

LIF:s FoU-enkät för 2012



Maj 2013

Rapport 2013:1



Innehållsförteckning

Innehållsförteckning	2
Summering FoU-rapport för 2012.....	3
LIF:s medlemsenkät	3
LIF:s forskningspolitiska program	4
Antal anställda i Sverige	6
FoU-kostnader och investeringar	7
Läkemedelsföretagens FoU-investeringar.....	8
Preklinisk forskning	8
Övrig FoU	8
Klinisk forskning.....	9
Kostnader för klinisk forskning vs antal protokoll och patienter.....	10
Kliniska läkemedelsprövningar.....	10
Antalet ansökningar till Läkemedelsverket.....	11
Startade kliniska läkemedelsprövningar.....	11
Pågående kliniska läkemedelsprövningar	14
Olika terapiområden – ATC-koder	16
Startade kliniska prövningar per landsting.....	18
CRO-företag	20
Icke-interventionsstudier.....	21
Startade icke-interventionsstudier	22
Pågående icke-interventionsstudier.....	22
Kvalitetsregister	23
Deltagande företag i LIF:s FoU-enkät för 2012.....	24

Alla LIF:s rapporter kan beställas från www.lif.se, under fliken ”LIF-publikationer”.

Om LIF

LIF är branschorganisationen för forskande läkemedelsföretag verksamma i Sverige. LIF företräder ca 80 företag vilka står som tillverkare för ca 80 % av alla läkemedel som säljs i Sverige.

I partnerskap med regering, landsting, statliga verk och centrala hälsovårdsaktörer förbättrar LIF:s medlemmar livskvaliteten för patienter i Sverige. LIF verkar för det svenska sjukvårdssystemets utveckling av, tillgång till, samt korrekt användning av innovativa läkemedel och vacciner.

Summering FoU-rapport för 2012

- Rapporten summerar medlemsföretagens investeringar i pre- och klinisk forskning i Sverige 2012 inklusive genomförda kliniska prövningar och icke-interventionsstudier.
- Trenden är en fortsatt nedgång i antalet kliniska prövningar. Detta är djupt oroande eftersom det innebär att allt färre svenskar får tillgång till nya behandlingar och vården går miste om kunskapsgenerering genom fullt finansierade kliniska prövningar.
- Antalet vårdenheter per klinisk prövning och antalet studiepatienter per vårdenhet är nere på extremt låga nivåer, vilket gör att man kan ifrågasätta om det är långsiktigt hållbart att bedriva kliniska prövningar i Sverige. I genomsnitt inkluderas cirka 40 patienter per prövning fördelat på i genomsnitt 4 center.
- Trots att LIF tillsammans med Swedish Medtech och SwedenBio tecknade en överenskommelse med SKL angående samverkan kring nationella kvalitetsregister i början av 2012 är samarbetet begränsat. Av 24 startade icke-interventionsstudier baserades endast 4 på kvalitetsregister och av de 75 pågående icke-interventionsstudierna var motsvarande antal 12. Det fanns totalt 25 samarbetsavtal mellan kvalitetsregister och LIF:s medlemmar under 2012.
- ”Alla vinner genom samverkan inom den kliniska forskningen”*. LIF föreslår i sitt forskningspolitiska program en rad åtgärder för att bättre integrera patientnära forskning i sjukvården, se nästa sida.

* ”Alla vinner genom samverkan inom den kliniska forskningen” var titeln på slutrapporten för delegationen för klinisk forskning N 2007:04, ledd av Nina Rehnqvist.

LIF:s medlemsenkät

För att få en bild av hur läkemedelsforskningen utvecklas i Sverige genomför LIF årligen en enkätundersökning bland medlemsföretagen som omfattar kostnader för forskning och utveckling (FoU) för humanläkemedel samt statistik om kliniska prövningar och icke-interventionsstudier. Resultatet presenteras i en årlig rapport. FoU-rapport 2013:1 som nu publiceras redovisar uppgifter för 2012, med resultaten från åren 2004-2011 som jämförelse. Rapporten finns att ladda ner på www.lif.se. Motsvarande enkätundersökningar om FoU genomförs i Finland, Norge och Danmark.

Årets FoU-enkät besvarades av 54 LIF-företag och 5 IML-företag. 45 medlemsföretag bedrev FoU-verksamhet i Sverige under 2012 (d.v.s. redovisade uppgifter om FoU-kostnader och/eller kliniska prövningar eller anställda inom forskning). En lista på samtliga deltagande företag finns längst bak i rapporten. Har man ett bredare intresse av olika aspekter av hälso- och sjukvården och läkemedelsmarknaden i Sverige och internationellt hänvisar vi till FAKTA 2013. Publikationen kan beställas från www.lif.se och tabellverket finns tillgängligt för nedladdning.

LIF:s forskningspolitiska program

En trovärdig strategi för svensk medicinsk forskning innefattar en ännu bättre fungerande samverkan mellan alla aktörer, och en trovärdig och långsiktig finansiering. Men det innehåller även krav på att sjukvården måste ges tid och utrymme för att delta i forskning. Hälso- och sjukvårdens deltagande i klinisk forskning bör mätas och offentliggöras i SKL:s och Socialstyrelsens Öppna jämförelser. Dessutom måste det finnas en ambition att tidigt introducera och systematiskt utvärdera nya läkemedel, och innovation måste premieras i pris- och subventionssystemen. LIF anser:



Utveckla det allmänna forskningsklimatet och då särskilt för den medicinska forskningen:

- Ett nationellt forskningspolitiskt råd bör inrättas efter dansk modell. I rådet bör ingå företrädare för akademien, näringslivet, hälso- och sjukvården samt politiken.
- Ett närmare samarbete bör utvecklas mellan den forskande läkemedelsindustrin, politiken och hälso- och sjukvården kring utbildning, implementering och utvärdering av läkemedel.

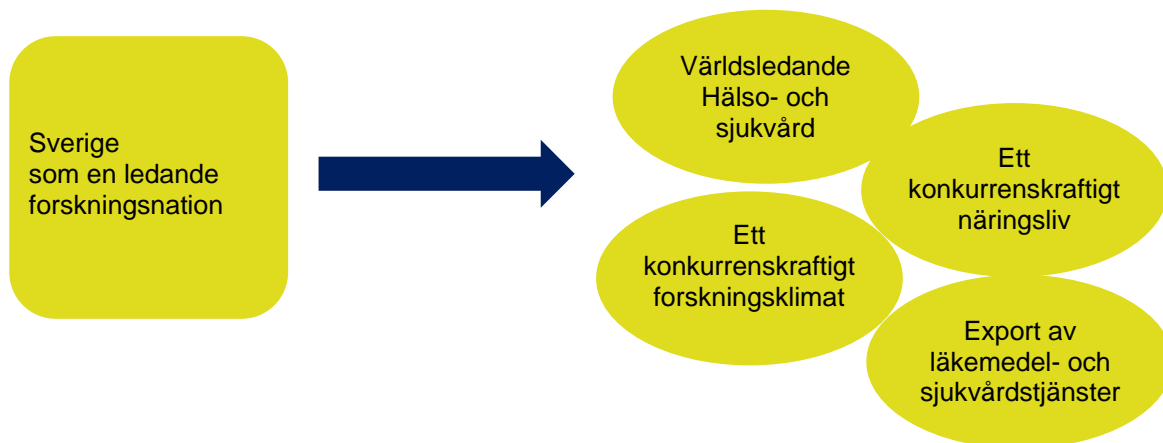
Främja forskning och innovation inom hälso- och sjukvården:

- En ständig strävan mot bättre resultat är grunden för en forskningsinriktad hälso- och sjukvård. Därför bör ersättningsmodeller och vårdavtal bygga på betalning för uppnådda medicinska resultat snarare än för genomförda insatser.
- Det måste ställas tydligare krav t.ex. i de statliga styrinstrumenten i form av lagar, statsbidrag, avtal och uppföljningar på att sjukvården ska ge tid och utrymme för att delta i forskning. Hälso- och sjukvårdens deltagande i klinisk forskning bör mätas och offentliggöras i Öppna jämförelser.
- Ökad klinisk forskning kräver att nya läkemedel används. Tilldelning av ALF-medel och andra statliga forskningsmedel bör därför ske i relation till i vilken utsträckning universitetssjukhus deltar i kliniska läkemedelsprövningar samt till hur väl de tillgodogör sig medicinska innovationer.
- Sverige ska vara ett föregångsland när det gäller att införa innovationer i hälso- och sjukvården. Ambitionen måste vara att snabbt introducera och systematiskt utvärdera nya läkemedel, och innovation måste premieras i pris- och subventionssystemen.

Skapa förutsättningar för den kliniska forskningen, de kliniska prövningarna och läkemedelsuppföljning i vårdens vardag:

- Påskynda utvecklingen av nationella kvalitetsregister och IT-system för att skapa bättre grund för kvalitetsarbete, jämförelser och forskning inom hälso- och sjukvården.
- Anpassa lagstiftningen för att möjliggöra att söka patientkohorter i de svenska kvalitetsregistren. Det skulle underlätta enormt för den kliniska forskningen. Skapa ett nationellt register över vårdcentraler och kliniker som har infrastruktur, kunskap och erfarenhet att delta i klinisk forskning, till exempel ”akademiska vårdcentraler”. Att snabbt hitta flera vårdmottagningar som kan delta i en klinisk läkemedelsprövning är ofta avgörande för om Sverige får delta i internationella prövningsprogram.

