

Undersøgelse af kliniske forskningsaktiviteter i Danmark 2008



September 2009

Indhold

1. Formål og baggrund	3
2. Samlede konklusioner	3
2.1. Konklusioner – Lif-virksomheder 2008 (2005-2008)	4
2.2. Konklusioner – Dansk Biotek virksomheder 2008	4
3. Udsendte og returnerede spørgeskemaer	4
4. Antal beskæftigede med klinisk forskning	5
5. Antal kliniske studier og deres fordeling	6
6. Eksterne omkostninger	9
7. Udgifter til investegator-initierede studier	10
8. Non-interventionsforsøg	10
9. Kliniske studier på børn	11

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 i år er undersøgelsen udvidet til også at omfatte medlemmer af Dansk Biotek.

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

Af dette notat fremgår:

1. Det samlede billede af status for den kliniske forskning i Danmark for 2008 – dækkende både medlemmer af Lif og medlemmer af Dansk Biotek.
2. Særskilte opgørelser for de to foreninger. Først vises udviklingen igennem de sidste 4 år i aktivitetsniveau og ressourceforbrug blandt medlemmer af Lif (fra 2005 til og med 2008), herefter vises status for 2008 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 2008.

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 2008 er der taget højde for, at virksomheder med dobbeltmedlemskab ikke medregnes to gange.

2. Samlede konklusioner

Medlemmer af Lif og Dansk Biotek – total for 2008

- ✓ Totalt var 1629 fuldtidsansatte beskæftiget med klinisk forskning i 2008 – heraf var 230 beskæftiget med klinisk forskning, der blev udført i Danmark.
- ✓ I alt var der 308 kliniske forsøg kørende i Danmark i 2008 – heraf var 100 nye forsøg, der blev startet i 2008.
- ✓ I 2008 deltog i alt 22.695 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, 347 mio. kroner. Hertil kommer, at virksomhederne samlet set havde udgifter for 36,4 mio. kroner til investigator-initierede forsøg.

2.1 Konklusioner - Lif-virksomheder 2008 (2005 – 2008)

- ✓ Fra at være stationært er antallet af medarbejdere beskæftiget med klinisk forskning, der foregår i Danmark, faldet fra 2007 til 2008. Relativt udgør ansatte, der beskæftiger sig med klinisk forskning, der udføres i Danmark, en mindre andel i 2008 end i de foregående år (se tabel 3).
- ✓ Samlet set er antallet af kliniske studier i Danmark faldet markant fra 2007 til 2008 – ses der over en 4 årig periode, er der tegn på stagnation (se tabel 5).
- ✓ Antallet af fase I, II og IV studier er faldet markant fra 2007 til 2008 – hvorimod antallet af fase III studier synes rimeligt konstante (se tabel 5).
- ✓ Stabilt antal centre pr. studie (se tabel 7).
- ✓ Samlet set er antallet af forsøgspersoner stabilt – dog markante fald i antallet af forsøgspersoner til fase I og II forsøg – et lille fald til fase III forsøg samt en mindre stigning i antallet af forsøgspersoner til fase IV forsøg (se tabel 9).
- ✓ Faldende samlede eksterne omkostninger over perioden 2005-2008, 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 (se side 10)
- ✓ Stabilt antal non-interventionsforsøg (se tabel 13).
- ✓ Uændret antal kliniske studier på børn – også 7 i 2008 (se side 11).

2.2 Konklusioner - Dansk Biotek virksomheder 2008

- ✓ I alt var der ca. 1145 fuldtidsansatte beskæftiget med klinisk forskning – heraf arbejdede ca. 33 personer med klinisk forskning, der udføres i Danmark (tabel 4).
- ✓ Der blev udført i alt 19 kliniske forsøg (se tabel 6).
- ✓ I 2008 var de samlede eksterne omkostninger 178,4 mio. kroner (se tabel 12).
- ✓ Der blev udført 5 non-interventionsforsøg (se tabel 14).
- ✓ Der blev gennemført 2 kliniske studier på børn (se side 11).

3. Udsendte og returnerede spørgeskemaer

Medlemmer af Lif og Dansk Biotek – total for 2008

Til dette års undersøgelse (2008) er der udsendt i alt 56 spørgeskemaer til medlemmer af Lif og Dansk Biotek. Der er modtaget 36 besvarelser, hvilket giver en samlet svarprocent på 64 %.

