

September 2022

Resultater fra Lifs og
DANSK BIOTEKs undersøgelse

Kliniske forsknings- aktiviteter i Danmark 2021



Indhold

Formål og baggrund	4
Overordnede konklusioner for 2021	5
Udsendte og returnerede spørgeskemaer	7
Antal beskæftigede med klinisk forskning	8
Antal kliniske forsøg og deres fordeling	10
Eksterne omkostninger	19
Omkostninger til investigator-initierede forsøg	21
Non-interventionsforsøg	22
Kliniske forsøg med lægemidler til børn	23
Long term follow up-aktiviteter	24
English resume	26

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 Kliniske Forsøg indhentet oplysninger om medlemsvirksomhedernes aktiviteter og ressourceforbrug til klinisk lægemiddelforskning her i landet.

Lif har gennemført lignende undersøgelser siden 2005, men fra og med 2008 er undersøgelsen udvidet til også at omfatte medlemmer af DANSK BIOTEK. Med udvidelsen dækker undersøgelsen de væsentligste private kliniske forskningsaktører i Danmark.

Af denne rapport fremgår:

1. Det samlede billede af status for den kliniske forskning i Danmark for 2021 – dækkende både medlemmer af Lif og medlemmer af DANSK BIOTEK.
2. Særskilte opgørelser for de to foreninger. Først vises udviklingen igennem de seneste år i forhold til aktivitetsniveau og ressourceforbrug blandt medlemmer af Lif, herefter vises udviklingen i aktivitetsniveau og ressourceforbrug blandt medlemmer af DANSK BIOTEK.

Det skal bemærkes, at der er seks virksomheder [heraf fem der har givet data til årets undersøgelse], der er medlemmer af både Lif og DANSK BIOTEK. I præsentationen af det samlede billede af status for den kliniske forskning i Danmark for 2021 er der taget højde for, at data fra virksomheder med dobbeltmedlemskab ikke medregnes to gange.

Overordnede konklusioner for 2021

- **Beskæftigelsen fastholder et højt niveau**

Efter at have set en stigning på knap 650 fuldtidsstillinger, FTE [+42 %] i perioden 2010-2016 var der i de efterfølgende tre år en vigende tendens. I 2020 så man igen et markant spring op [+388 FTE], således at der i 2020 var 2.475 FTE. Det høje niveau er fastholdt i 2021, idet der nu er 2.494 fuldtidsansatte beskæftiget med klinisk forskning globalt. Ud af de 2.494 fuldtidsansatte arbejdede 315 i 2021 med kliniske forsøg, der blev udført i Danmark – dette er udtryk for en yderligere stigning i forhold til foregående år.

- **Antallet af igangværende kliniske forsøg er steget meget markant i 2021**

I 2021 havde medlemmerne af Lif og DANSK BIOTEK tilsammen 376 kliniske forsøg kørende i Danmark. I forhold til 2020 er der tale om en markant stigning på 71 forsøg [+23 %]. Stigningen cementerer den generelt positive trend, der er set siden 2010.

- **Antallet af nye kliniske forsøg er også steget**

Af de 376 igangværende kliniske forsøg var 122 helt nye forsøg, der blev startet i løbet af året. Til sammenligning blev der igangsat 94 nye forsøg i 2020 og 88 nye forsøg i 2019.

- **Fald i antal forsøgspersoner er fortsat i 2021**

I alt deltog 4.566 forsøgspersoner i kliniske forsøg, som virksomhederne kørte i 2021. Efter en stabilisering i perioden 2017-2020 er den generelt faldende tendens fortsat i 2021.

- **Virksomhederne betaler godt 275 mio. kr. til sundhedsvæsenet**

Virksomhedernes betaling til sundhedsvæsenet – primært hospitalerne – til dækning af sundhedsvæsenets omkostninger til den praktiske gennemførelse af virksomhedernes forsøg var i 2021 på 276,8 mio. kr. Niveaueet for disse eksterne omkostninger har i mange år ligget stabilt på omkring 200 mio. kr. – i 2020 og 2021 er der sket et spring op.

- **Omkostninger til investigator-initierede forsøg er faldet**

Virksomhederne havde i 2021 samlet set omkostninger til investigator-initierede forsøg for i alt 13,0 mio. kr. Siden 2010 har omkostningerne ligget stabilt på omkring 25 mio. kr., men i 2021 er der set et fald.

- **Antallet af non-interventionsforsøg er stabilt**

Dette har i mange år ligget på ca. 50-60 forsøg om året. I 2021 blev der gennemført 55 non-interventionsforsøg.

- **Siden 2010 er antallet af kliniske forsøg med lægemidler til børn steget kraftigt**

I 2021 har virksomhederne samlet set gennemført 22 kliniske forsøg med lægemidler til børn. Udviklingen i antallet af disse forsøg har været jævnt stigende gennem årene – dog med en lille nedgang i 2020 og 2021.

- **Mange forsøg med long term follow-up-aktiviteter**

Det kan konstateres, at omfanget af long term follow-up-aktiviteter – hvor forsøgspersonerne ikke længere er i aktiv behandling – er ganske betragteligt. I 2021 havde virksomhederne 50 forsøg med long term follow-up-aktiviteter.



Udsendte og returnerede spørgeskemaer

Til dette års undersøgelse er der udsendt i alt 107 spørgeskemaer til medlemmer af Lif og DANSK BIOTEK. Der er modtaget 40 besvarelser, hvilket giver en samlet svarprocent på 37 %.

Antallet af medlemsvirksomheder i Lif varierer over årene, blandt andet som følge af nye medlemmer og fusioner. Derfor er der forskel på, hvor mange spørgeskemaer der er udsendt de enkelte år. I DANSK BIOTEK vurderes det hvert år, hvem der konkret formodes at have kliniske forskningsaktiviteter. Der sendes kun spørgeskemaer ud til de virksomheder, som formodes at have kliniske forskningsaktiviteter.

