Inkludert kostnader til sykehusapotek (SA) for tilberedelse av kur

Tabell 2.1 viser utviklingen i høykostmedisin innen alle fagområder på Ahus i perioden 2019-2021. Forbruket av medikamenter foreskrevet på H-resept og sykehusadministrert økte med 121,9 millioner kroner fra 2019-2021. Dette tilsvarer en økning på 14,5 prosent.

Tabell 2.2 Utvikling medikamentkostnader til kreftbehandling i perioden 2019-2021

Årlige medikamentkostnader til kreftbehandling Ahus 2019-2021			
År	H-resept	Sykehus administrert	Total sum
2019	123 680 354	118 337 595	242 017 950
2020	139 926 766	134 512 242	274 439 009
2021	141 713 898	137 386 666	279 100 564

Data i tabell 2.1 og 2.2 er hentet fra SLMK webløsning sykehusinnkjøp, Ahus

Tabell 2.2 viser utviklingen innen kostnader til kreftmedisin i perioden 2019-2021. Innenfor terapiområdet onkologi alene utgjorde kostnader til kreftmedisin på Ahus 279 millioner norske kroner i 2021. Dette tilsvarer en økning på 15,3 prosent fra 2019.

Når utgifter til kreftmedikamenter øker, gir dette en utfordring for norske sykehus. Uten ekstra bevilgninger vil en økning i kostnader innen kreftmedisin i et allerede stramt sykehusbudsjett påvirke andre behandlingsområder og sykehusenes mulighet til å ivareta vedlikehold, styrke infrastruktur og til å gjøre nye investeringer (3).

2.2 Forskning

Forskning er en av de fire lovpålagte kjerneoppgavene i spesialisthelsetjenesten, hjemlet i spesialisthelsetjenesteloven (4) og helseforetaksloven (5). Forskning skal prioriteres på lik linje med de øvrige oppgavene i spesialisthelsetjenesten. Dette er også beskrevet i oppdragsdokumentet (6) til de regionale helseforetakene.

2.2.1 Klinisk studie

En klinisk studie er en utprøving av ny behandlingsmetode. I denne oppgaven benytter jeg begrepet kliniske studier om legemiddelutprøving. Ved å gjennomføre kliniske studier (fase I-IV) kan man dokumentere om nye legemidler og behandlingsmetoder er effektive og sikre. For at nye medikamenter skal få godkjenning og markedsføringstillatelse må det først være gjennomført en pivotal klinisk (fase II eller III) studie av legemidlene. Gullstandard er å sammenlikne en ny behandling

med en eksisterende standardbehandling i en randomisert klinisk studie. Pasienter som deltar i studier mottar en behandling de ellers ikke ville fått i det offentlige helsevesenet og pasientene får tilgang til nye medikamenter i gjennomsnitt 6 år før de er tilgjengelig i markedet. Samtidig kan studiemedisinen ofte erstatte standard behandling. Legemiddelindustrien dekker utgifter til helsepersonell, utstyr og medikamenter i slike studier(3).

Verdien av kliniske studier er økt behandlingskvalitet, økt sysselsetting og verdiskaping, økt behandlingsskapasitet og en styrking av næringsutvikling og forskning. Kliniske studier er en del av den kliniske pasientrettede forskningen, men omhandler kun forskning på metoder som innvirker på pasientforløpet til forskningsdeltakerne (1).

Utprøving av medikamenter gjennomføres for å få erfaringer med virkningen av legemiddelet og hvilke bivirkninger det har. Legemidler som inngår i en klinisk utprøving kan være både nye legemidler eller legemidler som allerede er godkjente og selges i Norge. Klinisk utprøving av nye medikamenter gjøres i flere faser. Fase 1 er første testing av medikamenter på mennesker. Hensikten med studien i denne fasen er å teste farmakokinetikk, toksisitet og å bestemme dose som eventuelt skal undersøkes i videre studier. Fase II-studier gjennomføres på en gruppe pasienter som man tror vil kunne ha effekt av behandlingen. Her er hensikten også å finne frem til riktig dosering av medikamentene, men først og fremst ser man etter et signal om medikamentene har tilsiktet effekt. Fase III-studier gjennomføres på en betydelig større gruppe pasienter. I denne type studier konfirmeres effektene funnet i tidligere faser av studier og hyppigheten av bivirkninger dokumenteres. I tillegg vurderes sjeldne og alvorlige uønskede effekter av legemidlene og eventuelle langtids effekter de måtte ha. Medikamenter som testes sammenliknes med andre kjente legemidler og/eller placebo. Legemiddelindustrien er som regel avhengig av data fra fase III studier for å oppnå markedsføringstillatelse. Den fjerde fasen av klinisk utprøving går ut på å avdekke effekter etter at medikamentene er tatt i bruk i ordinær klinisk bruk. I fase fire undersøkes langtidsvirkninger på enkelte sykdomsparametere og for enkelte legemidler ser man på om bruken av dem påvirker total overlevelse (3).

Forsker-initierte studier er kliniske studier med akademisk sponsor som er initiert og ledet av en forsker og gjerne en tilhørende forskningsgruppe. I forsker-initierte studier er det sykehuset hvor studien gjennomføres eller andre ikke kommersielle aktører som har et overordnet ansvaret for gjennomføringen. Sykehuset selv har her rollen som sponsor og dermed også det juridiske ansvaret for at studien gjennomføres i henhold til gjeldene lover og regler. Forskeren søker gjerne om eksterne midler til gjennomføring av sin forskning. I denne type studier kan det også være et samarbeid med farmasøytiske selskap, for eksempel ved at medikamentene som benyttes betales av industrien. Industri-initierte studier er gjerne finansiert og ledet av et legemiddelfirma. Utprøver

(lege), studiesykepleier og koordinatører som arbeider med kliniske industri-initierte studier handler altså på oppdrag fra industrien (7).

2.2.2 Inntekter og besparelser kliniske studier

Kliniske studier er i hovedsak finansiert av eksterne midler, enten gjennom inntekter fra industrien eller gjennom eksterne forskningsmidler (forsker-initierte studier). Inven2 forvalter kommersialisering av oppfinnelser og kliniske studier i Helse Sør-Øst (8). For kliniske industri-initierte studier vil Inven2 utarbeide et budsjett for aktiviteten som finansieres fullt ut av industrien. Alle oppgaver til helsepersonell, undersøkelser, prosedyrer og analyser, inklusive pleiekostnader som tilfaller studien skal være inkludert i denne beregningen. Budsjettet skal reflektere de faktiske kostnadene som sykehuset har for å gjennomføre studien. Studiene skal normalt budsjetteres i balanse eller med et positivt resultat. Fordi det i forsker-initierte studier ikke i like stor grad benyttes profesjonell bistand i budsjetteringsprosessen og tilgang til midlene er mer begrenset, er forsker-initierte studier erfaringsmessig som regel underfinansierte. Dette aksepteres ofte fordi forskningen er en av de pålagte kjerneoppgavene til sykehusene og fordi det gir akademiske meritter, medisinsk fremskritt og kompetanseheving til avdelingens ansatte. For pasienter som deltar i kliniske industri-initierte studier dekkes medikamentkostnader av legemiddelindustrien. Dette gir dermed en besparelse for helsevesenet der dette erstatter standard behandling (9).

2.2.3 Nasjonal handlingsplan for kliniske studier

I 2021 lanserte regjeringen Solberg den første nasjonale handlingsplanen for kliniske studier. Den nasjonale handlingsplanen inneholder to hovedmål: Andelen pasienter i spesialisthelsetjenesten som deltar i kliniske studier skal være 5 % innen 2025 og antall kliniske studier skal dobles i perioden 2021-2025. Kliniske studier må derfor få en betydelig større plass i spesialisthelsetjenesten og klinisk forskning skal være en integrert del av all pasientbehandling. Målene skal realiseres gjennom ni innsatsområder og 20 tiltak som er nærmere beskrevet i handlingsplanen (1).

Handlingsplanen beskriver dagens situasjon og utfordringer med å gjennomføre kliniske studier i Norge. I arbeidet er det belyst at det vil kreve en betydelig innsats på flere områder for å realisere målene. Det inkluderer styrking av infrastruktur, utdanning av personell og styrking av insentiver for gjennomføring av kliniske studier. Det inkluderer også å skape en økt forståelse for gjennomføring av studier og et økt engasjement fra ledere (1).

Handlingsplanen er viktig for å synliggjøre tiltak som skal legge til rette for et økt antall kliniske studier i Norge. Norge har et godt utgangspunkt for gjennomføring av studier gjennom høy

kompetanse i det nasjonale helsevesenet og et helsebudsjett som er robust. Det er dessuten ressurskrevende å henvise pasienter til utlandet for deltakelse i studier. Med det mulighetsrommet som finnes for å gjennomføre kliniske studier i Norge synes det fornuftig å legge til rette for en økt satsing på dette området (1).

I handlingsplanen beskrives en rekke tiltak for å styrke kompetanse, opplæring og belønning av studiepersonell. Blant annet ønsker regjeringen å legge til rette for at leger i utdanning som deltar i kliniske studier skal få det som en del av godkjenningen til spesialistutdanning og at det skal være økt satsing på utdanning og kompetanseheving av studiesykepleiere. Dette kan bidra til at oppgavene blir mer attraktive og gir bedre rekruttering til fagmiljøet. Det understrekes også at samarbeidet mellom helsetjenesten, helsenæringen og industrien må styrkes. Utprøvningsenhetene i spesialisthelsetjenesten i Norge konkurrerer med andre enheter internasjonalt om å få tildelt studier (1).

Riksrevisjonen har gjennomført en undersøkelse av kliniske studier i helseforetakene. Målet med undersøkelsen var å vurdere hvordan de regionale helseforetakene ivaretar sitt ansvar for kliniske behandlingsstudier (10). I riksrevisjonens rapport påpekes det at pasienter ikke har god nok tilgang til deltakelse i kliniske studier, at studiene ikke er tilstrekkelig integrert i pasientbehandlingen og at ledelsesforankringen er for svak. Arbeid med kliniske studier har ikke hatt en sentral plass i sykehusene. Tid og kvalifisert personell mangler, samtidig som ordinære driftsoppgaver og rutinearbeid oppgis som faktorer som fortrenger tid til å arbeide med studier (10).

Pasienter har i dag ikke noe juridisk krav på å få delta i kliniske studier. Det er allikevel presisert at alle pasienter skal ha lik tilgang til å kunne delta i kliniske studier og at alle pasienter må vurderes som potensielle kandidater til forskning og kliniske studier. Det er videre nødvendig med en systematisk dokumentasjon som identifiserer aktuelle pasienter til kliniske studier samt systematisk oppfølging i virksomhetsstyringen (1).

Riksrevisjonen påpeker at styrene i sykehusene ikke har god nok kunnskap om og innsikt i forskning. Ledere må prioritere forskning og må utfordres til å legge til rette for at studiepersonell kan planlegge og gjennomføre kliniske studier (10).

Uten at ledere forstår og aksepterer at det settes av tid og ressurser til dette arbeidet vil det bli utfordrende å lykkes. Forankringen må være så sterk at arbeidet videreføres selv om ledere eller annet nøkkelpersonell slutter. Det må altså settes krav til at ledere skal følges opp og rapportere på resultatindikatorer innen forskning på lik linje som for ordinær drift (10).

Menon Economics gjennomførte i 2017 på oppdrag fra legemiddelindustrien en analyse der verdien av kliniske studier finansiert av industrien ble undersøkt. Formålet med analysen var å kvantifisere verdien av industri-finansierte studier, identifisere eventuelle utfordringer med å gjennomføre kliniske studier i Norge og vurdere hvordan man kan øke antall kliniske studier. I rapporten beskrives betydelige gevinster for alle parter ved å øke satsingen i Norge. Også i denne rapporten understrekes betydningen av at kliniske studier har en betydning for verdiskaping i samfunnet gjennom økt behandlingsskapitet, mer forskning, økt sysselsetting og besparelser for helsevesenet.

I perioden 2006 -2013 hadde antall kliniske studier internasjonalt økt med over 30 prosent, mens trenden for Norge viste en tilsvarende nedgang.

Menon konkluderte med at man for å tiltrekke seg flere studier først og fremst måtte styrke insentivordningene i spesialisthelsetjenesten. Det ble foreslått å styrke de økonomiske insentivene ved å måle sykehusene på aktivitet (omfanget av kliniske studier). Tilgangen på studiepersonell og infrastruktur i sykehus må styrkes og det må legges til rette for et bedre samarbeid mellom helseforetak og industrien (3).

Beregninger gjort av Menon viser at anslagsvis 20 prosent av midlene som overføres fra legemiddelindustrien dekker behandling i kliniske studier som erstatter standardbehandlinger. Dette tilsvarer ca. 220 000 kroner per studie per år, altså totalt 40 millioner kroner per år for totalt 181 kliniske studier (3).

