

Resultater fra Lifs og Dansk Bioteks undersøgelse af kliniske forskningsaktiviteter i Danmark 2009



Indhold

1. Formål og baggrund	3
2. Samlede konklusioner	4
2.1 Konklusioner – Lif-virksomheder 2009 (2005 – 2009)	4
2.2 Konklusioner – Dansk Biotek virksomheder 2009 (2008-2009)	5
3. Udsendte og returnerede spørgeskemaer	5
4. Antal beskæftigede med klinisk forskning	6
5. Antal kliniske studier og deres fordeling	7
6. Eksterne omkostninger	11
7. Udgifter til investigator-initierede studier	12
8. Non-interventionsforsøg	13
9. Kliniske studier på børn	14

1. Formål og baggrund

Som led i at kunne dokumentere og kommunikere lægemiddel- og biotekindustriens betydning for den sundhedsvidenskabelige forskning i Danmark har Dansk Biotek samt Lifs Udvalg om Klinisk Forskning indhentet oplysninger vedrørende medlemsvirksomhedernes aktiviteter og ressourceforbrug til klinisk forskning her i landet. Lif har gennemført lignende undersøgelser siden 2005, men fra og med sidste år (rapporten dækkende 2008) er undersøgelsen udvidet til også at omfatte medlemmer af Dansk Biotek.

Med udvidelsen dækker undersøgelsen de væsentligste private kliniske forskningsaktører i Danmark.

Af dette notat fremgår:

1. Det samlede billede af status for den kliniske forskning i Danmark for 2009 – dækkende både medlemmer af Lif og medlemmer af Dansk Biotek.
2. Særskilte opgørelser for de to foreninger. Først vises udviklingen igennem de sidste 5 år i aktivitetsniveau og ressourceforbrug blandt medlemmer af Lif (fra 2005 til og med 2009), herefter vises status for 2009 for aktivitetsniveau og ressourceforbrug blandt medlemmer af Dansk Biotek.

Da der blandt medlemsvirksomhederne i Lif og Dansk Biotek er gengangere – dvs. virksomheder, der er medlem af både Lif og Dansk Biotek – kan de særskilte opgørelser for de to foreninger ikke sammenholdes direkte med opgørelsen, der giver det samlede billede af den kliniske forskning i Danmark for 2009.

Det drejer sig i alt om 6 virksomheder, der er medlemmer af både Lif og Dansk Biotek. I præsentationen af det samlede billede af status for den kliniske forskning i Danmark for 2009 er der taget højde for, at virksomheder med dobbeltmedlemskab ikke medregnes to gange.

2. Samlede konklusioner

Lif og Dansk Biotek – total for 2009

- ✓ Totalt var 1528,3 fuldtidsansatte beskæftiget med klinisk forskning i 2009 – heraf var 194,1 beskæftiget med klinisk forskning, der blev udført i Danmark.
- ✓ I alt var der 268 kliniske forsøg kørende i Danmark i 2009 – heraf var 94 nye forsøg, der blev startet i 2009.
- ✓ I 2009 deltog i alt 17.373 personer i kliniske forsøg i Danmark.
- ✓ De samlede eksterne udgifter til kliniske forsøg var for de medlemmer af Lif og Dansk Biotek, der deltog i denne undersøgelse, 268,1 mio. kroner. Hertil kommer, at virksomhederne samlet set havde udgifter for 29,0 mio. kroner til investigator-initierede forsøg.

