



## **VEIKART FOR LEGEMIDDELINDUSTRIEN**

DAGENS GJENNOMBRUDD – MORGENDAGENS MEDISIN

# INNHOOLD

	<b>SAMMENDRAG</b>	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>INNLEDNING</b>	
	<b>UTFORDRINGER</b>	<b>6</b>
	Demografi	6
	Sykdomsbyrde og kostnader for samfunnet	7
	Ressurser og årsverk - behov for nye løsninger	8
<b>10</b>	<b>MULIGHETER</b>	
<b>12</b>	Fra kostnad per pille til mer helse per krone	
<b>15</b>	Persontilpasset medisin	
<b>20</b>	Alzheimer - sykdomsmodifiserende behandling under utvikling	
<b>25</b>	Infeksjonssykdommer - håp om nye verktøy ved antibiotikaresistens	
<b>31</b>	Digitalisering - muligheter i anvendelse av helsedata	
<b>35</b>	Gode helseløsninger skaper innovasjonsmuligheter og næringsutvikling	
	<b>VEIEN VIDERE</b>	<b>50</b>
	Et viktig veivalg	50
	Politisk handling etterlyses	51
	Et kinderegg	52
<b>55</b>	<b>VEIVALGET OG KINDEREGGET</b>	

## Sammendrag

Innovasjonstakten i legemiddelindustrien har aldri vært større. Over 7000 nye medisiner er under utvikling, og en medisinsk innovasjonsbølge møter pasienters behov og utfordringer helsetjenesten står overfor.

Genteknologi, biologisk kunnskap og molekylær diagnostikk har gitt rom for persontilpasset medisin. Mange sykdommer som man i dag ikke har behandling for kan om få år få et behandlingstilbud, infeksjoner kan utrykkes eller mer effektivt forebygges. Kreft er på vei til å bli en kronisk sykdom og kan i enkelte tilfeller kureres. Dette er eksempler på hva teknologiske fremskritt bringer. I tillegg vil digitaliseringen innen helsesektoren framskaffe data som akselererer utvikling, og som gir kunnskap om riktig bruk av nye teknologier. De demografiske endringene i befolkningen, med en større andel eldre og dermed et økt behov for helsetjenesten, kan true hele velferdsmodellen og legge begrensninger på statens muligheter til å investere i andre sektorer. Smart bruk av ny teknologi kan bidra til en bærekraftig utvikling. Men det er viktig at helseutfordringene ikke bare sees på som en nasjonal utgift, men også som en nasjonal inntektskilde, og et stort mulighetsrom. Norge har kompetanse, infrastruktur og helsesystemer egnet for både utvikling og implementering av ny

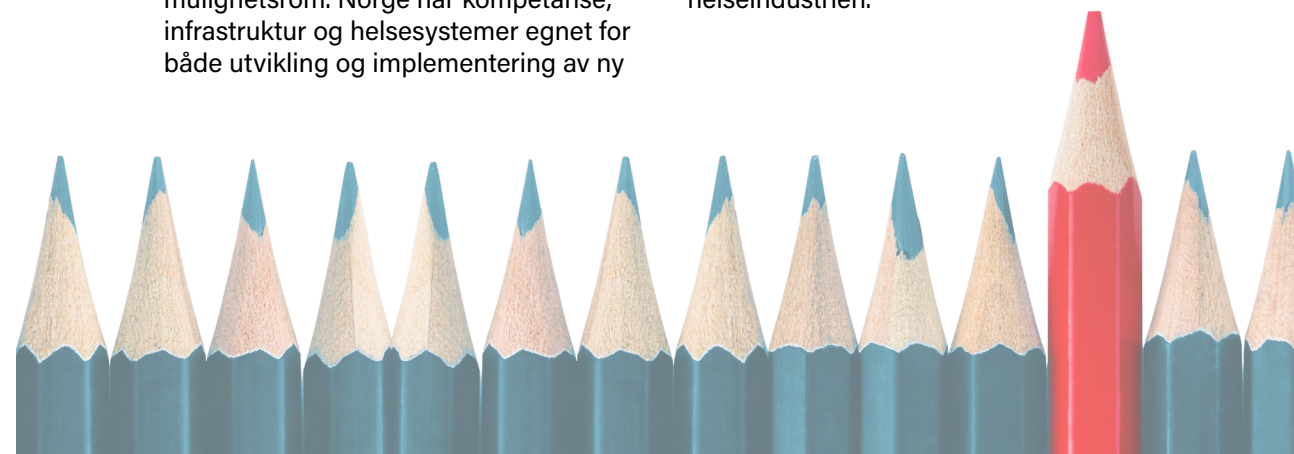
teknologi som bedrer folkehelsen og som gir nytte for samfunnet. Men for å lykkes må vi åpne helse- og omsorgssektoren for mer samhandling med næringsliv og med andre sektorer. I tillegg er digitalisering av helsesektoren avgjørende.

Vi må derfor sørge for rask og lik tilgang til nye behandlingsmuligheter, og fokusere på helhetlige løsninger. Vi må endre fokuset fra «kostnad per pille» - til «mer helse for hver krone».

Verdier må høstes av de store forskningsinvesteringene som er gjort innen medisin og helse. Resultatene må gi bedre helse til befolkningen og i tillegg næringsutvikling med høykompetente arbeidsplasser og eksportinntekter. Legemiddelindustrien - en global næring med et marked i vekst, er nettopp en slik næring som gir dobbel gevinst.

Gjennom helhetlig politisk satsing, vil man kunne oppnå mer samhandling, bedre ressursbruk, høste mer av vekst og verdiskaping - og samtidig styrke vårt helsevesen til det beste for befolkningen.

Fremover trenger norsk økonomi flere bein å stå på. Ett av disse beina skal være helseindustrien.





# Dagens gjennombrudd - morgendagens medisin

## INNLEDNING

Den medisinske historien står midt i et paradigmeskifte. Millioner av mennesker i hele verden får tilgang til medisinske gjennombrudd som redder, forlenger og forbedrer liv.

Forskning, teknologi og genteknologi møtes i nye plattformer som gjør at vi kan forstå og kartlegge årsaken til sykdom på en langt bedre måte enn før. Et hvert framskritt åpner nye dører, nye behandlinger og nye muligheter for bedre helse.

Legemiddelindustrien er dedikert til oppgaven med å utvikle nye behandlinger basert på forskningens gjennombrudd, og med å bringe denne behandlingen fram til klinisk bruk.

En av hovedmålsettingene for folkehelsearbeidet er at «Norge skal være blant de tre landene i verden som har høyest levealder» (Meld. St. 34, 2012–13).

Det er sentralt i folkehelsearbeidet å forebygge sykdom og at befolkningen bedre skal kunne mestre egen sykdom når denne oppstår. I samarbeid med den norske helsetjenesten, og med andre teknologileverandører, kan legemiddelindustrien bidra til bedre helse i befolkningen. Industrien kan også sørge for kompetanseoverføring og styrking av Norges innovasjonskraft på helseområdet og bidra positivt til utviklingen av nytt næringsliv. Det er avgjørende når vi nå går inn i en ny epoke for norsk helse- og omsorgstjeneste. Omstilling, digitalisering, ny teknologi og produktutvikling blir nøkkelord.

Dette veikartet tar sikte på å beskrive hvordan legemiddelindustrien, sammen med andre aktører, kan bidra til å bedre helse og livskvalitet for befolkningen og samtidig skape nye og produktive jobber i Norge.

# UTFORDRINGER

## Demografi

Fra 1990 til 2016 har forventet levealder ved fødselen steget med nesten syv år for menn og litt over fire år for kvinner. I SSBs befolkningsframskriving forventes i 2060 en ytterligere økning i levealder til hhv 87,2 år for menn og 89,2 år for kvinner.

Både **antallet** og **andelen** eldre øker framover. I følge SSB stiger andelen av befolkningen som er 70 år og eldre fra 11 prosent i dag til hele 19 prosent i 2060. Det vil si nesten hver femte person. I antall tilsvarer dette en økning fra ca 600 000 i dag til rundt 1,3 millioner i 2060. Antall som er 80 år eller mer dobles på enda kortere tid – fra 220 000 i dag til 440 000 om drøyt to tiår (2040).

Forbruket av helsetjenester blant 70-åringene er omtrent dobbelt så høyt som blant 40-åringene. Behovet og forbruket av tjenester øker med stigende alder.

Behovet for helse- og omsorgstjenester vil øke betydelig da forekomsten av kroniske sykdommer øker i takt med eldrebølgen. I dag utgjør behandlingstkostnadene for kroniske sykdommer ca 75% av helsebudsjettet, og i de fleste europeiske land øker de

totale utgiftene til helse raskere enn landenes BNP. (OECD, Health at a Glance, 2015).

**En betydelig økning av antall eldre og også en betydelig større andel eldre i befolkningen vil kunne true hele velferdsmodellen og legge begrensninger på statens muligheter til å investere i andre sektorer. Med disse demografiske utfordringene er det viktig at helse ikke bare blir en nasjonal utgift, men også en nasjonal inntektskilde. Den nye helseindustrien i Norge som utvikler tjenester, velferdsteknologi, diagnostikk og nye legemidler kan bidra til dette.**

## Sykdomsbyrde og kostnader for samfunnet

Ifølge en rapport fra American Cancer Society var den globale kostnaden som følge av de 15 største dødsårsakene i verden på om lag 19 000 milliarder kroner i 2008. Dette tilsvarer 5,5 % av verdens BNP. Tallene er regnet ut basert på WHO's statistikk over globale dødsårsaker og angir verdien av tapte DALY (disability adjusted lifeyears). DALY er et mål på den samlede sykdomsbyrden. Det inkluderer både antall leveår som går tapt som følge av sykdommen og antall leveår tapt som følge av redusert livskvalitet ved sykdom. Begrepet er svært likt QALY-begrepet (quality adjusted life year) som er mer vanlig brukt i norske studier.

I følge Folkehelseinstituttet (Forskningsbarometeret 2016) er sykdoms- og skadegruppen med høyest andel av sykdomsbyrden i Norge toppet av

kreft og hjerte-karsykdom. Disse er etterfulgt av muskel- og skjelettsykdommer, psykiske lidelser, andre ikke-smittsomme sykdommer, neurologiske sykdommer og diabetes.

Kreft rammer mange pasienter og enda flere pårørende. I 2014 ble det diagnostisert 31 651 nye tilfeller av kreft i Norge og antallet er økende. Kostnaden forbundet med kreftsykdom er estimert til ca 15 mrd. per år. Spesialisthelsetjenestens andel utgjorde nesten 90 prosent av disse. Legemiddelkostnadene utgjorde ca. 1,7 milliarder kroner i 2014 og utgjorde i underkant av 10 prosent av kreftkostnadene og 0,6% av de samlede helse-tjenestekostnader (Oslo Economics, Kreftkostnader i Norge 2016).

Kreft og neurologiske lidelser utgjør sammen med sirkulasjonssykdommer,

fordøyelse -, muskel og skjelettplager 60% av de totale helsekostnadene. (OECD Health at a Glance, 2016). Videre er helsekostnadene for de over 85 år seks ganger så høy som for de i aldersgruppen 55-59 år.

Kroniske sykdommer utgjør allerede en betydelig andel av helsebudsjettet og dersom man ikke håndterer risikofaktorene for kronisk sykdom bedre vil utgiftene øke kraftig. Typiske høyinntektsland som Norge vil ifølge OECD ha akselerert inntektstap på grunn av sykdom fram mot 2030. (fig. Forecast economic output 2011-2030, Health and growth).

Lavere inntekter fra olje- og gassnæringen og pensjonsfondet kan bety at husholdningenes skattebyrde må stige opp mot 65 prosent i 2060 for å opprettholde dagens nivå på, og

organisering av, velferdstjenestene (ref. Teknologirådet/SSB/NOU Produktivitetskommisjonen).

For å opprettholde dagens standard på helse- og omsorgstjenesten, vil vi trenge nye løsninger på de demografiske utfordringene og sykdomsbildet som vil påvirke helse- og sosialutfordringene.

**Vi må utvide fokuset: Fra å begrense sykdom til å kurere sykdom. Fra kun å utsette døden, til også å forbedre livskvalitet og funksjonsevne.**

Finansieringen av helse- og velferdsgodene vil ellers ikke være bærekraftig. Medisiner er en kostnadseffektiv innsatsfaktor som ved å forbedre arbeidsstyrkens helse, reduserer kostnadene ved produktivitetstap og sykdom.

Lavere inntekter fra olje- og gassnæringen og pensjonsfondet kan bety at husholdningenes skattebyrde må stige opp mot 65 prosent i 2060 for å opprettholde dagens nivå på, og organisering av, velferdstjenestene.

## Ressurser og årsverk - behov for nye løsninger

Norge bruker relativt sett en liten andel av sine helseutgifter på legemidler (OECD 2016). Samtidig er den norske helsetjenesten blant dem som sysselsetter flest helsearbeidere.

I 2014 var nesten 20 prosent av arbeidsstokken ansatt i helse- og sosialtjenestene. Dette var høyest i

OECD og var også en økning fra år 2000. Framskrivninger gjort for spesialisthelsetjenesten viser at om utviklingen fortsetter som i dag vil det i 2030 være behov for om lag 25 prosent flere årsverk. I 2040 vil det samme tallet være på nesten 40 prosent. Med en slik utvikling vil sykehusene alene legge beslag på

en for stor del av tilgjengelig arbeidskraft framover (Helse- og omsorgsdepartementet 2016). (Ref. prioriteringsmeldingen kap. 2).

