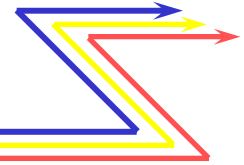


Kansainvälisesti kilpailukykyinen kliinisen lääketutkimuksen ympäristö

Biotec 2006
13.9.2006

Esa Soppi



Selvitys tehtiin

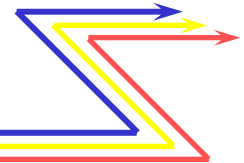
5.1. – 19.5.2006

GSK:n toimeksiannosta ja sponsoroimana

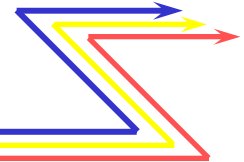
Esa Soppi

Veijo Ikonen

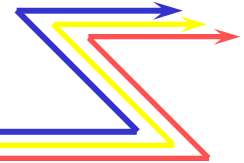
M.I.T. Consulting Ltd.



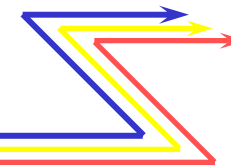
- Julkisten ja yksityisten tarveydenhuollon organisaatioiden ”valmiudet” kliinisissä lääketutkimuksissa
 - itse organisaatioiden ja tutkijoiden käsityksiä
- Kliinisen lääketutkimuksen prosessin osatekijöitä, joilla on vaikutusta kliinisen lääketutkimuksen sujuvaan etenemiseen
- Tutkijoihin liittyviä ominaisuuksia ja motivaatiotekijöitä
- Miten Suomen kilpailukykyyn voitaisiin vaikuttaa?



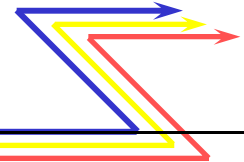
1. Tutkijoille suunnattu kyselytutkimus
2. Haastattelututkimus (n 160 kontaktia)
 - sairaanhoitopiirien edustajia
 - aluesairaaloita ei sisällytetty selvitykseen
 - terveyskeskukset suljettiin selvityksen ulkopuolella
 - yksityinen terveydenhuolto
 - klinisiin lääketutkimuksiin osallistuneet tutkijat



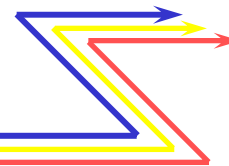
- 134 haastattelua
 - Johtajaylilääkärit (keskussairaalat) ja muutama sairaanhoitopiirin johtaja
 - Ahvenanmaa ei ollut mukana
 - Sairaaloiden tutkimuksen tukiorganisaatioiden edustajia
 - Yksityisten lääkäriasemien johtoa n 25 kpl
 - 86 tutkijaa
 - 14 tutkijaa kieltäytyi haastattelusta
 - 4 kontaktoitua ei ollut osallistunut klinisiin lääketutkimuksiin
 - *lisäksi 10-15 muuta varmistavaa/selventävää kontaktia*



Erikoisalat	Osoitetarroja	Kyselyjä	%
anestesiologit	500	115	23,0
gynekologit	570	151	26,5
keuhkosairaudet	190	78	41,1
kirurgit	866	142	16,4
neurologit	257	79	30,7
onkologit	113	68	60,2
psykiatrit	925	87	9,4
sisätautilääkärit	1103	286	25,9
työterveys/yleis, muut	570	54	9,5
	5094	1060	20,8



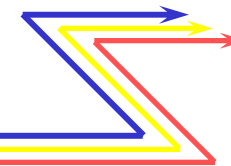
	Questionnaire responders	Interviewed
Gender		
Male	65	63
Female	27	23
No info	22	-
Age (yrs)		
25-35	3	0
36-50	50	29
51-65	58	57
≥ 66	1	0
No info	2	-
Main working place		
Hospital	76	69*
Health care center	2	0
Private practice	35	17
No info	1	-



