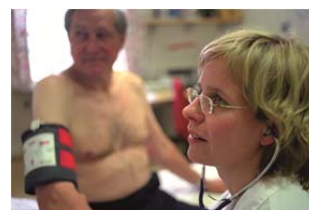


LIF:s FoU-enkät 2011



Maj 2012

Rapport 2012:1



Innehållsförteckning

Innehållsförteckning.....	2
Inledning.....	4
Antal anställda i Sverige	5
FoU-kostnader och investeringar	6
Läkemedelsföretagens FoU-investeringar.....	7
Preklinisk forskning	7
Övrig FoU	8
Klinisk forskning.....	8
FoU-kostnader vs antal protokoll och patienter	9
Kliniska läkemedelsprövningar.....	9
Startade kliniska läkemedelsprövningar.....	10
Pågående kliniska läkemedelsprövningar	13
Olika terapiområden – ATC-koder	15
Startade kliniska prövningar per landsting.....	17
CRO-företag.....	19
Icke-interventionsstudier.....	20
Startade icke-interventionsstudier	21
Pågående icke-interventionsstudier.....	21
Kvalitetsregister	22
Deltagande företag i LIF:s FoU-enkät 2011	24

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 80 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. Ungefär 80 företag är medlemmar i LIF direkt eller via sitt medlemskap i IML (Innovativa Mindre Life Science-bolag). 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 patienter i Sverige. LIF verkar genom att utveckla det svenska sjukvårdssystemet och utveckling av, tillgång till samt korrekt användning av innovativa läkemedel och vacciner.

För att få en bild av hur den medicinska forskningen och utvecklingen utvecklas i Sverige genomför LIF årligen en enkätundersökning bland medlemsföretagen som omfattar kostnader för FoU för humanläkemedel samt statistik om kliniska prövningar och icke-interventionsstudier. Resultatet presenteras i den rapport FoU-rapport 2012 som nu publiceras vilken redovisar uppgifter för 2011 med resultaten från åren 2004-2010 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 2012. Innehållet i FAKTA 2012 baseras på publicerad statistik hämtad från flera aktörer och källor. Publikationen kan beställas från www.lif.se.

Inledning

Medicinsk forskning är avgörande 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 tillväxt och välstånd. För att Sverige ska vara i topp när det gäller klinisk forskning behövs inte bara samverkan mellan akademi, sjukvård och näringsliv utan denna samverkan måste också prioriteras och premieras.

LIFs anser att:

➤ **Sjukvården ska ges ett tydligt forskningsuppdrag**

Forskning bör finnas med som ett tydligt uppdrag från Landstingens beställarnämnder oavsett om det rör sig om akademisk klinisk forskning eller extern uppdragsforskning. Utöver ren sjukvårdsproduktion ska klinikerna sätta mål för klinisk forskning och mätas på att de ”producerar” forskning.

➤ **Redovisa klinisk forskning som Öppna jämförelser**

Aktivt deltagande i klinisk forskning ska mätas och redovisas per landsting på liknande sätt som sjukvårdsaktiviteter i Öppna jämförelser. Varje klinik får poäng för varje studie man deltar i oavsett om den är sponsrad av industrin eller ej. Studien ska pågå under innevarande år, dvs. kliniken ska arbeta aktivt med studien. För en multicenterstudie, dvs. en studie som pågår på flera kliniker i landet, får varje aktiv klinik poäng. Då det i dagsläget kan vara svårt att inhämta information från landstingen angående antal studier kan ett första steg vara att LIF:s medlemmar redovisar antal pågående studiecenter per landsting för industrisponsrade prövningar.

➤ **Kvalitetsdrivet förbättringsarbete inom hälso- och sjukvården ska stärkas**

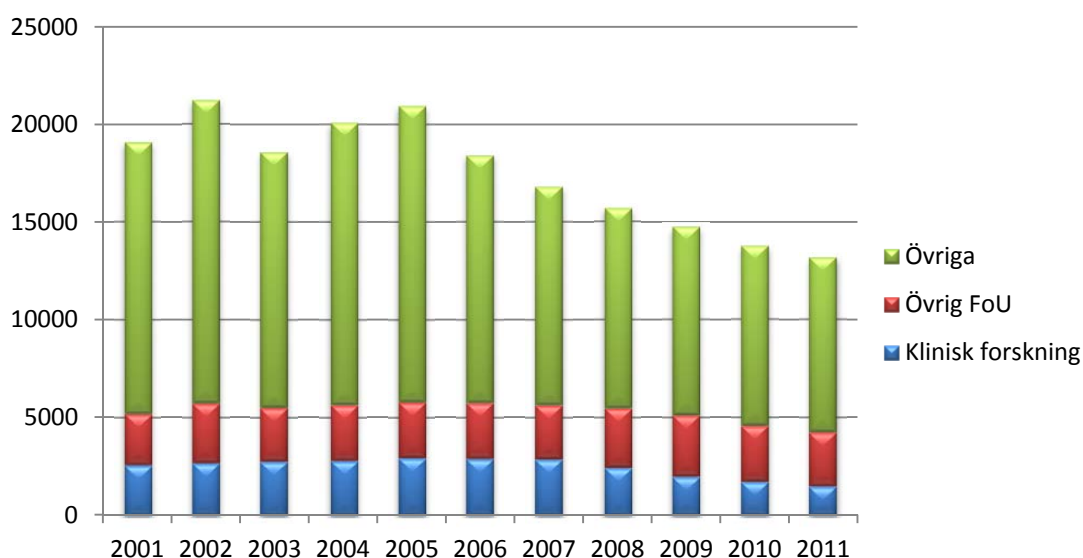
System som synliggör och mäter klinisk forskning måste skapas, vilket inte bara skulle öka meritvärdet och belöna den enskilde forskaren utan även stimulera ett kvalitetsdrivet förbättringsarbete inom hälso- och sjukvården. Klinisk forskning kan inte ses som en konkurrent till sjukvårdsproduktion, utan det måste finnas ett fungerande samspel med en tydlig och systematisk återkoppling mellan de båda delarna. När en forskare har beviljats ekonomiskt forskningsstöd måste detta också medföra att han/hon ges tid och andra praktiska förutsättningar att bedriva forskning.

Årets FoU-enkät skickades till 57 av LIF:s medlemsföretag och till 13 IML-företag. 52 LIF-företag och 7 IML-företag svarade på enkäten. 43 företag bedrev FoU-verksamhet i Sverige under 2011 (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.

Antal anställda i Sverige

De senaste sju åren har det totala antalet anställda inom LIF:s medlemsföretag minskat med 37 % och personer anställda inom klinisk forskning har nästan halverats. I dag arbetar det nästan 8 000 färre personer inom läkemedelsindustrin jämfört med 2005. Cirka 1 500 arbetstillfällen har försvunnit inom FoU varav de flesta innehades av personer som inte var forskarutbildade. Detta en mycket oroande utveckling som beror på många faktorer så som företagsfusioner, en svag försäljningstillväxt, nya organisationsformer samt att allt fler kliniska prövningar läggs ut på CRO-företag (se även s 16).

