

Trial Nation

Clinical Trials Denmark

A stylized profile of a human head, facing right, rendered in three overlapping shades of green and yellow. The profile is defined by a white outline. The background is a solid light green color.

**Et sundere,
klogere og rigere
Danmark**

Udgivet af

Trial Nation
Nørregade 7B
1165 København K
Telefon 20 22 42 38

Redaktion, design og layout

LEAD Agency

Fotografer

Side 5, 6, 12, 19, 24, 29, 34 og 39: Dennis Morton
Side 16: Keld Navntoft
Side 17: Ida Guldbæk Arentsen/Ritzau Scanpix

Oplag

500 stk.

Papir

Omslag: 250 gr. Circle Offset White FSC – 100% genbrug
Indhold: 115 gr. Circle Offset White FSC – 100% genbrug
Produceret på ISO 9001/14001-certificeret trykkeri

Udgivelse

Juli 2020



Indholdsfortegnelse

- 4** Forord af Thomas Kongstad Petersen
Vi er i konkurrence med hele verden
- 7** Direktør Marianne Pilgaard
Sammen kan vi skabe et sundere, klogere
og rigere Danmark
- 9** Om Trial Nation
- 10** Introduktion
Klinisk forskning og kliniske forsøg
- 13** Interview med Simon Francis Thomsen
Kliniske studier er afgørende for mine
patienters fysiske og mentale sundhed
- 16** Interview med Magnus Heunicke og Simon Kollerup
Vækst og velfærd går hånd i hånd
- 18** Interview med Morten Freil
Kliniske studier skal gavne alle danske patienter
- 22** Q&A med Innovationsfonden
- 25** Interview med Lars Bastholt
Kliniske studier gør os til bedre læger
- 28** Interview med Karin Friis Bach
Trial Nation gør det nemmere at tiltrække
vigtige kliniske studier til Danmark
- 30** Ét spørgsmål, syv svar
Hvad betyder kliniske studier for dine patienter?
- 32** Q&A med Mef Christina Nilbert fra
Kræftens Bekæmpelse
- 35** Interview med Ida Sofie Jensen
Stærkt samarbejde mellem det offentlige
og private skal fastholde Danmarks førerposition
- 38** Interview med Anette Bygum
Sjældne sygdomme skal også prioriteres
- 43** Case
Klinisk gennembrud ændrede hverdagen for Thomas
- 48** Interview med Andreas Daugaard Jørgensen
Samarbejdet mellem industri, klinikere og myndigheder
er unikt for Danmark

Forord af Thomas Kongstad Petersen

Vi er i konkurrence med hele verden

Da jeg i 2014 tiltrådte som formand for NEXT, var ambitionen og drømmen, at vi ved at sætte ildsjæle fra hospitaler, universiteter og industrien rundt om samme bord kunne skabe bedre rammevilkår for kliniske forsøg i Danmark, der kunne konkurrere med hele verden. Og visionen var klar: At gøre Danmark til det foretrukne land at placere kliniske forsøg i og dermed sikre endnu bedre behandling til patienterne og endnu dygtigere læger.

I dag, seks år efter de første frø blev sået, har vi i regi af først 'NEXT' og 'Én indgang for industrien til kliniske forsøg i Danmark' og siden 2018 i Trial Nation-regi formået at øge antallet af kliniske studier udført i Danmark. Det har vi formået i en global markedssituation, hvor antallet af kliniske studier er for nedadgående. Som nation er vi i konkurrence med resten af verden, og væksten i antallet af kliniske forsøg er et udtryk for, at vi som nation er med i verdenseliten. Dette resultat bygger ovenpå en lang og fornem historie inden for klinisk forskning i Danmark, hvor bl.a. vores citationsindeks rangerer blandt de højeste i verden.

Det har bestemt ikke været uden bump på vejen at tiltrække flere kliniske forsøg. Der er rigtig mange aktører, der skal på banen, når et klinisk studie skal tiltrækkes – og når et klinisk studie skal udføres og ende ud i en ny behandling. Og i den ligning skal der både findes økonomiske midler, tid i en travl hverdag, kompetencer,

fysisk plads, patienter og fælles fodslag. Vi har i fællesskab på tværs af offentlige og private partnere skabt, dyrket og forfinet et helt unikt økosystem yderligere, der gør det attraktivt for udenlandske lægemiddelvirksomheder at placere kliniske forsøg i Danmark. Det er vi lykkedes med i en sådan grad, at vi har formået at sætte en af de højeste standarder inden for offentlig-privat samarbejde, således at udlandet ofte kigger misundeligt på os. Og det gør de, fordi vi her i Danmark har formået at definere en fælles ambition, tage et fælles ansvar, arbejde mod et fælles mål og dermed skabe flotte resultater til gavn for både patienter, hospitaler, virksomheder og samfund.

At vi er nået langt, betyder ikke, at vi er nået i mål. Konkurrencen er fortsat hård, og der er fortsat brug for en fokuseret indsats på at optimere økosystemet, så vores stærke position i Danmark fastholdes og udbygges.

Kliniske studier og klinisk forskning er et kompliceret netværk af offentlige og private interesser, mål og processer. Trial Nations rolle bliver i den sammenhæng fortsat at facilitere et fælles rum, hvori gode intentioner forenes med et sundhedsvæsen i forandring, medicinsk innovation, økonomiske midler og gode betingelser for de ildsjæle, der dagligt gør alt for at kunne gøre en forskel. En forskel, som bidrager positivt til både samfundsøkonomi, den lægefaglige standard og patienters liv og livskvalitet.

Thomas Kongstad Petersen
Bestyrelsesformand, Trial Nation





Direktør Marianne Pilgaard

Sammen kan vi skabe et sundere, klogere og rigere Danmark

Danmark er i dag blandt Europas førende lande inden for klinisk forskning og kliniske studier, der bygger på et helt unikt offentlig-privat økosystem. Den position er vi ikke kommet sovende til. Langtfra. Og hos Trial Nation arbejder vi hver dag målrettet på at styrke økosystemet i tæt samarbejde med klinikere, der forsker, hospitaler, myndigheder, virksomheder, politikere, patientforeninger og helt almindelige danskere. Klinisk forskning og kliniske studier er et fælles ansvar. Til gavn for patienterne og deres nære, det danske sundhedsvæsen og samfundet generelt.

Klinisk forskning og kliniske studier på lægemidler og medicoteknisk udstyr udført i Danmark er med til at sikre, at vores i forvejen dygtige læger og sundhedspersonale er med helt i front inden for ny forskning, nye metoder og nye behandlinger. Det betyder, at danske patienter med både sjældne, arvelige, kroniske og livstruende sygdomme får gavn af både processen og resultaterne. Og det er lige præcis, hvad klinisk forskning og kliniske studier handler om – at kunne tilbyde den bedst tænkelige behandling til patienterne.

Samtidig er forskningstunge danske virksomheder med til at skabe flere arbejdspladser og agerer således fyrtårn i dansk økonomi. Det gælder ikke blot lægemiddelvirksomhederne, men ligeledes medtech-industrien, som bidrager betragteligt til dansk eksport og økonomi generelt (Danmark som Science & Engineering-region, ATV, 2. april 2018).

Hos Trial Nation eksisterer og agerer vi pga. økonomiske midler fra både stat, regioner og industrien. Midler, som samlet set har gjort og fortsat vil gøre os til en effektiv motor, der tiltrækker kliniske studier til Danmark. Og det

er vigtigt, når et i forvejen godt sundhedsvæsen skal blive endnu bedre.

Som organisation fungerer vi som samlingspunkt, bindeled og facilitator for en fælles national tilgang til klinisk forskning og kliniske studier. Vi knokler på den måde for at spille en vigtig rolle i forhold til at fremme samarbejdet og videndelingen blandt aktører på tværs af det offentlige og private. Alt sammen stående på skuldrene af en stærk og veludviklet model for offentlig-privat samarbejde mellem hospitaler, universiteter og virksomheder. Det kræver både mod, nytænkning og ildsjæle at give en organisation som Trial Nation den samfundsrolle. Tak, siger vi! Tak til alle på tværs af det offentlige og private, der gennem årene har bidraget til at gøre det muligt for os at tiltrække stadigt flere kliniske studier til Danmark. Og af hjertet tak til de mange patienter, der gennem årene har deltaget i et eller flere studier. Alle deltagende patienter er med til at gøre det muligt for forskere, sundhedspersonale og industrien at forske i, udvikle og introducere behandlinger, der øger livskvaliteten hos syge mennesker – og i bedste fald redder liv.

I denne publikation har vi inviteret en lang række aktører fra et frugtbart økosystem, der på den ene eller anden måde har haft modet, motivationen – og til tider modviljen – til at sidde med rundt om bordet, når emnet har handlet om klinisk forskning og kliniske studier. Vi har også givet ordet til nogle af dem, hvis dagligdag i høj grad handler om klinisk forskning og kliniske studier. Både i en professionel og i en personlig sammenhæng. Fælles for alle er, at de er med til at skabe et sundere, klogere og rigere Danmark.

God læselyst!

Marianne Pilgaard
Direktør, Trial Nation

Om Trial Nation

Trial Nation blev oprettet i forbindelse med VLAK-regeringens "Vækstplan for life science" og er resultatet af et tæt samarbejde mellem Erhvervsministeriet, de fem danske regioner, Sundheds- og Ældreministeriet og danske life science-virksomheder.

Hovedopgaven er at gøre det nemmere og mere attraktivt for life science-virksomheder at foretage kliniske forsøg i Danmark – til gavn for patienter, forskning og samfundsøkonomien.

Trial Nation blev til i 2018 som en fusion af de to hidtidige initiativer på området – regionernes 'En indgang for industrien til kliniske forsøg i Danmark' og det offentlig-private partnerskab 'NEXT', der siden henholdsvis 2012 og 2014 har haft succes med at trække flere kliniske forsøg til Danmark.

Formålet med Trial Nation er at skabe og facilitere et økosystem, der giver det danske sundhedsvæsen langt bedre muligheder for at gennemføre innovativ og værdifuld forskning. Forskning, der skal bidrage positivt til:

- At danske patienter hurtigt får adgang til ny og banebrydende medicin og medicoteknisk udstyr
- At læger og sundhedspersonale dygtiggøres yderligere i stærke forskningsmiljøer
- At mere forskning skaber flere arbejdspladser og dermed vækst i samfundsøkonomien

14%

Det er andelen af betalingerne fra lægemiddelvirksomheder (ifm. kliniske forsøg), der erstatter ellers offentligt finansieret behandling af patienter.

Kilde: Copenhagen Economics, Værdien af kliniske forsøg i Danmark, side 32, 2017

Klinisk forskning og kliniske forsøg

I publikationen bruges flere begreber omhandlende klinisk forskning og kliniske forsøg. Men hvad betyder begreberne?

Klinisk forskning er en bred betegnelse for al forskning, der udføres på raske frivillige eller patienter i klinikken. Det er kernen i alle medicinske fremskridt, og klinisk forskning anvendes til at undersøge nye måder at forebygge, opdage eller behandle sygdom på.

