

## Kommissorium for kortlægning af dansk lægemiddelforskning

Dette notat udgør kommissorium for Forsknings- og Innovationsstyrelsens kortlægning af dansk lægemiddelforskning. Kommissoriet beskriver indledningsvis baggrunden for igangsættelse af en kortlægning. Dernæst følger en definition af lægemiddelforskning efterfulgt af en beskrivelse af formålet med og målgruppen for kortlægningen. Herefter redegøres der for de forskellige mulige dataindsamlingsmetoder, som forventes anvendt. Afslutningsvis følger en kort beskrivelse af, hvordan kortlægningen forventes organiseret og en tentativ tidsplan for arbejdet.

### 1 Baggrund

Lægemiddelforskning er et vigtigt forskningsområde. Det rummer potentialer for at redde liv og forbedre livskvaliteten ved at helbrede sygdomme. Desuden er lægemiddelindustrien samfundsøkonomisk vigtig. Lægemidler er ifølge Danmarks Eksportråd den tredjestørste eksportvare i 2008 efter *olie og maskiner* og *tilbehør til industrien*.

Organiseringen af lægemiddelforskning er særlig kompleks sammenlignet med andre forskningsområder. Universiteternes grundlæggende forskning inden for dele af naturvidenskab, teknisk videnskab og sundhedsvidenskab føder i mange tilfælde ind til biotek- og medicinalindustriens mere målrettede arbejde med at udvikle potentielle nye lægemidler, som efterfølgende skal afprøves i kliniske studier på hospitalspatienter eller patienter hos praktiserende læger, idet videnskabelige studier er en forudsætning for myndighedernes godkendelse af medicin.

Udover et velfungerende samspil mellem de forskellige forskningsaktører (universiteter, hospitaler og virksomheder) vil lægemiddelstudier desuden alt efter indhold skulle godkendes af en eller flere videnskabsetiske komiteer, af Datatilsynet og Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelforskning er således et forskningsområde, som på tværs af forskellige offentlige og private aktører rummer en række særlige organisatoriske, juridiske, etiske og sikkerhedsmæssige forhold.

Den seneste forskningsstatistik fra det sundhedsvidenskabelige område er fra 2006. Medicinalindustrien forskningsudgifter udgjorde i 2006 7,8 mia. kr.<sup>1</sup> hvilket svarer til 29 procent af den samlede private forskning i Danmark. I perioden fra 1997 til 2006 er medicinalindustriens forskning steget med 240 procent. Det er ikke muligt umiddelbart at sammenligne omfanget af lægemiddelforskning i hhv. erhvervslivet og det offentlige. Men den offentlige forskning i "basal medi-

2. december 2009

**Forsknings- og  
Innovationsstyrelsen**

Bredgade 40

1260 København K

Telefon 3544 6200

Telefax 3544 6201

E-post fi@fi.dk

Netsted www.fi.dk

CVR-nr. 1991 8440

Sagsbehandler

Nikolaj Helm-Petersen

Tobias Høygaard Lindeberg

Telefon 3544 6203

Telefax 3544 6201

E-post tohl@fi.dk

Sagsnr. -

Dok nr. -

Side 1/2

<sup>1</sup> Opgjort som 7,8 mia. fra farmaceutiske industri. Hertil kommer forskning for 1,2 mia. fra medicindustrien jf. Tabel 7a. Erhvervslivets udgifter til egen sundhedsvidenskabelig FoU 1997-2006, mio. kr. i Forskning og udviklingsarbejde i sundhedssektoren, Forskningsstatistik 2006

cin, medicinsk bioteknologi, klinisk sundhedsvidenskab og farmaci/farmakologi” udgjorde i 2006 2,5 mia. kr. I perioden 1997 til 2006 steg den offentlige forskning i biomedicin, klinisk sundhedsvidenskab samt farmaci/farmakologi med 70 procent<sup>2</sup>. På trods af usikkerhederne i opgørelserne af offentlig og privat forskning på området virker det rimeligt at formode, at omfanget af privat forskning er betydeligt større og samtidigt har haft en markant større stigningstakst end den tilsvarende offentlige forskning.