For optimering af svarprocenten er der ad flere omgange udsendt opfølgningsmails til de virksomheder, hvorfra der manglede svar.

Tabel 1 og 2 nedenfor viser detaljer omkring udsendte og returnerede spørgeskemaer specificeret for medlemmerne af henholdsvis Lif og DANSK BIOTEK.

Tabel 1: Udsendte spørgeskemaer til Lif-virksomheder og svarprocenter

	Antal udsendte spørgeskemaer	Antal modtagne besvarelser	Svarprocent
2014	33	32	97 %
2015	34	34	100 %
2016	33	32	97 %
2017	33	30	91 %
2018	37	37	100 %
2019	36	34	94 %
2020	36	34	94 %
2021	38	35	92 %

Tabel 2: Udsendte spørgeskemaer til DANSK BIOTEK-virksomheder og svarprocenter

	Antal udsendte spørgeskemaer	Antal modtagne besvarelser	Svarprocent
2014	30	12	40 %
2015	28	21	75 %
2016	28	14	50 %
2017	28	15	54 %
2018	27	9	33 %
2019	34	10	29 %
2020	53	11	21 %
2021	74	10	14 %

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 på forskellige

spørgsmål i spørgeskemaet, eller hvor der har manglet svar på enkelte spørgsmål, er virksomheden blevet kontaktet for en nærmere udredning heraf.

Antal beskæftigede med klinisk forskning

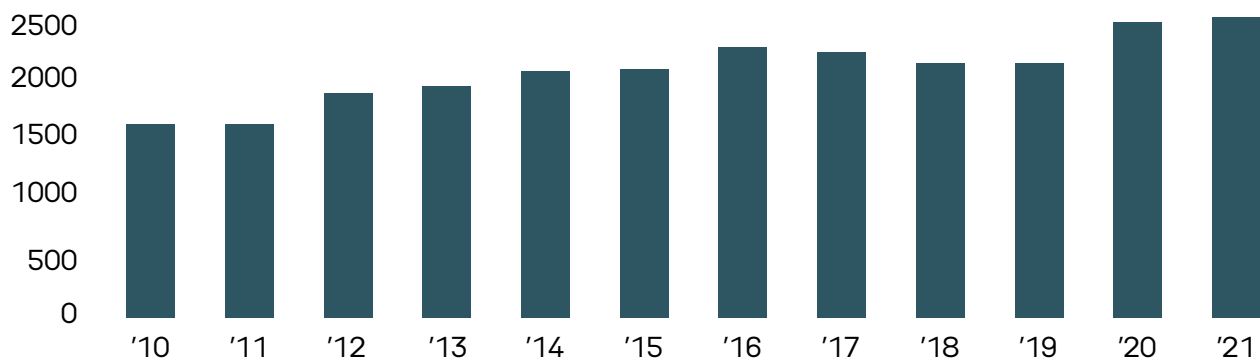
I 2021 var der i regi af Lif og DANSK BIOTEKs medlemmer totalt 2.494 fuldtidsansatte i Danmark beskæftiget med klinisk forskning globalt. Heraf arbejdede 315 fuldtidsansatte med kliniske forsøg, der blev udført i Danmark (242 internt i medlemsvirksomhederne og 73 via eksterne CRO'er). Beskæftigelsen har været generelt stigende siden 2010.

I figur 1 og 2 nedenfor er det vist, hvordan den samlede beskæftigelse relateret til klinisk forskning blandt medlemmerne af Lif og DANSK BIOTEK har udviklet sig de seneste 10 år. Figureerne

omfatter beskæftigede internt i medlemsvirksomhederne og via eksterne CRO'er.

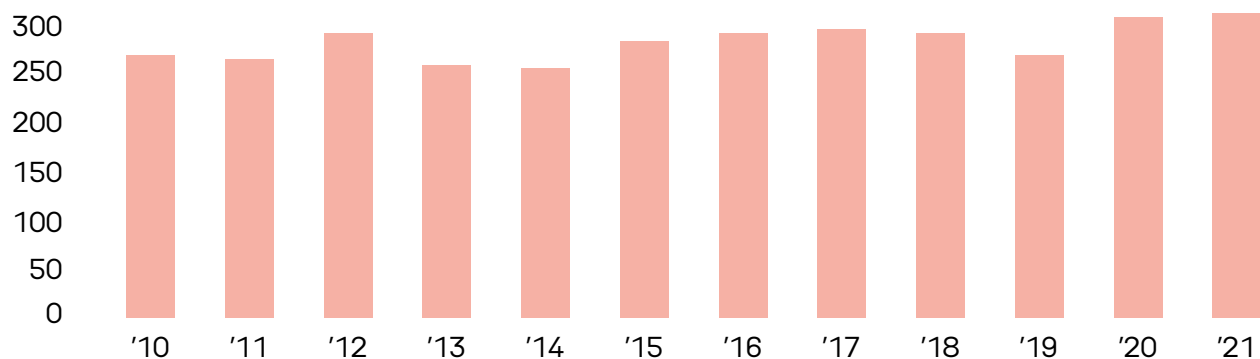
Figur 1

■ Ansatte [FTE] i DK beskæftiget med klinisk forskning globalt



Figur 2

■ Ansatte [FTE] i DK beskæftiget med klinisk forskning i Danmark



I tabel 3 og 4 nedenfor er detaljer og udviklingen i antal beskæftigede specificeret for medlemmerne af henholdsvis Lif og DANSK BIOTEK.

