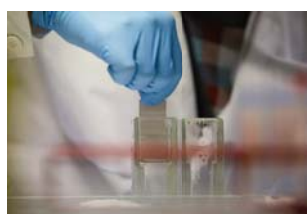


LIF:s FoU-enkät 2010



Mars 2011



Rapport 2011:1



Innehållsförteckning

Innehållsförteckning.....	2
Inledning.....	4
Antal anställda i Sverige	5
FoU-kostnader och investeringar	6
Läkemedelsföretagens FoU-investeringar.....	7
Preklinisk forskning	7
Övrig FoU	7
Klinisk forskning.....	8
FoU-kostnader vs antal protokoll och patienter	8
Kliniska läkemedelsprövningar.....	9
Startade kliniska läkemedelsprövningar.....	10
Pågående kliniska läkemedelsprövningar	12
Olika terapiområden – ATC-koder	14
CRO-företag.....	16
Icke-interventionsstudier.....	17
Startade icke-interventionsstudier	18
Pågående icke-interventionsstudier.....	18
Kvalitetsregister	19
Deltagande företag i LIF:s FoU-enkät 2010	20

Alla LIF:s rapporter kan beställas från www.lif.se , under fliken ”LIF-publikationer”.
Det går även att prenumerera så att man automatiskt får dem vid publiceringen.

Om LIF

LIF är branschorganisationen för forskande läkemedelsföretag verksamma i Sverige. LIF företräder ca 75 företag vilka står som tillverkare för ca 80 % av alla läkemedel som säljs i Sverige

LIF – de forskande läkemedelsföretagen

LIF är branschorganisationen för forskande läkemedelsföretag verksamma i Sverige. Drygt 75 företag är medlemmar i LIF direkt eller via sitt medlemskap i IML (Innovativa Mindre Life Sciencebolag). Tillsammans står LIF:s medlemmar 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 alla patienter i Sverige, genom att utveckla det svenska sjukvårdssystemet och verka för utveckling av, tillgång till samt korrekt användning av innovativa läkemedel och vacciner.

För att få en bild av hur det ser ut i Sverige när det gäller medicinsk forskning och utveckling (FoU) sänder LIF varje år ut en enkät till sina medlemsföretag. Frågorna i enkäten handlar om kostnader för FoU för humanläkemedel samt statistik om kliniska prövningar och icke-interventionsstudier. Svaren från företagen sammanställs sedan till en rapport som publiceras. I årets FoU- rapport redovisas således uppgifter för 2010 men även resultaten från enkäter genomförda under åren 2004-2009 är med som jämförelse. Rapporten finns att ladda ner på www.lif.se. Motsvarande enkätundersökningar om FoU genomförs i Finland, Norge och Danmark.

Har man ett bredare intresse av olika aspekter av hälso- och sjukvården och läkemedelsmarknaden i Sverige och internationellt hänvisar vi till FAKTA 2011. Innehållet i FAKTA 2011 baseras på publicerad statistik hämtad från flera aktörer och källor. Publikationen kan beställas från www.lif.se.

Inledning

Den internationella konkurrensen inom medicinsk forskning hårdnar allt mer och detta – i kombination med att intresset för klinisk forskning sjunker, ökade kostnader samt avsaknaden av tid för forskning i sjukvården – medför att Sverige halkar efter internationellt sett. För att stärka Sverige som forskningsnation måste det finnas bra förutsättningar och tid för forskning samt en bättre balans mellan vårdproduktion och forskning inom hälso- och sjukvården. Forskningen är avgörande på sikt för att patienter ska få tillgång till bättre vård och nya läkemedel, för att säkra kvaliteten i hälso- och sjukvården och för att stärka Sveriges internationella konkurrenskraft.

LIF tycker att;

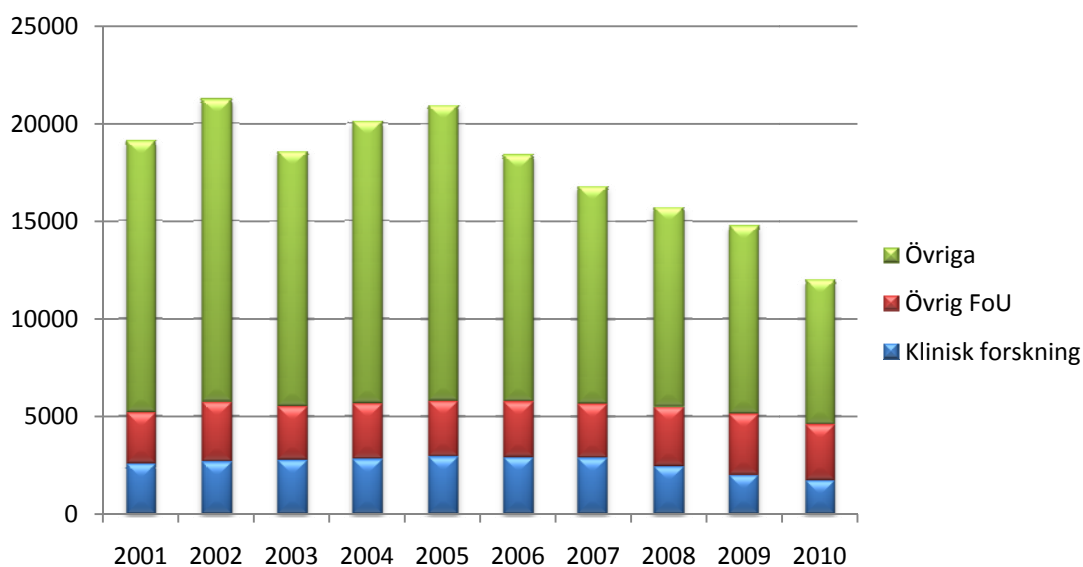
- Klinisk forskning är ett fundament för att Sverige ska ha en sjukvård av högsta internationella klass och för att nå dit krävs det att forskningsframstegen utan onödig fördröjning omsätts och utvärderas i klinisk praxis.
- Uppföljningsstudier kan bli en motor i hela den svenska kliniska forskningen. Inrätta en organisation som har mandat och ett samordningsansvar för leverans av kliniska data till intresserade parter.
- System som synliggör och mäter klinisk forskning ska skapas, vilket inte bara skulle öka meritvärdet och belöna den enskilde forskaren utan även stimulera ett kvalitetsdrivet förbättringsarbete inom hälso- och sjukvården.

Årets FoU-enkät skickades till 59 av LIF:s medlemsföretag och till 11 IML-företag. 58 LIF-företag och 4 IML-företag svarade på enkäten. 42 företag bedrev FoU-verksamhet (d.v.s. redovisade uppgifter om FoU-kostnader och/eller kliniska prövningar eller anställda inom forskning) i Sverige under 2010. En lista på deltagande företag finns längst bak i rapporten.

Antal anställda i Sverige

De senaste sex åren har det totala antalet anställda inom LIF:s medlemsföretag minskat med 35 % och personer anställda inom klinisk forskning har minskat med över 40 %. Även om det under senare år har skett flera företagsfusioner, som i sin tur medför personalminskningar, är detta en utveckling som oroar branschen. En förklaring till minskningen av företagens egen personal inom klinisk forskning kan vara att allt fler kliniska prövningar läggs ut på CRO-företag – se särskilt kapitel om detta längre fram i rapporten.