Som en del av oppfølgingen av HelseOmsorg21 oppnevnte Helse- og omsorgsdepartementet i 2015 HelseOmsorg21-rådet. Dette rådet ble oppnevnt for å sikre god dialog og møteplasser for ulike aktører som skal løfte forskning og innovasjon innen helse og omsorgstjenestene. Ved lansering av handlingsplanen for kliniske studier påpekte også HelseOmsorg21-rådet at handlingsplanen manglet konkrete tiltak for hvordan målene skulle realiseres. Rådet viste til betydningen av å sikre at god infrastruktur er på plass, herunder radiologi, laboratorietjenester og patologi. Det må allokeres flere stillinger til forskning og settes av tid til arbeid med studier. Bedre journalføring og systemer for innrapportering av studieaktivitet og kvalitetsregister må opprettes. En bedre ledelsesforankring og resultatbasert oppfølging etterspørres også fra rådets side (11).

2.2.4 Tre kliniske studier - medikamentbesparelser

Tre studier som undersøkte tilsvarende spørsmål ble gjennomført i henholdsvis Italia (2020), Frankrike (2020) og Taiwan (2011) hvor potensielle besparelser på medikamenter ble undersøkt i gjennomføring av kliniske studier. Felles for alle undersøkelsene er at det synes å foreligge betydelige besparelser for pasienter som inngår i kliniske studier. Bakgrunnen for gjennomføring av studiene var

økte legemiddelkostnader i helsevesenet og et ønske om å estimere besparelser på legemidler ved deltakelse i kliniske studier og vurdere effekten av disse besparelsene. I alle tre studiene konkluderte forfatterne med store besparelser når standardbehandling erstattes av behandling i kliniske studier finansiert av industrien. For pasienter som ikke i utgangspunktet mottok standardbehandling var besparelsene naturlig nok fraværende. Undersøkelsene viste at det var størst besparelser i industri-finansierte studier og mindre besparelser i forsker-initierte studier.

I den italienske studien ble det gjort en evaluering av legemiddelkostnader over en fire ukers periode for pasienter som deltok i kliniske studier sponset av industrien (12). I denne studien definerte man først hvilken standardbehandling det var forventet at pasientene skulle ha og deretter beregnet kostnadene (markedspris) for legemidler gitt som standardbehandling for å finne kostnadsbesparelsene. 126 pasienter ble behandlet fordelt på 34 forsker-initierte og industri-finansierte studier. Dersom behandlingen hadde blitt gitt utenfor kliniske studier som standardbehandling, ville medikament kostnadene utgjøre 517.658 euro, med et gjennomsnitt på 5.487 euro per pasient i løpet av denne fire ukers perioden i 2017(12).

En annen studie gjennomført på et universitetssykehus i Frankrike i 2020 for hematologiske pasienter som deltok i industri-finansierte studier viste enda større besparelser (13). Det ble utført en retrospektiv screening av alle pasienter som hadde deltatt i kliniske studier i perioden fra januar 2011 til desember 2016. Også her var sammenligningsgrunnlaget standardbehandling. Datagrunnlaget inkluderte 345 pasienter, hvorav 272 mottok sponset medisin inkludert i 27 ulike studier. Totale kostnadsbesparelser ble estimert til 5.218 millioner euro med gjennomsnittlig besparelse per pasient på 19.182 euro. Den årlige besparelsen var i gjennomsnitt 869.615 euro og representerte nesten 15 prosent av gjennomsnittlig årlig budsjett for kreftmedisiner til hematologiske pasienter i denne seksårsperioden. Også her var det størst besparelser i de industri-finansierte studiene og noe mindre i de forsker-initierte studier (13).

En lignende, men eldre retrospektiv analyse utført ved universitetssykehuset i Taiwan viste tilsvarende besparelser (14). Studien var en gjennomgang av 194 industrisponsede studier som ble gjennomført i 2008. Her fant forfatterne at utgifter til medikamenter for standardbehandling ville beløpt seg til 11,2 millioner dollar hvis pasientene ikke hadde deltatt i kliniske studier (14).

Ingen av de tre studiene tok hensyn til eventuelle økninger eller reduksjon i dose underveis, noe som sannsynligvis ikke har stor betydning for de totale kostnadsbesparelsene. Ved gjennomføring av undersøkelsene brukte forfatterne markedspriser i sine utregninger mens andre kostnader enn medikamenter var ikke tatt med i beregningene. Videre var det ikke trukket fra eventuelle betalingsordninger fra forsikringsselskapene som sykehusene har gått glipp av. Allikevel viser alle tre

studier til en besparelse for medikamenter gjennom deltakelse i kliniske studier. Det er viktig å merke seg at medikamentprisene er stadig økende og problemstillingen eller mulighetsrommet må derfor antas å være økende.

3 Teori

I teoridelen har jeg valgt å redegjøre for finansiering og økonomistyring i offentlig sektor, lønnsomhet og om insentiver.

3.1 Finansiering i offentlig sektor

Finansiering av offentlig sektor skjer gjennom inntektsskatt, utbytte av eierandeler og merverdiavgift (transaksjonskatt). I tillegg til at skattesystemet skal finansiere utgifter i offentlig sektor har systemet tre andre sentrale funksjoner og formål. Skattesystemet skal bidra til å stabilisere økonomien, omfordele inntekter og formue mellom borgerne og kompensere for markedssvikt (15, s. 18, 171).

I offentlig sektor er det et bærende prinsipp at ressurser følger med oppgavene. Offentlig sektor er grunnleggende bevilgningsfinansiert ved at Stortinget fordeler budsjettmidler til sektorene innenfor offentlig forvaltning. Bevilgningene til helsesektoren går gjennom Helse- og omsorgsdepartementet som så tildeles helseforetakene gjennom fordelingsmodellen i helsesektoren. Finansiering av helseforetakene skjer ved en kombinasjon av rammebevilgninger og innsatsstyrt finansiering. Kravet er at helseforetakene skal gå i balanse (16).

3.1.1 Innsatsstyrt finansiering i spesialisthelsetjenesten (ISF)

Ordningen med innsatsstyrt finansiering ble innført for somatisk spesialisthelsetjeneste i 1997.

Ordningen er siden utvidet til også å omfatte polikliniske tjenester innenfor psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert behandling innen rus. Formålet med finansieringsordningen er å understøtte ansvaret til de regionale helseforetakene (RHF-ene). Ordningen skal også bidra til en faglig utvikling i spesialisthelsetjenesten for eksempel ved å understøtte helhetlige pasientforløp og ved å ta i bruk ny teknologi (17).

I somatisk helsetjeneste utgjør aktivitetsbasert bevilgning (ISF) om lag 50 prosent og basisbevilgning om lag 50 prosent. Omfanget av basisfinansieringen bestemmes blant annet av antall innbyggere, alderssammensetning, sosioøkonomiske forhold og om sykehuset har en universitetsfunksjon. Kostnadene samlet sett i spesialisthelsetjenesten lå på ca. 170 milliarder kroner i 2020 (18).

ISF baseres på en overføring av pasientopplysninger fra helseforetakene til Norsk pasientregister. ISF beregnes utfra type pasienter og behandling samt antall som får behandling. Til grunn for denne beregningen av ISF-refusjon ligger DRG-systemet (diagnose relaterte grupper) og STG-systemet (særtjenestegrupper) hvor man mottar refusjon basert på en beregning av de ressursene man har benyttet (17).

DRG systemet brukes til å klassifisere pasienter. Pasientbehandling og kostnadsvektene er basert på nasjonale gjennomsnittskostnader for noen utvalgte sykehus. DRG-systemet består av 850 grupper som inneholder informasjon om diagnoser og prosedyrekoder i henhold til internasjonale klassifiseringssystemer. Pasienter plassert i samme DRG gruppe skal ligne hverandre medisinsk og det antas at pasientene i samme gruppe krever tilnærmet like mye ressurser å behandle. Hver DRG inneholder informasjon om hvor mye ressurser helsevesenet bruker for å behandle en enkelt pasient i den aktuelle pasientgruppen. I DRG systemet gjelder den store talls lov og det beskriver at jo flere tilfeller man har av en hendelse jo nærmere vil man komme til det forventede resultatet. DRG-poeng reflekterer altså et gjennomsnitt per pasient av de ressursene som brukes på hele pasientgruppen i helsevesenet (17).

STG-systemet er også diagnoseorientert og bygd opp etter samme rammeverk som DRG. STG gir informasjon om kostnadene som sykehuset har hatt ved foreskrivning av H-resept medikamenter. For pasienter som behandles i sykehus, er det sykehuset som finansierer legemidler til pasienter under behandling, også utenfor sykehuset. Dette kalles foreskrivning på H-resept. Hver STG gruppe inneholder informasjon om kostnader for flere medikamenter som er aktuelle for behandling av en lidelse. Medikamentene har ofte en ulik kostnad. STG gjenspeiler gjennomsnittskostnaden på landsbasis for alle medikamenter som er plassert i den aktuelle STG-gruppen. Dersom sykehuset utelukkende behandler pasienter med de billigste medikamentene innen en STG- gruppe vil sykehuset motta høyere STG-refusjon enn det medikamentene faktisk har kostet, og motsatt hvis sykehuset benytter de mest kostbare medikamentene. De fleste sykehus foreskriver medikamenter av begge typer slik at refusjonene sykehuset mottar stort sett tilsvarer kostnadene.

Det er viktig å merke seg at når legemiddelindustrien dekker kostnader til et medikament i en klinisk studie må sykehuset gi avkall på STG refusjonen, men i de tilfeller hvor medikamentene tilhører gruppen av de dyreste innen STG gruppen slipper sykehuset å betale en et beløp som er høyere enn tapet av STG refusjonen.

Sykehusene oppgir hvor mange DRG og STG poeng de har behandlet for i en periode og mottar en refusjon fra myndighetene basert på denne informasjonen. Innsatsstyrt finansiering som ordning er ment å gi en mer effektiv pasientbehandling (17).

Ved innføring av ISF i 1997 var ikke hensikten at finansieringsordningen skulle legges ned på helseforetak, - sykehus eller avdelingsnivå. ISF var ment som en finansieringsmåte fra departementet til de regionale helseforetakene (17).

I spesialisthelsetjenesten er det nå imidlertid vanlig praksis at ISF er videreført fra de regionale helseforetak og helt ned på avdelingsnivå. Det betyr at de fleste avdelinger delvis finansieres etter hvor mange DRG poeng de genererer. Diagnosesystemet (DRG og STG) blir da direkte knyttet opp mot økonomistyringen på avdelingsnivå og har ført til at regnskapsføring i sykehus er blitt mer lik praksis i privat sektor (17).

3.2 Økonomistyring i sykehus

Det stilles krav til ledere i sykehus om god pasientbehandling, optimal ressursutnyttelse og budsjettbalanse for å sikre at de overordnede målsetningene nås. Ledere i norske sykehus har hele tiden utfordringen om å forvalte ressurser innenfor tildelte rammer samtidig som driften skal tilpasses ny teknologi, omstilles og således bli mer effektiv. Ressursene må derfor fordeles på flere oppgaver, mens det ut fra et bedriftsøkonomisk perspektiv er et krav om god økonomistyring som sikrer budsjettbalanse (19).

God økonomistyring er evne til å styre virksomheten på en slik måte at ressursene utnyttes på en god måte. Dette innebærer at ledere må foreta gode prioriteringer, påvirke aktiviteten og korrigere underveis, ha god kontroll på utgifter og overholde budsjetttrammer (15, s. 36).

Kostnader til kreftbehandling påvirkes i stor grad av innovasjon som nye metoder for diagnostikk, behandling og pleie. Til en viss grad er det mulig å predikere fremtidige kostnader og årsakene til mulige endringer. Det årlige medikamentbudsjettet på Ahus utgjør i størrelsesorden ca. en milliard kroner. Nye indikasjoner og terapiområder vil kunne påvirke budsjettet uten at det tilføres nye bevilgninger. Dette setter krav til økt omstilling innen kreftområdet. Ut fra et foretaksøkonomisk perspektiv har det betydning hvilke budsjettmessige og regnskapsmessige konsekvenser gjennomføring av kliniske studier har. Bedrifts- eller foretaksøkonomi handler om å legge en plan, organisere og ta beslutninger for bruk av ressurser i virksomheten på en slik måte at man oppnår definerte mål til minst mulig kostnad. Normalt vil lønnsomhet være målet, men i offentlig virksomhet som sykehus er dette mer komplekst. Her skal man sørge for å gjennomføre lovpålagte oppgaver, gjerne nedfelt i serviceerklæringer som for eksempel likeverdige tjenester av god kvalitet, og det er vanskelig å måle nytten av dette i kroner og øre. Målet i offentlig sektor vil ikke være å gå med

overskudd, men i økonomisk balanse. Det betyr allikevel å ha en bevissthet til at ressursene skal forvaltes på en god måte (20, s. 11-35).