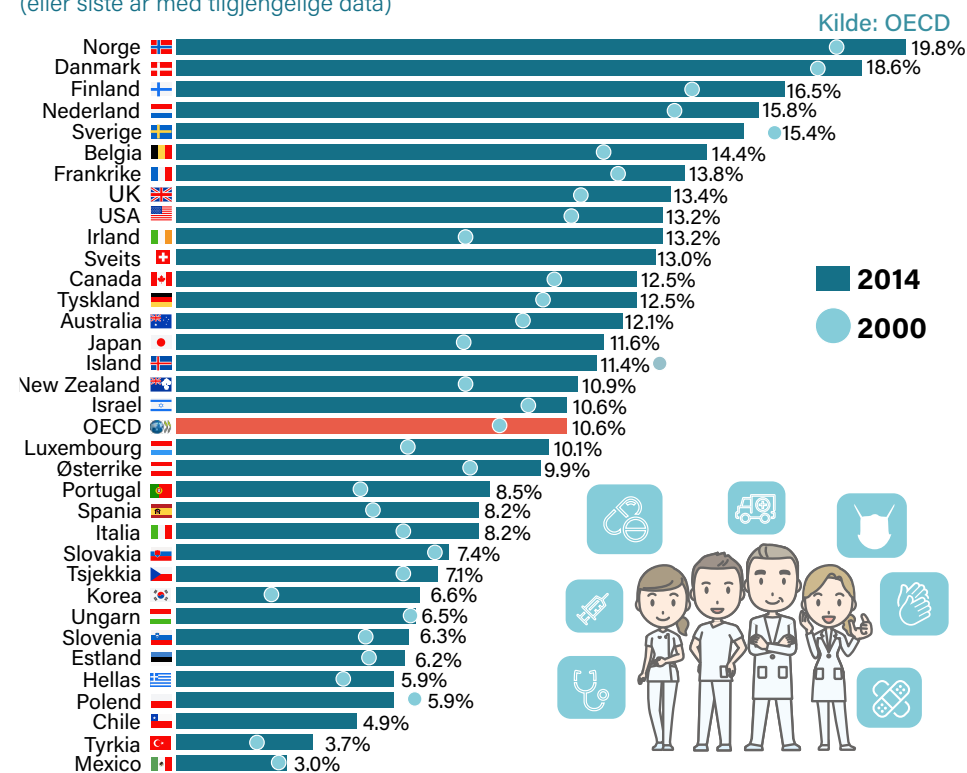
En slik utvikling er verken ønskelig eller mulig for et land som Norge. Svarene på hvordan vi kan få til de nødvendige endringene er flere. En del av løsningen vil være å øke produktiviteten i sykehusene, men dette vil på langt nær være nok. Samlet sett har derfor Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) konkludert med at «veksten i behovene må møtes med

både økte ressurser og økt endringstakt framover (ref. prioriteringsmeldingen).

Da må omstillingstakten økes sammenliknet med tidligere år. Det vil være krevende å få til, og vil stille både helsetjenesten og det politiske systemet overfor store utfordringer. Private leverandører av behandlingsteknologi og -løsninger kan og vil være en viktig bidragsyter i omstillingen som må til.

## Sysselsetting i helse- og sosialnæringen

Som andel av samlet sysselsetting, OECD-land, 2000 og 2014 (eller siste år med tilgjengelige data)



Kilde: ALFS data for alle land med unntak av Frankrike, Sveits og USA (SNA data)

# MULIGHETER

I 2015 brukte Norge 10 prosent av BNP på helse. Legemiddelindustrien kan bidra til en mer bærekraftig helse-tjeneste i fremtiden. Gjennom riktig legemiddelbruk og således en mer effektiv ressursbruk, vil vi bidra til bedre helse og mer verdier for samfunnet.

Riktig medisinbruk har hatt stor betydning for økt produktivitet i helsesystemer i hele Europa. I snitt representerer medisinbruken mindre enn 15 prosent av de totale helsekostnadene. For Norge er dette tallet noe lavere. Litt avhengig av hvordan man regner

bruker vi cirka 7 prosent (hvorav det offentlige står for omtrent 57 prosent) (OECD 2016). Dette kan synes som et lavt tall da moderne og effektive medisiner er en av grunnsteinene i de helsetjenestene som tilbys innen store sykdomsgrupper som luftveiskomplikasjoner, diabetes og hjerte- og karsykdom.

Tidlig og riktig medisinbruk er også viktig for å forebygge sykdom ved at de reduserer behovet for mer kostbare behandlinger. Et viktig og godt dokumentert eksempel er forebygging av hjertekarsykdom, hvor riktig bruk av

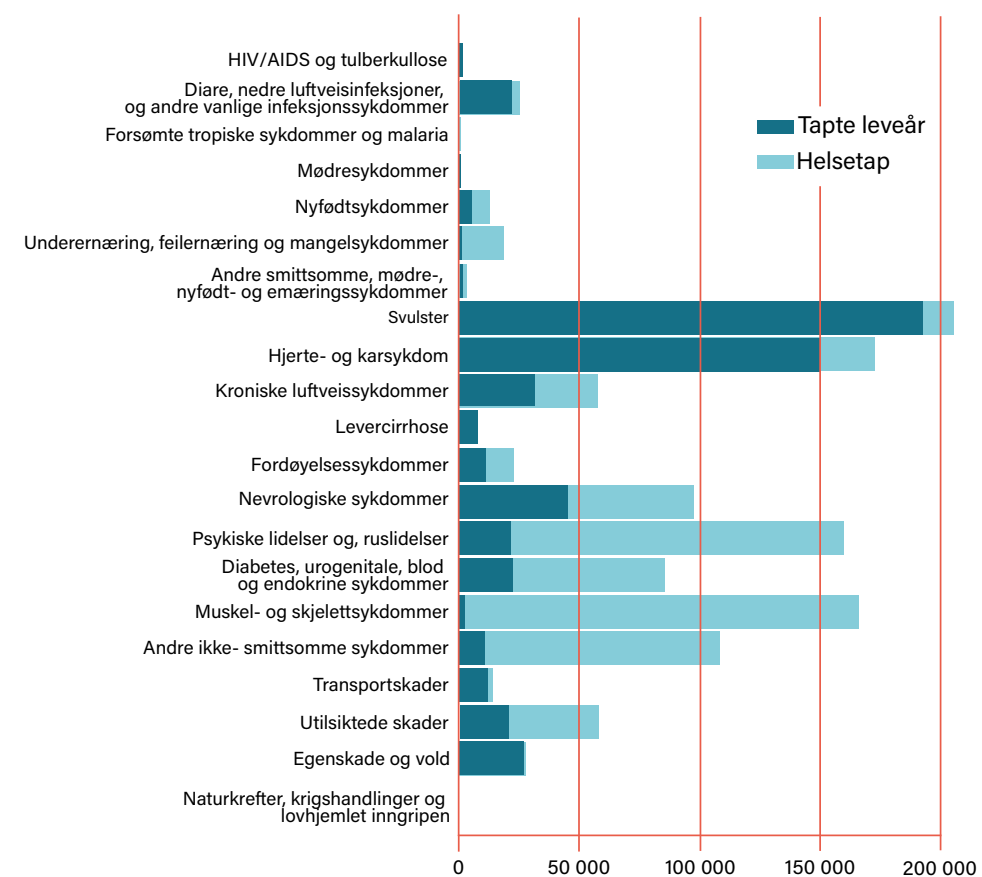
medisiner har vist seg både medisinsk og økonomisk gunstig. Det er anslått at ved å investere i slik forebygging får man tregangen tilbake i «avkastning».

Legemiddelindustrien skaper innovasjoner av forskningsbaserte gjennombrudd innenfor områder hvor det er identifisert et medisinsk behov eller

der hvor sykdomsbyrden for samfunnet er størst. WHO lager regelmessig oversikter over medisinske behov i Europa og verden slik at offentlige og private aktører kan styre forskning og utviklingsaktivitetene etter der nytteverdien for samfunnet er størst.

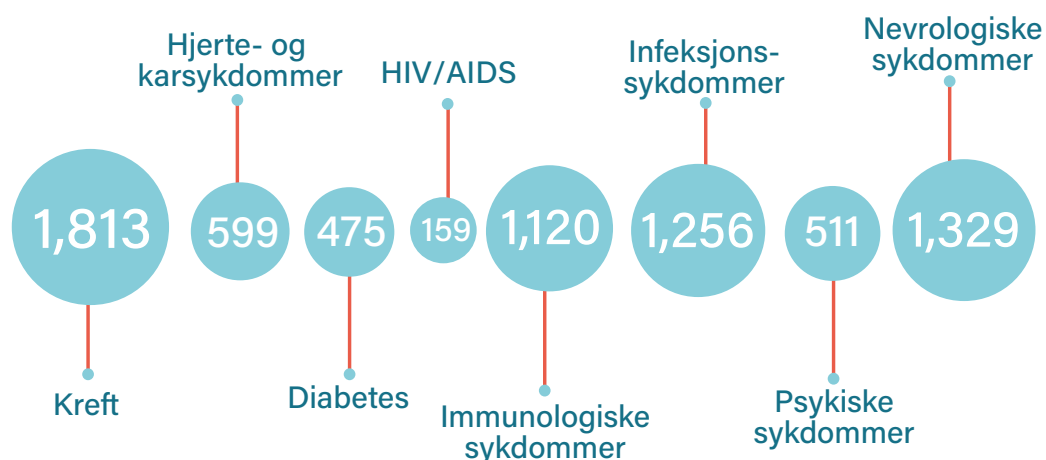


Fig. Antall DALY etter sykdomsgruppe, Norge 2013



Kilde: Prioriteringsmeldingen

## Innovasjonstakten i legemiddelindustrien har aldri vært større. Over 7000 medisiner er under utvikling og en ny medisinsk innovasjonsbølge møter pasienters behov og utfordringer helsetjenesten står overfor.



Kilde: (Health Advances analysis; Adis R&D Insight Database. March 2015, compiled by PhRMA)

### Fra kostnad per pille til mer helse per krone

Investeringen i legemiddelindustriens forskning og utvikling sørger for spennende og viktige innovasjoner: Celleterapi, som er starten på en æra for kreftbehandling og mange andre sykdommer, genterapi, som åpner dører for framskritt i behandling av cystisk fibrose og Huntingtons sykdom, sykdomsmodifiserende

behandling av Alzheimer's sykdom osv. Disse og andre innovasjoner representerer håp for mange pasienter. (Les mer på s. 16, 22).

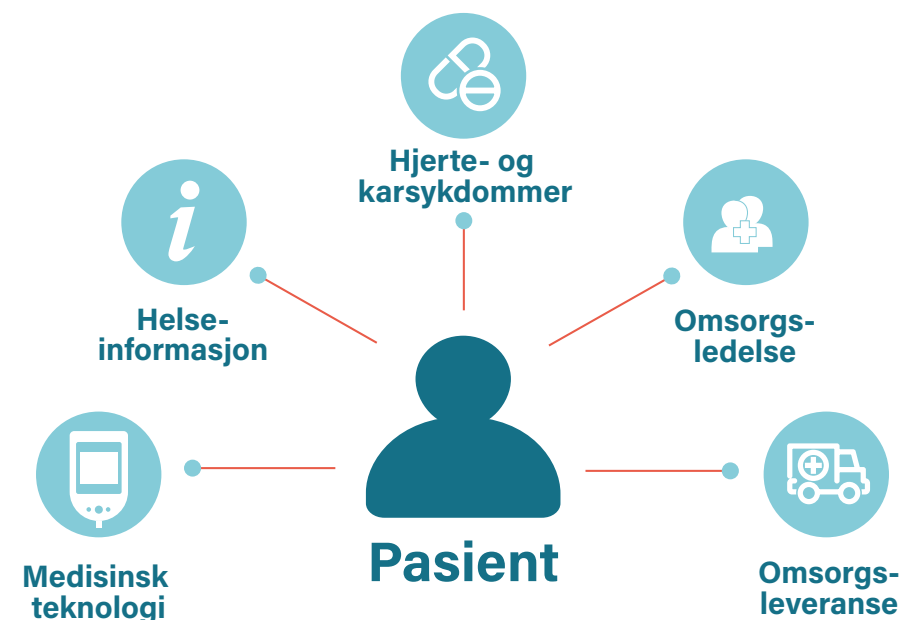
Mange legemidler kan redusere kostnader andre steder i helse- og omsorgssektoren, for eksempel ved å redusere behovet for sykehus-

innleggelse, kostbar kirurgi eller langtids pleie. (Les mer på s. 43). For at samfunnet skal høste gevinsten av slike innovasjoner, må systemene være mer fleksible. Noen innovasjoner vil kreve tilpasninger av infrastruktur og logistikk, samt fleksible finansieringsmodeller. Enhver innovasjon er så god som systemet som leverer den. Maksimal pasientnytte av behandlingen krever samarbeid mellom ulike aktører i helsesystemet.

I dag er helsesystemet fokusert på **kostnadene** knyttet til innsatsfaktoren, ikke **verdien** eller de faktiske resultatene av behandlingen som blir oppnådd. Digitaliseringen av helse-sektoren gir muligheter for å få ras-

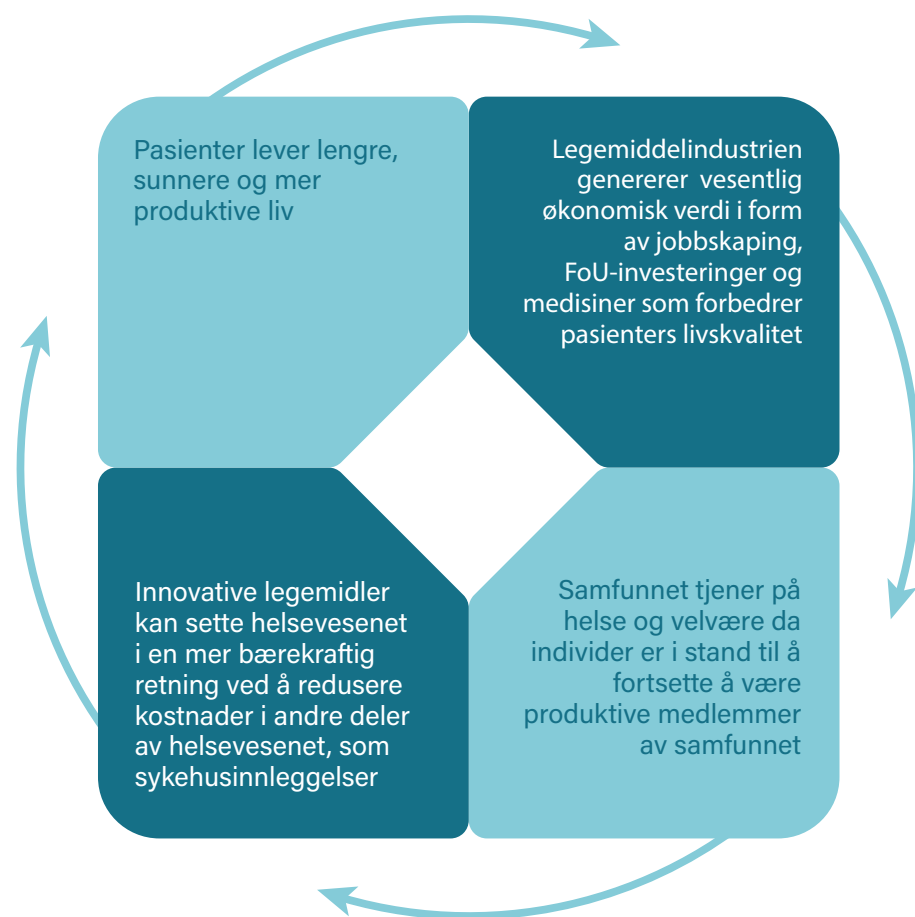
kere informasjon om utfallet av gitte behandlingstiltak tidligere. Denne kunnskapen bør utnyttes til å treffe beslutninger som fokuserer på hva man som samfunn får tilbake, gitt investeringen som er gjort. De begrensede ressursene til helsetjenester bør allokere dit resultatene er størst.