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



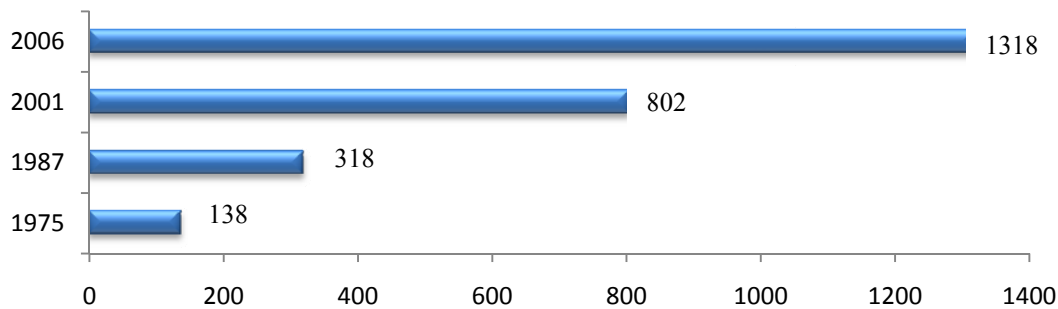
Totala antalet anställda, anställda inom FoU samt klinisk forskning i Sverige

	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Antal företag som svarade på enkäten	50	50	44	53	59	62
Antal personer anställda i Sverige	20 974	18 434	16 830	15 725	14 766	13 773
Anställda inom FoU	5 806	5 770	5 657	5 495	5 134	4 593
Forskarutbildade (licentat/doktorsexamen)	1 260	1 299	1 289	1 301	1 024	1 283
Anställda inom klinisk forskning	2 949	2 920	2 886	2 452	2 004	1 739
Forskarutbildade (licentat/doktorsexamen)	435	453	445	382	379	379

FoU-kostnader och investeringar

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.

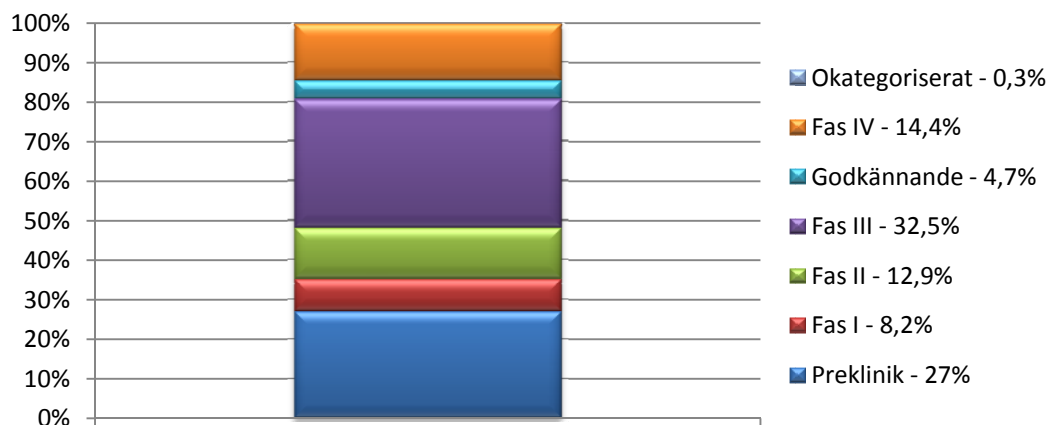
Utvecklingskostnader för att ta fram ett nytt läkemedel (miljoner USD)



Källa: *The Pharmaceutical Industry in Figures – (EFPIA 2010)*

Det är ett kostsamt och riskfyllt projekt att utveckla läkemedel och misslyckandegraden är hög jämfört med andra branscher. De mest kostsamma utvecklingsfaserna är den prekliniska fasen och de stora fas III-prövningarna i vilka tusentals patienter 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 2008



Källa: *The Pharmaceutical Industry in Figures – (EFPIA 2010)*

Läkemedelsföretagens FoU-investeringar

Vi har använt följande definitioner i enkäten för att särskilja interna och externa kostnader vid preklinisk och klinisk forskning;

Intern kostnad = arbetskraftskostnader, resekostnader, övriga driftskostnader samt verksamhetens administrationskostnader.

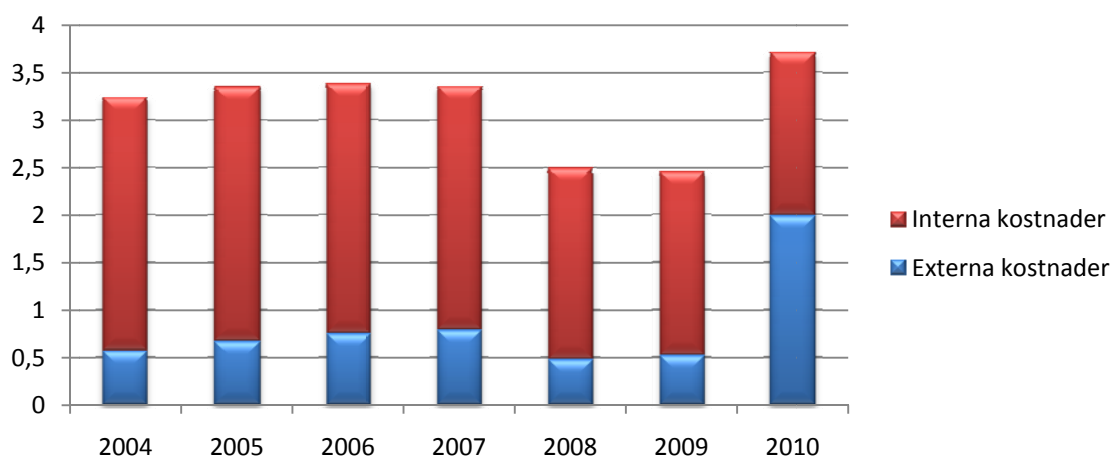
Extern kostnad = ersättning/bidrag till landstingshuvudmän, forskningsstiftelser, universitetsinstitutioner, prövare, konsulter, CRO, laboratorier m.fl.

Preklinisk forskning

Preklinisk forskning kallas den läkemedelsforskning som äger rum innan ett läkemedel är tillräckligt dokumenterat för att kunna studeras på människor dvs. laboratorieforskning. Det kan ske genom såväl cellodlingar, datorbaserad forskning som djurförsök. En stor del av den prekliniska forskningen genomförs på universitet.

Läkemedelsföretagen investerade 3,72 miljarder kronor för preklinisk forskning i Sverige under 2010, varav 1,72 miljarder kronor var interna kostnader. Totalt har åtta företag redovisat kostnader för preklinisk forskning.

Kostnader för preklinisk forskning (miljarder kronor)



De externa kostnaderna för preklinisk forskning ser ut att ha ökat kraftigt från tidigare år till 2010. Orsakerna kan vara en osäkerhet i rapporteringen, men kan också bero på att den prekliniska forskningen lagts ut på CRO-företag under 2010.