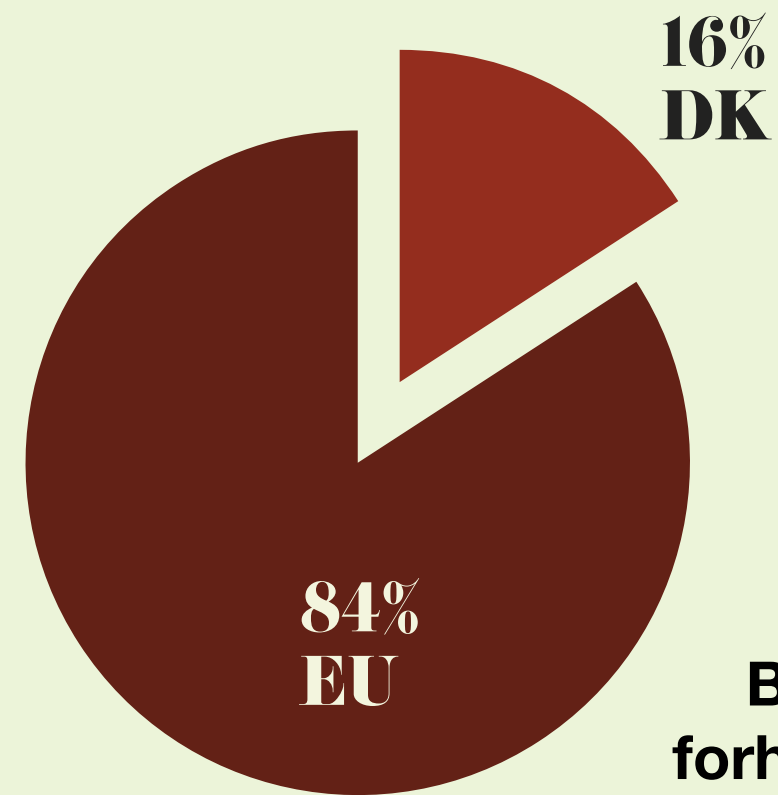
Kliniske forsøg er omhyggeligt overvågede forskningsundersøgelser, der udføres på mennesker. Deltagelse i kliniske forsøg er frivillig for forsøgsdeltagerne. Der er etiske regler for, hvordan man bliver involveret i et klinisk forsøg, og alle kliniske forsøg er nøje reguleret og overvåget af myndigheder, som stiller høje krav for at sikre kvaliteten af forsøget.

Kliniske forsøg kan iværksættes af forskere eller

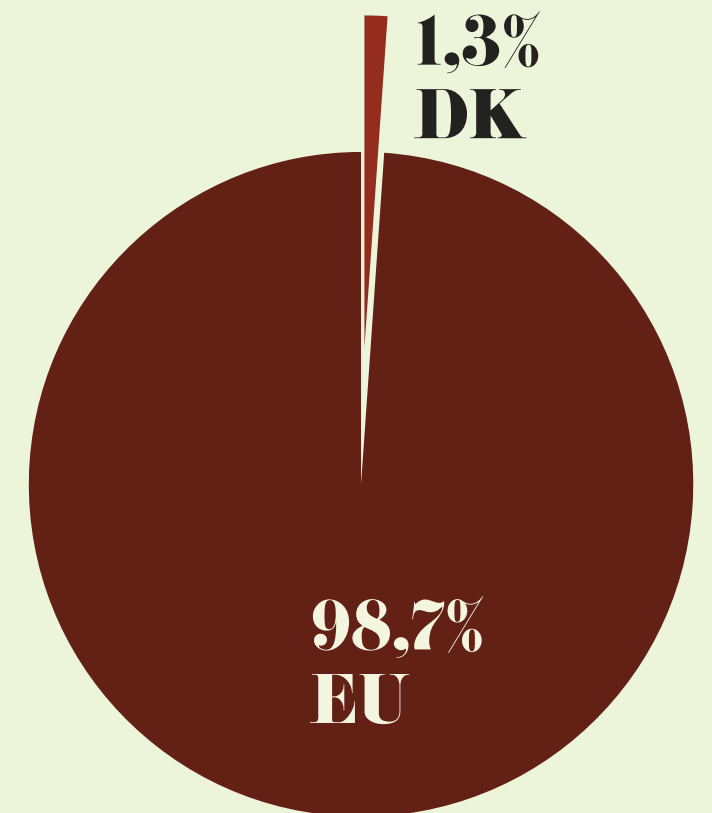
virksomheder, og Trial Nation spiller en særlig rolle som facilitator af den del af de forsøg, der er iværksat af virksomheder, og som udføres på hospitalerne. Kliniske forsøg er en mulighed for at få adgang til de nyeste metoder til forbedring af sundheden, mens de udvikles. Og når man vælger at deltage i et klinisk forsøg, så hjælper man læger og forskere med at forbedre vores fælles sundhedsvæsen – på den måde hjælper man både sig selv og andre patienter med samme lidelse.

Klinisk forskning og kliniske forsøg er afgørende for, at sundhedsvæsenet kan udvikle nye terapiformer og skabe bedre grundlag for pleje, omsorg, helbredelse, diagnostik, metodeudvikling mv. Det er til gavn for patienterne og for den generelle kvalitet i sundhedsvæsenet og er afgørende for, at patienter kan få en behandling, der er opdateret og i tråd med internationale standarder.

Kliniske forsøg med patienter i 2018



Befolkningsandel i forhold til alle EU-lande



Kilde: Globaldata og Wikipedia
opslag 19. februar 2020



Interview med overlæge Simon Francis Thomsen

Kliniske studier er afgørende for mine patienters fysiske og mentale sundhed

Simon Francis Thomsen er ledende overlæge på hudafdelingen på Bispebjerg Hospital. Han er også professor og leder sin egen enhed, der forsker i lægemidler, sygdomsfaktorer og livskvalitet hos patienter med svære, inflammatoriske hudsygdomme. Intens forskning på området betyder, at han i dag tilbyder sine patienter banebrydende behandling, som har afgørende betydning for patienternes fysiske og mentale sundhed. Ifølge Simon Francis Thomsen er det afgørende, at lægernes berøringsangst for industrien ikke står i vejen for yderligere innovation.

På Dermato-Venerologisk Afdeling og Videncenter for Sårheling på Bispebjerg Hospital arbejder ledende overlæge Simon Francis Thomsen i frontlinjen for klinisk

forskning i inflammatoriske hudsygdomme. Simon Francis Thomsen er også professor på Biomedicinsk Institut på Københavns Universitet, men med egne ord betegner han sig selv som hudlæge.

Simon Francis Thomsen har med egne øjne oplevet, hvor stor betydning deltagelse i kliniske studier kan have for hans patienter.

“Udviklingen inden for immunbehandling er fuldstændig eksploderet inden for de sidste år. Det er fantastisk, for det betyder, at jeg i dag kan tilbyde mine patienter en helt anden og langt mere effektiv behandling end tidligere. For 25 år siden lugtede der af tjære på enhver hudafdeling i Danmark. Nu har vi så effektive behandlinger inden for



Ved at deltage i studierne får mine patienter adgang til morgendagens medicin allerede i dag. De slipper med andre ord for at vente i årevis på, at det regulatoriske arbejde færdiggøres. Det gør en enorm forskel hos den enkelte patient. Ikke kun fysisk, men også mentalt, hvor vi ved, at rigtig mange af vores patienter har rigtig dårlig livskvalitet.”

– Simon Francis Thomsen, overlæge på hudafdelingen, Bispebjerg Hospital

eksempelvis psoriasis, at en patient kan være fuldstændig fri fra symptomer ved at få en indsprøjtning hver tredje måned,” siger Simon Francis Thomsen.

“Ved at deltage i studierne får mine patienter adgang til morgendagens medicin allerede i dag. De slipper med andre ord for at vente i årevis på, at det regulatoriske arbejde færdiggøres. Det gør en enorm forskel hos den enkelte patient. Ikke kun fysisk, men også mentalt, hvor vi ved, at rigtig mange af vores patienter har rigtig dårlig livskvalitet. En sygdom som svær eksem er noget af det, der har allerstørst påvirkning på dit sociale liv, fordi du har det fra barndommen og hele vejen igennem voksen alderen. Mange lider af depression, tristhed eller angst, og i de tilfælde er det problematisk at skulle vente i en årrække på at få en ny og mere effektiv behandling.”

Hvorfor er det vigtigt, at vi her i Danmark kan tiltrække og udføre klinisk forskning og kliniske studier?

“Det er først og fremmest vigtigt, fordi det giver vores patienter hurtig adgang til den bedste behandling. Derudover er det med til at sikre, at vi fortsætter innovationen inden for nye behandlinger. Tsunamien af lægemiddeludvikling inden for hudsygdomme har været ekstremt kompetitiv fra industriens side, og uden den havde vi ikke haft de vanvittigt effektive lægemidler, vi har i dag.”

Hvad betyder den kliniske forskning for dig som overlæge?

“Som læge er det meget tilfredsstillende at tilbyde sine patienter den bedste behandling. Jo før vi kan ibrugtage nye, bedre lægemidler, desto bedre. Fagligt er klinisk forskning en form for efteruddannelse for os. Vi får nye

indsigter i sygdomsmekanismer, og vi tilegner os værdifuld viden om effekt, virkning og sikkerhed, som ellers er hemmelig for os, indtil studiet er gennemført. Sidst, men ikke mindst betyder deltagelsen i studier, at vi kan bringe vores egen forskning op på et højere niveau.”

Hvilken rolle synes du, at Trial Nation skal spille i forhold til kliniske studier?

“Trial Nation har været med til at fremme forskningen inden for en række kroniske hudsygdomme. Her taler vi om udbredelsen af lægemidler, der som minimum kan holde patienternes sygdom i bero. I nogle tilfælde kan behandlingerne helt bremse sygdommens udvikling, inden den bliver kronisk.”

“Det offentlig-private samarbejde er afgørende for, at vi fortsætter innovationen og udviklingen af banebrydende behandlinger. Her kan Trial Nation være med til at løfte vidensniveauet på tværs af alle aktører, der arbejder med kliniske studier og give et menneskeligt og legitimt syn på offentlig-privat samarbejde. Der er desværre skyllet en bevægelse ind over lægeverdenen, hvor armlængdeprincipper og uvildighedskrav kan ende med at blive et stort selvmål. For i sidste ende afskærer man læger muligheden for at dygtiggøre sig selv og tilbyde patienterne bedre behandling. Som læge skal du forholde dig kritisk og altid have patienternes bedste som din førsteprioritet. Det kan man sagtens gøre, samtidig med at man samarbejder konstruktivt med industrien. Vi skal ikke gå virksomhedernes ærinde, men vi skal heller ikke behandle vores patienter baseret på gammel viden. Jeg håber, at Trial Nation kan være med til at bryde ekstreme holdninger for og imod industrisamarbejde ned og sætte fokus på vores fælles interesser.”



Vækst og velfærd går hånd i hånd



FOTO: Keld Navntoft

Sundheds- og ældreminister Magnus Heunicke og erhvervsminister Simon Kollerup er enige om, at det er vigtigt at fastholde og udbygge klinisk forskning på dansk grund. Klinisk forskning bidrager nemlig til bedre behandling af patienterne såvel som vækst i den danske life science-industri.

