

Forskning og utvikling i Legemiddelindustrien

2013

For 100 år siden kunne en
rift i hånden være dødelig.
En halsbetennelse kunne ta
livet av et menneske.

Slik er det ikke lenger.



LMI

LEGEMIDDELINDUSTRIEN

Medisinske fremskritt for bedre helse



Nesten samtlige nye medisiner og vaksiner forskes fram og utprøves i regi av legemiddelindustrien. Utprøvingen skjer i nært samarbeid med helsetjenesten gjennom kontrollerte kliniske studier, og det er derfor svært viktig at norsk helsesektor er en attraktiv arena for slike studier.

Kliniske studier er viktige for å bringe nye behandlingsmetoder til pasientene, og for å gi beslutningstakere et godt dokumentasjonsgrunnlag for prioritering og innføring av ny behandling.

Utprøvende behandling av nye legemidler er et viktig tilbud til norske pasienter som må ivaretas. I tillegg er klinisk forskning viktig for å opprettholde kvaliteten på helsetjenestene.

Etter flere år med kraftig reduksjon, viser tallene at antall kliniske studier i Norge øker igjen. Det er imidlertid for tidlig å konkludere med at dette er en varig økning, og det er viktig at vi fortsetter arbeidet for at norsk helsevesen skal fremstå som en attraktiv partner.

Ved å ha en overordnet politikk som stimulerer helseforetakene til å tilrettelegge for og avsette ressurser til denne viktige forskningen, kan vi bidra til at den positive trenden blir varig – til gode for både helsetjeneste og pasienter.

LMI mener at:

- Verifisering og kvalitetssikring av nye legemidler må bli meritterende på lik linje med annen klinisk forskning og innovasjon ved helseforetakene.
- Oppstartstiden for studier må være konkurransedyktig gjennom raske og forutsigbare godkjenningsprosedyrer hos myndighetene, og kortere tid for ferdigstilling av kontrakter med helsetjenesten.
- En del av helseforetakenes forskningsmidler må øremerkes til samarbeidsprosjekter med industripartnere, og tilfalle det kliniske miljøet som gjennomfører forskningen.

Karita Bekkemellem



Legemiddelindustrien (LMI) i Norge

Legemiddelindustrien (LMI) er bransjeforeningen for farmasøytisk industri i Norge. Norske og utenlandske legemiddelselskaper som utvikler, produserer, selger eller markedsfører medisiner i Norge kan være medlem av foreningen.

Foreningen har som formål å ivareta medlemmenes bransjeinteresser. Gjennom gode rammebetingelser sikrer vi norske pasienter tilgang til viktige medisiner som bidrar til helse og livskvalitet i Norge.

LMI har fire hovedmål:

- Større synlighet og et godt og tillitsfullt forhold til omverden.
- Sikre at norske pasienter får rask tilgang til medisinske nyvinninger.
- Øke forskning, produksjon og næringsutvikling på legemiddelområdet i Norge.
- Sikre gode rammebetingelser for bransjen.

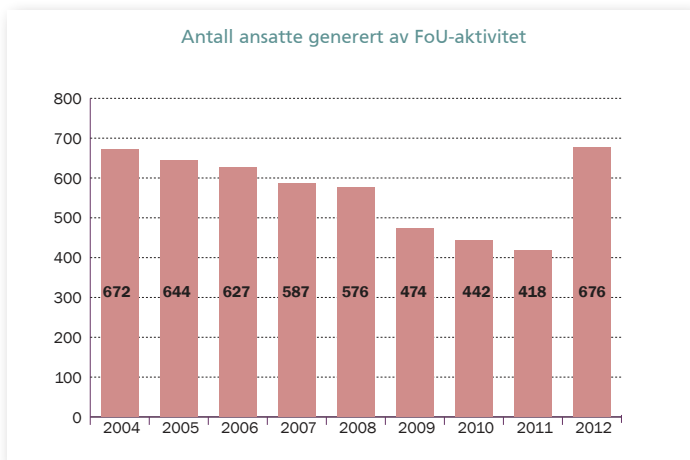
1. januar 2013 var 56 legemiddelfirmaer tilsluttet LMI. 10 av disse firmaene produserer medisiner i Norge. Det omsettes medisiner i Norge for 19,3 milliarder kroner, LMIs medlemmer står for i overkant av 80 prosent av dette.