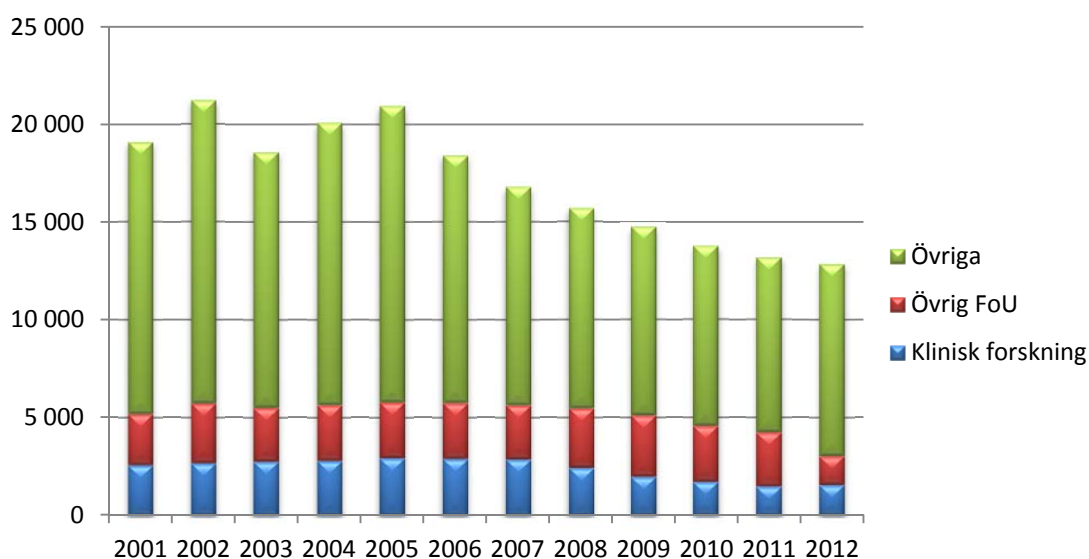
Fler fördelar om vi lyckas



Antal anställda i Sverige

Sedan 2004 har det totala antalet anställda inom LIF:s medlemsföretag minskat med 45 % och personer anställda inom klinisk forskning har nästan halverats. Därmed har det försvunnit 7 000 arbetstillfällen från den forskande läkemedelsindustrin jämfört med 2004. Cirka 2 600 arbetstillfällen har försvunnit inom FoU varav de flesta innehades av personer som inte var forskarutbildade. Detta en mycket oroande utveckling som beror på företagsfusioner, en svag försäljningstillväxt, nya organisationsformer samt att kliniska prövningar läggs ut på CRO-företag.

Antalet anställda inom LIF:s medlemsföretag, andel anställda inom klinisk forskning och övrig FoU



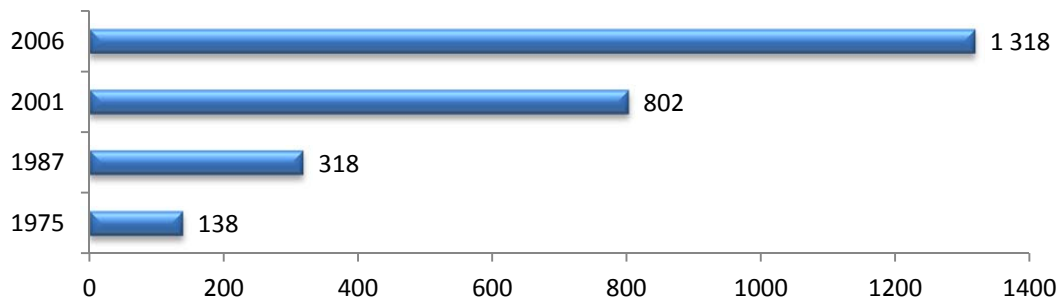
Totala antalet anställda, anställda inom FoU samt klinisk forskning i Sverige

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Antal företag som svarade på enkäten	58	50	50	44	53	59	62	59	59
Antal personer anställda i Sverige	20 108	20 974	18 434	16 830	15 725	14 766	13 773	13 185	12 867
Anställda inom FoU	5 669	5 806	5 770	5 657	5 495	5 134	4 593	4 262	3 062
Forskarutbildade (licentiat/doktorsexamen)	1 255	1 260	1 299	1 289	1 301	1 024	1 283	1 196	1 028
Anställda inom klinisk forskning	2 817	2 949	2 920	2 886	2 452	2 004	1 739	1 510	1 585
Forskarutbildade (licentiat/doktorsexamen)	414	435	453	445	382	379	379	325	315

FoU-kostnader och investeringar

Det är kostsamt och riskfyllt att utveckla läkemedel och misslyckandegraden är hög jämfört med andra branscher. Att ta fram ett nytt läkemedel, från forskning till marknadsgodkännande, kostar i genomsnitt över 1,3 miljarder USD. Utvecklingstiden för ett läkemedel är mellan 10 till 12 år beroende på substans och framställningsmetoder.

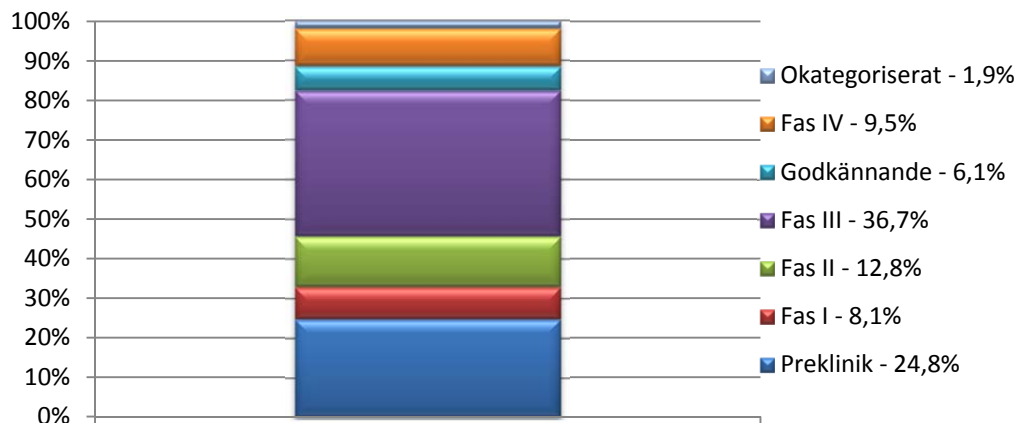
Utvecklingskostnader för att ta fram ett nytt läkemedel (miljoner USD)



Källa: *The Pharmaceutical Industry in Figures – (EFPIA 2012)*

De mest kostsamma utvecklingsfaserna är den prekliniska fasen och de stora fas III-prövningarna i vilka tusentals patienter från olika delar av världen ingår. Inom EU pågår en satsning som heter IMI (The Innovative Medicines Initiative) där industrin och EU tillsammans satsar på att stärka den medicinska forskningen och undvika flaskhalsar i läkemedelsutvecklingen. Mer information finns att läsa på www.imi-europe.org

Andel (%) av företagsfinansierade FoU-kostnader uppdelat per fas – år 2010



Källa: *The Pharmaceutical Industry in Figures – (EFPIA 2012)*

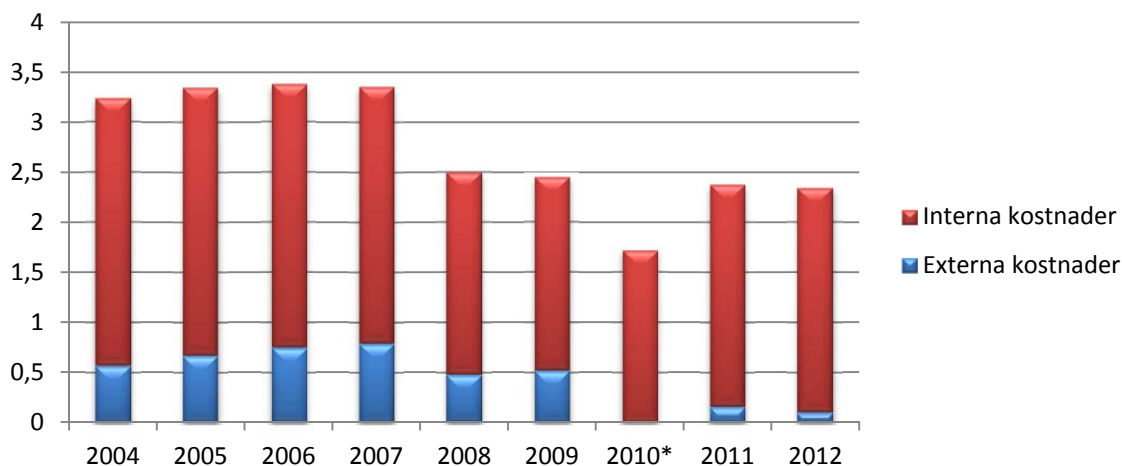
Läkemedelsföretagens FoU-investeringar

Preklinisk forskning

Preklinisk forskning kallas den läkemedelsforskning som sker före ett läkemedel är tillräckligt dokumenterat för att kunna studeras på människor, dvs. laboratorieforskning. Det kan ske genom såväl cellodlingar och datorbaserad forskning som djurförsök.

År 2012 investerade läkemedelsföretagen 2,3 miljarder kronor i preklinisk forskning i Sverige, varav merparten – 2,2 miljarder kronor – var interna kostnader (arbetskraftskostnader, resekostnader, övriga driftskostnader samt verksamhetens administrationskostnader). Resterande del är externa kostnader så som ersättning/bidrag till landstingshuvudmän, forskningsstiftelser, universitetsinstitutioner, prövare, konsulter, CRO, laboratorier m.fl. Totalt är det endast tio företag som redovisat att de har kostnader för preklinisk forskning. Andelen externa kostnader 2011 och 2012 var mycket låga vilket kan bero på att samverkan mellan företag och akademin kring pre-klinisk forskning minskat och att den bedrivs antingen på universiteten eller internt på företagen. AstraZeneca Translational Center vid Karolinska Institutet är ett initiativ som syftar till ett öppnare samarbete mellan företag och akademin.

Kostnader för preklinisk forskning (miljarder kronor)



* Externa kostnader för år 2010 exkluderas på grund av en felaktig uppgift.

