
Inkluderte pasienter og integrerte behandlingsstudier

LEDER

TONE ENDEN

tone.enden@tidsskriftet.no

Tone Enden er ph.d., spesialist i radiologi og publiseringsredaktør i Tidsskriftet.

**Helsepolitikkerne er omforente og fagmiljøene støttende.
Likevel risikerer vi å ikke nå målet om at 5 % av pasientene i
spesialisthelsetjenesten skal delta i kliniske studier i 2025.**



Foto: Sturlason

Kliniske studier er ikke tilstrekkelig integrert i pasientbehandlingen, pasienters tilgang til studier er ikke god nok, og mange styrer i helseforetakene vier forskning for liten oppmerksomhet. Dette var konklusjonen i Riksrevisjonens rapport i 2021 om kliniske behandlingsstudier i helseforetakene [\(1\)](#).

På samme tid kom *Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021–2025*. Denne slo fast at klinisk forskning skulle bli en integrert del av all klinisk praksis og pasientbehandling [\(2\)](#). Hovedmålene var å doble antallet kliniske studier og at én av 20 pasienter i spesialisthelsetjenesten skulle delta i kliniske studier. Revisjonskritikk og politisk løsning var altså utformet parallelt, og de ga i det store og hele sammenfallende situasjonsbeskrivelser.

Hvordan ligger det an nå ett års tid før 5 %-målet skal være nådd? Tallene for 2019–23 peker i riktig retning [\(3\)](#). I 2023 ble 22 506 pasienter (mot 13 783 i 2019) inkludert i kliniske behandlingsstudier, tilsvarende 3,57 % av pasientene i spesialisthelsetjenesten. Helse Nord er flinkest i klassen og inkluderte i fjor 4,17 % av pasientene i regionen, en økning fra 1,77 % året før.

Samtidig er det ingen tilsvarende økning i pågående og søkte kliniske studier [\(4\)](#). Det er dårligere nytt for målet om doubling av antallet studier. Fra pasientenes ståsted kan det imidlertid være viktigere å få tilgang til *gode* behandlingsstudier enn til *flere*.

Økt pågang til helsetjenesten forventes å fortsette. Pasienttilstrømmingen er ingen begrensende faktor for studier i helseforetakene, og kommer heller ikke til å bli det. Pasientbehandlinger økte med 12 % fra 2012 til 2019, og bare fra 2022 til 2023 økte behandling i somatiske sykehus med 2 % [\(5, 6\)](#).

«At økt pasientpågang skal gi mer forskning, er ønsketenkning. Det er snarere slik at når knappe ressurser fordeles, trumfer pasientbehandling øvrige lovpålagte oppgaver»

At økt pasientpågang skal gi mer forskning, er ønsketenkning. Det er snarere slik at når knappe ressurser fordeles, det være seg foretakets pengebruk eller helsepersonellets tidsbruk, trumfer pasientbehandling øvrige lovpålagte oppgaver. Det motsatte er vanskelig å se for seg. Oppgaver som spesialistutdanning, pasientopplæring og klinisk forskning er uløselig knyttet til pasientbehandling. Men avhengighetsforholdet er ubalansert og lite gjensidig: Pasientbehandlingen står godt på egne ben – mens andre oppgaver settes på vent. Når antallet leger og sykepleiere per pasient forventes å avta de neste årene, må det en forpliktende satsing til for å oppnå målene i handlingsplanen. Tjenestene må få både øremerkede midler og tydelige føringer om prioritering mellom oppgaver.

Myndighetene har imøtekommet dette ved å innføre indikator for kliniske behandlingsstudier (KBS-indikatoren) og et poengsystem [\(7\)](#). Formålet er å holde oversikt over nye pasienter som inkluderes og å bruke dette til «styring og prioritering og som (økonomisk) insentiv til å utvikle et godt tilbud om pasientdeltakelse» i kliniske behandlingsstudier [\(8\)](#). KBS-indikatoren og -poengene inngår som del av nytt nasjonalt system for måling av forsknings- og innovasjonsaktivitet i helseforetakene og kompetansesentrene [\(7\)](#). Indikatoren skal være en målbar faktor som kan vektlegges i prioriteringer på foretaksnivå, mens en nasjonal koordinering av årlig innrapportering på indikatoren fra foretakene er lagt til Sikt – kunnskapssektorens tjenesteleverandør [\(4\)](#).

«Det er å håpe at systemet ikke går på bekostning av pasientbehandling med lav relevans for behandlingsstudier»

Det er å håpe at systemet ikke går på bekostning av pasientbehandling med lav relevans for behandlingsstudier. Ut over at handlingsplanen ikke skal endre «prioriteringskriteriene som skal ligge til grunn for pasientbehandlingen», er det vanskelig å lese seg fram til hvordan foretakene skal prioritere forskning opp mot øvrige oppgaver når knapphet på kvalifisert personell forventes å øke [\(2\)](#).