3.3 Kalkulasjon av kostnader og inntekter

Aktivitet i en sykehusavdeling kan måles ved antall pasienter til konsultasjon og behandling i en avdelingen. I alle virksomheter vil kostnadene kunne endre seg dersom aktivitetsnivået endres. Mens noen kostnader forblir uendret og uavhengig av slike endringer, vil noen avta eller øke. I denne sammenheng beskrives de ulike kostnadsarter som kan variere med aktivitetsnivå som variable kostnader (VK). Kostnader som ikke påvirkes av aktivitetsendring benevnes som faste kostnader (FK). Totalmengden av variable og faste kostnader utgjør de totale kostnader i virksomheten (TK) (20, s. 187-197).

$$VK + FK = TK$$

Dersom en avdeling behandler flere pasienter enn planlagt, vil dette kunne gi merkostnader til medikamenter, utstyr, eller overtid og utgjøre en økning i variable kostnader. Faste kostnader i virksomheten er på kort sikt konstante, uavhengig om produksjonen øker eller avtar. Behandler virksomheten flere pasienter påvirker ikke det de faste kostnadene som for eksempel leie av lokaler, strøm eller faste lønnskostnader. De forblir uendret innenfor en gitt periode, men kan justeres på lengre sikt dersom en endring i aktivitet vurderes å være permanent.

Når produksjon eller aktivitet øker er det også viktig å se på grensekostnader i virksomheten. En grensekostnad er den endringen man opplever i de variable kostnadene når man øker produksjonen på marginen. Dersom en økning av aktivitetsnivå vurderes å være permanent, vil det for eksempel i de fleste tilfeller være mer lønnsomt å øke de faste kostnadene ved å ansette flere enn å øke de variable kostnadene gjennom mer overtid (20, s. 194-199).

En vekst av kliniske studier på 15 prosent årlig vil kreve en tilpasning i spesialisthelsetjenesten. Å øke antall kliniske studier over et visst nivå vil medføre behov for å styrke infrastruktur både med utstyr og personell, altså faste kostnader (1).

3.4 Insentiver

Det er utenfor avhandlingens ramme å gi en fullstendig oversikt over motivasjonsteori, men en beskrivelse av insentiver er nødvendig for å danne grunnlag for diskusjonen senere i oppgaven. Et insentiv er et virkemiddel som motiverer til en bestemt handling. Insentiver kan påvirke vår atferd

ved å gjøre et alternativ mer attraktivt slik at vi foretrekker det fremfor et annet. Det skilles gjerne mellom indre og ytre insentiver. Indre insentiver handler om tilfredshet og glede som utløses av at en bestemt handling er utført. Ytre insentiver er gjerne en belønning i form av økonomisk utbytte eller visse typer goder (21). Insentiver fungerer altså som et virkemiddel for å oppnå definerte mål hvor insentiver tas i bruk når man ønsker å få de ansatte i en virksomhet til å mobilisere større kraft og styrke til å nå virksomhetens mål (22, s. 40).

Ulike insentivordninger kan tas i bruk for å fremme innsats og produksjon i en virksomhet, men ansvaret for insentivene bør ligge der beslutninger skal tas hvis de skal ha effekt.

Økonomiske virkemidler omfatter i hovedsak overføringer over statsbudsjettet enten som rammebevilgninger eller øremerkede midler. ISF er for eksempel et økonomisk virkemiddel hvor hensikten er å lede aktiviteten i en bestemt retning. Økonomiske virkemiddel kan påvirke pasientstrømmen mot enten offentlig eller et privat behandlingstilbud, og kan også brukes for å styre pasientflyten mellom ulike nivå i helsetjenesten (23).

I Spansk helsevesen er insentiver først og fremst tuftet på økonomiske belønninger. I en empirisk studie fra 2016 ønsket man å se på betydningen av insentiver og indre motivasjon hos leger i helsesektoren i Spania (24). I denne studien ble 16 leger intervjuet og alle rapporterte om at de som utgangspunkt hadde en indre motivasjon for sin yrkesutøvelse. Det kunne blant annet forklares med at de likte å være klinikere og at de anså at de hadde et attraktivt yrke som inkluderte muligheter for videreutdanning og forskning. Leger ønsket generelt mer autonomi til å administrere og organisere sitt eget arbeid og anerkjennelse for utført arbeid hadde også en viss betydning. Insentiver som fremmer faglig utvikling hos legene, anerkjennelse for utført arbeid og muligheter for å drive med undervisning og forskning var av vesentlig betydning. Undersøkelsen konkluderte med at en utelukkende forsterkning av økonomiske insentiver og for stor utøvelse av kontroll svekker legers indre motivasjon mens godt utformede ikke-finansielle insentiver kan fremme legers indre motivasjon. Legene selv påpekte betydningen av å kunne engasjere seg i vitenskapelige forskningsaktiviteter som kliniske studier. Videre var det også viktig å kunne bidra med undervisning og hospitere på institusjoner som var dyktige innen forskning. Større grad av autonomi til å organisere sitt eget arbeid og innflytelse i beslutninger tatt i fellesskap med ledelsen var viktig (24).

I en annen studie fra 2019 gjennomført i Norge og Finland ble det undersøkt hvordan ulike typer av makt kan påvirke motivasjon hos klinikere i sykehus (25). Det å ha muligheter for medvirkning i motsetning til at beslutninger blir tatt av ledere uten medarbeiders innflytelse påvirket motivasjonen. Resultatene indikerer at det i kunnskapsorganisasjoner som for eksempel sykehus bør

ledere utvise forsiktighet med å bruke makt. Motivasjon styrker arbeidsvilje hos arbeidstakere og øker effektiviteten. Belønning har sterkere betydning både på tillit og motivasjon enn tvang (25).

4 Metode

I dette kapitlet redegjør jeg for datainnsamling, inklusjons- og eksklusjonskriterier og analyseprosess. Denne studien kan best betegnes som en kostnadsanalyse og i besvarelsen av problemstillingen brukes kvantitativ metode.

4.1 Forskningsspørsmål

Forskingsspørsmål 1

- Presentasjon av en modell for beregning av foretaksmessige finansielle besparelser ved etablering av kliniske studier

Forskingsspørsmål 2

- Beregning av finansiell besparelse for 13 ulike kliniske studier som er implementert ved onkologisk avdeling ved Ahus i perioden 2017-2021

4.2 Studiedesign og utvalg

Studien er en retrospektiv studie med gjennomgang av alle forsker- og industri-initierte kliniske studier innenfor terapiområdet onkologi i perioden 2017 -2021 ved Ahus. Utvalgsperioden ble valgt for å benytte studier som er aktive eller nylig var aktive i avdelingen. Utvelgelsen ble avgrenset til å gjelde innenfor terapiområdet onkologi og omfattet både forsker-initierte og industri-initierte studier med legemidler.

Det er gjort en systematisk utvelgelse av studier basert på følgende kriterier:

- Studiene er pågående eller studier i oppstartsfasen gjennomført i regi av Onkologisk avdeling
- Både forsker- og industri-initierte studier ble inkludert

- Studien inkluderte minst en behandlingsarm hvor standardbehandling ble erstattet og kostnader ble dekket av ekstern finansiering

Modellen ble utarbeidet på bakgrunn av en bestilling fra sykehusledelsen i 2019 hvor målet var å se på økonomien i kliniske studier og beregne besparelser for sykehuset ved deltakelse i kliniske studier. På bakgrunn av dette ble det i januar 2021 etablert en arbeidsgruppe som har jobbet nærmere med dette oppdraget, der en undergruppe fikk i oppdrag å utvikle en modell for å estimere eventuelle finansielle (besparelser på medikamenter og frafall av ISF-inntekter) på legemiddelstudier (den såkalte Ahus modellen) og bruk av denne. Arbeidsgruppen som hadde hovedansvar for utarbeidelse av modellen var sammensatt av kliniker med studiekompetanse, avdelingsleder, forskningsstøtte i FID og representant fra økonomiavdelingen med DRG kompetanse. Modellen ble gradvis utviklet etter diskusjoner i arbeidsgruppen og tilpasset underveis.

4.2 Datakilder

Studien benytter sekundærdata, altså data som allerede eksisterer i et internt register for kliniske studier på Ahus og i studieprotokoll.

Ahus som forskningsansvarlig institusjon plikter å holde oversikt over innmeldte kliniske studier. En intern database er etablert for å gi oversikt over innmeldte kliniske studier og følge utviklingen. Interndatabasen ble opprettet i 2015 og administreres av koordinatorene for kliniske studier i seksjon for kliniske studier som er en del av Forsknings- og innovasjonsdivisjonen (FID). Interndatabasen inneholder 191 aktive registrerte kliniske studier per desember 2021. Databasen er basert på alle nye innmeldte industri-initierte studier og avtaler via Inven2 og alle nye meldte forsker-initierte studier godkjent av avdelingsleder i et sykehusinternt skjema som kalles E-Skjema.

Koordinatorer i FID kvalitetssikrer at innmeldingen er korrekt og bruker nasjonal handlingsplan for kliniske studier i vurderingen av om det er en klinisk studie eller ikke. Alle forsknings- og kvalitetsprosjekter skal i tillegg godkjennes av personvernombudet (PVO) på Ahus før oppstart.

Studien har også innhentet protokoll synopsis som inneholder informasjon om hvilke medikamenter studie-populasjonen mottar og hvor lenge. Det er ikke sett på data av individuelle pasienter eller studiedata, kun på selve protokollen. Det er i denne sammenheng derfor ingen metodeforskjell på om det brukes prospektive eller retrospektive data. Ved å benytte retrospektive data har vi kunnet øke datamengden, noe som er viktig for å sikre en valid besvarelse av problemstillingen.

For hver utvalgt studie ble protokollen gjennomgått enten med ansvarlig utprøver eller ansvarlig onkolog for studievirksomheten ved onkologisk avdeling for å a) verifisere at standardbehandlingen

erstattes av et studie-medikament i minst en sub-populasjon av studiedeltakerne og b) for anslå varigheten av median tid standard behandling hadde blitt erstattet. Denne median tid ble antatt til å være den i protokollen etter beste foreliggende evidens estimerte progresjonsfrie overlevelsen (PFS) angitt i statistikk-delen av enhver studieprotokoll.

4.3 Databehandling og statistikk

I databehandling ble det foretatt en deskriptiv kalkulasjon ved bruk av Excel for å beregne besparelser i de utvalgte studiene.

5 Resultater

Blant databasens 191 innmeldte studier totalt var 23 studier tilknyttet onkologisk avdeling, hvorav ni var forsker-initierte studier og fjorten var industrifinansierte studier. Dette var studier som enten var aktive eller nyinnmeldte studier i 2021. Etter en vurdering opp mot kriteriene som er beskrevet over var det syv forsker-initierte og tre industri-initierte studier som ikke oppfylte kriteriene om erstatning av standard behandling. Totalt 13 studier ble derfor inkludert i beregningene.



Figur 5.1 Utvalgsprosess av kliniske studier i avhandlingen

Figur 5.1 illustrerer utvalg av studier i perioden 2017-2021. Det var totalt 191 aktive og nye innmeldte kliniske studier på Ahus. Av disse var 133 forsker - initierte og 58 industri – finansierte studier. 124 forsker – initierte og 44 industri- initierte studier ble tatt ut fordi dette var studier som ikke ble gjennomført på onkologisk avdeling. Det var 9 forsker- initierte studier og 14 industri – finansierte studier innenfor terapiområdet onkologi. Ved vurdering for anvendelse i modellen var det 7 forsker – initierte studier og 3 industri – finansierte studier som ikke ble inkludert fordi de oppfylte ikke kriterier for anvendelse i modellen.

5.1 Modell for medikamentbesparelser

Deloppgave 1

- Presentasjon av modell for beregning av foretaksmessige finansielle besparelser ved etablering av kliniske studier

Det er utarbeidet en modell som beregner finansielle besparelser som følger av deltakelse i kliniske studier der visse kriterier må være tilstede. Modellen er en kostnadsanalyse som viser kostnader og besparelser ved gjennomføring av kliniske studier. På bakgrunn av en slik analyse er det mulig å iverksette tiltak som har til hensikt å bidra til en effektivisering av virksomheten eller å identifisere målrettede tiltak som kan resultere i bedre ressursutnyttelse.

Resultat 1

Basert på informasjon om ISF og medikamentkostnader er det i regi av en arbeidsgruppe «Verdien av kliniske studier på Akershus Universitetssykehus» utarbeidet en modell for beregning av økonomiske besparelser ved deltakelse i kliniske studier, den såkalte «Ahus -modellen». Modellen tallfester besparelser forbundet med gjennomføring av kliniske studier. Beregningene inkluderer kun medikamentrelaterte kostnader eller inntekter. Som utgangspunkt for beregningene i modellen legges det til grunn faktorer som studiens varighet, antall pasienter som er planlagt inkludert per år, antall pasienter som er planlagt i studien totalt, antall behandlinger som er planlagt per pasient i studien og i gjennomsnitt hvor lenge pasientene antas å motta behandling til progresjon (median PFS; progression free survival).

Ahus - modellen baserer seg på å beregne medikamentbesparelser i studier hvor en standard behandling dekkes eller erstattes med studiebehandling finansiert av industrien. I modellen er det ikke tatt høyde for at det kan være en viss variasjon i pleiekostnader mellom pasient som mottar standardbehandling og pasient som deltar i en klinisk studie fordi disse kostnadene er innberegnet i studiebudsjettet fra for eksempel Inven2.