Ved en vurdering av totalkostnaden av den aktuelle behandlingen opp mot verdien og nytten denne gir for pasient og samfunn, kan vi få bedre ressursbruk i helse- og omsorgssektoren. Vi må slutte å betale for sub-optimal behandling og praksis, og få finansieringssystemer og takster som gir insentiver til tiltak med optimal verdi for pasientene.



Måling og monitorering av nytteeffekten er avgjørende første steg på veien til et kostnadseffektivt bærekraftig helse- og omsorgssystem. Økende digitalisering, der pasientrapporterte resultater registreres, gjør det mulig å få data på hva som faktisk gir de beste

resultatene. Denne kunnskapen kan utnyttes til en mer effektiv styring, der finansieringen er basert på resultater og oppnåelse av bedre helse, snarere enn aktivitetsmåling og kostnadsrammer for innsatsfaktorer. (Les mer på s. 32).



## Persontilpasset medisin

Persontilpasset medisin kan forandre helsetjenesten og bidra til en smartere bruk av helseressursene. Her benyttes diagnostiske verktøy for å bedre målstyrt behandling og prosedyrer tilpasset den enkelte pasient.

Genteknologi, biologisk kunnskap og molekylær diagnostikk har gitt rom for persontilpassede behandlingsteknologier der man målrettet behandler årsaken til sykdom. Konsekvensen av dette er at man kan gi bedre behandling til personer som vil ha nytte av den, og unngår unødig behandling av pasienter som ikke vil ha effekt. (Les mer på s. 17). Videre er man nå i stand til å identifisere og behandle sykdommer som man tidligere trodde var umulige å finne en kur for. (Les mer på s. 37 og 40).

Norge har kompetanse, infrastruktur og helsesystemer egnet for både utvikling og implementering av persontilpasset medisin. Norge bør i større grad ta del i den rivende utviklingen som pågår globalt. Vi må være med på kunnskapsutviklingen for å implementere ny teknologi smartere, og på den måten styrke egen innovasjonskraft.

Utviklingen går fort. I 2006 var det 13 persontilpassede medisiner godkjent, i dag er det 140. Mer enn 25 prosent av nye behandlinger som ble godkjent av amerikanske legemiddelmyndigheter (FDA) var persontilpasset medisin.

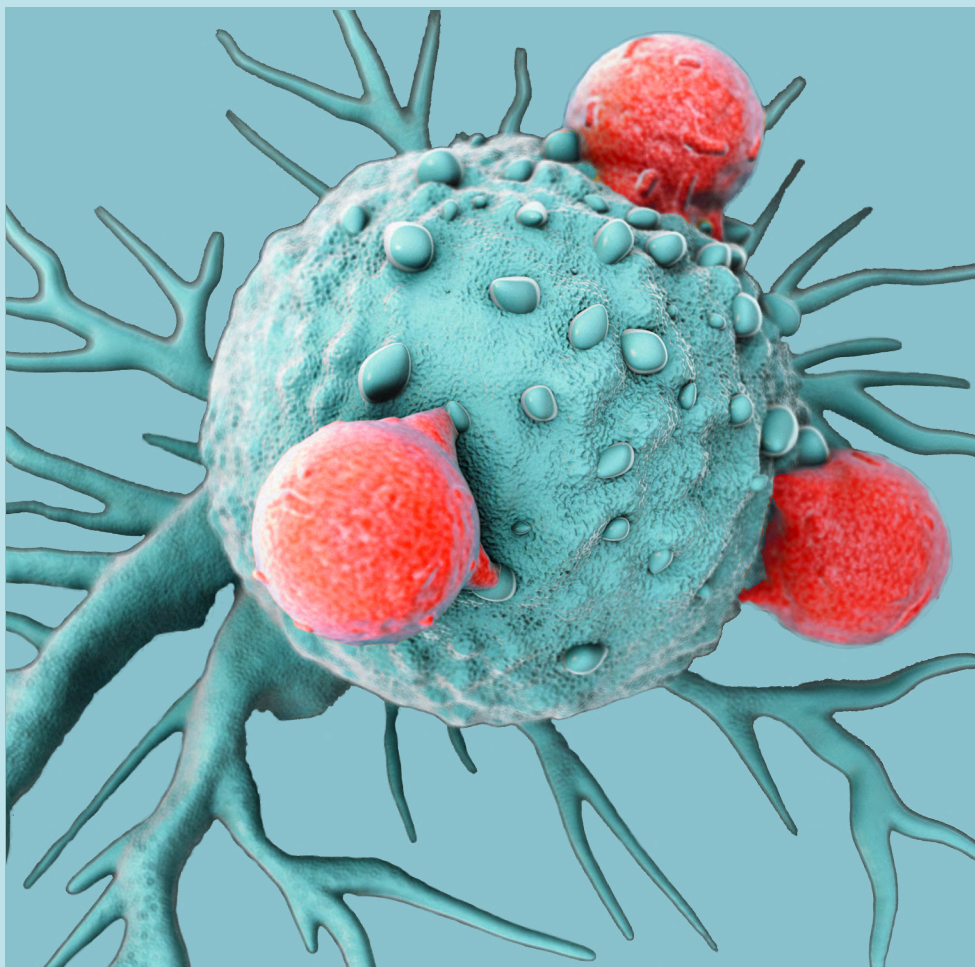
Persontilpasset medisin har hatt stor betydning innen kreft, og spesielt for pasienter som har svært aggressiv kreft, som for eksempel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC).

42 prosent av medisiner under utvikling i dag har potensiale for å være persontilpasset.

Helsesdata er viktig for både utvikling og implementering av persontilpasset medisin. Norge og Norden blir sett på som en attraktiv region for persontilpasset medisin på grunn av gode registre og biobanker - og muligheten til å sammenstille data på grunn av personnummeret. **Denne muligheten må Norge gripe.**



## Kreftrevolusjonen har bare så vidt begynt



**Immunterapi har ført til en revolusjon innen kreftbehandlingen og representerer et paradigmeskifte for kreftpasienter og leger. Foreløpig har vi bare sett den spede starten på eventyret, og en tsunami av nye legemidler er på vei.**

**IMMUNTERAPI** er et samlebegrep for all behandling som påvirker immunsystemet til å bekjempe sykdom.

Immunterapi har vært i bruk lenge til behandling av både allergier, auto-immune sykdommer og infeksjonssykdommer, men begrepet har de siste årene fått mest oppmerksomhet innen kreftbehandling og kalles immunonkologi. Gjennombruddet kom i 2012 med ipilimumab mot føflekkreft. I kampen mot kreftcellene trenger immunsystemet all den hjelpen det kan få.

### **Kreftcellen - en smart motstander**

- Immunsystemet er designet for å kvitte seg med bakterier, virus og syke celler, inkludert kreftceller. Kreftceller oppstår faktisk i kroppen hele tiden, men i de aller fleste tilfeller blir de oppdaget og fjernet av immunsystemet vårt. I sjeldne tilfeller klarer imidlertid kreftcellene å gjemme seg og samtidig avvæpne immunsystemets «soldater», slik at de får vokse og spre seg i fred. Hensikten med immunterapi er å «vekke» disse soldatene til å gjenkjenne kreftceller som fremmede, finne de som har gjemt seg og klare å avsløre forklodningen.

- Dette er svært komplekst, og det er nok bare vårt eget immunsystem som er sofistikert og adaptivt nok til å være en verdig motstander mot kreftcellene- derav potensialet for immunterapi, forteller Anders Flatla, medisinsk direktør i legemiddelselskapet Bristol-Myers Squibb (BMS).

Vissheten om at immunsystemet spiller en rolle i kreftsammenheng har vært der i over 200 år, men det er først de siste tiårene vi har hatt tilstrekkelig teknologi og kunnskap til å utnytte det.

- Norske forskningsmiljøer, og da særlig på Radiumhospitalet, har vært i den ypperste verdenseliten på slik forskning de siste 20-25 årene. Det er derfor vi får så mange kliniske studier til Norge. De norske forskerne så potensialet for immunterapi før mange andre. Forskningsmiljøet på Radiumhospitalet er også utspringet til flere av de små biotekfirmaene i Norge i dag, forteller Flatla.

### **Behandlingsutviklingen**

Immunterapi beskrives som den fjerde brikken i kreftbehandlingspuslespillet. De tre andre brikkene er kirurgi, stråleterapi og cellegift. I tillegg finnes såkalt målrettet behandling (targeted therapy). Ingen av brikkene er blitt overflødige på grunn av immunterapi. Tvert imot vil de få en ny vår, særlig i kombinasjon med immunterapi.

- Det snakkes mye om å finne løsningen på kreftgåten. I det perspektivet er det viktig å forstå at kreft i utgangspunktet er en uunngåelig sykdom - du får den bare du lever lenge nok. Det ultimate målet er selvfølgelig at vi skal klare å kurere kreft, men det realistiske målet på kortere sikt er at vi skal kunne kontrollere kreften så lenge at vi dør av alderdom eller andre årsaker, sier Flatla.

De tre immunterapi-legemidlene som hittil er godkjent i Norge er ipilimumab (Yervoy), nivolumab (Opdivo) og pembrolizumab (Keytruda). Disse tre brukes mot føflekkreft. To av legemidlene har i tillegg effekt mot lungekreft, og nivolumab har effekt også mot nyrekreft og én type lymfekreft. I studier har immunterapi vist effekt også ved en rekke andre kreftformer, og

forskningen fortsetter. I dag har de fleste større legemiddelselskapene et utviklingsprogram innen immunterapi, i tillegg til et stort antall små bioteknologiselskaper og ikke minst de akademiske institusjonene som bidrar med forskning, kompetanse og pasientdeltakelse. BMS har alene 26 immunterapistudier i Norge.

Alle kliniske studier på immunterapi har nå substudier på biomarkører i håp om at man kan finne svar på hvem behandlingen vil ha effekt for. Dette er kanskje det mest sentrale spørsmålet for forskningen som nå foregår på dette feltet, og foreløpig leter man litt i blinde. Resultatene fra store internasjonale og norske studier er imidlertid lovende.

- Etter at den moderne immunterapien ble introdusert med ipilimumab i 2012 har f.eks. gjennomsnittlig ettårsoverlevelse for pasienter med føflekkreft

med spredning økt fra rundt 25% til 73%. I tillegg lever rundt 20% av pasientene i 10 år eller mer, noe som tidligere var helt utenkelig. I kreft-sammenheng representerer dette et enormt fremskritt – et kvantesprang vi ikke har sett maken til siden cellegiften ble introdusert. Når det er sagt, er det dessverre fortsatt slik at de fleste pasienter ikke overlever sin kreftsykdom, og antallet krefttilfeller øker, sier Flatla.

#### **Fremtidens behandlingsmuligheter**

Han tror at i 2050 har vi et arsenal av legemidler som virker på ulike måter, og en teknologi som gjør det mulig å vite på forhånd at pasient A skal ha en kombinasjon av tre bestemte legemidler, mens pasient B kanskje skal ha to helt andre legemidler. Kanskje klarer vi til og med å hindre at kreft oppstår.

- Forskningen på dette området skjer i et nær eksponentielt tempo, og selv 5

år er å regne som en evighet. Å se helt til 2050 er derfor ekstremt vanskelig og uforutsigbart. Jeg tror likevel vi vil komme til å se en betydelig individuell tilpasning av behandling til hver enkelt pasient, og det kommer til å handle om kombinasjoner av flere legemidler og behandlingsmodaliteter. Til nå har vi gitt behandling mer eller mindre i blinde – noen har god nytte av det, mens andre mislykkes. For de som mislykkes prøver vi noe annet i stedet, helt til vi ikke har flere alternativer eller pasienten ikke orker mer. Når vi har bedre evne til å analysere genprofilen til hver enkelt kreftsvulst og kan forstå immunsystemet til hver enkelt pasient, vil vi kunne gi skreddersydd behandling som virker med én gang. I mellomtiden vil vi ha utviklet et arsenal av nye legemidler med ulike angrepsvinkler som vi kan velge fra. Immunterapi tror jeg kommer til å ha en sentral plass i behandlingen av alle kreftpasienter innen relativt få år. Samtidig med bedre og individtilpasset immunterapi til de som allerede har fått en kreftdiagnose, tror jeg vi kommer til å være mye bedre i stand til å oppdage kreft tidligere, og kanskje også forhindre at en genfeil eller et forstadium får utvikle seg til kreft, sier Flatla.