Tuloksia

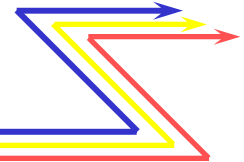
Selvityksen validiteetti

Yksityiset terveystalot



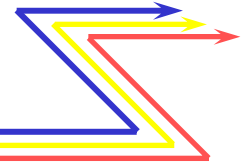
Private sector health care companies	Coverage	Networked Centers (Total)	Visits (million)/yr	Doctors (fulltime)
Mehiläinen* www.mehilainen.fi	National	About 36	1.5	1840 (200)
Suomen terveystalo# www.terveystalo.com	National	About 65	1.0	1600 (200)
Helsingin Lääkärikeskus-yhtymä www.helsinginlaakarikeskus.fi	Local, Helsinki region	17	0.4	600 (50)
Diacor www.diacor.fi	Local, Helsinki region	10	0.46	600 (100)
Medivire www.medivire.fi	National	63	0.3 estimated	
YTHS www.yths.fi	National	16	0.3	200(120)
ODL terveys, Oulun diakonissalaitos www.odl.fi	Local, Oulu region	12	0.25	200 (23)

Tutkimusten lukumäärä

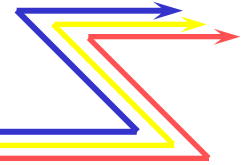


Tutkimuksia	Kysely	Haastattelu
Phase I - IV/ past 2 years	334	367*
Public sector/Hospital	39	
Hospital/Outpatient	116	
Private sector	160	Close to
Sum	315	40 % in priv sector
Multinational multicentre, past 5 years	675	
Investigator initiated trials, past 3 years	115	

* pääasiassa monikansallisia monikeskustukkimuksia



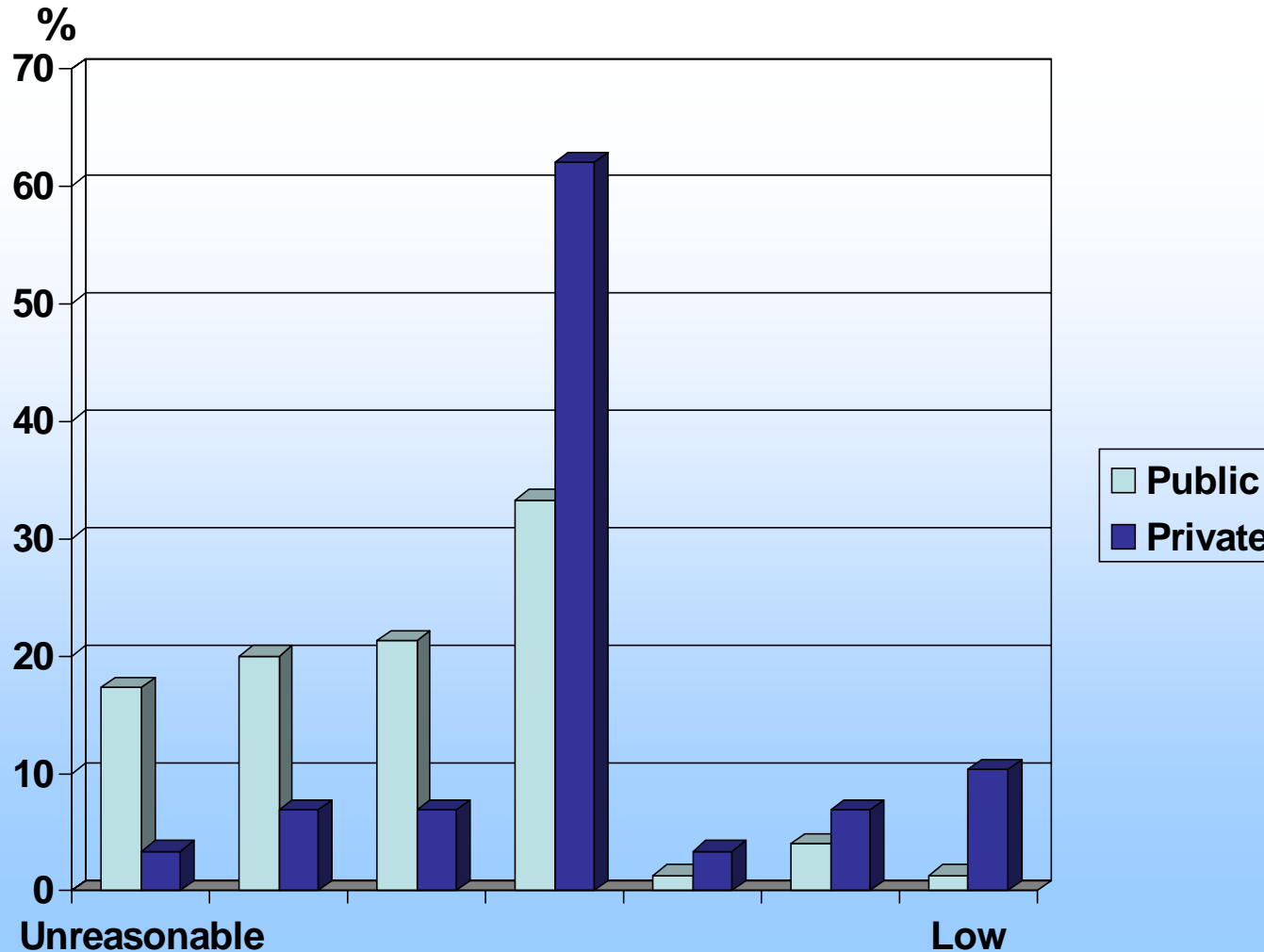
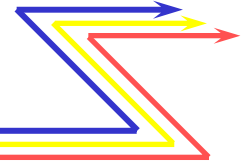
Investigators	N	Total	Average/5 yrs	Range
Less experienced	47	70	1,5	0 - 3
Medium	30	163	5,4	4 - 8
Experienced	30	442	14,7	≥ 9
Total	107	675	6,3	0 - 30