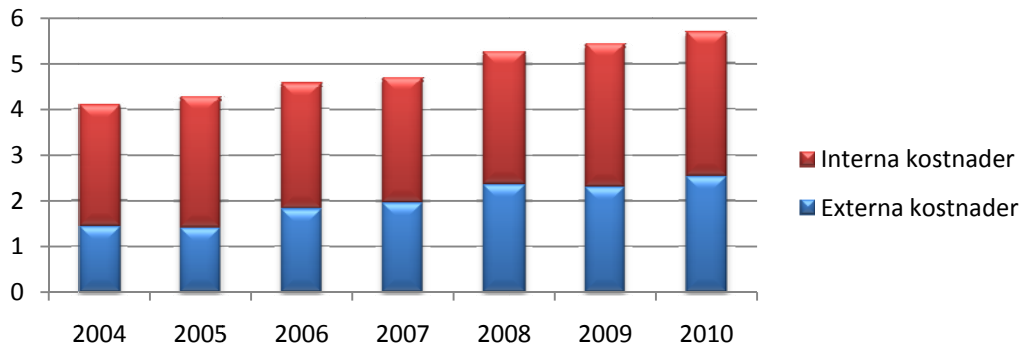
Övrig FoU

I enkäten efterfrågas även vilka bidrag läkemedelsföretagen gett till forskning som inte initierats eller genomförts av industrin. År 2010 uppgick bidraget till 71,9 miljoner kronor.

Klinisk forskning

Klinisk forskning är den forskning som utförs på människa och syftar till ökad förståelse för hur människokroppen fungerar i hälsa och sjukdom. Läkemedelsföretagen investerade sammanlagt 5,7 miljarder kronor i klinisk forskning under 2010. De interna kostnaderna uppgick till 3,16 miljarder kronor och de externa kostnaderna till 2,54 miljarder kronor. De externa kostnaderna har ökat med mer än 40 % sedan 2004. Där ingår bl.a. ersättningen till sjukvården för genomförandet av prövningen. Totalt har 42 företag redovisat kostnader för klinisk forskning.

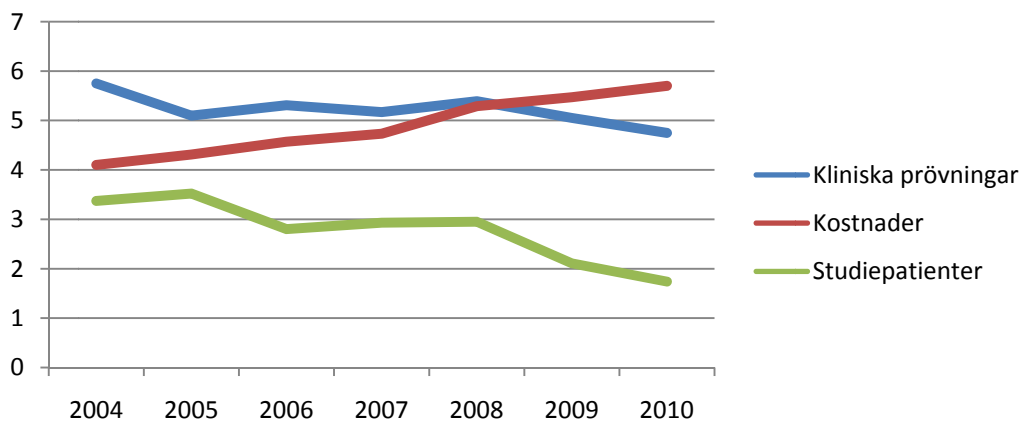
Kostnader för klinisk forskning (miljarder kronor)



FoU-kostnader vs antal protokoll och patienter

Om man jämför kostnaderna för klinisk forskning med antal pågående kliniska prövningar och antalet deltagande studiepatienter ser vi att dessa utvecklas åt olika håll. Kostnaderna ökar medan antalet prövningar och framförallt antalet studiepatienter minskar. Detta kan tyda på en ökad kostnadsbild för Sverige då ersättningen till sjukvården ofta utgår per inkluderad patient.

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



Kliniska läkemedelsprövningar

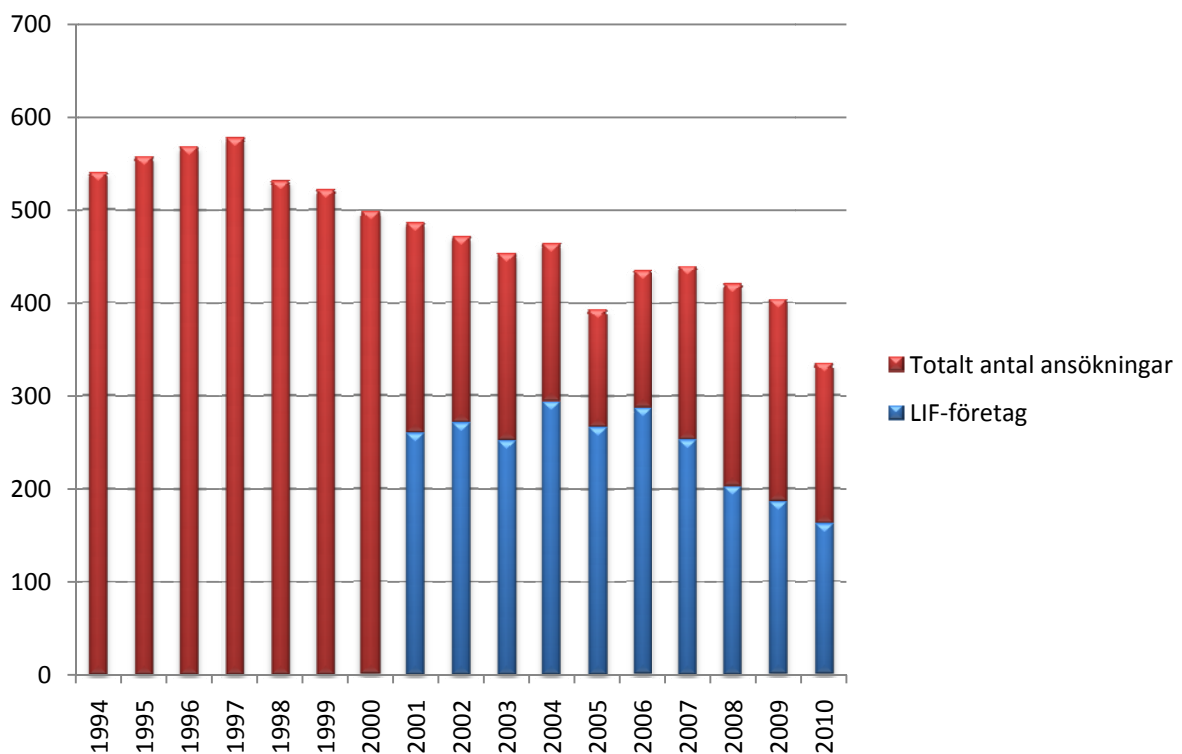
Kliniska läkemedelsprövningar, d.v.s. när läkemedlet prövas på människa, indelas i fyra faser:

- 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. Om prövningen inkluderar genetiska analyser krävs även en anmälan till Datainspektionen. Studiepatienter måste informeras muntligen såväl som skriftligen samt skriva på ett informerat samtycke om deltagande.