For sundheds- og ældreminister Magnus Heunicke er patienterne den vigtigste del af ligningen, når han kigger på fordelene ved at afholde kliniske studier i Danmark. Han ser klinisk forskning som en vigtig del af sundhedspersonalets faglige udvikling, og det kommer vigtigst af alt patienterne til gode:

“Klinisk forskning er afgørende for, at forskere og sundhedspersonale kan tilegne sig ny viden og erfaring, som kan føre til udviklingen af nye og innovative behandlingsmuligheder for patienterne.”

Sundheds- og ældreministeren understreger det stærke offentlig-private samarbejde, som er med til at binde industrien og det danske sundhedsvæsen sammen: “Med Trial Nation har vi et innovativt offentlig-privat samarbejde, der fremmer samarbejdet og kontakten mellem virksomheder og sundhedsvæsen samt forskere, sundhedsprofessionelle og patienter. Det skaber gode rammer for udvikling og afprøvning af nye behandlingsformer og sundhedsinnovation, som samtidig bidrager til, at Danmark – også i fremtiden – er et attraktivt sted at placere kliniske forsøg. Men vigtigst af alt: Det er udvikling og forskning, der kommer patienterne til gode. Og det er jo det, som det i sidste ende handler om,” siger Magnus Heunicke.



Når vi tiltrækker flere kliniske studier til Danmark, får virksomhederne flere muligheder for at udvikle deres produkter, og vores læger og patienter får en større adgang til den nyeste viden, medicin og teknologi. Det er for mig at se et klokkeklart eksempel på, at vækst og velfærd går hånd i hånd, og at det er muligt at skabe et rigere Danmark ved at tiltrække flere kliniske studier.”

– Simon Kollerup, erhvervsminister

Også erhvervsminister Simon Kollerup vægter det offentlig-private samarbejde højt, når det kommer til klinisk forskning, og han understreger, at det unikke samarbejde fører til en international topplacering: “Danmark er et af de lande i verden, der har flest kliniske forsøg i forhold til antal indbyggere”. Erhvervsministeren peger især på et stærkt sundhedsfagligt personale som en af årsagerne til, at industrien retter blikket mod Danmark, når nye behandlinger skal afprøves: “Det skyldes især, at vi har nogle af verdens dygtigste læger og sygeplejersker, der hver dag leverer en tårnhøj kvalitet i deres arbejde, og det gør, at vi står meget stærkt globalt set. Men vi ser også, at konkurrencen med andre lande om at tiltrække kliniske forsøg spidser til. Derfor skal vi hele tiden være skarpe på, hvor vi gør det godt, og hvordan vi kan gøre det bedre. Den teknologiske udvikling skaber for eksempel nye muligheder for kliniske forsøg, som vi bør gribe, blandt andet telemedicin.”

Begge ministre understreger, at klinisk forskning er vigtig for både dansk økonomi og danske patienter. Her er Trial Nation med til at skabe de rette rammer mod det erklærede mål, som favner begge facetter: Et sundere, klogere og rigere Danmark.

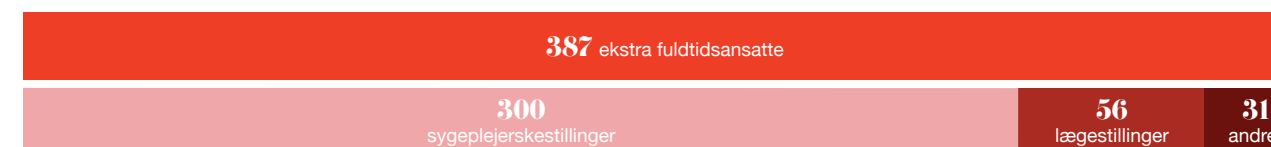
“Når vi tiltrækker flere kliniske studier til Danmark, får virksomhederne flere muligheder for at udvikle deres produkter, og vores læger og patienter får en større adgang til den nyeste viden, medicin og teknologi. Det er for mig at se et klokkeklart eksempel på, at vækst og velfærd går hånd i hånd, og at det er muligt at skabe et rigere Danmark ved at tiltrække flere kliniske studier,” siger Simon Kollerup og fortsætter:

“Trial Nation spiller i den forbindelse en central rolle i forhold til blandt andet at styrke hospitalsafdelingernes fokus på at samarbejde med life science-virksomheder om at gennemføre kliniske forsøg. Trial Nation spiller også en central rolle i for eksempel at opbygge en stærkere klinisk infrastruktur. Det kan for eksempel være i form af at gøre det administrativt lettere at gennemføre kliniske forsøg,” slutter erhvervsminister Simon Kollerup af.



FOTO: Ida Guldbæk Arentsen/Ritzau Scanpix

Ekstra fuldtidsstillinger i det offentlige sundhedsvæsen skabt som følge af industriinitierede kliniske forsøg



*eksempelvis laboranter

Kilde: Copenhagen Economics, Værdien af kliniske forsøg i Danmark, side 6, 2017

Interview med Morten Freil fra Danske Patienter

Kliniske studier skal gavne alle danske patienter

I mere end 12 år har Morten Freil, som direktør for Danske Patienter, arbejdet for at sikre bedre forhold til danskere, der har sygdom tæt inde på kroppen. Han glæder sig over, at det er blevet nemmere for patienter at deltage i kliniske studier i Danmark, da det giver hurtig adgang til den bedste behandling og bidrager til mere patientinddragelse. Morten Freil understreger dog, at den kliniske forskning skal forblive bredt funderet, så også multisyge og danskere med sjældne sygdomme får gavn af forskningen.

Hos Danske Patienter har Morten Freil i en lang årrække arbejdet for at fremme forholdene for danske patienter og pårørende. Et af de områder, Morten Freil beskæftiger sig med, er kliniske studier med danske patienter. Her arbejder han blandt andet for at sikre, at patienter inddrages så meget som muligt på tværs af forskningsforløbene, og at de kliniske studier tilbydes patienter, uanset hvad de lider af, og hvor de bor i landet.

Ifølge Morten Freil er der flere årsager til, at det er godt for patienterne, når kliniske studier placeres her i landet.

“Kliniske studier på dansk jord er enormt vigtigt, fordi vi har brug for at udvikle nye behandlingsformer, så syge danskere kan få den bedst mulige behandling. Derfor mener jeg også, at den kliniske forskning skal forbedres. Det øger patientsikkerheden, når en ny behandling er afprøvet i en dansk kontekst med danske patienter. For ved udenlandsk forskning kan der både være genetiske forskelle på patienterne, og sundhedsvæsenet kan være anderledes end vores. Derfor er det afgørende, at så meget forskning som muligt foregår i Danmark,” siger Morten Freil.

Morten Freil glæder sig over, at kliniske studier har gode rammebetingelser i Danmark, og at den kliniske forskning generelt er i fremgang i landet. Han advarer dog imod, at det primært er den industriinitierede forskning, der er i fremgang og ikke den uafhængige forskning. For det kan potentielt skabe mere ulighed i forskningen.

“Det er vigtigt, at forskningen har et klart samfundsmæssigt perspektiv, som giver lighed. Desværre går det ikke lige så godt for den uafhængige forskning i

Danmark som for den industriinitierede. Det er ikke en kritik af industriens forskning. For den er vigtig, og den bidrager til bedre behandling af syge danskere. Industriinitieret forskning må dog ikke ske på bekostning af den uafhængige forskning. Nogle sygdomsområder er ikke interessante i et kommercielt regi, og derfor er det politikernes ansvar at sikre, at uafhængig forskning i eksempelvis multisygdomme og sjældne sygdomme prioriteres. Det er helt afgørende, for kliniske studier skal gavne alle danske patienter, uanset hvad de fejler, og hvor i landet de bor. Derfor er det heller ikke hensigtsmæssigt, hvis man fra politisk side prioriterer den industriinitierede forskning højere end den uafhængige.”

Hvad oplever du, at vi er gode til i Danmark i forhold til kliniske studier?

“Vi har heldigvis et rigtig godt udgangspunkt for at lave kliniske studier i Danmark. Først og fremmest er patientsikkerheden rigtig god, og patienterne har stor tillid til sundhedsvæsenet. Derfor ønsker mange danske patienter også at deltage i studier. Gode sundhedsdata og et stærkt offentlig-privat samarbejde er også styrkepositioner. I de seneste år er det desuden blevet nemmere for patienter at finde og ansøge om deltagelse i studier, der passer til deres helbredssituation. Det er meget positivt. Generelt oplever jeg, at den kliniske forskning i Danmark er inde i en god udvikling, og her mener jeg primært den industriinitierede forskning.”

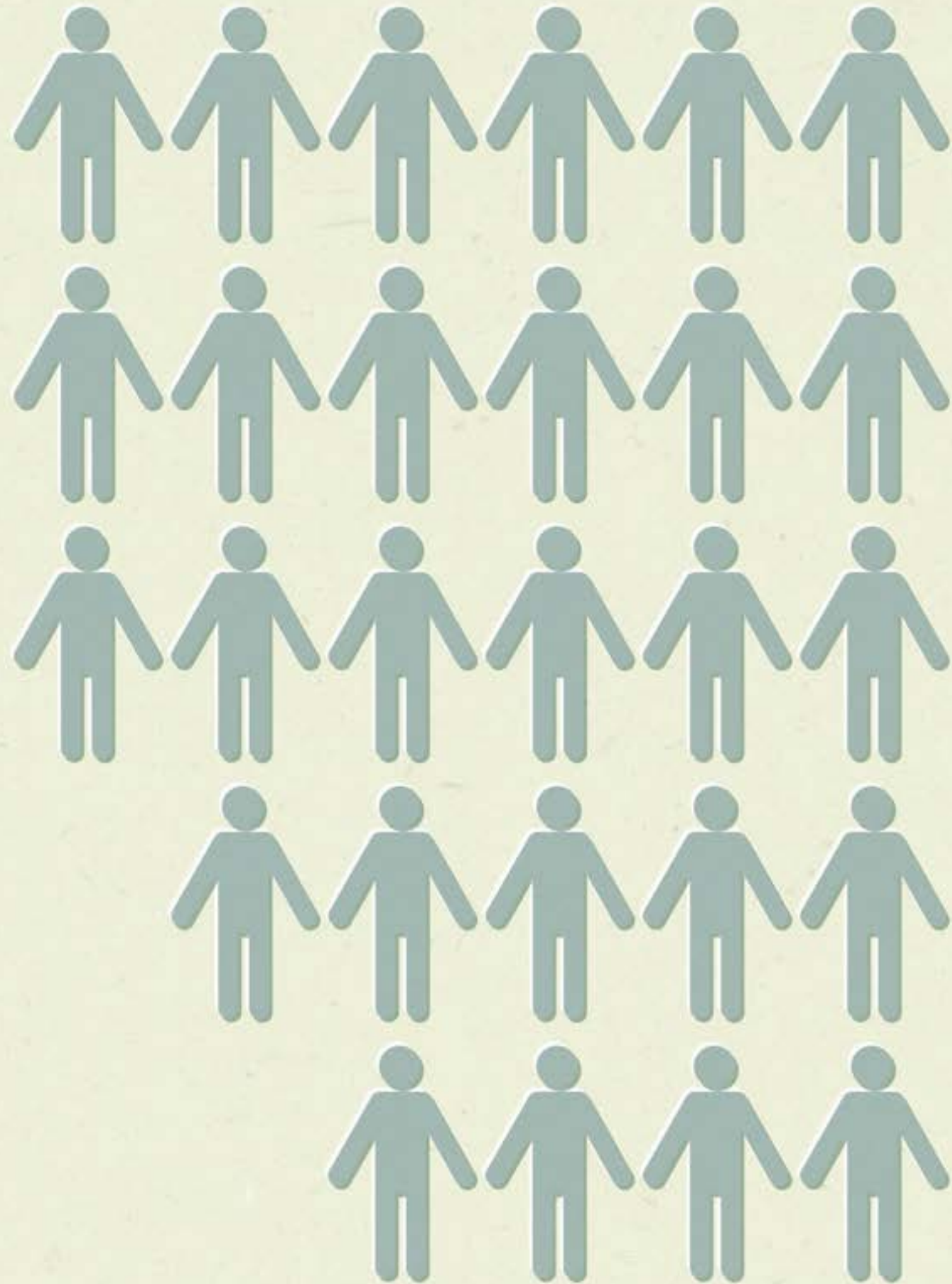
Hvilken rolle synes du, at Trial Nation skal spille i forhold til kliniske studier?

