

# HANDLINGSPLAN FOR STYRKEDE RAMMER FOR OFFENTLIGT-PRIVAT SAMARBEJDE OM KLINISK FORSKNING

UDARBEJDET AF MINISTERIET FOR SUNDHED OG  
FOREBYGGELSE, UDDANNELSES- OG FORSK-  
NINGSMINISTERIET OG DANSKE REGIONER

MAJ 2014

DANSKE  
REGIONER



  
MINISTERIET  
FOR SUNDHED  
OG FOREBYGGELSE



Uddannelses- og  
Forskningsministeriet



# Indhold

<b>Kapitel 1. Forord</b> .....	<b>4</b>
<b>Kapitel 2. Resumé/Summary</b> .....	<b>6</b>
2.1 Resumé .....	6
2.2 Summary .....	9
<b>Kapitel 3. Handlingsplanens baggrund og tilblivelse</b> .....	<b>12</b>
<b>Kapitel 4. Udfordringer, formål og målsætninger – høj kvalitet i Danmark, hård konkurrence fra udlandet</b> .....	<b>14</b>
<b>Kapitel 5. Perspektiverne for Danmark med offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning</b> .....	<b>17</b>
<b>Kapitel 6. Kortlægning af offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning i Danmark</b> .....	<b>19</b>
6.1 Kortlægningens vigtigste resultater .....	19
6.2 Definitioner og relevante begreber .....	19
6.3 Fakta vedr. udvikling i den kliniske forskning .....	20
<b>Kapitel 7. Indsatsområde 1. Ledelse, planlægning og spilleregler: Gør samarbejdet muligt og transparent</b> .....	<b>29</b>
7.1 Hvorfor er ledelse, planlægning og spilleregler vigtige? .....	29
7.2 Problem og udfordring .....	29
7.3 Målsætninger - og hvad skal der til for at realisere målet? .....	30
7.4 Status: Hvor langt er vi? .....	30
7.5 Hvad vil vi? .....	36
<b>Kapitel 8. Indsatsområde 2. Samarbejde og dialog: Gør samarbejdet attraktivt og effektivt</b> .....	<b>38</b>
8.1 Hvorfor er samarbejde og dialog vigtigt? .....	39
8.2 Problem og udfordring .....	39
8.3 Målsætning – og hvad skal der til for at realisere målet? .....	39
8.4 Status: Hvor langt er vi? .....	40
8.5 Hvad vil vi? .....	41
<b>Kapitel 9. Andre initiativer med betydning for klinisk forskning</b> .....	<b>51</b>
9.1 Stærk sundhedsforskning og forskning i velfærdsteknologi .....	52
9.2 Styrkelse af samarbejdet mellem ph.d. og erhvervsliv .....	52
9.3 Nedsættelsen af STARS* - Strategisk Alliance for Register- og Sundhedsdata.....	53
9.4 National strategi for adgang til sundhedsdata og etableringen af en effektiv indgang til sundhedsdata .....	54
9.5 Samfundspartnerskaber på sundheds- og velfærdsområdet.....	54

9.6 Opfølgning på rapporten Forslag til regulering af sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder .....	54
9.7 EU-forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler .....	55
9.8. National strategi for forskning på psykiatriområdet .....	55
<b>Kapitel 10. Henvisninger og litteratur .....</b>	<b>56</b>
<b>Bilag 1. Fakta og uddybende datagrundlag .....</b>	<b>57</b>
<b>Bilag 2. Eksempler på KPI – Key Performance Indicators .....</b>	<b>69</b>

# Kapitel 1. Forord

## STÆRKEST, NÅR VI ARBEJDER SAMMEN

Hvad skal Danmark leve af i fremtiden?

Danmark skal leve af, at vores stærke velfærdssamfund, forskningsverden og industri arbejder sammen om at finde nye og bedre løsninger, der gør det bedre at være borger i Danmark, og skaber grundlag for arbejdspladser, investeringer og eksport.

Offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning er et godt eksempel på, at denne treenighed giver Danmark en international styrkeposition. Vi har et effektivt og universelt sundhedsvæsen, vores kliniske forskning er uomtvisteligt et af vores stærkeste forskningsområder, og vores virksomheder på sundhedsområdet er særdeles levedygtige og bidrager både med et stigende antal arbejdspladser og stigende eksport.

Den kliniske forskning i Danmark foregår ofte i et offentligt-privat samspil. Det er en stærk dansk tradition, som vi skal værne om – og arbejde på at styrke yderligere. For den internationale konkurrence er hård. Hvis ikke vi prioriterer samarbejdet, er det ikke sikkert, at Danmark også i fremtiden er hjemland for udviklingen af ny medicin eller nyt medicinsk udstyr, der kan gøre en forskel for mange menneskers sundhed og livskvalitet. Den høje forskningsindsats på hospitalerne sikrer også løbende faglig udvikling af sundhedspersonalet og dermed høj kvalitet i den daglige behandling til gavn for patienter og borgere.