2.1 Konklusioner – Lif-virksomheder 2009 (2005 – 2009)

- ✓ Faldet i antallet af medarbejdere beskæftiget med klinisk forskning, der foregår i Danmark - et fald som startede i 2008 - fortsætter i 2009. Relativt udgør ansatte, der beskæftiger sig med klinisk forskning, der udføres i Danmark, en mindre andel i 2009 end i de foregående år (se tabel 3).
- ✓ Samlet set er antallet af kliniske studier i Danmark faldet markant fra 2007 til 2009. Ses der over en 5 årig periode, er faldet dog mindre markant (se tabel 5).
- ✓ Fra 2008 til 2009 er antallet fase III forsøg faldet markant – de øvrige forsøgstyper er rimeligt konstante set i forhold til 2008 (se tabel 5).
- ✓ Antallet af centre pr. studie er faldet mærkbart fra 2008 til 2009 (se tabel 7).
- ✓ Samlet set viser antallet af forsøgspersoner i 2009 et fald i forhold til 2008 på godt 20 % - det er faldet i antallet af forsøgspersoner til fase IV forsøg, der trækker det samlede fald. Antallet af forsøgspersoner til fase I, II og III forsøg har været svagt stigende siden 2008 (se tabel 9).
- ✓ Faldende samlede eksterne omkostninger over perioden 2005-2009, særligt når der tages højde for, at der er tale om årets priser, samt at antallet af svarvirksomheder er stigende (se tabel 11).
- ✓ I perioden 2005-2008 stabilitet i udgifterne til investigator-initierede studier – i 2009 ses der et fald (se afsnit 7).
- ✓ Stabilt antal non-interventionsforsøg (se tabel 13).
- ✓ Lidt færre kliniske studier på børn i 2009 (se afsnit 9).

2.2 Konklusioner – Dansk Biotek virksomheder 2009 (2008-2009)

- ✓ I alt var der 1239 fuldtidsansatte beskæftiget med klinisk forskning (en lille stigning i forhold til 2008)– heraf arbejdede 13 personer med klinisk forskning, der udføres i Danmark (her er tale om et fald i forhold til 2008) (tabel 4).
- ✓ Der blev også i 2009 udført i alt 19 kliniske forsøg (se tabel 6).
- ✓ I 2009 var de samlede eksterne omkostninger 23,1 mio. kroner (se tabel 12).
- ✓ Der blev udført 6 non-interventionsforsøg (se tabel 14).
- ✓ Der blev gennemført 1 klinisk studie på børn (se afsnit 9).

3. Udsendte og returnerede spørgeskemaer

Lif og Dansk Biotek – total for 2009

Til dette års undersøgelse (2009) er der udsendt i alt 66 spørgeskemaer til medlemmer af Lif og Dansk Biotek. Der er modtaget 36 besvarelser, hvilket giver en samlet svarprocent på 55 %.

Antallet af medlemsvirksomheder i Lif varierer over årene, bl.a. som følge af fusioner. Derfor er der forskel på, hvor mange spørgeskemaer der er udsendt de enkelte år.

For optimering af svarprocenten er der af flere omgange udsendt opfølgingsmails til de virksomheder – fra både Lif og Dansk Biotek – hvorfra svar manglede.

Tabel 1: Udsendte spørgeskemaer til Lif-virksomheder og svarprocenter

	Antal udsendte spørgeskemaer	Antal modtagne besvarelser	Antal gengange-re	Svarprocent
2005	36	23	-	64 %
2006	43	25	22	58 %
2007	30	25	21	83 %
2008	38	28	22	74 %
2009	38	31	24	82 %

Blandt de 31 Lif-virksomheder, der har svaret i 2009-undersøgelsen, er 24 gengangere fra 2008. For over tid at sikre konsistens i virksomhedernes fortolkning af de enkelte spørgsmål er besvarelserne fra de virksomheder, der også deltog i 2008, sammenlignet med besvarelserne fra de samme virksomheder i 2009. Hvor der synes at have været forskel i fortolkningen (hvor der er sket store ændringer i svarene fra 2008 til 2009), er virksomheden blevet kontaktet for en afklaring heraf.

Tabel 2: Udsendte spørgeskemaer til Dansk Biotek virksomheder og svarprocenter

	Antal udsendte spørgeskemaer	Antal modtagne besvarelser	Antal gengange-re	Svarprocent
2008	24	13	-	54 %
2009	34	11	8	32 %

Generelt gælder det for alle besvarelserne – fra både Lif-virksomheder og Dansk Biotek virksomheder – at de er blevet grundigt efterbehandlede. Hvor der har været intern uoverensstemmelse mellem svarene til forskellige spørgsmål i spørgeskemaet, eller hvis der har manglet svar på enkelte spørgsmål, er virksomheden blevet kontaktet for en nærmere udredning af dette.

