

1. INNLEDNING	4
<hr/>	
2. SAMMENDRAG	5
<hr/>	
3. NÅSITUASJONEN	6
<hr/>	
3.1 BEVILGNINGER OG ØKONOMI	6
3.1.1. GENERELL MEDISINSK FORSKNING	6
3.1.2. KREFTFORSKNING	6
3.2 PROBLEMOMRÅDER	8
3.2.1. MANGLENDE FULLFINANSIERING AV FORSKNINGSPROSJEKTER	8
3.2.2 LAV AKTIVITET INNENFOR KLINISK FORSKNING	8
3.2.4 LAVE SØKNADSTALL FRA KREFTRELATERT EPIDEMIOLOGI	9
3.2.4 MANGEL PÅ INTEGRERTE PROSJEKTER	9
3.2.5 VARIABEL INFRASTRUKTUR: UTSTYR, LOKALER, TEKNISK OG ADMINISTRATIV HJELP	9
3.3 IDENTIFISERING AV NASJONALE FORTRINN	10
3.3.1 OVERSIKTLIG BEFOLKNINGSGRUNNLAG	10
3.3.2 ORGANISERING AV DET OFFENTLIGE HELSEVESEN	10
3.3.3 NASJONAL KREFTREGISTRERING	11
<hr/>	
4. UTFORDRINGER	12
<hr/>	
4.1 ØKT BROBYGGING / BEDRET BALANSE	12
4.2 BEDRE VILKÅR FOR EPIDEMIOLOGISK FORSKNING	12
4.3 BEDRE FORHOLDENE FOR KLINISK FORSKNING	12
4.4 UTNYTTE EKSISTERENDE FORSKNINGSDATA OG DOKUMENTASJON (SEKUNDÆRFORSKNING)	13
4.5 UTVIKLING OG IMPLEMENTERING AV GODE EFFEKTMÅL	13
4.6 FOREBYGGENDE TILTAK OG FORVENTET HELSEGEVINST	14
4.7 MER FORSKNING FOR HVER KRONE	14
4.7.1 FORSKNING INTEGRERT I PASIENTBEHANDLING	14
4.7.2 BEDRE UTNYTTELSE AV KLINISKE DATA OG INNSAMLET KLINISK MATERIALE	15
4.7.3 OPPRETTELSE AV KVALITETSREGISTRE.	15
4.7.4 UTNYTTELSE AV SCREENINGUNDERSØKELSER	15
4.7.5 BEDRE UTNYTTELSE AV DATA I KREFTREGISTERET	16
<hr/>	
5. TILTAK	17
<hr/>	
5.1 SPESIELLE TILTAK	17
5.2 GENERELLE TILTAK	18

I. Innledning

En nasjonal kreftplan ble godkjent i statsråd 15 mai 1998, etter tilråding fra Sosial og helsedepartementet. Målet for handlingsplanen var a) å redusere antall nye krefttilfeller, b) øke mulighetene for bedre helbredelse ved tidlig diagnose, og c) øke behandlingsskapasiteten. Regjeringen har lagt vekt på kreftforskning som ett av virkemidlene i planperioden 1999-2003, slik det fremgår av St prp nr 61: *Regjeringen vil gå inn for at det utarbeides en strategi for offentlig kreftforskning, og det foreslås bevilget 100 mill kroner mer til kreftforskning gjennom Norges forskningsråd og Senter for medisinsk teknologi- vurdering, planperioden sett under ett.*

Områdestyret for Medisin og helse (MH) ved Norges forskningsråd vedtok på møte den 15. juni 1999 å nedsette en arbeidsgruppe bestående av 5 medlemmer fra ulike områder av kreftforskningen for å utarbeide en strategiplan for planperioden. Den norske kreftforening (DNK) og Senter for medisinsk metodevurdering/teknologivurdering (SMM) ble invitert til å komme med forslag på hvert sitt medlem i gruppen. Følgende mandat og sammensetning ble vedtatt:

Arbeidsgruppens mandat:

Gruppen skal, med en tidsramme på 4 mnd, og med utgangspunkt i St prp nr 61(1997-98), utarbeide et utkast til strategisk plan for offentlig finansiert kreftforskning for planperioden (1999-2003), med en samlet økonomisk ramme på 100 millioner kroner.

Følgende forhold tillegges vekt:

Identifisering av områder som det er spesielle behov for å styrke.

Vurdering av eventuelle nasjonale fortrinn , - som f. eks. utnyttelse av offentlige helse registre.

Valg av strategiske virkemidler som styrking av frie prosjekter, miljøstøtte, økte rammebevilgninger, og eventuelt kobling mellom forskningsmiljøer.

