



Forskning og utvikling i Legemiddelindustrien

2011



Innledning



Den internasjonale konkurransen innen medisinsk forskning blir stadig tøffere. I kombinasjon med økte kostnader og mindre tid avsatt til forskning i helsevesenet, medfører dette at norske forskningsmiljøer ikke holder tritt internasjonalt. For å øke forskningsaktiviteten i Norge må det finnes gode forutsetninger og tid for forskning samt en vilje til å tenke langsiktig. Forskning er avgjørende for at kvaliteten på helsetjenesten opprettholdes og for at pasienter skal få tilgang til bedre behandling og nye medisiner. I tillegg er klinisk forskningsaktivitet viktig for etablert og nytt næringsliv innenfor helseområdet.

Myndighetene har flere ganger vist til helse og bioteknologi som prioriterte satsingsområder, og pekt på utfordringer knyttet til innovasjon. Viktigheten av en satsing på innovasjon og utvikling på helseområdet trekkes frem i Stortingsmelding nr. 20 2004-2005 "Vilje til forskning", Stortingsmelding nr. 30 2008-2009 "Klima for forskning" og Stortingsmelding nr. 7 2008-2009 "Et nyskapende og bærekraftig Norge". En styrking av den kliniske forskningen i helseforetakene er en uttalt målsetning i forskningsmeldingen, og i Helse- og omsorgsplanen for 2011-2015 er det fokus på å øke de kliniske studiene.

Et klinisk utviklingsløp for et legemiddel strekker seg over minst 8 år (fase I – III) og er forbundet med svært høye kostnader. For å få et legemiddel på markedet og ut til pasientene er man avhengig av at helseforetakene samarbeider med kommersielle aktører som tilfører ressurser og kapital. Insentiver og rammevilkår som stimulerer kommersielle aktører til å bidra bør sees i sammenheng med fokuset på å øke de offentlige kliniske studiene i Norge.

LMI mener at:

- Klinisk forskning er et fundament for at Norge skal ha et helsevesen av internasjonal standard, og for å nå dit kreves det at forskningsframsteg omsettes og utprøves i klinisk praksis.
- Oppfølgingsstudier kan bli en viktig motor i den norske kliniske forskningen. Samordning og tilrettelegging for tilgang på kliniske data er essensielt for å understøtte denne forskningen.
- System som synliggjør og måler klinisk forskning må etableres, noe som kan øke meritteringsverdien og belønne den enkelte forsker samt bidra til å stimulere en kvalitetsdrevet helsetjeneste.
- Det bør etableres insentiver som stimulerer til at næringslivet legger sine studier til Norge. Dette vil føre til økt merverdi for forskningen, pasientene og for et nytt biomedisinsk næringsliv.

Legemiddelindustrien (LMI) i Norge



51 legemiddelfirmaer var tilsluttet LMI pr 1. januar 2011. 6 av disse firmaene har norsk produksjon av legemidler med markedsføringstillatelse i Norge. Medlemmene representerer ca 80 prosent av legemiddelomsetningen, og har ca 3800 ansatte i Norge. De ansatte arbeider innenfor områder som medisinsk forskning, klinisk utprøving, produksjon, godkjenning, distribusjon, bivirkningsovervåkning, markedsføring samt pris- og refusjonsspørsmål. En viktig del av dette arbeidet er informasjon til leger og annet helsepersonell.

LMI arbeider med å synliggjøre at legemiddelindustrien er en viktig bidragsyter til helse og livskvalitet i Norge. Gjennom å utvikle den norske helsetjenesten og sørge for utvikling av, tilgang til, og riktig bruk av innovative legemidler, utgjør legemiddelindustrien en viktig del av helsetilbudet til norske pasienter.