4. Antal beskæftigede med klinisk forskning

Lif og Dansk Biotek – total for 2009

I 2009 var der samlet set 1528,3 fuldtidsansatte i Danmark beskæftiget med klinisk forskning – heraf arbejdede 194,1 med klinisk forskning, der blev udført i Danmark.

Tabel 3: Antal beskæftigede med klinisk forskning i Lif-virksomheder

	2006	2007	2008	2009
Fuldtidsbeskæftigede med klinisk forskning i Danmark i alt	228,2	228,6	211,3	194,1
Gennemsnit pr. svar-virksomhed (FTE)	9,1	9,5	7,5	6,26
Andel af det samlede antal fuldtidsbeskæftigede med klinisk forskning (%)	18,8	17,6	13,2	12,7

Tallene for 2005 er udeladt af tabel 3, da spørgsmålet om antal beskæftigede med klinisk forskning blev ændret fra og med 2006. Data fra 2005 kan derfor ikke sammenlignes med de efterfølgende år.

I 2007 var der i Lif-virksomheder 1298 fuldtidsansatte i Danmark beskæftiget med klinisk forskning – heraf arbejdede 228,6 med klinisk forskning, der blev udført i Danmark. I 2008 havde Lif-virksomheder i alt 1593¹ fuldtidsansatte i Danmark beskæftiget med klinisk forskning – heraf arbejdede 212 med klinisk forskning, der blev udført i Danmark. I 2009 var der 1519

¹ En virksomhed har øget antallet af beskæftigede med klinisk forskning med 100 personer (fra 0 i 2007 til 100 i 2008) - dette er formodentlig udtryk for enten en forskellig tolkning af spørgsmålet (2007 sammenlignet med 2008) eller intern omorganisering af forretningsenheder i den internationale virksomhed.

fuldtidsansatte med klinisk forskning – heraf arbejdede 194,1 med klinisk forskning, der blev udført i Danmark.

Tabel 4: Antal beskæftigede med klinisk forskning i Dansk Biotek virksomheder

	2008	2009
Fuldtidsbeskæftigede med klinisk forskning i Danmark i alt	32,9	13
Gennemsnit pr. svar-virksomhed (FTE)	2,5	1,2
Andel af det samlede antal fuldtidsbeskæftigede med klinisk forskning (%)	2,9	1,0

I 2008 var der i Dansk Biotek virksomheder 1144,9 fuldtidsansatte i Danmark beskæftiget med klinisk forskning – heraf arbejdede 32,9 med klinisk forskning, der blev gennemført i Danmark. I 2009 var der i Dansk Biotek virksomheder 1239 fuldtidsansatte i Danmark beskæftiget med klinisk forskning – heraf arbejdede 13 med klinisk forskning, der blev gennemført i Danmark.

5. Antal kliniske studier og deres fordeling

Lif og Dansk Biotek – total for 2009

I 2009 havde medlemmer af Lif og Dansk Biotek i alt 268 kliniske forsøg kørende – heraf var 11 fase I forsøg, 41 var fase II forsøg, 154 var fase III forsøg og 62 var fase IV forsøg. I 2008 var det totale antal forsøg 308.

Langt hovedparten af de kliniske forsøg (ca. 98 %) blev gennemført på hospitaler. De resterende forsøg blev gennemført i almen praksis samt "andet sted" (eksempelvis private speciallæger). En lille del af forsøgene blev gennemført både på hospital og "andet sted".

Af de 268 igangværende kliniske forsøg blev 94 startet i løbet af året (fra 1. januar til 31. december 2009). Der er tale om 6 nye fase I forsøg, 19 nye fase II forsøg, 47 nye fase 3 forsøg og 22 nye fase IV forsøg. Til sammenligning blev der i 2008 startet i alt 100 nye forsøg hos medlemmer af Lif og Dansk Biotek.

I 2009 var i alt 1.073 centre involveret i svarvirksomhedernes kliniske studier i Danmark. 17 centre var involveret i fase I forsøg, 178 centre i fase II forsøg, 616 centre i fase III forsøg og 262 centre var involveret i fase IV forsøg. I 2008 var der 1.719 centre involveret i de kliniske forsøg hos medlemmer af Lif og Dansk Biotek.