Arbeidsgruppens sammensetning

Professor Anne-Lise Børresen-Dale, Det Norske Radiumhospital (Leder)

Professor Hans Krokan, Inst for kreftforskning og molekylærbiologi, NTNU

Professor Stener Kvinnsland, Det Norske Radiumhospital (Foreslått av DNK)

Professor Eiliv Lund, Samfunnsmedisinsk avd, Universitetet i Tromsø

Professor Odd Søreide, Kirurgisk avd, Rikshospitalet (Foreslått av SMM)

Rådgiver Sissel E. Tomten, MH, Norges forskningsråd, har vært arbeidsgruppens sekretær. Medlemmene av arbeidsgruppen er blitt gjort kjent med relevante dokumenter i saken, blant disse høringsuttalelsen fra Norges forskningsråd i anledning NOU: 1997:20 **Omsorg og kunnskap! Norsk kreftplan**, som blant annet sier: *"En har i utredningen (NOU:1997:20) bevisst valgt å konsentrere oppmerksomheten om den pasientnære forsknings betydning for kunnskapsgenerering innenfor kreftomsorgen. Dette er forståelig men uheldig. Etter vår (Forskningsrådets) oppfatning er hele søylen av forskning fra grunnforskning til den anvendte forskning helt nødvendig for kunnskapsutvikling og evnen til å implementere fremskritt i diagnostikk og behandling. Denne integrasjon av forskningselementer finnes ved de store internasjonale medisinske forskningssentra. Vi kan også i Norge observere hvordan god grunnforskning og god klinisk forskning går hånd i hånd i gjensidig avhengighet."*

2. Sammendrag

Arbeidsgruppen peker på en rekke utfordringer som norsk kreftforskning står overfor i dag. Blant de viktigste er følgende:

- *Manglende fullfinansiering av prosjekter*
- *Manglende finansieringsmuligheter for tunge,- langsiktige prosjekter*
- *Lite samarbeid mellom grunnforskere (biologiske og epidemiologiske forskere) og kliniske forskere*
- *Ofte dårlig infrastruktur*

I tillegg blir det påpekt at Norge har en del nasjonale fortrinn som ikke utnyttes i tilstrekkelig grad:

- *Unike registre*
- *Enhetlig helsevesen med pasienter fra alle sosioøkonomiske lag*
- *Homogen, oversiktlig befolkning som er positivt innstilt til å delta i forskningsprosjekter*
- *Store ubenyttede datamengder som kontinuerlig genereres i pasientbehandling og fra screeningundersøkelser*

Ved en tilleggsbevilgning på 100 millioner til kreftforskning fordelt over 4-5 år har arbeidsgruppen valgt å prioritere finansiering av større prosjekter, med minimum ett prosjekt innenfor hvert av de følgende områdene:

- *Brobyggingsprosjekter med integrerte biologiske og kliniske problemstillinger*
- *Epidemiologisk kreftforskning*
- *Klinisk kreftforskning – diagnose/behandling*
- *Kritiske litteratur analyser med sammenfatning av eksisterende forskningsdata og klinisk erfaring (Sekundærforskning)*
- *Utvikling og implementering av gode effektmål til bruk ved vurdering av behandlingskvalitet*

I tillegg anbefaler arbeidsgruppen at inntil ¼ av ekstramidlene settes av til følgende strategiske virkemidler innenfor kreftforskningen

- *Kvalitetssikring av biobanker*
- *Øke forskernes mulighet for tilgang til registre*
- *Finansiell støtte til opprettelse av kvalitetsregistre*
- *Frikjøp av fagpersonell med stor forskningsinnsikt*
- *Styrking av infrastruktur og instrumentpark*
- *Avsetning til ” tunge” driftsmidler*

3. Nåsituasjonen

3.1 Bevilgninger og økonomi

3.1.1. Generell medisinsk forskning

Offentlige bevilgninger er den viktigste finansieringskilde for generell medisinsk forsknings- og utviklings-arbeid (FOU virksomhet) i Norge. I all hovedsak er det Kirke, Undervisnings og Forskningsdepartementet (KUF) og Sosial og Helse Departementet (SHD) som finansierer lønninger og driftsmidler til faste forskningsrelaterte stillinger (forskere, teknisk og administrativt personale) i form av grunnbevilgninger (bundne midler) til universiteter, enkelte sykehus og frie institutter. I tillegg utdeles frie prosjektmidler både fra private og offentlige instanser. Norges forskningsråd og enkelte private finansieringskilder gir økonomisk støtte til konkrete forskerinitierte prosjekter, mens næringslivet (legemiddelindustrien) i hovedsak finansierer brukerinitierte prosjekter (oppdragsforskning). I 1995 var det totale beløp som gikk til medisinsk FOU virksomhet innenfor universitets- og høyskole- sektoren 1075 mill kroner. Av dette var 77% bundne midler og 23% var frie prosjektmidler (NIFU rapport nr. 29/97). Forskningsrådet sitt bidrag var i 1995 101 millioner kroner. Det utgjorde 40% av de frie prosjektmidlene og 9 % av de samlede ressursene til medisinsk FOU virksomhet. Private fonds/gaver og midler fra institusjonenes egen inntjening utgjorde 39% av de frie midlene. I tillegg bidro næringslivet med 16% og utenlandske kilder med 5 % av de frie prosjektmidlene.

3.1.2. Kreftforskning

Vi har ikke grunnlag for å anta at fordelingen av offentlige midler til kreftrelatert FOU virksomhet i Norge er vesentlig annerledes enn det som gjelder for medisinsk forskning generelt. Når det gjelder frie midler står imidlertid kreftforskningen i en særstilling grunnet store bidrag fra private gaver/fonds med årlige tildelingsbeløp som langt overstiger de frie midler som tildeles kreftforskning over Forskningsrådets budsjett. For å illustrere fordelingen har vi innhentet en oversikt over budsjetterte midler for 1999.