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



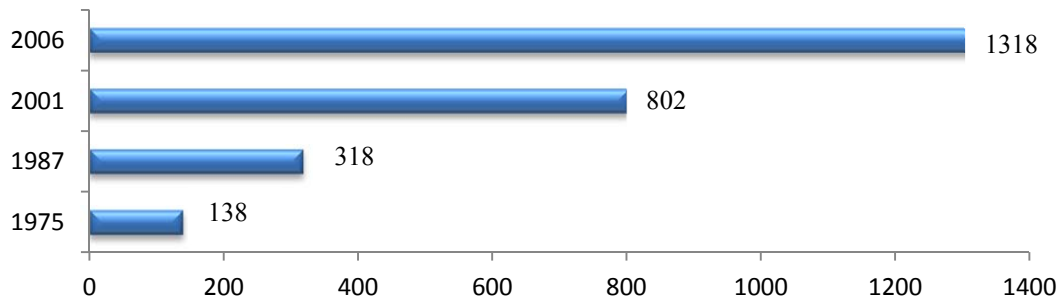
Totala antalet anställda, anställda inom FoU samt klinisk forskning i Sverige

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

FoU-kostnader och investeringar

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

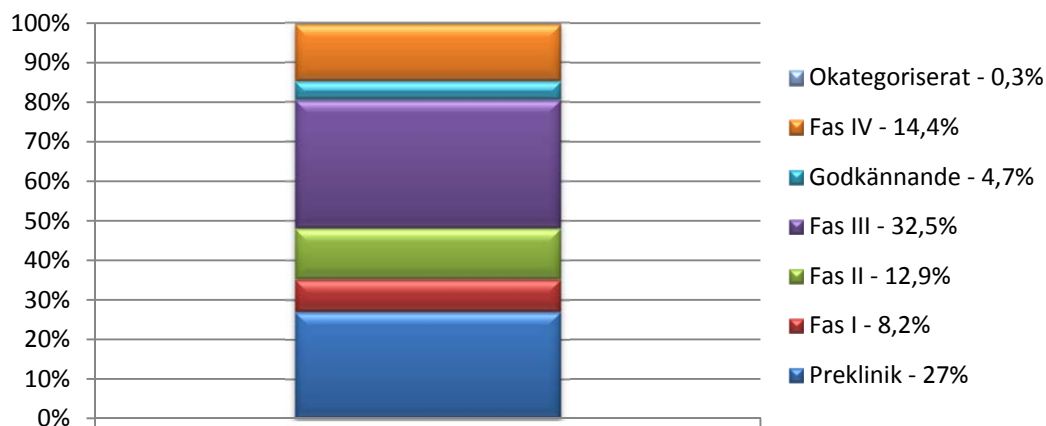
Utvecklingskostnader för att ta fram ett nytt läkemedel (miljoner USD)



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

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.

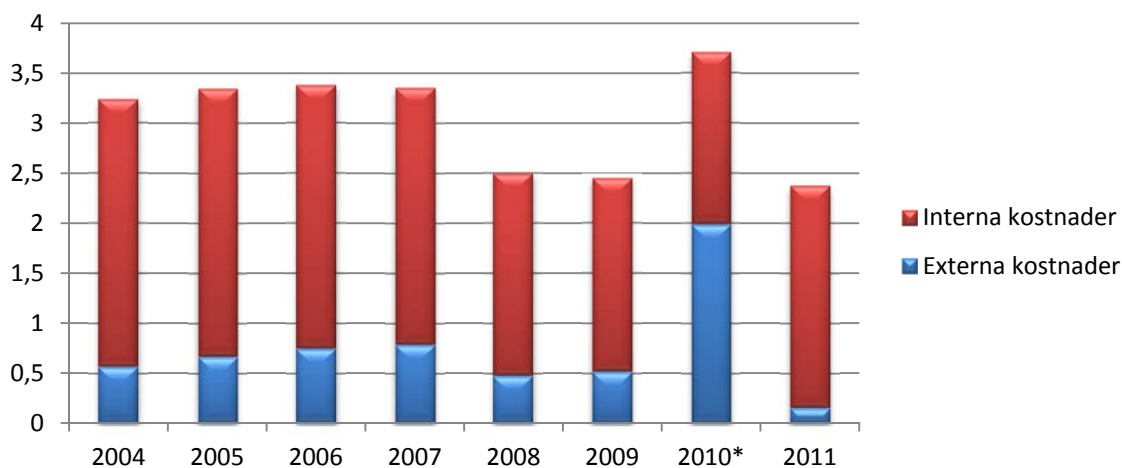
Extern kostnad = ersättning/bidrag till landstingshuvudmän, forskningsstiftelser, universitetsinstitutioner, provare, konsulter, CRO, laboratorier m.fl.

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 pre-kliniska forskningen genomförs på universitet.

År 2011 investerade läkemedelsföretagen 2,4 miljarder kronor för preklinisk forskning i Sverige, varav merparten, 2,2 miljarder kronor, var interna kostnader. Totalt har elva företag redovisat kostnader för preklinisk forskning. 2012 var andelen externa kostnader mycket hög vilket troligen beror på en osäkerhet i inrapporteringen. Trots detta var andelen externa kostnader 2011 mycket låg vilket kan bero på att samverkan mellan företag och akademien kring preklinisk forskning minskar och att den bedrivs antingen på universitetet eller internt på företagen.

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.

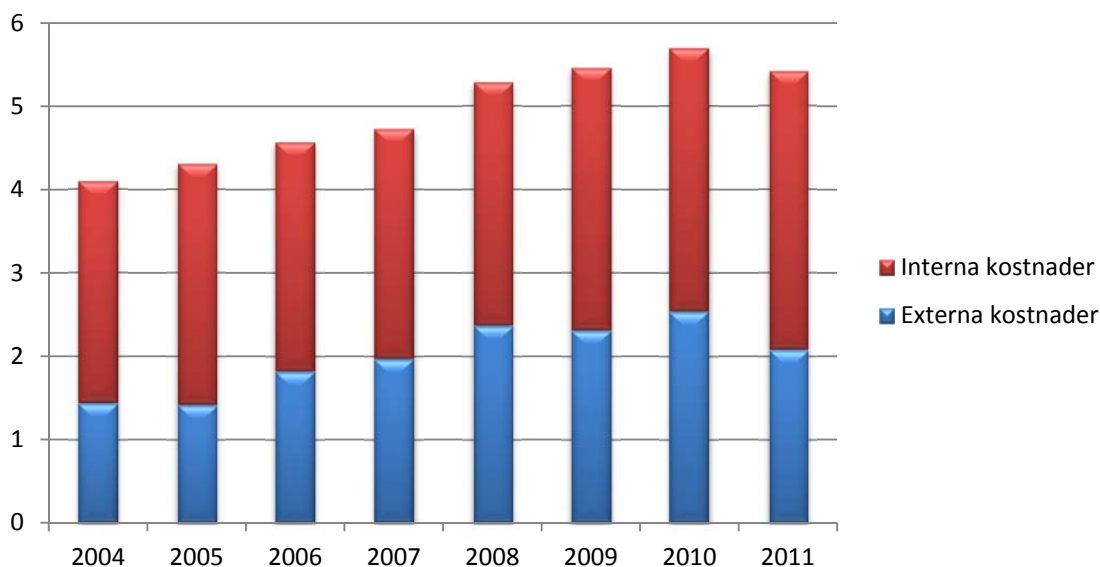
Övrig FoU

I enkäten efterfrågas även vilka bidrag läkemedelsföretagen gett till forskning som inte initierats eller genomförts av industrin. År 2011 uppgick bidraget till 335 miljoner kronor. Det är en ökning jämfört med bidraget år 2010 som var 71,9 miljoner. Det återstår att se om detta är början på en trend, eller om det är en naturlig variation. LIF har haft med denna uppgift i FoU-enkäten sedan 2009, och under dessa tre år har den ökat åtta gånger - från 41,9 miljoner till 335 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 läkemedel inför ett marknads godkännande. Läkemedelsföretagen investerade sammanlagt 5,4 miljarder kronor i klinisk forskning under 2011. De interna kostnaderna uppgick till 3,3 miljarder kronor och de externa kostnaderna till 2,1 miljarder kronor. De externa kostnaderna har ökat med mer än 40 % sedan 2004 men förefaller ha etablerat sig på en nivå strax över 2 miljarder kronor. Där ingår bl.a. ersättningen till sjukvården för genomförandet av prövningar. Totalt har 36 företag redovisat kostnader för klinisk forskning.