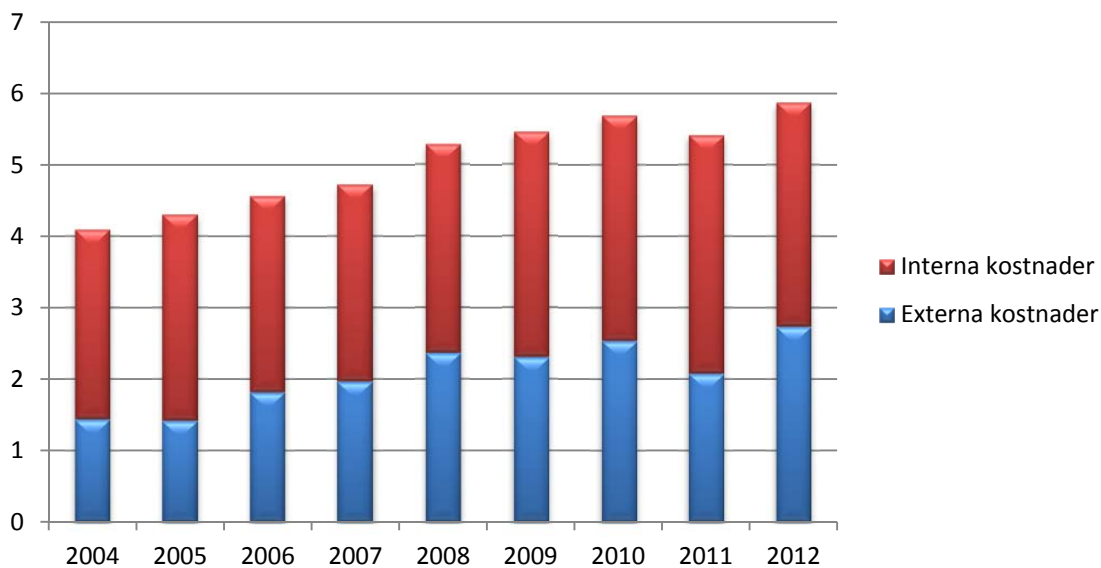
Övrig FoU

I enkäten efterfrågas även vilka forskningsanslag läkemedelsföretagen gett till forskning som inte initierats eller genomförts av industrin. År 2012 uppgick anslagen till 50,7 miljoner kronor vilket är liten ökning jämfört med 2010 (32,6 miljoner) och 2009 (41,9 miljoner).

Klinisk forskning

Klinisk forskning är den forskning som utförs på människa och syftar till ökad förståelse för hur människokroppen fungerar i hälsa och sjukdom samt för att dokumentera läkemedels effekt och säkerhet inför ett marknadsgodkännande. Totalt har 39 företag redovisat kostnader för klinisk forskning. Läkemedelsföretagen investerade sammanlagt 5,9 miljarder kronor i klinisk forskning under 2012. De interna kostnaderna uppgick till 3,2 miljarder kronor och de externa kostnaderna till 2,7 miljarder kronor. De externa kostnaderna har ökat med 47 % sedan 2004. Där ingår bl.a. ersättningen till sjukvården för genomförandet av prövningar.

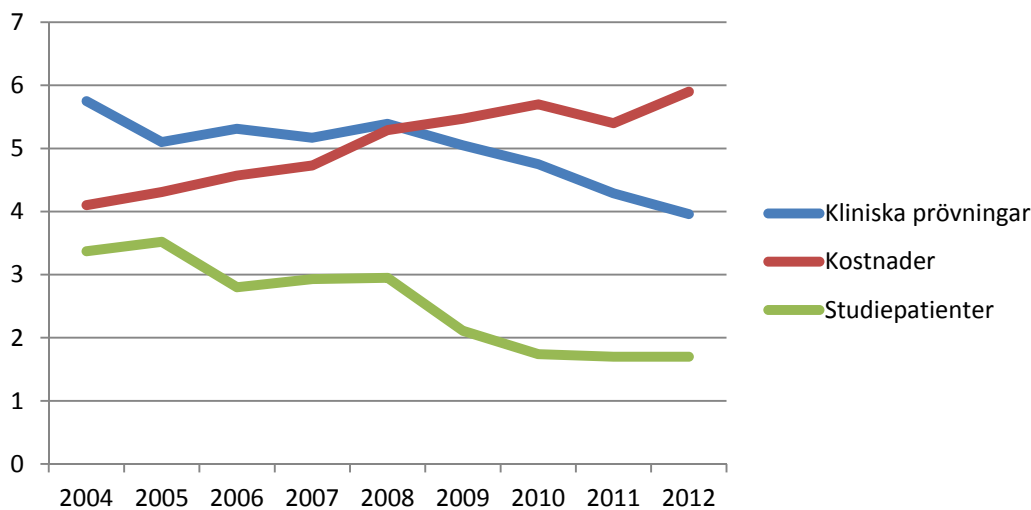
Kostnader för klinisk forskning (miljarder kronor)



Kostnader för klinisk forskning vs antal protokoll och patienter

Under de senaste nio åren har kostnaderna för klinisk forskning stadigt ökat samtidigt som antalet prövningar och studiepatienter minskat. Orsaken till detta är att kostnaderna för att driva kliniska prövningar ökar eftersom protokollen generellt blir mer omfattande, t.ex. fler mätningar tar mer tid i anspråk, och allt fler studier hanteras av CRO. Att antalet studiepatienter minskar beror både på att prövningarna innebär mer skräddarsydda behandlingar för färre antal patienter, och på den pressade situationen i sjukvården. Läkare och sjuksköterskor har allt svårare att avsätta tid för kliniska prövningar. Detta trots att de patienter som ingår i de kliniska prövningar är samma patienter som vårdenheten ändå ska behandla samt att vården ersätts för alla kostnader. Idag är det i princip en praktisk förutsättning att kliniken har anställda forskningssjuksköterskor för att den ska kunna delta i kliniska prövningar.

Kostnader för klinisk forskning (mdkr) jämfört med antal pågående kliniska läkemedelsprövningar (100-tal) och antal studiepatienter (1000-tal)



Kliniska läkemedelsprövningar

Kliniska läkemedelsprövningar, d.v.s. när läkemedlet prövas på människa, indelas i fyra faser:

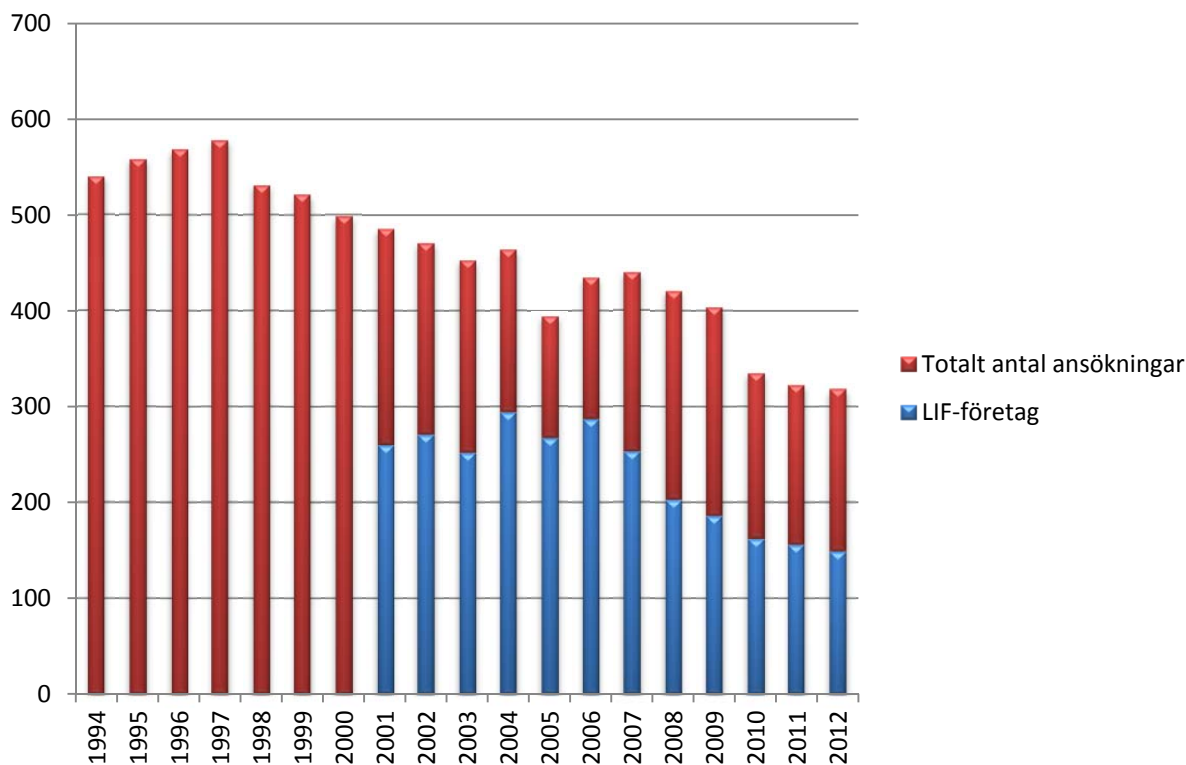
- Fas I** Studie på ett mindre antal friska försökspersoner (25-50 personer/studie)
- Fas II** Läkemedlet prövas på patienter med aktuell sjukdom (100-200 patienter/studie)
- Fas III** Jämförande studier med placebo eller annat läkemedel (500-5000 patienter/studie)
- Fas IV** Studier efter godkännandet för ökad kunskap om läkemedlet i den kliniska vardagen

Innan en klinisk läkemedelsprövning påbörjas i Sverige krävs godkännande från Läkemedelsverket, regional etikprövningsnämnd samt i förekommande fall även strålskyddskommitté. Studiepatienter måste informeras muntligen såväl som skriftligen samt skriva på ett informerat samtycke om deltagande.

Antalet ansökningar till Läkemedelsverket

Av de 319 ansökningar som inkom till Läkemedelsverket under 2012 var 47 % prövningar som sponsras av LIF:s medlemsföretag. Sedan 2004 har LIF-företagens ansökningar till Läkemedelsverket nästan halverats. Sedan 2010 förefaller det som att nedgången i antalet ansökningar till Läkemedelsverket planat ut på en nivå strax över 300 ansökningar per år.