Den Norske Kreftforening	108
Forskningsrådet (MH)	24
Stiftelsen Helse og Rehabilitering	12
Andre private gaver og fond (anslag)	10
Totalt til kreftrelaterte prosjekter	154 mill

Bevilgningene omfatter støtte til både nye og tidligere igangsatte prosjekt. For stiftelsen Helse og Rehabilitering omfatter summen midler til forskning, rehabilitering og forebygging.

I tillegg til disse midlene, som i hovedsak støtter forskerinitierte prosjekter, blir det gitt midler fra legemiddelindustrien til kreftforskningsmiljøene. I 1996 utgjorde disse midlene

20.3 millioner (NOU 1997:20). Prosjektfinansiering anslås å utgjøre 50% av dette beløpet (11.9mill).

Bevilgninger (mill kr) til kreft-relaterte prosjekter i 1999, nye og tidligere igangsatte

Fagområde	MH	DNK (Lønn drift utstyr)
Grunnleggende biologisk kreftforskning	16.7	83.3 (62.2 17.8 3.2)
Klinisk kreftforskning	4.7	18.7 (14.7 4.0 0.05)
Samfunn/forebygg/epidem	0.7	5.7 (4.4 1.5 0)
Andre	2.3	

Prosjektene fordeler seg i hovedsak på 3-4 fagområder, selv om det kan være flytende overganger mellom disse. Fordelingen av bevilgningene i 1999 fra DNK og MH viser at hovedtyngden av midlene går til den grunnleggende biologiske kreftforskningen. Som tallene viser, er tilskuddene til drift og utstyr er relativt beskjedne i alle fagområder.

*En ekstrabevilgning på 100 mill til kreftforskning fordelt over 4-5 år, vil gi en årlig økning i frie midler på ca 13-16% i den aktuelle perioden.
Dersom disse ekstra midlene benyttes til å overrisle alle områder gjennom den ordinære tildelingen i Forskningsrådet, antas det at denne satsningen vil ha en begrenset effekt. Arbeidsgruppen ønsker derfor å belyse problemer og foreslå tiltak innen kreftforskningen der en ekstrabevilgning forventes å ha en særlig gunstig effekt.*

3.2 Problemområder

3.2.1. Manglende fullfinansiering av forskningsprosjekter

En gjennomgang av søknader og bevilgninger i MH for 1999, der kreftrelevante søknader var markert av administrasjonen, avdekker at mellom 33 og 57% av kreftrelaterte søknader fikk bevilgning. Dette er en høy innvilgelsesprosent i forhold til gjennomsnittet i MH. Det som imidlertid er et reelt problem er at de kreftprosjektene som fikk bevilgning,- i likhet med andre prioriterte søknader innenfor MH-, fikk et langt lavere beløp enn det var søkt om.

Fagområder	Stip Søkn antall	Stip Bevilg antall	%	FOU søk antall	FOU bevilg antall	Andel FOU prosjekter som fikk bevilgning	Forhold mellom, tildelt og søkt beløp (FOU) for innvilgede prosjekter
Biologisk kreftforskning	48	16	33 %	20	10	50%	36%
Klinisk kreftforskning	8	4	50 %	7	4	57%	42%
Epidemiologi	0	0	-	0			
Samfunn og helse	1	0	-	0			

MHs søknadsfordeling for 1999 – Kreft

Stipendiatprosjekter. Sammenholder man søknader og tildelinger for 1999, viser det seg at stipendiater sjelden får mer driftsmidler en det som er standard bevilgning, selv om det i søknaden er sannsynliggjort at driftsmidlene er høyere. Dette er praksis både i MH og DNK. I stipendiatbevilgninger er dermed forholdet mellom lønnsmidler og driftsmidler som regel ca 87% til 13%. Det gis vanligvis ikke midler til utstyr i forbindelse med en dr. grads bevilgning.

Prosjekter med driftsbevilgning (FOU-prosjekter). I tillegg til stipendsøknader finnes det søknader der prosjektledere som regel har dekket egne lønnsmidler og bare søker bevilgning til gjennomføring av konkrete prosjekt. Disse midlene kan brukes til innkjøp av varer og tjenester som er nødvendige for prosjektets gjennomføring og kan også brukes til frikjøp av personell for en begrenset tidsperiode. En gjennomgang av prosjektsøknader til MH for 1999, viste at halvparten av kreftrelaterte FOU søknader ble innvilget, men at det tildelte beløpet for innvilgede søknader lå på ca 40 % av det beløp det var søkt om.

Mens forskerlønnen fullfinansieres, enten ved bundne overføringer eller etter fastsatte normer, kuttes det ofte ned på prosjektenes driftsbudsjett. Driftsmidler som skal dekke teknisk/administrativ assistanse er ofte utilstrekkelige. Resultatet er at prosjektledere og annet høyt kvalifisert vitenskapelig personell, må bruke mye av sin tid til rutineoppgaver og en videre jakt på finansiering.