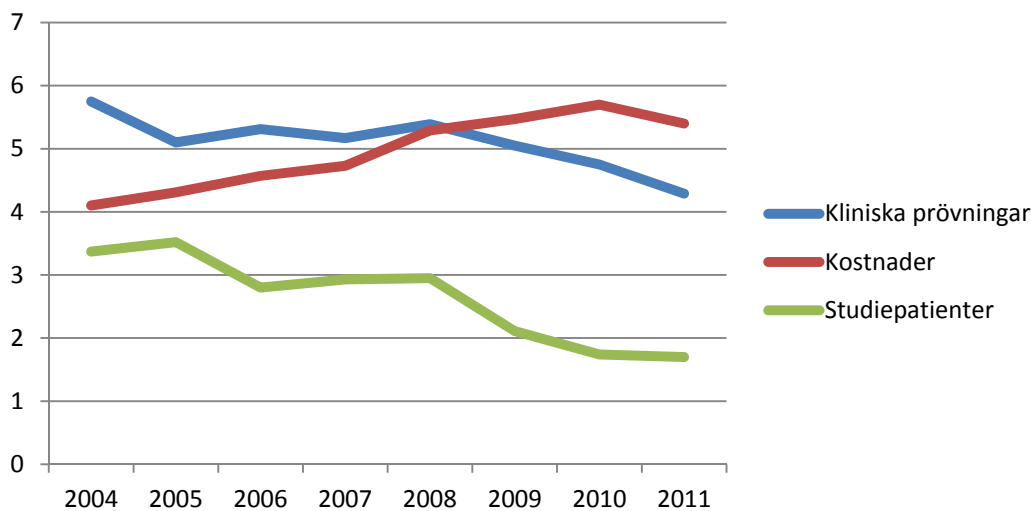
Kostnader för klinisk forskning (miljarder kronor)



FoU-kostnader vs antal protokoll och patienter

Under de senaste sju åren har kostnaderna för FoU 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. Under 2011 förefaller denna trend ha planat ut.

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



Kliniska läkemedelsprövningar

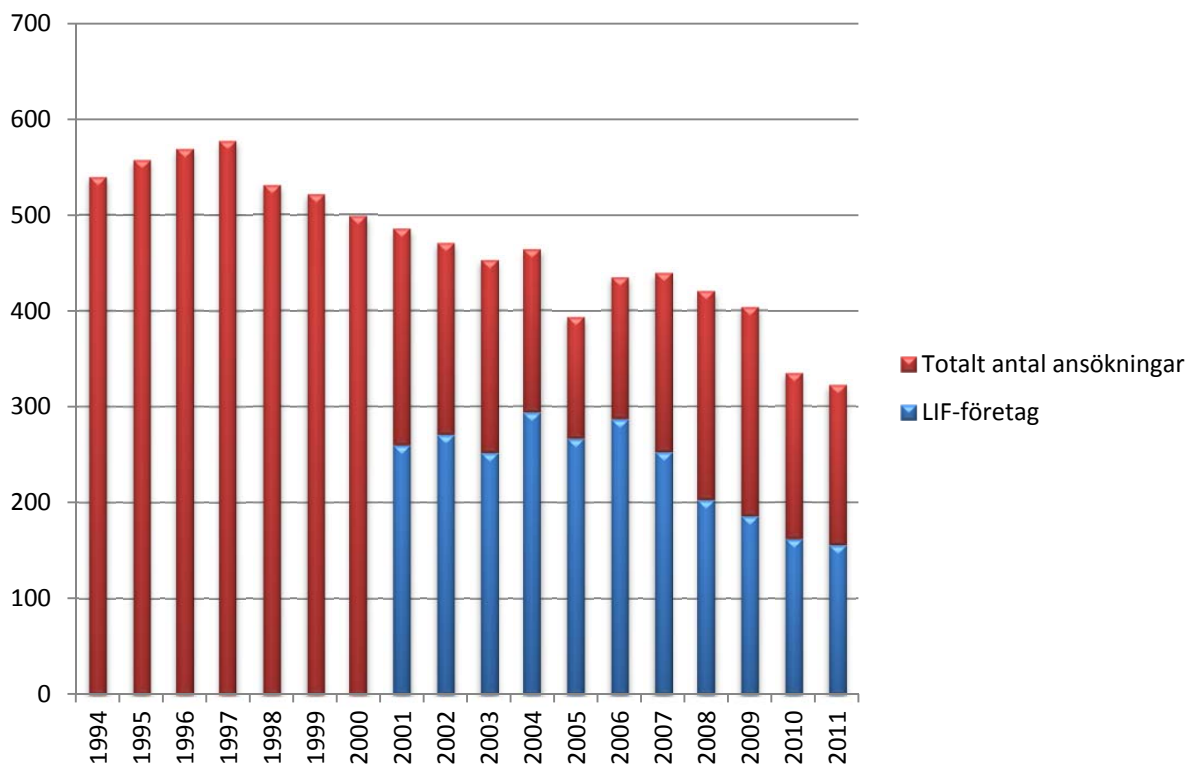
Kliniska läkemedelsprövningar, d.v.s. när läkemedlet prövas på människa, indelas i fyra faser:

- 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 323 ansökningar som inkom till Läkemedelsverket var 48 % prövningar som sponsras av industrin. Sedan 2004 har både det totala antalet och LIF-företagens ansökningar till Läkemedelsverket nästan halverats.

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



Källa: Läkemedelsverket och LIF

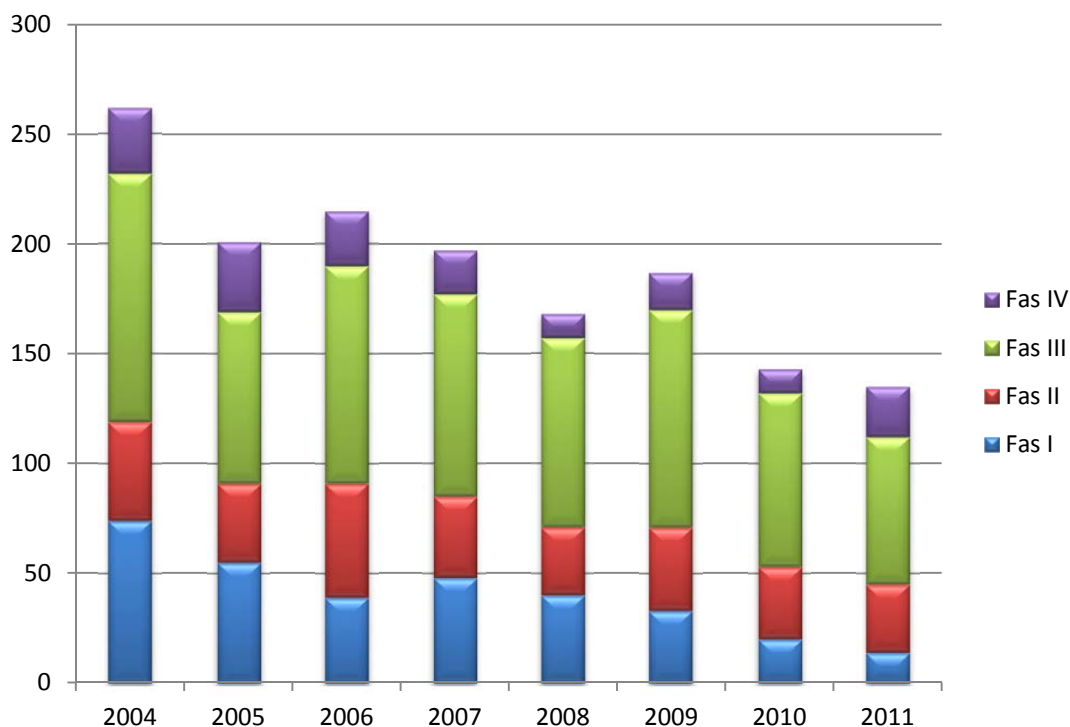
Startade kliniska läkemedelsprövningar

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 2011. 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 antal center från 2004 tills idag. Det innebär att nästan 500 färre vårdcentraler och kliniker genomför kliniska läkemedelsprövningar i dag jämfört med i mitten på 2000-talet. Vidare innebär denna nedgång att 5 000 färre patienter årligen får möjligheten att delta i kliniska prövningar och på det sättet få tillgång till nya behandlingsmetoder i ett tidigt skede.