Hvert år gjennomfører LMI en undersøkelse om forskning og utvikling (FoU). Årets rapport inneholder tall fra 2012, men også aktivitet tilbake til 2002 for å vise utviklingen.

For medlemsbedrifter med hovedkontor i Norge som utfører forskning internasjonalt, angis kun den del av forskningen som utføres i Norge, bortsett fra når det eksplisitt blir spurt etter tjenester kjøpt i utlandet. For medlemsbedrifter med utenlandsk hovedkontor, angis den forskning som utføres i Norge av både norsk datterselskap og utenlandsk moderfirma.

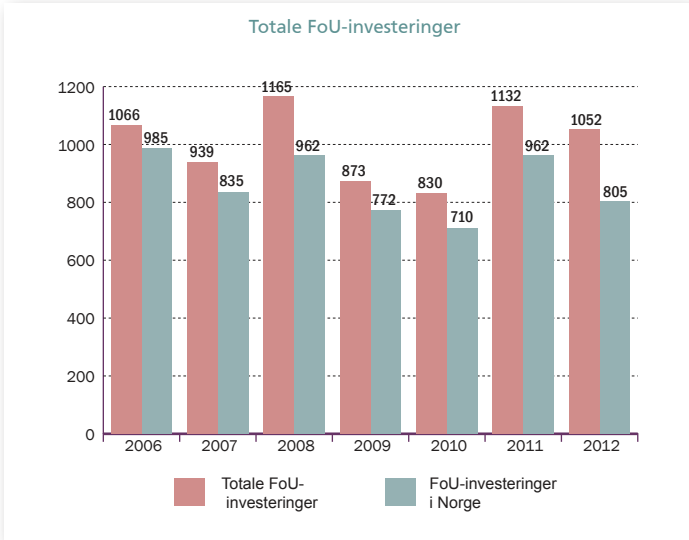
Rapporten kan lastes ned fra LMIs hjemmeside: www.lmi.no. De som har en bredere interesse for statistikk om legemiddelmarkedet i Norge kan laste ned brosjyren Tall og fakta på www.lmi.no. For mer informasjon, kontakt Monica Kjekken i LMI på mk@lmi.no.

Antall ansatte



I 2012 var det ca 3800 ansatte i LMIs medlemsfirmaer. 676 av disse arbeidet med forskning og utvikling. Norske SME bedrifter sysselsetter ca 50% (344) av alle som arbeider med FoU-relaterte oppgaver i LMIs medlemsmasse.