I alt deltog i 17.373 personer i kliniske forsøg, som medlemmer af Lif og Dansk Biotek havde kørende i 2009. 153 personer deltog i fase I forsøg, 922 personer i fase II forsøg, 13.291 per-

soner i fase III forsøg samt 3.007 personer i fase IV forsøg. I 2008 var det totale deltagerantal 22.695.

Tabel 5: Antal kliniske studier i Lif-virksomheder fordelt på faser

	Fase 1 ²	Fase 2 ³	Fase 3 ⁴	Fase 4 ⁵	Studier i alt	Gnsn. pr. svar-virks.
2005	9	65	133	77	284	12,3
2006	15	68	162	101	346	13,8
2007	14	74	186	95	369	15,4
2008	9	35	194	67	305	10,9
2009	11	41	154	62 ⁶	268	8,6

I 2009 havde de 31 Lif-svarvirksomheder i alt 268 kliniske studier i gang i Danmark, svarende til et gennemsnit på 8,6 studier pr. virksomhed. Gennemsnittet dækker dog ligesom tidligere år over en stor spredning – i 2009 fra 0 til 30 studier. I 2006, 2007 og 2008 var der 5 virksomheder, der havde mere end 30 studier kørende – i 2009 er der ingen virksomheder, der har mere end 30 studier kørende.

Sidste år blev der som noget nyt spurgt til, hvor mange kliniske studier der er startet i årets løb (fra 1. januar til 31. december 2008). I 2008 blev der i Lif-virksomhederne startet 3 fase I forsøg, 17 fase II forsøg, 58 fase III forsøg og 21 fase IV forsøg. I 2009 er der startet 6 fase I forsøg, 19 fase II forsøg, 47 fase III forsøg og 22 fase IV forsøg i Lif-virksomhederne. Opstart af nye forsøg er således faldet i Lif-virksomhederne fra et total på 99 i 2008 til 94 i 2009. Af de 346 industri-initierede studier i 2006 foregik 27 eller knap 8 % i almen praksis; resten blev gennemført på hospitaler⁷. I 2007 foregik ca. 12 % af studierne i almen praksis og 88 % på hospitaler. I 2008 foregik 83 % af studierne på hospitaler, ca. 12 % i almen praksis, og de resterende 5 % foregik andetsteds (eksempelvis hos private speciallæger)⁸. I 2009 var det ca. 98 % af alle studier initieret af Lif-virksomheder, der foregik på hospital – ca. 5% foregik i almen praksis og godt 8 % i speciallægepraksis (sammenlagt giver det mere end 100%, da nogle forsøg foregår på både hospital og i speciallægepraksis).

² Forsøg med raske, frivillige forsøgspersoner.

³ Forsøg på patienter, hvor studiet har til formål at opnå "proof of concept" og/eller fastlægge optimalt dosisregime.

⁴ Pivotalt registreringsaktiviteter på ikke-registrerede stoffer og indikationsudvidelser på godkendte stoffer, hvor der planlægges myndighedsgodkendelse.

⁵ Alle øvrige kliniske aktiviteter efter registrering.

⁶ Et enkelt firma har opgjort antallet af fase 4 forsøg lidt anderledes end i de foregående år, hvorfor dette firmas indberetning af fase 4 forsøg er markant lavere i 2009.

⁷ Tallene for 2005 kan ikke bruges til sammenligning.

⁸ Til forskel fra 2006 og 2007 er der for 2008 indsat en ekstra svarkategori "andet sted" – resultaterne er derfor ikke direkte sammenlignelige.

Tabel 6: Antal kliniske studier i Dansk Biotek virksomheder fordelt på faser

	Fase 1 ⁹	Fase 2 ¹⁰	Fase 3 ¹¹	Fase 4 ¹²	Studier i alt	Gnsn. pr. svar-virks.
2008	3	4	9	3	19	1,46
2009	4	7	7	1	19	1,73

I 2008 havde de 13 Dansk Biotek svarvirksomheder i alt 19 kliniske studier i gang i Danmark svarende til et gennemsnit på 1,46 studier pr. virksomhed. Gennemsnittet dækker over en spredning – fra 0 til 8 studier. I 2009 havde de 11 Dansk Biotek svarvirksomheder i alt 19 kliniske studier i gang i Danmark svarende til et gennemsnit på 1,73 studier pr. virksomhed. Gennemsnittet dækker over en spredning – fra 0 til 11 studier.