Totala antalet startade kliniska läkemedelsprövningar, center och patienter

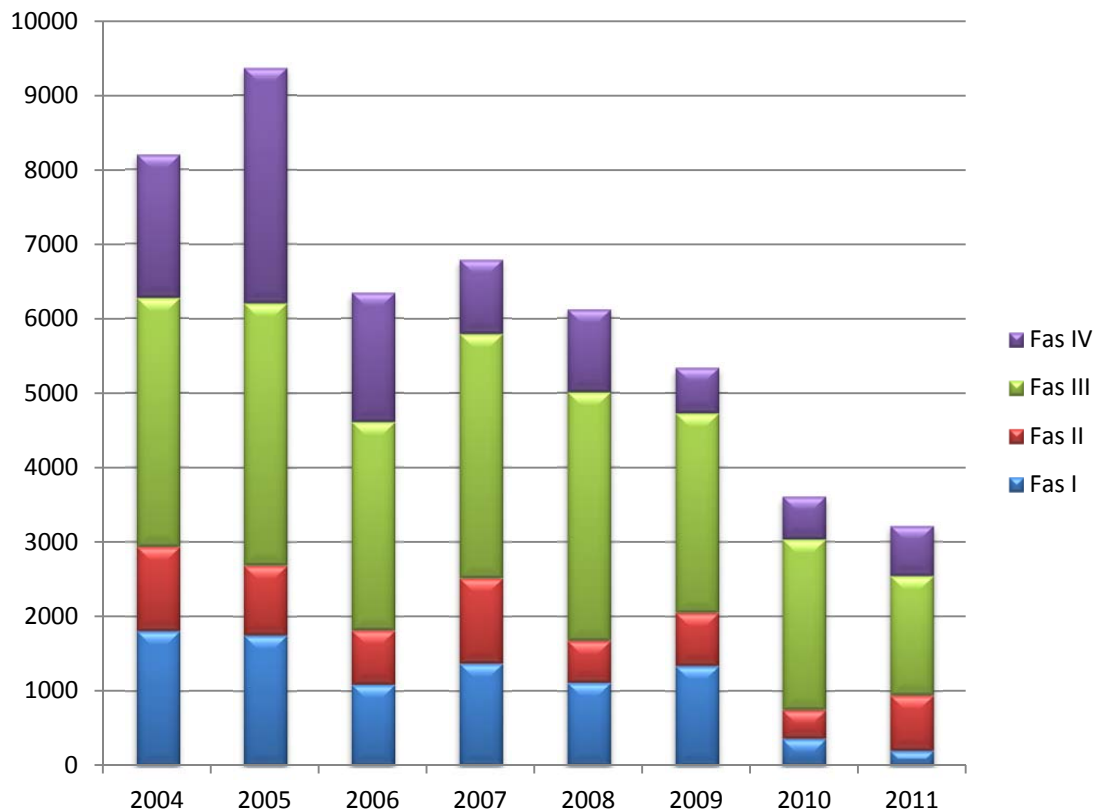
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Antal prövningar	262	201	215	197	168	187	143	135
Antal center	1 063	1 014	964	803	600	575	498	544
Antal patienter	8 207	9 377	6 355	6 798	6 129	5 447	3 615	3 222

Startade kliniska läkemedelsprövningar, antal prövningar per prövningsfas



Under år 2011 startades 14 fas I-studier, 31 fas II-studier, 67 fas III-studier och 23 fas IV-studier. Antal startade prövningar har minskat med 48 % 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 Sverige.

Startade kliniska läkemedelsprövningar, antal inkluderade patienter per prövningsfas



Trenden visar att antalet patienter minskat de senaste åren, och från 2004 till 2011 är nedgången 60 %. Patientantalet kan variera stort beroende på när under året prövningen startade och vilken typ av prövning det är. Det är en generell trend mot att varje klinisk prövning omfattar färre patienter i takt med att behandlingar blir mer skräddarsydda men en sådan tydlig nedåtgående trend visar att det är svårare att inkludera patienter i Sverige idag jämfört med tidigare.

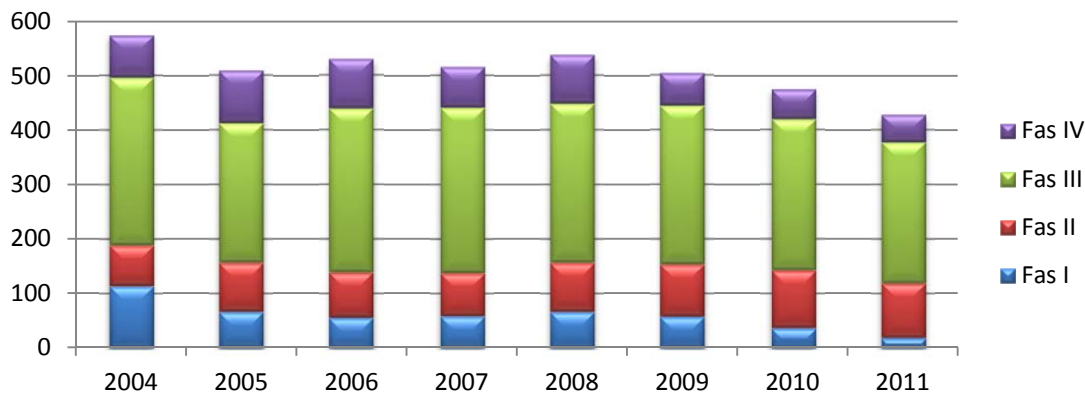
Pågående kliniska läkemedelsprövningar

Antalet pågående kliniska läkemedelsprövningar redovisas som **pågående prövningar per den 31 december 2011 samt avslutade prövningar under året**. Antal patienter är de som deltagit i prövningar under perioden 1 januari till 31 december 2011.

Totala antalet pågående kliniska läkemedelsprövningar, center och patienter

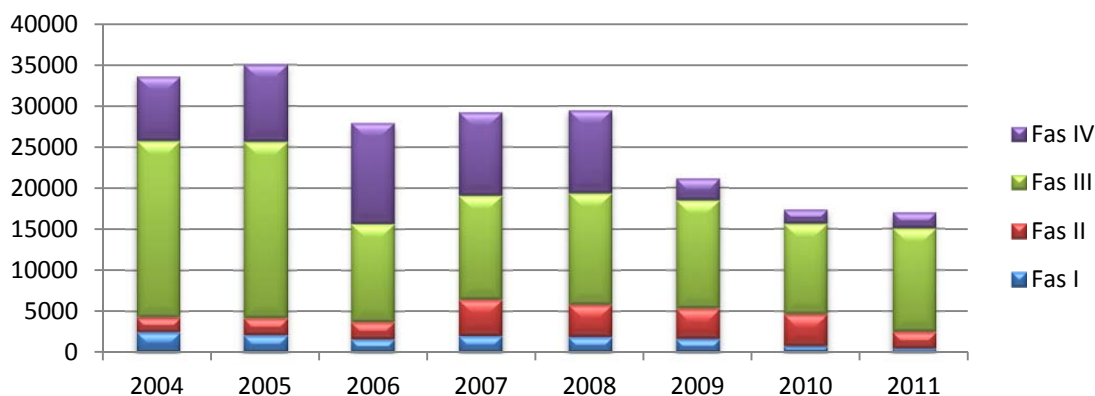
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Antal prövningar	575	510	531	517	539	505	475	429
Antal center	2 993	3 176	2 976	2 541	2 452	2 071	1 834	1 704
Antal patienter	33 664	35 187	27 989	29 266	29 522	21 179	17 387	17 015