Av de 335 ansökningar som inkom till Läkemedelsverket 2010 var 74,9 % sponsrade prövningar från industrin. 162 st av industrins ansökningar kom från LIF:s medlemmar. Sedan 2004 har LIF-företagens ansökningar till Läkemedelsverket minskat med 45 %.

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



Källa: Läkemedelsverket och LIF

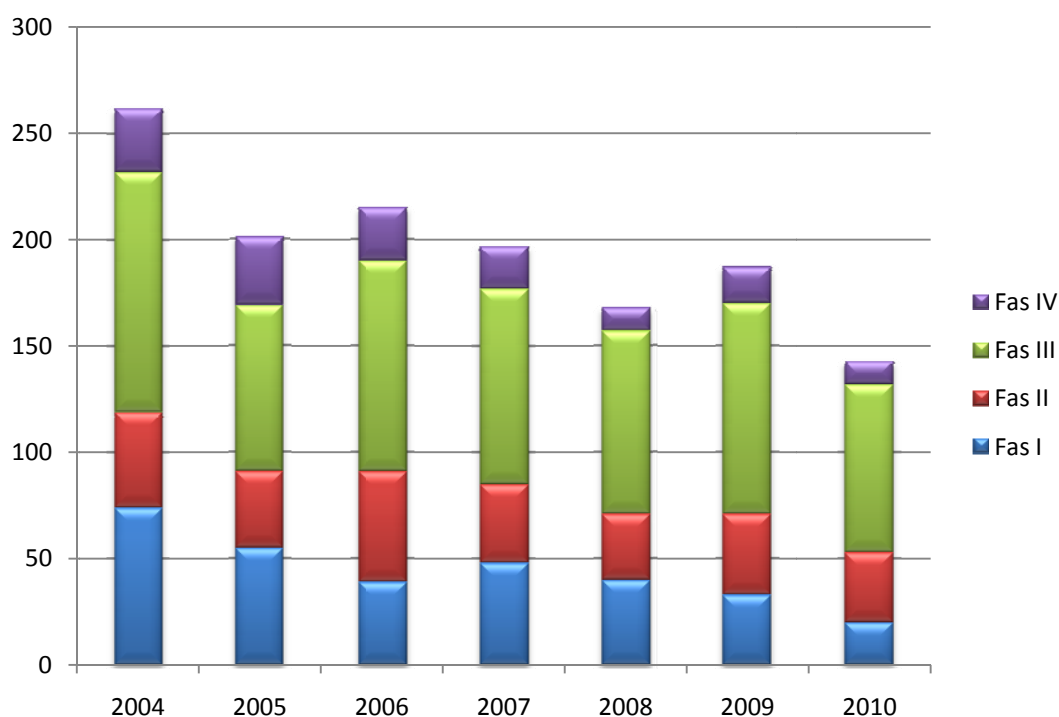
Startade kliniska läkemedelsprövningar

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 2010. 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 mer än en halvering av antal center från 2004 tills idag.

Totala antalet startade kliniska läkemedelsprövningar, center och patienter

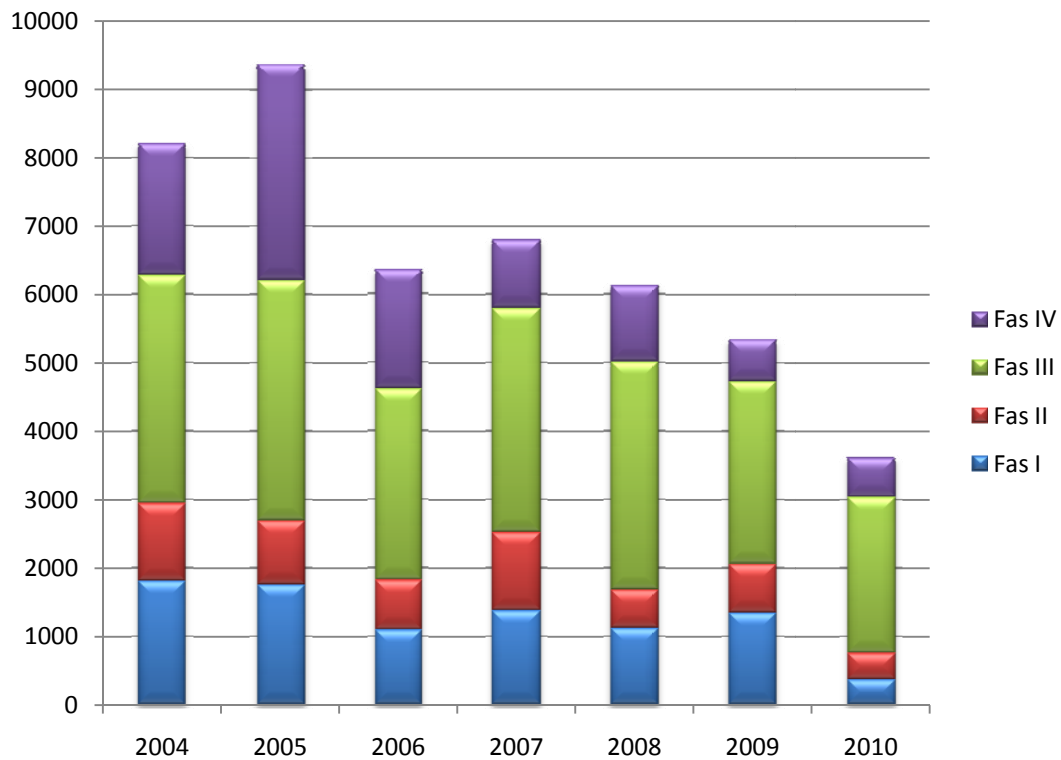
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Antal prövningar	262	201	215	197	168	187	143
Antal center	1 063	1 014	964	803	600	575	498
Antal patienter	8 207	9 377	6 355	6 798	6 129	5 447	3 615

Startade kliniska läkemedelsprövningar, antal prövningar per prövningsfas



Under år 2010 startades 20 fas I-studier, 33 fas II-studier, 79 fas III-studier och 11 fas IV-studier. Antal startade prövningar har minskat med 45% sedan 2004 vilket tydligt visar att Sverige inte är lika som attraktivt prövningsland som tidigare.

Startade kliniska läkemedelsprövningar, antal inkluderade patienter per prövningsfas



Trenden visar att antalet patienter minskat de senaste åren, och från 2005 till 2010 är nedgången mer än 60 %. Patientantalet kan variera stort beroende på när under året prövningen startade men en sådan tydlig nedåtgående trend visar också att det är svårare att inkludera patienter idag än tidigare.