I Dansk Biotek virksomheder blev der i 2009 startet 2 fase I forsøg, 1 fase II forsøg, 3 fase III forsøg og 0 fase IV forsøg.

I 2008 er 16 af svarvirksomhedernes kliniske forsøg gennemført på hospitaler, 1 forsøg er gennemført "andet sted" (eksempelvis hos private speciallæger), og 2 forsøg er udført på både hospital og "andet sted". I 2009 er alle af svarvirksomhedernes kliniske forsøg (19) gennemført på hospitaler – ét af forsøgene gennemført på både hospital og "andet sted".

Tabel 7: Lif-virksomheder – antal centre fordelt på faser

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	Centre i alt	Centre pr. studie
2005	9	221	616	793	1.639	5,8
2006	19	209	726	510	1.464	4,4
2007	24	201	829	801	1.855	5,0
2008	38	103	803	767	1.711	5,6
2009	17	178	616	262	1.073	4,0

I 2009 var i alt 1.073 centre involveret i Lif-svarvirksomhedernes kliniske studier i Danmark svarende til 4,0 centre pr. kliniske studie.

⁹ Forsøg med raske, frivillige forsøgspersoner.

¹⁰ Forsøg på patienter, hvor studiet har til formål at opnå "proof of concept" og/eller fastlægge optimalt dosisregime.

¹¹ Pivotalte registreringsaktiviteter på ikke-registrerede stoffer og indikationsudvidelser på godkendte stoffer, hvor der planlægges myndighedsgodkendelse.

¹² Alle øvrige kliniske aktiviteter efter registrering.

Tabel 8: Dansk Biotek virksomheder - antal centre fordelt på faser

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	Centre i alt	Centre pr. studie
2008	4	18	44	11	77	4,1
2009	7	41	41	10	99	5,2

I 2009 var i alt 99 centre involveret i Dansk Biotek svarvirksomhedernes kliniske studier i Danmark svarende til 5,2 centre pr. kliniske studie.

Tabel 9: Lif-virksomheder – antal forsøgspersoner fordelt på faser

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	Forsøgspers. i alt	Personer pr. studie
2005	174	2.857	10.860	6.822	20.713	73
2006 ¹³	241	1.356	14.391	3.199	19.187	57
2007	250	2.222	13.808	7.871	24.151	65
2008	93	700	11.837	9.861	22.491	74
2009	153	922	13.291	3.007	17.373	65

I 2005 deltog i alt 20.713 forsøgspersoner i Lif-svarvirksomhedernes kliniske studier i Danmark, svarende til 73 personer pr. studie. I 2006 deltog 19.187 forsøgspersoner i svarvirksomhedernes kliniske studier, svarende til 57 personer pr. studie¹⁴. I 2007 deltog 24.151 forsøgspersoner svarende til 65 personer pr. studie. I 2008 deltog 22.491 forsøgspersoner svarende til 74 personer pr. studie – hovedparten af forsøgspersonerne deltog i fase III og fase IV forsøg. I 2009 deltog i alt 17.373 forsøgspersoner i Lif-svarvirksomhedernes kliniske studier i Danmark – i forhold til 2008 er det en tilbagegang på godt 20 %.

Tabel 10: Dansk Biotek virksomheder - antal forsøgspersoner fordelt på faser

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	Forsøgspers. i alt	Personer pr. studie
2008	69	392	415	196	1072	56
2009	66	181	255	103	605	32

I 2009 deltog i alt 605 forsøgspersoner i Dansk Biotek svarvirksomhedernes kliniske studier i Danmark svarende til 32 personer pr. studie. I forhold til 2008 er antallet af forsøgspersoner i Dansk Biotek svarvirksomheders kliniske studier faldet med godt 40 %.

¹³ Tallene vedr. 2006 er ajourført i forhold til 2007-opgørelsen pga. nye oplysninger fra 2 virksomheder.

¹⁴ En enkelt virksomhed har ikke oplyst antallet af patienter for 2006. Virksomhedens studier er derfor ikke talt med ved beregning af antal patienter pr. studie for 2006.