Pågående kliniska prövningar, antalet prövningar per prövningsfas



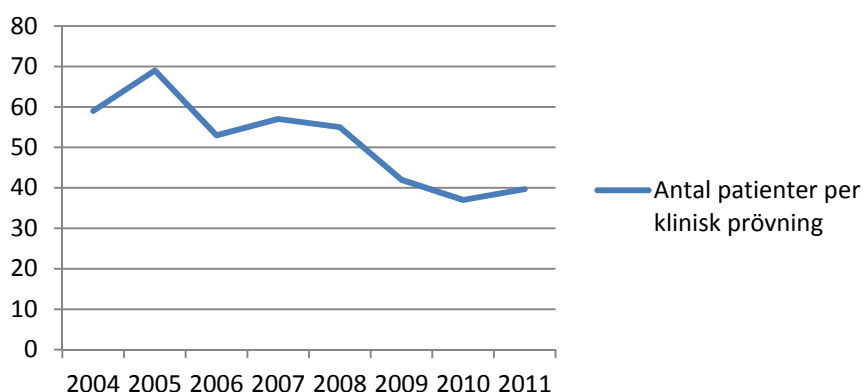
Det totala antalet pågående prövningar har minskat med 25 % mellan 2004-2011. Då majoriteten av de pågående prövningarna är i Fas III, som ofta pågår under flera år, tar det längre tid att se en nedåtgående trend än om man jämför med startade prövningar. Under år 2011 pågick 19 fas I-studier, 100 fas II-studier, 259 fas III-studier och 51 fas IV-studier.

Pågående kliniska prövningar, antalet patienter per prövningsfas



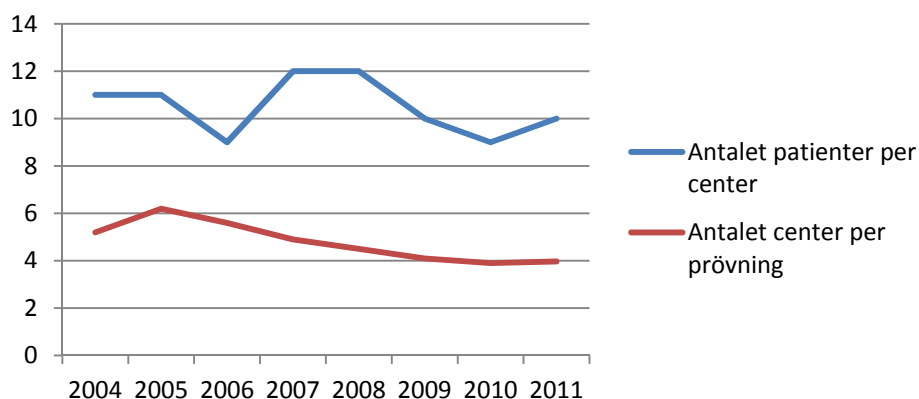
Det totala antalet patienter som är med i kliniska prövningar har halverats sedan 2004.

Antal patienter (medeltal) per pågående klinisk prövning



År 2004 var det 59 patienter per prövning och jämfört med 2011, då det var drygt 39 patienter per prövning, är det en minskning med 34 %. Det beror dels 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. 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. Antalet center per prövning har successivt minskat från 6 center till 4 vilket kan bero på svårigheter att få med intresserade kliniker i prövningarna. Siffrorna omfattar prövningar från fas I till fas IV. Detta visar att det idag är mer eller mindre en ren slump om en enskild patient får möjlighet att delta i en klinisk prövning och på det sättet får tidig tillgång till en ny behandlingsform.

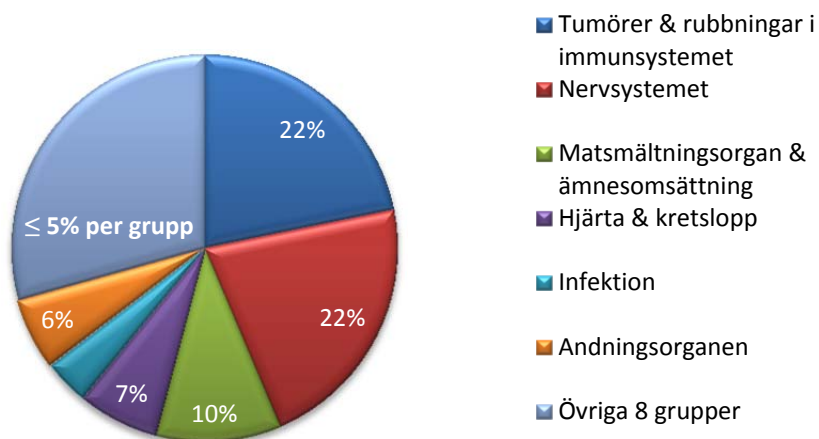
Olika terapiområden – ATC-koder

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

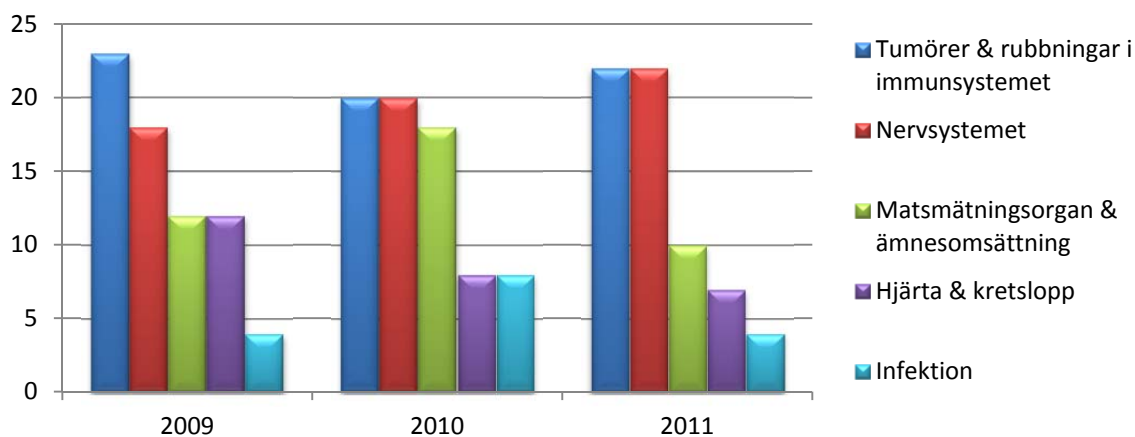
Sammanställningen visar att det fram för allt är nya behandlingar för cancer samt sjukdomar i immunsystem och nervsystem som bedrivs i Sverige. Kliniska prövningar av cancerläkemedel och läkemedel mot rubbningar i immunsystemet dominerar de pågående prövningarna men antalet kliniska prövningar av läkemedel mot sjukdomar i nervsystemet har haft en stadigt uppåt-gående trend och 2011 var antalet detsamma som för de startade prövningarna för läkemedel mot cancer och rubbningar i immunsystemet. Tillsammans utgör dessa två områden nästan hälften av alla både startade och pågående kliniska prövningar 2011.