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

	2016 Internt	2016 via CRO	2017 Internt	2017 via CRO	2018 Internt	2018 via CRO	2019 Internt	2019 via CRO	2020 Internt	2020 via CRO	2021 Internt	2021 via CRO
FTE ¹ i DK beskæftiget med klinisk forskning (der udføres globalt)	2.101	71	2.027	74	1.991	65	1.913	48	2.395	70	2.406	63
	2.172		2.101		2.056		1.961		2.465		2.469	
FTE i DK beskæftiget med klinisk forskning (der udføres i DK)	211	71	209	74	208	65	210	48	221	70	238	63
	282		283		273		258		291		301	

Tabel 4: Antal beskæftigede med klinisk forskning i DANSK BIOTEK-virksomheder

	2016 Internt	2016 via CRO	2017 Internt	2017 via CRO	2018 Internt	2018 via CRO	2019 Internt	2019 via CRO	2020 Internt	2020 via CRO	2021 Internt	2021 via CRO
FTE i DK beskæftiget med klinisk forskning (der udføres globalt)	1.845	4	1.922	6	1.641	4	1.761	8	2.104	6	2.117	16
	1.849		1.928		1.645		1.769		2.110		2.133	
FTE i DK beskæftiget med klinisk forskning (der udføres i Danmark)	77	4	76	6	52	4	59	8	47	6	51	16
	81		82		56		67		53		67	

¹ Full Time Employees

Antal kliniske forsøg og deres fordeling

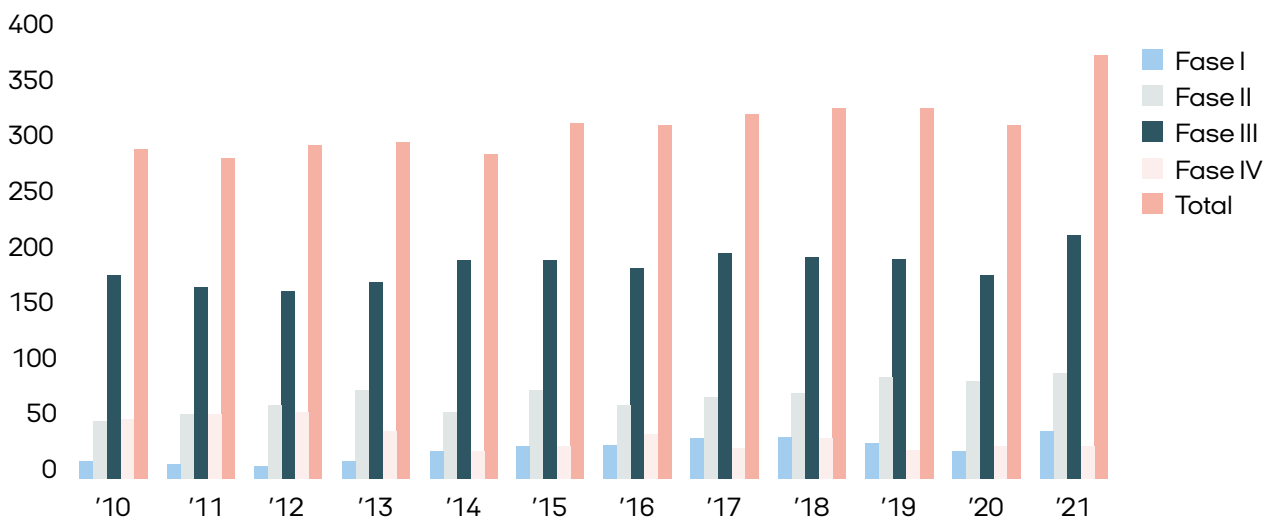
- I 2021 kørte medlemmerne af Lif og DANSK BIOTEK tilsammen 376 kliniske forsøg. I forhold til 2020 er der tale om en markant stigning på 71 forsøg [+23 %].
- I 2021 blev næsten samtlige af virksomhedernes kliniske forsøg gennemført på hospitaler. Ingen forsøg blev gennemført i almen praksis. 14 forsøg blev også gennemført i privat speciallægepraksis eller i anden privat forskningsenhed.
- Af de 376 igangværende kliniske forsøg i 2021 var 122 helt nye forsøg, der blev startet i løbet af året. Til sammenligning blev der igangsat 94 nye forsøg i 2020.
- I 2021 var i alt 831 centre involveret i virksomhedernes kliniske forsøg i Danmark. Dette er et mindre fald i forhold til 2020, hvor der var 942 centre involveret.
- I alt deltog 4.566 forsøgspersoner i kliniske forsøg, som medlemmer af Lif og DANSK BIOTEK kørte i 2021. Efter en stabilisering i perioden 2017-2020 er den generelt faldende tendens fortsat i 2021.

I tabellerne 5-10 og figur 3 og 4 nedenfor vises detaljer og udviklingen over tid specificeret for medlemmerne af henholdsvis Lif og DANSK BIOTEK.

Tabel 5: Antal kliniske forsøg i Lif-virksomheder fordelt på faser

	Fase I ²	Fase II ³	Fase III ⁴	Fase IV ⁵	Forsøg i alt		Heraf nye forsøg startet i årets løb	
2011 [i eget regi]	6	44	136	43	229	278	62	78
2011 [i regi af CRO]	1	10	28	10	49		16	
2012 [i eget regi]	7	44	124	35	210	291	59	93
2012 [i regi af CRO]	2	17	40	22	81		34	
2013 [i eget regi]	7	61	126	26	220	293	69	97
2013 [i regi af CRO]	4	12	43	14	73		28	
2014 [i eget regi]	11	43	131	10	195	283	62	80
2014 [i regi af CRO]	6	14	56	12	88		18	
2015 [i eget regi]	19	51	127	13	210	310	72	89
2015 [i regi af CRO]	5	19	64	12	100		17	
2016 [i eget regi]	21	50	114	21	206	308	67	92
2016 [i regi af CRO]	6	12	69	15	102		25	
2017 [i eget regi]	22	55	132	10	219	317	67	81
2017 [i regi af CRO]	10	13	62	13	98		14	
2018 [i eget regi]	24	50	140	17	231	324	71	82
2018 [i regi af CRO]	8	20	52	13	93		11	
2019 [i eget regi]	18	64	136	13	231	322	63	86
2019 [i regi af CRO]	8	19	55	9	91		23	
2020 [i eget regi]	15	64	129	14	222	305	78	94
2020 [i regi af CRO]	8	17	48	10	83		16	
2021 [i eget regi]	34	68	161	8	271	375	90	122
2021 [i regi CRO]	8	22	54	20	104		32	

Figur 3: Lif-virksomheder – udviklingen i antal igangværende kliniske forsøg [i eget regi og via CRO lagt sammen]



² Forsøg med raske, frivillige forsøgspersoner (ved fx onkologi gennemføres forsøget med patienter).