Han tror forskningen kommer til å bevege seg fra pasientgrupper med langt fremskreden kreft til pasienter med mer nyoppdaget sykdom der sannsynligheten for kurasjon er større, samt optimalisering av behandlingsregimer og dosering. Med så mange mulige kombinasjoner av behandling og ubesvarte spørsmål på én gang vil det tvinge seg frem nye innovative måter å designe kliniske studier på for å få raskere svar med mindre

ressurser. Det klassiske utviklingsløpet for nye legemidler med fase I, II og III-studier vil forsvinne. Vi kommer til å se langt mindre dokumentasjonsgrunnlag for nye immunterapier, men samtidig for langt mindre og selekterte pasientgrupper enn før. Vi vil være langt mer avhengig av såkalt Real World Data og pasientregistre for bl. a. å monitorere effekt og sikkerhet etter hvert som man får erfaring med behandlingene.

- Når det gjelder både immunterapiforskning generelt, biomarkør- og translasjonsforskning, samt registerforskning/Real World Data, har Norge en unik mulighet. Dette er uten tvil en ny næringsvei for Norge, sier Flatla. ■



## Alzheimer - sykdomsmodifiserende behandling under utvikling

Alzheimer er en av Europas største helsekriser. Om lag 3 prosent av alle personer over 65 år har sykdommen, mens 12-15 prosent av alle personer over 80 år i større eller mindre grad er rammet. Alzheimer utgjør 60-80% av alle med demenssykdom.

I dag lider 10,5 millioner mennesker i Europa av demens. I 2050 forventes antallet å være 18 millioner. Selv om Alzheimer forkorter livet, er det livskvaliteten under år med denne sykdommen som får størst konsekvenser. Direkte og indirekte kostnader assosiert med Alzheimer er høye. Pasientene trenger hjemmetjenester eller sykehjemsplasser og pårørende eller familie blir sterkt involvert i omsorgsarbeidet.

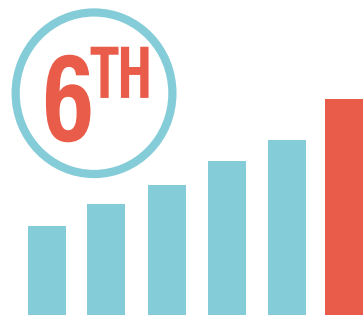


**MILLION**

Americans have Alzheimer disease

Dagens behandling er begrenset. Behandlingen virker mot forverring av symptomer, men bare hos enkelte personer og har effekt hos disse en begrenset varighet. Det er et betydelig behov for utvikling av nye medisiner som forebygger, kurerer eller hemmer utviklingen av Alzheimers sykdom. Det pågår en rekke utviklingsprosjekter for å finne behandlinger som modifiserer sykdommen. Hele 77 kliniske studier pågår. Effektiv behandling vil kunne forsinke oppstart og utvikling av sykdommen og ikke bare behandle symptomene som i dag. Resultater fra disse utviklingsprosjektene forventes å komme på markedet de neste 5-10 årene.

For pasienter og pårørende vil ny behandling bety mer tid til å leve et



**LEADING**

Cause of death in the United States

normalt liv, uten å belaste familie og de nærmeste med ekstra omsorgsbyrde. Og det vil bidra til økt livskvalitet.

Sykdomsmodifiserende behandling vil få store samfunnseffekter: Pårørende er mindre borte fra jobb på grunn av omsorgsbehov, og presset på helse-tjenesten reduseres. Kostnaden for behandling av Alzheimer i dag, er i USA estimert til å være 226 milliarder amerikanske dollar.

En medisin som forsinke debutten av Alzheimers sykdom med fem år vil



**1 in 3**

**AMERICAN SENIORS**

Die with Alzheimer's or another dementia

Kilde: «Go bold», PhRMA

kunne redusere antall personer med sykdommen med cirka 40 prosent, og redusere kostnader forbundet med helse- og omsorgstjenester i 2050 med 367 milliarder dollar per år.

**Med 77 potensielt nye behandlinger i klinisk utprøving, er legemiddelindustrien en viktig bidragsyter for å møte utfordringen Alzheimer utgjør for samfunnet.** Kilde: PhRMA «Go Bold». (Les mer på s. 22).



**\$226**

**BILLION**

Cost of Alzheimer's and other dementias in the United States in 2015

Kilde: «Go bold», PhRMA

# Håp om å kunne behandle Alzheimers sykdom



**Legemiddelindustrien har forsket på medisiner mot Alzheimers sykdom i 30 år, og opplever stadig nye nederlag. Sykdommen er en vanskelig nøtt å knekke. Men forskerne gir seg ikke, og nærmere målet har vi aldri vært.**

**A**LZHEIMERS SYKDOM er den vanligste formen for demens; omtrent 60 % av alle med demens har Alzheimers sykdom. Sykdommen utvikler seg ofte langsomt, gjerne over flere år. Den gir økende grad av symptomer som hukommelsestap, afasi (man finner ikke ord), desorientering og personlighetsforandringer, for å nevne noen. Alzheimers sykdom kan skyldes at proteiner/peptider bygger seg opp i hjernen og former strukturer som kalles plakker. Dette fører til at forbindelsen mellom nerveceller blir brutt, og etter hvert også til at nerveceller dør. Alzheimer kan også skyldes biokjemiske forandringer eller celleforandringer som fører til nervecelledød, og personer med sykdommen har for lite av såkalte neurotransmittere. Sykdommen skyldes dels arvelighet og dels andre forhold.

## Historikk og forekomst

Alzheimers sykdom har fått navnet sitt etter han som oppdaget sykdommen i 1906; den tyske legen Alois Alzheimer. Risikoen for å utvikle sykdommen øker med alderen, og 12–15 % av alle personer over 80 år er rammet i større eller mindre grad.

Siden vi blir stadig eldre, regner man med at antall personer med demens vil fordobles fram mot år 2040.

Ifølge Tidsskrift for Den norske legeforening forårsaker Alzheimer i Norge flere tapte leveår enn brystkreft eller prostatakreft. Det er også den eneste dødelige sykdommen som verken kan forebygges eller behandles, ifølge Alzheimer's Association. Ifølge regjeringens Demensplan 2020 beregner en ny norsk studie at en person med demens gjennomsnittlig koster

samfunnet 362 800 kroner per år. Det innebærer at de totale kostnadene er på ca. 28 mrd. kroner pr år. En behandling som kan kurere eller forsinke sykdommen vil derfor ha stor betydning for den enkelte og for helse- og omsorgstjenestene.

## Behandlingsutviklingen

I dag finnes det bare legemidler som behandler symptomene på Alzheimers sykdom, ingen som stanser eller forsinke sykdomsutviklingen. Legemiddelindustrien har i likhet med akademia forsket på sykdommen i flere tiår, men har nesten blitt vant til å få drømmene sine knust hver gang et legemiddel viser seg å ikke gi de resultatene man først håpet på. Flere av LMLs medlemsfirmaer forsker på Alzheimer, og er på god vei til å finne legemidler som kan stanse eller sinke sykdomsutviklingen. Legemiddelfirmaet Lilly er ett av dem som tross motgang ikke gir opp Alzheimerforskningen.

- I Lilly har vi forsket på Alzheimers sykdom i snart 30 år, og vi har en rekke molekyler i vår pipeline, helt fra fase 1 til fase 3. Det er både molekyler som retter seg mot diagnostikk og mot behandling av sykdommen, sier Vibeke Porsdal, Senior Medical Advisor for Alzheimer i Lilly.

Alzheimerforskningen er et komplisert felt, og man må stadig gi opp rett før målstreken. Utfordringene er flere, ifølge Porsdal.

- Det er snakk om et svært komplisert felt som fremdeles bare delvis er forstått. Forskningen vi gjør bygger på den forståelsen om sykdommen vi har per i dag, men den bygger også på hypoteser om det vi ennå ikke vet.

Vi lærer noe nytt om sykdommens utvikling parallelt med at det prøves ut ny behandling. Det at sykdommen utvikler seg så sakte og først gir symptomer sent i forløpet, gir oss dessuten utfordringer i forhold til å fange opp pasienter tidlig, sier Porsdal.

#### Fremtidens behandlingsmuligheter

Biogen har i to tiår forsket på nye behandlingsformer for multipel sklerose (MS), og bruker nå sin nevrologiske kompetanse for å forsøke å løse noen av de mest utfordrende og komplekse sykdommer i hjernen, inkludert Alzheimers sykdom.

- Vår fase 3-studie for vårt potensielle legemiddel til behandling av tidlig Alzheimers sykdom er i gang. Vi er forpliktet til å fremme utviklingen av behandlingsmetoder for Alzheimer fordi det er ett av flere sykdomsområder med høyt udekket medisinsk behov, sier Kristin Nyberg, Country Director i Biogen Norge.

Også flere av LMIs medlemsfirmaer forsker på Alzheimers sykdom, blant

andre MSD (kjent som Merck i USA og Canada). De har to fase 3-studier på gang med et legemiddel som, i likhet med Lilly sitt, hindrer utviklingen av proteinene som fører til plakkdannelse i hjernen (amyloidhypotesen).

- Norske pasienter deltar blant annet i vår fase 3-studie ved Ahus, under ledelse av nevrologiprofessor Tormod Fladby. Pasientene i denne studien har mild kognitiv svikt, dvs. tidlige symptomer på Alzheimers sykdom. Deres hypotesen er riktig, at man kan bremse utvikling av sykdommen ved å hindre dannelse av amyloide plakk, vil det være viktig å starte behandling så tidlig som mulig. Siste pasient ble inkludert i januar 2017 og resultatene forventes å være klare om to år, sier Hanne Wessel Lund, Clinical Research Manager i MSD.

Vibeke Porsdal i Lilly syns det er vanskelig å spå fremtiden på dette feltet, men er optimistisk.

- Vi tror det kommer et gjennombrudd, men vi tør ikke å gjette på når, sier hun. ■



## Infeksjonssykdommer – håp om nye verktøy ved antibiotikaresistens

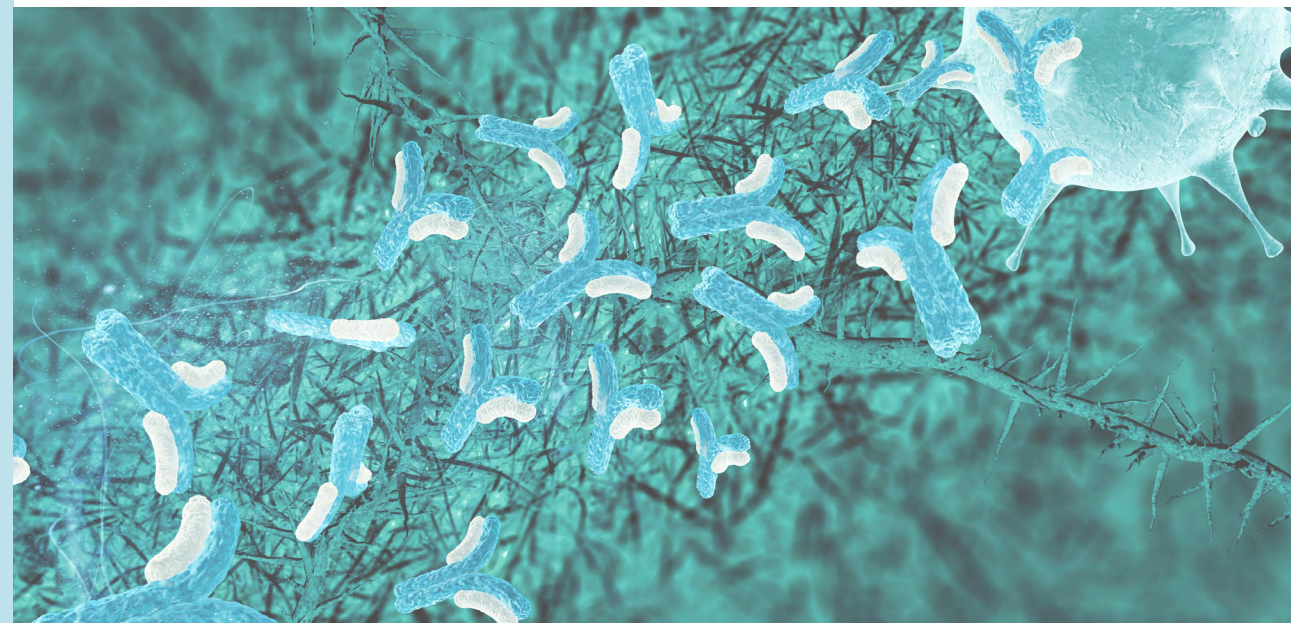
Bakterielle og virusbaserte infeksjoner utgjør en stor trussel for folkehelsen verden over, og medfører store helse- og økonomiske tap og høye kostnader for samfunnet.

En økende antibiotikaresistens er et raskt voksende problem i verden og utgjør en alvorlig trussel mot global helse. Vi risikerer en fremtid uten effektive antibiotika, der infeksjoner som i dag regnes som ufarlige igjen kan få dødelige utfall. Samarbeid på tvers av landegrensener er nødvendig for å møte resistensutfordringen, og mange ulike tiltak er nødvendige.

Det er behov for å finne nye behandlingsformer for antibiotika og nye terapeutiske tilnærminger er under utvikling. En av disse er monoklonale antistoffer (mAb) som angriper bakterien, og som nå utvikles for behandling av resistente stammer som forårsaker bakterieinfeksjon.

De neste 10 årene forventes lansering av monoklonale antistoffer mot nye mikrober som kan erstatte antibiotikabruken eller som kan benyttes i kombinasjon med vanlig antibiotika. Lykkes man med disse teknologiene kan man få helt nye verktøy i kampen mot den økende antibiotikaresistensen. (Les mer på s. 26).

Legemiddelindustrien har de siste årene utviklet medisiner som utrydder eller håndterer infeksjonssykdommer som ellers medfører død eller store helsetap. Eksempler er medisiner mot hepatitt C – som faktisk er verktøy for å utrydde viruset, og medisiner mot HIV som har gjort AIDS til en kronisk sykdom der man kan leve med god livskvalitet uten å påføre andre smitte. (Les mer på s. 37 og 40).