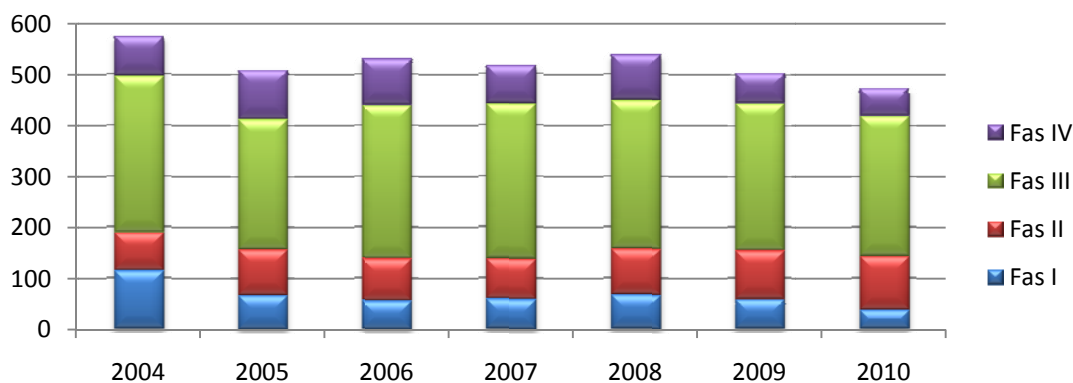
Pågående kliniska läkemedelsprövningar

Antalet pågående kliniska läkemedelsprövningar redovisas som **pågående prövningar per den 31 december 2010 samt avslutade prövningar under året**. Antal patienter är de som deltagit i prövningar under perioden 1 januari till 31 december 2010.

Totala antalet pågående kliniska läkemedelsprövningar, center och patienter

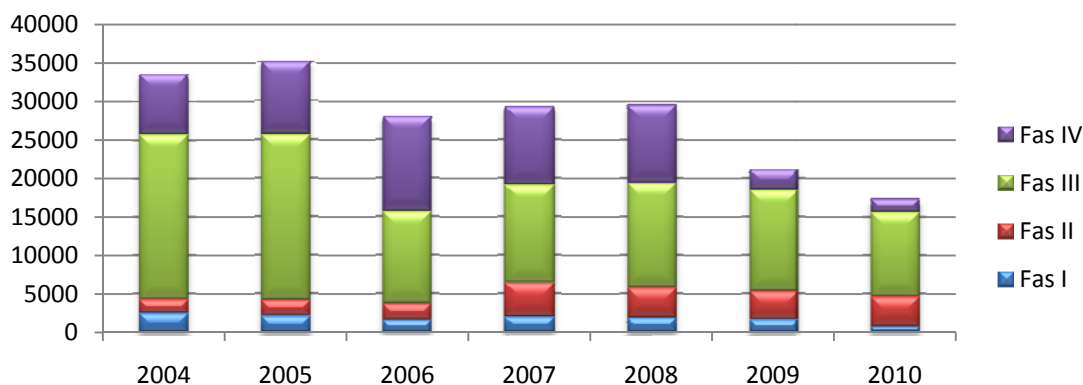
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Antal prövningar	575	510	531	517	539	505	475
Antal center	2 993	3 176	2 976	2 541	2 452	2 071	1 834
Antal patienter	33 664	35 187	27 989	29 266	29 522	21 179	17 387

Pågående kliniska prövningar, antalet prövningar per prövningsfas



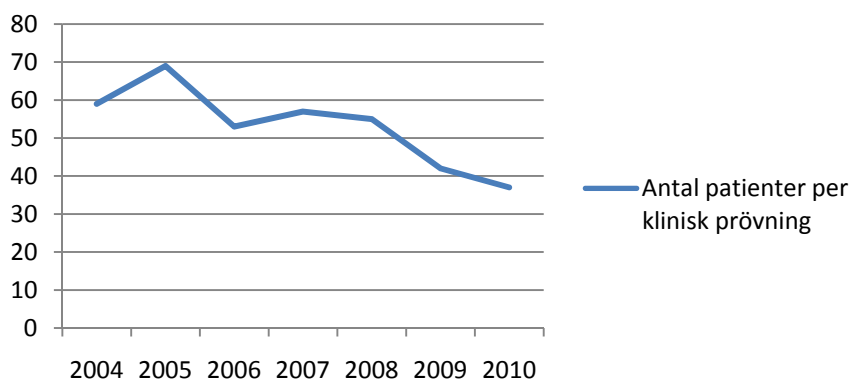
Det totala antalet pågående prövningar har minskat med 17% mellan 2004-2010. Då majoriteten av de pågående prövningarna är i Fas III, som ofta pågår under flera år, tar det längre tid att se en nedåtgående trend än om man jämför med startade prövningar. Under år 2010 pågick 37 fas I-studier, 106 fas II-studier, 277 fas III-studier och 55 fas IV-studier.

Pågående kliniska prövningar, antalet patienter per prövningsfas



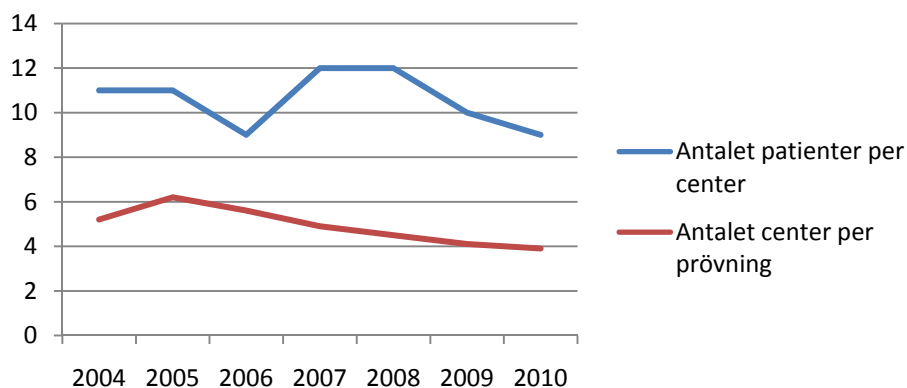
Det totala antalet patienter som är med i kliniska prövningar per år har halverats sedan 2005.

Antal patienter (medeltal) per pågående klinisk prövning



År 2005 var det 69 patienter per prövning och jämfört med 2010, då det var 37 patienter per prövning, är det en minskning med 46 %. Då trenden de senaste åren pekat nedåt visar det att det idag är svårare att hitta lämpliga studiepatienter i sjukvården, vilket i sin tur kan bero på både brist på tid och resurser i sjukvården och att de prövningar som genomförs är på mindre patientgrupper. Siffrorna omfattar prövningar från fas I till fas IV.

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



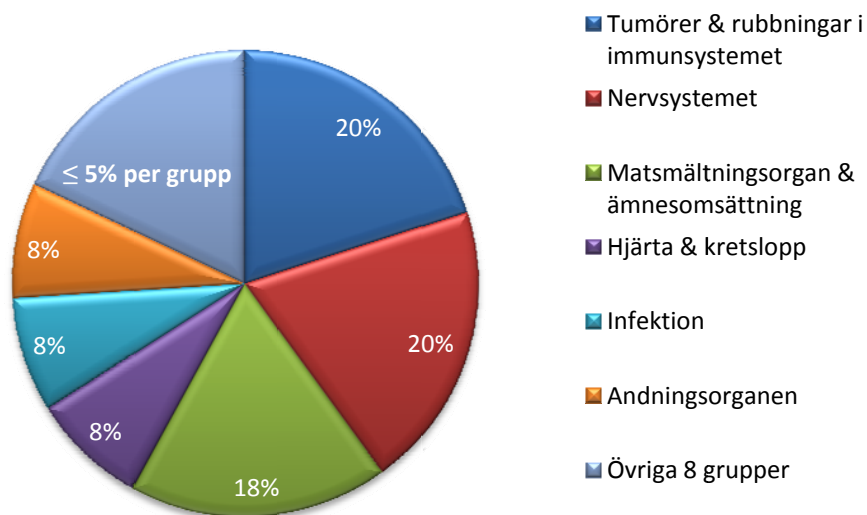
Antalet patienter per center har varierat mellan 9-12 genom åren men under de två senaste åren är det en konstant minskning. Antalet center per prövning har successivt minskat från 7 center till 4 vilket kan bero på svårigheter att få med intresserade kliniker i prövningarna. Siffrorna omfattar prövningar från fas I till fas IV.