Teoretisk kan man fremstille besparelsene med følgende formel:

$$(1) \text{ NG} = [\text{MU}(\text{SB}) + \text{PU}(\text{SB}) - \text{ISF}(\text{SB})] - [\text{MU}(\text{KS}) + \text{PU}(\text{KS}) - \text{ISF}(\text{KS})]$$

Der NG er total finansiell besparelse (nettogevinst), MU er medisinske utgifter, PU er pleieutgifter og ISF er innsatsstyrt finansiering (refusjon). SB er standardbehandling og KS er kliniske studier.

I modellen som er brukt i oppgaven har vi sett bort fra pleieutgifter fordi de antas å være lik for standardbehandling og kliniske studier altså at $\text{PU}(\text{SB}) = \text{PU}(\text{KS})$. Videre er det antatt at man ikke mottar refusjon og ikke har medisinske utgifter i kliniske studier.

Modellen er da som følgende:

Sparte medikamentkostnader ved innføring av en klinisk studie fratrukket tapte ISF-inntekter ved bortfall av standardbehandling = netto-gevinst (finansielle besparelser for et foretak)

I modellen er besparelsen for foretaket ved deltakelse i en klinisk studie definert som differansen mellom bortfall av medikamentkostnadene for standardbehandling korrigert for tap av ISF refusjonsinntekter, se formel på neste side.

Differansen viser kostnadseffektene, som oftest er en besparelse for sykehuset ved at pasientene som inkluderes i studien mottar en behandling som dekkes fra eksterne midler.

En eventuell finansiell besparelse for sykehuset avhenger i all hovedsak av om industrien dekker et medikament som har en høyere kostnad enn det STG/DRG refusjonen dekker via ISF.



Figur 5.2 Fremgangsmåte for å beregne potensielle besparelser i kliniske studier

Modellen kan beskrives gjennom fire trinn som vist i figur 5.2.

For å kunne anvende modellen må det først vurderes om studien er egnet basert på et av følgende kriterier:

- Standardbehandling er kontroll-arm i studien og sammenliknes med en utprøvende behandling hvor alle kostnader til standardbehandling og studiemedisin dekkes av industrien
- Standardbehandling erstattes av utprøvende behandling og alle kostnader til studiemedisin dekkes av industrien. Sykehuset sparer altså medikamentkostnader ved at pasienten deltar i studien

For å kunne ta stilling til trinn 2 må det foreligge informasjon om hva som er standard behandling for pasientene som er aktuelle for deltakelse i studien, antall pasienter i studien per år og totalt for hele studieperioden. Dersom standardbehandlingen administreres i sykehus må det redegjøres for antall administrasjoner og forventet behandlingstid av standard behandling. Her gjøres det en beregning av medikamentkostnader for standard behandling i studien. Denne informasjonen kan hentes ut fra sykehusets oversikt på legemiddelkostnader og LIS-anbefalinger.

I trinn tre beregnes refusjon fra ISF for standard behandling. Refusjon er basert på om medikamentet er sykehusadministrert (DRG refusjon) eller H-resept (STG) (17).

For å beregne STG refusjon for legemiddel foreskrevet på H-resept skal

- Medikamentet (ATC kode) plasseres i en STG- gruppe. Denne informasjonen hentes fra helsedirektoratets STG- logikk definisjonstabell
- STG-gruppen koples til en STG-kode og tilhørende poeng via ISF 2021 regelverket
- Det gjøres dernest en beregning av STG-refusjon ved å benytte verdi for ett STG-poeng (17).

For å beregne DRG –refusjon for medikamenter administrert i sykehus skal

- Medikamentet (ATC kode) plasseres i DRG-gruppe via DRG- logikk definisjonstabell
- DRG-gruppen koples til en DRG-kode og tilhørende poeng via ISF 2021 regelverket
- Det gjøres dernest en beregning av DRG- refusjon ved å benytte verdi for ett DRG-poeng og antall administrasjoner av legemidlet (17).

I trinn fire av modellen beregnes differansen mellom kostnad for standard behandling fratrukket refusjon for standardbehandlingen. Differansen utgjør besparelse for Ahus.

Tabell 5.3 To eksempler på utregning medikamentbesparelser hvor et medikament er gruppert til DRG og et til STG

Tabell To eksempler på utregning av medikamentbesparelser hvor et medikament grupperes til DRG og et til STG			
	Type studie	Industrifinansiert studie	Industrifinansiert studie
	Status	Aktiv	Aktiv
	Terapiområde	Onkologi	Onkologi
	Navn på studie	x	y
	Ant forv pas	10	10
	ant pas/år	4	4
	ant pas.tot	10	10
	varigh - år	5	5
	forv beh tid	8	8
	PFS Ant år	0,7	0,7
	Navn på medik	Capecitabine	Docetaxel
	pris pr mnd	2 193	13 356
	pris pr år	26 316	160 272
	Kostn/år alle pas	105 264	641 088
	korr for ant mnd forv beh t.	70 176	427 392
H-resept medikament	ATC kode	L01B C06	
	Medik	Capecitabine	
	DRG kode	XS03	
	DRG poeng	0,068	
	DRG ref/år alle pas	6 354	0
Sykehusadministrerte legemidler	ATC kode		L01C D02
	Medik		Docetaxel
			Poliklinisk medikamentell behandling av svulst i mannlige kjønnsorganer
	STG kode		865N
	STG poeng		0,171
	ant admin/år		16
	STG ref/år alle pas		255 646
	Tot ref ISF/år alle pas	6 354	255 646
	Besparelser/år	98 910	385 442
	Besparelser/år/pas	24 728	96 360
	Gjennomsnittlig besparelse per. studie per år		242 176
	Gjennomsnittlig besparelse per. pasient per år		60 544

*Fra ATC kode til STG navn: Benytt oversikt utarbeidet av Innlandet ICDTILSTG

*1 STG poeng og 1 DRG verdi 2021 46719 kroner

I tabell 5.3 presenteres to eksempler på tenkte utregninger med kjente medikamentpriser for å vise hvordan modellen brukes. Her inngår medikamenter hvor prisene ikke er hemmelige.

Gjennomsnittlig besparelse per studie per år på henholdsvis 242 176 kroner og gjennomsnittlig besparelse per pasient/per år på 60 544 kroner. Dette kan ikke vises for de utvalgte 13 studiene fordi medikamentprisene for de fleste av studiene er hemmelige i Norge.

5.2 Finansielle besparelser i tretten utvalgte kliniske legemiddelstudier

Deloppgave2

- Beregning av finansiell besparelse for 13 ulike kliniske studier som er implementert ved onkologisk avdeling ved Ahus i perioden 2017-2021

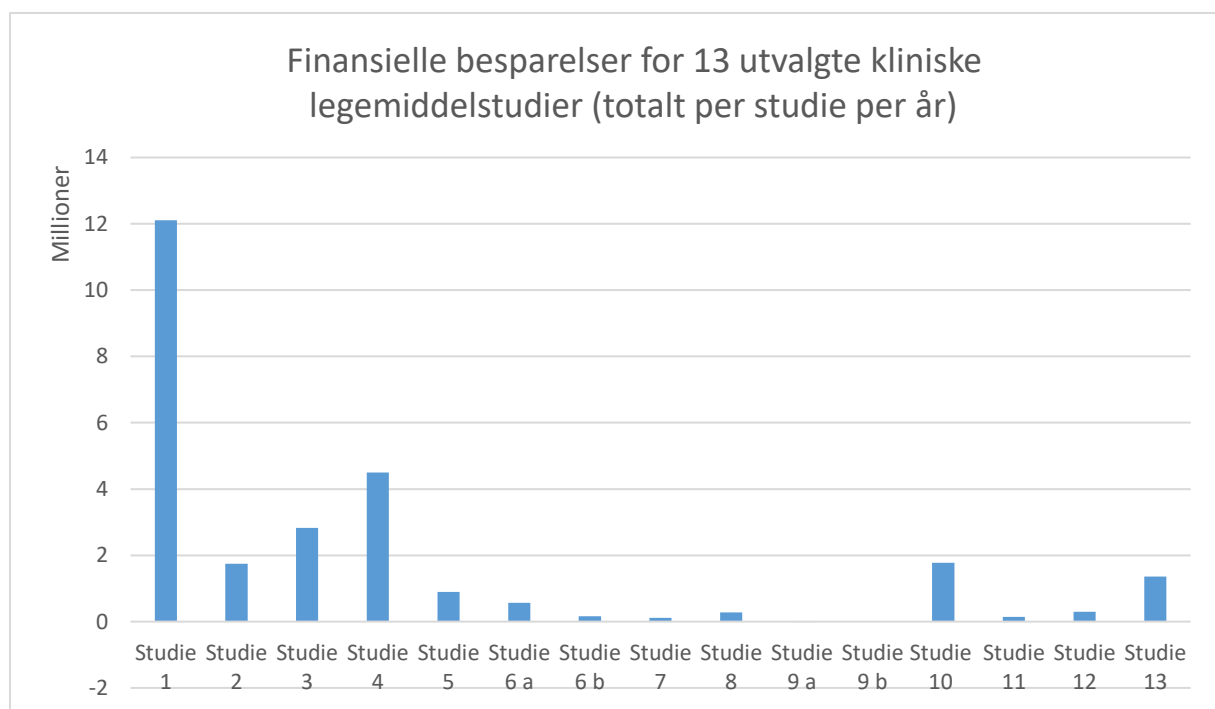
Resultat 2

Modellen ble brukt på tretten kliniske studier, hvorav to var forsker-initierte. Åtte av studiene var pågående med opptak av nye studiedeltagere, og de resterende studiene planlagt for oppstart i 2021/2022.

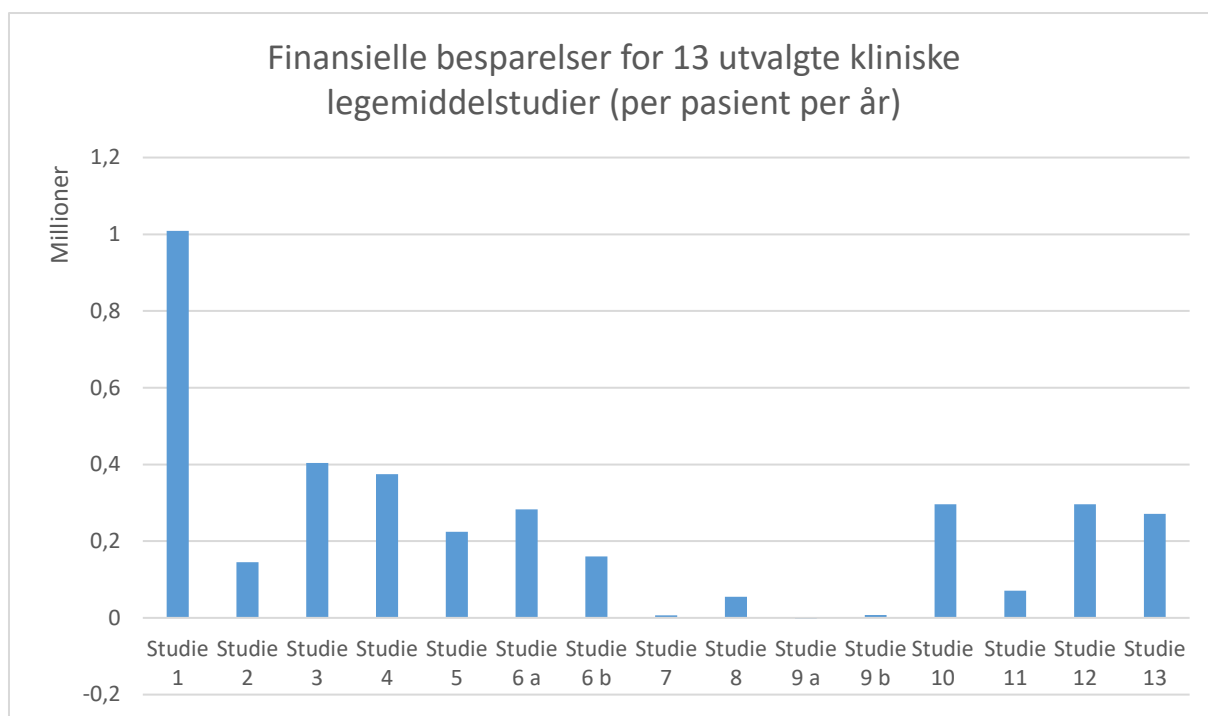
Resultatet (figur 5.3 og 5.4) viser at det i 12 av 13 studier er finansielle besparelser for foretaket fordi bortfallet av medikamentutgifter for standardbehandling overstiger bortfallet av ISF-inntekter.

Total besparelse for alle tretten studier per år utgjorde totalt 26 760 836 kroner. Gjennomsnittlige besparelse per studie/per år var 1.784.056 kroner. Gjennomsnittlig besparelse per pasient i studie/per år var 224 677 kroner.