## Kampen mot antibiotika-resistens fortsetter



**Verdens helseorganisasjon (WHO) karakteriserer antibiotikaresistens som den største helsetrusselen vi står overfor. Finnes det håp?**

**A**LEXANDER FLEMMING oppdaget i 1928 at en muggsopp kunne ta livet av bakterier. Denne oppdagelsen forble en kuriositet i mange år, og det var ikke før under andre verdenskrig at utviklingen virkelig satte fart og store mengder rent penicillin ble produsert.

### Utviklet gjennom samarbeid

- The Office of Scientific Research and Development koordinerte totalt 57 forskningskontrakter som dekket tidlige studier av penicillin og syntesen av stoffet. War Production Board samarbeidet med 21 legemiddelskaper og fem akademiske grupper for å etablere en storskalaproduksjon av penicillin ved fermentering. Fra 1941, da forskerne kun kunne fremstille små mengder av grov, ustabil penicillin, foregikk et utstrakt samarbeid som resulterte i det første kommersielle varepartiet av sterilt legemiddel i 1945. I en tid hvor bakterielle infeksjoner var dødelige var dette samarbeidet helt nødvendig da de alliertes menn ble skadet i krigen, forteller seniorrådgiver i LMI, Inge Johansen.

Antibiotika er medisiner som brukes for å forebygge og behandle bakterielle infeksjoner. Medisinene virker ved å drepe eller hemme vekst av bakterier, og har ingen effekt mot virus. Antibiotikaresistens oppstår når bakteriene endrer og tilpasser seg antibiotikabehandlingen, slik at den ikke lenger virker. Slik resistens oppstår naturlig hos bakteriene i nærvær av antibiotika, og allerede i 1945 advarte Fleming mot at overdreven bruk kunne føre til resistens. Men verden hørte ikke på ham, og nå har mange tiårs overforbruk av antibiotika, både i medisinsk behandling

av dyr og mennesker, og i dyrefôr og matproduksjon, ført til at utviklingen skjer mye raskere enn nødvendig.

### Resistens tar mange liv

Flere infeksjoner, som lungebetennelse, tuberkulose og gonorré blir stadig vanskeligere å behandle, og antibiotikaresistens fører også til lengre sykehusinnleggelses, høyere behandlingstkostnader og økt dødelighet. Uten at det gjøres noe dramatisk raskt, går vi mot en post-antibiotika-æra der vanlige infeksjoner og småskader igjen kan bli livstruende. Pasienter som i dag gjennomgår enkle operasjoner eller kreftbehandling kan også risikere livstruende infeksjoner. Allerede i dag anslås det at det dør rundt 25 000 mennesker årlig bare i Europa på grunn av antibiotikaresistens.

Ifølge WHO må det til en forandring globalt i forhold til hvordan vi forskriver og bruker antibiotika. Det hjelper ikke å utvikle nye antibiotika dersom vi ikke endrer dagens praksis. I tillegg til å bruke minst mulig antibiotika, og bruke det riktig, er det også viktig å redusere spredningene av infeksjoner ved hjelp av vaksiner, håndvask, sikker sex og god mat-hygiene, skriver Verdens helseorganisasjon.

### Et felles ansvar

Kampen mot antibiotikaresistens er altså et felles ansvar. Gitt de store utfordringene dette innebærer, både med tanke på forskning, økonomi, folkehelse og miljø, er samarbeid mellom alle aktører essensielt. Ansvaret hviler på skuldrene til alt fra enkeltmennesker til myndigheter, fra offentlige til private, og fra sektorer som

helse, landbruk og havbruk. Legemiddelindustrien har, og tar, sin del av ansvaret. Det pågår en rekke initiativ, både i regi av organisasjoner, myndigheter og legemiddelindustrien. Blant annet har 85 legemiddelselskaper og ni bransjeforeninger i 18 land utarbeidet en felles erklæring for å bekjempe antibiotikaresistens. Bransjen er enige om et felles sett av prinsipper for en global handling for å sikre riktig bruk av antibiotika, utvikling av nye legemidler, diagnostikk, og vaksiner. I tillegg finnes samarbeidsprosjekter som New Drugs 4 Bad Bugs, DRIVE-AB og TATFAR, for å nevne noen. Flere legemiddelselskaper forsker på nye antibiotika eller forbedringer av eksisterende antibiotika, inkludert LMI-medlemmer som Bayer, GSK, MSD, Novartis og Pfizer.

#### Forskning pågår

- GSK har produsert antibiotika i over 40 år, og vi fortsetter forskningen. I det siste tiåret har vi investert ca. 9 milliarder kroner på forskning for å

finne nye typer antibiotika. Vi forsker for tiden på et nytt antibiotikum mot resistente mikrober i hud og luftveier. Gepotidacin er en type 2 topoisomerase inhibitor, som er en ny virkningsmekanisme innen antibiotika, sier Runhild Gammelsæter, medisinsk direktør i GSK.

Også MSD har jobbet med antibiotika i mange år, og fortsetter engasjementet.

- MSD har hatt et pågående engasjement for utvikling av behandling mot infeksjonssykdommer helt siden selskapet tidlig på 40-tallet utviklet de første metodene for å kunne produsere penicillin i stor skala, frem til dagens store portefølje som dekker både dyre- og humanhelse. Bare i løpet av de siste to årene har MSD introdusert to nye antibiotika, Sivextro og Zerbaxa, og flere er under utvikling. MSD deler sine data med det internasjonale forskningsmiljøet for å bidra til ytterligere forskning på nye legemidler

som kan bekjempe resistente tuberkulosebakterier, og vi er også aktive hva gjelder å finne nye incentivmodeller som gjør at hele industrien vil investere i antibiotikaforskning, sier Tony Johansson, medisinsk direktør i MSD (Norge) AS.

Med overtagelsen av flere antibiotika fra AztraZeneca blir Pfizer globalt nå et av de største legemiddelselskapene på dette området. I likhet med MSD ser også Pfizer i Norge på modeller for hvordan man kan utvikle og forvalte antibiotika som skal holdes i beredskap fremfor å legges ut for vanlig omsetning på markedet.

- Det er nå ganske mange som er enige om at det er en god idé å spare på noen av de nye substansene i stedet for å ta de i bruk. På den måten kan vi ha en reserve av antibiotika som det ikke ennå er utviklet resistens mot, og som kan være effektive hvis vi kommer så langt at vi får et alvorlig utbrudd av resistente bakterier. Ulempen med en slik løsning er at det ennå ikke finnes gode modeller for hvordan vi skal bli enige om pris og kostnader. Hvor mye vil helsevesenet investere i et produkt man forhåpentlig aldri eller sjelden vil bruke, og hva er en akseptabel pris for oss som har utviklet og produsert antibiotikaen? Dette er spørsmål som vi må finne ut av i samarbeid med aktørene i helsevesenet, og som er en veldig spennende diskusjon, sier Pål Rydstrøm, direktør for Essential Health, Pfizer i Norge.

#### Samarbeid og nye oppdagelser

Flere firmaer samarbeider med andre om utvikling og videreutvikling av antibiotika.

- Sammen med flere samarbeidspartnere jobber vi med utvikling av nye antibiotika for å møte utfordringene

med antibiotikaresistens, forteller kommunikasjonssjef Frode Nakkim i Bayer.

Det foreløpig største fremskrittet er også takket være et samarbeid. Fire institutter i USA og Tyskland har i samarbeid med to legemiddelselskaper oppdaget et nytt molekyl; teixobactin, som tilhører en ny klasse antibiotika. De har utviklet en metode som gjør det mulig å dyrke mikroorganismer fra jord som tidligere ikke har vært mulig å dyrke i laboratoriet. Andre har oppdaget at det kanskje ikke bare er i jorda løsningen ligger: forskere har funnet grunnlaget for nye antibiotika både i nesen vår og i tarmen. Kanskje kan også løsningen ligge på den norske havbunnen? Det satses allerede stort, blant annet av norske myndigheter, på marin bioprospektering.

#### Vaksiner

Flere legemiddelselskaper jobber også med vaksiner som kan bidra til å redusere bruken av antibiotika.

- Vaksiner kan forebygge bakterielle infeksjoner og komplikasjoner. Også vaksiner mot sykdommer som forårsaker virus kan redusere fremtidig antibiotikabruk. For eksempel vil en del av lungebetennelsene forårsaket av virus etterfølges av en bakteriell infeksjon, forteller Inge Johansen.

#### Kompliserte utfordringer

Legemiddelindustrien blir ofte kritisert for at den ikke har utviklet noen nye typer antibiotika de siste 30 årene. Runhild Gammelsæter forstår at det kanskje virker merkelig at det – med alt som har skjedd i legemiddelutvikling de siste hundre årene – er så få nye typer antibiotika. Men det har sin forklaring.



- Det er simpelthen ekstremt vanskelig å utvikle antibiotika. Utvikling av antibiotika medfører komplekse utfordringer: Bakterier har en kompleks struktur, og å lage medisiner som kan drepe dem viser seg å være eksepsjonelt vanskelig vitenskapelig. En utfordring er at resistensutvikling kan komme raskt. Bakteriernes effektive forsvarmekanismer gjør at svært mange legemidler feiler i forskningsprosessen. En annen utfordring ligger i den kliniske utprøvningsprosessen. Nye typer antibiotika må testes på bakterielle infeksjoner som er resistente til vanlige legemidler. Å finne pasienter med slike infeksjoner er vanskelig da det kan være utfordrende å sette riktig diagnose. I tillegg er det tidkrevende og kostbart å utvikle et nytt legemiddel. Det tar i gjennomsnitt 12 år å utvikle en ny medisin, og koster i gjennomsnitt over 10 milliarder kroner. Antibiotika er legemidler som ikke skal brukes ofte, og da blir det vanskelig å dekke utviklingskostnadene. Dette er årsaken til at man nå inngår offentlig-private samarbeid, slik at dette endelig kan bli et felles ansvar, sier Gammelsæter.

Hun mener det er mange elementer som må på plass for at vi fortsatt skal ha tilstrekkelig behandling om 30 år.

- Vi må redusere bruken av antibiotika betraktelig, særlig i land der antibiotika brukes uten resept. Reduksjonen må også gjelde innen veterinærmedisin og matproduksjon. Vi må intensivere forebyggende tiltak som vaksiner og renslighet, og vi må sørge for en bærekraftig investering i forskning og utvikling av ny antibiotika, sier hun.

Inge Johansen minner om at i denne kampen er samarbeid den eneste

måten man kan lykkes på.

- Utviklingen av antibiotika var et felles ansvar under andre verdenskrig og et godt offentlig-privat samarbeid var grunnlaget for suksessen. Vi kan ikke tillate oss å glemme dette nå når antibiotika har blitt et offer for egen suksess, sier han. ■

## ÅRSAKER TIL ANTIBIOTIKARESISTENS

Antibiotikaresistens skjer når bakterier forandre seg og bli resistente mot antibiotika som brukes til å behandle infeksjoner de forårsaker.



Overforskriving av antibiotika



Pasienter ikke avsluttet sin behandling



Overforbruk av antibiotika til husdyr og fiskeoppdrett



Mangel på hygiene og dårlige sanitærforhold



Dårlig infeksjonskontroll på sykehus



Mangel på nye antibiotika under utvikling

Kilde: WHO

## Digitalisering - muligheter i anvendelse av helsedata

Den digitale revolusjonen i helse-sektoren vil endre måten vi tilbyr helsetjenester på. Den vil bidra til å forbedre behandlingsresultater og forme framtidig forskning og utvikling. Den enorme mengden helsedata som genereres vil være «råvaren» for ny kunnskap. Infrastruktur for tilgang til og kobling av slike data samt analysekompetanse vil være essensielt for å generere nytteverdi av helsedata.

Den digitale revolusjonen med elektroniske pasientjournaler, medisinske kvalitetsregistre, ulike pasient-rapporterte behandlingsresultater, mobile helse-apper og avansert dataanalyse, vil generere en uendelig mengde helsedata som får stor betydning for kliniske studier. Helsedata som er generert og samlet i reell klinisk praksis på tvers av hele helsesystemet, kan gi et kunnskapsgrunnlag om behandlingstiltaks effekt

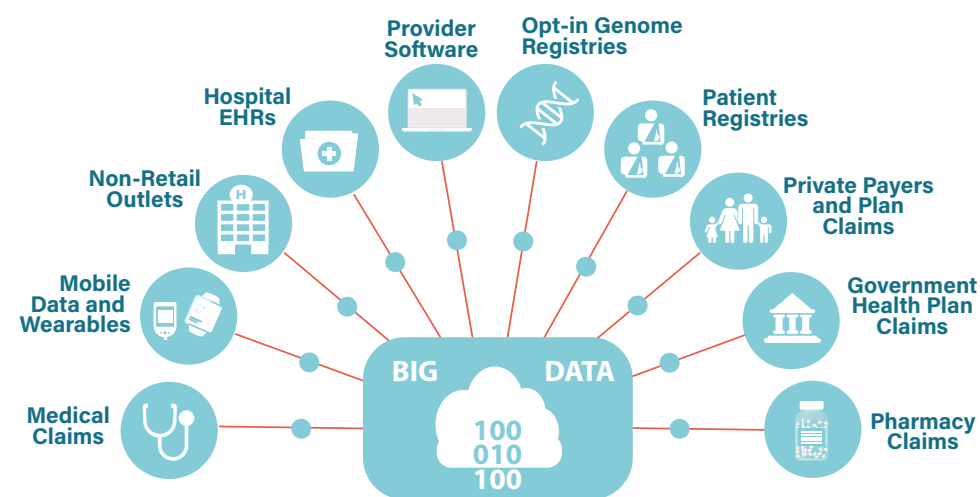
og nytte, og bidra til bedre beslutninger om ressursbruken.

Analyser av helsedata i registre og biobanker kan bidra til bedre forståelse av hva som virker og ikke virker i helsetjenesten, og gi muligheter for en bedre styring av ressurser og innsatsfaktorer.

Videre vil genetisk forskning sammen med helsedata fasilitere en revolusjon innen persontilpasset medisin, dette vil styre morgendagens gjennombrudd i ny behandlingsteknologi.