Startade prövningar (135 st)

Terapiområden för startade kliniska prövningar 2011

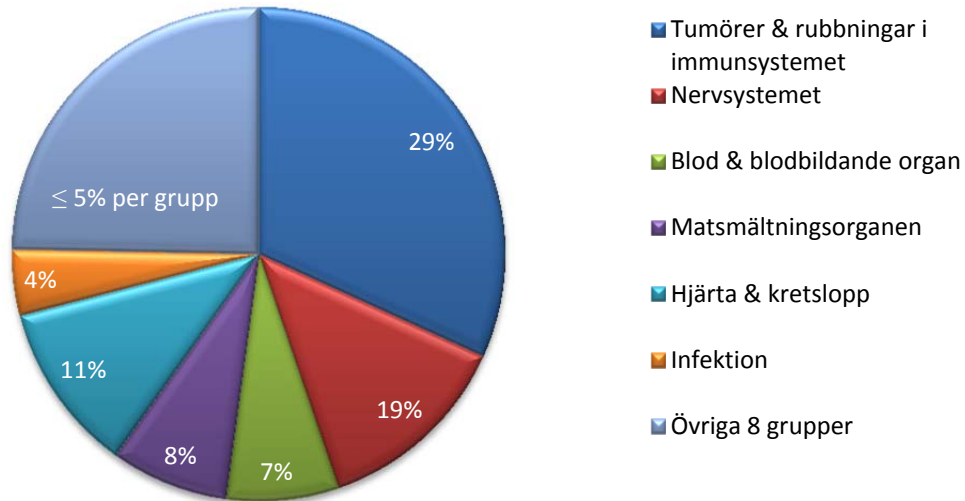


Terapiområden för startade kliniska prövningar i de fem största grupperna 2011 jämfört med 2009/2010

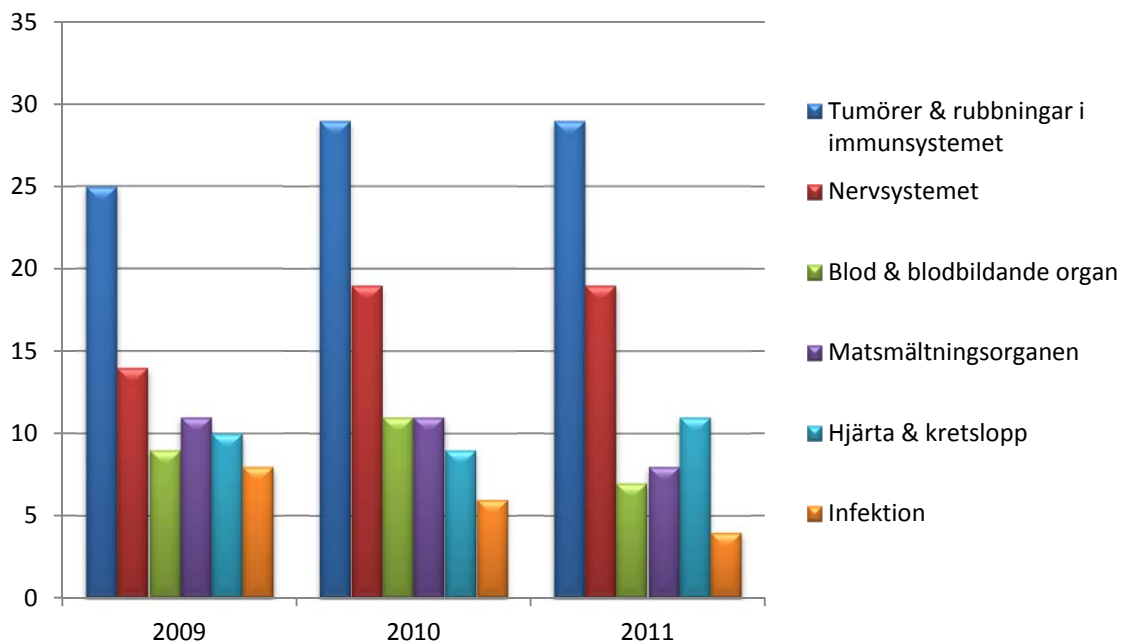


Pågående prövningar (327 st)

Terapiområden för pågående kliniska prövningar 2011



Terapiområden för pågående kliniska prövningar i de fem största grupperna 2011 jämfört med 2009/2010

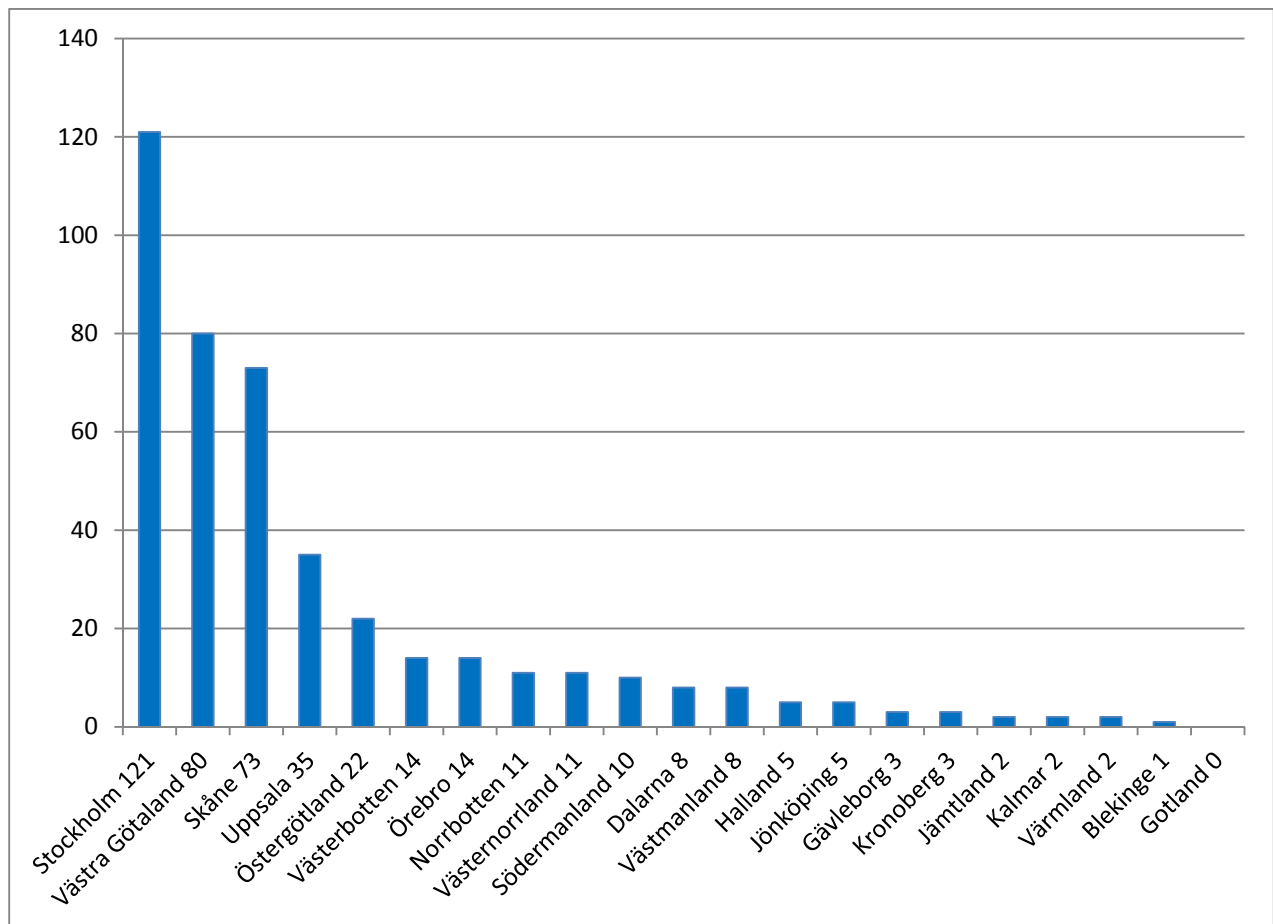


Startade kliniska prövningar per landsting

I undersökningen 2011 lades även med frågor om var i landet som deltagande centra ligger.