Totala antalet ansökningar till Läkemedelsverket samt andel av LIF:s medlemsföretag



Källa: Läkemedelsverket och LIF

Startade kliniska läkemedelsprövningar

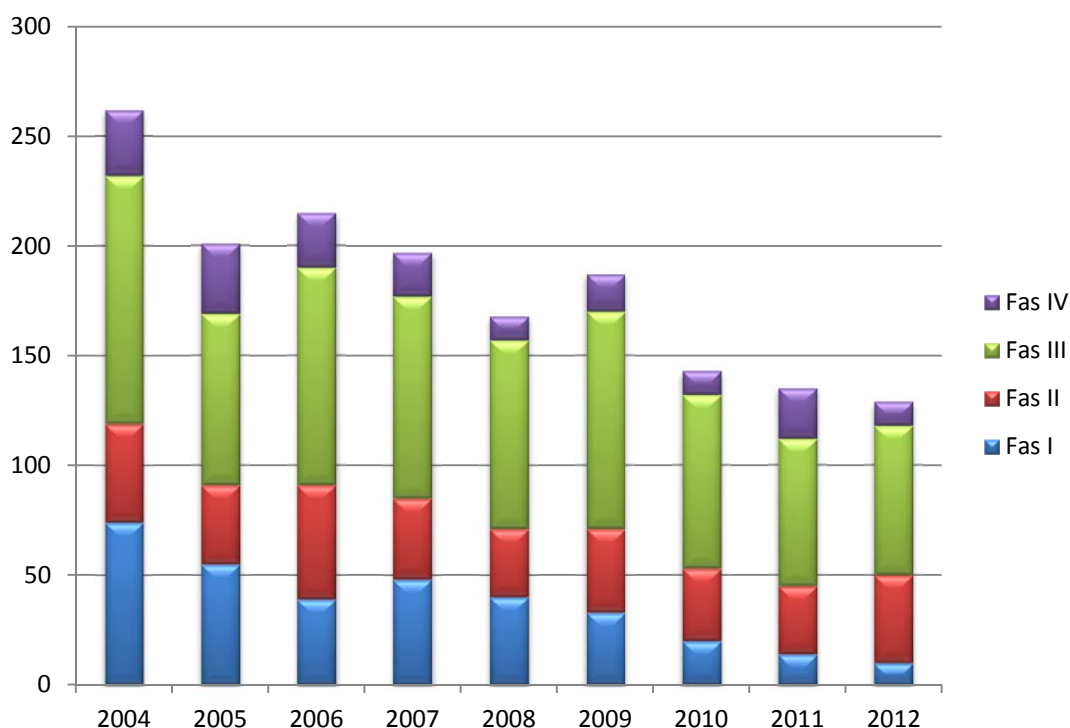
Definitionen för startade kliniska läkemedelsprövningar är att **första besök av första patient ska ha inträffat under året**. Antalet patienter är de som inkluderades i prövningen under perioden 1 januari till 31 december 2012. Ett center är där prövningen fysiskt äger rum i sjukvården t.ex. en sjukhusklinik eller en vårdcentral. Antal center är inte unika då ett center som gör prövningar för flera företag kan räknas flera gånger i enkäten. Tydligt är dock att det skett närmare en halvering av antalet deltagande vårdenheter från 2004 tills idag. Det innebär att 600 färre vårdcentraler och kliniker genomför kliniska läkemedelsprövningar i dag jämfört med i mitten på 2000-talet. Under 2012 skedde en dramatisk nedgång från drygt 3 000 patienter till drygt 1 000 patienter i startade prövningar. Det återstår att se om det är en tillfällighet eller en trend. För sjukvården innebär det minskade engagemanget i kliniska prövningar att kunskapsnivån om nya behandlingar och om forskningsmetodik sjunker. Motivet bakom det minskade intresset är svårt att förstå eftersom sjukvården får full kostnadstäckning för deltagande i denna typ av forskning. Vidare avspeglas det minskade engagemanget i forskningen även i en senare

användning av nya läkemedel eftersom läkarna måste lära sig hur de nya läkemedlen fungerar efter godkännande istället för att delta i utprovandet av dem.

Totala antalet startade kliniska läkemedelsprövningar, center och patienter

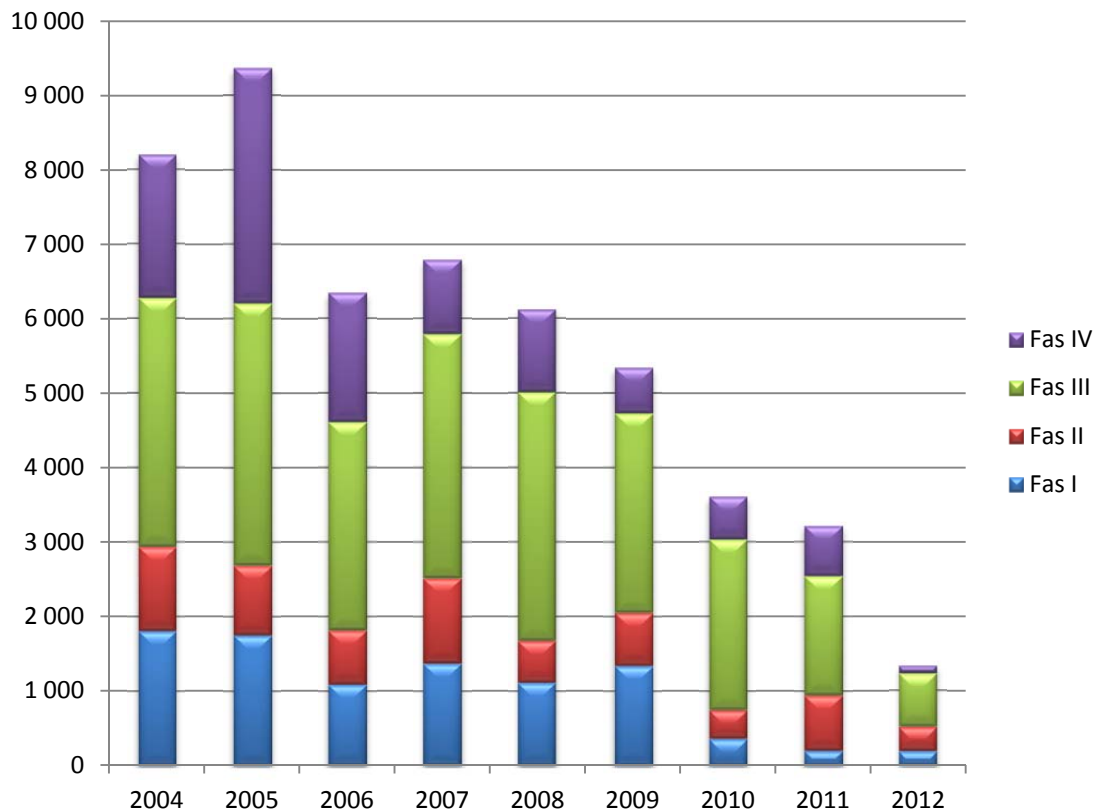
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Antal prövningar	262	201	215	197	168	187	143	135	129
Antal center	1 063	1 014	964	803	600	575	498	544	430
Antal patienter	8 207	9 377	6 355	6 798	6 129	5 447	3 615	3 222	1 335

Startade kliniska läkemedelsprövningar, antal prövningar per prövningsfas



Under år 2012 startades 10 fas I-studier, 40 fas II-studier, 68 fas III-studier och 11 fas IV-studier. Antal startade prövningar har halverats sedan 2004 vilket tydligt visar att Sverige inte står sig lika väl i den internationella konkurrensen som tidigare. Tydligast är nedgången för fas I-studierna vilket beror på att fas-I verksamheten har centraliserats och till stor del förläggs i andra länder än i Sverige.

Startade kliniska läkemedelsprövningar, antal inkluderade patienter per prövningsfas



Trenden visar att även antalet patienter i startade kliniska prövningar minskat de senaste åren. Från 2004 till 2012 är nedgången hela 84 %. Den största skillnaden kan ses mellan 2011 och 2012 då antalet nya patienter mer än halverades. Denna dykning är djupt oroande och kan bero på;

- Att prövningarna inkluderar mer specifika patientgrupper i mindre antal och det är den typen av prövningar som är attraktiva att lokalisera i Sverige. Det är en generell trend att varje klinisk prövning omfattar färre patienter i takt med att behandlingar blir allt mer skräddarsydda.
- Att det är betydligt svårare att inkludera patienter i Sverige idag jämfört med tidigare. Patientnära forskning behöver integreras i sjukvården och för att lyckas med integrationen behöver patientnära forskning vara definierade mål som mäts, följs upp och premieras.
- Att patientantalet i startade kliniska prövningar kan variera stort beroende på när under året prövningarna startade. De låga siffrorna för 2012 skulle kunna bero på en tillfällighet, det vill säga att majoriteten av prövningarna startade sent under året och därför inte hann inkludera så många patienter.