Norge kan utnytte mulighetene i registerne og biobankene, og mulighetene personnummer gir for kobling av data på tvers av kilder og langtidsoppfølging.

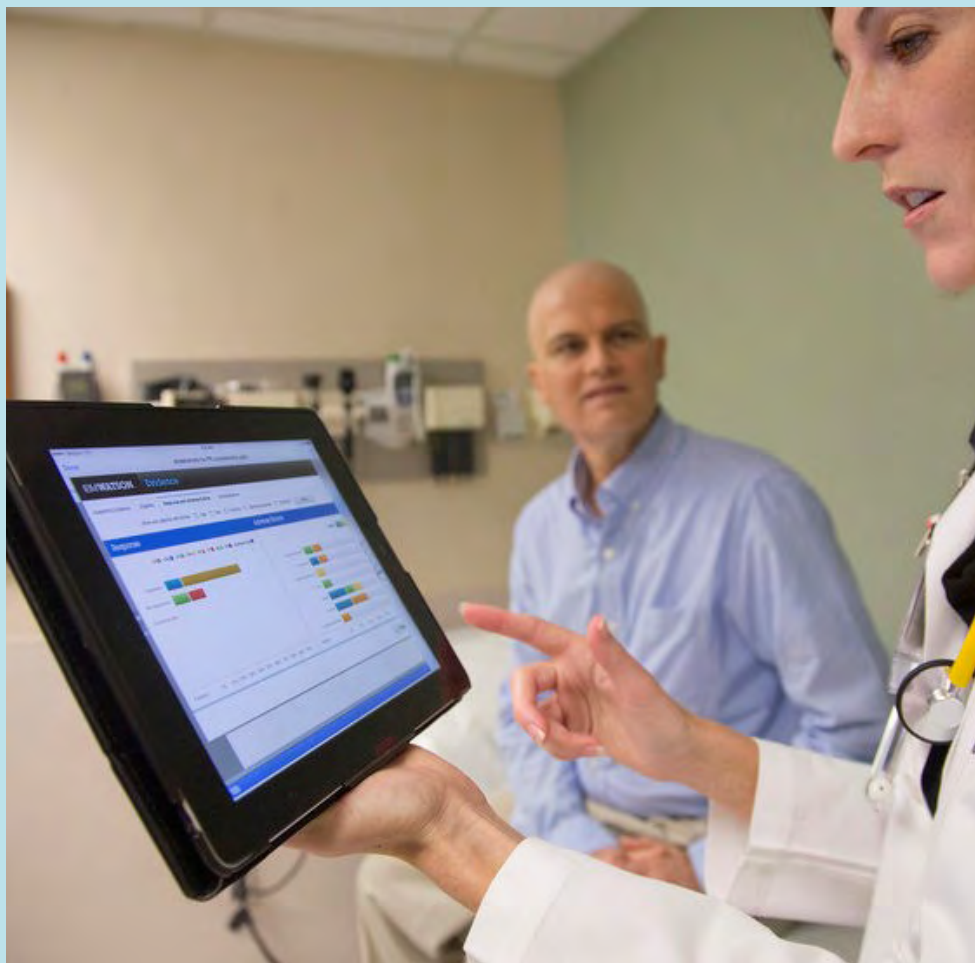
**Denne utviklingen bør Norge lede an i.** (Les mer på s. 32).



Ref.: Closing the Healthcare Gap. Report by IMS institute for Health Informatics, July 2015



## Helsesdata og ny teknologi gir fantastiske muligheter



**IBMs kognitive vidunder heter Watson og er fem år gammel. Watson kan lese 10 millioner sider på 3 sekunder, og kan blant annet hjelpe leger til å stille bedre diagnoser og gi riktigere behandlinger. Og det er bare begynnelsen.**

**W**ATSON er verken en person eller en robot. Ei heller en datamaskin. Men noe midt imellom.

- Watson er bare software. Men det er verdens første kommersielt tilgjengelige kognitive software, så i motsetning til en vanlig datamaskin kan den koble sammen ulike datakilder og på en måte tenke logisk, slik mennesker kan gjøre. Hvis jeg snakker med deg om «the big apple» forstår du at jeg mener New York – og ikke et eple. Det gjør Watson også. Den forstår innholdet i alt den leser, og ikke minst husker den alt den leser, forteller Thomas Anglero, innovasjonsdirektør i IBM Norge.

### Enorme mengder data

Og som Watson leser! 10 millioner sider på 3 sekunder er noe vi mennesker ikke engang kan drømme om.

- Watson er en baby. Når du bruker den er den din baby, som du kan lære opp med all informasjonen du ønsker. Når noen andre bruker den er den deres baby. Watson er hva du ønsker å gjøre den til. Men akkurat som en vanlig baby må du lære den hva som er rett og galt, forteller Anglero.

At Watson trengs, er det ingen tvil om. Ifølge IBM vil mengden helsedata trolig doble seg hver 73. dag frem til 2020. En gjennomsnittlig person vil generere mer enn 1 million gigabyte med helserelaterte data i løpet av livet – det tilsvarer 300 millioner bøker. Hver uke publiseres 3000 vitenskapelige artikler bare om kreft. Ingen forsker i verden rekker å lese, forstå og huske alt dette.

- Hva er en av de største helseutfordringene i verden? Kreft. Så la oss ku-

rere kreft. Vi har satt Watson sammen med onkologer ved et kreftsykehus i USA, og hver dag lærer de Watson alt de kan om kreft. Vi har gjort det samme innen genetikk, og gitt ham all informasjon om genetikk som finnes, alle mutasjoner vi kjenner til som kan oppstå, hvilke behandlinger som har vært vellykkede og hvilke som har vært mislykkede. Så lærer Watson av feilene som allerede er gjort. Mulighetene er uendelige, forteller Anglero.

På noen kreftfelt er norske forskere blant de fremste i verden. Derfor har IBM bestemt at Watson skal «bo» i Norge, nærmere bestemt på Oslo Cancer Cluster Innovationpark. Der er den midt blant kreftforskere og kreftleger, legemiddelindustri og pasienter, og kan hjelpe dem med å realisere persontilpasset kreftbehandling.

### Teknologigigantene satser på helse

Fremtiden innen bruk av helsedata er spennende, og IBM er ikke alene. Flere ledende internasjonale aktører innen informasjonsteknologi, som Google, Facebook og Microsoft, har i de siste årene investert stort innen biomedisinsk forskning, ifølge Oslo Cancer Cluster. Til og med Amazon har planer om å gå inn i markedet for helsedata, forteller direktør i Oslo Cancer Cluster, Ketil Widerberg.

- Persontilpasset medisin har ofte helsedata fra flere kilder for å avdekke forhold mellom genetiske forskjeller innen sykdommer, diagnose og medisinske resultater. I tillegg til tradisjonelle lege-pasient-relasjoner, tar flere pasienter initiativ for å frem-skaffe egne helseopplysninger gjennom moderne teknologi. Dataene deler de gjerne med forskere og leger. Over 1,2 millioner mennesker har kjøpt

DNA-testsett fra forbrukergenetikkfirmaet 23andMe og donert data til forskning. Med dagens muligheter innen maskinlæring og datateknologi kan forskere nå utnytte disse enorme datamengdene for å se nye mønstre og sammenhenger, sier Widerberg.

### Store muligheter for Norge

Norge har et nasjonalt helsevesen, personnumre og nasjonale biobanker og helseregistre. Dette, sammen med ny teknologi, gir Norge fortrinn vi bør benytte oss av, mener Widerberg.

- Norge har en unik samling av helse-data. Disse dataene er en råvare vi kan sammenligne med oljen på 70-tallet. Vi fant oljen, men måtte tilegne oss kunnskap for å få den opp. Med satsing på offentlig-privat samarbeid om helsedata og biobanker kan Norge bli et knutepunkt som firmaer, organisasjoner og myndigheter naturlig vender seg til for å gjennomføre innovasjonsprosjekter. Det blir viktig å opprette helsedata-infrastruktur som gir innovasjon og verdiskapning. Globalt samarbeid kan etablere Norge i front internasjonalt innen digital helse, sier han.

I innovasjonsparken ved Radiumhospitalet kan legene og forskerne komme til blant andre IBM i lunsjpausen sin.

- Watson kan brukes innen alle bransjer der data genereres, men vårt primære fokus er på kreft. Og her på OCCI er all ekspertisen samlet på ett sted, sier Thomas Anglero.

Hvem som helst kan bruke Watson-programvaren. Den er tilgjengelig på internett, i skyen, nærmere bestemt på IBMs nettsider. Anglero ser store muligheter frem

mot 2050. Muligheter vi bare kan ane konturene av i dag.

- Det første jeg tenker på er innovasjon. Vi mennesker bruker mange år på å forske. Det tar 10-12 år å utvikle et nytt legemiddel. Watson kan gjøre ett års forskning på 5 minutter. Så du kan bare tenke deg hvilke nye løsninger og innovasjoner vi kan finne innen lunsj! Det er veldig, veldig spennende, og nesten umulig å forutse, sier Anglero. ■

## Gode helseløsninger skaper innovasjonsmuligheter og næringsutvikling

Jakten på kostnadseffektive behandlinger for å oppnå samfunnsnytte og bedre helse for den enkelte, er en enorm driver for innovasjon og næringsutvikling. Markedet er voksende, det er globalt, det er forskningsdrevet med stor innovasjonshøyde. Vekstraten på det internasjonale helsemarkedet er på 7 prosent (Meld St. 39 2012-2013).

Det har de siste tiårene blitt satset på norsk medisin- og helseforskning. I dag utgjør denne forskningen totalt cirka 9 mrd. kroner per år, og er den sektoren det investeres mest offentlige forskningskroner i. Formålet med forskningen har vært god kvalitet i helsetjenesten og god forskning, med økende internasjonal merittering.

Innovasjonselementet og næringsutvikling basert på denne forskningen har frem til nå hatt mindre fokus.

Den senere tiden har en betydelig satsing på kommersialisering og gründervirksomhet gjort seg gjeldende. Økt tilrettelegging for næringsutvikling har gitt resultater. Det er i dag nær 500 oppstartsselskaper innen sektoren, det har vært en markant økning i antall innsendte patentsøknader, og universitetene melder om flere kommersialiseringsideer.

**Gjennom målrettet politikk kan vi skape globale vekstselskaper innen helseteknologi.**



Et eksempel på dette er det norske oppstartsselskapet Algeta. Selskapet ble kjøpt av det tyske selskapet Bayer for 18 milliarder NOK, noe som bidro til at legemiddelet Xofigo kunne fullføre utviklingsløpet og gi flere pasienter i verden tilgang på det norskproduserte legemiddelet. Bayer har bidratt med å beholde over 160 arbeidsplasser i Norge, og investerer i dag i en rekke norske forskningsprosjekter.

Nye foretningssmodeller i den etablerte legemiddelindustrien spiller på lag med næringsutviklingen i Norge. Mye av utviklingen av nye produkter skjer i samarbeid med biotekselskaper og akademiske miljøer. Store globale selskaper inn-lisensierer, eller kjøper opp innovative løsninger og/eller inngår partnerskap med små oppstartsselskaper eller akademiske forskergrupper.

Norge er i denne sammenhengen attraktive for den globale legemiddelindustrien på grunn av den voksende underskogen av oppstartsselskaper og verdensledende forskergrupper. **Veien til de store markedene har blitt kortere.**

Den etablerte legemiddelindustrien er en betydelig forskningsaktør og investor, og investerte 280 milliarder kroner i forskning på europeisk nivå i 2012. Norge har forutsetning for, og bør ha ambisjon om, å tiltrekke en større andel av disse private forskningsinvesteringene.

Verdiskapingsanalyse for helsenæringen utført av Menon 2016, viser at det skapes verdier og at lønnsomhet og produktivitet har økt i den norsk-baserte helseindustrien. Det viser at de næringsrettede virkemidlene gir resultater. Det er bedriftene innenfor biomedisin og medisinsk teknologi som står for rundt 70 prosent av

omsetningen og verdiskapingen. Det store antallet bedrifter i gründerfasen gir potensial for vekst i fremtiden. Innovasjonssystemet innen medisin og helse har også flere klynger og bransjeforeninger som jobber aktivt med kommersialisering- og markedsadgang for produktene. Oslo Cancer Cluster, Oslo Medtech, Nansen Neuroscience Network, NORIN, Norsk Biotekforum og LMI er alle profesjonelle aktører som jobber for å promotere norsk kompetansebase og for å løfte fram den nye helsenæringen.

De nye trendene i biomedisinsk produktutvikling har gitt nye store muligheter for norske innovative miljøer og selskaper. **Norge har betydelig produksjon av kommersialiserbare konsepter med internasjonal kvalitet.** De internasjonale aktørene er nødvendige partnere for å få produktene fram til markedet og omsatt globalt.

## Håp om å utrydde hepatitt C



**Vi er nå på et utrolig spennende sted når det gjelder hepatitt C. For første gang har vi alle verktøyene vi trenger for å utrydde viruset. Nå handler det bare om vilje.**

**V** er nå på et utrolig spennende sted når det gjelder hepatitt C. For første gang har vi alle verktøyene vi trenger for å utrydde viruset. Nå handler det bare om vilje.

Det sier Joakim Hauge. Han er sykepleier og har jobbet i miljøer med hepatitt c-pasienter i over 15 år, både i feltpleien blant rusbrukere i Oslo, ved PRO-senteret, som helsearbeider i utviklingsland, og nå i legemiddelfirmaet AbbVie.

- Hepatitt C kalles gjerne «den stille epidemien», for den rammer de svakest i samfunnet, de som ikke roper høyest. Og de går gjerne i mange år uten behandling, sier han.

Hepatitt C-viruset smitter først og fremst gjennom blod, og i Norge antar man at rundt 80 % smittes gjennom injiserende rusmisbruk. Noen kan også ha fått smitten gjennom blodoverføringer fra den tiden da blodgivere ikke ble testet med pålitelige tester, altså før 1994, av usterilt medisinsk utstyr eller utstyr brukt ved tatovering eller piercing. Sykdommen utvikler seg svært langsomt, men alle smittede er smittebærere uavhengig av hvor syke de føler seg. Inntil 25 % blir kvitt viruset av seg selv, mens en del pasienter kan utvikle kronisk leversykdom. Etter 15-20 år kan viruset gi alvorlig leverskade, skrumplever (cirrhose) og komplikasjoner som kan ende i leversvikt eller død. Av de ca. 20 % som får leversykdom, får 6 % behov for levertransplantasjon og livslang medisinsk behandling. Ca. 4 % utvikler leverkreft.