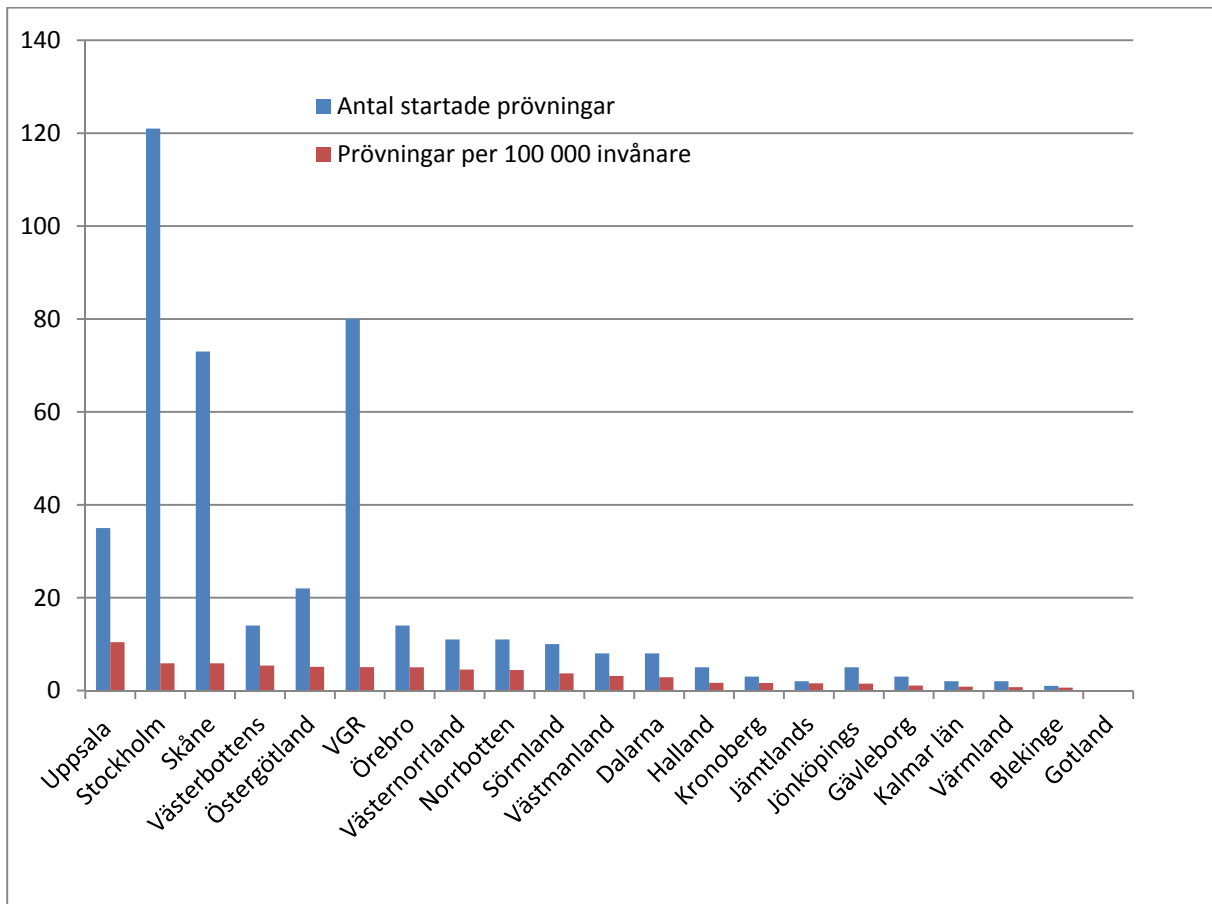
Antalet startade kliniska prövningar fördelade sig från norr till söder enligt diagrammet nedan. Som förväntat placerades merparten – 82 % - vid universitetssjukhusen och i storstadsregionerna.

Antal startade kliniska prövningar per landsting 2011:



Om antalet startade provningar relateras till befolkningmängden i landstinget så ser fördelningen lite annorlunda ut med Uppsala län i topp vad gäller startade provningar per 100 000 invånare. Även Västerbotten och Östergötland, som båda har universitetssjukhus, attraherar många provningar i förhållande till sin befolkningmängd.

Antal startade kliniska provningar per 100 000 invånare per landsting 2011:



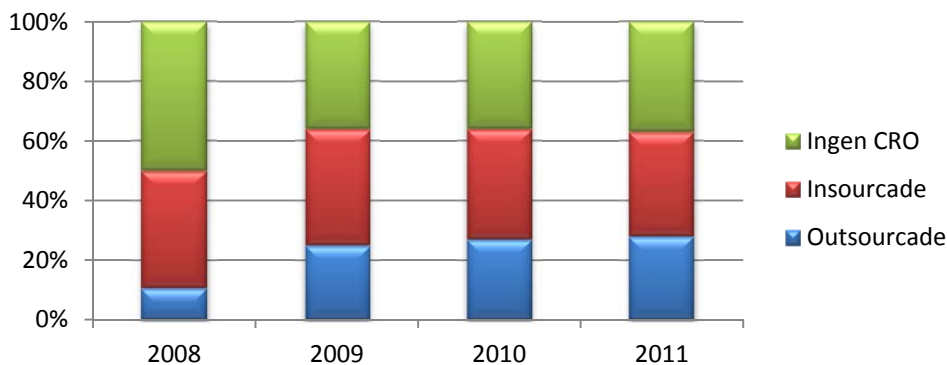
CRO-företag

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 CRO-företag etablerade i Sverige.

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

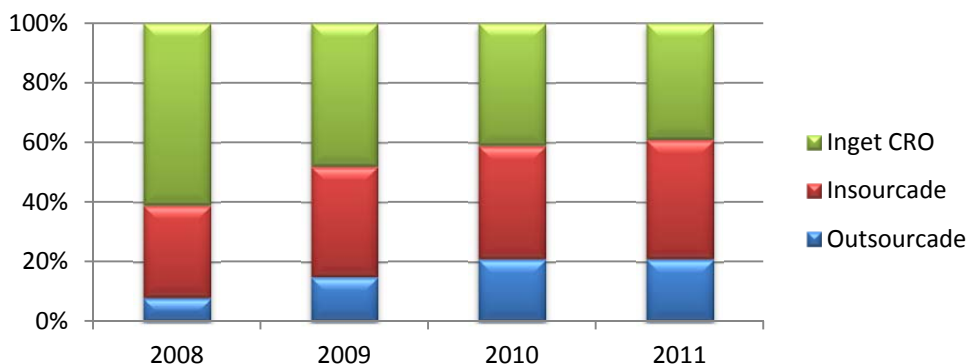
Insourcade = ett eller flera moment, t.ex. monitorering och databearbetning, genomfördes av CRO-företag inom läkemedelsföretagets egen verksamhet.

Andel (%) CRO vid startade kliniska prövningar



Från 2008 till 2011 har andelen startade outsourcade prövningar ökat från 9 % till 28 %. Det var framförallt mellan 2008 och 2009 som ökningen skedde, sedan har det varit relativt konstant.

Andel (%) CRO vid pågående kliniska prövningar



CRO-företag var inblandade i 60 % av alla prövningar som LIF:s medlemsföretag genomförde 2010 och 2011. Av dessa var 21 % helt outsourcade.

Icke-interventionsstudier

Läkemedelsutveckling



Med icke-interventionsstudier avser LIF alla studier och projekt som inte är kliniska prövningar enligt Läkemedelsverket, men som studerar 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 i klinisk vardag.

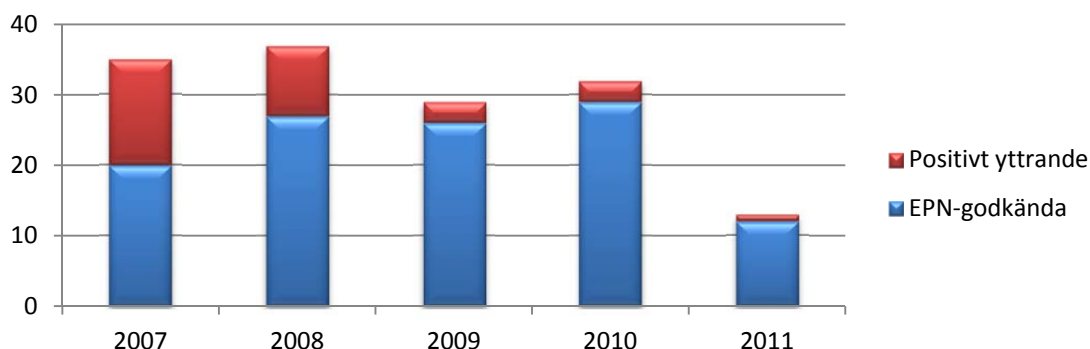
Definitionen av en icke-interventionsstudie enligt Läkemedelsverket (LVFS 2011:19)

”*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.”