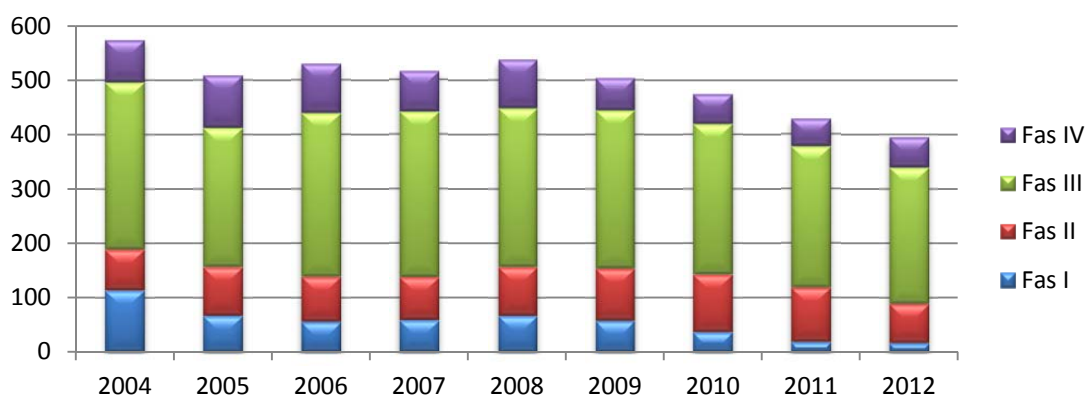
Pågående kliniska läkemedelsprövningar

Antalet pågående kliniska läkemedelsprövningar redovisas som **pågående prövningar per den 31 december 2012 samt avslutade prövningar under året**. Antal patienter är de som deltagit i prövningar under perioden 1 januari till 31 december 2012.

Totala antalet pågående kliniska läkemedelsprövningar, center och patienter

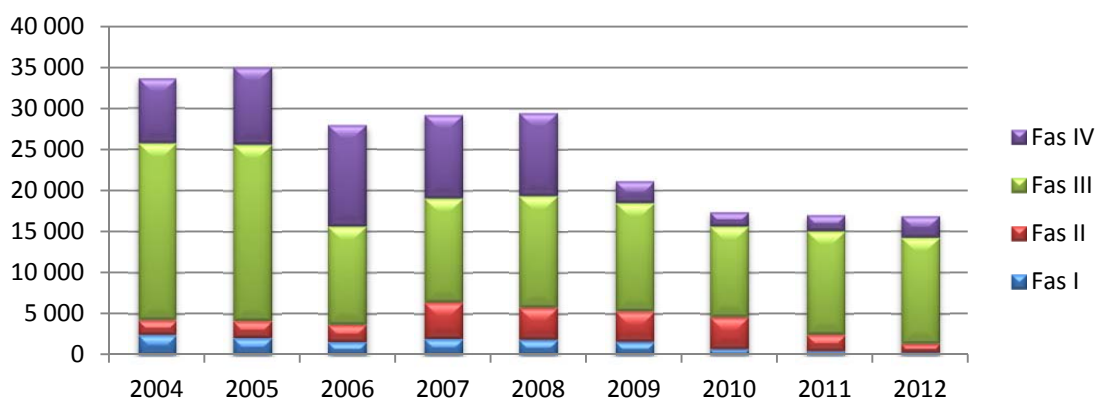
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Antal prövningar	575	510	531	517	539	505	475	429	397
Antal center	2 993	3 176	2 976	2 541	2 452	2 071	1 834	1 704	1 667
Antal patienter	33 664	35 187	27 989	29 266	29 522	21 179	17 387	17 015	16 883

Pågående kliniska prövningar, antalet prövningar per prövningsfas



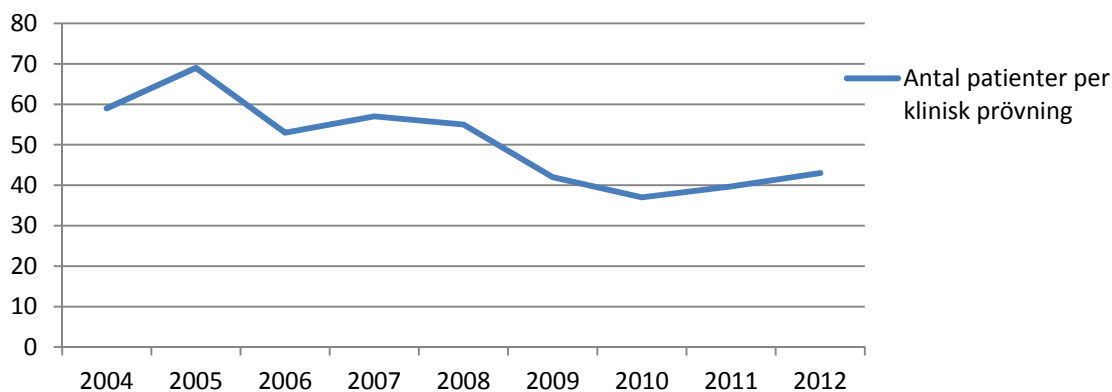
Det totala antalet pågående prövningar har minskat med 31 % mellan 2004-2012. Då majoriteten av de pågående prövningarna är i fas III, som ofta pågår under flera år, tar det längre tid att se en nedåtgående trend för denna variabel jämfört med startade prövningar. Under år 2012 pågick och avslutades 17 fas I-, 72 fas II-, 252 fas III- och 56 fas IV-studier.

Pågående kliniska prövningar, antalet patienter per prövningsfas



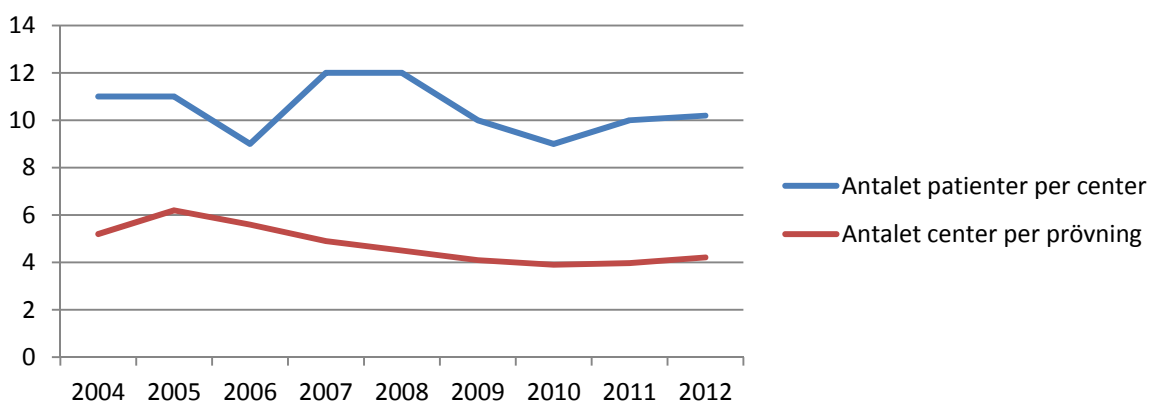
Det totala antalet patienter som är med i kliniska prövningar har halverats sedan 2004. Den stora nedgången skedde från 2008 till 2009 och sedan 2010 har det skett en stabilisering kring 15 000 patienter som ingår i kliniska prövningar i Sverige. De största nedgångarna har skett vad gäller antalet patienter i de tidiga faserna I och II vilka nästan helt har försvunnit. Under de senaste åren har det skett en marginell ökning av antalet patienter i fas III- och IV-prövningar.

Antal patienter (medeltal) per pågående klinisk prövning



År 2004 var det i genomsnitt 59 patienter per prövning (ett genomsnitt för samtliga fyra faser). År 2012 har antalet minskat med 27% till 43 patienter per prövning. Det beror på att prövningarnas storlek minskat i takt med att allt fler behandlingar fokuserar på subpopulationer av patienter, men även på att det idag är svårare att hitta lämpliga studiepatienter i sjukvården. Detta kan i sin tur bero på både brist på tid och resurser i sjukvården för att identifiera alla patienter som vore möjliga att inkludera i prövningar. Det finns skäl att ifrågasätta om 40 patienter per klinisk prövning är en allt för låg nivå för att det ska vara värt besväret att förlägga prövningar till Sverige.

Antal center (medeltal) per pågående klinisk prövning och antal patienter (medeltal) per center



Behovet av att ifrågasätta om det är effektivt att förlägga kliniska prövningar till Sverige stärks av att antalet patienter per center har varierat kring 10 genom åren (ett genomsnitt för samtliga fyra faser) och att antalet center per prövning successivt har minskat från 6 till 4.

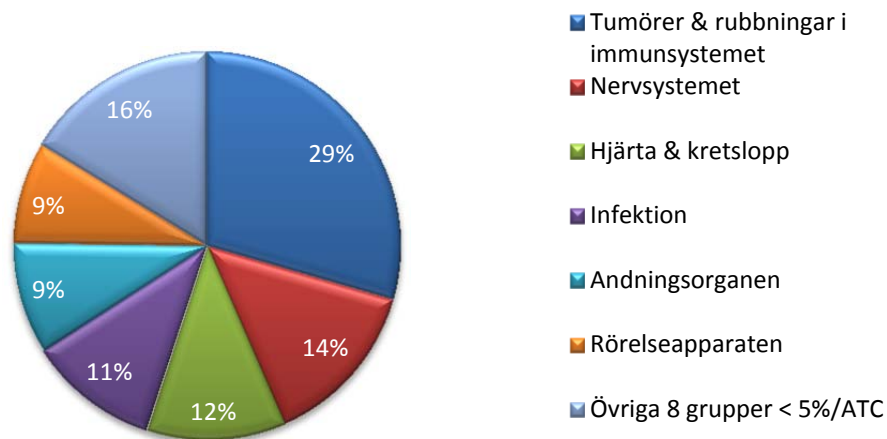
Detta visar att det i dag är mer eller mindre en ren slump om en enskild patient får möjlighet att delta i en klinisk prövning och på det sättet får möjlighet att tidigt pröva en ny behandling. Detta trots att kliniska prövningar har full kostnadstäckning för hälso- och sjukvården.