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 opfølgningsmails 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 gengangere	Svarprocent
2005	36	23	-	64%
2006	43	25	22	58%
2007	30	25	21	83%
2008	38	28	22	74%

Blandt de 28 Lif-virksomheder, der har svaret i 2008-undersøgelsen, er 22 gengangere fra 2007. For over tid at sikre konsistens i virksomhedernes fortolkning af de enkelte spørgsmål er besvarelserne fra de virksomheder, der også deltog i 2007, sammenlignet med besvarelserne fra de samme virksomheder i 2008. Hvor der synes at have været forskel i fortolkningen (hvor der er sket store ændringer i svarene fra 2007 til 2008), er virksomheden blevet kontaktet for en afklaring heraf.

Tabel 2: Udsendte spørgeskemaer til Dansk Biotek virksomheder og svarprocenter

	Antal udsendte spørgeskemaer	Antal modtagne besvarelser	Svarprocent
2008	24	13	54%

Generelt gælder det for alle besvarelserne – fra både Lif-virksomheder og Dansk Biotek virksomheder – at de er blevet grundigt efterbehandlet. 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

Medlemmer af Lif og Dansk Biotek – total for 2008

I 2008 var der samlet set 1628,9 fuldtidsansatte i Danmark beskæftiget med klinisk forskning – heraf arbejdede 230,2 med klinisk forskning, der blev udført i Danmark.

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

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

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.

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

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

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.

5. Antal kliniske studier og deres fordeling

Medlemmer af Lif og Dansk Biotek – total for 2008

I 2008 havde medlemmer af Lif og Dansk Biotek i alt 308 kliniske forsøg kørende – heraf var 11 fase I forsøg, 36 var fase II forsøg, 194 var fase III forsøg og 67 var fase IV forsøg.

Langt hovedparten af de kliniske forsøg (ca. 85 %) blev gennemført på hospitaler. De resterende forsøg blev gennemført i almen praksis samt "andet sted" (eksempelvis private speciallæger).

Af de 308 igangværende kliniske forsøg blev 100 startet i løbet af året (fra 1. januar til 31. december 2008). Der er tale om 4 nye fase I forsøg, 17 nye fase II forsøg, 58 nye fase 3 forsøg og 21 nye fase IV forsøg.

I 2008 var i alt 1.719 centre involveret i svarvirksomhedernes kliniske studier i Danmark. 41 centre var involveret i fase I forsøg, 108 centre i fase II forsøg, 803 centre i fase III forsøg og 767 centre var involveret i fase IV forsøg.

I alt deltog i 22.695 personer i kliniske forsøg, som medlemmer af Lif og Dansk Biotek havde kørende i 2008. 157 personer deltog i fase I forsøg, 840 personer i fase II forsøg, 11.837 personer i fase III forsøg samt 9.861 personer i fase IV forsøg.

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.

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

I 2008 havde de 28 Lif-svarvirksomheder i alt 305 kliniske studier i gang i Danmark, svarende til et gennemsnit på 10,9 studier pr. virksomhed. Gennemsnittet dækker dog ligesom tidligere år over en stor spredning – i 2008 fra 0 til 46 studier. Ligesom i 2006 og 2007 var der også i 2008 5 virksomheder, der havde mere end 30 studier kørende.

Som noget nyt er der for 2008 blevet spurgt til, hvor mange kliniske studier der er startet i årets løb (fra 1. januar til 31. december 2008). Der er startet 3 fase I forsøg, 17 fase II forsøg, 58 fase III forsøg og 21 fase IV forsøg.

Af de 346 industri-initierede studier i 2006 foregik 27 eller knap 8 % i almen praksis; resten blev gennemført på hospitaler⁶. 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)⁷.

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

	Fase 1 ⁸	Fase 2 ⁹	Fase 3 ¹⁰	Fase 4 ¹¹	Studier i alt	Gnsn. pr. svar-virks.
2008	3	4	9	3	19	1,5

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 Dansk Biotek virksomheder blev der i årets løb startet 2 fase I forsøg, 1 fase II forsøg, 1 fase III forsøg – men ingen fase IV forsøg.

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

⁵ Alle øvrige kliniske aktiviteter efter registrering.