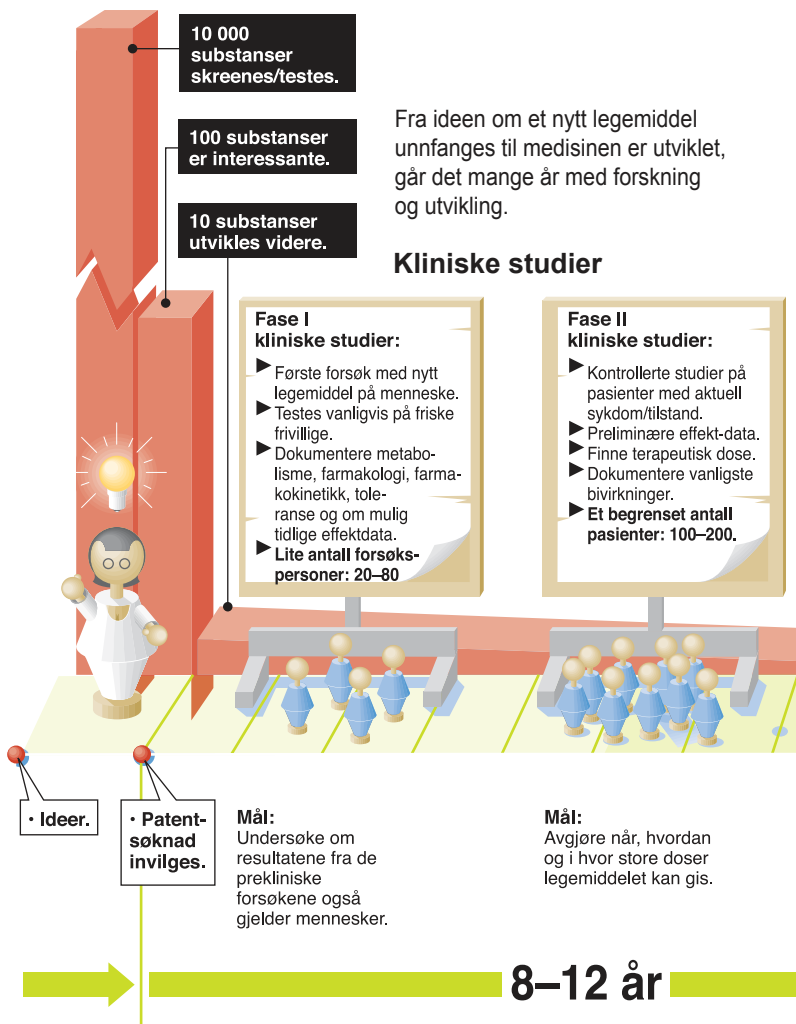
FoU-investering i LMI



Det ble investert 1052 millioner kroner i forskning og utvikling. Av totalsummen ble i overkant 800 millioner investert i Norge. Det ble kjøpt FoU-tjenester i utlandet for 247 millioner norske kroner.

Forskningsinvesteringene til utvikling av fiskehelseprodukter var på 67 millioner, og utgjør ca 6% av FoU investeringer for utvikling av legemidler til mennesker.

Legemidlenes fødsel

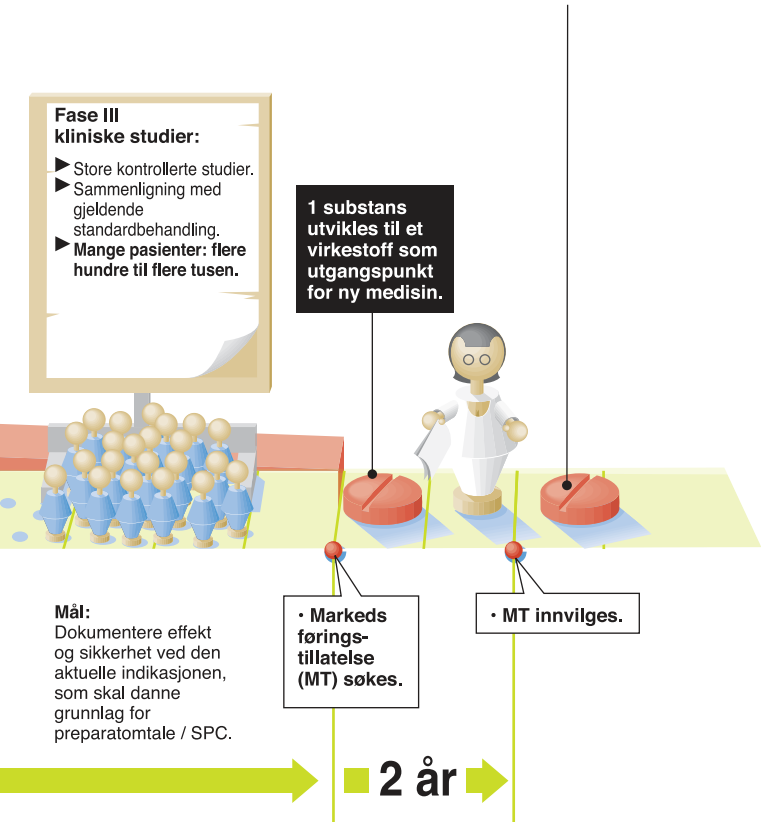


Utviklingen av et legemiddel kan inndeles i flere faser. Prekliniske undersøkelser er forskning som i hovedsak gjennomføres før man starter utprøving på mennesker. Dette er påkrevd for blant annet å undersøke legemidlets toksiske effekter før man prøver det ut på mennesker. På mennesker kan man dele inn utprøvingen i fire faser.