Olika terapiområden – ATC-koder

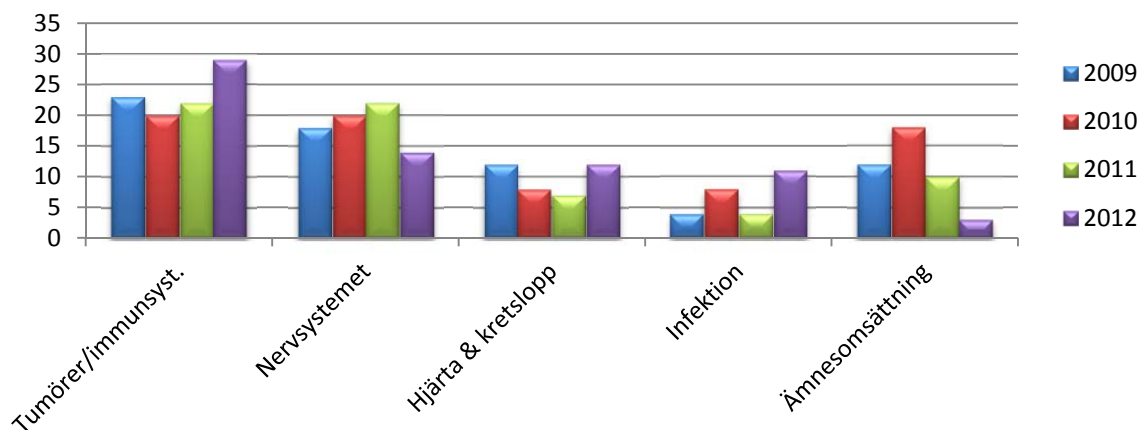
LIF har de två senaste åren efterfrågat inom vilka terapiområden företagen genomför sina kliniska prövningar, både när det gäller startade prövningar och pågående. Terapiområdena indelas efter ATC-koderna.

Sammanställningen visar att det fram för allt är prövningar av nya behandlingar för cancer & sjukdomar i immun-, nerv- samt hjärt-kärlsystemet som bedrivs i Sverige. Tillsammans utgör dessa tre områden fortfarande mer än hälften av alla startade och pågående kliniska prövningar 2012.

Terapiområden för startade kliniska prövningar 2012

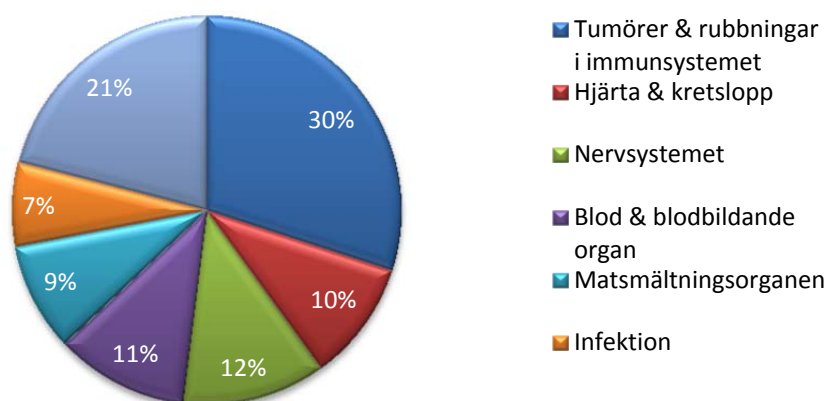


Terapiområden för startade kliniska prövningar i de fem största grupperna 2012 jämfört med 2009-2011

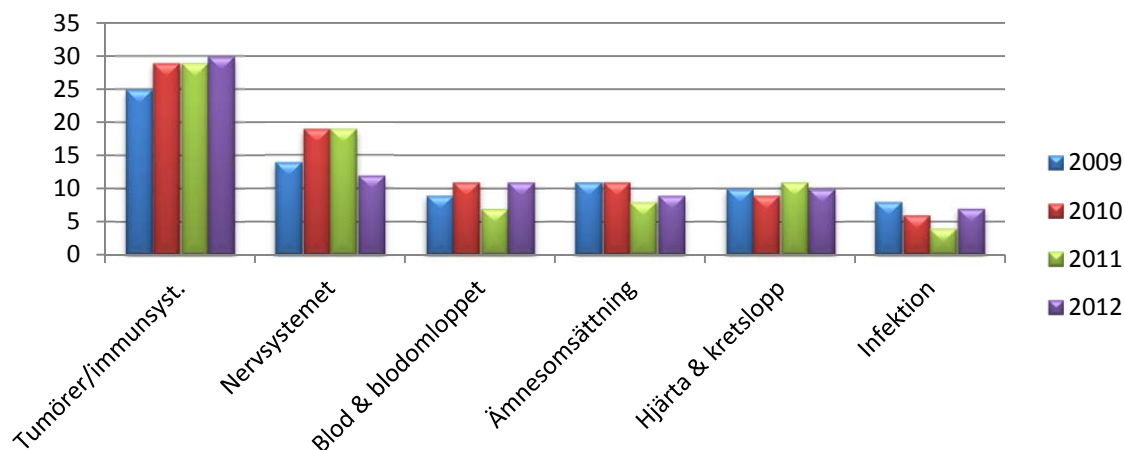


Sedan 2009 har flest kliniska prövningar startats för läkemedel för cancer & sjukdomar i immunsystemet och år 2012 utgör de nästan en tredjedel av alla startade kliniska prövningar. Orsaken till denna uppgång är att den bioteknologiska utvecklingen möjliggör nya och mer skräddarsydda behandlingar för denna typ av sjukdomar. Antalet startade prövningar för sjukdomar inom nervsystemet, matsmältning och ämnesomsättning minskar kraftigt 2012, medan prövningar inom hjärta och kretslopp ligger relativt stabilt och utgör runt 10 %. Prövningar inom infektionssjukdomar ökar och 2012 är antalet startade prövningar i nivå med antalet inom hjärta och kretslopp. Det sker en stor utveckling inom hepatit C vilket kan vara en förklaring till ökningen inom infektionsområdet.

Terapiområden för pågående kliniska prövningar 2012



Terapiområden för pågående kliniska prövningar i de fem största grupperna 2012 jämfört med 2009-2011



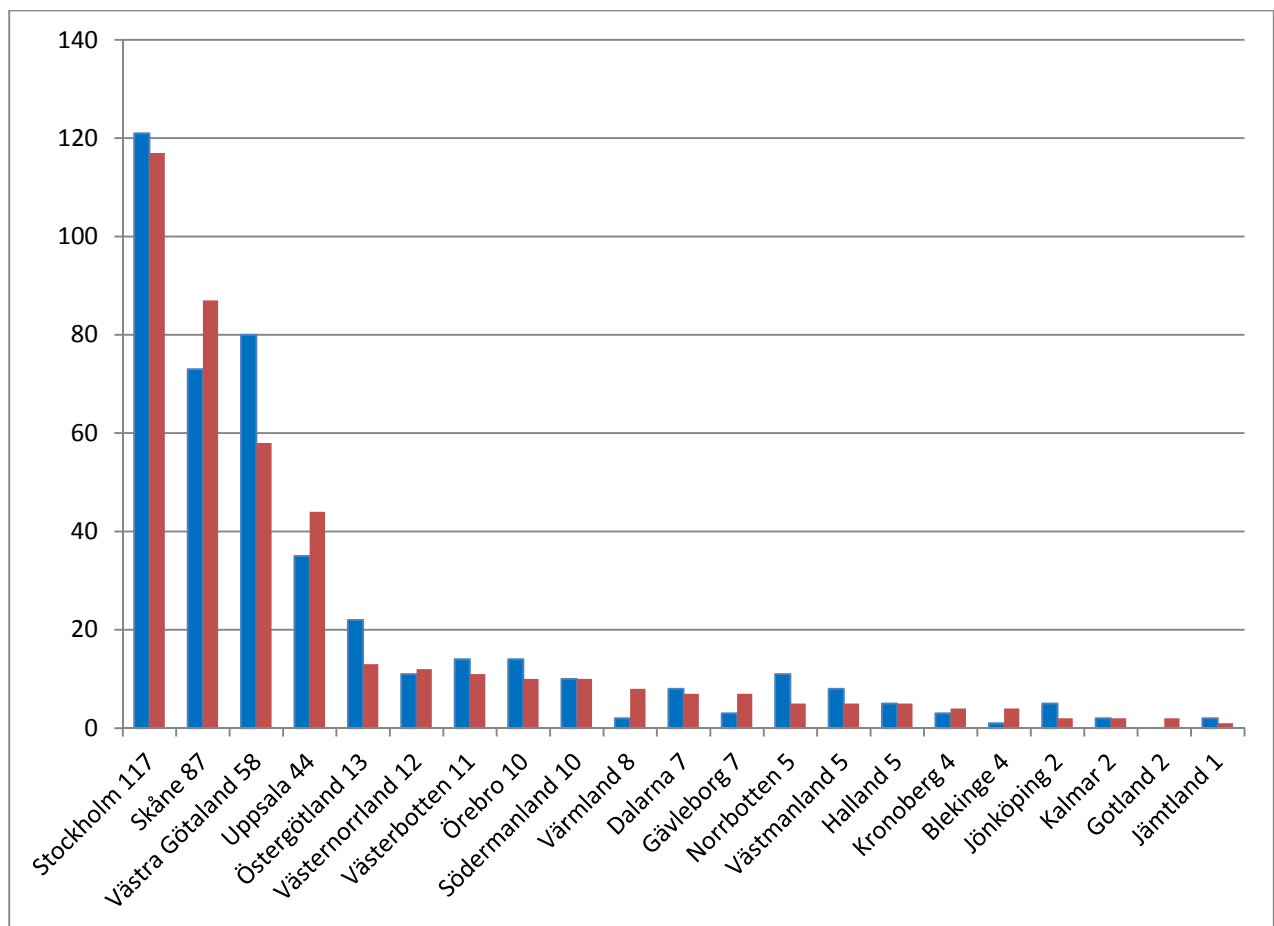
De terapiområden som dominerar vad gäller startade prövningar återfinns som de stora områdena även vad gäller de pågående prövningarna. Sedan 2009 dominerar pågående kliniska prövningar för cancer och sjukdomar i immunsystemet. Övriga terapiområden är relativt stabila med en minskning för nervsystemet, matsmältningsorgan och ämnesomsättning, samtidigt som infektion ökar något.