Den eneste kliniske studien som ikke ga besparelser var en forsker-initiert studie (studie 9a). I denne studien var kostnadene for standardbehandling lavere enn ISF-refusjonen, og studien blir derfor en nettokostnad for sykehuset.



Figur 5.3 Finansielle besparelser totalt per studie per år for 13 utvalgte kliniske legemiddelstudier



Figur 5.4 Årlige finansielle besparelser per pasient for 13 utvalgte kliniske studier

Tabell 5.1 Resultatene for 13 utvalgte kliniske legemiddelstudier presentert oppsummert i tabell

Resultater for 13 utvalgte kliniske legemiddelstudier		
Studienr	Økonomisk besparelse - beløp	Forventet behandlingstid (mnd.)
Studie 1	12 105 994	18
Studie 2	1 741 197	12
Studie 3	2 828 271	11
Studie 4	4 495 268	12
Studie 5	898 709	8
Studie 6 a	564 984	8
Studie 6 b	160 272	8
Studie 7	108 800	8
Studie 8	273 742	3
Studie 9 a	-4 965	6
Studie 9 b	14 379	6
Studie 10	1 778 890	10
Studie 11	142 237	5
Studie 12	296 482	8
Studie 13	1 356 577	2

Figurene 5.3, 5.4 og tabell 5.1 viser en relativ stor spredning i de finansielle besparelsene for de ulike studier. Medikamentbesparelser i kliniske legemiddelstudier vil avhenge av hvilke pasienter som inkluderes i studien og kan således være uforutsigbare besparelser. For de forsker–initierte studiene (studie 9a og b) er besparelsene små eller medfører netto kostnader for sykehuset.

6 Diskusjon

Målet med denne oppgaven er å synliggjøre hvordan man kan beregne medikament-besparelser i kliniske studier basert på bestemte kriterier og deretter å teste modellen på et utvalg av studier. Beregningene viste besparelser i tolv av tretten studier innenfor terapiområdet onkologi ved Ahus i perioden 2017-21. I gjennomsnitt betydde deltakelse i en av de 13 utvalgte studiene en årlig finansiell besparelse for foretaket på 1.784. 056 kroner. Synliggjøring av slike sparte medikament-kostnader bør kunne skape mekanismer som fører til økt antall kliniske studier i Norge.

Modellen for beregning av finansielle besparelser representerer en kostnadsanalyse hvor kjennskap til refusjonssystemet, studieprotokoll og hemmelige medikamentpriser er nødvendig for bruk av modellen. Modellen synliggjør besparelser, og kan i planlegging av ny aktivitet være et godt verktøy for å bidra til en bedre økonomistyring for ledelsen både på avdelings- og foretaksnivå.

Modellen er brukt som en retrospektiv analyse av igangsatte eller allerede planlagte studier, men kan også brukes for å beregne fremtidige medikament-besparelser i nye kliniske studier. Modellen inkluderer også reduksjon i refusjonsutbetaling til spesialisthelsetjenesten ved gjennomføring av kliniske industri-initierte studier. Det er viktig å legge merke til at reduksjon i utbetaling av refusjon til sykehuset utgjør også en besparelse for helsevesenet som i prinsippet kan erstattes med en refusjon for pasienter som deltar i kliniske studier. Det vil jeg komme tilbake til helt til slutt når jeg skal diskutere mulige finansieringsmodeller.

Feil eller unøyaktig bruk av modellen kan utgjøre en feilkilde. Selv om modellen representerer en enkel algoritme kreves det kjennskap til refusjonssystemet, hemmelige medikament-priser og en viss forståelse av studieprotokollen. Samtidig kan personell som har fått innsikt i modellen regne seg frem til medikamentbesparelser i en gitt studie på svært kort tid.

I modellen er det ikke justert for når i kalenderåret pasientene ble inkludert i studiene og når standardbehandling ble erstattet eller dekket av en klinisk studie og om dette medførte bortfall av ISF- refusjoner. Uavhengig av studiestart vil bortfall av ISF –refusjon i denne sammenheng utgjøre relativt små beløp, enten det er besparelser eller utgifter.

Modellen kan også brukes innenfor andre terapiområder enn onkologi og i andre helseforetak, men den vil trolig ha størst relevans innenfor terapiområder hvor det foreskrives kostbare medikamenter og hvor industrien finansierer medikamenter. Dersom kostnadene for standardbehandling er høyere enn ISF-refusjon som sykehuset mottar vil det være en besparelse for sykehuset. Dette er særlig tydelig når medikamentene som inngår faller innenfor kategorien «høykostmedisin». Selv om jeg viste at besparelse ved forsker-initierte studier var lavere enn i industri- initierte studier, vil modellen

også ha en nytte i planleggingen av forsker-initierte studier. Slike studier har ofte et mye høyere antall deltakere, og både forsker og leder bør kjenne til den økonomiske risiko for avdelingen ved å gjennomføre egne studier.

Modellen som brukes i denne oppgaven er ikke direkte overførbart internasjonalt fordi finansieringssystemet i Norge med ISF-ordningen er tilpasset det norske helsevesenet, men med tilpasninger vil modellen også kunne brukes i andre land. Dette diskuteres imidlertid ikke videre i denne oppgaven.

På hvilken måte kan en slik modell være til nytte for leder?

Modellen vurderes å være et godt verktøy i leders økonomistyring ved å bidra til oversikt på hvilke kliniske studier som vil kunne medføre kostnader for sykehuset og hvilke som vil kunne gi potensielle besparelser. Ledere og medarbeidere må i størst mulig grad tilegne seg tilstrekkelig grunnlag for å kunne beregne kostnadsmessige konsekvenser av de beslutninger som tas, både på kort og lang sikt. Helhetlig økonomi- og resultatstyring fordrer at leder har nødvendig oversikt og kontroll over hvordan valg og prioriteringer vil påvirke aktivitet, både med hensyn til ressursbruk og måloppnåelse (15). I studien fra Taiwan understrekes nettopp betydningen av å se på hvordan det er mulig å redusere kostnader ved deltakelse i kliniske studier (14). En helseøkonomisk analyse av for eksempel kliniske studier kan gi ledere et bedre beslutningsgrunnlag for prioriteringer. For å forstå utviklingen i medikamentutgifter og fordeler med at pasienter deltar i industrifinansiererte studier, er det viktig å jevnlig gjennomgå og analysere de økonomiske konsekvensene ved deltakelse i kliniske legemiddelstudier. Intensjonen er ikke å spare penger, men å få mer helsetjenester ut av hver offentlig krone (14).

Hvordan kan bruk av modellen bidra som insentiv på systemnivå for å øke kliniske studier?

I modellen har jeg vist at det for pasienter som deltar i kliniske studier hvor medikamentene blir betalt av industrien er en reell innsparing for helseforetakene fordi pasientene ellers hadde fått dyr standardbehandling betalt av sykehuset. Innsparingspotensialet vil for enkelte studier kunne overgå inntektene ellers i studiene og vil kunne bidra til å øke antall kliniske studier om disse midlene i hvert fall delvis ble brukt som insentiv. Innsparingen er uforutsigbar fordi det ikke er mulig å estimere eksakt antall nye studier i en avdelingen, fremdrift og resultater med svingninger i drift og forsinkelser som avdelingen må kunne håndtere. Finansielle besparelser bør derfor kunne brukes som argument for å gi økte forutsigbare rammer som gjør det mulig å øke antall kliniske studier.

Jeg vil i det følgende presentere tre ulike alternativer for hvordan synliggjøringen av de sparte medikamentkostnader kan brukes for å styrke forutsetningen for å øke antall kliniske studier.

Alternativ 1:

En omfordeling av midler innenfor dagens tildelte ramme vil medføre nedprioritering av andre oppgaver, men kan tenkes å være et alternativ for å øke satsingen på kliniske studier. Slike prioriteringer i helsesektoren er etterlyst i den nasjonale handlingsplanen for kliniske studier, men er utfordrende fordi det kan ha direkte konsekvens for gjennomføring av andre viktige oppdrag i helsetjenesten og prioriteringen må samsvare med verdier som gjelder i norsk helsetjeneste (26). En effektivisering for å håndtere en økning i kliniske studier innenfor den tildelte ramme, synes imidlertid urealistisk med de krav som allerede stilles til effektiv drift i spesialhelsetjenesten.

Alternativ 2:

En fordeling av sparte medikamentkostnader fra kliniske studier hvor enten hele beløpet tilbakeføres til avdelingen som gjennomfører studiene, alternativ en fordeling mellom avdelingen og foretaket. Som etter min kjennskap så langt eneste sykehus i Norge har Sørlandet sykehus (SSHF) på bakgrunn av handlingsplan kliniske studier besluttet en økonomisk modell for bruken av sparte medikamentkostnader i industri-initierte kliniske studier (Vedlegg 1). I modellen foreslås det at 20 prosent av sparte medikament-kostnader skal tilbakeføres til forskningsenheten på sykehuset (tilsvarende FID på Ahus). Overskuddet skal bidra til å dekke lønnskostnader til studiepersonell ansatt i forskningsenheten samt understøtte finansiering av PhD- stillinger ved foretaket. Avdelingen med ansvar for gjennomføring av selve studien skal få overført et overskudd på 40 prosent fra egen forskningsaktivitet, men med en øvre grense på 500 000 kroner per studie. Det resterende overskuddet i studiene skal overføres foretaket og dekke kostnader til dyre medikamenter (vedlegg 1). Tanken er etter min mening god og 40 prosent av sparte kostnadene til avdelingen, mens 20 prosent går til forsknings-støtteavdelingen virker som et fornuftig nivå, som i sin tur vil kunne føre til flere studier og dermed flere besparelser for hele foretaket. Imidlertid ødelegger taket på 500.000 kroner per studie etter min mening insitamentet for avdelingen hvor studien gjennomføres og hvor all risikoen ligger. Overfører man denne modellen (40 prosent med tak på 500.000 kroner per studie) på de 13 foreliggende studier her, ville det ført til at onkologisk avdeling på Ahus over en 5 års-periode (2017-2021) hadde fått tilbakeført 3.874.347 (=14.62 prosent) av besparelsene på 26.5 millioner kroner. Det ville bety en overføring på 774.869 kroner per år for en avdeling med 12 forskningssykepleiere og med ca. 20-30 pågående studier til enhver tid. Dette gir etter min mening ikke et tilstrekkelig insitament til økt deltakelse i studier, tatt i betraktning usikkerheten som ligger i

gjennomføring av kliniske studier. Modellen synes utarbeidet med for liten vilje til å ta mer risiko på foretaksnivå for forskningsaktiviteter og risikoen blir liggende på avdelingsnivå, som er en sårbar mindre enhet. Tilskuddet til avdelingene er knyttet til overskudd som i seg selv er uforutsigbart og er i tillegg begrenset slik at det gir lite eller ingen insentiver til å øke antall kliniske studier. Dette tiltaket alene vil representere en økonomisk uforutsigbarhet så lenge ikke besparelsene er konstante.

Et alternativ kunne være å se på gjennomsnitt av besparelser de siste årene og øke basisrammen i avdelingen tilsvarende hvert år. Midlene kan da brukes til å styrke infrastruktur i egen avdeling i henhold til mål om ønsket vekst i tråd med nasjonal handlingsplan. Denne fordelingsmodellen favoriserer de avdelinger som allerede har ressurser til å gjennomføre studieaktivitet og styrker ikke alle kliniske avdelinger i målet med å øke studieaktivitet. Det må også her tas i betraktning at det ikke brukes dyre medikamenter innenfor alle terapiområder og at det trolig derfor ikke vil være like store besparelser å hente her. Det vil også være et behov for å styrke infrastruktur i støtteavdelinger på en slik måte at den etterspurte veksten kan realiseres.

Alternativ 3:

Et tredje alternativ som også er nevnt i den nasjonale handlingsplanen er å se på en mulig endring av refusjonssystemet fra dagens ordning som innebærer takst per pasient også i industri-initierte kliniske studier. Budsjettet som er oppført av Inven2 for kliniske studier skal omfatte alle kostnader som et sykehus har i dag for gjennomføring av studien, det betyr at de også da skal ha tatt høyde for tap av refusjon til sykehuset. Slik er det ikke. Det beregnes ikke inn tap av ISF takst i studiebudsjettene. Det er påpekt at ordningen med ISF skal vurderes slik at den i tilstrekkelig grad legger til rette for utprøvende behandling og kliniske studier (1). En etablering av DRG koder for studiepasienter vil gi en mer forutsigbar inntekt for avdelingen og sykehuset. En endring i ISF alene vil ikke alene være tilstrekkelig for måloppnåelse og må kombineres med en styrking av rammebevilgningen. Dessuten vil et slikt system helt klart gå på bekostning av allerede trang finansiering av standardbehandling. En ny finansieringsmodell for kliniske studier som en kombinasjon av delvis rammebevilgning, gjerne delvis muliggjort gjennom sparte medikament kostnader og ISF, vil styrke finansieringen av kliniske studier og gi et godt økonomisk insitament for å øke antall kliniske studier.

Vil det være en risiko for at ledere beslutter deltakelse i studier som genererer økonomisk overskudd til fordel for studier som utelukkende genererer kostnader?