³ Forsøg på patienter, hvor studiet har til formål at opnå "proof of concept" og/eller fastlægge optimalt dosisregime.

⁴ Pivotalt registreringsaktiviteter på ikke-registrerede stoffer og indikationsudvidelser på godkendte stoffer, hvor der planlægges myndighedsgodkendelse.

⁵ Alle øvrige kliniske aktiviteter efter registrering.

Stigning i antal igangværende forsøg i 2021. I 2021 havde Lif-virksomhederne i alt 375 kliniske forsøg i gang i Danmark [heraf blev de 271 styret og gennemført i regi af virksomhederne selv, 104 blev styret og gennemført i regi af eksterne CRO'er]. Dette er en markant stigning på 70 forsøg i forhold til 2020.

Stigning i antal nye forsøg startet i 2021. I årets løb blev der startet i alt [i eget internt regi og via eksterne CRO'er] 122 helt nye forsøg [14 fase I-forsøg, 36 fase II-forsøg, 65 fase III-forsøg og 7 fase IV-forsøg]. I forhold til 2020 er der tale om en stigning på 28 forsøg.

Forsøgene gennemføres næsten udelukkende på hospitaler. I 2021 foregik næsten alle Lif-virksomhedernes forsøg på hospitaler, 0 forsøg foregik i almen praksis og 14 i speciallægepraksis eller anden privat forskningsenhed. Denne fordeling på typer af forsøgssteder har været stabil igennem mange år.

Tabel 6: Lif-virksomheder – antal centre fordelt på faser

	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Centre i alt	Centre pr. forsøg
2011 [inkl. CRO]	9	157	676	193	1.035	3,7
2012 [inkl. CRO]	11	159	668	192	1.030	3,5
2013 [inkl. CRO]	19	223	697	113	1.052	3,6
2014 [inkl. CRO]	12	169	672	54	907	3,2
2015 [inkl. CRO]	19	189	690	75	973	3,1
2016 [inkl. CRO]	16	168	737	107	1.028	3,3
2017 [inkl. CRO]	21	143	728	76	968	3,1
2018 [inkl. CRO]	34	164	599	73	870	2,7
2019 [inkl. CRO]	27	217	592	37	873	2,7
2020 [inkl. CRO]	27	200	684	31	942	3,1
2021 [inkl. CRO]	53	164	541	69	827	2,2

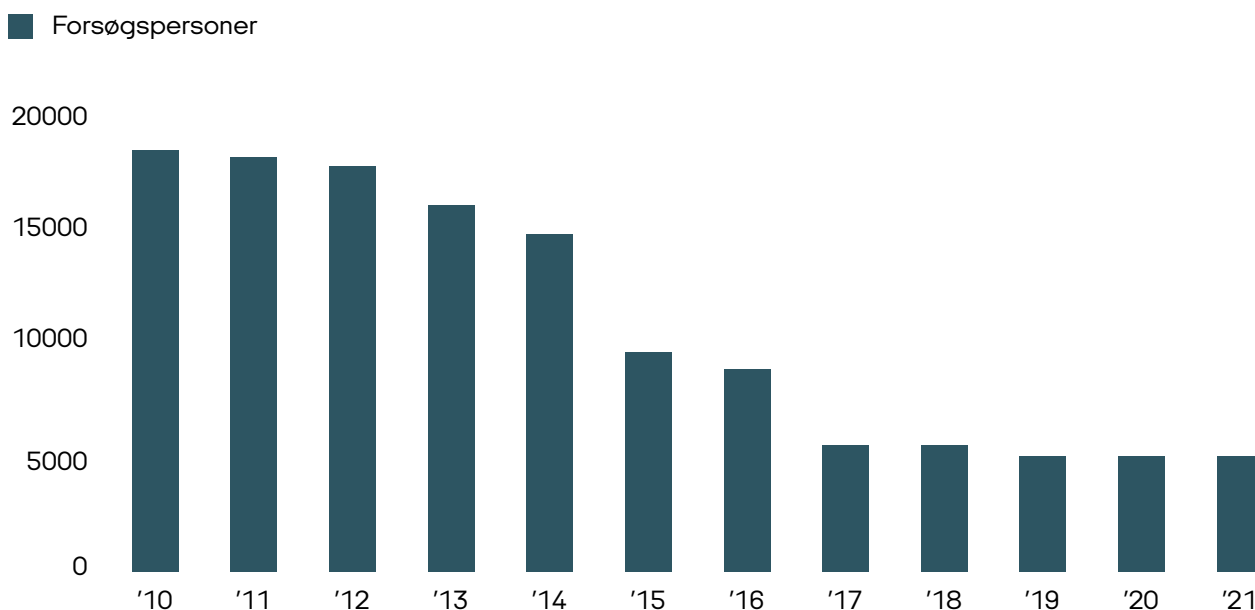
I 2021 var der færre centre pr. forsøg. I 2021 var i alt 827 centre involveret i Lif-virksomhedernes 375 kliniske forsøg i Danmark, svarende til 2,2 centre pr. kliniske forsøg.