Fase I Første undersøkelse 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)

Bare fra patentsøknad innvilges til markedsføringstillatelsen (godkjenning) gis av myndighetene, kan det gå opptil 14 år. I denne perioden tester legemiddelfirmaet medisinen slik at kvalitet, sikkerhet og effekt blir dokumentert.

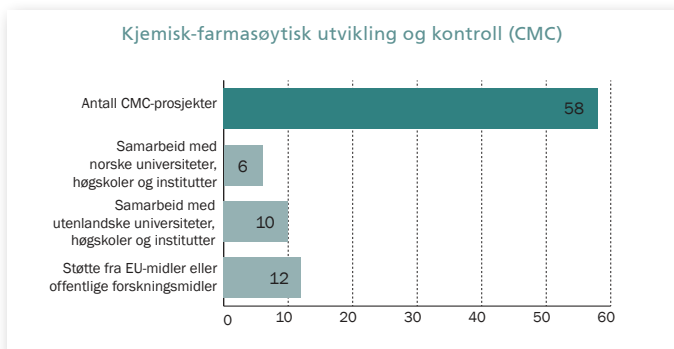


Fase III Sammenlignende studier med placebo eller annet legemiddel (500–5000 pasienter pr studie)

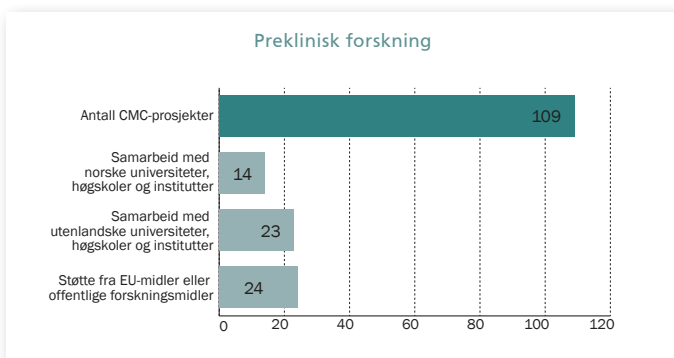
Fase IV Studier som gjøres på registrerte legemidler for å øke kunnskapen om produktet i en klinisk hverdag.

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.

FoU-prosjekter i LMI

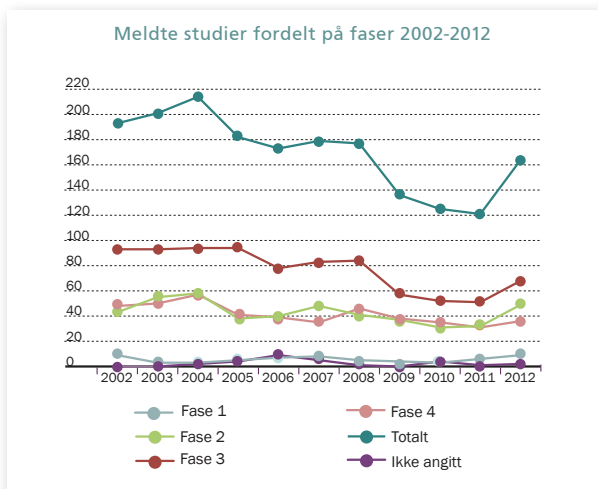


Det pågikk 58 prosjekter innen kjemisk-farmasøytisk utvikling og kontroll (CMC). 6 av disse prosjektene var i samarbeid med norske universiteter og høyskolesektorer, mens 10 prosjekter var i samarbeid med utenlandske universiteter og forskningsinstitutter. 12 av prosjektene fikk støtte fra EU-midler eller offentlige forskningsmidler.