Universitetssykehusene er i en særstilling når det gjelder å bidra til handlingsplanens målsettinger, ikke minst gjennom de seks NorTrials-sentrene som får årlige bidrag over statsbudsjettet [\(9\)](#). Men siden mange av oss bor utenfor nedslagsfeltet til universitetssykehusene, er det uklart i hvilken grad satsingen vil komme befolkningen som helhet til gode.

At langt flere pasienter inkluderes, kan tolkes som at handlingsplanen har vært fin å strekke seg etter. Men hvorfor er målet 5 %? Som påpekt i høringsinnspill, kjente man hverken til andelen i utgangspunktet, hva som var nevneren, eller hvordan denne skulle måles (10). Å måle en økning kunne dermed bli en usikker øvelse. Med KBS-indikatoren og 2019 som første tellende år kan man nå følge endringer som tidligere vanskelig lot seg måle nasjonalt og regionalt.

I perioden med handlingsplanen har 60 % av søkte kliniske studier hatt kommersiell sponsor, og andelen synes stabil (4). Dersom vi belager oss på at legemiddelindustrien skal stå for brorparten av studiene, risikerer vi at pasienter med tilstander der behandlingsbehovene er større, men den potensielle monetære gevinsten mindre, blir stående utenfor satsingen i handlingsplanen. Det vil bryte med prinsippet om lik tilgang til helsetjenester.

REFERENCES

1. Riksrevisjonen. Riksrevisjonens undersøkelse av kliniske behandlingsstudier i helseforetakene
<https://www.riksrevisjonen.no/globalassets/rapporter/no-2020-2021/undersokelse-av-kliniske-behandlingsstudier-i-helseforetakene-ny.pdf>
Lest 29.10.2024.
2. Helse- og omsorgsdepartementet. Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021–2025.
https://www.regjeringen.no/contentassets/c3dcdb95b7d741319c62642865afadad/i-1206b_kliniske_studier_uu.pdf Lest 29.10.2024.
3. Sikt. Rapportering av kliniske behandlingsstudier.
<https://sikt.no/tjenester/cristin-det-nasjonale-forskningsinformasjonssystemet/rapportering-av-kliniske-behandlingsstudier-kbs/statistikk-kbs> Lest 29.10.2024.
4. Direktoratet for medisinske produkter. Antall søkte kliniske studier fordelt på kommersielle og ikkekommersielle sponsorer.
<https://www.dmp.no/globalassets/documents/godkjenning/klinisk-utproving/antall-sokte-studier/antall-soknader-om-kliniske-studier---fordelt-pa-kommersielle-og-ikke-kommersielle-sponsorer-.pdf> Lest 29.10.2024.
5. Ekroll HC. Helsevesenet har aldri fått mer penger. Samtidig er antallet sykehussenger kuttet med 23 prosent på 15 år. Aftenposten 10.1.2022.
<https://www.aftenposten.no/norge/i/eEXgv9/helsevesenet-har-aldri-faatt-mer-penger-samtidig-er-antallet-sykehussenger-kuttet-med-23-prosent-paa-15-aar> Lest 29.10.2024.
6. Folkehelseinstituttet. Flere fikk behandling i spesialisthelsetjenesten i 2023 og ventetiden øker. <https://www.fhi.no/nyheter/2024/ventetiden-oket-og-flere-fikk-behandling-i-spesialisthelsetjenesten-i-2023/> Lest 29.10.2024.

7. Helse- og omsorgsdepartementet. Nasjonalt system for måling av forsknings- og innovasjonsaktivitet i helseforetakene og kompetansesentre utenfor spesialisthelsetjenesten. <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/helseforskning/nasjonalt-system-for-maling-av-forsknings-og-kompetansesentre-utenfor-spesialisthelsetjenesten/id446980/#Kliniske> Lest 29.10.2024.

8. Helse- og omsorgsdepartementet. Rapportering av kliniske behandlingsstudier i spesialisthelsetjenesten. https://www.regjeringen.no/contentassets/c9d11b3ac014476f98c1176efae743a4/2023_06_03_kbs-rapporteringsinstruks_hod.pdf Lest 29.10.2024.

9. Skoie IM, Skogås JG, Langø T et al. Nye sentre skal gi flere kliniske studier i Norge. Tidsskr Nor Legeforen 2023; 143. doi: 10.4045/tidsskr.22.0722. [PubMed][CrossRef]

10. Helse- og omsorgsdepartementet. Kommentarer til Nasjonal handlingsplan for kliniske studier. <https://www.helseomsorg21.no/siteassets/kommentarer-til-handlingsplan-kliniske-studier.pdf> Lest 29.10.2024.

Publisert: 21. november 2024. Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.24.0564
Opphavsrett: © Tidsskriftet 2026 Lastet ned fra tidsskriftet.no 24. juni 2026.