For å få en oversikt over status for medisinsk forskning og utvikling i næringslivet, sender LMI hvert år ut en forespørsel til sine medlemsfirmaer om investeringer i forskning og utvikling (FoU), samt omfanget av kliniske utprøvinger. Hensikten med undersøkelsen er å få en oversikt over hvor mye ressurser LMIs medlemsbedrifter benytter på FoU-aktiviteter, både internt og eksternt. Videre vil man ha en oversikt over antall studier som pågår, hvor mange pasienter som deltar og hvor mange sentere ved landets sykehus som er involvert. I årets FoU-rapport vises det til aktiviteten i 2010, men også til aktiviteten tilbake til 2002 for sammenligningens skyld, og for å vise trender. Rapporten kan lastes ned fra LMIs hjemmeside: www.lmi.no.

For medlemsbedrifter med hovedkontor i Norge som utfører forskning internasjonalt, angis kun den del av forskningen som utføres i Norge, bortsett fra når man eksplisitt spør etter tjenester kjøpt i utlandet. For medlemsbedrifter med utenlandsk hovedkontor, angis den forskning som utføres i Norge av så vel norsk datterselskap som utenlandsk moderfirma.

LMIs FoU undersøkelse ble sendt til alle våre medlemsbedrifter (51). 36 firmaer har forskningsaktivitet i forskjellig fase i Norge eller i utlandet. Blant 32 svar på undersøkelsen, har 24 selskaper rapportert om FoU-aktivitet i Norge, og bare 18 legemiddelselskaper gjør kliniske studier i Norge.

Liste over hvilke firma som har besvart FoU-undersøkelsen og som investerer i forskning og utvikling av legemidler finnes vedlagt bakerst i rapporten. For mer informasjon, kontakt Monica Kjeklen i LMI på e-post mk@lmi.no

Markedsundersøkelser eller annen markedsføringsaktivitet inngår ikke i rapporten.

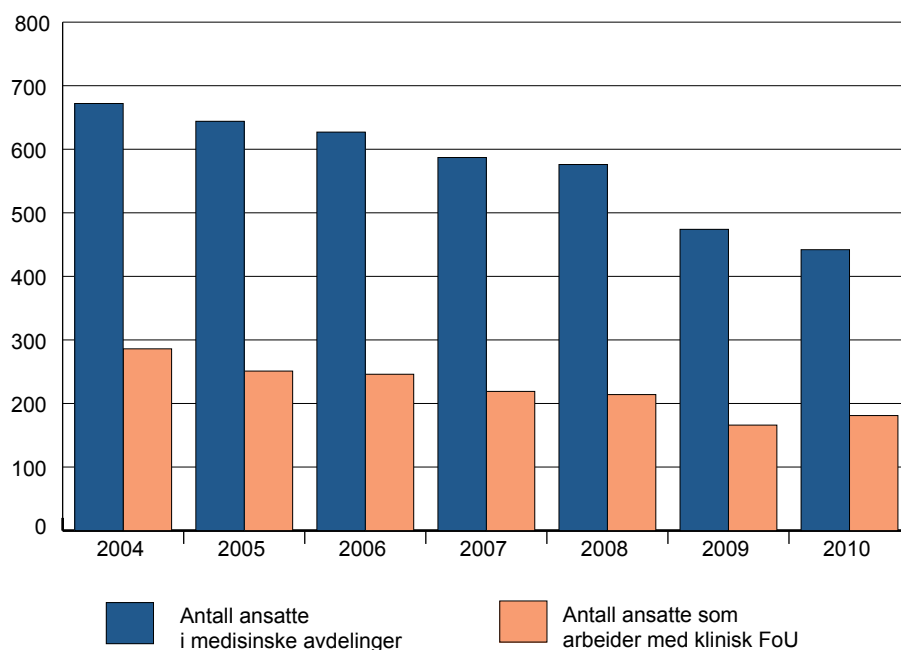
Har man en bredere interesse for ulike aspekter av helsevesenet og legemiddelmarkedet i Norge, bør man lese LMI-produksjonen Tall og Fakta. Innholdet er basert på publisert statistikk fra flere aktører og kilder, og er tilgjengelig på www.lmi.no.

Antall ansatte



I 2010 var det ca 3800 ansatte i LMIs medlemsfirmaer. 442 av disse arbeidet med forskning og utvikling. 181 arbeidet med klinisk forskning. Det er en økning på 9% i antall ansatte innen klinisk FoU det siste året. Dette kan skyldes variabel eller feil rapportering, men kan også bety at nedgangen vi har sett de siste årene har stoppet.