Samlet set giver områdets samfundsmæssige tyngde og udviklingen i hhv. offentlige og private bevillinger grund til at analysere området nærmere for at skabe et vidensgrundlag for en fortsat udvikling af lægemiddelforskningen i Danmark.

## 2 Formål

Kortlægningen skal give et samlet faktuel overblik over lægemiddelforskning i Danmark på tværs af videnskabelige hovedområder (sundhedsvidenskab, naturvidenskab teknisk videnskab) samt på tværs af både offentlig og privat forskning. Desuden skal kortlægningen indhente centrale eksperter vurdering af udfordringer og muligheder for dansk lægemiddelforskning.

Forsknings- og  
Innovationsstyrelsen

Side 2/2

Kortlægningen skal således besvare følgende spørgsmål: *Hvad er status for dansk lægemiddelforskning i forhold til organisering, omfang og fordeling (off. og privat), gennemslagskraft og profil, og hvilke muligheder og udfordringer står forskningsområdet overfor?* Kortlægningen er således rettet mod følgende dimensioner:

- **Omfang og fordeling:** Herunder størrelsesordenen af de offentlige og private lægemiddelforsknings FoU-udgifter, årsværk og personalegrupper samt fordelingen på forskningsområder.
- **Organisering:** Herunder de relevante institutioner og virksomheder der forsker inden for lægemiddelforskning, deres nationale/internationale og offentligt/private forskningssamarbejde, hovedfinansieringskilder samt graden af samarbejde.
- **Rammebetingelser** i form af uddannelse af kandidater og ph.d.er, myndighedernes godkendelsesregler og procedurer for kliniske forsøg, adgang til registre og databaser samt hospitaler og primær sektors deltagelse i kliniske forsøg.
- **International position:** Herunder dansk deltagelse i EU's rammeprogrammer og samforfatterskaber mellem danske og udenlandske lægemiddelforskere.
- **Profil:** Herunder de involverede forskeres publicering og gennemslagskraft, tværfaglighed, og strategiske fokusområder samt produkt- og branchefokus for de virksomheder, der er aktive inden for udvikling af lægemidler.

---

<sup>2</sup> Svarende til 1,46 mia. kr. i 2006 og 2,51 mia. kr. i 2006 jf. Tabel 6a. Offentlige udgifter til sundhedsvidenskabelig FoU fordelt på fag, i 1.000 kr., 1997-2006. 2006-priser i Forskning og udviklingsarbejde i sundhedssektoren – Forskningsstatistik 2006

- **Muligheder og udfordringer:** Herunder i relation til balancen mellem offentlig og privat forskning, muligheder for nationalt og internationalt samarbejde og karriereveje.

Samlet er det intentionen at kortlægningen skal kvalificere videngrundlaget for områdets interessenter og danne grundlag for mulige fremtidige prioriteringer omkring offentligt-privat samspil, forskningmidler og områder.

### 3 Interessenter

*Det Nationale Forum for Sundhedsforskning* har til formål at styrke samarbejdet og koordinationen mellem private og offentlige aktører på det samlede sundhedsområde, at fremme udnyttelsen af forskningsresultater og at fremme dansk sundhedsforskning internationale konkurrenceevne. Dette forum organiserer en bred kreds af interessenter på sundhedsområdet generelt og giver således mulighed for at inddrage en bred kreds af interessenter.

Specifik i relation til lægemiddelforskning er der oprettet *Danish Pharma Consortium* bestående af fem universiteter og Lægemedelindustriforeningen. De fem universiteter er Københavns Universitet, Aarhus Universitet, Danmarks Tekniske Universitet, Aalborg Universitet og Syddansk Universitet. Konsortiet er etableret med henblik på gensidig koordination og informationsudveksling med det formål at styrke dansk lægemiddelforskning og uddannelse og profilering af området nationalt og internationalt.

Samlet set må kortlægningens kerneinteressenter opfattes som de fem universiteter med forskning på området, Lægemedelindustriforeningen i Danmark, relevante forskningsråd og fonde samt de øvrige parter der indgår i *Det Nationale Forum for Sundhedsforskning*.