3.2.2 Lav aktivitet innenfor klinisk forskning

Søknads og bevilgningstallene for 1999 både i DNK og MH kan tyde på at forskningsaktiviteten innenfor pasientrelatert kreftforskning er lav. Den lave aktiviteten innenfor pasientrelatert forskning kan ha mange årsaker. Forskningskompetanse har liten betydning for avansement på et sykehus, og ledelsen har til nå ikke lagt forholdene til rette

for pasientrettet forskning. Med en omlegging av sykehusets inntekter, (økt stykkprisfinansiering) og lange ventelister, er presset på legene for å prioritere pasientbehandlingen økt. I tillegg er den offentlige forskningsfinansieringen ofte så knapp at teknisk/administrativ hjelp ikke kan leies inn, hvilket medfører at deler av forskningsaktiviteten må foregå på fritiden.

3.2.4 Lave søknadstall fra kreftrelatert epidemiologi

Arbeidsgruppen vil påpeke at antall søknader vedrørende kreftrelatert epidemiologi er lavt. Dette er store, kostnadskrevenende prosjekter som det kan være vanskelig å finansiere innenfor dagens system. Det eksisterer ingen finansieringskilde for "tunge" driftsutgifter på linje med Forskningsrådets program for "tungt" vitenskapelig utstyr (se 3.2.5). Mye av kostnadene er knyttet opp til driftsutgifter ved innsamling og oppbevaring av biologisk materiale i forbindelse med eksposisjonsundersøkelser.

Forekomsten av de ulike krefttyper er såpass få i vår befolkning at man må ha store materialer for å få pålitelige data innenfor en rimelig tidshorisont.

Tidligere befolkningsundersøkelser har i stor grad sikket seg inn mot hjerte/kar problematikken, men har sekundært blitt brukt også av kreftforskere. De senere års undersøkelser har imidlertid vært smalere (40-års undersøkelsen) og er derfor uegnet som materiale for epidemiologisk kreftforskning.

På den andre siden er det gjennom mange år samlet inn opplysninger om alle nye tilfeller av kreft i Norge basert på pliktig melding til Kreftregisteret. Dette utgjør et nesten unikt materiale i verdenssammenheng. Det er ønskelig at dette materialet utnyttes bedre for å beskrive endringer i kreftbildet i Norge og for å teste ut ulike hypoteser deskriptivt. Bedre utnyttelse krever lettere tilgang til anonymiserte data for forskere fra ulike miljøer. Data fra Kreftregisteret kan også utnyttes som oppfølgingsdata i epidemiologisk kreftforskning ved koblinger på individnivå.

3.2.4 Mangel på integrerte prosjekter

En gjennomgang av søknader og bevilgninger for 1999,- både i DNK og i MH, viser at det er store forskjeller i antall søknader og bevilgninger mellom de fire fagområdene.

Gjennomgangen kan tyde på at forskere innenfor biologisk kreftforskning totalt sett har det høyeste antall søknader, flest stipend-kandidater, og mottar mest frie forskningsmidler i forhold til de andre forskningsområdene. Både klinisk-, samfunns- og epidemiologisk forskning ligger langt etter. Det må imidlertid påpekes at det alvorligste er at det er for få prosjekter som integrerer grunnleggende (biologiske/epidemiologiske) og kliniske problemstillinger.

3.2.5 Variabel infrastruktur: Utstyr, lokaler, teknisk og administrativ hjelp

Innkjøp av teknisk/vitenskapelig utstyr er en del av implementeringen når nye bygg tas i bruk. Utskifting og finansiering av nytt utstyr kan på senere tidspunkt by på problemer. Dette bidrar til en stor variasjon i utstyrsparken mellom ulike forskningsmiljøer. Tunge utstyrsenheter delfinansieres ofte over flere år og deles mellom de bevilgende enheter. Dette betyr ofte lang tid fra søknad til utstyret er på plass. Dette er et problem i forhold til konkurrerende utenlandske laboratorier hvor midler til utstyr kan være lettere tilgjengelig. Det vil derfor være fristende for en eventuell arbeidsgiver å sende eller reise ut med materialet for å få det analysert raskt. Dette er særlig aktuelt i prosjekter der man samarbeider med legemiddelindustrien og medfører at man ikke utvikler den norske kompetansen. I ren akademisk forskning er økonomien så dårlig at det er uvanlig å sende materiale til analyse i andre land.

Utstyr som er finansiert ved hjelp av særbevilgninger og eksterne midler/prosjektmidler oppfattes ofte som prosjektleders utstyr og ikke institusjonens. Mangel på institusjonelle driftsmidler og/eller prosjektfinansierte driftsmidler knyttet til nyanskaffelse av avansert vitenskapelig utstyr, vanskeliggjør også en mer generell bruk.

For perioden 1995 til 2000 blir det i Forskningsrådet avsatt en begrenset årlig sum til tungt vitenskapelig utstyr (>700.000). Årlig bevilgningsbeløp ligger normalt i underkant av 50 millioner og skal dekke alle områder i Forskningsrådet etter søknad og prioritering fra universitetene. Søkt beløp ligger på 4 ganger årlig bevilget beløp.

I 1996 og 1998 hadde området MH ekstra tildelinger av utstyr som ble fordelt mellom de medisinske, odontologiske og psykologiske fakultetene etter søknad. I 1998 var det innstilte beløp på 10,5 millioner, og av dette ble kreftrelaterte forskningsmiljøer tilgodesett med 2,9 millioner (27% av innstilt beløp).