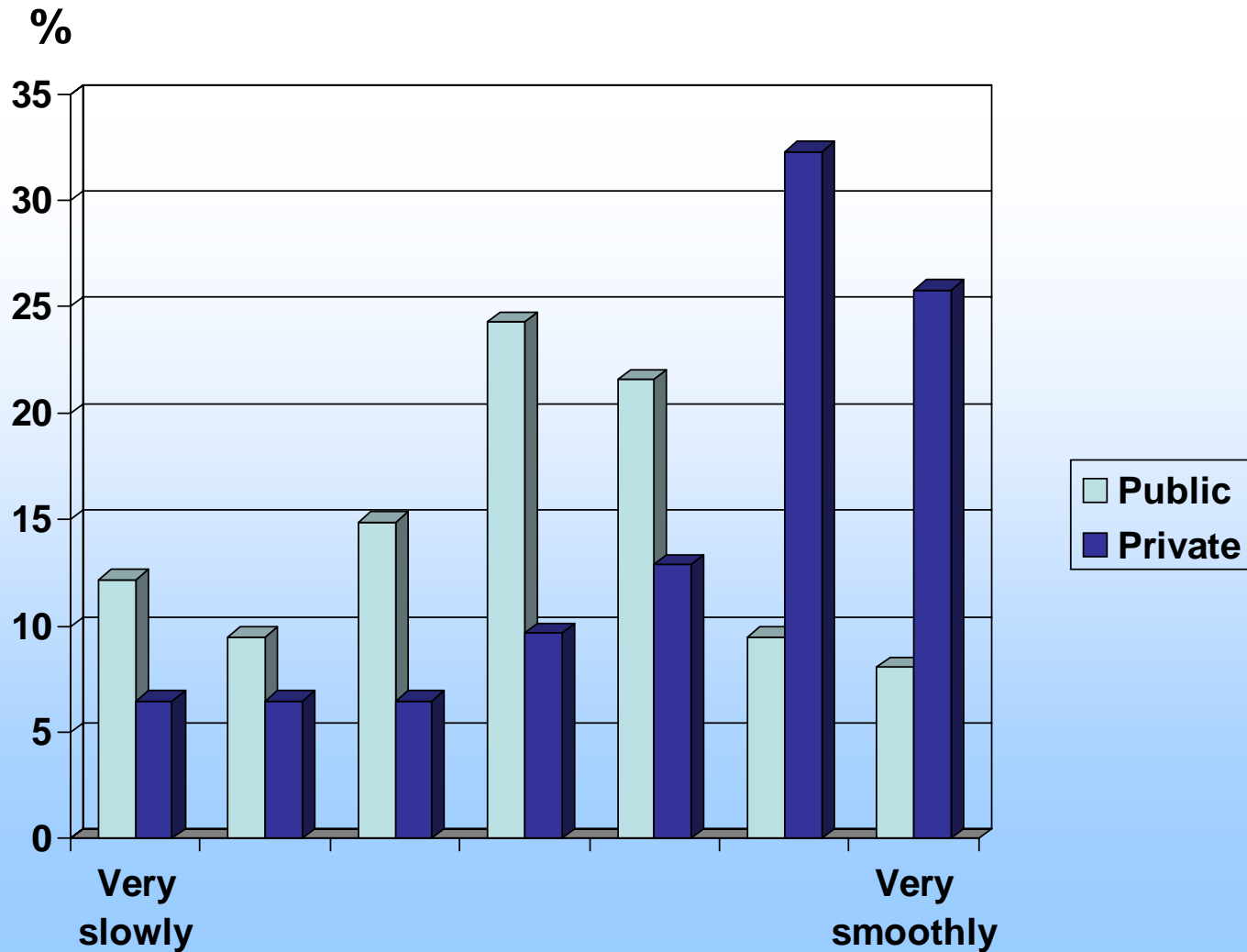
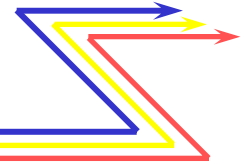
Paras organisaatio?