Hepatitt C-viruset ble oppdaget i 1988, og man vet at det finnes seks ulike

typer hepatitt C-virus som har ulike gener. De fleste i Vest-Europa har genotype 1, 2 eller 3. Per i dag har ca. 150 millioner mennesker kronisk hepatitt C på verdensbasis, mens man antar at det tilsvarende tallet i Norge er ca. 20 000. Hvert år dør det 700 000 mennesker i verden av hepatitt C-relatert leversykdom.

### Behandlingsutviklingen

Målet med behandlingen er å forebygge utviklingen av skrumplever og leverkreft, men behandlingen har vært tøff og vanskelig å etterleve. I begynnelsen ble hepatitt C behandlet med interferon. Behandlingen kunne gi sterke influensasymptomer og andre sterke bivirkninger, og når den i tillegg skulle gis over en periode på nesten ett år var det mange som ikke fullførte behandlingen. I 2011 begynte man å bruke proteasehemmere i behandlingen, og i 2014 kom nye direktevirkende interferonfrie antivirale legemidler. Disse nye legemidlene gir langt færre bivirkninger, mye bedre behandlingsresultater og har en behandlingsvarighet på bare 12 uker. Flere enn før blir helt virusfrie.

- Det må kalles et gjennombrudd. At behandlingen nå er mye mindre krevende betyr at det også er mulig å behandle mange med rusproblemer som før ikke fikk tilgang. For første gang er det mulig å behandle flertallet av pasientene, sier Hauge.

### Fremtidens behandlingsmuligheter

Andre generasjons interferonfrie legemidler er nå under utvikling. En rekke av LMIs medlemsfirmaer forsker på hepatitt C, blant andre AbbVie, BMS, Janssen og MSD. Hauge tror at om 10 år har alle med kronisk infeksjon

fått tilgang til behandling, det finnes et ordentlig apparat for å teste og utrede alle i høyrisikogruppene og regjeringen har laget en handlingsplan for å eliminere hepatitt C. Verdens helseorganisasjon har som mål å eliminere hepatitt C innen 2030 og om 20 år tror Hauge vi er nær ved å nå dette målet.

- På verdensbasis har hiv-epidemien vist at det er mulig å få til det utroligste dersom alle gode krefter jobber sammen, så jeg har stor tro på at vi kan få til det samme innen hepatitt C. Jeg tror vi om 20 år også er kommet langt med å eliminere hepatitt C i utviklingsland gjennom forebygging og behandling. I tillegg håper og tror jeg at man har innrettet den internasjonale helse-tjenesten slik at man ikke blir smittet der. Det viktigste er 90 % reduksjon i nye tilfeller, og samtidig universell tilgang på behandling. Om 30 år, i 2050, tror jeg hepatitt C ikke lenger er et problem. Det mener jeg er et realistisk mål, for nå har vi endelig alle verktøyene vi trenger. Nå handler det bare om vilje, sier Hauge.

Det er Ravinder Singh, medisinsk rådgiver i MSD, enig i.

- I dag og de kommende par årene vil det være flere preparater på markedet som sammen kan kurere alle pasienter som er infisert med hepatitt C. Derfor ligger ting til rette for å kunne eliminere hepatitt C globalt. Utfordringene vil ligge i å identifisere pasienter som er smittet og å gi disse behandling, noe som vil kreve handlingskraft fra myndigheter i samarbeid med helse-tjenesten, sier Singh. ■



## Håp om å utrydde HIV og AIDS



**Fra hiv ble oppdaget i 1981 har den alvorlige sykdommen utviklet seg fra å være dødelig til å bli kronisk - takket være stadig ny behandling. Nå kan den også forebygges, og det er derfor håp om å utrydde sykdommen i løpet av noen tiår.**

**H**IV er et virus som angriper deler av immunforsvaret og på den måten bryter ned kroppens eget forsvar mot bakterier, virus og sopp. Etter at viruset har vært i kroppen en stund, blir mange hivpositive syke av mikroorganismer som vanligvis ikke gir sykdom. Dette kalles opportunistiske infeksjoner, og kan f.eks være alvorlige soppinfeksjoner, toksoplasmose og enkelte typer kreft. Aids er et samlebegrep for disse opportunistiske sykdommene.

### Historikk og forekomst

Etter at hiv ble oppdaget har det vært en skremmende utvikling i forekomsten. UNAIDS anslår at det ved utgangen av 2014 var ca. 36,9 millioner mennesker som lever med hivinfeksjon, ca. 19 millioner av disse er ikke klar over at de er smittet. På verdensbasis er hiv/aids den sykdommen som tar livet av flest unge voksne mennesker. I Norge påvises 200-250 nye hiv-smittede hvert år, og trolig lever rundt 5000 nordmenn med hiv.

### Behandlingsutviklingen

Hiv-medisinene virker ved at de bremser eller stanser viruset fra å formere seg inne i kroppens immunceller, og stanser den immunsvekkelsen som tidligere alltid førte til for tidlig død. Behandlingen er imidlertid komplisert, og det kreves regelmessige kontroller og bruk av medikamenter livet ut. Det finnes rundt 30 typer medisiner som kan brukes ved hiv. Behandlingen kalles ART - antiretroviral terapi. Ingen behandling kan helbrede hiv, men behandlingen har de senere årene blitt betydelig bedre, og hiv-pasienter lever nå like lenge som gjennomsnittsbefolkningen.

Tidlig på 1980-tallet behandlet man bare de opportunistiske infeksjonene som oppsto som følge av et svekket immunforsvar. På slutten av 1980-tallet kom noen av de første hiv-medisinene, men det tok flere år før man fant ut at man måtte kombinere flere ulike hiv-legemidler for å klare å holde viruset i sjakk.

- Gjennombruddet i hiv-behandlingen kom i 1996 med utvikling av nye medisiner som gjorde antiretroviral kombinasjonsterapi svært effektiv. Etter det har man hatt det man kaller lasaruseffekten, altså, at folk omtrent står opp fra dødsleiet. Tidligere var det mye bivirkninger forbundet med hiv-behandlingen. Avmagring, blant annet, gjorde at man ble veldig synlig som hiv-pasient, forteller sykepleier og leder i HIV Norge, Leif-Ove Hansen.

I tillegg måtte man ta 4-5 ulike piller til bestemte tider på dagen. Etter hvert ble dette redusert til 3 ulike piller, mens man i dag kan ta én kombinasjonspille når på dagen man vil. På dagens hivbehandling er man dessuten ikke lenger smittebærer av hiv-viruset, noe som begrenser hiv-smitten betydelig. I tillegg til behandlingen man får etter at man er smittet, finnes det også en forebyggende behandling som kalles PrEP (preeksporeringsprofylakse). Dette er medisiner som gis hivnegative som er spesielt utsatt for hivsmitte for å forebygge eventuell hivinfeksjon.

Hansen ble selv smittet med hiv i 2010. På denne tiden sa retningslinjene at man ikke skulle få medisiner før man hadde påvist svekket immunforsvar, eller et måletall på 350 cd4-celler.

- Dette var jo helt surrealistisk, i og med at man allerede fra 2008 visste at man med hivbehandling ikke lenger er smittsom. Men endelig, i 2012, begynte man å tilby medisiner fra den dagen man fikk påvist hivsmitte. Så i dag tar jeg én tablett om dagen, jeg føler meg helt frisk, jeg har ingen bivirkninger og jeg er ikke smittsom, forteller Hansen.

På verdensbasis har antallet nye tilfeller av hiv-smittede personer sunket med rundt 40 % mellom år 2000 og 2013. Hiv-behandling har forhindre 7,6 millioner dødsfall fra aids i perioden 1995-2013.

#### **Fremtidens behandlingsmuligheter**

I tillegg til de 30 legemidlene som allerede finnes på markedet, har legemiddelindustrien per i dag 44 nye legemidler og vaksiner under utvikling. Flere av LMIs medlemselskaper forsker på hiv/aids, blant andre GSK, Janssen, BMS, MSD, Pfizer og Bionor Pharma. Eliminering av viruset fra allerede smittede personer er ett mål, og utvikling av en vaksine som kan forebygge spredningen av hiv-viruset er et annet. Mange selskaper jobber også med å utvikle terapeutiske vaksiner som blant annet kan bidra til å øke virkningen av den antiretrovirale behandlingen ved å utnytte immunsystemet til å gi en langvarig effekt mot viruset også i områder i kroppen der medisiner har vanskelig for å nå. Her har det lille norske biotekselskapet Bionor Pharma kommet langt. Målet er at man etter vaksinerings kan klare seg helt uten hivbehandling i lengre

perioder. Dette kalles en «funksjonell kur» for hiv.

Leif-Ove Hansen mener man med dagens forutsetninger vil kunne bekjempe hiv og aids innen 2050, hvis man følger opp på riktig måte. ■

## **En revolusjon for ledd, hud og tarm**



**For flere av de kroniske betennelsessykdommene har biologiske legemidler fullstendig revolusjonert utfallet av sykdommen, med betydelig positiv påvirkning på livskvalitet for pasienten.**

Biologiske legemidler (f.eks. TNF-alfa-hemmere), er en relativt ny gruppe betennelsesdempende legemidler til behandling av en rekke inflammatoriske sykdommer. De brukes blant annet i behandlingen av revmatiske sykdommer som revmatoid artritt, Bechterew sykdom, aksial spondylartritt, barneleddgikt og psoriasisartritt. De brukes også i behandlingen av inflammatoriske tarmsykdommer som Morbus Crohn og Ulcerøs kolitt, og ved hudsykdommer som psoriasis og hidrosadenitt supperativa.

- Biologiske legemidler har revolusjonert behandlingen av pasienter med revmatologisk inflammatorisk sykdom. Det som duger for disse pasientene er tidlig behandling, målstyrt behandling og bruk av moderne medisiner. Vi har også lært å bruke de gamle medisinene, f.eks. Methotrexate, på en bedre måte, med høyere doser, forteller professor Glenn Haugeberg, avdelingssjef ved Revmatologisk avdeling, Martine Hansens Hospital.

### «Levende» legemiddel

Biologiske legemidler er til forskjell fra kjemiske legemidler fremstilt av levende organismer, og er derfor langt mer komplekse. For eksempel består det kjemiske legemiddelet Aspirin av 180 kjemiske enheter (Dalton), mens et biologisk legemiddel kan inneholde nærmere 150 000 Daltons.

De første biologiske legemidlene kom sent på 1990-tallet og tidlig på 2000-tallet, med etanercept (Enbrel) og infliximab (Remicade). Adalimumab (Humira) kom i 2003. I dag finnes det flere biologiske legemidler på det norske markedet, alle med forskjellige indikasjoner. Medikamentene er ikke sidestilt med hverandre.

### Stort fremskritt

Bruk av biologiske legemidler har vært et stort fremskritt som har påvirket målsetningen for behandling av revmatiske sykdommer, inflammatorisk tarmsykdom og hudsykdommer. Målet nå er at alle pasienter skal bli

symptomfrie. Sykdommer som tidligere var invalidiserende kan nå holdes i sjakk, og pasienter opplever rask symptomlindring og sykdomskontroll som kan opprettholdes med et fast behandlingsregime.

Blant annet kan biologiske legemidler bidra til å redusere eller forsinke funksjonstap og permanent strukturskade i leddene til pasienter med aktiv revmatisk sykdom, dersom de får behandling tidlig. Hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom kan legemidlene bidra til å forhindre komplikasjoner som krever sykehusinnleggelse og operasjon, som f. eks. fisteldannelse og strikturer. Hos pasienter med hudsykdommer er målet å oppnå redusert sykdomsutbredelse og alvorlighetsgrad, og dermed bidra til bedring av livskvaliteten.

- Mange pasienter beskriver at de har fått et helt nytt liv etter innføringen av disse medikamentene. De har fått bedre livskvalitet, mindre smerter, de er mindre trette og har mindre leddødelegelser. På Sørlandet sykehus hadde vi over 45 senger for disse pasientene på 1990-tallet, nå har vi bare tre igjen. Så det som har skjedd er at en stor pasientgruppe er flyttet fra sengepost til poliklinikken. Det gir redusert press på helsetjenesten og bidrar blant annet til å frigjøre sykehusressurser som kan benyttes til behandling av andre pasienter, sier Haugeberg.

### Mange pasienter

I 2015 ble mer enn 28 000 pasienter behandlet med biologiske legemidler, ifølge tall fra Norsk pasientregister. Av disse er 70 % behandlet for en revmatisk sykdom, 22 % for en inflammatorisk tarmsykdom, og 8 % for en hudsykdom.

Flere av LMIs medlemmer har biologiske legemidler, både originale og biotilsvarende, i sin portefølje: MSD, Pfizer, AbbVie, UCB Pharma, Janssen, Roche, GlaxoSmithKline, Bristol-Myers Squibb, Lilly, Novartis, Orion Pharma, Takeda, Biogen og Leo Pharma.

### Må følges tett

I dag foregår behandlingen slik at man starter med et ikke-biologisk legemiddel, og dersom pasienten ikke har god nok effekt av denne, eller ikke tåler den, går man over til et biologisk legemiddel. Imidlertid kan disse legemidlene ha en del bivirkninger som kan være svært alvorlige, og de skal derfor kun forskrives av spesialister som revmatologer, gastroenterologer eller dermatologer. Pasientene skal følges tett. Det er i dag mange brukere av biologiske legemidler i Norge, og det kommer sannsynligvis til å bli flere i fremtiden. Flere legemiddelprodusenter har også laget «kopier» av originalpreparatene, mer korrekt kalt biotilsvarende legemidler fordi de ikke er eksakte kopier.