Det vil ikke være i pasientens beste interesse eller etisk riktig å velge bort gode kliniske studier fordi de ikke gir besparelser. Det kan imidlertid oppstå ressursmessige utfordringer for avdelingen og sykehuset dersom ikke det kostnadmessige aspektet er med i beslutningsgrunnlaget. Ledere har behov for intern styring og kostnadskontroll. Det er nødvendig for å avdekke eventuelle avvik mellom planlagte og virkelige kostnader. Når inntekter og kostnader ikke utvikler seg som normalt, må det iverksettes tiltak for å korrigere. Uten oversikt vil det ikke være mulig verken å identifisere utfordringer eller kunne igangsette korrigerende tiltak. Jeg mener at mangel på oversikt gir ledere et svakere utgangspunkt for god økonomistyring i virksomheten.

En helhetlig vurdering om deltakelse i kliniske studier er etter mitt syn helt nødvendig.

Spesialisthelsetjenesten skal tilstrebe å ha en balanse i forsker–initierte og industri–finansierte studier. For en god beslutning er det viktig å foreta vurdering som inkluderer alle perspektiver fra god økonomistyring til hva som gir en helsemessig verdi for pasienten og akademisk verdi for sykehuset.

Menon påpekte i sin analyse og det er understreket i handlingsplan for kliniske studier hvilken verdi deltakelse i kliniske studier har for pasienten og samfunnet. Pasienter som deltar i kliniske studier får tilgang til nye legemidler tidligere enn de lanseres i markedet. Deltakelse i kliniske studier generelt fører til bedre opplevd behandling blant annet fordi det er tettere oppfølging av helsepersonell (3). Beslutning om deltakelse i kliniske studier bør derfor først og fremst representere en medisinsk verdi for pasienten. Sekundært bør det legges vekt på om de industrifinansierte studiene gir finansielle besparelser. Ved universitets-tilknyttede sykehus kan forsker – initierte prosjekter ha elementer av basalforskning som er knyttet til kliniske studier. Den lovpålagte oppgaven om forskning, spesielt i universitetssykehus, er en tredje faktor i lederens beslutning. Det er nødvendig å kunne akseptere at enkelte studier isolert sett gir et finansielt underskudd. Dette fører med seg en økonomisk risiko som i dag håndteres på avdelingsnivå eller lavere. Hvorvidt risikoen bør ligge på dette nivået eller løftes til et høyere nivå i organisasjonen og hvordan dette påvirker insentivene for å øke antall kliniske studier kommer jeg tilbake til senere i diskusjonen.

Er det mulig å oppfylle mål i handlingsplanene uten å tilføre ressurser?

I arbeidet med den nasjonale handlingsplanen er det avdekket flere utfordringer som må vurderes og løses for å kunne øke antall studier og gi flere pasienter mulighet til å delta i kliniske studier. Det følger med budsjettmidler som skal finansiere administrasjon av selve planen, men ingen direkte insitament som motiverer til realisering av planen. Utfordringen med handlingsplanen må sies å være

at den gir både ressursmessige og administrative konsekvenser som må finansieres. Jeg vil i det følgende påpeke de viktigste utfordringer med handlingsplan og behov for å styrke incentiver.

Kliniske studier innebærer som oftest økt personal- og undersøkelsesbehov sammenliknet med standard pasientbehandling. Det ble bevilget 30 millioner over statsbudsjettet i 2021 som skulle legge til rette for kliniske studier i Norge blant annet til bidra til frikjøp av studiepersonell. Dette er ressurser som ble gitt sykehus og avdelinger etablert som NorTrials senter. Innenfor terapiområdet onkologi ble det av dette bevilget 2 millioner kroner til hele Helse Sør-Øst ved OUS. Dette er langt fra tilstrekkelig til å oppnå målene om nødvendig vekst i hele Helse Sør-Øst. Mangel på avsatt tid til forskning, ledelsesforankring og personell med riktig kompetanse er en utfordring. Det bør avsettes tid til forskning for spesialister, leger i spesialisering (LIS) og annet støttepersonell for å sørge for en integrering av dette arbeidet som en del av pasienttilbudet (1).

Kapasitet på støttefunksjoner som bildediagnostikk, laboratorier og patologi må styrkes. Uten økt kapasitet i støttefunksjoner er det ikke mulig å gjennomføre mer klinisk forskning (1). Tilgang til avansert diagnostikk er en forutsetning for å bli vurdert for deltakelse i kliniske studier. I handlingsplanen påpekes det at dette er en kritisk faktor som ikke er på plass. Molekylær diagnostikk med etablering av større gen-paneler er nødvendig for å få tilgang til analyser som er viktige for deltakelse i kliniske studier. Gensekvensering av alle kreftpasienter og tumorbiologiundersøkelse er nødvendig for å kunne tilby riktig behandling. Det er en stor utfordring i dag at det ikke er etablert gen-paneler særlig i mindre sykehus og det innebærer store kostnader for kjøp av slike tjenester (gjestekostnader). For å lykkes med dette må det på plass tilstrekkelig finansiering og satsing både på maskinvare og personell med riktig kompetanse.

Nødvendig og rett kompetanse ivaretas ikke tilstrekkelig i dagens utdanningssystem. Det er relativt stor risiko for at rekruttering av pasienter til kliniske studier ikke prioriteres fordi det er tidkrevende og ikke gir god nok faglig anerkjennelse. Kontinuitet i lege- og sykepleierressursene innenfor kliniske studier er en forutsetning. Dette er kompetanse som utvikles over tid og ressursene kan derfor ikke bare engasjeres for hver enkelt studie. Ledere må understøtte arbeid med kliniske studier som karrierevei både for leger og sykepleiere (1).

Incentiver for å øke antall kliniske studier må styrkes både hos kliniker, på foretaksnivå og i avdelingen som gjennomfører studiene.

Det er tidligere beskrevet at ansatte i offentlig virksomhet har en iboende drivkraft og indre motivasjon. (24). Denne motivasjonen vil kunne svekkes eller forsterkes avhengig av om og hvilke incentiver som benyttes. For å lykkes med å engasjere klinikere til å påta seg å gjennomføre industri-

finansierte studier er det viktig å understøtte faktorer som motiverer. Det kan for eksempel være en økonomisk kompensasjon, men det viktigste er trolig generell anerkjennelse, kompetanseutvikling og utdanningsmuligheter, deltakelse i forskningsarbeid eller nettverksbygging. Det å kunne tilby pasienten behandling av høy kvalitet vil også virke motiverende. Tid og infrastruktur er også viktige faktorer. For klinikere er det viktig at studiet i seg selv ikke medfører merarbeid eller oppleves som en belastning.

For å kunne ivareta disse faktorene bør økonomiske insentiver på avdelingsnivå styrkes. Det bør etterspørres resultater innenfor kliniske studier hos ledere på lik linje med andre oppgaver. Regjeringen ønsker å etablere et økonomisk insentiv for gjennomføring av kliniske studier i sykehusene. Fra og med statsbudsjettet i 2021 var intensjonen å etablere en ny indikator for kliniske behandlingsstudier hvor et resultatbasert tilskudd fordeles til sykehusene i henhold til antall kliniske studier de gjennomfører. Antall studier i seg selv er imidlertid ingen kvalitetsindikator (1). En avdeling kan gjennomføre mange studier som inkluderer få pasienter eller få studier som inkluderer mange pasienter. I tillegg vil det være store variasjoner med hensyn til kompleksitet, nytteverdi og ressursbehov i de enkelte studiene. Sykehus med stor kapasitet og ressurser innen forskning vil ha lettere for å øke antall studier, mens sykehus med mindre kapasitet og få tilgjengelige ressurser ikke vil ha samme mulighet. Ordningen med å basere tilskudd på antall studier kan gi en utilsiktet effekt gjennom en fordeling av midler til de sykehus som igangsetter og gjennomfører mange studier, men som ikke nødvendigvis er ressurskrevende å gjennomføre. Dette vil kanskje bidra til å øke antall studier, men er ikke et insentiv som bidrar til høy kvalitet i studiene.

Riksrevisjonen påpekte også i sin rapport at det er et mål at pasienter skal ha likeverdig tilgang til å delta i studier (10). Omfanget av kliniske behandlingsstudier varierer i dag mellom helseforetakene. Det er mulig å henvise pasienter til studier utenfor egen helseregion, men det påfører pasienter unødige belastninger som kunne vært unngått dersom satsingen var mulig også i mindre sykehus og i større omfang uavhengig av helseregion (10). I praksis fører det til ulik studiedeltakelse i Norge og for å utjevne forskjellene må økonomiske insentiver styrkes.

For de tretten studiene som er inkludert som grunnlag for denne oppgaven var gjennomsnittlig årlig besparelse på nesten 1,8 millioner kroner. Hvor stor denne besparelsen er vil variere fra år til år og avdelinger vil være sårbare for uforutsigbarheten dagens finansieringsordning representerer. Dette sammen med økende krav til infrastruktur og kompleksitet i studiene medfører en risiko for at avdelinger takker nei til gjennomføring av studier. Dette vil utfordre oss med hensyn til å kunne sikre pasientene lik tilgang til behandling eller rask tilgang til nye medikamenter og gi de ansatte kompetanseutvikling.

Fra et lederperspektiv er det ønskelig og nødvendig med forutsigbare rammer for å sikre stabilitet, vekst og god drift. Tidligere ordning med etablering av overførbare fond hos Inven2 ved gjennomføring av kliniske studier ble avvirket i 2019. Bakgrunnen for denne endringen var gjeldende regnskapsprinsipper. Sykehus er i regnskapsloven forpliktet til å forestå regnskapsføring og økonomisk rapportering på all aktivitet som involverer merverdiavgift, og det gjør den kliniske oppdragsforskningen i Inven2. Den viktigste endringen for forskningsmiljøene var at dette i praksis betydde at man ikke kunne bygge nye fond i Inven2 eller videreføre eksisterende fond som overførbare midler. Dette overskuddet utgjorde tidligere en sikkerhet for avdelingen ved oppstart av nye studier og kunne disponeres til forskningsrelaterte oppgaver i avdeling.

Større avdelinger med forutsetninger for å gjennomføre studier hadde muligheter til å bygge fond, men heller ikke denne ordningen kunne sies å bidra til stabile økonomiske rammer. Leder hadde erfaringsmessig liten eller mangelfull oversikt over inntekter og utgifter ved gjennomføring av studiene. Etter avvikling av fond besluttet man å anvende en forenklet modell for inntektsføring fra Inven2. Det viste seg å være komplisert å få belastet detaljerte faktiske kostnader ved gjennomføring av de kliniske studiene. Det ble derfor utarbeidet en prosedyre hvor kostnader for studien skal utgjøre 75 prosent av de totale inntektene for hvert enkelt studie. De resterende av inntektene på 25 prosent bokføres som overskudd på det samme forskningskostnadsstedet (9). Erfaringsmessig gir ikke denne forenklete modellen et helt riktig bilde av kostnadene i kliniske studier og risikoen for kostnader knyttet til studiene er de facto blitt værende på avdelingsnivå.

På enkelte områder understøtter ikke finansieringsordningene i sykehusene gjennomføring av kliniske studier. Ordningen med innsatsstyrt finansiering (ISF) bør vurderes slik at den i tilstrekkelig grad legger til rette for utprøvende behandling og kliniske studier (1). Det bør etableres DRG-koder for studiepasienter slik at sykehuset mottar ISF-inntekt også for studiepasienter. Et alternativ kan eventuelt være å overføre ISF-refusjon for standardbehandling slik den foreligger i dag til studiepasientene.

Modellen presentert i oppgaven beregner medikament-besparelser og fratrekk av ISF- refusjon. I budsjettering av industri-finansierte studier fra inven2 skal studien være fullfinansiert. Det er en viss risiko forbundet med gjennomføring av kliniske industri- studier som budsjetteringen ikke tar høyde for. Forsinket oppstart av studien, terminering av studien, færre inkluderte pasienter enn forespeilet er viktige faktorer her. Det er også en risiko for at pasienter blir tatt ut av studien tidligere enn planlagt på grunn av progredierende sykdom eller alvorlige bivirkninger som følge av behandlingen. Faste utgifter til lønn påløper uansett, slik at risiko for merforbruk er reell.

Budsjett utarbeides for hver enkelt studie. Gitt at alle betingelser for studieoppstart innfris, er det mulig å beregne nokså eksakte besparelser for hver enkelt studie. Besparelser for hver nye studie vil variere fra år til år med type medikamenter som erstatter standardbehandling, kompleksitet i studien og andre faktorer som nevnt overfor.

Risiko for gjennomføring av kliniske studier på Ahus er i dag lagt til den avdeling som gjennomfører studien. Studiepersonell ansettes og finansieres gjennom inntekter som genereres fra kliniske studier eller eksterne midler i de forsker-initierte studiene. En studie pågår gjerne over flere år, men noen ganger kun måneder og det er utfordrende å beregne et eksakt estimat av inntekt per år. I planleggingen av forskningsaktivitet og ressursbehovet må det tas høyde for at kostnadene løper før inntektene. For leder er det viktig å kjenne til alle faktorer som har konsekvenser for drift, både på kort og lengre sikt. Når beslutning om studiedeltakelse tas, må man ha informasjon om faste og variable kostnader og kjenne til hvilke faktorer som kan påvirke resultat.