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 förskrivningsdrivande.

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 2011 startade tolv LIF-företag 13 icke-interventionsstudier med totalt 7 536 patienter. Fyra av dessa studier utgick från ett myndighetskrav i grunden, och tre baserades på kvalitetsregister. Antalet startade icke-interventionsstudier har halverats från tidigare år vilket är oroväckande eftersom Sverige bedömts ha särskilt goda förutsättningar för denna typ av studier utifrån användning av elektroniska journaler, våra personnummer samt de satsningar som görs på kvalitetsregister. Uppföljningsstudier har bedömts ha potential att bli en motor för hela den kliniska forskningen eftersom goda möjligheter för uppföljning efter introduktion bör kunna attrahera fler fas III-prövningar som i sin tur kan driva på utvecklingen för de tidigare faserna. 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 i Sverige och det blir därför intressant att följa Sveriges konkurrenskraft i detta avseende.

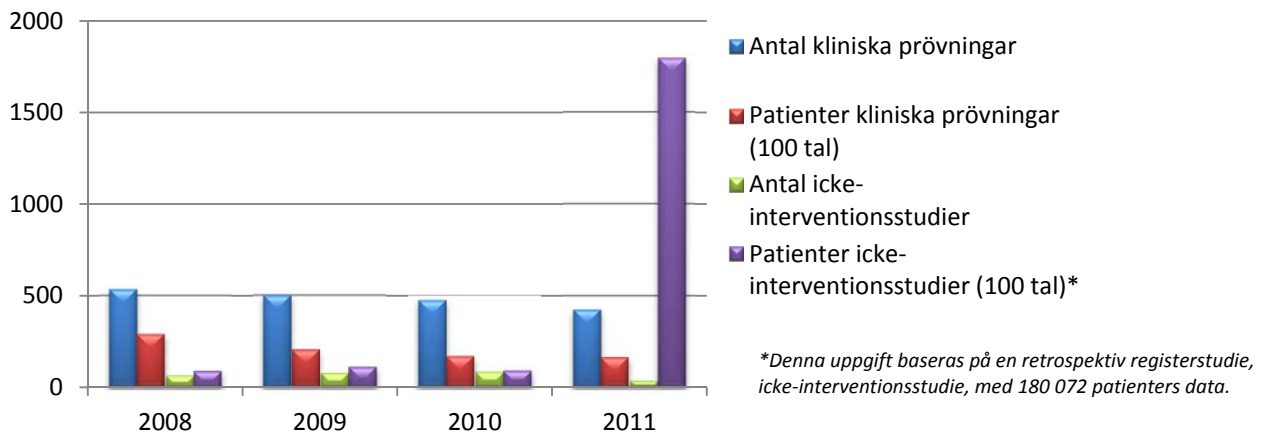
Det är tydligt att etikprövningsnämnderna (EPN) i allt högre utsträckning godkänner dessa studier och inte endast ger rådgivande yttrande. I juli 2008 ändrades etikprövningslagen vilket bl.a. medförde att lagens tillämpningsområde utvidgades.

Pågående icke-interventionsstudier

Det pågick 42 icke-interventionsstudier i Sverige under 2011 och totalt deltog 184 501 patienter i dessa. 21 av LIF:s medlemsföretag genomförde icke-interventionsstudier.

Liksom kliniska prövningar minskar även antalet pågående icke-interventionsstudier mätt som antal protokoll. Retrospektiva registerstudier ingår i icke-interventionsstudier, och det är på grund av en stor sådan studie som antalet patienter i icke-interventionsstudier ökade så dramatiskt 2011.

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

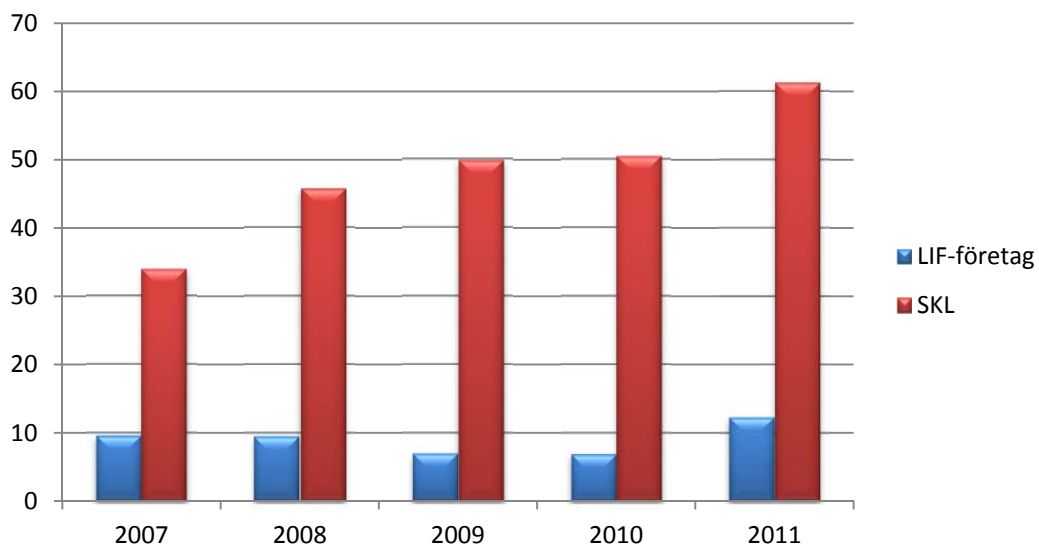


Kvalitetsregister

Utifrån de särskilda satsningar på Nationella kvalitetsregister som görs under perioden 2012-2015 har antalet kvalitetsregister som får nationellt stöd från Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) ökat från ett drygt sjuttiotal till knappt 200. 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. I början tecknades en särskild överenskommelse mellan SKL och industrin - LIF, Swedish Medtech och SwedenBio – som syftar till att öka samarbetet mellan kvalitetsregistren och företag.

Sedan 2009 är frågan om företagens stöd till kvalitetsregister med i LIF:s FoU-enkät. 2009 och 2010 svarade 14 företag att de gav stöd till/samarbetade med kvalitetsregister och 2011 var det 12 företag som hade sådant samarbete. Det ekonomiska stödet från LIF:s medlemmar uppgick 2011 till 12,4 miljoner kronor, vilket är nästan en fördubbling från 2009/2010. Det kan jämföras med de 61,4 miljoner kronor som SKL:s ekonomiska stöd till registren uppgick till.

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



Nio av tolv företag fick tillgång till data från de register de gav stöd till.

Deltagande företag i LIF:s FoU-enkät 2011

Abbott Scandinavia AB
Abcur AB
Abigo Medical 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
BiogenIdec Sweden AB
Boehringer Ingelheim AB
Bristol-Myers Squibb AB
CCS Healthcare AB
Celgene AB
Crocebo Bio AB
CSL Behring AB
Eisai AB
Ferring Läkemedel AB
Fresenius Kabi AB
Galderma Nordic AB
GE Healthcare AB
GlaxoSmithKline AB
Grunenthal Sweden AB
Hospira Nordic AB
IRW Consulting AB
Janssen-Cilag AB
LEO Pharma AB
Eli Lilly Sweden AB
H.Lundbeck AB
McNeil Sweden AB
Medivir AB
Merck AB
Moberg Derma AB
MSD, Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Mundipharma AB
Nordic Drugs AB
Novartis Sverige AB
Nycomed 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
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.fass.se