### 4 Lægemedelforskning en definition

Der er ikke international konsensus om en helt præcis definition af lægemiddelforskning. Udgangspunktet for kortlægningen vil derfor være den Danish Pharma Consortium har lagt til grund for deres arbejde. Konsortiet opfatter lægemiddelforskning som ”*et tværvideenskabeligt forskningsområde, der kombinerer forskellige forskningsdiscipliner fra de natur-, teknisk- og sundhedsvidenskabelige områder for eksempel basal sygdomsforskning, biomedicin, patofysiologi, biokemi, biofysik, proteinkemi, farmaci, bioteknologi, nanoteknologi, bioinformatik, computermodellering m.v.*”.

Der vil i forbindelse med kortlægningen være behov for en nærmere operationalisering.

### 5 Dataindsamlingsmetoder

#### 5.1 Spørgeskemaundersøgelse blandt forskningsenheder

Der gennemføres en spørgeskemaundersøgelse blandt forskningsenheder inden for området. Undersøgelsen skal give viden om lægemiddelforskningens omfang, fordeling, finansieringskilder og profil samt samarbejdsrelationer på området.

I forhold til den offentlige forskning skal undersøgelsen omfatte alle relevante forskningsenheder, herunder relevante universitetsinstitutter inkl. universitets-

hospitaller og sektorforskningsinstitutter. På det offentlige område skal undersøgelsen så vidt muligt konkludere på institutionsniveau. I forhold til den private sektor skal undersøgelsen omfatte virksomheder, der er forskningsaktive på lægemiddelområdet.

Spørgeskemaudformning og endelig afgrænsning af undersøgelsespopulation foretages efter nærmere analyse af allerede eksisterende data på området herunder data om godkendte kliniske forsøg fra bl.a. Lægemiddelstyrelsen samt Danmarks Statistiks data om erhvervslivets forskning og udviklingsarbejde.

### **5.2 Kortlægning af kliniske forsøg (antal, fordeling mv.)**

Kortlægningen skal inddrage statistik om kliniske forsøg i nationalt og internationalt perspektiv. Kliniske forsøg er en international sammenlignelig indikator for en type forskning, der er relevant for lægemiddelindustrien. Bl.a. vil det være interessant at se på fordelingen af kliniske forsøg på lægelige specialer og på initiativtager (virksomhed eller offentlig institution).

### **5.3 Kortlægning af forskningspublikationer vha. bibliometri**

Som led i kortlægningen gennemføres en bibliometrisk undersøgelse. Formålet er at skabe viden om dansk lægemiddelforskning faglige profil, publiceringsomfang og gennemslagskraft i Danmark og sammenlignet med andre lande.

### **5.4 Kortlægning af lægemiddelrelaterede patenter (antal, fordeling mv.)**

Kortlægningen skal inddrage patentstatistik for lægemiddelområdet. Formålet med denne statistik er at få international sammenlignelig information om en indikator for kommercialisering af forskning.

### **5.5 Kortlægning af finansieringen af lægemiddelforskning**

Kortlægningen skal inddrage eksisterende statistikker som belyser finansiering af lægemiddelforskning. Det undersøges i hvilket omfang det er muligt specifikt at opgøre finansiering af lægemiddelforskning fra forskningsråd, fra private non-profit fonde samt fra EU's rammeprogram. Formålet med denne delundersøgelse er at beskrive væsentlige finansieringskilder for lægemiddelforskning. Særligt statistikkerne vedrørende dansk deltagelse i EU rammeprogram vil desuden belyse dansk lægemiddelforskning i europæiske konkurrence.

## **5.6 Rammebetingelser**

### **5.6.1 Kortlægning af højtuddannede (kandidater og ph.d.er) inden for lægemiddelforskning**

Kortlægningen skal inddrage oplysninger om udviklingen i bestand og dimittender for personer med relevante kandidatuddannelser samt overgangsfrekvensen fra disse kandidatuddannelser til ph.d.-uddannelse. Formålet med denne delundersøgelse er at belyse rekrutteringsmulighederne til lægemiddelforskningen.