Ved økt bruk og langtidsbehandling vil det være viktig å ha en felles strategi for monitorering av effekt og bivirkninger, for eksempel gjennom registerstudier. Man må sikre fortsatt riktig bruk ved de ulike sykdommene, og bruken må være i overensstemmelse med både nasjonale og europeiske retningslinjer. ■



## Roboter i legemiddelproduksjonen



**I fabrikken til GE Healthcare AS på Storo i Oslo står en signalgrønn robot. Den er ikke bare signalgrønn, den er også prisbelønnet, og den gir oss et hint om hvor teknologitviklingen går innen legemiddelproduksjon.**

**D**IGITALISERING OG AUTOMATISERING er ikke noe nytt. Industrien har drevet med automatisering i 40 år, og de siste 10 årene har folk flest opplevd en digital revolusjon med tilgang til informasjon som før var forbeholdt NASA og andre store selskaper. Data-maskiner løser stadig mer komplekse oppgaver, og de store datamengdene vi produserer kan brukes til mange gode og samfunnsnyttige formål. Ja til og med bidra til å redde liv.

Også i GE Healthcare følger de med i tiden, og har over lang tid automatisert store deler av produksjonen. På Storo produseres kontrastvæske som injiseres i pasienter som skal gjennom undersøkelser med røntgen, MRI, nukleærmedisin (SPECT og PET) eller ultralyd. Produksjonen går kontinuerlig, døgnet rundt sju dager i uka, og etterspørselen etter deres produkter øker stadig. Det er avgjørende at produksjonen ikke stopper opp eller sinkes, for det vil til syvende og sist gå ut over pasientene i andre enden. I fabrikken på Storo blandes råvaren, før den mikses, kjøles, tappes på sterile glass og sprøyter, steriliseres igjen, kontrolleres og dobbeltkontrolleres. Til slutt får de ferdigfylte glassene og sprøytene påklisset etiketter før de pakkes i godt merkede esker. Mer og mer av denne prosessen gjøres automatisk.

For de ansatte er det viktig at de har en arbeidshverdag som ikke gir dem belastningsskader, og at de har oppgaver de føler gir mening. Her kommer den signalgrønne roboten inn. Den har fått navnet GEbot og jobber i pakkeavdelingen: ved hjelp av vacuum og en stor og kraftig arm stabler den esker med kontrastvæske på en

pall. Det høres kanskje ikke så komplisert ut, men GEbot erstatter faktisk 12 høyrisiko-operasjoner som en eller flere personer ellers måtte ha gjort, blant annet løfting med bøyning, strekking og rotasjon. Dag ut og dag inn. Den jobber raskt også, og tar såpass hensyn at hvis du nærmer deg senker den farten for ikke å skade deg.

GEbot er den første stable-roboten som får trille sine hjul inn på GE på Storo. Men snart får den selskap av fire til. Alle klassifiseres som collaborative robots eller «cobots» altså samarbeidende roboter. De jobber sammen med de ansatte for å nå et felles mål, og de tar seg av de tyngste og kjedeligste oppgavene.

- GEbot er en fabelaktig kollega. Og teknologisk sett treffer den en innertier på hva GE ønsker å få til: Brilliant Factory. Vi skal digitalisere hele virksomheten, både i produksjonen og overfor kundene våre, sier fabrikkssjef Gunnar Byberg.

Også store deler av produksjonen ellers er automatisert. Flasker fylles, inspiseres og etiketteres, esker brettes og limes, og pakkingsvedlegg legges på plass. Det eneste som foreløpig er 100 % manuelt er selve inspeksjonen av flaskene og sprøytene. Her finnes det billedgjenkjenningsteknologi som kan anvendes, men foreløpig er ikke dette implementert ved fabrikken i Oslo. Takket være økt etterspørsel etter GEs produkter, får ansatte som blir overflødige ett sted mulighet for andre oppgaver andre steder.

- Robotene og maskinene gjør at en del arbeidsoppgaver blir borte, men skaper samtidig nye muligheter. De sørger også for fornøyde ansatte uten



belastningsskader, og en kontinuerlig og trygg produksjon av livsviktige produkter. Utviklingen er dessuten nødvendig for å være kostnads-effektive og opprettholde produksjon i høykostland, forteller Byberg.

Alt dette er mulig fordi både hardware og software er blitt mye rimeligere, programmeringen er lettere og implementeringsfasen er raskere. I fremtiden håper GE at sensorer plassert rundt i det avanserte produksjonsutstyret kan gi dem sanntidsdata med viktig informasjon om at deler snart bør skiftes ut, at en pumpe er i ferd med å gå varm eller at produksjonen går saktere enn planen. Og mer avanserte data- og sporingssystemer kan fortelle dem at kunden snart har brukt opp varen, det er på tide å sende en ny.

- Dette dreier seg også om Good

Manufacturing Practice, GMP, om å produsere repetitivt riktig hele tiden, sier administrerende direktør, Bjørn Fuglaas.

Stadig flere bedrifter sverger til LEAN-metodikken, så også GE. Metodikken går ut på å kartlegge arbeidsprosessene, finne ut hvor man eventuelt sløser bort tid og ressurser, og innføre tiltak for å redusere dette. Målet er å skape flyt gjennom alle prosesser, og med fokus på kundens etterspørsel. I stedet for å produsere etter antatt salg, produserer man etter hvert som kundene trenger varen.

Fadi Fetyan er LEAN Leader ved GEs fabrikk i Oslo, og er også en pådriver for robotifiseringen og automatiseringen. Han mener LEAN-metodikken og teknologien henger sammen, fordi disse to hjelper hverandre med å skape god flyt og fornøyde ansatte.

Vil vi mennesker være overflødige i 2050? Helt klart ikke, mener Fetyan. Tap av noen arbeidsplasser genererer i stedet nye. Det vil alltid være behov for manuell arbeidskraft og menneskelig varme og intelligens.

- Det som var science fiction for 30 år siden er realitet i dag. Og det som er science fiction i dag vil trolig være en realitet om 30 år, i 2050. Den teknologiske fremtiden er vanskelig å spå, men at alle satser alt på digitalisering er det ingen tvil om. De som ikke henger seg på teknologitoget nå, vil ikke være relevante om 30 år, sier Fetyan. ■



# Veien videre

## Et viktig veivalg

Vi står foran et paradigmeskifte i behandlingen av en rekke sykdommer. Ny behandlingsteknologi gir oss muligheten til å redde liv eller til å mestre sykdom med bedre livskvalitet. Den teknologiske utviklingen er en nøkkel.

Norge står foran et veivalg:

1. Vi kan velge å se på utviklingen i helse og omsorg kun som økte kostnader for samfunnet og handle deretter.
2. Vi kan se på utviklingen som en mulighet for vekst og verdiskaping.

Det er størst politisk oppslutning for vekst-alternativet, og helse er stadfestet som et næringspolitisk satsings-

område. Da må det store endringer til blant annet når det gjelder digitalisering og samhandling med næringslivet.

Norges deltagelse i forskning og utvikling er avgjørende for god implementering av ny teknologi og nye løsninger og for sektorens egen innovasjon.

Kunnskaps- og teknologiutviklingen foregår på en internasjonal arena. Utviklingsmodellene er preget av åpenhet og samarbeid, noe som vil gi stadig nye grensesprengende resultater som omsettes til nye behandlingsmetoder og løsninger for bedre helse.

**God helse er Norges viktigste ressurs for å bevare velferdsstaten og opprettholde konkurransekraften.**

«Norge er avhengig av å delta i internasjonal forskning av høy kvalitet for å kunne utvikle og utføre og implementere det beste innenfor pasientbehandling» ref HO21

«Økt etterspørsel fra helse- og omsorgssektoren nasjonalt og globalt gir stort næringspotensial» ref HO21

«Klinisk forskning er en forutsetning for høy kvalitet i helse-tjenesten for å kunne ta i bruk forskningsbasert kunnskap» ref HO21



Figur : Dagens gjennombrudd – morgendagens medisiner

## Politisk handling etterlyses

Vi har en rekke initiativer som hver for seg er utmerkede, men samlet drar de for liten grad i samme retning. **Målene om god helse, effektive tjenester og næringsutvikling sees ikke i sammenheng.**

Resultater fra forskning implementeres ikke i klinisk praksis, og det resulterer for liten grad i gründervirksomhet og næringslivsetablering. Nye innovasjoner ses ikke på som en mulighet til mer effektiv ressursutnyttelse av helsesystemene, snarere som en utgiftspost som må håndteres.

Helsesektoren utgjør 10 prosent av BNP og er for det meste offentlig eid og styrt. En omstilling av denne sektoren er påkrevd for å møte fremtiden. Det vil kreve en helhetlig politisk tenkning der man forstår sammenhengen mellom potensialet i kunnskapsutviklingen, og hvordan denne best kan

omsettes i verdier for innbyggerne og samfunnet.

God helse forutsetter effektive og gode helsetjenester. Digitalisering og kostnadseffektive produkter er avgjørende for nødvendig omstilling av sektoren. Et marked som stimulerer utvikling og implementering av ny teknologi og nye løsninger vil fremskynde omstillingen, og samtidig skape næringsvekst og investeringer fra privat sektor.

Norge har noen fortrinn for å bygge helseindustri, dersom disse utnyttes og det tilrettelegges med gode rammevilkår, vil helseindustrien bli en av de fem største næringene i Norge. Gjennom helhetlig politisk satsing, vil man kunne oppnå mer samhandling, mer optimalisert ressursbruk, høste mer av vekst og verdiskaping – og samtidig styrke vårt helsevesen til det beste for befolkningen.

## Et kinderegg

Skal Norge nå sine mål om å være verdensledende i overlevelse og god helse, oppnå dette gjennom effektive helsesystemer og samtidig høste gevinster i form av næringsvekst, anbefaler vi følgende tre mål:

### 1. God helse: Norge skal være blant topp 3 i overlevelsesstatistikk

- Det må tilrettelegges for økt bruk av ny behandlingsteknologi og gjennomgående digitalisering av helsesektoren. Dette er avgjørende for at målet om god helse for befolkningen blir nådd.
- Vi må åpne helse- og omsorgssektoren for mer samhandling med næringsliv og med andre sektorer.

#### HVA MÅ TIL?

- Det må etableres en nasjonal organisasjon for tilgang til helse-data som bidrar med forsker-service.
- Den offentlige helsetjenesten må få tydelig mandat med tilhørende insentiver og rapporteringskrav for å samhandle med næringslivet for å utvikle nye legemidler, nye tekniske løsninger og tjenester.

### 2. Attraktivt marked: Norge skal være blant topp 3 i Europa når det gjelder rask og lik tilgang til nye helseløsninger

- Vi må ha innkjøpssystemer som stimulerer leverandører til økt innovasjon og utvikling av effektive og gode helsetjenester.
- Vi må endre fokuset fra «kostnad per pille» - til «mer helse for hver krone».

#### HVA MÅ TIL?

- Allokere ressurser til innovasjon gjennom resultatbaserte oppnåelser: HTA -vurdering, «pay for performance»-modeller og/eller pasienttilgangsavtaler.

### 3. Økt konkurransekraft: Produktutvikling og næringsutvikling

- Fremover trenger norsk økonomi flere bein å stå på. Ett av de beina skal være helseindustrien.
- Nå må verdier høstes av de store forskningsinvesteringene som er gjort innen medisin og helse. Kommersialiseringspotensialet fra forskningen må industrialiseres.
- Helsenæringen bidrar betydelig med samfunnsøkonomiske gevinster i form av kunnskapsbaserte arbeidsplasser, produkter med høy helseøkonomisk gevinst og bedre folkehelse samt ny lavutslipps industriproduksjon.
- Legemiddelindustrien er en global næring, med et marked i vekst. Satsing på denne næringen gir en trippel gevinst; bedre helse-teknologi til befolkningen, samt høykompetente arbeidsplasser og eksportinntekter.

#### HVA MÅ TIL?

- Industrialiser forskningen gjennom offentlig-private test- og pilotanlegg. Katapult-ordningen må videreføres og styrkes.
- Det offentlige må være med på å ta risiko og tilgangen på privat kapital må øke. Skattesystemet må gi insentiver til private investorer som investerer i nytt næringsliv.





## Veivalget og kinderegget

Det du har lest nå ble skrevet i 2017.  
Den gangen vi sto foran et avgjørende  
veivalg.

Vi kunne velge å fokusere på kostnadene for  
god helse, og pøse penger inn i helse-  
sektoren for å møte alle utfordringer.

Eller vi kunne velge kinderegget: God helse,  
flere arbeidsplasser og økt næringsvekst,  
gjennom det samme tiltaket: En satsing på  
helsenæringen.

Vi er nå i 2050. Og det er ingen tvil om  
hvilket veivalg som var riktig.

Våre innovative legemidler er et viktig bidrag  
til å løse de store helseutfordringene vi står  
midt oppe i. Befolkningen lever enda lenger.  
Vi sørger for år til livene, og liv til årene.  
Helsenæringen er nå Norges femte største  
næring, med kunnskapsbaserte arbeids-  
plasser for fremtiden. Ved å se verdien av  
hva innovasjonene fører til for både pasi-  
enter og samfunnet, er investeringer i  
legemidler en viktig del av løsningen, selv  
om utfordringene fortsatt er store.

Vi er en verdifull samarbeidspartner i helse-  
Norge, som stimulerer til et levende medi-  
sinsk forsknings- og utviklingsmiljø.

Vi er vårt ansvar bevisst og vil fortsette  
viktig forskning og utvikling for at enda  
flere skal få bedre helse, lengre liv og bedre  
livskvalitet.



---

# DAGENS GJENNOMBRUDD – MORGENDAGENS MEDISIN

---

## **NORSK INDUSTRI**

Næringslivets Hus, Middelthuns gate 27  
Postboks 7072 Majorstuen, 0306 Oslo

Tlf. 23 08 88 00  
post@norskindustri.n  
www.norskindustri.no

## **LEGEMIDDELINDUSTRIEN (LMI)**

Essendrops gate 3  
Postboks 5094 Majorstuen, 0301 Oslo

Tlf. 23 23 16 15 00  
lmi@lmi.no  
www.lmi.no