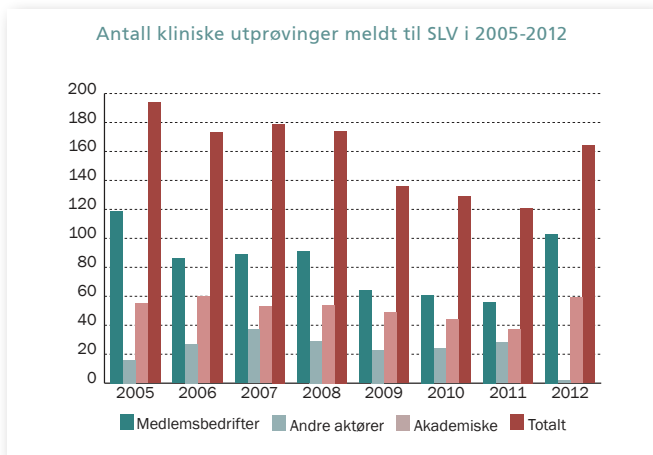


Det pågikk 109 prekliniske prosjekter i 2012. 14 av disse prosjektene var i samarbeid med norske universiteter og høyskolesektorer, mens 23 var i samarbeid med utenlandske universiteter og forskningsinstitutter. 24 av prosjektene fikk støtte fra EU-midler eller offentlige forskningsmidler.

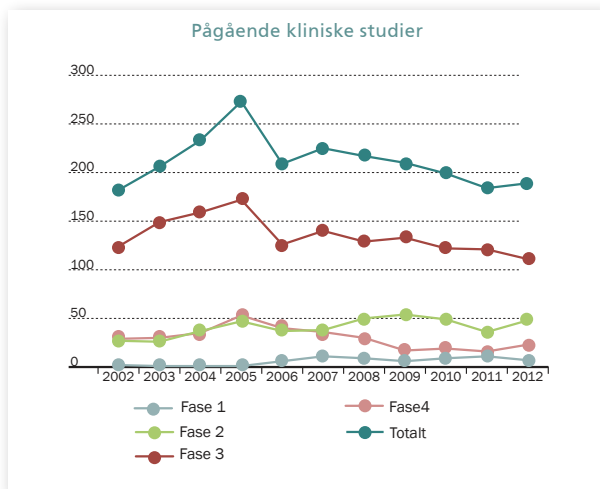
Kliniske studier i 2012



I følge tall fra Statens legemiddelverk mottok de søknader på 164 nye kliniske studier i 2012. Dette er en økning på 36% fra året før, og reflekterer forhåpentligvis en endring av den nedgangen vi har sett de siste årene. Av de meldte studiene kom 105 fra industrien og 59 fra ikke-kommersielle aktører. I følge FoU-undersøkelsen har LMIs medlemsbedrifter sendt inn søknader på 103 kliniske studier i 2012. For LMIs medlemsbedrifter var dette en økning på hele 84%.

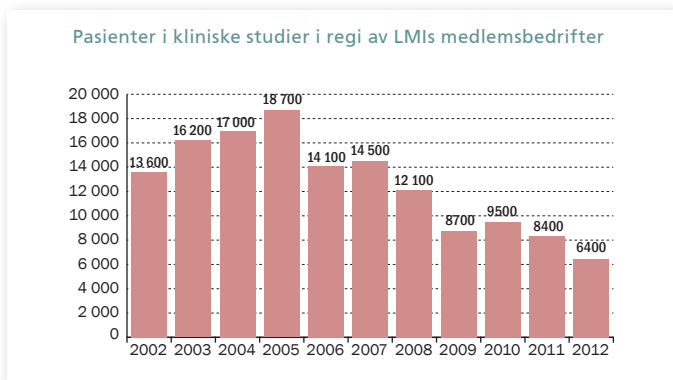


Pågående kliniske studier



I løpet av 2012 pågikk det 184 studier i Norge fordelt på 560 utprøvingssentre.