Fra DNK ble det gitt en større engangsbevilgning til vitenskapelig utstyr i forbindelse med TV aksjonen i 1998. Men utstyrsbevilgningene både fra MH i 1996 og 1998 og fra DNK i 1998 må betraktes som ekstraordinære, og det bevilges ikke midler til drift og vedlikehold av utstyr når en utstyrsbevilgning blir gitt.

3.3 Identifisering av nasjonale fortrinn

3.3.1 Oversiktlig befolkningsgrunnlag

Det er ofte gjentatt at strukturelle forhold i Norge gir oss et internasjonalt forskningsmessig fortrinn. Dette skyldes dels at den norske befolkning fremdeles er relativt homogen. Videre er den stabil innenfor landets grenser og selv om intern flytting er økende, er det mulig å følge familier og slekt langt tilbake. Disse forholdene gjør befolkningen velegnet både for tradisjonelle epidemiologiske og genetiske undersøkelser og molekylær-epidemiologiske og molekylær-genetiske undersøkelser.

Viktigst er likevel bruken av personnummer som identifikasjon i offentlige registre. Dette gir en enkel og meget sikker kobling av informasjon. Når det sentrale personregister samtidig er kontinuerlig oppdatert med adresser, medfører dette at vi både kan trekke tilfeldige utvalg fra hele eller deler av befolkningen, og at vi kan følge utvalget over tid. I tillegg er den norske befolkning fremdeles villige til å delta i seriøse undersøkelser.

3.3.2 Organisering av det offentlige helsevesen

Store datamengder om den norske befolkning er samlet inn i forbindelse med ulike helsekampanjer, screeninger og ved opprettelse av ulike registre, og ved behandling på legesentre og sykehus. I tillegg har vi det sentrale personregisteret som gjør at det er lett å identifisere og nå frem til den enkelte innbygger.

Innenfor hver av de store kreftformene finnes en nasjonal koordineringsgruppe som utgir retningslinjer for diagnostikk og behandling (f. eks. norsk brystkreftgruppe). Det som imidlertid kanskje er av den største betydning er at pasientgruppen i de offentlige norske sykehus omfatter alle samfunnslag, pasientene får tilnærmet den samme behandlingen uavhengig av sykehus og tilhører relativt strengt avgrensede geografiske regioner.

3.3.3 Nasjonal kreftregistrering

Norge har som et av få land i verden en lovpålagt, nasjonalt dekkende registrering av alle nye krefttilfeller. Ved Kreftregisteret foreligger det nesten komplette data for alle år siden 1953.

Data fra registeret benyttes både til produksjon av rutinestatistikk, beskrivende analyser av utviklingen i ulike kreftsykdommer og som endepunksregister. Det medfører at innsamlede data fra personer som deltar i prospektive undersøkelser, kan kobles mot Kreftregisteret ved hjelp av personnummeret. Det gir en meget enkel og sikker prosedyre for å finne de personer som over en viss tid har utviklet kreft, og gir norsk epidemiologisk kreftforskning et kostnadmessig fortrinn fremfor andre land der hver enkelt person må kontaktes regelmessig. Ved koblinger mot dødsårsaksregisteret tilføres Kreftregisteret i tillegg opplysninger som gir mulighet for å analysere overlevelse for kreftpasienter.

4. utfordringer

4.1 Økt brobygging / bedret balanse

Molekylærmedisin vil i nær fremtid få stor betydning for både diagnostikk og behandling av kreftpasienter. Integrering av basalforskning i den kliniske forskningen er derfor en av de største utfordringene vi står overfor de nærmeste årene. Det er derfor et stort behov for brobyggingsprosjekter der basale og kliniske problemstillinger går hånd i hånd. Arbeidsgruppen vil anbefale at det legges stor vekt på prosjekter som integrerer grunnleggende biologisk/epidemiologisk forskning og klinisk forskning.

4.2 Bedre vilkår for epidemiologisk forskning

Med utgangspunkt i befolkningsmessige og organisatoriske fortrinn i Norge, synes det å være et stort uutnyttet potensiale innenfor epidemiologisk forskning. Epidemiologisk kreftforskning er i økende grad blitt avhengig av at det finnes opplysninger om eventuelle kreftfremkallende påvirkninger (eksponeringsdata) og prøver av ulike typer biologisk materiale, ved siden av tradisjonelle opplysninger fra spørreskjema. Det vanligste innsamlede biologiske materialet er blod evt. hår, negler eller spytt. Slike biologiske prøver samles inn og oppbevares på et egnet sted i såkalte biobanker. Betydningen av en slik bank vil ikke ha noen umiddelbar verdi fordi prøver og opplysninger i utgangspunktet samles inn blant friske personer. Innsamling og oppbevaring av biologisk materiale må derfor vurderes som en betydelig investering for fremtiden, og verdien vil øke etter som det oppstår krefttilfeller blant de opprinnelige friske givene. En sterkt forbedret teknikk for nedfrysing og oppbevaring øker holdbarheten i prøvene. Med tiden forventer man også at mulighetene for analyser av enkeltstoffer og genetiske markører vil være sterkt forbedret.

Det er derfor beklagelig når prosjekter med dette som siktemål ikke har økonomi til å etterkomme internasjonale krav til innsamling og lagring av slikt biologisk materiale. Dette vil redusere verdien av det innsamlede materialet og kan stenge oss ute fra internasjonalt samarbeid. Denne type basal epidemiologisk forskning krever betydelig vilje til å stå i dag for å høste om fem til femten år.