For at dette skal være bærekraftig må driften i avdelingen være tilstrekkelig robust for å kunne håndtere både forsinkelser i oppstart av studier, tåle variasjon og færre inkluderte pasienter enn planlagt. Avdelingen må også kunne drifte akademisk viktige forsker-initierte studier som oftest ikke er fullt finansiert. Akademisk forskning er viktig og nødvendig for helsetjenesten for å kunne gi bedre behandling. Inntekter og oppbygging av infrastruktur fra industri-initierte studier må kunne bidra til finansiering av forsker-initierte studier. Å dele risiko mellom avdeling og foretak synes også hensiktsmessig fordi man snakker her om forhold som ikke er mulig påvirke i avdelingen.

Hvordan man kan øke kliniske studier gjennom styrket finansiering?

Det er nødvendig å få på plass insitamenter som motiverer ledere, leger og sykepleiere til å arbeide med kliniske studier. Det er et tankekors at det som regel er utprøvende lege som takker ja eller nei til de individuelle studiene. Manglende vilje til å igangsette studier skyldes sannsynligvis at det mangler motivasjon eller insitamenter hos utprøvende lege. Det er viktig at det er en forankring og styring hos leder, og at resultater måles.

Beregningene som presenteres her synliggjør til dels betydelige finansielle besparelser for helseforetaket. Det som imidlertid også ble synlig var at det var skjevfordeling innenfor hvilke tumorområder industri-initierte studier de siste årene ble gjennomført ved onkologisk avdeling på Ahus. Det er et tankekors at inntil nylig kom alle studiene med besparelser over 54.000 kroner/pasient/år innenfor et tumorområde. Det kan derfor antas at det på bakgrunn av mangel på de ovenfor nevnte insitamenter hos den enkelte lege ble takket nei til forespørsel av studier innenfor andre tumorområder som potensielt sett hadde kunne gitt gevinster både for pasienten, avdelingen

og helseforetaket. Industri initierte studier gir som regel ingen eller få akademiske meritter. I tillegg innebærer de merarbeid sammenlignet med forsker-initierte studier.

Det er sannsynlig at det er slikt også ved andre avdelinger og foretakets ledelse bør sette søkelys på studiedeltakelse innenfor områder med høykostmedisin. En forutsetning for å lykkes vil være en strategisk satsing på avdelings- og foretaksnivå. Det forutsetter vilje til å legge til rette for gjennomføring av studier med både avsatt tid, god infrastruktur, studiepersonell, faglig fordypning, nettverk og eventuelt andre insitamenter som understøtter engasjement og vilje til å påta seg arbeid med kliniske studier.

Det kan tenkes at et funksjonstillegg for leger som tar ansvar for å gjennomføre kliniske studier og et bonussystem for avdelinger som bidrar til måloppnåelse med en økning i kliniske studier er virkemidler som kan ha positiv effekt for måloppnåelse. Det vil kunne motivere flere kliniske miljøer til å satse på kliniske studier.

Det viktigste virkemiddel vil allikevel være en styrket finansiering på avdelingsnivå som sikrer vekst og utvikling innen forskning. En forutsigbar og stabil finansiering som sikrer satsing på dedikert studiepersonell styrker avdelingens evne til å gjennomføre flere studier. Infrastruktur i sykehuset, særlig en forsterking av kapasitet på bildediagnostikk og laboratoriemedisin, inklusive mulighet for biobanker vil være helt essensielt for å møte krav til gjennomføringsevne. Intensjonen med handlingsplanen må tydeliggjøres i oppdrag til sykehusene og det må i større grad sette krav til målbare resultater.

6.1 Reliabilitet og validitet

Utvelgelsen og gjennomgang av studier er begrenset til terapiområdet onkologi og er representert både ved forsker – initierte studier og industri-finansierte studier. Forutsetninger for å kunne bruke modellen er at pasienten mottar en standardbehandling ved norske sykehus.

Beregningene ble gjort av fire personer med komplementerende bakgrunn i mer enn ti seanser med kritisk diskusjon og refleksjon. Allikevel er tallene ikke fagfelle vurdert og det kan foreligge regnefeil, selv om sannsynligheten antas å være lav.

Avhandlingen er gjennomført ved Ahus, som har Norges største opptaksområde for pasienter (600.000) og en stort studieportefølje. Forholdene kan være annerledes ved mindre avdelinger og andre sykehus, men jeg mener at prinsippene vil kunne være de samme. Med synliggjøring og iverksettelse av insitamenter vil også små avdelinger kunne gjennomføre studier med store

besparelser, som deretter kan bidra til gjennomføring av underfinansierte studier i avdelingen eller ved andre avdelinger i helseforetaket.

Videre gjelder modellen for norske sykehus og kan ikke overføres til andre land. Det samme gjelder at beregningene gjelder innenfor dagens ISF-system og forutsetter at systemet forblir omtrent slik det er i dag.

6.2 Etiske refleksjoner

Ideen og prosjektet til masteroppgaven ble godkjent av divisjonsdirektør i medisinsk divisjon og personvernombud ved Ahus i september 2021. Dataansvarlig institusjon er Ahus ved administrerende direktør. Innsamlet data fra den interne databasen er anonymisert og lagret på et sikkert område som er tilgangsstyrt ved Ahus. All data slettes 12.05.26.

I undersøkelsen er det ikke inkludert personopplysninger. Det ble lagt til grunn at det ikke var nødvendig med en søknad til norsk senter for forskningsdata (NSD) på bakgrunn av at det ikke er mulig å re-identifisere personopplysninger til enkeltindivider.

Fordi medikamentprisene er hemmelige har jeg i undersøkelsen utelatt detaljer for ikke å avdekke fortrolig informasjon. Dette er imidlertid ikke avgjørende for å få frem et av hovedpoenget med undersøkelsen som er de totale medikamentbesparelsene.

Hensikten med dette prosjektet er å bidra til å etablere en økonomisk modell for å synliggjøre kostnader, inntekter og besparelser relatert til medikamenter. Målet er å identifisere potensielle besparelser siden deltakelse i kliniske industristudier fordrer at legemiddelindustrien dekker medikamentkostnadene for pasienter som er inkludert. En synliggjøring av besparelser vil kunne bidra til å styrke en økning av deltakelse i både forsker- og industri-initierte kliniske studier.

Den beste måten å legge til rette for flere kliniske studier er gjennom å innføre selv-forsterkende insitamenter for å utføre slike studier.

En kostnads – og effektanalyse basert på innsamling og bearbeidelse av relevante data vil kunne gi ledere et fundamentert beslutningsgrunnlag. Dette gir bedre økonomistyring og bruk av ressurser. En delvis tilbakeføring av medikamentbesparelser i kliniske studier eller økt basisfinansiering til deltakende avdelinger vil kunne fungere som et selvforsterkende insitament til økt studiedeltakelse. Samtidig vurderer jeg at økt klinisk forskning vil tilføre foretaket gevinster på sikt gjennom økt kompetanse og bedre behandling.

7 Konklusjon

For å kunne opprettholde dagens forskningsaktivitet og samtidig nå målsettingen om 50% økning i antall studier innen 2025, må det legges ned en betydelig innsats. Som følge av målsettingen om å øke antall kliniske studier og andel pasienter som deltar i kliniske studier er det viktig å identifisere hvilke virkemidler som kan bidra til at målsettingen nås.

De fleste tiltak skissert i handlingsplanen forutsettes finansiert innenfor allerede gjeldende økonomiske rammer.

De økonomiske rammebetingelsene for gjennomføring av kliniske studier er uforutsigbare og risiko ligger i dag på avdelingsnivå. Videre tas beslutningen om deltakelse av studier på avdelings- og studielege nivå. Derfor må også insitamentene ligge her. Oppgaven antyder en stor og ubrukt mulighet i både finansiering og insitament transparent synliggjøring av sparte medikament kostnader innenfor kliniske studier. Dette er synliggjort gjennom illustrasjon av de sparte midlene på foretaksnivå, men også gjennom synliggjøring av at all besparelse kom innenfor kun et tumorområde.

En delvis tilbakeføring av friske midler fra studier til de involverte enhetene og støtte-avdelingene som driver disse studier vil kunne ha en positiv og attpåtil selvforsterkende effekt. Et slik ordning bør utvikles og deretter settes i system. En kombinasjon av økt rammefinansiering og refusjon for pasienter som deltar i kliniske studier synes å være den beste løsningen.

Referanser

1. Helse og omsorgsdepartementet. 2021. Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025. Oslo, Norge: Helse- og omsorgsdepartementet.
2. Grimsrud T, Jakobsen E, Johannesen T, Larsen I, Larønningen S, Møller B, et al. Kreft i Norge – hva sier tallene? 2020. Oslo: Kreftregisteret, Institutt for populasjonsbasert kreftforskning; [hentet 31.01 2022]. Tilgjengelig fra: https://www.kreftregisteret.no/globalassets/cancer-in-norway/2020/cin-2020-special_issue.pdf
3. Bergman E, Theie MG, Skogli E. Verdien av industrifinansierte kliniske studier i Norge. 2017.LMI: Menon Economics. Tilgjengelig fra: <https://www.lmi.no/download.php?file=/wp-content/uploads/2017/09/Verdien-av-kliniske-studier-Rapport-fra-Menon.pdf>
4. Lovdata. 1999. Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. av 1999-07-02-61.
5. Lovdata. 2001. Lov om helseforetak m.m. (helseforetaksloven) av 2001-06-15-93.
6. Helse og omsorgsdepartementet HS-ØR. Oppdragsdokument 2019 Helse Sør-Øst RHF. 2019. Oslo, Norge: Det kongelige helse og omsorgsdepartementet; [hentet 19.01 2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/contentassets/bd8a11644b744dec8a8dc452794000e4/oppdragsdokument-2019-hso.pdf>
7. Akershus Universitetssykehus. Veileder for kontrakter, avtaler og økonomihåndtering i forskningsprosjekter, kliniske forsker-initierte studier og kliniske oppdrags- og bidragsstudier ved Akershus universitetssykehus. [hentet 16.03 2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.Ahus.no/seksjon/forskning/Documents/Kliniske%20studier/Veileder%20for%20%C3%B8konomi%20og%20kontrakter%20i%20forskningsprosjekter%20og%20kliniske%20studier.pdf>
8. Inven2. Invent2. Oslo, Norge: Inven2; [hentet 17.03 2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.inven2.com/om-oss/mandat-og-eiere/>
9. Universitetssykehus A. Ahus - Regnskapsføring og bruk av helseforetakets inntekter fra innovasjoner og kliniske oppdragsstudier. I: Universitetssykehus A, red. Akershus Universitetssykehus2021.
10. Riksrevisjonen. Riksrevisjonens undersøkelse av kliniske behandlingsstudier i helseforetakene. Riksrevisjonen; 2021. Dokument 3:9 Tilgjengelig fra: <https://riksrevisjonen.no/globalassets/rapporter/no-2020-2021/undersokelse-av-kliniske-behandlingsstudier-i-helseforetakene-ny.pdf>
11. Hole S. Kommentarer til Nasjonal handlingsplan for kliniske studie. 2021. HelseOmsorg21-rådet; [hentet 21.07 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.helseomsorg21.no/siteassets/kommentarer-til-handlingsplan-kliniske-studier.pdf>
12. D'Ambrosio F, De Feo G, Botti G, Capasso A, Pignata S, Maiolino P, et al. Clinical trials and drug cost savings for Italian health service. BMC health services research. 2020;20(1):1089.
13. Herledan C, Ranchon F, Schwiertz V, Baudouin A, Karlin L, Ghesquières H, et al. Drug cost savings in phase III hematological oncology clinical trials in a university hospital. Hematological oncology. 2020;38(4):576-83.
14. Shen L-J, Chou H, Huang C-F, Chou G-M, Chan WK, Wu F-LL. Economic benefits of sponsored clinical trials on pharmaceutical expenditures at a medical center in Taiwan. Contemporary clinical trials. 2011;32(4):485-91.
15. Opstad L. Økonomistyring i offentlig sektor. 1 utg. Oslo, Norge: Gyldendal akademisk; 2020.
16. Direktoratet for forvaltning og økonomistyring (DFØ). Økonomiregelverket. 2022. DFØ; [hentet 16.03 2022]. Tilgjengelig fra: <https://dfo.no/fagomrader/%C3%B8konomiregelverket>
17. Helsedirektoratet. 2020. Regelverk for innsatsstyrt finansiering 2021 (ISF-regelverket). Helsedirektoratet.