Antall ansatte innen klinisk forskning og øvrig FoU i LMIs medlemsbedrifter



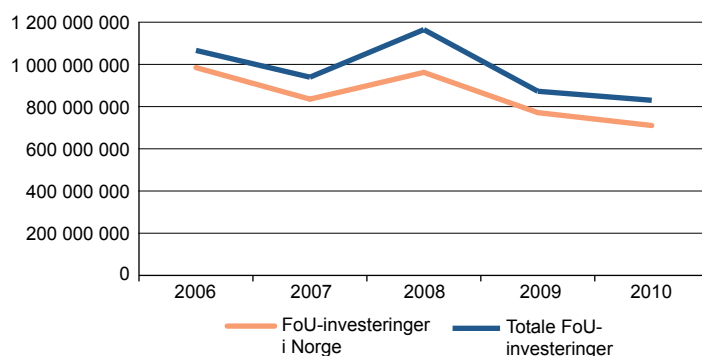
FoU-investering i LMI



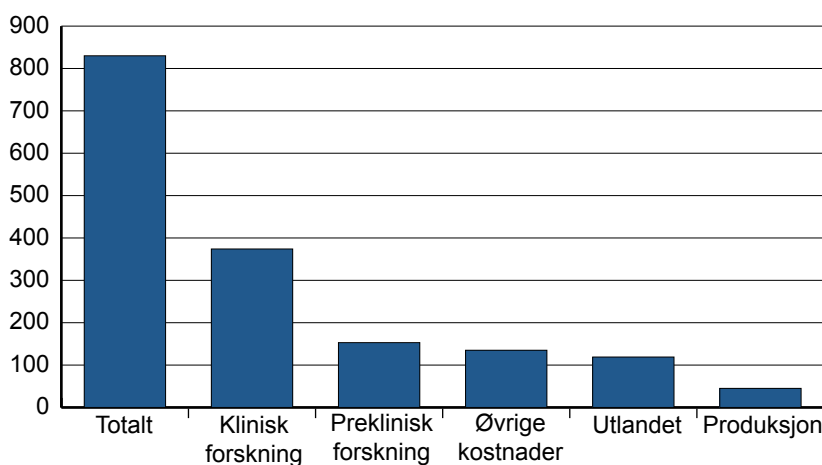
LMIs medlemsbedrifter investerte totalt 830 millioner kroner i forskning og utvikling i 2010. Dette omfatter prosess- og produksjonsforskning, toksikologisk og farmakologisk forskning (såkalt preklinisk forskning) samt kliniske studier. Inkludert i summen inngår FoU-utgifter til tjenester kjøpt i utlandet, tilsvarende 119 millioner kroner.

Medlemsbedriftenes FoU investering i Norge har avtatt med ca 22 % siden 2006. Dette gjenspeiler de globale trendene innen legemiddelutvikling, som preges av at FoU-investeringene fra den internasjonale legemiddelindustrien i større grad legges til andre regioner enn Europa og USA. Norge har, og vil få, store utfordringer med å opprettholde eller å øke FoU-investeringene fra legemiddelindustrien.

Totale FoU-investeringer



Fordeling av FoU investeringer i 2010



Den største andelen av forskningsinvesteringene som gjøres i Norge går til kliniske studier. I 2010 ble det investert 374 millioner kroner på kliniske studier, mens det totalt ble investert i overkant av 710 millioner kroner i Norge og nesten 830 millioner totalt. Investeringene har ikke vært så lave siden 2000.

Kliniske studier i 2010



Utviklingen av et legemiddel deles inn i prekliniske og kliniske studier. Prekliniske studier er forskning som i hovedsak gjennomføres før man starter utprøving på mennesker. Dette er påkrevd for blant annet å undersøke legemidlets toksiske effekter før man prøver det ut på mennesker. De kliniske studiene gjøres på mennesker og deles inn i fire faser.