4.3 Bedre forholdene for klinisk forskning

Her ligger den store utfordringen i å øke andelen offentlig finansierte prosjekter slik at legemiddelfinansiert forskning ikke skal bli helt enerådende i klinikken. Legemiddelfinansierte prosjekter har gjerne gode økonomiske rammevilkår, og forskeren får både administrativ og faglig (metodisk/statistisk) støtte. Slike prosjekt vil ofte fremstå som mer attraktive enn delfinansierte offentlige prosjekt.

Ofte har kliniske forskningsprosjekter som initieres og ledes av legemiddelindustrien også en basalbiologisk side der innsamlet biologisk materiale analyseres. Det er vanlig at denne delen utføres i utlandet, ofte mer på grunn av kapasitetsproblemer enn manglende kompetanse i Norge. Det vil styrke norsk forskning betydelig dersom også den biologiske analysen foregår her, blant annet fordi forskningen får et mer helhetlig perspektiv. Det vil også bidra til kunnskapsoppbygging innenfor molekylærmedisinsk diagnostikk og forskning i Norge.

4.4 Utnytte eksisterende forskningsdata og dokumentasjon (sekundærforskning)

Det finnes i dag ca 20 000 biomedisinske tidsskrifter som samlet produserer ca 8-10 000 vitenskapelige artikler hver dag. Denne flommen av vitenskapelige data har en varierende kvalitet, og en kritisk gjennomgang av metoder og klinisk anvendbarhet er nødvendig,- både for praksis og for videre forskning.

Det har etter hvert utviklet seg faste prosedyrer og kvalitetskriterier som man benytter seg av ved vurdering av vitenskapelige "bevis" i en klinisk problemstilling. En slik vurdering kalles synteseforskning eller sekundær forskning, og gjøres gjerne av faglige eksperter og metodeeksperter i samarbeid.

Cochrane Collaboration har utviklet strenge kriterier for vurdering av kliniske studier, og har til nå utarbeidet over 1200 systematiske vurderinger av kliniske problemstillinger (Systematic Reviews) som er samlet i en egen base.

Medisinsk Metodevurdering (Health Technology Assessment - HTA) innebærer en vurdering av prosedyrer som benyttes eller er foreslått benyttet i helsevesenet for å forebygge, diagnostisere eller behandle sykdom. Utgangspunktet er en kritisk og systematisk gjennomgang av den foreliggende vitenskapelige dokumentasjon, men man trekker også inn en vurdering av økonomiske, juridiske, etiske og organisatoriske forhold som påvirker beslutninger i helsevesenet. Senter for Medisinsk Metodevurdering har fått et nasjonalt ansvar for denne virksomheten i Norge. Til sammen finnes 30 tilsvarende sentra internasjonalt som utveksler informasjon og driver samarbeidsprosjekter

Arbeidsgruppen ser det som en utfordring å øke innsatsen på sekundærforskningen i Norge både for å etablere en solid plattform for videre forskning og for å gjøre det lettere for klinikere å holde seg oppdatert med hensyn til nyere diagnostiske metoder og behandlingsregimer. Sekundærforskning bør ivaretas både ved finansiering av separate prosjekter, og som integrerte deler av andre større satsinger, først og fremst innenfor klinisk forskning.

4.5 Utvikling og implementering av gode effektmål

Kreftsykdommene er godt egnet for å utvikle *effektmål*, som kan være nyttige hjelpemidler i vurderingen av ulike diagnostiske og behandlingmessige tiltak. Dødelighet, tilbakefall, og grad av uførhet, er «harde» fakta som nye diagnose- og behandlings- metoder bør vurderes opp mot. Standardiserte målinger av livskvalitet,- der man inkluderer betydningen av bivirkninger, er også meget relevante effektmål.

Innføring av nye tester på blod for å oppdage kreft på et tidlig stadium (eks PSA for deteksjon av prostatakreft), bruk av nye bildeteknikker basert på kjernemagnetisk resonans (MRI), og tilleggsbehandling med nye medikamenter, er eksempler på nye diagnose- og

behandlingsmetoder som det kan være ønskelig å ta i bruk, men der man i forkant bør gjøre en kostnads/nytte vurdering. Ved innføring av gode standardiserte effektmål, er det forventet at man kan foreta en kvalitetssikring og effektvurdering raskere og på et mer objektivt grunnlag. Hvis vi i tillegg tar i bruk internasjonale effektmål, vil vi også kunne gjøre sammenligninger mot internasjonale standarder, og få et mål på den reelle kvaliteten i det norske behandlingstilbudet.