Olika terapiområden – ATC-koder

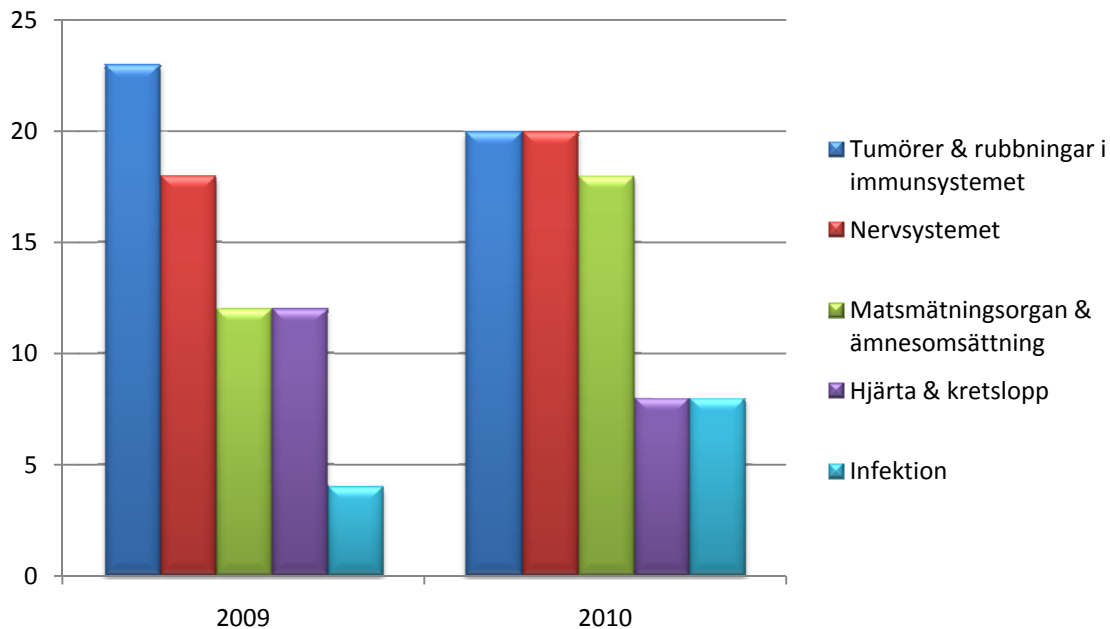
Vi har de två senaste åren efterfrågat inom vilka terapiområden företagen genomför sina kliniska prövningar, både när det gäller startade prövningar och pågående. Terapiområdena indelades efter ATC-koderna.

Startade prövningar

Terapiområden för startade kliniska prövningar 2010

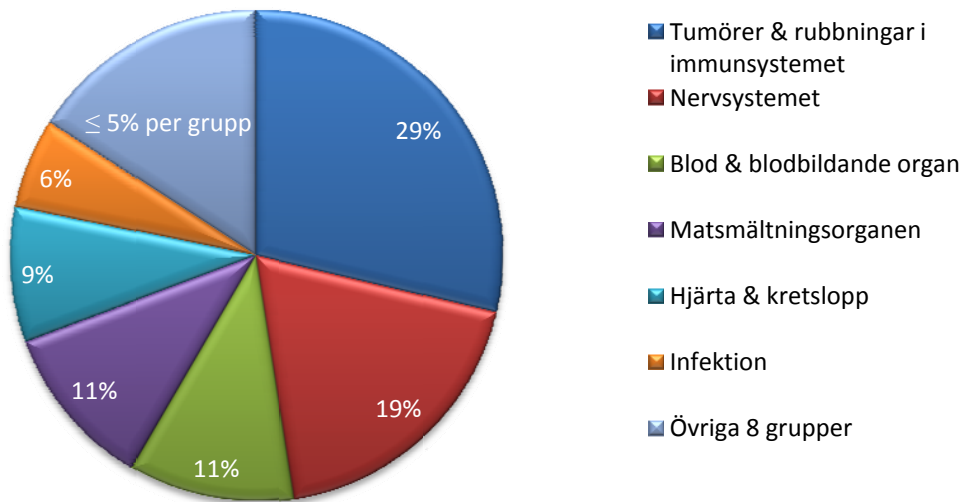


Terapiområden för startade kliniska prövningar i de fem största grupperna 2010 jämfört med 2009

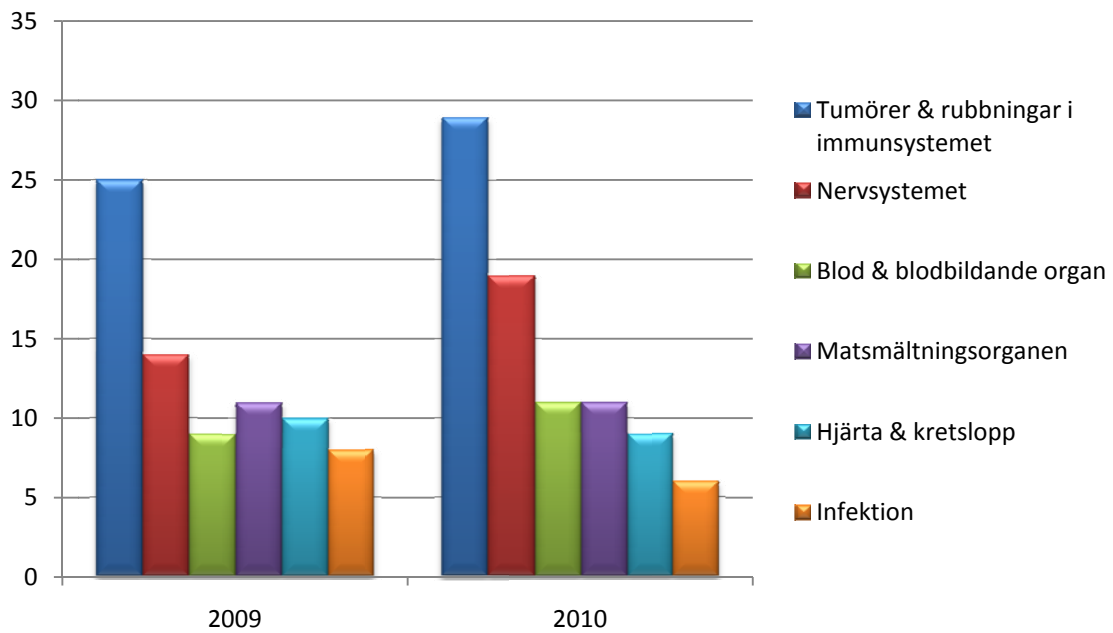


Pågående prövningar

Terapiområden för pågående kliniska prövningar 2010



Terapiområden för pågående kliniska prövningar i de fem största grupperna 2010 jämfört med 2009