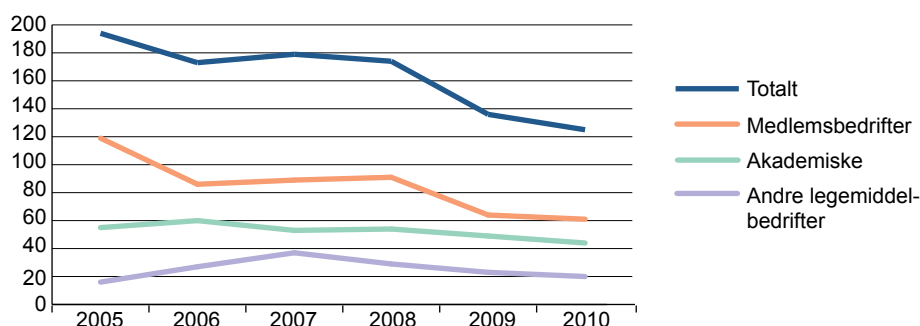
Fase I	Første undersøkelser på mennesker. Ofte studier på et mindre antall friske frivillige (20 – 50 personer pr studie)
Fase II	Legemiddelet prøves ut på pasienter med aktuell sykdom (100 – 200 pasienter pr studie)
Fase III	Sammenlignende studier med placebo eller annet legemiddel (500 – 5000 pasienter pr studie)
Fase IV	Studier som gjøres på registrerte legemidler for å øke kunnskapen om produktet i en klinisk hverdag.

Før en klinisk studie kan starte i Norge kreves en godkjenning fra Statens legemiddelverk, regional komité for forskningsetikk, og i enkelte tilfeller, fra Helsedirektoratet og Bioteknologinemnda.

Meldte kliniske legemiddelstudier

I følge tall fra Statens legemiddelverk mottok de søknader på 125 nye kliniske studier i 2010. Dette er en nedgang på 8% fra året før. Av disse kom 81 fra industrien og 44 fra akademiske aktører. I følge FoU-undersøkelsen har LMLs medlemsbedrifter sendt inn søknader på 61 kliniske studier i 2010. Det er en nedgang på ca 50% siden 2005.

Studier meldt til norske legemiddelmyndigheter 2005-2010

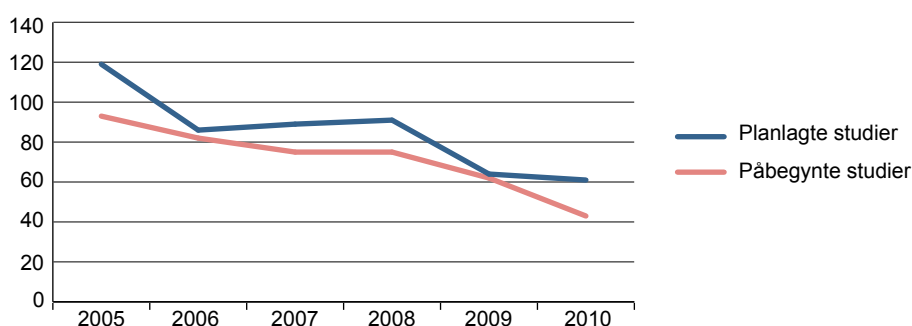


Pågående kliniske studier



Det er ikke alle planlagte og meldte studier som blir påbegynt. Dette kan skyldes omprioriteringer fra firmaets side eller at det oppstår uforutsette ting der studien fysisk skal gjennomføres. Dette kan omfatte problemer knyttet til avtaler som inngås eller manglende pasientrekruttering til studien. Tiden det tar fra en studie er godkjent av legemiddelmynighetene til den blir påbegynt er viktig for industrien. Studiene går ofte samtidig i mange land og det er viktig at tids-planer for gjennomføring holdes.

Oversikt over planlagte og påbegynte studier fra LMIs medlemsbedrifter



I 2010 ble det meldt inn 61 studier, men bare 43 nye studier ble påbegynt. Det har ikke startet så få studier av LMIs medlemsbedrifter siden 1998. I 2010 ble det påbegynt én fase I-studie, 11 fase II-studier, 28 fase-III studier og 3 fase IV-studier.