4.6 Forebyggende tiltak og forventet helsegevinst

Aktuelle forebyggende tiltak vil i første rekke dreie seg om folkeopplysningskampanjer og holdningskampanjer der vi har relativt sikre holdepunkter for at en bestemt type livsførsel vil øke risikoen for å få kreft. Eksempler på dette er bruk av tobakk, overdreven sol-eksponering og et dårlig kosthold. Effekten av slike kampanjer bør være gjenstand for forskning slik at man får klarhet i hvilken nytteeffekt man kan forvente ved bruk av ulike virkemidler. I forbindelse med nasjonal kreftplan er det foreslått avsatt 100 millioner kroner til tobakksskaderådet og ernæringsrådet for å styrke forebyggende tiltak i perioden 1999-2003. Det er arbeidsgruppens syn at denne bevilgningen også bør dekke forskningen på virkningene av opplysningstiltak. Det vil synes naturlig at tobakksskaderådet og ernæringsrådet har nær kontakt med forskningsrådet i planlegging og gjennomføring av slik forskning. Andre forebyggende tiltak det kan være av betydning å vurdere effekten av, er myndighetenes restriksjoner når det gjelder bruk av kreftfremkallende stoffer, som eksempelvis asbest.

Problemene med å måle effekter av holdningsskapende, forebyggende arbeide er mangesidige. I første rekke er det nødvendig å vurdere om det er noen sammenheng mellom bruken av virkemidler i forhold til en antatt skadelig livsførsel og forekomst av spesielle kreftformer. Dette krever store datamengder. I tillegg til genetisk disposisjon, vil livsstilsfaktorer og yrkesrelatert påvirkning være deler av den totale eksponering et individ utsettes for. Disse faktorene vil virke sammen med andre kjente og ukjente eksponeringsfaktorer, og kan være moderert av kjemisk forebygging, eksempelvis via rikelige mengder vitamin E og andre antioksidanter. Dersom man på tross av mange interfererende faktorer finner at kreftforekomsten i en begrenset tidsperiode eller i et geografisk område, synker i takt med livsstilsendringer som er relatert til konkrete intervensjonstiltak, vil det i tillegg være viktig å vurdere om de virkemidler man bruker, er egnet til å skape *varige* livsstils- og/eller holdnings-endringer.

Kompleksiteten i dette bildet tilsier at en vurdering av forebyggingstiltak for en stor grad vil kunne ivaretas innenfor større epidemiologiske undersøkelser der data fra flere aktuelle eksponeringsfaktorer blir samlet inn sammen med opplysninger om livsførsel og genetisk disposisjon. Dette understreker arbeidsgruppens vektlegging av tilstrekkelige midler til større kreft-epidemiologiske studier.

4.7 Mer forskning for hver krone

4.7.1 Forskning integrert i pasientbehandling

Det er en stor utfordring å gjøre de behandlende miljøene oppmerksomme på nye forskningsresultater innenfor kreftbehandling og inspirere dem til å etterprøve resultatene på et norsk pasientmateriale før nye regimer tas i bruk .

I et samarbeid mellom Forskningsrådet og sykehuseierne/lederne er problemene omkring pasientrettet forskning i sykehusavdelingene tatt opp. Dialogen er positiv, og man har grunn

til å forvente en bedre tilrettelegging for pasientrelatert forskning fra administrasjonens side som et resultat av dette.

Imidlertid er det fortsatt en del uavklarte spørsmål når det gjelder forskning i klinikk. For eksempel: Hvem betaler for ekstra liggedøgn dersom forsøksprotokollen sannsynliggjør at dette er nødvendig for å måle effekten av et nytt behandlingsregime? Hvem betaler for ekstra blod og vevsprøver og eventuelt økt strålebehandling som ledd i utprøving av nye behandlingsrutiner?

En kontrollert etablering av nye rutiner kan gi økonomisk gevinst på sikt, med lavere dødelighet, færre tilbakefall og økt livskvalitet. Derfor bør ekstrautgifter som man får som følge av en forhåndsgodkjent eksperimentell utprøving av nye teknikker innenfor diagnose og behandling/rehabilitering, komme inn under helsevesenets ansvarsområde, og sees på som en langsiktig investering. Det er ikke realistisk å gjennomføre slike kliniske behandlingsforsøk uten at helsevesenet er delaktig og tar et driftsøkonomisk ansvar. Selv om intensjonene er å utvikle bedre og forhåpentligvis billigere behandlingsregimer på sikt, vil tilrettelegging for pasientnær forskning belaste sykehusenes budsjett, og ofte bli nedprioritert når rammene er trange. For å oppnå pasientnær forskning, må det legges til rette for dette via sykehusenes finansieringssystem.

4.7.2 Bedre utnyttelse av kliniske data og innsamlet klinisk materiale

Det norske helsevesen bruker årlig 5 milliarder kroner til behandling av norske kreftpasienter. Under denne behandlingen blir det innhentet mange opplysninger om den enkelte pasient både i form av behandlingsmåte, behandlingsutfall og rehabilitering, samt informasjon om arvelig disposisjon og genetiske markører. Disse innhentede pasientdata (rutine data, screening, nasjonal audit) utnyttes i liten grad i FOU arbeid. Noe av grunnen til dette kan være at registreringene er lite systematisk og kan variere fra sted til sted.

Arbeidsgruppen anbefaler at det blir etablert prosedyrer for innsamling av et fåtall sentrale opplysninger for alle kreftpasienter ved alle sykehus, og at disse opplysningene kan stå til disposisjon for kreftforskere i anonymisert form. I tillegg vil det være ønskelig med etablerte rutiner for å ta vare på pasientopplysninger i anonymisert form sammen med biologisk materiale som har vært innsamlet i forbindelse med patologiske og biokjemiske rutine analyser. Bruk av dette materialet vil være av stor betydning ved utvikling av nye diagnostiske rutiner og for å kvalitetssikre utviklingen av nye markører.