Da meldingen av nye studier har vært betydelig avtagende de siste årene, vil det først etter en viss tid reflekteres i studieaktiviteten i pågående studie.



Om lag 6500 pasienter deltar i industrisponsede legemiddelstudier, noe som er en ytterligere nedgang fra 2011. Nå som det er meldt inn flere studier forventes det en moderat økning i antall pasienter som er involvert i kliniske utprøvinger.

Registerstudier og observasjonsstudier

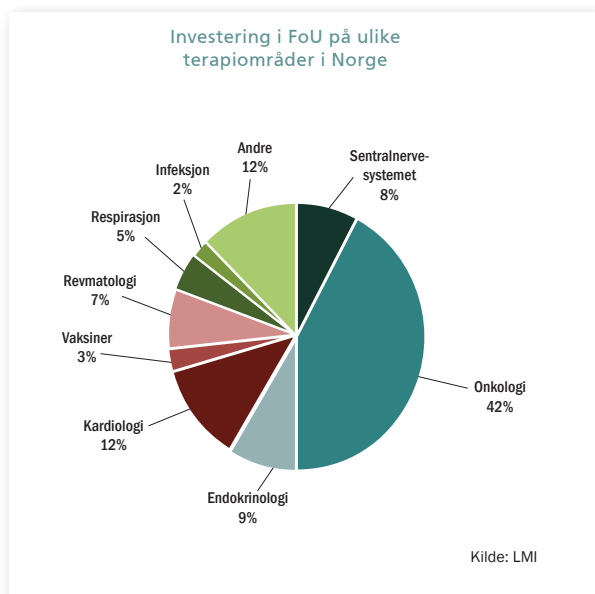
Registerstudier og observasjonsstudier er såkalte ikke-intervensjonsstudier, og er studier der et eller flere legemidler forskrives på vanlig måte i samsvar med betingelsene satt i markedsføringstillatelsen. Disse studiene godkjennes ikke av Legemiddelverket, men LMI har vedtatt retningslinjer for ikke-intervensjonsstudier av markedsførte legemidler 4. mars 2008. Retningslinjene finnes på LMIs hjemmeside.



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 behandling.

Legemiddelindustrien hadde 42 slike studier pågående i 2012, hvorav 17 var nyinnmeldte prosjekter.

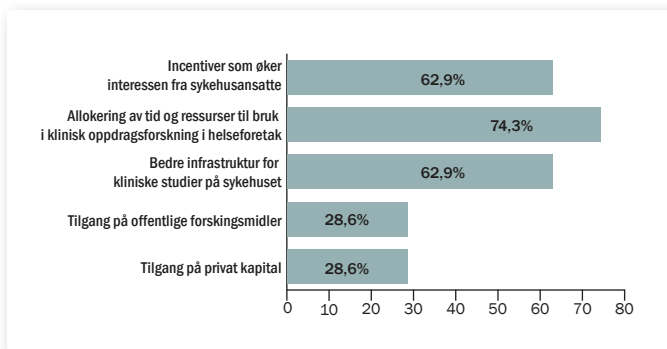
Terapiområder



Onkologi er terapiområdet det investeres absolutt mest i. Dette reflekterer til dels et område der Norge har konkurransedyktig ekspertise, men også at legemiddelindustriens utvikling er stor innen dette terapiområdet og at det er mange udekkede medisinske behov.

Hjerte-kar-problematikk, diabetes og alderdomssykdommer som demens og parkinson utgjør ved siden av kreft den største sykdomsbyrden i befolkningen fremover.

Hvilke tiltak kan øke FoU-aktiviteten?