Trenden tyder på at Norge er i ferd med å bli marginalisert som utprøvingsland for legemiddelindustrien.

Nedgang i kliniske studier



Pågående kliniske legemiddelstudier i Norge

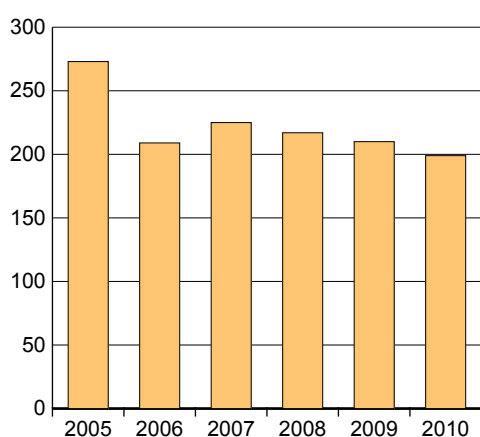
I løpet av 2010 pågikk det 199 studier i Norge fordelt på 674 sykehus og andre medisinske sentre. 9509 pasienter deltok i studier i løpet av året.

Studiefase	Studier	Senter (utprøvningssteder)	Pasienter
Fase I	9	7	22
Fase II	49	126	1330
Fase III	122	477	6332
Fase IV	19	64	1825
Totalt	199	674	9509

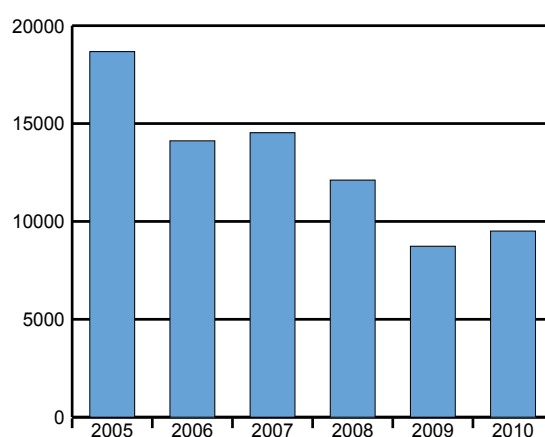
Det har vært en nedgang i pågående studier og antall pasienter som deltar i utprøvende behandling siden 2005.

Endring i studieaktivitet og pasienter i utprøvende behandling 2005-2010.

Antall studier



Antall pasienter



Ikke-intervensjonsstudier



Ikke-intervensjonsstudier (registerstudier eller observasjonsstudier) er studier der ett eller flere legemidler forskrives på vanlig måte i samsvar med betingelsene satt i markedsførings-tillatelsen. Terapeutisk strategi for hver enkelt pasient bestemmes ikke på forhånd av en studieprotokoll, men faller inn under nåværende praksis. Markedsundersøkelser eller annen markedsføringsaktivitet blir ikke tatt med her.

Det finnes et økende behov for å følge legemiddelbehandlingen i klinisk praksis etter markedsføringstillatelse er utstedt, både fra et sikkerhet-effekt-perspektiv og et kost-nytte-perspektiv. Ikke minst stiller myndighetene krav om ulike former for oppfølging av behandlinger. På grunn av våre gode helseregistre kan oppfølgingsstudier utgjøre en viktig del av den kliniske forskningen. Samordning og tilrettelegging for tilgang på kliniske data er essensielt for å understøtte denne forskningen.

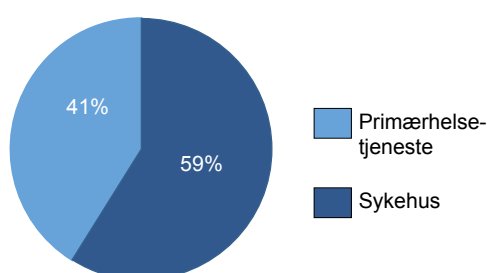
Totalt ble det rapportert at 27 slike studier ble gjennomført i 2010. 5197 pasienter ble inkludert i denne type studier.