4.7.3 Opprettelse av kvalitetsregistre.

Kvalitetsregistre skal opplyse om pasientens bakgrunn, diagnosetype, behandlingstype, utfall, eventuelle tilbakefall og senskader på en systematisk måte, og vil være et viktig redskap for å sikre en god og likeverdig behandling ved ulike sykehus. I tillegg til at slike data vil være viktige redskap i forhold til å evaluere nye behandlingsopplegg, så kan de gå inn som en integrert del av et prosjektrelatert datamateriale. Forutsetningene er at det innføres en standardisert registrering av viktige pasient- og sykdomsdata for ulike kreftsykdommer ved ulike sykehus.

4.7.4 Utnyttelse av screeningundersøkelser

Ifølge st prp 1. (1998-99) finansierer Staten en hel rekke kreftrelaterte undersøkelser og forsøksvirksomhet som i liten grad er koblet opp mot aktive forskningsmiljøer. Som eksempler kan nevnes ulike screeningundersøkelser i regi av statens helseundersøkelser (SHUS). Selv om forskermiljøene i noen grad blir involvert i enkelte større helseundersøkelser (HUBRO) er dette ingen regel. Arbeidsgruppen er av den mening at forskerdeltagelse bør være en selvfølge ved slike screeningundersøkelser. Ekstra ressurser til for eksempel prosjektskykleier vil muliggjøre innhenting av tilleggsdata (i form av

spørreskjema og/eller biologisk materiale) i forbindelse med screeningen og dermed øke nytteverdiene av de data screeningen innhenter.

4.7.5 Bedre utnyttelse av data i Kreftregisteret

Det er ønskelig at det verdifulle materialet i Kreftregisteret utnyttes bedre for å beskrive endringer i kreftbildet i Norge og for å teste ut ulike hypoteser. Bedre utnyttelse krever lettere tilgang til anonymiserte data for forskere fra ulike miljøer.

5. Tiltak

5.1 Spesielle tiltak

Arbeidsgruppen mener at for å møte de utfordringer som er skissert på best mulig måte, vil det være riktig å støtte få men relativt store prosjekter innenfor hvert av de nevnte områdene

- *Brobyggingsprosjekter med integrerte grunnleggende biologiske og kliniske problemstillinger*
- *Epidemiologisk kreftforskning*
- *Klinisk kreftforskning*
- *Utnyttelse av eksisterende forskningsdata og klinisk erfaring (Sekundærforskning)*
- *Utvikling og implementering av gode effektmål*

Tildelingen bør skje etter kvalitetsvurdering av innsendte søknader. Forskningsmiljøene bør oppfordres spesielt til å sende inn søknader om støtte til integrerte prosjekter som omfatter grunnleggende biologisk/epidemiologisk forskning og klinisk forskning.

Det er en forutsetning for prosjektstøtte at relevansen til kreft er helt klar. Prosjekter der det forventede bidraget til ny kunnskap og erkjennelse er betydelig, bør prioriteres. Bevilgningene til det enkelte prosjektet bør være av en størrelsesorden på opptil 5 mill pr år, og utgjøre en vesentlig del av prosjektkostnadene. Bevilgningen bør gis som en rammebevilgning. Det er vår forventning at minst ett av prosjektene i fremtiden vil fremstå som et demonstrasjonsprosjekt som viser betydningen og den praktiske nytten av prosjekter der forskere fra anvendt og grunnleggende forskning arbeider integrert mot et felles mål.

Arbeidsgruppen anbefaler at ca 75% (70 til 75 millioner) av den forventede bevilgningen fordeles til prosjekter. Medisinsk metodevurdering og sekundærforskning vil ivaretas både ved finansiering av separate prosjekter, og som integrerte deler av andre større satsinger, først og fremst innenfor klinisk forskning og tilgodesees med totalt inntil 20% av prosjektbevilgningene.

5.2 Generelle tiltak

Ved siden av den direkte prosjektrelaterte støtten som primært skal gå til store prosjekter, vil man satse på mer generelle tiltak som vil kunne bedre arbeidsforholdene for kreftforskere i sin alminnelighet. Arbeidsgruppen mener at ca 25% av forventede midler, hvilket utgjør 22-25 millioner fordelt på fire år, bør reserveres for slike tiltak. Slike tiltak vil være:

- *Støtte til kvalitetssikring ved opprettelse av kvalitetsregistre og biobanker*
- *Frikjøp av professorer og klinikk-leger med stor forskningsinnsikt fra undervisningsoppgaver og klinisk arbeid*
- *Ekstra støtte til prosjekter med "tunge driftsmidler" på linje med det man har for "tungt utstyr"*
- *Styrking av instrumentpark der en også gir tilskudd til teknisk personale ved tildeling av avansert utstyr*

Siden arbeidsgruppen primært anbefaler at ekstramidlene bør gå til store integrerte prosjekter, og fordi bevilgningene er tidsbegrenset, vil det være vanskelig å innpasse denne ekstra satsningen på kreftforskning i Forskningsrådets nåværende fagråds og programstruktur. For å synliggjøre resultatene anbefaler arbeidsgruppen at satsningen utlyses særskilt, at innkomne søknader evalueres samlet, og at de prosjekter som får midler følges tett opp.