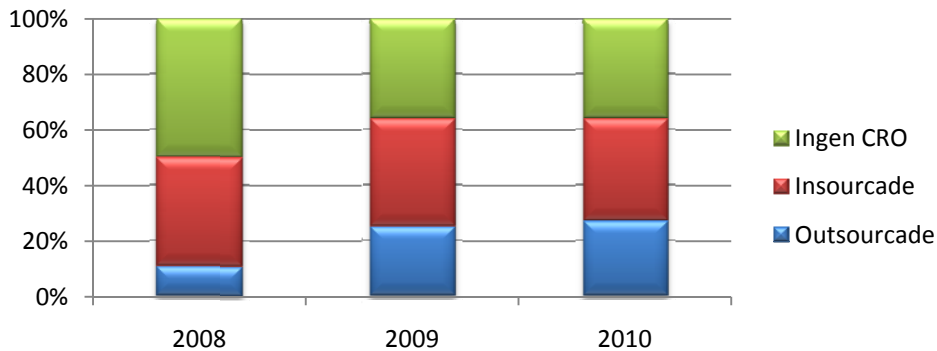
CRO-företag

Clinical Research Organizations, 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 fullservice företag.

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

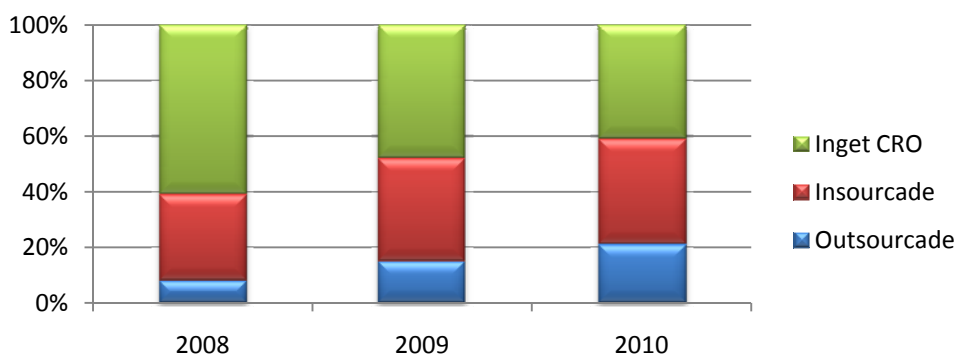
Insourcade = ett eller flera moment, t.ex. monitorering och databearbetning, genomfördes av CRO-företag inom läkemedelsföretagets egen verksamhet.

Andel (%) CRO vid startade kliniska prövningar



Från 2008 till 2010 har andelen startade outsourcade prövningar ökat från 9 % till 27 % . De prövningar där inget CRO är delaktigt har minskat från 42 % till 36 %.

Andel (%) CRO vid pågående kliniska prövningar



Andelen pågående outsourcade prövningar har ökat från 8 % till 21 % under de tre senaste åren. De prövningar där inget CRO är delaktigt har minskat från 61 % till 41 % vilket motsvarar en tredjedel. Sammanfattningsvis var CRO-företag inblandade i mer än hälften av alla prövningar som LIF:s medlemsföretag genomförde 2009 och 2010.

Icke-interventionsstudier

Läkemedelsutveckling



Med icke-interventionsstudier avser LIF alla studier och projekt som inte är kliniska prövningar enligt Läkemedelsverket, men som berör läkemedelsbehandling på något sätt. Begreppet icke-interventionsstudier inbegriper således kvalitetsprojekt, uppföljningsstudier, registerstudier etc. De kan både vara prospektiva och retrospektiva. Till skillnad från kliniska prövningar har de inte strikta inklusions- och exklusionskriterier utan urval sker utifrån diagnos eller behandling.

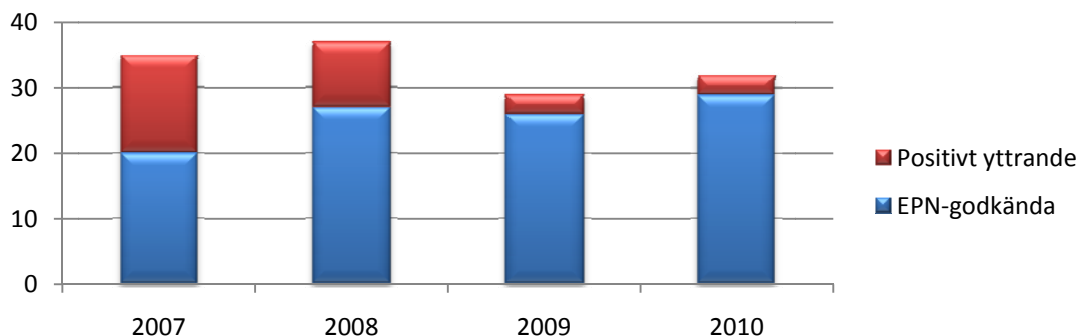
Definitionen av en icke-interventionsstudie enligt Läkemedelsverket (LVFS 2006:3):

”En studie där läkemedlet förskrivs på sedvanligt sätt och i enlighet med villkoren i godkännande för försäljning. Den specifika behandlingen som patient tilldelas bestäms inte i förväg utan faller inom ramen för klinisk praxis och förskrivningen av läkemedlet är klart åtskild från beslutet att ta med patienten i studien. Inga ytterligare diagnostiska procedurer eller övervakningsprocedurer ska tillämpas på patienterna och epidemiologiska metoder ska användas för analysen av insamlad data”.

Dessa studier godkänns inte av Läkemedelsverket men LIF har regler för genomförande av icke-interventionsstudier (LIF policy 2010:1). Dessa innebär bl.a. att ansökan alltid ska skickas in till regional etikprövningsnämnd för bedömning och att huvudman ska underteckna samarbetsavtalet. Icke-interventionsstudier får inte heller vara forskningsdrivande.

Det finns ett ökat behov av att följa läkemedelsbehandlingen i klinisk praxis efter marknads-godkännandet, både från ett säkerhets- och effektperspektiv och ett kostnadseffektivitets-perspektiv. Inte minst myndigheterna ställer krav på olika former av uppföljning av behandlingar.

Startade icke-interventionsstudier



Under 2010 startade 20 LIF-företag 32 icke-interventionsstudier med totalt 3 395 patienter. Ca en tredjedel av dessa studier utgick från ett myndighetskrav i grunden. En åttondel av de 32 startade studierna utgick från kvalitetsregister.