Flest studier gjennomføres på sykehus

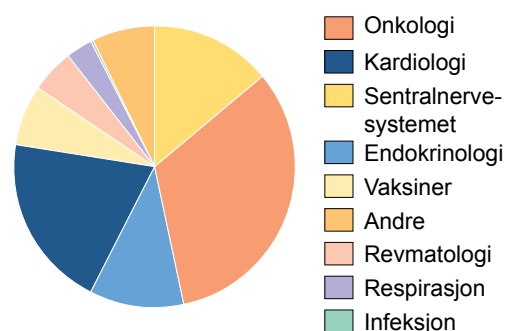
En overvekt av de kliniske studiene gjennomføres på sykehusene. Dette gjelder i alle studiefaser:

Alle fase I-studiene gjennomføres på sykehus. I overkant av halvparten av alle fase II og III studier gjennomføres på sykehus, mens det for fase IV-studiene er 85% som gjennomføres på sykehus.

Senterfordeling



FoU-investering i ulike terapiområder



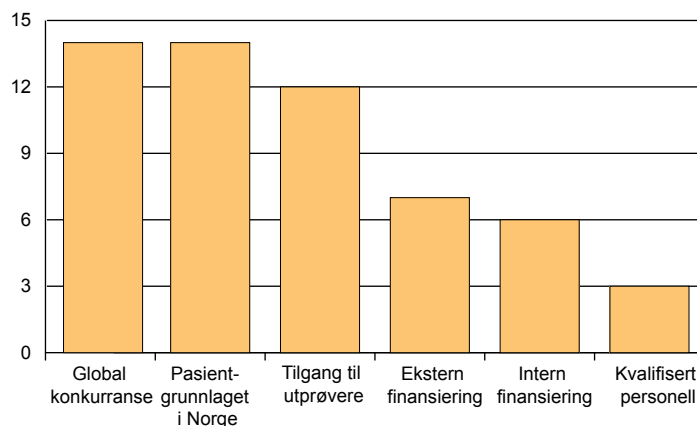
De siste årene har vist liten endring med hensyn til skifte i hvilke terapiområder det investeres i. Det blir fremdeles investert mest innenfor onkologi, men det investeres også mye i kardiologi, sentralnervesystemet og endokrinologi.

Hva påvirker forskningsaktiviteten?



Medlemsfirmaene ble stilt spørsmål om hva som hemmer og stimulerer FoU-investering i Norge. I tillegg ble de spurt om forventningene til framtidig forskningsaktivitet. Det var mulig å krysse av flere av svaralternativene.

Hvilke faktorer anser din bedrift som hemmende for bedriftens forskning og innovasjon i Norge?



Global konkurranse, tilgang til utprøvere og pasientgrunnlaget i Norge ble sett på som de mest hemmende faktorene for framtidig forskningsinvestering.