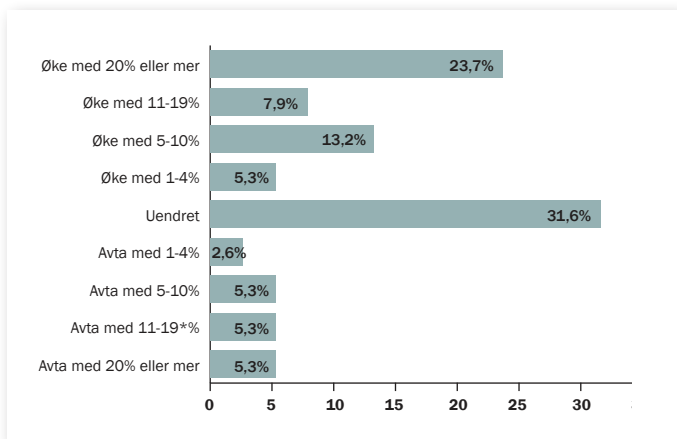


Allokering av tid og ressurser til klinisk oppdragsforskning i helseforetakene ble ansett som det viktigste tiltaket norske myndigheter kan bidra med. Dette henger sammen med insentivstrukturen for helseforskningen i spesialisthelsetjenesten. LMIs medlemmer mener at insentiver som øker interessen fra sykehusansatte til å gjøre kliniske studier, samt at det tilrettelegges for infrastruktur, er tiltak som vil styrke egen bedrifts FoU-aktivitet.

Resultatet reflekterer behovene for den tette samhandlingen mellom industri og sykehussektor innenfor kliniske studier.

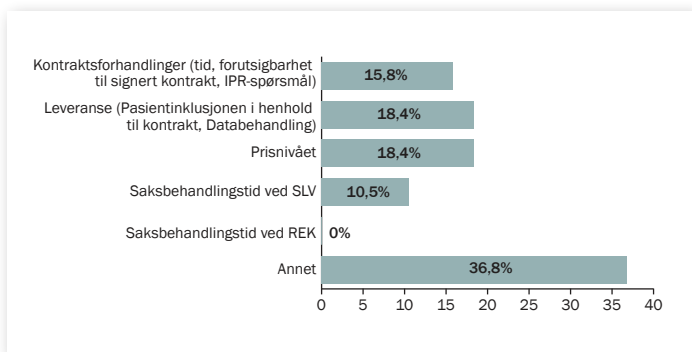
Svarene reflekterer imidlertid at behovene varierer i forhold til om bedriften er en SME-bedrift eller en etablert global bedrift. Gjennomgående for SME-bedrifter var tilgang på kapital, og ønske om finansiering gjennom mindre, fleksible og brukerstyrte programmer. Det ønskes også en større profesjonalisering av instituttsektoren når det gjelder eksterne samarbeid, og en økt bevissthet i universitet/instituttsektor om at samarbeid med industri medfører kunnskapsflyt begge veier.

Hva er forventningen til forskningsaktiviteten?



Over 80% av medlemsbedriftene forventer uendret eller økt forskningsaktivitet de neste 5 årene.

Hva var den største hindringen for bedriftens FoU-aktivitet



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

For de norske SME bedrifter i LMIs medlemsmasse var tilgang til kapital den absolutt største hindringen.

Firmaer

Abbott Norge AS
Abbvie
Affitec AS
AlgiPharma AS
Amgen
Algeta ASA
AstraZeneca AS
Bausch & Lomb Nordic AB
Baxter AS
Bayer AS
Biogen Idec Norway AS
Boehringer Ingelheim Norway KS
Bristol-Myers Squibb
Clavis Pharma ASA
Eisai AB
Eli Lilly Norge AS
Fresenius Kabi Norge AS
Galderma Nordic AB
GE Healthcare AS
GlaxoSmithKline
LEO Pharma AS
Lundbeck H. AS
Merck Serono
MSD (Norge) AS
Mundipharma AS
NORMA A/S
Novartis Norge AS
Novo Nordisk Scandinavia AS
Takeda Nycomed AS
Orion Pharma AS
PCI Biotech AS
Pfizer AS
PHARMAQ AS
Photocure ASA
Roche Norge AS
Pronova BioPharma Norge AS
Roche Norge AS
Sanofi
Takeda Nycomed AS
Targovax AS
UCB Pharma A/S
Ultimovacs AS
Vaccibody 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

E-post: Imi@Imi.no

www.lmi.no