

# Real-World Data, digitalization and decentralization of future clinical trials

## Concluding remarks

Monica Larsen, Seniorrådgiver, LMI

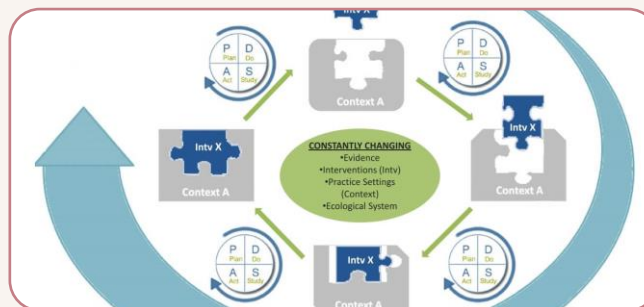
**LMI**

# Gevinster av økt bruk av helsedata



Bedre  
pasientbehandling,  
muliggjør PM

Effekt, sikkerhet,  
overlevelse/livskvalitet



Fordeler for  
helsetjenesten og  
samfunnet

Bedre bruk av ressurser,  
desentralisert behandling



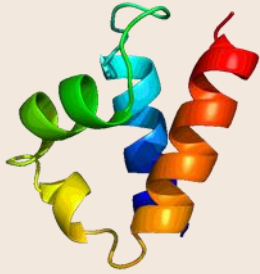
Mer effektiv  
produktutvikling

Feasability,  
pasientrekruttering, -  
monitorering, -oppfølging

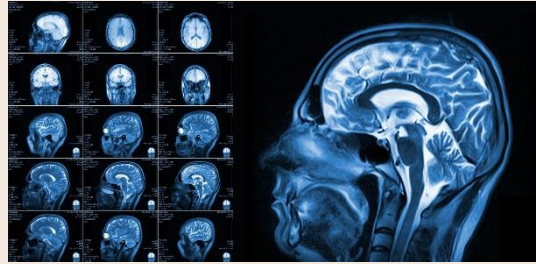
# Persontilpasset medisin



Genomics



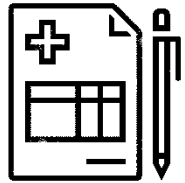
Proteomics



Imaging



Behavioromics



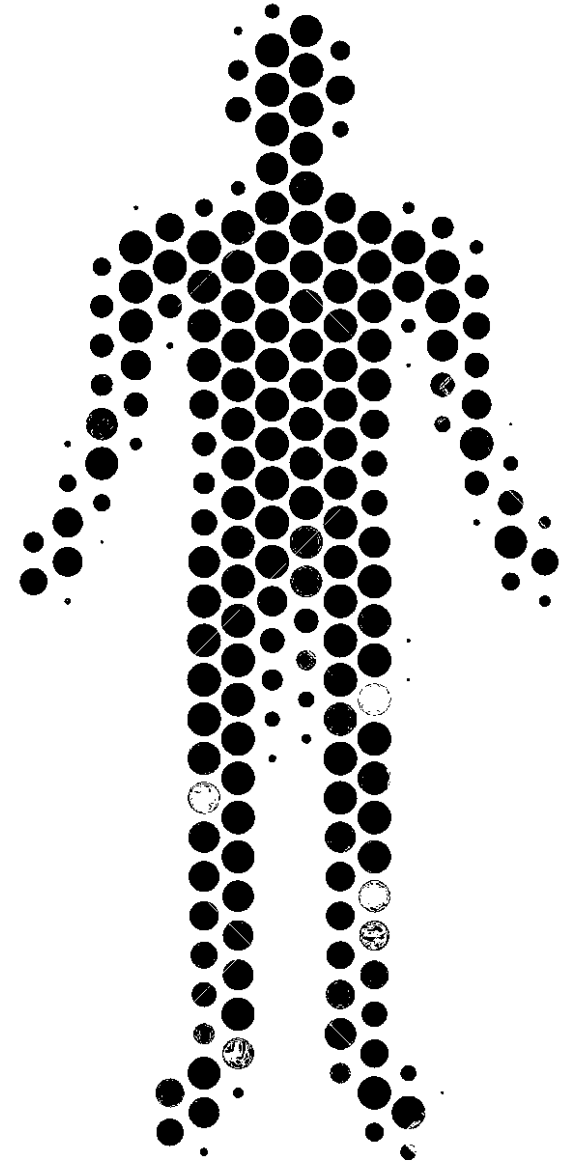
Clinical data



Wearables



SoMe data



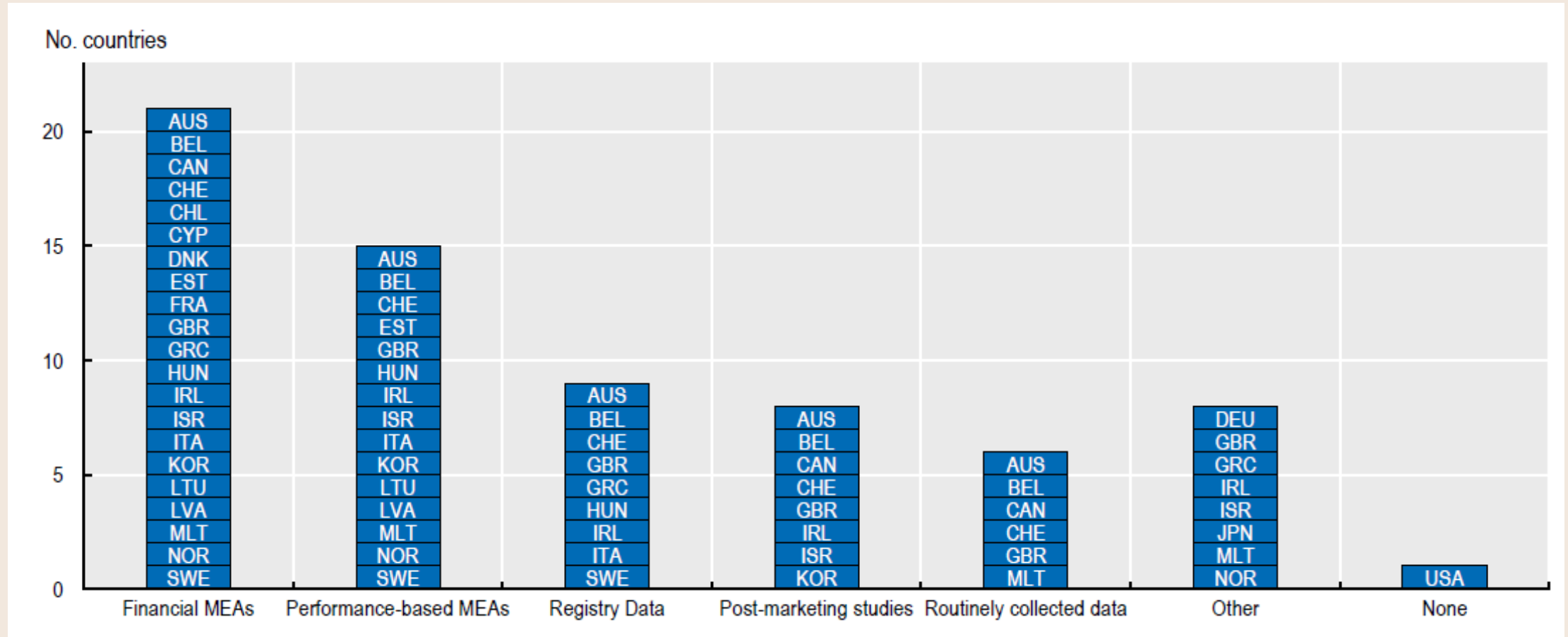
# Muligheter for Norge

- Mange nasjonale helseregistre som kan kobles
- Harmonisert lovverk som regulerer de ulike registrene og håndtering av genetiske undersøkelser
- Prosesser og prosedyrer for tilgang og utlevering – Helsedataservice og helseanalyseplattformen
- Infrastruktur for gen- og molekylær diagnostikk
- Nasjonale strategier, meldinger og handlingsplaner som understøtter målet
- Befolkning som vil dele helsedata for forskningsformål
- Enhetlig og oversiktlig helsesystem – ypperlig for å pilotere nye løsninger
- Leverandører som står klare med produkter, diagnostikk og løsninger

# Utfordringene

- Ikke ambisiøse nok – men nye signaler i forslag til statsbudsjettet 2021!!
- For små investeringer for å implementere strategien for persontilpasset medisin. Eks. fra andre land:
  - Genomics England ca 4,9 mrd,
  - Nasjonalt Genom Center, Danmark ca 1,4 mrd
- Få insentiver for å tiltrekke/utløse privat kapital, kompetanse og kapasiteter
- Mangler analysekapasitet og -strategi
- Mangler regulatoriske retningslinjer og krav til hvordan RWD kan bidra til å skape et godt beslutningsgrunnlag for 'Nye metoder'/Helseøkonomi

# Retningslinjer for å adressere usikkerhet knyttet til nye onkologi-medikamenter i 24 OECD land





Turning big data in to *knowledge*, and knowledge in to *decisions*

Regulatory decisions

Pharma decisions

Medical/  
Scientific decisions