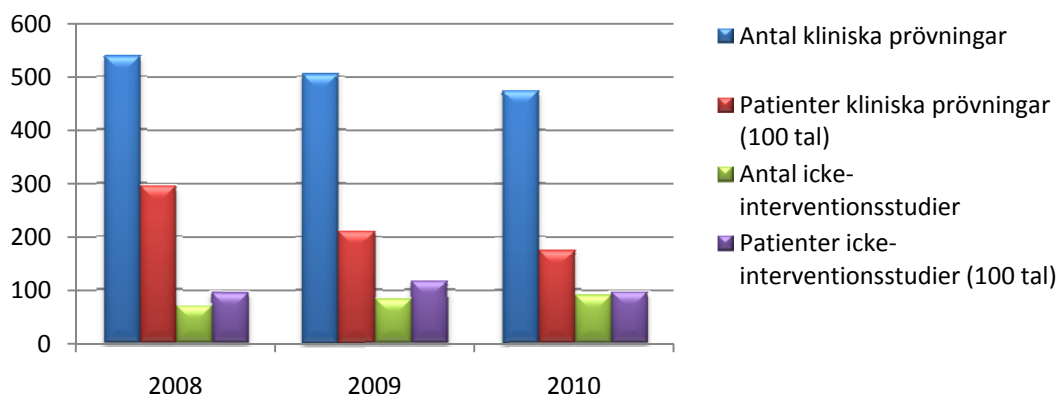
Det är tydligt att etikprövningsnämnderna (EPN) i allt högre utsträckning godkänner dessa studier och inte endast ger rådgivande yttrande. I juli 2008 ändrades etikprövningslagen vilket bl.a. medförde att lagens tillämpningsområde utvidgades.

Pågående icke-interventionsstudier

Det pågick 90 icke-interventionsstudier i Sverige under 2010 och totalt deltog 9 606 patienter i dessa. 26 av LIF:s medlemsföretag genomförde icke-interventionsstudier.

Till skillnad från kliniska prövningar har antalet pågående icke-interventionsstudier ökat både när det gäller antal protokoll och antalet patienter de senaste två åren. Icke-interventionsstudier inkluderar också fler patienter per protokoll än kliniska prövningar. År 2010 var medeltalet 37 patienter per klinisk prövning och för icke-interventionsstudier var det 107 patienter per studie. Dock bör det tilläggas att retrospektiva registerstudier ingår i icke-interventionsstudier.

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

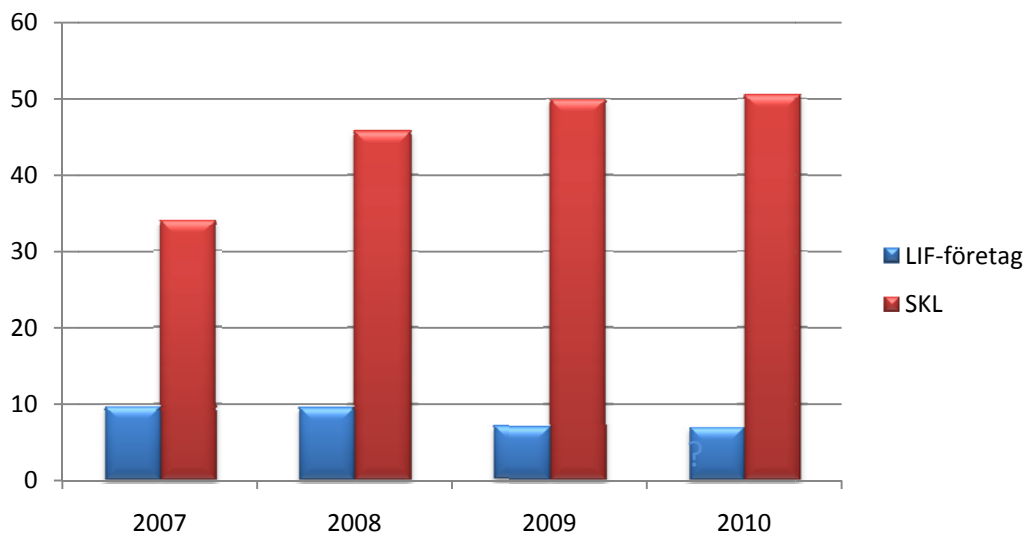


Kvalitetsregister

I Sverige finns ett sjuttioatal s.k. Nationella kvalitetsregister som erhåller stöd från Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). Dessa register är utvecklade för att stödja sjukvårdens kvalitetsarbete. Initiativen till register kommer i många fall från specialistföreningar eller enskilda kliniker. Alla nationella kvalitetsregister har ett landsting som huvudman. Kvalitetsregistren är i dagsläget en av de få källorna i Sverige som innehåller individbaserade data om behandling och utfall.

Det finns idag ingen komplett sammanställning över läkemedelsföretagens stöd till de svenska kvalitetsregistren. Den information som finns bl.a. hos SKL är inte heltäckande. Under mars 2009 genomförde LIF en medlemsenkät i syfte att kartlägga läkemedelsföretagens stöd till och samarbete med svenska kvalitetsregister för 2007 och 2008. 22 företag rapporterade att de gav stöd/samarbetar med ett eller flera kvalitetsregister. Sedan 2009 är frågan om företagens stöd till kvalitetsregister med i FoU-enkäten. För 2009 och 2010 svarade 14 företag att de gav stöd/samarbetade med kvalitetsregister. Stödet från LIF:s medlemmar uppgick 2010 till 7 miljoner kronor medan SKL:s ekonomiska stöd uppgick till 50,55 miljoner kronor.

Ekonomiskt stöd till de Nationella Kvalitetsregistren (mnkr) från LIF-företag respektive SKL.



Av de 14 företag som svarade på årets enkät fick 11 företag tillgång till data från de register de gav stöd till.

Deltagande företag i LIF:s FoU-enkät 2010

Abbott Scandinavia AB
Abcur AB
Abigo Medical AB
Actelion Pharmaceuticals Sverige AB
AGA Gas AB
Air Liquide Gas AB
Alcon Sverige AB
Allergan Norden AB
Amgen AB
Artimplant AB
Astellas Pharma A/S
AstraZeneca Sverige AB
B. Braun Medical AB
Baxter Medical AB
Bayer AB
BiogenIdec Sweden AB
Boehringer Ingelheim AB
Bristol-Myers Squibb AB
CCS Clean Chemical Sweden AB
Celgene AB
Crocebo Bio AB
Crucell/SBL Vaccin AB
CSL Behring AB
Diamyd Medical AB
Eisai AB
Eli Lilly Sweden AB
Ferring Läkemedel AB
Fresenius Kabi AB
Galderma Nordic AB
GE Healthcare AB
Genzyme AB
GlaxoSmithKline AB
Grunenthal Sweden AB
H.Lundbeck AB
Hospira Nordic AB
Ipsen AB
IRW Consulting AB
Janssen Cilag AB
LEO Pharma Nordic AB
McNeil Sweden AB
Merck AB
MSD, Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Mundipharma AB
Nordic Drugs AB
Novartis Onkologi AB
Novo Nordisk Scandinavia AB
Nycomed AB
Octapharma AB
Orion Pharma AB
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Pfizer AB
Pierre Fabre Pharma Norden AB
Quintiles AB
Roche AB
sanofi-aventis AB
Sanofi Pasteur MSD Sverige AB
Santen Pharma AB
Servier Sverige AB
Sofus Stockholm Consulting AB
Swedish Orphan Biovitrum AB
Takeda Pharmaceuticals Nordics AB
UCB Pharma 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.fass.se