“Trial Nation har været med til at sikre, at det bliver nemmere for både virksomheder og patienter at deltage i kliniske studier i Danmark. For patienterne bliver det nemmere at finde og ansøge om optagelse i relevante studier, og det gør en stor forskel i en hverdag, hvor der i forvejen kan være meget at tage stilling til. Trial Nation har generelt skabt gode rammer for det offentlig-private samarbejde, så alle aktører har en entydig indgang til kliniske studier, og det er rigtig positivt. I fremtiden håber jeg, at man i Trial Nation vil arbejde endnu mere for at øge patientinddragelsen på tværs af kliniske studier og fortsætte med at nedbryde potentielle barrierer, der forhindrer danske patienter i at få adgang til nye behandlinger.”



**“Det er vigtigt,
at forskningen
har et klart
samfundsmæssigt
perspektiv, som
giver lighed.”**

– Morten Freil, direktør
for Danske Patienter



Q&A med Innovationsfonden

Flere test af ny medicin vil gøre Danmark til foregangsland for tidlig afprøvning af medicin. Det vil være med til at sikre de danske patienter de bedste behandlingstilbud med den nyeste medicin. Sådan lød motivationen tilbage i 2014, da Innovationsfonden var fødselshjælper for det projekt, der i dag er Trial Nation. Investeringen lød på 80 mio. kr. og løber til og med 2020.

Hvad mener du, som direktør i Innovationsfonden, at der er kommet ud af jeres investering?

“Med Innovationsfondens investering i NEXT-projektet har Danmark fået den effektive nationale indgang, Trial Nation, der er så essentiel for effektivt at kunne tiltrække kliniske forsøg til Danmark. Det er til gavn for patienter, der får tidligere adgang til nye behandlinger, og for sundhedsvæsenet, der får løftet det faglige niveau og tilført ressourcer og ny inspiration,” siger Anne-Marie Levy Rasmussen, direktør i Innovationsfonden.

Hvordan vil du, som Senior Scientific Officer i Innovationsfonden og som NEXT-projektets Investment Manager siden 2015, beskrive opstarten?

“Trial Nation startede som Grand Solution-projektet NEXT, som var en del af barselsgaven ved oprettelsen af Innovationsfonden og det artikulerede ønske om Danmark

som foretrukket land for tidlig klinisk afprøvning af ny medicin. NEXT var et af de syv konkrete indsatsområder beskrevet i InnoPlus-kataloget og støttet af et stort politisk flertal. Starten var meget udfordrende, fordi styringsmodellen i projektet og fokus var lagt lidt uheldigt i forhold til at få flere kliniske forsøg til Danmark. Med fælles hjælp lykkedes det at få et mere fokuseret projekt. Vi kan kun takke projektleder, styregruppeformand og især de mange projektdeltagere for, at det kunne lade sig gøre at flytte rundt på ressourcer og prioriteringer,” siger Lars Winther, Senior Scientific Officer i Innovationsfonden.

Hvordan vil du beskrive udviklingen?

“NEXT blev udvidet med flere sygdomsområder og har udviklet sig til at blive et ægte sammenhængende projekt, hvor der er arbejdet på tværs af regioner om at løse opgaven med at opstille en fælles indgang, ensartede arbejdsprocesser og især skaffe et beredskab til at modtage sponsorerede kliniske forsøg til gavn for patienter, sundhedsvæsenet og dets forskere,” siger Lars Winther og fortsætter:

“Et af Innovationsfondens krav til NEXT var en fast forankring og implementering samt skabelsen af en levedygtig national kapacitet. Med sammenlægningen med regionernes ‘En Indgang’ og etablering af en forening med bidrag fra staten, regioner og life science-virksomheder er det mål delvist opfyldt.”

Hvordan vil du beskrive resultatet?

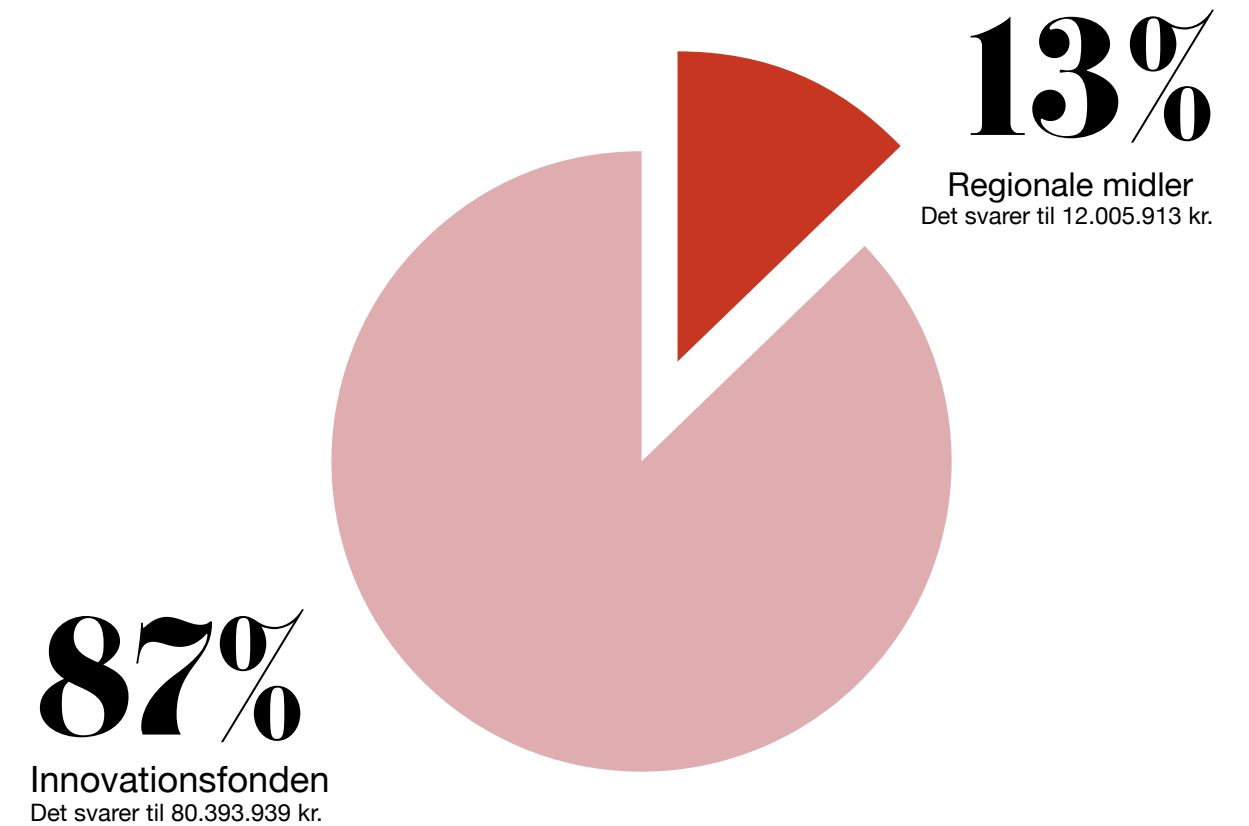
“Resultatet er, at Trial Nation og Danmark er blevet førende i Europa i forhold til indbyggertal med hensyn til at tiltrække kliniske forsøg. Det er en fantastisk succeshistorie, hvor NEXT-projektet har været en vigtig del af indsatsen.

Trial Nation er blevet hele Danmarks spydspids til at kunne tiltrække kliniske forsøg og er i dag en meget værdig konkurrent i forhold til vores nabolande, der også satser på

“**Vi var ikke kommet fra tegnebræt til drift og fremgang uden Innovationsfondens investering. Det er så vigtigt, at vi i Danmark har fonde, der tør bakke op om projekter, der set fra startlinjen skal ud og bestige nogle enormt høje bjerge.”**

– Thomas Kongstad Petersen, bestyrelsesformand, Trial Nation

Finansieringen af NEXT-projekterne



Life-science virksomheder i partnerskabet har desuden investeret i Danmark i form af arbejdspladser og betaling til hospitalerne for udførelse af kliniske studier med et estimeret beløb på 243 mio. kr. i perioden 2015-2019. Derudover har hospitalerne bidraget med en in-kind investering af samme størrelsesorden som Innovationsfondens investering.

Kilde: Trial Nation, 2020

kliniske forsøg. Det er et hårdt globalt marked, hvor lægemiddelvirksomhederne shopper rundt, og der skal helst konkurreres på kvalitet og hurtighed og ikke kun pris,” understreger Lars Winther.

Hvilke udfordringer står Trial Nation fremadrettet overfor?

“De næste store udfordringer er at fastholde markedspositionen, skaffe yderligere vækst og ikke mindst udvikle en mere transparent incitamentsmodel i regionerne, så de enkelte kliniske afdelinger mere direkte kan få glæde af det store arbejde.

Der skal også ses ind i fremtiden, og med deltagelse i nye initiativer, som fx ‘Virtual Clinical Trials’, har Trial Nation netop set fremad mod potentialet til at udvikle nye digitale tilbud i den globale konkurrence om at tiltrække kliniske forsøg,” siger Lars Winther.

“**Vi har meget at takke Innovationsfonden for. Uden dem som fødselshjælper havde vi ikke været i stand til i dag at se ind i en fremtid, hvor endnu flere kliniske forsøg skal give endnu bedre behandling til endnu flere danskere.”**

– Marianne Pilgaard, direktør, Trial Nation



Interview med overlæge Lars Bastholt

Kliniske studier gør os til bedre læger

Lars Bastholt er overlæge på Odense Universitetshospital, hvor han har arbejdet i 40 år. Han behandler modernærkekræft og kræft i skjoldbruskkirtlen og har igennem sit arbejdsliv været involveret i mere end 100 kliniske studier. For Lars Bastholt er kliniske studier ”flødeskummet på kagen”, fordi de gør ham og hans kollegaer dygtigere til deres arbejde.

På Odense Universitetshospitals kræftafdeling har personalet travlt med at give patienterne den bedste behandling, der er tilgængelig. Nogle gange indbefatter det, at nye behandlinger testes gennem kliniske studier, som patienterne bliver tilbudt at være med i. Og det er ikke alene godt for patienterne, når hospitalerne medvirker i kliniske studier. Det sundhedsfaglige personale hæver nemlig deres faglige niveau og bliver dygtigere til deres arbejde, når de kører kliniske studier på deres afdeling. Kliniske studier kan dermed også betragtes som en slags efteruddannelse af læger og sygeplejersker.