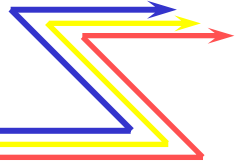
Sairaala vs yksityinen terveydenhuolto

Tutkijoiden käsitys organisaatioiden perimistä kuluista



Tutkimuslupien saanti





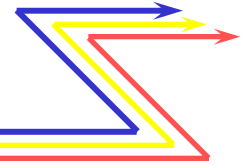
Keskussairaalat

Yliopistosairaalat

Isot yksityiset
ketjuuntuneet
lääkärikeskukset

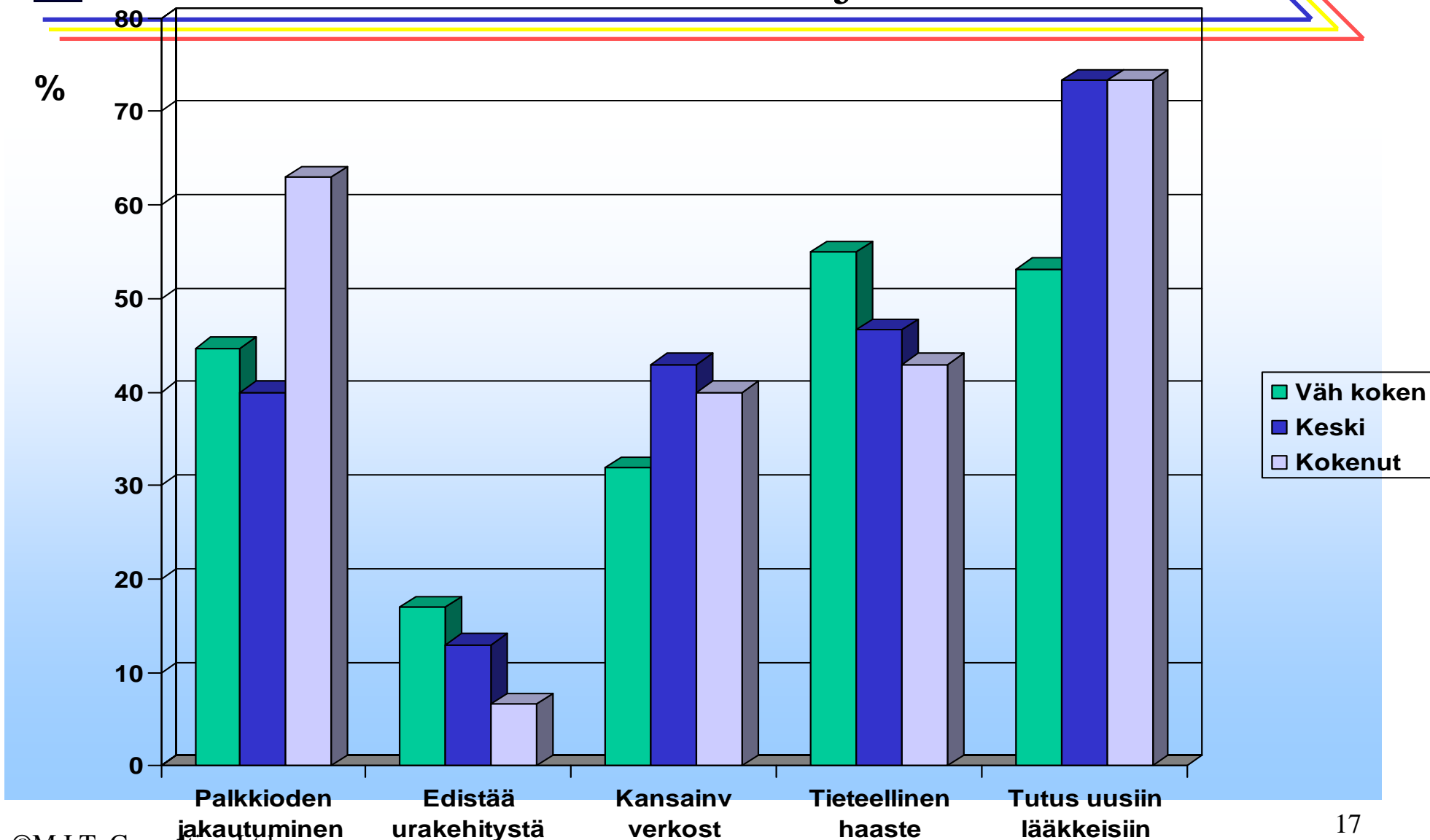
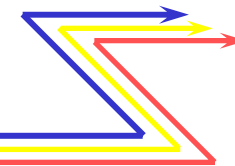
”Pienet” yksityiset
”erikoistuneet”
lääkäripalvelut