Tabel 7: Lif-virksomheder – antal forsøgspersoner fordelt på faser

	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Personer i alt		Personer pr. forsøg	
2011 [i eget regi]	46	6.208 ⁶	8.183	1.265	15.702	18.429	69	66
2011 [i regi af ekstern CRO]	0	304	1.422	1.001	2.727		56	
2012 [i eget regi]	59	551	13.717	774	15.101	17.806	73	61
2012 [i regi af ekstern CRO]	7	350	1.573	775	2.705		33	
2013 [i eget regi]	73	1.146	11.975	901	14.095	16.171	64	55
2013 [i regi af ekstern CRO]	39	305	1.518	214	2.076		28	
2014 [i eget regi]	72	833	11.024	526	12.455	14.949	64	53
2014 [i regi af ekstern CRO]	60	284	1.837	313	2.494		28	
2015 [i eget regi]	130	835	6.536	193	7.694	9.689	37	31
2015 [i regi af ekstern CRO]	4	319	1.257	415	1.995		20	
2016 [i eget regi]	157	825	5.810	571	7.363	8.938	36	29
2016 [i regi af ekstern CRO]	5	370	1.007	193	1.575		15	
2017 [i eget regi]	137	664	3.143	358	4.302	5.628	20	18
2017 [i regi af ekstern CRO]	59	386	633	248	1.326		14	
2018 [i eget regi]	161	465	3.371	365	4.362	5.533	19	17
2018 [i regi af ekstern CRO]	23	406	418	324	1.171		13	
2019 [i eget regi]	169	608	3.217	93	4.087	5.130	18	16
2019 [i regi af ekstern CRO]	32	146	762	103	1.043		11	
2020 [i eget regi]	101	621	3.225	208	4.155	5.135	19	17
2020 [i regi af ekstern CRO]	18	234	625	103	980		12	
2021 [i eget regi]	160	641	2.251	404	3.456	4.542	13	12
2021 [i regi af ekstern CRO]	8	76	374	628	1.086		11	

⁶ Enkelte forsøg er i 2011 reelt kombinerede fase II- og III-forsøg – men i denne undersøgelse (og af svarvirksomheden) klassificeret som fase II-forsøg.

Figur 4: Lif-virksomheder – udviklingen i antallet af forsøgspersoner [forsøg i eget regi og CRO-regi lagt sammen]



Antal forsøgspersoner – den generelt faldende tendens er fortsat i 2021

Der er gennem mange år set et markant fald i antallet af forsøgspersoner – siden den første undersøgelse blev gennemført af Lif i 2005. Efter en stabil periode i 2010 og 2011 fortsatte den faldende tendens i 2013 og 2014, og den tog yderligere fart i 2015-2017. I perioden 2017-2020 sås en stabilisering. I 2021 er den faldende tendens fortsat.

I første omgang skyldtes faldet i antallet af forsøgspersoner naturligt, at antallet af forsøg også faldt [især i perioden 2007-2010]. Det er dog tydeligt siden 2014, at faldet i antallet af forsøgspersoner også skyldes, at de enkelte forsøg generelt er blevet mindre. Blandt års-

gerne er et stigende antal komplekse forsøg, fx inden for det onkologiske område – et område der fylder stadig mere i Danmark⁷, og hvor antallet af forsøgspersoner generelt er mindre. Flere tidlig-fase-forsøg [fase I og II], udvikling af lægemidler til sjældne sygdomme og stigende fokus på personlig medicin bidrager også til, at der ikke indgår så mange forsøgspersoner i det enkelte forsøg.

⁷ Årsrapport 2020 – Kliniske forsøg med lægemidler, Lægemiddelstyrelsen, juni 2021.

Tabel 8: Antal kliniske forsøg i DANSK BIOTEK-virksomheder fordelt på faser

	Fase I ⁸	Fase II ⁹	Fase III ¹⁰	Fase IV ¹¹	Forsøgi alt		Nye forsøg startet i årets løb	
2011 [i eget regi]	3	13	24	2	42	49	12	13
2011 [i regi af CRO]	1	0	3	3	7		1	
2012 [i eget regi]	4	17	22	4	47	64	18	24
2012 [i regi af CRO]	0	4	6	7	17		6	
2013 [i eget regi]	6	19	21	2	48	61	10	14
2013 [i regi af CRO]	1	4	6	2	13		4	
2014 [i eget regi]	1	8	21	0	30	44	10	17
2014 [i regi af CRO]	1	2	9	2	14		7	
2015 [i eget regi]	4	8	22	0	34	45	17	20
2015 [i regi af CRO]	1	2	8	0	11		3	
2016 [i eget regi]	6	12	25	4	47	60	22	26
2016 [i regi af CRO]	0	0	13	0	13		4	
2017 [i eget regi]	5	16	40	3	64	82	13	13
2017 [i regi af CRO]	1	0	16	1	18		0	
2018 [i eget regi]	1	10	30	1	42	49	14	15
2018 [i regi af CRO]	0		3	2	7		7	
2019 [i eget regi]	1	11	27	1	40	55	11	22
2019 [i regi af CRO]	0	5	10	0	15		11	
2020 [i eget regi]	2	7	9	0	18	23	5	6
2020 [i regi af CRO]	0	4	0	1	5		1	
2021 [i eget regi]	4	1	15	1	21	25	15	19
2021 [i regi af CRO]	0	2	2	0	4		4	

⁸ Forsøg med raske, frivillige forsøgspersoner (ved fx onkologi gennemføres forsøget med patienter).

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

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

¹¹ Alle øvrige kliniske aktiviteter efter registrering.

I 2021 kørte de 10 DANSK BIOTEK-svarvirksomheder i alt 25 forsøg. 21 forsøg blev gennemført i eget internt regi, og 4 forsøg kørte i regi af eksterne CRO'er. Også i 2021 var der en stor spredning i antallet af forsøg i de enkelte virksomheder – enkelte virksomheder stod for en stor andel af forsøgene.