”For mig som overlæge er det en spændende udfordring at arbejde med kliniske studier. Det giver mig simpelthen en faglig udvikling og dermed også en stor faglig tilfredsstillelse,” siger Lars Bastholt, overlæge på Odense Universitetshospital.

Lars Bastholt peger dog på, at de kliniske studier kræver flere ressourcer end standardbehandlingen, og selvom der findes penge til dette, kræver kliniske studier

ofte en del tid og tankevirksomhed for det deltagende sundhedspersonale.

”Det er vigtigt, at der hele tiden arbejdes på at skabe et forum, hvor lægerne har lyst til at lave kliniske studier. Opgaven er at gøre det så nemt som muligt,” siger Lars Bastholt og peger bl.a. på, at de processer, man som forskningshospital skal igennem, før man kan deltage i et klinisk studie, er komplekse, og at et godt samarbejde på tværs af sygehuse og industri er vigtigt.

Ifølge Lars Bastholt ville Danmark sakke bagud og mangle nogle helt konkrete og positive aspekter i sundhedsvæsenet, hvis vi som nation ikke kunne tiltrække kliniske studier:

”Det ville for det første tage længere tid, inden vi kom i gang med en ny behandling. For eksempel er vi på mit område, modernærkekræft, kommet i gang med immunterapi lige fra starten. Havde vi ikke deltaget i de kliniske studier, havde vores patienter først haft adgang til behandlingen fem år senere.”

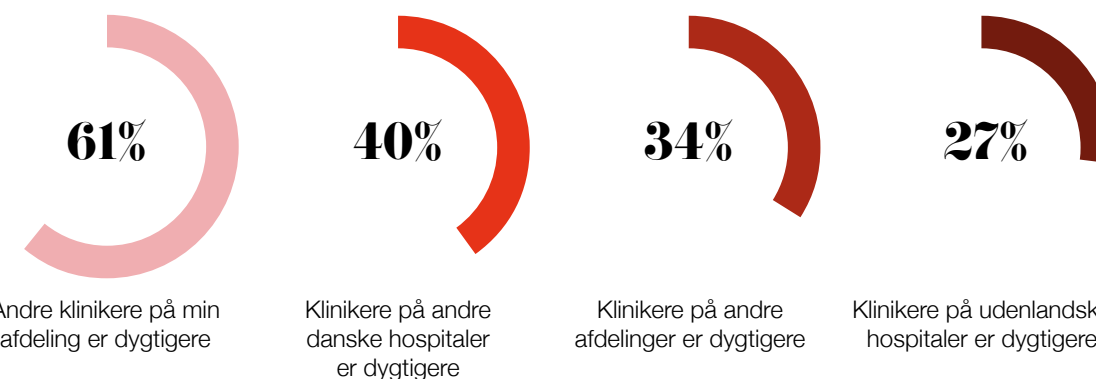
Hvor mener du, at Danmark står i dag inden for kliniske studier – set i et internationalt perspektiv?

”Vi står rigtig stærkt, fordi vi kan redegøre for vores patienter fra vugge til grav. Vi har høj uddannelse og kvalificerede medarbejdere på alle poster inden for sundhedssektoren. Det hele kører generelt på et højt

“ Havde vi ikke deltaget i de kliniske studier, havde vores patienter først haft adgang til behandlingen fem år senere.”

– Lars Bastholt, overlæge, Odense Universitetshospital

Læger og sygeplejersker: Min deltagelse i industriinitierede kliniske forsøg har gennem overlevering af min viden gjort...



Kilde: Copenhagen Economics, Værdien af kliniske forsøg i Danmark, side 12, 2017

niveau, og derfor er kvaliteten af de data, vi leverer, meget høj. Der kører også mange studier i østlandene, fordi det er billigt, men man kan godt stille spørgsmålstegn ved, om de lande har lige så godt et sundhedsfagligt niveau, som vi har i Danmark. Det system har vi i Danmark brugt lang tid på at bygge op. Vores hæmsko er, at vi kun er seks millioner mennesker. For når det kommer til sjældne sygdomme, så vælger industrien at teste i større lande, hvor der findes flere tilfælde.”

Hvorfor er det vigtigt at tiltrække kliniske studier til Danmark?

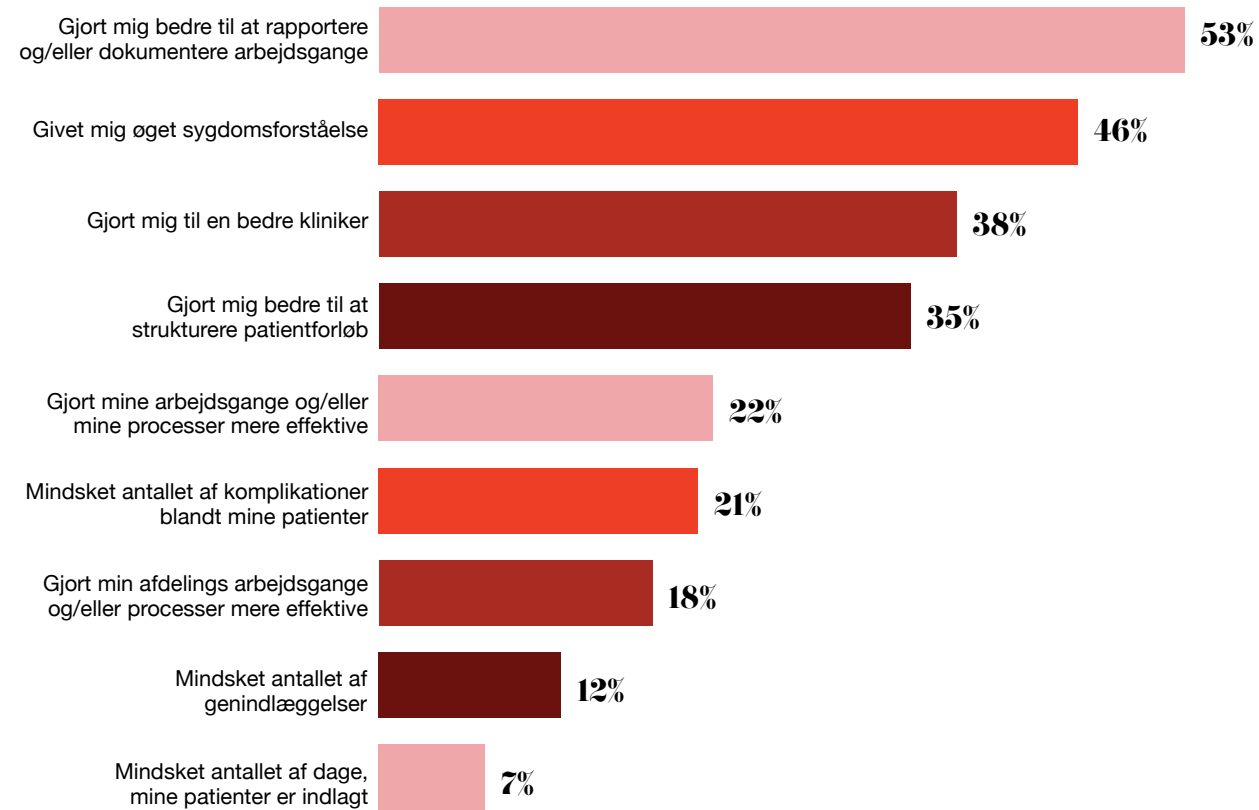
“Formålet med kliniske studier er jo at afprøve en ny behandling. Virker den, eller virker den ikke? Måske finder vi en ny behandling, som er bedre end de eksisterende. Viser det sig, at studiet har været en succes – altså giver behandlingen positive resultater – har patienterne dermed

fået adgang til den gode behandling langt tidligere, end hvis vi nu ikke havde medvirket i studiet.”

Ud over den direkte fordel, der kan være i at teste en ny behandling, som kan vise sig at være positiv, kommer patienterne ved deltagelse i kliniske studier samtidig i første række, fordi studierne kræver, at patienterne følges nøje og kæres mere om.

“Generelt er der mere tid til en patient, der deltager i et klinisk studie. Undersøgelserne er helt skemalagte, og der køres flere undersøgelser på patienten. De patienter, der deltager i kliniske studier, bliver altså kørt ud i overhalingsbanen, hvor der hele tiden er plads. Med det samtidige hårde pres, der er på økonomien overalt i systemet, kan det desværre betyde, at vores ikke-protokollerede standard behandling ikke har samme høje kvalitet.”

Læger og sygeplejersker bliver dygtigere af at arbejde med kliniske forsøg



Kilde: Copenhagen Economics, Værdien af kliniske forsøg i Danmark, side 11, 2017

Kliniske forsøg kan medføre en ændring i praksis

Procentsatserne dækker over at lægerne har krydset en eller flere af nedenstående udsagn af, som værende svar på spørgsmålet ”Har din deltagelse i industriinitierede kliniske forsøg givet anledning til ændring af...”



Kilde: Copenhagen Economics, Værdien af kliniske forsøg i Danmark, side 13, 2017

Trial Nation gør det nemmere at tiltrække vigtige kliniske studier til Danmark

Som formand for Danske Regioners Sundhedsudvalg har Karin Friis Bach et stort ønske om at bibeholde den høje kvalitet i forskningsarbejdet – industriinitieret såvel som regionernes egen forskning. For Friis Bach er Trial Nation med til at booste life science-industrien og vores sundhedssystem. Fordi mere forskning betyder mere faglig viden.

“Trial Nation er sat i verden for at hjælpe os med at agere professionelt og agilt, så vi ikke alle sammen skal sidde og lave de samme ting, men i stedet koordinere, så vi kan bruge tiden bedst muligt.”

Karin Friis Bach er ikke i tvivl om, at Trial Nation har sin berettigelse og understreger, at især industrien er glad for, at Trial Nation eksisterer, for det er “et koncept, man er glad for, og det er gode folk, som hjælper på samarbejdet. Der er stor tilfredshed med Trial Nation,” siger hun.

Men også forskerne har fordel af Trial Nations arbejde: “Nogle andre skal kende reglerne, så klinikerne ikke skal bruge tid på at gå til kurser, hvor de lærer, hvordan man skriver kontrakter. Trial Nations vigtigste opgave er at skabe netværk og synliggøre over for omverdenen, at de er der for at tiltrække flere forsøg. I sidste ende vil dette nemlig gavne forskere, industri, sundhedsvæsen og den enkelte patient, fordi det at finde nye behandlingsmuligheder skaber god synergi og mere viden – også for sundhedspersonalet,” mener Karin Friis Bach.

Hvilken værdi skaber klinisk forskning?

“Kliniske studier skaber udvikling og nye behandlingsmuligheder, og vi bliver hele tiden klogere på de nye muligheder, ligesom vi skaber ny viden og indsigt for vores personale, så de er opdateret på det sidste nye. Der vil også blive tilbudt flere eksperimentelle behandlinger og simpelthen en bredere palette af tilbud, fordi ting afprøves løbende.