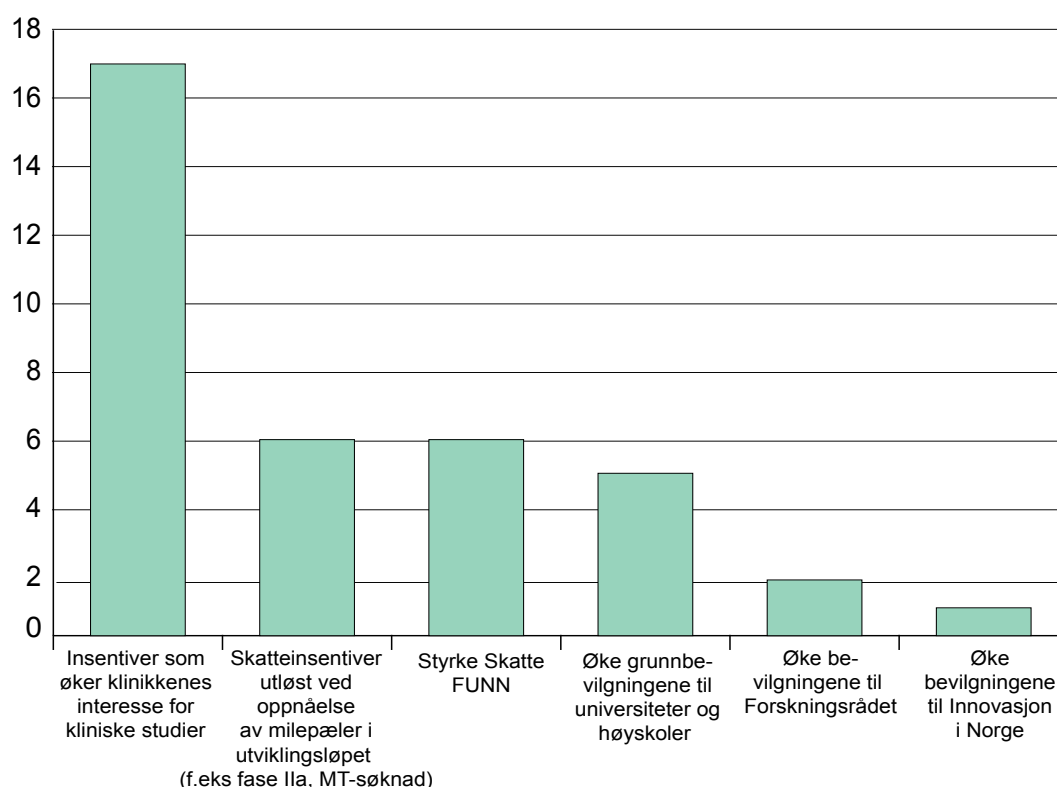
Muligheten for norsk studiedeltakelse forventes i større grad å bli basert på deltakelse i etablerte nettverk innenfor ulike terapeutiske områder. Slike nettverk etableres i stadig større grad i andre land og koordineres av et europeisk infrastrukturnettverk for klinisk forskning (ECRIN). Storbritannia anses av mange å være et foregangsland for etablering av klinisk forskningsnettverk. Formålet med nettverket er å tilby infrastruktur som støtter opp om kliniske studier for alle terapeutiske områder og medisinske behov. Nettverket har også et styre representert av alle aktørene innen klinisk forskning. LMI tror Norge kan være tjent med en nettverksstruktur som har fellestrekk med den man finner i Storbritannia (<http://www.ukcrc.org>). For at Norge skal vurderes for globale multisenterstudier i framtiden, er det avgjørende at også etablerer nettverk. Ved å koble nettverk i de nordiske landene, kan Norden som region være konkurransedyktig med tanke på kompetanse og pasientgrunnlag, på linje med de største europeiske landene.

LMI tror nettverksetablering er avgjørende for at Norge ikke skal bli marginalisert når det gjelder kliniske intervensjonsstudier i framtiden. LMI anser det pågående arbeidet fra norske myndigheter om å få Norge med i både europeiske og nordiske nettverk som svært viktig.

Hvordan øke FoU?



Hva er det viktigste Regjeringen kan gjøre for at din bedrift skal øke sin investering i FoU og innovasjon i Norge?



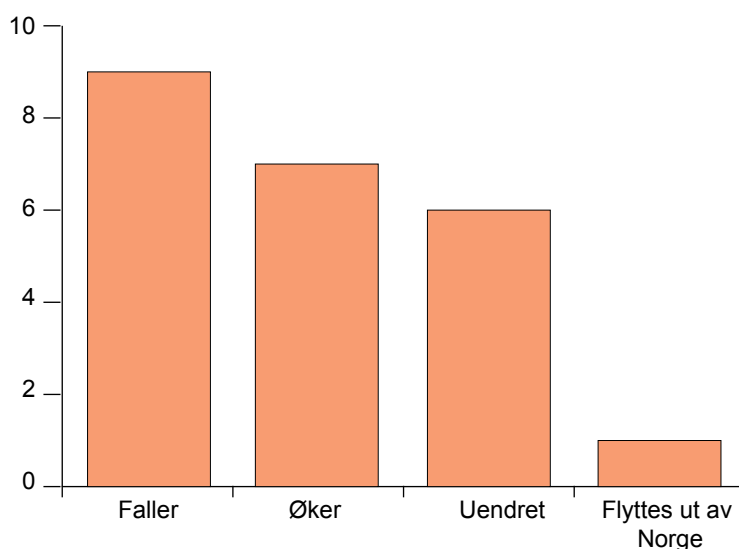
Insentiver som øker legenes interesse for å delta i kliniske studier, ble ansett som det desidert viktigste tiltaket fra Regjeringens side. Det som gjør et utprøvningssted attraktivt for industrien er kvalitet, gjennomføringstid og at man leverer data i henhold til avtale. Dette forutsetter at det blir avsatt nok tid og ressurser ved utprøvningsstedet, og at denne forskningsaktiviteten blir verdsatt ved institusjonene.