18. Braut GS. Det norske helsesystemet : Ei innføring i organisering, styring og politikk. 1 utg.: Samlaget; 2020. 199 s.
19. Nyland K, Pettersen IJ. Penger og helse: fra enkelt til kompleks styring i helsesektoren. 1 utg.: Fagbokforlaget; 2018.
20. Hoff KG, Helbæk M. Bedriftens økonomi. 8 utg. Oslo, Norge: Universitetsforlaget; 2016.
21. Sagberg I. Incentiv. 2018. [Oppslagsverk]. Oslo, Norge: Store Norske leksikon; [hentet 26.04 2022]. Tilgjengelig fra: <https://snl.no/incentiv>
22. Sending A. Innføring i bedriftsøkonomi. 5 utg.: Fagbokforlaget; 2014.
23. (DFØ) Dffoø. Virkemidler. 2020.Oslo, Norge: Direktoratet for forvaltning og økonomistyring; [hentet 26.04 2022]. Tilgjengelig fra: <https://dfo.no/fagomrader/statsforvaltningen/virkemidler?msckid=9c181cad2f411eca28350a6881c073c>
24. Berdud M, Cabasés JM, Nieto J. Incentives and intrinsic motivation in healthcare. Gaceta sanitaria. 2016;30:408-14.
25. Håvold JI, Håvold OK. Power, trust and motivation in hospitals. Leadership in Health Services. 2019.
26. Helsedirektoratet. Aktuell informasjon om lov og forskrift for prioriteringsveilederne: Prioriteringer i den norske helsetjenesten. 2019.Oslo, Norge: Helsedirektoratet; [opdatert 19.09.22; hentet 14.04 2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/prioriteringsveiledere/aktuell-informasjon-om-lov-og-forskrift-for-prioriteringsveilederne/prioriteringer-i-den-norske-helsetjenesten>

Liste over vedlegg

Vedlegg 1 - Saksfremlegg til foretaksledelsen SSHF

Vedlegg 2 – Søknad og godkjenning PVO

Saksfremlegg til foretaksledelsen

Møtedato	18.01.2022
Saksnummer	
Saksnr. i Public	
Saksbehandler	Susanne Hernes/Per Qvarnstrøm
Type sak	Beslutningssak
Sakstittel	Økonomisk modell for enhet for klinisk behandlingsforskning/enhet for klinisk oppdragsforskning

Forslag til vedtak

1. Administrerende direktør vedtar den skisserte økonomiske modellen for klinisk behandlingsforskning ved å opprette en enhet for klinisk oppdragsforskning..
2. Administrerende direktør ber fagdirektør gjennomføre en evaluering etter to års drift og rapportere tilbake til foretaksledelsen.
3. Administrerende direktør ber fagdirektør og klinikkdirektør SSK undersøke hvordan vedtaket påvirker SFK, og sørge for en god overgang til sentralisert drift av klinisk oppdragsforskning

Vedlegg i saken

- Delplan klinisk behandlingsforskning ved SSHF
- [Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025](#)

Forankring	
SSHFs Utviklingsplan/ strategiplan	UP2040 kapittel 3.1/ Strategiplan 2021-2025 kapittel 3.1.2
Oppdrag og bestilling	(oppgi referanse)
Prosess	
Tidligere vedtak i FL og/eller styret	075-2021, 196-2020
Behandling i andre fora	Brukerutvalget er informert ifbm Plan for forskning og forskningsdrevet innovasjon
Tillitsvalgte/verneombud brugerutvalg/ungdomsråd	Enhet for klinisk behandlingsforskning er drøftet med TV/VO ifbm Plan for forskning og forskningsdrevet innovasjon
Konsekvenser (utdypes i saksfremstillingen)	
ØLP/budsjett	
Årsverk	
Gevinstrealisering	Økonomi, kvalitet, omdømme

1. Bakgrunn for saken

Regjeringen publiserte i januar 2021 en nasjonal handlingsplan for kliniske studier hvor hovedmålene er at:

- 5% av pasienter i spesialisthelsetjenesten deltar i kliniske studier i 2025.
- Antall kliniske studier dobles i perioden 2021-2025. Dette innebærer en årlig vekst i antall kliniske studier på om lag 15 %.

2. Saksopplysninger

SSHF har fått i oppdrag å øke antall kliniske behandlingsstudier for å sikre at befolkningen på Agder har mulighet til å delta i kliniske studier. Målene beskrevet over innebærer at man ved SSHF i 2025 bør ha om lag 25000 pasienter innrullert i en klinisk studie. Oppstart og drift av kliniske studier er komplisert og SSHF besluttet 09.03.21 å opprette en enhet for klinisk behandlingsforskning. Enheten ligger organisatorisk under forskningsseksjonen.

Det må i denne saken skilles mellom oppdragsforskning og annen klinisk forskning. Den økonomiske modellen som skisseres under legger føring for oppdragsforskning, hvor sykehuset får mulighet til å delta i kliniske studier initiert av eksterne samarbeidspartnere. Kliniske multisenterstudier initiert av andre helseforetak defineres her ikke som oppdragsforskning. Enheten bør av den grunn navngis «Enhet for klinisk oppdragsforskning».

Følgende økonomiske føringer legges for enheten.

- Deltakelse i studier må avhenge av potensiell klinisk gevinst for pasientene i den enkelte studien, og beslutningen bør ligge i et rådgivende utvalg under enhet for klinisk behandlingsforskning.

- Holistisk vurdering av overskudd i studier inkluderer studiebudsjett og sparte medisinkostnader. Som utgangspunkt skal SSHF primært delta i overskuddsgenererende oppdragsstudier
- Budsjettmessig sensitivitetsanalyse: eBudsjett benyttes til kontroll av Inven2 budsjett. Må utarbeides i samarbeid mellom økonom og kliniker/lege-leder
- Nødvendige studiesykepleiere/koordinatorer og leger forblir ansatt i deres relevante kliniske avdeling, så lenge en studie pågår, men avdelingen lønnskompenseres for studien.

Det foreslås følgende deltagere i rådgivende utvalg for klinisk oppdragsforskning

Fra enhet for klinisk behandlingsforskning	Lege leder Studie koordinator Forskningssjef
Fra den aktuelle klinikk	Klinikksjef Avdelingsleder
Andre	Kontroller fra Økonomiavdelingen

Fordeling av eventuelt overskudd for klinisk oppdragsforskning foreslås som følgende:

1. 20 % av SSHFs totale overskudd går tilbake til forskningsenheten. Overskuddet skal bidra til å:
 - a. Dekke lønn til ansatte i enhet for klinisk behandlingsforskning (Studiekoordinator i 100% stilling og leger (initialt i 40-50% stilling))
 - b. avlaste foretakets utgifter for de 5 årlige internfinansierte phd-stillingene.
2. De aktuelle avdelinger og klinikker får tilført resterende overskudd fra egen forskningsaktivitet med en fordeling på 50:50 og med en øvre grense på 500 000 per studie.
3. Resterende overskudd går tilbake til foretaket for å dekke veksten i høykostmedisin

3. Vurderinger

Fagdirektør erkjenner at kliniske behandlingsstudier er krevende for det enkelte fagmiljø. Opprettelse av en enhet for klinisk oppdragsforskning er viktig for at SSHF skal nå kravet om 5% deltagelse i kliniske studier i 2025. Fagdirektør og økonomidirektør støtter modellen som er utviklet og anbefaler at denne besluttes.

PERSONVERNOMBUDETS UTTALELSE

Til: Anita Berg Petersen,
Avdelingsleder og student ved UiO
Onkologisk avdeling
Medisinsk divisjon
Akershus universitetssykehus HF

Kopi: Erik Borge Skei, Divisjonsdirektør
Medisinsk divisjon
Akershus universitetssykehus HF

Fra: Personvernombudet ved Akershus
universitetssykehus HF

Dato: 23.09.2021

Offentlighet: Ikke unntatt offentlighet

Sak: Personvernombudets uttalelse til innsamling og
behandling av personopplysninger

Personvernombudets uttalelse i forbindelse med innsamling og behandling av personopplysninger i studentprosjektet «Medikamentbesparelser i kliniske studier»

Prosjektets formål:

«Regjeringen har en visjon om å doble antallet kliniske studier innen 2025 og klinisk forskning skal være en integrert del av all pasientbehandling. Dette synliggjøres i ny nasjonal handlingsplan lansert i 2021.

Virkemidlene i handlingsplanen er så langt ikke tilstrekkelige for å nå målet med å doble antall kliniske studier i spesialisthelsetjenesten frem til 2025. Å drive kliniske studier er ressurskrevende og medfører økt ressursbruk, sammenliknet med standardbehandling. Ledere trenger flere virkemidler og ikke minst konkrete insitaments-ordninger for å kunne prioritere i hht. ønskene i handlingsplanen. Ved å styrke økonomiske insentiver for de som gjennomfører kliniske oppdragsstudier vil man øke sannsynligheten for å oppfylle målene i handlingsplanen. Mål med prosjektet er å bidra til etablering av en økonomisk modell for synliggjøring av kostnadene, inntektene og besparelser relatert til medikamenter. Deretter ønsker studenten å teste modellen ved å gjennomføre en retrospektiv analyse basert på gjennomgang av 10 representative forsker- og industri-initierte studier hvor vi har hatt medikamentbesparelser på den ene siden og eventuelt økte kostnader for gjennomføring på den andre siden som faktagrunnlag for denne



modellen. Målet er å synliggjøre hittil ikke synliggjorte innsparinger for å kunne etablere økonomiske insentiver i spesialisthelsetjenesten som bidrar til en økning av deltakelse i kliniske studier. Ved å ta i bruk en modell for inntektsfordeling mellom utprøvningsenhet og andre avdelinger i foretaket, vil man kunne vise til at en delvis tilbakeføring av medikamentbesparelser på høykostmedisin i kliniske studier til deltakende avdelinger vil føre til et selvforsterkende insitament til økt studie deltakelse. Samtidig antas det at hele foretaket vil på sikt kunne tjene på denne positive selv-forsterkende insitamentsordning.»

Viser til innsendt melding om behandling av personopplysninger. Det følgende er personvernombudets uttalelse til prosjektet.

Med hjemmel i forordning (EU) nr. 2016/679 (generell personvernforordning) artikkel 37, er det oppnevnt personvernombud ved Akershus Universitetssykehus (Ahus).

Den behandlingsansvarlige skal sikre at personvernombudet på riktig måte og i rett tid involveres i alle spørsmål som gjelder vern av personopplysninger, jf. artikkel 38.

Artikkel 30 pålegger Ahus å føre oversikt over hvilke behandlinger av personopplysninger virksomheten har. Behandling av personopplysninger meldes derfor til sykehusets personvernombud.

Før det foretas behandling av helseopplysninger, skal dataansvarlig rådføre seg med personvernombudet, jf. personopplysningsloven § 10. Ved rådføringen skal det vurderes om behandling oppfyller kravene i personvernforordningen og øvrige bestemmelser fastsatt i eller med hjemmel i loven her.

Personvernombudet anbefaler at prosjektet gjennomføres under forutsetning av følgende:

1. Dataansvarlig institusjon er Ahus ved adm. dir.
2. Avdelingsleder og forskningsansvarlig i divisjonen ved Ahus har godkjent gjennomføringen av prosjektet.
3. Prosjektet er meldt til NSD, men det foreligger ingen formell vurdering eller forhåndsgodkjennelse. Studenten fikk opp denne meldingen ved innmelding av prosjektet til NSD:

«Du har oppgitt at ingen personopplysninger skal behandles i prosjektet.

Dersom du kun skal behandle anonyme opplysninger, skal du ikke melde prosjektet. Et anonymt datamateriale består av opplysninger som ikke på noe vis kan identifisere enkeltpersoner, hverken direkte, indirekte eller via e-post/IP-adresse eller koblingsnøkkel.

Vi gjør oppmerksom på at dette ikke er en formell vurdering, men en veiledning basert på svarene du har gitt over».

Ahus og UiO sin PVO har blitt forelagt problemstillingen. Det ble lagt til grunn at det ikke var nødvendig med søknad til NSD for dette prosjektet, da det ikke er mulig å re-identifisere opplysningene til enkeltindivider.



4. Det forutsettes på bakgrunn av informasjon som er gitt at det ikke skjer noen behandling av personopplysninger i prosjektet, med den følge at personvernlovgivningen heller ikke kommer til anvendelse.
5. Dersom det skulle skje endringer i prosjektet som fører til at personopplysninger likevel blir behandlet, må det opplyses om dette til personvernombudet.
6. Det minnes om at variabler som er egnet til å bakveisidentifisere prosjektdeltakere ikke bør publiseres. Opplysninger i publikasjoner bør være anonymiserte.
7. Data som samles inn lagres på et internt sikkert område som er tilgangsstyrt, ved Ahus.
8. Prosjektslutt og dato for sletting er 01.06.2022.
9. Dersom formålet eller databehandlingen endres må personvernombudet informeres om dette.

Prosjektet er registrert i oversikten over uttalelser til forskning og kvalitetsprosjekter som Personvernombudet fører for sykehuset. Oversikten er offentlig tilgjengelig.

Lykke til med prosjektet!

Med vennlig hilsen

June Susan Østli
Forskningsassistent
Akershus universitetssykehus HF

Epost: fellesmail.personvernombud@ahus.no

Web: www.ahus.no

Dokumentet er signert elektronisk