I Danmark er vi i øvrigt begunstiget af hele tiden at have haft tæt samarbejde med universiteter, hospitaler, industri og myndigheder. Det er unikt. Jeg var selv i Holland for nogle år siden, hvor de sagde, at vi i Danmark er heldige, at vi har den industri, vi har. Det er noget, som er med til at gøre det unikt. Det giver god synergi i forhold til at

udvikle nye behandlingsmuligheder. Jo mere, der bliver forsket, desto mere giver det off-spin, for så opstår der nye muligheder for eksempel i start-ups, og det giver flere jobmuligheder.”

Hvad ønsker du for Trial Nation om fem år?

“Om fem år håber jeg, at vi har gjort det nemmere at være forsker og nemmere for industrien at komme til Danmark, så vi bruger mindst mulige ressourcer på administration og bureaukrati, fordi vi har samlet det hele centralt. Så skal man som forsker kun bruge tid på det, man er god til. Idéen med Trial Nation for mig er, at vi skal hjælpe forskerne bedst muligt. Det betyder ikke, at vi skal lave medicinalfirmaernes arbejde. Men vi skal hjælpe med indgangen, og vi skal hjælpe vores egne forskere. Lige nu kører det stadig i forskellige spor.

Man skulle overveje, om Trial Nation skulle arbejde for flere kliniske forsøg generelt og ikke kun firmaforsøg. Det er jo den ramme, de har at arbejde med i dag. Men det kunne virkelig være en fordel at give Trial Nation en bredere ramme, så de som organisation arbejdede generelt for at fremme klinisk forskning. Men det er jo en klar politisk beslutning.”

35%

af forsøgene giver anledning til efterfølgende forskning inden for samme terapiområde.

Kilde: Copenhagen Economics, Værdien af kliniske forsøg i Danmark side 6, 2017



Man skulle overveje, om Trial Nation skulle arbejde for flere kliniske forsøg generelt og ikke kun firmaforsøg. Det er jo den ramme, de har at arbejde med i dag. Men det kunne virkelig være en fordel at give Trial Nation en bredere ramme, så de som organisation arbejdede generelt for at fremme klinisk forskning.”

– Karin Friis Bach, formand for Danske Regioners Sundhedsudvalg

Ét spørgsmål, syv svar

Hvad betyder kliniske studier for dine patienter?

Læger på afdelinger, der prioriterer kliniske studier højt, sætter ord på den værdi, studierne giver deres patienter.



“For mine patienter vil muligheden for at deltage i et klinisk studium som regel indebære muligheden for at få chancen for at få behandling med ny lovende kræftmedicin. De nye stoffer bliver som regel brugt i afprøvninger 1-5 år, før de opnår godkendelse. Der er selvfølgelig ikke sikkerhed for, at nye lægemidler har den forventede effekt, og der kan være bivirkninger, som man endnu ikke har kendt til. Trods det oplever de fleste patienter det som noget positivt at kunne være med i en afprøvning. Begrundelserne kan veksle fra typen af forsøg, herunder specielt om det er et forsøg med tidlig kræftbehandling, eller om det er et forsøg, som er rettet mod en senere fase i sygdommen, hvor der ikke er standard behandling.”

– Niels Abildgaard, dr. med., klinisk professor, Hæmatologisk Afdeling, Odense Universitetshospital, medical lead, Trial Nation center for Hæmatologi



“Der bør være et intensiveret lægefagligt input til den forskning, som i sidste ende vil skabe nye lægemidler og dermed komme patienterne til gode. Den kliniske forskning er en uundværlig hjørnesteen i udviklingen af ny medicin til vores patienter, og for at sikre den højeste kvalitet og hurtigste udvikling af nye lægemidler er samarbejde på tværs af afdelinger og specialer nødvendig. Uden den kliniske forskning var vi aldrig nået dertil, hvor vi er i dag indenfor eksempelvis HIV og hepatitis C, hvor udviklingen af nye præparater har haft afgørende betydning for patienternes liv.”

– Lars J. Østergaard, dr. med., PhD, klinisk professor, Infektionsmedicinsk Afdeling, Århus Universitetshospital, medical lead, Trial Nation center for Infektionsmedicin



“Selvom behandlingen af kræft har fået et markant løft det sidste årti, er det stadig en sygdom, som alt for mange ikke overlever. Kliniske studier giver mine patienter mulighed for at afprøve nye behandlingsmuligheder og dermed mere håb, effekt og i bedste fald færre bivirkninger.”

– Kristoffer Staal Rohrberg, dr. med., PhD, Fase 1 Enheden, Kræftafdelingen, Rigshospitalet, medical lead, Trial Nation center for Onkologi



“Ved at deltage i studierne får mine patienter adgang til morgendagens medicin allerede i dag. De slipper med andre ord for at vente i årevis på, at det regulatoriske arbejde færdiggøres. Det gør en enorm forskel hos den enkelte patient. Ikke kun fysisk, men også mentalt, hvor vi ved, at rigtig mange af vores patienter har rigtig dårlig livskvalitet.”

– Simon Francis Thomsen, dr. med., PhD, professor, Dermato- & Venerologisk Afdeling, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, medical lead, Trial Nation center for Dermatologi



“Der diagnosticeres ca. 60 børn om året med hjernetumor i Danmark. Der er fortsat ca. 25% af disse som dør. Kliniske forsøg giver et håb om nye behandlingsmetoder til børn og familier. Når vores patienter tilbydes at indgå i kliniske forsøg, foranlediger det samtidigt et øget fokus på udvikling generelt for hele gruppen af børn med hjernetumorer, vi som klinikere får bedre indsigt i sygdomsmekanismer, og vi får et bedre samarbejde internationalt til gavn for patienter og familier. Der er stor opbakning fra forældre til børn med hjernetumorer til at indgå i kliniske forsøg.”

– René Mathiasen, dr. med., PhD, BørneUnge-Klinikken, Rigshospitalet, formand, DanPedMed



“For patienter med neurodegenerative hjernesygdomme og demens betyder muligheden for at deltage i kliniske forsøg med nye sygdomsmodificerende lægemidler rigtig meget. Vi har, for de fleste af disse ubønhørligt fremadskridende sygdomme, kun symptomatisk behandling at tilbyde i dag.”

– Gunhild Waldemar, dr. med., professor, Nationalt Videnscenter for Demens, Neurologisk Klinik, Rigshospitalet, medical lead, Trial Nation center for Demens



“Patienter, der deltager i kliniske forsøg, har tæt kontakt til projektsygeplejersken, hvilket mange giver udtryk for giver stor tryghed. Og så giver det os ofte mulighed for at tilbyde en behandling, der endnu er et stykke fra at komme på markedet og dermed blive tilgængelig for patienterne.”

– Charlotte Suppli Ulrik, dr., med., professor, Lungemedicinsk Afdeling, Hvidovre Hospital, medical lead, Trial Nation center for Lungemedicin

Q&A med forskningschef Mef Christina Nilbert fra

Kræftens Bekæmpelse

Hvorfor er det vigtigt for patienterne, at vi tiltrækker og gennemfører kliniske studier i Danmark?

“Kliniske studier i Danmark er vigtige, fordi de giver patienter adgang til nye behandlingsmuligheder. Vi kan se, at det går patienterne bedre, når de deltager i kliniske studier. De bliver undersøgt bedre, og der er mere opmærksomhed på dem under behandlingen.”

Hvorfor er det vigtigt for samfundet, at vi tiltrækker og gennemfører kliniske studier i Danmark?

“Klinisk forskning er afgørende for, at vi er i frontlinjen inden for implementering af ny viden, bedre behandlinger og innovative lægemidler.

Vi er et rigt land, og det forpligter os til at bidrage til ny viden på sundhedsområdet. Det skylder vi patienterne.”





Trial Nation arbejder for at sikre de bedst mulige rammebetingelser for det offentlig-private samarbejde om kliniske studier i Danmark. Der er ingen tvivl om, at Trial Nation er et vidnesbyrd om, at Danmark er et attraktivt foregangsland.”

– Ida Sofie Jensen, koncernchef i Lægemedelindustriforeningen

Interview med Ida Sofie Jensen fra Lægemedelindustriforeningen

Stærkt samarbejde mellem det offentlige og private skal fastholde Danmarks førerposition

Ida Sofie Jensen er koncernchef i Lægemedelindustriforeningen (Lif), men hun er også tidligere kræftpatient og har selv deltaget i et klinisk studie. Ifølge Ida Sofie Jensen er et stærkt offentlig-privat samarbejde afgørende for, at Danmark kan bevare og udbygge sin internationale førerposition inden for klinisk forskning.

I år har Ida Sofie Jensen 15-års jubilæum som koncerndirektør i Lif. Da hun påtog sig ansvaret som talsperson for den forskende lægemiddelindustri i Danmark, bragte hun et stærkt fokus på patienterne med sig. Hun havde forinden arbejdet som hospitalsdirektør på Herlev Universitetshospital, koncerndirektør i Amtsrådsforeningen og vicekoncerndirektør på Bispebjerg Hospital – et stenkast fra hendes nuværende arbejdsplads på Lersø Park Alle på Østerbro.

I løbet af sin mangeårige karriere har Ida Sofie Jensen både arbejdet med kliniske studier i perioder med tilbage- og fremgang. I dag glæder hun sig over, at Danmark befinder sig i den internationale top, når det handler om at tiltrække og gennemføre kliniske studier. De skaber nemlig stor værdi for både patienterne, sundhedsvæsenet, samfundsøkonomien og industrien.

“Kliniske studier er afgørende for, at vi kan tilbyde patienter den nyeste og bedste behandling. Behandling, som de ellers ikke ville få. Studierne er ikke blot med til at dygtiggøre vores læger, men skaber også opmærksomhed om det yderst kompetente sundhedspersonale, vi har her i landet. Og så er business-casen på kliniske studier rigtig stærk. Kliniske studier bidrager til vækst og jobskabelse i både den offentlige og private sektor,” siger Ida Sofie Jensen.

Kliniske studier har ikke kun fyldt noget i Ida Sofie Jensens professionelle tilværelse. Da hun for år tilbage var ramt af kræft, valgte hun nemlig at deltage i et klinisk studie. Det har været med til at give hende en bedre forståelse for, hvorfor så mange danskere har lyst til at bidrage til klinisk forskning.

“I Danmark har vi heldigvis rigtig mange patienter, der ønsker at medvirke i kliniske studier. For mange handler det ikke kun om at få adgang til ny medicin. Det handler i lige så høj grad om at bidrage til, at behandlingen bliver bedre. Jeg deltog selv i et studie, fordi jeg med min medvirken kunne være med til at sikre, at andre i fremtiden fik en bedre behandling. Det perspektiv var vigtigt for mig.”

Hvorfor er vi gode til at tiltrække og gennemføre kliniske studier i Danmark?

“Vi har først og fremmest et fantastisk grundlag for klinisk forskning her i landet. Vores sundhedsvæsen egner sig rigtig godt til kliniske studier, og her spiller vores dygtige læger og sygeplejersker en stor rolle. Derudover har vi gode sundhedsdata og en stærk administration omkring studierne, som sikrer effektive processer, hurtige godkendelser og effektiv rekruttering af patienter.”

Hvorfor vælger lægemiddelvirksomheder at placere kliniske studier netop i Danmark?