I dag er leveranse innenfor avtalte tidsrammer for dårlig til at Norge er tilstrekkelig konkurransedyktige. For å snu den negative trenden er det nødvendig at det foretas drastiske grep som motiverer til økt forskningsaktivitet. Sammenlignet med annen type forskning (preklinisk laboratorieforskning og epidemiologisk forskning), er klinisk intervensjonsforskning mer regulatorisk krevende og tar som regel lengre tid. En multinasjonal klinisk intervensjonsstudie gir derfor ikke samme uttelling i form av publikasjoner og doktorgrader sammenlignet med annen forskning. Finansieringsmodellen av oppdragsforskningen ved helseforetakene medfører at helsepersonell som gjennomfører studier heller ikke får tilgang til midler som overføres helseforetakene i forbindelse med prosjektet. Dagens insentivstruktur innen helseforskning er derfor ikke gunstig for kliniske intervensjonsstudier, og bør endres slik at klinisk intervensjonsforskning blir like attraktivt å gjøre som annen type klinisk forskning.

Forventninger til FoU



Hvilke forventninger har din bedrift til bedriftens forskningsaktivitet i Norge de neste tre årene?



Flest bedrifter forventer at forskningsinvesteringene i Norge faller eller forblir uendret de neste årene. Dette gir grunnlag for bekymring, ikke minst fordi det er aktørene med størst FoU-investeringer som er mest bekymret over fremtidig aktivitet. For å opprettholde kvaliteten på helsetjenestene i framtiden er klinisk forskning nødvendig. Økt klinisk forskning øker kunnskapen om forebyggende tiltak, diagnostiske metoder og behandlings- og rehabiliteringstiltak. Styrkingen av intervensjonsforskningen er spesielt viktig, og det er nødvendig med sterkere signaler fra helseforetakenes ledelse og eiere om at dette er ønskelig. Nye incentiver for klinisk intervensjonsforskning vil være et slikt signal.

Firmaer



Firmaer som har besvart FoU-undersøkelsen og som investerer i forskning og utvikling av legemidler i Norge

Alcon Norge
Amgen
AstraZeneca AS
Baxter AS
Bayer Schering Pharma
Biogen Idec Norway AS
Boehringer Ingelheim Norway KS
Bristol-Myers Squibb Norway Ltd.
Clavis Pharma
Eli Lilly Norge A.S
GE Healthcare AS
GlaxoSmithKline
Grünenthal Norway AS
Janssen - Cilag AS

LEO Pharma AS
Lytix Biopharma AS
Merck Serono S.A.
MSD (Norge) A/S
Mundipharma AS
Novartis Norge A/S
Novo Nordisk Scandinavia AS
Nycomed Pharma AS
PCI-Biotech
Pfizer A/S
Roche Norge A/S
sanofi-aventis Norge AS
Weifa AS

LMI

LEGEMIDDELINDUSTRIEN

Medisinske fremskritt for bedre helse

Legemiddelindustrien (LMI)

Essendropsgate 3, Oslo
Postboks 5094 Majorstuen
N-0301 OSLO
Telefon: 23 16 15 00
Telefax: 23 16 15 01
E-post: lmi@lmi.no
www.lmi.no