I DANSK BIOTEK-virksomheder blev der i løbet 2021 igangsat i alt 19 nye kliniske forsøg – 3 fase I-forsøg, 2 fase II-forsøg, 13 fase III-forsøg og 1 fase IV-forsøg.

I 2021 foregik 22 DANSK BIOTEK-virksomheders forsøg på hospitaler, 0 forsøg foregik i almen praksis, 9 forsøg foregik samtidig "andet sted" [det vil sige i speciallægepraksis eller anden privat forskningsenhed]. Denne fordeling er meget lig den sette fordeling de foregående år. [Bemærk, at samme forsøg kan foregå flere steder samtidigt – fx på både hospital og i speciallægepraksis].

Tabel 9: DANSK BIOTEK-virksomheder – antal centre fordelt på faser

	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Centre i alt	Centre pr. forsøg
2011 [inkl. CRO]	4	54	152	22	232	4,7
2012 [inkl. CRO]	9	55	173	34	271	4,2
2013 [inkl. CRO]	9	66	157	12	244	4,0
2014 [inkl. CRO]	3	33	140	5	211	4,8
2015 [inkl. CRO]	8	28	107	0	143	3,2
2016 [inkl. CRO]	6	45	164	12	227	3,8
2017 [inkl. CRO]	7	37	165	28	237	2,9
2018 [inkl. CRO]	2	24	92	12	130	2,7
2019 [inkl. CRO]	2	36	94	2	134	2,4
2020 [inkl. CRO]	3	66	26	1	96	4,2
2021 [inkl. CRO]	11	6	20	24	61	2,4

I 2021 var de i alt 25 forsøg [i eget regi plus i regi af eksterne CRO'er] fordelt på 61 centre svarende til et gennemsnit på 2,4 centre pr. kliniske forsøg.

Tabel 10: DANSK BIOTEK-virksomheder – antal forsøgspersoner fordelt på faser

	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Personer i alt	Personer pr. forsøg		
2011 [i eget regi]	21	5.816 ¹²	3.872	37	9.746	10.609	232	217
2011 [i regi af ekstern CRO]	15	7	572	269	863		123	
2012 [i eget regi]	177	295	10.173	151	10.796	11.131	230	174
2012 [i regi af ekstern CRO]	0	14	71	250	335		20	
2013 [i eget regi]	49	327	8.718	23	9.117	9.290	190	152
2013 [i regi af ekstern CRO]	1	72	88	12	173		13	
2014 [i eget regi]	4	184	7.431	0	7.619	7.739	254	176
2014 [i regi af ekstern CRO]	7	42	66	5	120		9	
2015 [i eget regi]	45	129	2.617	0	2.791	2.938	82	65
2015 [i regi af ekstern CRO]	3	5	139	0	147		13	
2016 [i eget regi]	76	265	2.814	57	3.212	3.426	68	57
2016 [i regi af ekstern CRO]	0	0	214	0	214		16	
2017 [i eget regi]	41	207	1.011	47	1.306	1.544	20	19
2017 [i regi af ekstern CRO]	52	0	186	0	238		13	
2018 [i eget regi]	35	64	481	2	582	674	14	14
2018 [i regi af ekstern CRO]	0	16	24	52	92		13	
2019 [i eget regi]	37	105	744	2	888	992	22	18
2019 [i regi af ekstern CRO]	0	69	35	0	104		7	
2020 [i eget regi]	53	41	340	0	434	641	24	28
2020 [i regi af ekstern CRO]	0	207	0	0	207		41	
2021 [i eget regi]	57	1	344	3	405	434	19	17
2021 [i regi af ekstern CRO]	12	10	7	0	29		7	

¹² Enkelte forsøg er her reelt kombinerede fase II- og III-forsøg – men i denne undersøgelse (og af svarvirksomheden) klassificeret som fase II-forsøg.

I 2021 deltog i alt 434 forsøgspersoner i DANSK BIOTEK-svarvirksomhedernes kliniske forsøg – heraf deltog 405 i forsøg, der var styret og gennemført i regi af virksomhederne (internt), 29 deltog i forsøg, som var styret og gennemført via eksterne CRO'er.

Det store fald i antallet af forsøgspersoner fra 2014 til 2015 skyldes dels den generelle trend omtalt andet sted i rapporten – dels specifikke omstændigheder hos den ene virksomhed,

der stod for en stor del af de kliniske forsøg blandt medlemmerne af DANSK BIOTEK (store forsøg med mange forsøgspersoner blev afsluttet i 2014). Tilsvarende kan en del af faldet i 2018 tilskrives, at ét medlem, der tidligere stod for mange forsøg, ikke længere er medlem af DANSK BIOTEK.

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 hospitaler, universitetsinstitutioner, forskningsenheder, investigatorer, CRO'er, konsulenter, laboratorieundersøgelser m.m., men eksklusive omkostninger til eget personale, rejseudgifter og administrationsomkostninger.

Der er tale om penge, der primært går til betaling for det offentlige sundhedsvæsens praktiske bidrag til gennemførelse af kliniske lægemiddelforsøg.

I 2021 har virksomhederne samlet set haft eksterne omkostninger til klinisk forskning i Danmark på i alt 276,8 mio. kr. [244,8 mio. kr. til forsøg i eget regi og 32 mio. kr. til forsøg i regi af eksterne CRO'er].

I tabel 11 og 12 nedenfor er udviklingen i omfanget af eksterne omkostninger til klinisk forskning i Danmark specificeret for medlemmerne af henholdsvis Lif og DANSK BIOTEK.