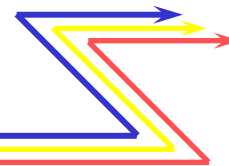


Tutkijat

Joitakin motivaatiotekijöitä

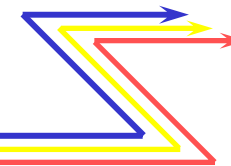


Tutkijoiden kiinnostuksen aiheita



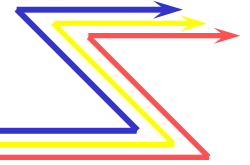
Of interest to investigators	Number of notes	No interest to investigators	Number of notes
Own special field of expertise	52	Marketing & seeding trials	16
Phase 4	13	Phase 4	11
Phase 3	21	Phase 3	2
Phase 2	10	Phase 2	2
Phase 1 & pharmacokinetics	4	Phase 1 & pharmacokinetics	10
New chemical entities and mechanisms of action	9	New chemical entities and mechanisms of action	1
Clinical relevance with clear endpoint	8		
Hospitalized patients	2	Hospitalized patients	7

Tutkimusten tarjonta ei ole tasaista

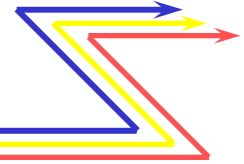


Investigators	N	Number of trials decreased*	Capacity utilization			
			%	Indifferent	Offered more than capacity	%
Less experienced	44	6	14	16	22	50
Experienced	34	9	27	15	10	29
Total	78	15		31	32	

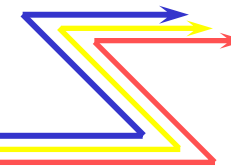
* on the average between 20 - 40 %



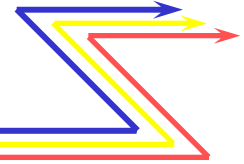
Entä tulevaisuus?



Arviolta jopa 60 - 75 % kaikista niistä lääketutkimuksista, jotka voidaan tehdä sairaaloiden ulkopuolella, tehdään jo tänään yksityissektorilla



Item/year	2000	2001	2002	2003	2004	2005*
New initiated trials		195	185	146	169	144
Clinical drug trials, total	454	523	491	407	443	410
Subjects, total	34944	58282	60801	53604	59490	33880
Phase I trials Subjects	43 324	70 1527	61 1917	34 343	19 436	23 511
Phase II trials Subjects	81 4177	76 4227	74 1872	69 1578	101 2975	98 4053
Phase III trials Subjects	247 22104	293 43553	282 48037	234 37537	264 48653	220 21957
Phase IV trials Subjects	83 8339	84 8975	74 8975	70 14146	59 7426	69 7359



- Byrokratia ei ole yksiselitteinen ilmiö eikä yksinkertaisesti tulkittava
 - organisaatiot poikkeavat huomattavasti toisistaan prosesseiltaan ja houkuttelevuudeltaan
- Tutkijat eivät ole homogeeninen ryhmä
 - motivaatiotekijät vaihtelevat tutkijoiden välillä
- Ei ole olemassa yhtä seikkaa, jolla tilanne kliinisissä tutkimuksissa Suomessa korjataan paremmaksi
 - vaatii määrätietoisia toimenpiteitä organisaatioilta, tutkijoiden tukea ja arvostamista, prosessien yksinkertaistamista ja riskinottoa