“Der er flere grunde til, at Danmark er et attraktivt land, når lægemiddelvirksomheder vælger, hvor de placerer kliniske studier. Her er høj troværdighed, gode sundhedsdata, og den store homogenitet i sundhedsvæsenet har klare styrkepositioner. Og så skal man ikke undervurdere betydningen af en effektiv tilrettelæggelse af studierne. Det betyder meget, at vi er i stand til at rekruttere patienterne hurtigt, og at vi er super dygtige til at tilrettelægge processerne, så selve det administrative fungerer effektivt. Det bidrager alt sammen til, at man som lægemiddelvirksomhed har ro i maven, når man vælger at placere sine studier i Danmark.”

Hvad kan gøre, at lægemiddelvirksomheder vælger Danmark fra som forskningsland?

“Prisen. Vi er et højprisland, og det afspejler sig i de omkostninger, der hører med, når man bedriver kliniske studier i Danmark. Indtil nu har vi været i stand til at tage konkurrencen op på grund af vores datakvalitet, stærke sundhedsvæsen og dygtige læger. Men konkurrencen er

stærkt stigende, og der er også andre lande, der kan det, vi kan herhjemme. Så vi kan ikke hvile på laurbærerne, hvis vi skal fastholde vores internationale førerposition. Vi kan ikke blive ved med at sætte prisen op, vi skal sikre klar transparens i forhold til gebyrer, og så skal vi blive ved med at optimere og finde nye konkurrenceparametre.”

Hvilken rolle spiller det offentlig-private samarbejde i forhold til at bevare og udbygge Danmarks position inden for kliniske studier?

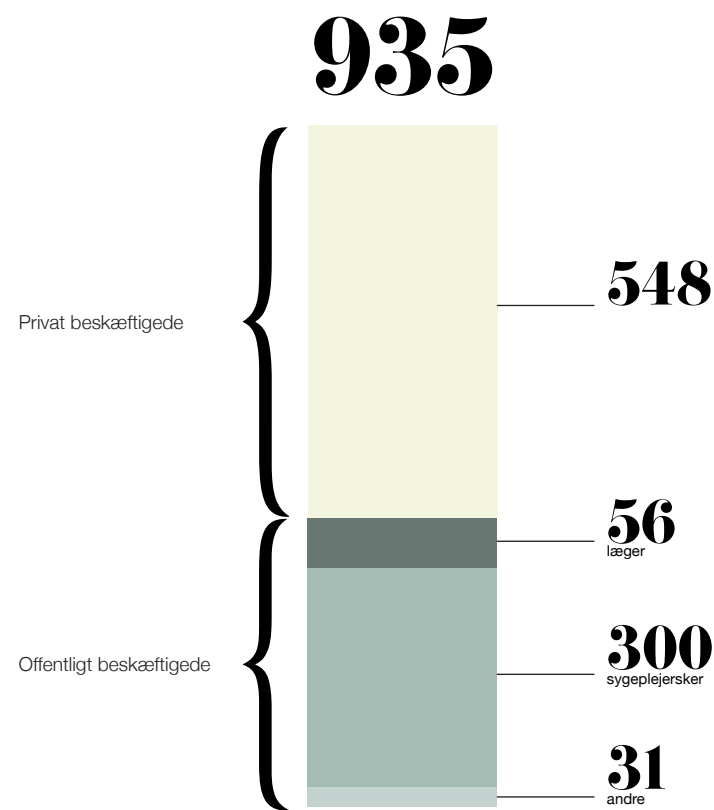
“Offentlig-privat samarbejde spiller en afgørende rolle. Her er det vigtigt at forstå, at vi har været på en rejse sammen. Med 'vi' mener jeg alle forskningsaktører på tværs af det offentlige og private. For nogle år siden oplevede vi, at antallet af kliniske studier i Danmark begyndte at falde markant. Det var vi nødt til at reagere på. Så vi satte os sammen alle parter, heriblandt regionerne. Vi havde en klar førerposition – både videnskabeligt og kvalitetsmæssigt – og den ville vi for alt i verden fastholde. Derfor kortlagte vi barriererne og

fandt ud af, at en række administrative udfordringer havde stor betydning. Det var starten på Trial Nation, og det har været med til at vende kurven.”

Hvilken rolle synes du, Trial Nation spiller i dag i forhold til kliniske studier?

“Trial Nation arbejder for at sikre de bedst mulige rammebetingelser for det offentlig-private samarbejde om kliniske studier i Danmark. Der er ingen tvivl om, at Trial Nation er et vidnesbyrd om, at Danmark er et attraktivt foregangsland. Det er unikt, at man har samlet alle aktører i en stærk organisation med et helt specifikt formål om at fremme den kliniske forskning. Før Trial Nation risikerede man, at både virksomheder, læger og patienter løb panden mod en mur, når man ønskede at medvirke i kliniske studier. Nu har man sikret, at vejledningen er i top, at alle leads bliver sendt det rigtige sted hen, og at alle administrative processer er trimmet. Det gør en stor positiv forskel. Det skal vi fortsætte med, og vi skal blive ved med at finde nye indsatsområder, hvor vi kan blive bedre. Ellers risikerer vi at blive overhalet indenom.”

Samlet beskæftigelse ved kliniske forsøg: Udregninger af fuldtidsbeskæftigede pr. år



Kilde: Copenhagen Economics, Værdien af kliniske forsøg i Danmark, side 33, 2017

Lægemiddelindustrien i Danmark:

Eksporterer for **100 mia.** danske kroner



Står for **14,7%** af vareeksporten

Er kilde til **26.000** arbejdspladser



Står for **28%** af al privat forskning

Er **Nr. 2** i verden ifht. private investeringer i lægemiddelforskning

Interview med overlæge Anette Bygum

Sjældne sygdomme skal også prioriteres

Anette Bygum er en ildsjæl. Hun er også overlæge og professor, dr. med. ved Hudafdeling I og Allergicentret på Odense Universitetshospital. Mange af døgnets vågne timer går med at hjælpe og behandle patienter med hereditært angioødem (HAE) – en smertefuld og farlig, men meget sjælden sygdom. Et gennembrud i behandlingen kom via kliniske studier på afdelingen i Odense.

På hudafdelingen på Odense Universitetshospital, der også omfatter et nationalt kompetencecenter for HAE-patienter, har overlæge Anette Bygum og hendes kollegaer haft mulighed for at tiltrække og udføre et klinisk studie med fokus på den ofte arvelige og livstruende sygdom. Og resultatet er til at få øje på. I dag kan de involverede HAE-patienter se ind i en lysere fremtid, fordi holdet bag det kliniske studie har udviklet en behandling,

der viser unikke resultater i forhold til effektivt og sikkert at kunne forebygge de alvorlige hævelser, som karakteriserer den sjældne sygdom.

“Det har været helt og aldeles afgørende for vores behandling af hereditært angioødem, at det har været muligt at tiltrække og udføre kliniske studier. Interessen fra vores patienter har også været enormt stor, blandt andet fordi mange af patienterne i forvejen havde valgt at deltage i forskningen, men var nødt til at tage til Frankfurt for at gøre det,” siger Anette Bygum og understreger:

“Der er tale om patienter, hvor symptomerne er voldsomme og smertefulde anfald af hævelser – såkaldte ødemer, som kan være livstruende, hvis patienterne ikke får den rette behandling. Derfor er jeg både stolt over og lykkelig for, at vi her på hudafdelingen i Odense selv fik mulighed for at udføre kliniske studier inden for sygdommen. Det har været en hård og tidskrævende, men enormt lærerig proces, og vigtigst af alt har det kliniske studie resulteret i et gennembrud i form af en forebyggende tabletbehandling, der har vist sig i høj grad at gøre en mærkbar forskel i patienternes dagligdag.”

Hvorfor er det, set fra din stol, vigtigt, at vi her i Danmark kan tiltrække og udføre klinisk forskning og kliniske studier?

“Det er der virkelig mange gode grunde til. Først og fremmest har vi med kliniske studier mulighed for at give patienter en langt bedre forståelse for deres sygdom og i bedste fald en langt bedre behandling og dermed et bedre liv. De kliniske studier, vi har været involveret i, har betydet, at vi i dag er et skridt foran, og det giver både os og patienterne en stor trykthed. Men det handler også om



Vi er et velfærdssamfund, og med det følger også en forpligtigelse til at have en stærk position inden for medicinsk forskning og udvikling til glæde og gavn for patienter, sundhedsvæsenet og samfundsøkonomien.”

– Anette Bygum, overlæge,
Odense Universitetshospital



at få en unik mulighed for at dygtiggøre og specialisere vores i forvejen dygtige stand af læger, forskere og sundhedspersonale. Gennem kliniske studier får vi nye perspektiver på vores arbejde, som betyder, at vi kan være med helt i front blandt verdenseliten. Det giver også et internationalt samarbejde i primært Europa, men også USA, hvor vi sidder sammen med andre investegatorer, der arbejder med samme sygdom. Det giver et unikt netværk og god og vigtig videndeling. Det ville også være tossedumt, hvis vi ikke udnyttede det faktum, at vi i Danmark har så godt et sundhedsvæsen, og at vi gennem både landsdækkende og lokale registre og databaser har så godt styr på de forskellige patientpopulationer. Vi er et velfærdssamfund, og med det følger også en forpligtigelse til at have en stærk position inden for medicinsk forskning og udvikling til glæde og gavn for patienter, sundhedsvæsenet og samfundsøkonomien.”

Hvad betyder den kliniske forskning for jeres HAE-patienter?

“Det korte svar er bedre behandling. Men det smukke er, at langt de fleste af vores patienter har valgt at deltage i kliniske studier, fordi de ad den vej også kan være med

til at hjælpe fremtidens patienter. Vi har patienter fra hele landet, og alligevel vælger de at tage hele dage ud af kalenderen for at køre til Odense og deltage. De er med til at gøre en kæmpe forskel.”

Hvilken rolle synes du, Trial Nation skal spille i forhold til kliniske studier?

“Jeg ville føle mig sårbar uden Trial Nation, fordi sundhedsvæsenet generelt er presset. HAE er et lille sygdomsområde, og set i det lys kan Trial Nation, som det også var tilfældet under NEXT, være vores rygstøtte og support ved bl.a. at etablere et godt netværk og få sat de rigtige mennesker sammen, så vi kan komme ud over stepperne. Fremadrettet håber jeg også, at Trial Nation kan være med til at sikre, at sjældne sygdomme også prioriteres og får hjælp, når der skal findes midler til studier med fokus på lægemidler og bedre behandlingsmetoder. Mangel på offentlige forskningsmidler har det med at give en skævvridning, fordi det ofte er de store sygdomme, der får private midler. I den ligning kan de sjældne sygdomme godt have det lidt svært, og derfor håber jeg, at Trial Nation også har vågne øjne på de små sygdomme.”

Hereditært angioødem (HAE)

Hereditært angioødem – i daglig tale forkortet HAE – er en sjælden, men alvorlig sygdom, der ofte er arvelig. Symptomerne er voldsomme og smertefulde anfald af hævelser (ødemer). De kan være livstruende, hvis patienterne ikke får den rette behandling: Hævelser i halsen kan lukke luftvejene og medføre kvælning. Knap 100 danskere bliver behandlet på det nationale kompetencecenter for HAE i Odense, men der er sandsynligvis flere, der har sygdommen. Sygdommens sjældenhed betyder, at der i gennemsnit går ca. 10 år, inden en patient får stillet den rigtige diagnose.