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

Mio. kr.	Eksterne omkostninger i alt	Eksterne omkostninger til forsøg i eget regi	Eksterne omkostninger til forsøg i regi af CRO
2011	217,7	204,2	13,5
2012	244,4	218,5	25,9
2013	176,4	154,6	21,8
2014	208,9	192,5	16,4
2015	209,8	182,5	27,3
2016	210,3	165,9	44,4
2017	183,0	165,0	18,0
2018	207,4	179,4	28,0
2019	209,3	188,9	20,4
2020	244,9	225,0	19,9
2021	264,3	237,8	26,5

Betalingen til sundhedsvæsenet er steget i 2021.

I 2021 havde medlemmerne af Lif samlet set (i eget regi og via CRO'er) eksterne omkostninger for i alt 264,3 mio. kr. De eksterne omkostninger er således steget i 2021. Det skal bemærkes, at enkelte virksomheder ikke har haft mulighed for at levere data til denne del af undersøgelsen, hvorfor de faktiske totale eksterne omkostninger for hele branchen derfor må formodes at være lidt større end angivet.

Overordnet viser tallene, at Lif-virksomhedernes eksterne omkostninger til kliniske forsøg ikke har ændret sig markant de seneste 10 år – dog med udsving i 2012, 2013, 2017 og mærkbare stigninger i 2020 og 2021. Her er tale om penge, der primært lægges på de danske hospitaler, og som dækker hospitalernes omkostninger til den praktiske gennemførelse af virksomhedernes kliniske forsøg.

Tabel 12: DANSK BIOTEK-virksomheder – eksterne omkostninger til klinisk forskning i Danmark [årets priser]

Mio. kr.	Eksterne omkostninger i alt	Eksterne omkostninger til forsøg i eget regi	Eksterne omkostninger til forsøg i regi af CRO
2011	92,0	89,5	2,5
2012	129,9	113,4	16,5
2013	66,7	64,5	2,2
2014	54,0	52,5	1,5
2015	48,9	43,9	5,0
2016	58,4	56,3	2,1
2017	75,9	72,4	3,5
2018	36,8	32,1	4,7
2019	27,8	25,2	2,6
2020	31,1	31,1	0
2021	51,4	44,7	6,7

I 2021 er de samlede eksterne omkostninger til kliniske forsøg opgjort til i alt 51,4 mio. kr. [dækkende forsøg i eget regi og forsøg kørt via eksterne CRO'er]. Til sammenligning var de samlede eksterne omkostninger i 2020 på 31,1 mio. kr. I forhold til tallene skal det bemærkes, at det er ganske få virksomheder, der står for indberet-

ning af langt størstedelen af de eksterne omkostninger. Den store variation i indberettede omkostninger fra år til år skyldes primært, at det ikke er de samme virksomheder, der har bidraget med omkostningsdata.

Omkostninger til investigator-initierede forsøg¹³

Til de ovenfor nævnte eksterne omkostninger skal lægges, at virksomhederne i 2021 samlet set havde omkostninger til investigator-initierede forsøg for i alt 13,0 mio. kr. Omkostningerne til de investigator-initierede forsøg er dermed faldet en del i forhold til de foregående år.

I tabel 13 nedenfor er udviklingen i omfanget af omkostninger til investigator-initierede forsøg specificeret for medlemmerne af henholdsvis Lif og DANSK BIOTEK.

Tabel 13: Omkostninger til investigator-initierede forsøg – opdelt på Lif og DANSK BIOTEK

Mio. kr.	Lif-virksomheder	DANSK BIOTEK-virksomheder
2011	25,3	4,5
2012	34,8	10,6
2013	32,2	10,6
2014	27,1	9,2
2015	16,2	3,1
2016	27,3	3,6
2017	23,8	6,4
2018	25,3	12,2
2019	26,5	1,7
2020	24,4	0
2021	13,0	0

¹³ Forsøg, hvor virksomheden har sponsoreret midler/ressourcer, men hvor initiativ og ansvar ligger uden for virksomheden, hos investigator.

Non-interventionsforsøg

I 2021 har virksomhederne samlet set gennemført 55 non-interventionsforsøg. Antallet af non-interventionsforsøg har været stabilt gennem årene.

I tabel 14 nedenfor er udviklingen i antallet af non-interventionsforsøg specificeret for medlemmerne af henholdsvis Lif og DANSK BIOTEK.

Tabel 14: Antal non-interventionsforsøg – opdelt på Lif og DANSK BIOTEK

	Lif-virksomheder	DANSK BIOTEK-virksomheder
2011	49	8
2012	65	15
2013	42	5
2014	53	6
2015	53	17
2016	56	13
2017	63	23
2018	52	16
2019	55	14
2020	47	9
2021	55	12

Kliniske forsøg med lægemidler til børn

I 2021 har virksomhederne samlet set gennemført 22 kliniske forsøg med lægemidler til børn. Udviklingen i antallet af disse forsøg har været jævnt stigende gennem årene – dog med en lille nedgang i 2020 og 2021.

I tabel 15 nedenfor er udviklingen i antallet af kliniske forsøg med lægemidler til børn specificeret for medlemmerne af henholdsvis Lif og DANSK BIOTEK.

Tabel 15: Antal kliniske forsøg med lægemidler til børn – opdelt på Lif og DANSK BIOTEK

	Lif-virksomheder	DANSK BIOTEK-virksomheder
2011	11	3
2012	15	4
2013	14	3
2014	17	6
2015	21	8
2016	19	4
2017	28	7
2018	26	7
2019	27	6
2020	24	2
2021	22	2

Long term follow-up-aktiviteter

Flere virksomheder har i forbindelse med levering af data til tidligere års undersøgelser oplyst, at der er en del aktiviteter i virksomhederne, der relaterer sig til forsøg og patienter i long term follow-up. Det gælder fx særligt inden for onkologien. Indtil 2015 har opgørelserne kun medtaget kliniske forsøg, hvor patienter i det indeværende år har været i aktiv behandling i Danmark. Kliniske forsøg, hvor den aktive behandling er stoppet, og som kun omfatter follow-up, har ikke været medtaget før 2015.