### 5.6.2 Kortlægning af tilgængelighed og brug af databaser og registre mv.

Kortlægningen opgør udvikling i brug af kliniske databaser, biobanker og øvrige registre på baggrund af opgørelser fra Datatilsynet, de Videnskabsetiske komiteer Sundhedsstyrelsen, Danmarks Statistik m.fl. idet udviklingen i forskningsmuligheder på dette område antages at være en vigtig konkurrenceparameter.

### 5.7 Kvalitativ undersøgelse af muligheder og udfordringer

Der gennemføres en undersøgelse blandt personer med særlig indsigt i lægemiddelforskning. Undersøgelsen skal gennemføres med udgangspunkt i (foreløbige) resultater fra de øvrige delanalyser og bl.a. belyse barrierer for samarbejde mellem offentlige og private parter, tematisk match mellem offentlig og privat forskning, og det tematiske match mellem EU og danske programmidler, virkemidler}.

Undersøgelsen søges gennemført så inklusivt som muligt og med iterativt element, således at flest muligt centrale personer for mulighed for at deltage og således at de så vidt muligt får mulighed for at kommentere på egne og andres vurderinger

Forsknings- og  
Innovationsstyrelsen

Side 5/5

### 5.8 Sammenfatning

Dataindsamlingsmetoderne kan sammenfattes i figur 1 i forhold til de dimensioner, der forventes belyst.

Figur 1 Oversigt over delanalyser og kortlægningsdimensioner

	Omfang	Organisering og rammevilkår	Profil	International position	Muligheder og udfordringer
5.1. Spørgeskemaundersøgelse mv.	X	X	X		
5.2. Statistik for kliniske forsøg	X			X	
5.3. Bibliometri	X	Afklares	X	X	
5.4. Patentstatistik	(x)		X	X	
5.5. Finansiering af lægemiddelforskning	(x)			X	
5.6.1. Kandidat- og ph.d.-statistik	X	X	X		
5.6.2. Databaser, registre mv.	(x)	X			
5.7. Kvalitativ undersøgelse af muligheder og udfordringer					X

## 6 Gennemførelse

Undersøgelsen forankres i FI, der skal bestille de nødvendige delundersøgelser og sammenskrivende den endelige rapport. Sundhedsministeriet inddrages endvidere i gennemførelsen af kortlægningen

Følgende opgaver/data forventes løst/rekvireret eksternt:

- Data fra Lægemiddelstyrelsen,
- Data fra Danmarks Statistik

- Patenter fra Patent- og Varemærkestyrelsen
- Bibliometrisk undersøgelse
- Kvalitativ undersøgelse af muligheder og udfordringer

## 7 Tidsplan

- November 2009: Projektstart, herunder drøftelse af kommissoriet med centrale interessenter, indhentning af tilbud på eksterne undersøgelser samt statistik.
- December 2009 – marts 2010: Gennemførelse af alle kvantitative undersøgelser.
- Marts 2010: Følgende delrapporter forelægges:
  - spørgeskemaundersøgelse
  - bibliometrisk undersøgelse
  - analyse af øvrig statistik
- April – maj 2010: Gennemførelse af kvalitativ undersøgelse på baggrund af datamaterialet
- Maj 2010: Endelig rapport. Præsentation og drøftelse af resultater derefter

Forsknings- og  
Innovationsstyrelsen

Side 6/6

## 8 Budget

Spørgeskemaundersøgelse/registerdata	
Bibliometri	
Kandidat og ph.d.-statistik (UBST)	
Patentstatistik (Patent- og Varemærkestyrelsen)	
Statistik for kliniske forsøg (Lægemiddelstyrelsen)	
Finansieringsoplysninger (fonde, EU-hjemtag og forskningsrådsbevillinger)	
Kvalitativ undersøgelse, muligheder og udfordringer	
<b>I alt</b>	

## 9 Afrapportering

Forsknings- og Innovationsstyrelsen vil på baggrund af de enkelte delundersøgelser udarbejde en synteserapport. De enkelte delundersøgelser vil blive samlet i en bilagsrapport, som sammen med synteserapporten vil blive offentliggjort.

Den samlede kortlægning præsenteres og drøftes i *Danish Pharma Consortium* samt *Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning* idet disse to organer repræsenterer de væsentligste aktører på området.