6. Eksterne omkostninger

Virksomhederne er blevet bedt om at oplyse deres eksterne omkostninger til gennemførelse af kliniske forsøg og anden klinisk forskning i Danmark. Det vil sige honorarer og bidrag til sygehuse, universitetsinstitutioner, forskningsfonde, investigatore, CRO, konsulenter, laboratorieundersøgelser m.m., men eksklusive omkostninger til eget personale, rejseudgifter og administrationsomkostninger.

Lif og Dansk Biotek – total for 2009

I 2009 har virksomhederne samlet set haft eksterne omkostninger til klinisk forskning i Danmark på i alt 255,6 mio. dkr. I gennemsnit svarer dette til omkostninger på 7,7 mio. kr. pr. svarvirksomhed¹⁵.

Tabel 11: Lif-virksomheder – eksterne omkostninger til klinisk forskning i Danmark (årets priser)

Mio. kr.	Omkostninger i alt	Omkostninger pr. svarvirksomhed
2005	366,3	15,9
2006 ¹⁶	283,6	11,8
2007 ¹⁷	331,7	14,4
2008 ¹⁸	256,5	10,7
2009 ¹⁹	268,1	9,6

I 2005 blev de eksterne omkostninger opgjort til i alt 366,3 mio. dkr. for de 23 Lif svarvirksomheder svarende til en gennemsnitsomkostning pr. virksomhed på 15,9 mio. dkr.

I 2006 er de tilsvarende omkostninger opgjort til i alt 283,6 mio. dkr. for 24 af de i alt 25 svarvirksomheder svarende til en gennemsnitsomkostning pr. virksomhed på 11,8 mio. dkr.

I 2007 er omkostningerne opgjort til 331,7 mio. dkr. for 23 af de 25 svarvirksomheder svarende til en gennemsnitsomkostning pr. virksomhed på 14,4 mio. dkr.

I 2008 er omkostningerne opgjort til 256,5 mio. dkr. for 24 af de 28 Lif svarvirksomheder svarende til en gennemsnitsomkostning pr. virksomhed på 10,7 mio. dkr.

I 2009 er omkostningerne opgjort til 268,1 mio. dkr. for 28 af de 31 Lif svarvirksomheder svarende til en gennemsnitsomkostning pr. virksomhed på 9,6 mio. dkr.

¹⁵ 3 virksomheder har ikke oplyst de eksterne omkostninger for 2009.

¹⁶ 1 virksomhed har ikke oplyst de eksterne omkostninger for 2006.

¹⁷ 2 virksomheder har ikke oplyst de eksterne omkostninger for 2007.

¹⁸ 4 virksomheder har ikke oplyst de eksterne omkostninger for 2008.

¹⁹ 3 virksomheder har ikke oplyst eksterne omkostninger for 2009.

Tabel 12: Dansk Biotek virksomheder - eksterne omkostninger til klinisk forskning i Danmark (årets priser)

Mio. kr.	Omkostninger i alt	Omkostninger pr. svarvirksomhed
2008	178,4	13,7
2009 ²⁰	23,1	2,3

I 2008 er de eksterne omkostninger opgjort til 178,4 mio. dkr. for de 13 Dansk Biotek svarvirksomheder svarende til en gennemsnitsomkostning pr. virksomhed på 13,7 mio. dkr. Det skal bemærkes, at to virksomheder står for mere end 80 % af Dansk Biotek svarvirksomhedernes samlede eksterne omkostninger.

I 2009 er de eksterne omkostninger opgjort til 23,1 mio. dkr. for de 10 Dansk Biotek svarvirksomheder svarende til en gennemsnitsomkostning pr. virksomhed på 2,3 mio. dkr. Bemærk, at det store fald i forhold til 2008 for en stor udstrækning kan tilskrives, at enkelte store medlemmer af Dansk Biotek deltog i 2008 undersøgelsen – men ikke i 2009 undersøgelsen.

7. Udgifter til investigator-initierede studier²¹

Lif og Dansk Biotek – total for 2009

Til de ovenfor nævnte eksterne omkostninger skal lægges, at virksomhederne i 2009 samlet set havde haft udgifter til investigator-initierede studier for i alt 29,0 mio. dkr. I 2008 beløb disse omkostninger sig til 36,4 mio. dkr.