Startade kliniska prövningar per landsting

Sedan 2011 har undersökningen haft med frågor om var i landet som deltagande sjukvårds-kliniker och mottagningar ligger.

Antalet startade kliniska prövningar fördelade sig från norr till söder enligt diagrammet nedan. Som förväntat placerades över 80 % av de kliniska prövningarna vid universitets-sjukhusen och i storstadsregionerna.

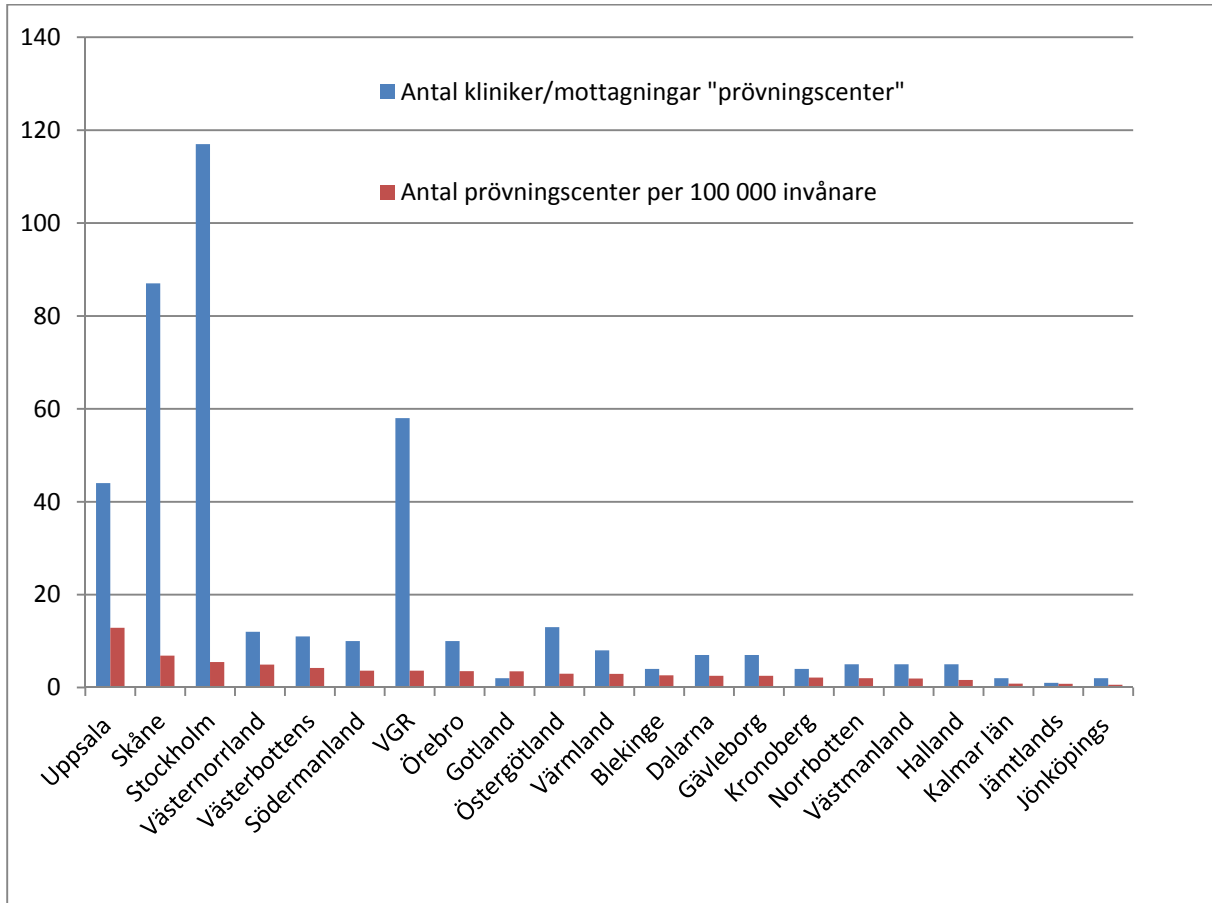
Antal prövningscenter per landsting för startade kliniska prövningar 2011 (blått) och 2012 (rött):



Antalet prövningscenter per landsting är relativt stabilt mellan 2011 och 2012. Det är en viss ökning i Skåne och en viss minskning i VGR. Det beror troligen på tillfälligheter, men det återstår att se i nästkommande års enkäter.

Om antalet provningscenter relateras till befolkningmängden i landstinget så blir fördelningen annorlunda. Uppsala län ligger i topp vad gäller antal provningscenter per 100 000 invånare för startade kliniska provningar.

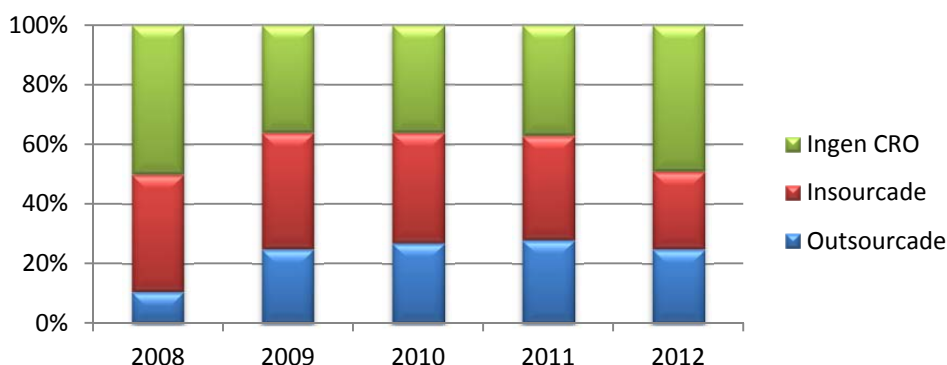
Antal provningscenter per 100 000 invånare per landsting 2012 för startade kliniska provningar:



CRO-företag

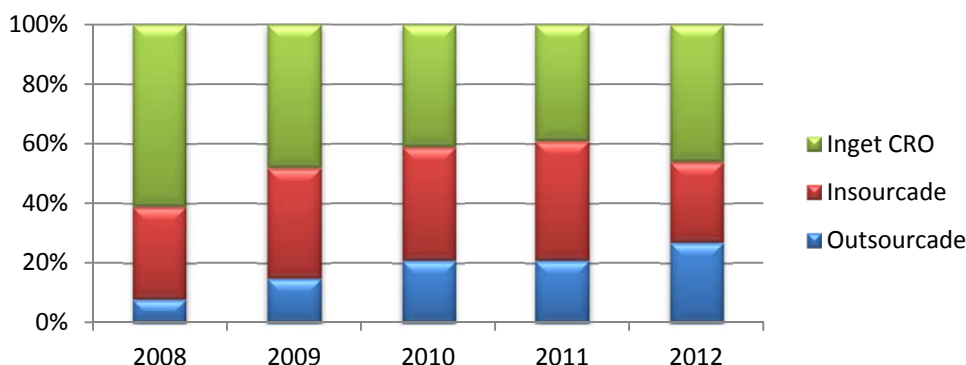
Clinical Research Organisations, s.k. CRO-företag, är konsulter till företag som utvecklar läkemedel eller medicinteknisk utrustning. De arbetar med projektledning av klinisk prövningsverksamhet, dokumentation och regulatoriska frågor kring processen att få ett läkemedel eller medicinteknisk utrustning prövad och godkänd. I Sverige är ett 60-tal CRO-företag verksamma inom läkemedelssektorn och majoriteten av dessa är små företag med färre än 10 anställda. Det finns även några globala CRO-företag etablerade i Sverige.

Andel (%) CRO vid startade kliniska prövningar



Från 2008 till 2012 har andelen startade outsourcade prövningar ökat från 9 % till 25 %. Det var framförallt mellan 2008 och 2009 som ökningen skedde, sedan har det varit relativt konstant. Det finns en tendens till att något färre startade prövningar använder CRO 2012 jämfört med 2009-2011, men det återstår att se om det är en trend.

Andel (%) CRO vid pågående kliniska prövningar



CRO-företag är inblandade i drygt hälften av alla pågående kliniska prövningar som LIF:s medlemsföretag har genomfört sedan 2009 och framåt. Av dessa var 27 % helt outsourcade. Även när det gäller de pågående kliniska prövningarna förefaller det ske en viss ökning i antalet prövningar som företagen sköter helt i egen regi.

Outsourcade = alla moment i den kliniska prövningen genomfördes av CRO-företag

Insourcade = ett eller flera moment, t.ex. monitorering och databearbetning, genomfördes av CRO-företag inom läkemedelsföretagets egen verksamhet.

Icke-interventionsstudier

Det finns ett ökat behov av att följa läkemedelsbehandlingen i klinisk praxis efter marknads-godkännandet, från ett säkerhets- och effektperspektiv och ett kostnadseffektivitets-perspektiv. Så väl myndigheterna som sjukvården ställer krav på olika former av uppföljning. Ett exempel är PASS – Post Authorisation Safety Studies, som EMA/Läkemedelsverket kan ha som villkor vid marknadsföringsgodkännandet.

Sverige bedömts ha särskilt goda förutsättningar för icke-interventionsstudier utifrån användning av elektroniska journaler, personnummer samt de satsningar som görs på kvalitetsregister. Uppföljningsstudier har bedömts ha potential att bli en motor för hela den kliniska forskningen och möjligheten att genomföra sådana studier är en viktig del i det ordnade införande som Nationella läkemedelsstrategin identifierat som ett av de mest prioriterade områdena. En förutsättning för denna utveckling är att de läkemedel som introduceras verkligen används i hälso- och sjukvården eftersom det inte går att följa upp en behandling som inte används. Det är känt att många andra länder gör liknande bedömningar och satsningar som Sverige och det blir därför intressant att följa Sveriges konkurrenskraft i detta avseende.