I 2021 har virksomhederne tilsammen haft 50 forsøg, hvor der er long term follow-up-aktiviteter. Det kan konstateres, at omfanget af long term follow-up-aktiviteter er ganske betragteligt.

I tabel 16 nedenfor er antal forsøg specificeret for medlemmerne af henholdsvis Lif og DANSK BIOTEK.

Tabel 16: Antal forsøg, hvor der er long term follow-up-aktiviteter (ingen aktiv behandling)

	Lif-virksomheder	DANSK BIOTEK-virksomheder
2015	50	11
2016	43	4
2017	67	35
2018	44	6
2019	49	10
2020	47	17
2021	50	12



Overall conclusions for 2021

- **The employment stays at a high level**

After an increase of approx. 650 full-time employees, FTEs [+42 per cent] from 2010 to 2016, there was a decline during the following three years. Again in 2020 there was a significant increase of +388 FTEs which led to a total of 2,475 FTEs in 2020. The high level is maintained in 2021, as 2,494 full-time employees are now working with clinical research globally. In 2021, 315 out of the 2.494 full-time employees worked with clinical trials conducted in Denmark – showing a further increase compared to previous years.

- **Significant increase in number of ongoing clinical trials in 2021**

In 2021 members of Lif and DANSK BIOTEK conducted 376 clinical trials in total in Denmark. Compared to 2020, this is a significant increase of 71 trials [23 percent]. The increase cements the generally positive trend seen since 2010.

- **Increase in number of new clinical trials**

122 out of the 376 ongoing clinical trials were completely new trials initiated during 2021. Compared to this, 94 new trials were initiated in 2020 and 88 in 2019.

- **Decrease in number of subjects has continued in 2021**

In total, 4,566 subjects participated in clinical trials conducted by companies in 2021. After a stabilisation over the period from 2017 to 2020, the generally decreasing trend has continued in 2021.

- **Companies pay approx. DKK 275 million to the healthcare sector**

Companies' payment to the healthcare sector – primarily hospitals – covering the healthcare sector's expenses for the practical conduct of companies' trials amounted to 276.8 million in 2021. For many years, the level of these external expenses has been stable at approx. DKK 200 million – in 2020 and 2021 there has been an increase.

- **Decreased expenses for investigator-initiated trials**

In 2021, companies' total expenses for investigator-initiated trials amounted to DKK 13.0 million in total. Since 2010, expenses have been stable at approx. DKK 25 million, but in 2021 there has been a decrease.

- **The number of non-interventional trials is stable**

For several years, this number has been approx. 50-60 trials annually. In 2021, 55 non-interventional trials were conducted.

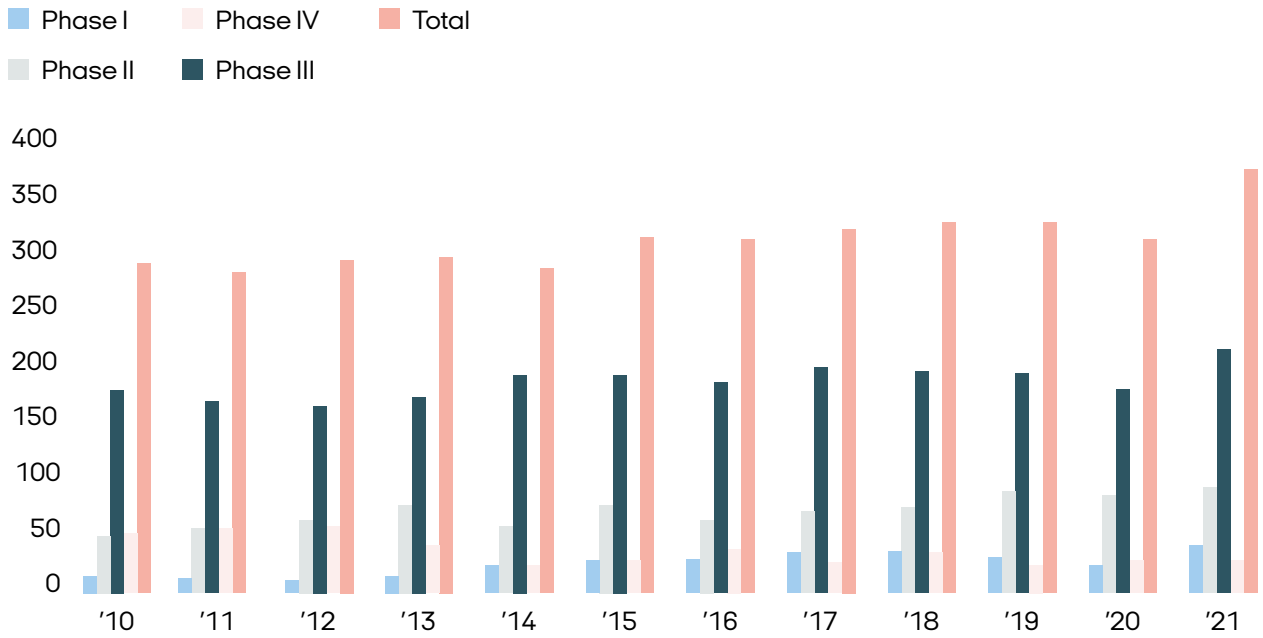
- **Since 2010, the number of clinical trials with medical products for children has increased significantly**

In 2021, companies have in total conducted 22 clinical trials with medical products for children. The development in the number of these trials has been steadily increasing over the years – with a minor decrease in 2020 and 2021.

- **Several trials with long term follow-up activities**

It can be concluded that the extent of long-term activities – where subjects are no longer in active treatment – is quite significant. In 2021, companies had 50 trials with long term follow-up activities.

Figur 3: Lif companies – trend in numbers of ongoing clinical trials [total of own trials and CRO]



Figur 4: Lif companies – trend in numbers of subjects [own trials and CRO]