Lif-virksomheder: I 2005 blev svarvirksomhedernes udgifter til investigator-initierede studier opgjort til i alt 31,1 mio. dkr. I 2006 var udgiften 30,4 mio. dkr. I 2007 var udgiften 36,9 mio. dkr. I 2008 36,4 mio. dkr. I 2009 faldt denne omkostning til 29,0 mio. dkr.

Dansk Biotek virksomheder: For 2008 var udgifterne opgjort til 8,8 mio. dkr. I 2009 er udgiften 1,0 mio. dkr.

²⁰ 1 virksomhed har ikke oplyst de eksterne omkostninger for 2009

²¹ Forsøg hvor virksomheden har sponseret midler, men hvor initiativ og ansvar ligger uden for virksomheden.

8. Non-interventionsforsøg

Lif og Dansk Biotek – total for 2009

I 2009 har virksomhederne samlet set gennemført 46 non-interventionsforsøg.

Tabel 13: Antal non-interventionsforsøg i Lif-virksomheder

	Antal forsøg	Antal forsøg pr. virksomhed
2005	46	2,0
2006	35	1,4
2007	44	1,8
2008	50	1,8
2009	46	1,5

I 2005 angav Lif-svarvirksomhederne at have gennemført i alt 46 non-interventionsforsøg eller 2,0 forsøg pr. virksomhed. I 2006 var antallet 35 svarende til 1,4 non-interventionsforsøg pr. virksomhed. I 2007 gennemførte svarvirksomhederne i alt 44 non-interventionsforsøg svarende til 1,8 forsøg pr. virksomhed. I 2008 gennemførte svarvirksomhederne i alt 50 non-interventionsforsøg svarende til 1,8 forsøg pr. virksomhed. Og i 2009 gennemførte svarvirksomhederne i alt 46 non-interventionsforsøg svarende til 1,5 forsøg pr. svarvirksomhed.

Tabel 14: Antal non-interventionsforsøg i Dansk Biotek virksomheder

	Antal forsøg	Antal forsøg pr. virksomhed
2008	5	0,38
2009	6	0,55

Dansk Biotek svarvirksomhederne angav i 2008 at have gennemført i alt 5 non-interventionsforsøg eller 0,38 forsøg pr. virksomhed. I 2009 gennemførte svarvirksomhederne i alt 6 non-interventionsforsøg, svarende til 0,55 forsøg pr. virksomhed.

9. Kliniske studier på børn

Lif og Dansk Biotek – total for 2009

I 2009 har virksomhederne samlet set gennemført 5 kliniske studier på børn. I 2008 var det totale antal 7.

Lif-virksomheder: I 2007 er virksomhederne for første gang blevet spurgt om kliniske studier på børn. I alt 5 virksomheder oplyser, at de hver havde 1 børnestudie i 2007, mens en enkelt virksomhed havde 2 studier. Også i 2008 blev der gennemført i alt 7 kliniske studier på børn. I 2009 blev der i Lif-svarvirksomheder gennemført 5 kliniske studier på børn.

Dansk Biotek virksomheder: I 2008 er der gennemført 2 kliniske studier på børn. I 2009 blev der gennemført 1 klinisk studie på børn.



Dansk Biotek blev grundlagt i 1987 for at fremme forholdene for bioteknologisk forskning og udvikling i Danmark.

Dansk Biotek sigter efter at styrke dialogen med myndighederne samt at være talerør for bioteknologien i offentligheden.

Dansk Biotek har bidraget til lovforslag og reguleringer på de bioteknologiske områder indenfor forskning, produktion og patentering i Danmark og Europa.



Lægemedelindustriforeningen arbejder som brancheforening for lægemiddelvirksomhederne i Danmark på at fremme lægemiddelindustriens interesser på nationalt og internationalt plan.

Lif sigter efter at være en troværdig samarbejds- og aftalepartner for både myndighederne, politikere og organisationer.

Foreningen deltager i den offentlige debat om alle samfundsforhold af betydning for foreningens medlemmer via en proaktiv indsats. Hovedområderne ligger indenfor forskning og udvikling, produktion, afsætning samt beskyttelse af medlemsvirksomhedernes præparater.