Patienter, som endnu ikke har fået diagnosen, risikerer at blive opereret unødvendigt, fordi symptomerne fra et HAE-anfald i maven kan minde om fx blindtarmsbetændelse eller tarmslyng, der kræver øjeblikkelig kirurgisk indgriben.





Case: **Klinisk gennembrud ændrede hverdagen for Thomas**

Thomas Hess-Nielsen og andre patienter med den sjældne sygdom hereditært angioødem (HAE) går en lysere fremtid i møde. Gennem kliniske studier på det nationale kompetencecenter for HAE-patienter på OUH er der for første gang udviklet en tabletbehandling, som effektivt og sikkert kan forebygge de alvorlige og ofte livstruende hævelser, som karakteriserer sygdommen.

“Jeg har de sidste ti år haft mange anfald og ville uden forebyggende behandling have anfald hver eneste uge. Nu har jeg indtil videre haft tre måneder uden anfald eller bivirkninger, og jeg er stoppet med de forebyggende indsprøjtninger, som jeg måtte have flere gange om ugen,” fortæller Thomas Hess-Nielsen.

Han er født med sygdommen og har på OUH været med til at teste en helt ny tabletbehandling af den sjældne, arvelige sygdom, som viser sig som voldsomme hævelser udvendigt og indvendigt i kroppen. Den nye tabletbehandling har i høj grad gjort en mærkbar forskel i hans dagligdag:

“Jeg har netop været ti dage i Toscana med familien uden at skulle tjekke placeringen af sygehuse og generelt være nervøs. Så jeg er taknemmelig og glad, og jeg håber, at medicinen bliver standard,” siger Thomas Hess-Nielsen.

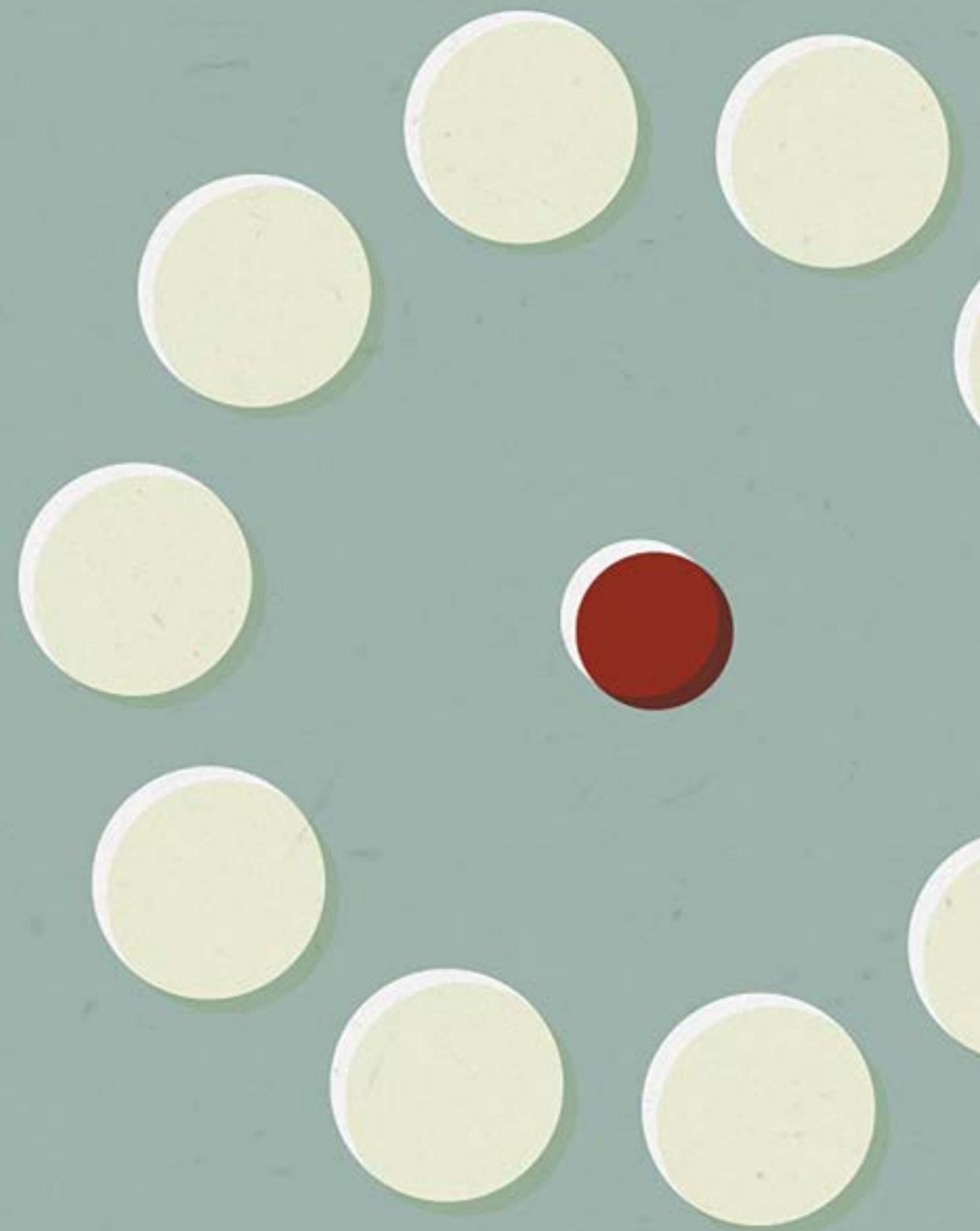
Hos patientforeningen HAE Scandinavia er man også begejstret for det kliniske studies resultater. Det vil nemlig kunne ændre afgørende på behandlingsprincipperne for patientgruppen.

“Det er altid en god ide at forebygge frem for at vente på katastrofen, og i HAEs tilfælde, hvor der kan være tale om livstruende anfald, giver det ekstra god mening. Det er derfor med stor glæde, at vi ser den positive udvikling i nye behandlinger. Denne nye orale forebyggende behandling i tabletform vil utvivlsomt imødekomme et stort ønske hos rigtig mange patienter,” siger Henrik Balle Boysen, formand for HAE Scandinavia.



Fra vores perspektiv har Trial Nation en særlig rolle i forhold til at binde aktørerne på kliniske forsøgsområder sammen i Danmark. Samtidig har de, qua deres snitflader til alle aktører, en særlig mulighed for at se synergier og trusler på tværs af områderne. Vi har således en unik spiller i Danmark, som kan bidrage aktivt til at løfte samspillet på området, hvilket kan øge innovationen og dermed de kreative helhedsorienterede løsninger på udfordringer inden for kliniske forsøg.”

– Helle Harder, sektionsleder i Kliniske Forsøg,
Lægemiddelstyrelsen





Den helt overordnede gevinst er øget og bedre forskning. Især hvis der er tale om forsøg igangsat af danske medicinalvirksomheder, fordi det på sigt vil støtte den danske medicinalindustri. Det er svært at afgøre, i hvilket omfang det kommer danske patienter til gode, men det må dog formodes.”

– Kjeld Møller Pedersen, professor i sundhedsøkonomi- og politik, Syddansk Universitet

Interview med Andreas Daugaard Jørgensen fra MSD Danmark

Samarbejdet mellem industri, klinikere og myndigheder er unikt for Danmark

MSD Danmark er en af de lægemiddelvirksomheder, der kan være med helt i front, fordi Trial Nation faciliterer en nem adgang til et netværk af specialiserede enheder rundt om på de danske hospitaler. I følge den administrerende direktør åbner det op for muligheder, som udlandet kigger misundeligt på.

Hvilken forskel gør Trial Nation for jeres arbejde med kliniske studier?

“Overordnet set bidrager Trial Nation til en solid brobygning mellem os og hospitalerne ved at sikre dialog og samarbejde om at udforme de bedst mulige rammer for vores samarbejde. Trial Nation sikrer, at ideer og forslag, som kan styrke vores fælles ambition om at gennemføre klinisk forskning på den mest effektive vis her i landet, bliver bredt ud til hele landet.

Trial Nation bidrager bl.a. også til hurtigere feasibility-studier, og det er generelt mindre ressourcetungt for os at etablere kontakt til engagerede klinikere med interesse, kompetencer og kapacitet inden for de områder, hvor vi overvejer at igangsætte studier.

Endeligt bidrager Trial Nation til at understøtte arbejdet for at brande Danmark som en førende destination for klinisk forskning i Europa. Vi har flere gange haft topfolk fra vores amerikanske hovedkvarter med til rundbordssamtaler arrangeret af Invest in Denmark, hvor Trial Nation har bidraget med viden og indsigt i danske styrker inden for klinisk forskning.”

Hvad ville I hos MSD mangle, hvis Trial Nation ikke var til stede?

“Vi ville bl.a. savne netværket af specialiserede enheder på de danske hospitaler og den relativt nemme adgang, som Trial Nation faciliterer, ville være et stort tab for os hos MSD – og for industrien generelt. Jeg kender

mange kolleger i udlandet, som er misundelige over de muligheder, vi har på den front i Danmark.”

Ifølge Andreas Daugaard Jørgensen er der også en ofte overset virkning af Trial Nations arbejde: “Det er ofte en lidt overset virkning af Trial Nation, at organisationens bredt forankrede informationsindsats skaber både stor interesse og imødekommenhed på hospitalerne. Det gør alle former for samarbejde nemmere, hvis der er en gensidig interesse i at lykkes fra alle sider.

I samme dur gør Trial Nation en stor indsats for at skabe positiv opmærksomhed omkring klinisk forskning her i landet. Vi kan blot kigge på andre dele af sundhedsområdet, hvor dialog og samarbejde mellem industri, klinikere og myndigheder bliver stadigt vanskeligere og mindre tillidsfyldt. Det gavner ingen, og her mener jeg, vi bør tage ved lære af Trial Nation og forsøge at anvende samme model på andre områder. Inden for sundhed kan hverken private eller offentlige aktører agere alene – de er gensidigt afhængige af hinanden, og det er Trial Nation et slående eksempel på.”

Har du et konkret eksempel, hvor Trial Nation har været med til at gøre jeres arbejde nemmere?

“Jeg synes, at de rundbordssamtaler, som Invest in Denmark og Trial Nation har afholdt i USA, har været ekstremt udbytterige for, at også vores kolleger i vores amerikanske hovedkvarter kan se og høre - fra andre end os – hvad Danmark kan tilbyde inden for klinisk forskning. Det samme gælder det øgede fokus på den positive betydning af klinisk forskning. Øget fokus fører til øgede ressourcer, og det er præcis det, der skal til for, at vi løbende kan forbedre rammerne for klinisk forskning her i landet. Det gavner os som virksomhed, det gavner det kliniske miljø i Danmark, og så gavner det vigtigst af alt patienterne her i Danmark.”

“Overordnet set bidrager Trial Nation til en solid brobygning mellem os og hospitalerne ved at sikre dialog og samarbejde om at udforme de bedst mulige rammer for vores samarbejde.”

– Andreas Daugaard Jørgensen,
adm. direktør, MSD Danmark

Trial Nation
Clinical Trials Denmark