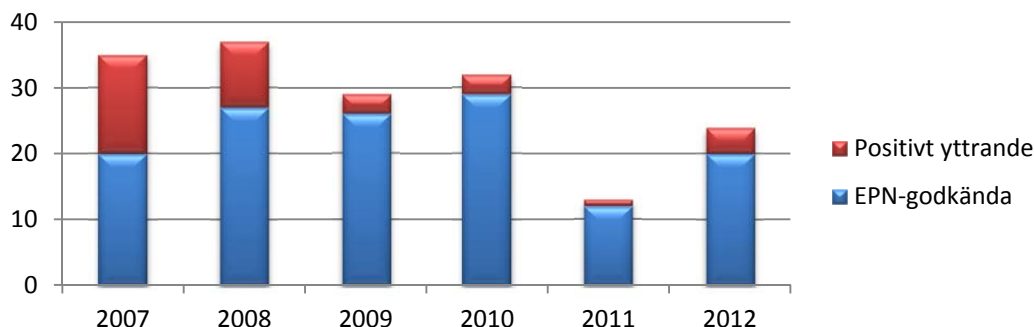
Läkemedelsutveckling



Definitionen av en icke-interventionsstudie enligt Läkemedelsverket (LVFS 2011:19)

"Icke-interventionsstudie (observationsstudie): En studie där läkemedel förskrivs på sedvanligt sätt och i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning. Den specifika behandling som patienten får bestäms inte i förväg i ett prövningsprotokoll utan följer av vad som är brukligt, och förskrivningen av läkemedlet är klart åtskild från beslutet att ta med patienten i studien. Inga ytterligare diagnostiska procedurer eller övervakningsprocedurer tillämpas på patienterna, och epidemiologiska metoder används för att analysera insamlade data."

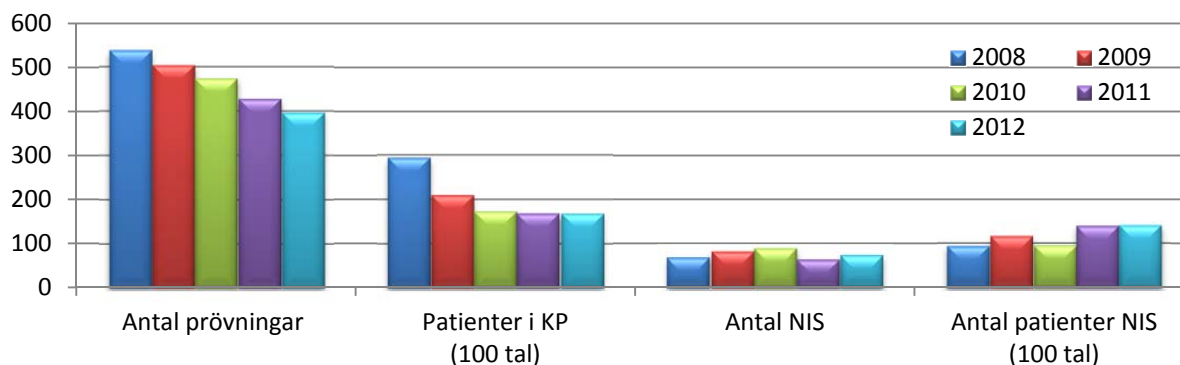
Startade icke-interventionsstudier



Under 2012 startade tretton LIF-företag 24 icke-interventionsstudier med totalt 3 651 patienter. Tre av dessa studier utgick från ett myndighetskrav, och fyra baserades på kvalitetsregister. Antalet startade icke-interventionsprövningar under 2012 var något lägre än under perioden 2007-2010. Det låga antalet startade icke-interventionsstudier under 2011 förefaller ha varit ett undantag. Det är intressant att konstatera att det endast är fyra studier som baseras på kvalitetsregister trots de satsningar som gjorts på att stärka kvalitetsregistren som bas för denna typ av studier och den överenskommelse gällande samarbete som tecknats mellan life-science branschen och SKL.

Pågående icke-interventionsstudier

Pågående kliniska prövningar jämfört med icke-interventionsstudier, protokoll och patienter



Förklaring: KP: Kliniska prövningar NIS: Icke-interventionsstudier (eng. non-interventional studies)

Det pågick 75 icke-interventionsstudier i Sverige och tolv av studierna baserades på kvalitetsregister. 22 av LIF:s medlemsföretag hade pågående icke-interventionsstudier och totalt deltog 14 111 patienter i dessa under 2012, vilket är i nivå 2011. Tolv av de pågående studierna, med totalt 617 patienter, definierades som PASS – Post Authorisation Safety Studies.

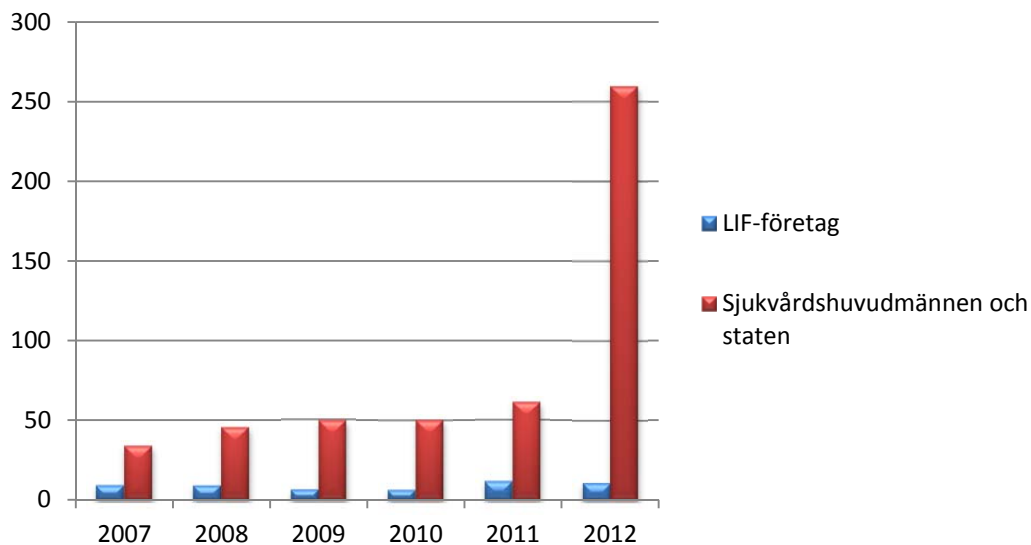
Sammanställningen nedan visar att trots alla utredningar och satsningar som gjorts gällande att förbättra förutsättningarna för uppföljning av läkemedelsbehandling utgör dessa studier en väldigt liten del av läkemedelsindustrins investeringar i klinisk forskning i Sverige. Det återstår mycket innan visionen om uppföljningsstudier som en motor för klinisk forskning uppnås.

Kvalitetsregister

Utifrån de särskilda satsningar på Nationella kvalitetsregister som görs under perioden 2012-2015 har antalet kvalitetsregister som får nationellt stöd från sjukvårdshuvudmännen och staten ökat från de 73 register som är i drift, till 100. Då är 27 registerkandidater inräknade. Dessa register är utvecklade för att stödja sjukvårdens kvalitetsarbete. Kvalitetsregistren är i dagsläget en av de få källorna i Sverige som innehåller individbaserade data om behandling och utfall. En särskild överenskommelse har tecknats mellan SKL och Life Science-sektorn – LIF, Swedish Medtech och SwedenBio – som syftar till att öka samarbetet mellan kvalitetsregistren och företag.

Sedan 2009 är frågan om företagens samarbete med kvalitetsregister med i LIF:s FoU-enkät. År 2009 och 2010 svarade 14 företag att de samarbetade med kvalitetsregister, 2011 var det 13 företag och 2012 var det 14 företag. 2012 fanns det totalt 25 samarbetsavtal mellan kvalitetsregistren och LIF:s medlemmar och avtalen uppgick totalt till 11,3 miljoner kronor. Sjukvårdshuvudmännens och statens ekonomiska stöd till kvalitetsregistren uppgick till 260 miljoner kronor 2012.

Samarbetsavtal med de Nationella Kvalitetsregistren (mnkr) för LIF-företag respektive stöd från sjukvårdshuvudmännen och staten



Deltagande företag i LIF:s FoU-enkät för 2012

AbbVie Scandinavia AB
Abcur AB
Actelion Pharmaceuticals Sverige AB
AGA Gas AB/Linde Healthcare
Air Liquide Gas AB
Alcon Sverige AB
Alexion Pharma Nordics AB
Allergan Norden AB
Amgen AB
Astellas Pharma AB
AstraZeneca Sverige AB
B. Braun Medical AB
Bausch&Lomb Nordic AB
Baxter Medical AB
Bayer AB
Biogen Idec Sweden AB
Boehringer Ingelheim AB
Bristol-Myers Squibb AB
CCS Healthcare AB
Celgene AB
CSL Behring AB
Eisai AB
Eli Lilly Sweden AB
Ferring Läkemedel AB
Fresenius Kabi AB
Galderma Nordic AB
GE Healthcare AB
GlaxoSmithKline AB
Grunenthal Sweden AB
Hospira Nordic AB
Janssen-Cilag AB
LEO Pharma AB
H. Lundbeck AB
Johnson & Johnson McNeil
Medivir AB
Merck AB
Moberg Derma AB
MSD, Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Mundipharma AB
Nordic Drugs AB
Novartis Sverige AB
Novo Nordisk Scandinavia AB
Octapharma AB
Orion Pharma AB
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Pfizer AB
Pharmaxim AB
Quintiles AB
Roche AB
Sanofi Aventis AB
Sanofi Pasteur MSD AB
Santen Pharma AB
Servier Sverige AB
Sofus Stockholm Consulting AB
Swedish Orphan Biovitrum AB
Takeda
Vivolux AB



– de forskande läkemedelsföretagen

Läkemedelsindustriföreningens Service AB
The Swedish Association of the Pharmaceutical Industry AB
Box 17608, SE-118 92 Stockholm
Tel: +46 8 462 37 00 | Fax: +46 8 462 02 92 | E-mail: info@lif.se
www.lif.se | www.life-time.se | www.fass.se