⁶ Tallene for 2005 kan ikke bruges til sammenligning.

⁷ Til forskel fra 2006 og 2007 er der for 2008 indsat en ekstra svarkategori "andet sted" – resultaterne er derfor ikke direkte sammenlignelige.

⁸ Forsøg med raske frivillige forsøgspersoner.

⁹ Forsøg på patienter, hvor studiet har til formål at opnå "proof of concept" og/eller fastlægge optimalt dosisregime.

¹⁰ Pivotalte registreringsaktiviteter på ikke-registrerede stoffer og indikationsudvidelser på godkendte stoffer, hvor der planlægges myndighedsgodkendelse.

¹¹ Alle øvrige kliniske aktiviteter efter registrering.

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".

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

I 2008 var i alt 1711 centre involveret i Lif-svarvirksomhedernes kliniske studier i Danmark svarende til 5,6 centre pr. kliniske studie – hovedparten af centrene var involveret i fase III og fase IV forsøg.

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

I 2008 var i alt 77 centre involveret i Dansk Biotek svarvirksomhedernes kliniske studier i Danmark svarende til 4,1 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 ¹²	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

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. studie¹³. 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.

¹² Tallene vedr. 2006 er ajourført i forhold til 2007-opgørelsen pga. nye oplysninger fra 2 virksomheder.

¹³ 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.

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	1.072	56

I 2008 deltog i alt 1072 forsøgspersoner i Dansk Biotek svarvirksomhedernes kliniske studier i Danmark, svarende til 56 personer pr. studie.

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 eksklusiv omkostninger til eget personale, rejseudgifter og administrationsomkostninger.

Medlemmer af Lif og Dansk Biotek – total for 2008

I 2008 har virksomhederne samlet set haft eksterne omkostninger til klinisk forskning i Danmark på i alt 347 mio. dkr. I gennemsnit svarer dette til omkostninger på 9,6 mio. kr. pr. svarvirksomhed.

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

Mio. kr.	Omkostninger i alt	Omkostninger pr. virksomhed
2005	366,3	15,9
2006 ¹⁴	283,6	11,8
2007 ¹⁵	331,7	14,4
2008 ¹⁶	256,5	10,7

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.

¹⁴ En enkelt virksomhed har ikke oplyst de eksterne omkostninger for 2006.

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

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

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

Mio. kr.	Omkostninger i alt	Omkostninger pr. virksomhed
2008	178,4	13,7

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.

7. Udgifter til investigator-initierede studier¹⁷

Medlemmer af Lif og Dansk Biotek – total for 2008

Til de ovenfor nævnte eksterne omkostninger skal lægges, at virksomhederne samlet set har haft udgifter til investigator-initierede studier for i alt 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. og i 2008 36,4 mio. dkr.

Dansk Biotek virksomheder

For 2008 er udgifterne opgjort til 8,8 mio. dkr.

8. Non-interventionsforsøg

Medlemmer af Lif og Dansk Biotek – total for 2008

I 2008 har virksomhederne samlet set gennemført 51 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

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.

¹⁷ Forsøg hvor virksomheden har sponseret midler, men hvor initiativ og ansvar ligger uden for virksomheden.

virksomhed. I 2007 gennemførte svarvirksomhederne i alt 44 non-interventionsforsøg, svarende til 1,8 forsøg pr. virksomhed. Og i 2008 gennemførte svarvirksomhederne i alt 50 non-interventionsforsøg, svarende til 1,8 forsøg pr. virksomhed.

Tabel 14: Antal non-interventionsforsøg i Dansk Biotek virksomheder

	Antal forsøg	Antal forsøg pr. virksomhed
2008	5	0,4

Dansk Biotek svarvirksomhederne har angivet at have gennemført i alt 5 non-interventionsforsøg eller 0,38 forsøg pr. virksomhed.

9. Kliniske studier på børn

Medlemmer af Lif og Dansk Biotek – total for 2008

I 2008 har virksomhederne samlet set gennemført 7 kliniske studier på børn.

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.

Dansk Biotek virksomheder

I 2008 er der gennemført 2 kliniske studier 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 inden for 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 inden for forskning og udvikling, produktion, afsætning samt beskyttelse af medlemsvirksomhedernes præparater.