Derfor har vi i samarbejde lavet denne handlingsplan, der skal forbedre rammerne for det offentligt-private samarbejde om klinisk forskning i Danmark.

Handlingsplanen skal sikre, at vi gør det endnu mere effektivt og attraktivt at samarbejde om klinisk forskning i Danmark for både danske og udenlandske virksomheder, og at det foregår på en transparent måde til glæde for alle. Alt sammen med det formål, at Danmark også i fremtiden er førende inden for klinisk forskning, og at vi kan konkurrere med verdens bedste på den internationale bane og skabe bedre sundhed for borgerne.

Vi skal og vil alle bidrage til at realisere handlingsplanen. Ingen kan gøre det alene. Vi er stærkest, når vi arbejder sammen.

God samarbejdslyst!

Formand for  
Danske Regioner

Bent Hansen

Minister for Sundhed  
og Forebyggelse

Nick Hækkerup

Uddannelses- og  
Forskningsminister

Sofie Carsten Nielsen



# Kapitel 2. Resumé/Summary

## 2.1 Resumé

### *Baggrund*

Denne handlingsplan udspringer af et initiativ i regeringens vækstplan for sundheds- og velfærdsløsninger.

Danmark har en lang tradition for samarbejde om klinisk forskning mellem offentlige og private parter. Klinisk forskning er en forudsætning for dels den løbende udvikling af sundhedsvæsenet, dels for bedre og mere effektive behandlinger til den enkelte patient. Klinisk forskning i et offentligt-privat samarbejde er en af Danmarks absolutte styrkepositioner – men det er samtidig en styrkeposition under pres.

### *Formål*

Formålet med denne handlingsplan er at skabe bedre rammer for samarbejdet om klinisk forskning mellem det offentlige sundhedsvæsen og industrien. Den overordnede målsætning er derfor, at Danmark i fremtiden skal tiltrække mere klinisk forskning, der udføres i samarbejde mellem offentlige og private parter (både forsker- og virksomhedsinitierede kliniske forsøg). Baggrunden er, at flere og bedre kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicoudstyr m.v. både kan bidrage til bedre behandlinger og sammenhæng i det danske sundhedsvæsen og samtidig styrke dansk viden, forskning og vækst.

Handlingsplanen opstiller en række overordnede målsætninger, som handlingsplanen skal bidrage til at realisere.

#### **Handlingsplanens målsætninger**

Med implementeringen af handlingsplanens ti initiativer, er det målsætningen, at:

- Der i perioden 2014-2017 sker en yderligere stigning i antallet af kliniske lægemiddelforsøg med offentligt-privat samarbejde med 10 pct. (både virksomheds- og forskerinitierede forsøg).
- Der i perioden tiltrækkes yderligere 20-30 virksomhedsinitierede (medico- og lægemidler) forsøg til Danmark.
- Der i perioden 2014-2017 sker en stigning i antallet af kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr (medico) med offentligt-privat samarbejde med 5 pct.
- Der i perioden 2014-2017 sker en stigning på 5 pct. i antallet af forsøgspersoner, der deltager i kliniske forsøg med offentligt-privat samarbejde.
- Der i perioden 2014-2017 arbejdes for en fortsat høj kvalitet af den kliniske forskning med offentligt-privat samarbejde.

### *Hvorfor offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning?*

Klinisk forskning er tæt knyttet til den praktiske hverdag i sundhedsvæsenet, da en stor del af den kliniske forskning foregår som en integreret del af hverdagen. En styrkelse af offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning vil skabe ny viden, som både vil komme patienter, virksomheder og samfundet som sådan til gavn. Det styrkede samarbejde skal ske i respekt for begge parter vilkår og behov, som eksempelvis sikkerhed, transparens, kvalitet og effektivitet i samarbejdet.

## Fokus

Handlingsplanen fokuserer på at styrke rammerne for samarbejdet og vil gennem konkrete tiltag forbedre rammerne for både de offentlige og private parter. Implementeringen af initiativerne i handlingsplanen kræver derfor en indsats i både offentligt og privat regi.

Handlingsplanen fokuserer på to dimensioner af samarbejdet, herunder:

- Indsatsområde 1: Ledelse, planlægning og spilleregler: Gør samarbejdet muligt og transparent.
- Indsatsområde 2: Samarbejde og dialog: Gør samarbejdet attraktivt og effektivt.

## Oversigt over handlingsplanens initiativer

Handlingsplanen indeholder 10 konkrete initiativer, der skal bidrage til tiltrække mere klinisk forskning mellem offentlige og private parter. Nedenstående to bokse sammenfatter handlingsplanens to fokusområder, deres overordnede formål, målsætninger og de konkrete initiativer.

Der vil der ske en løbende opfølgning fra handlingsplanens initiativer, bl.a. i regi af Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning, som vil bidrage til den løbende opfølgning på status for implementeringen af initiativerne.

### **Indsatsområde 1: Ledelse, planlægning og spilleregler: Gør samarbejdet muligt og transparent**

#### **Formål – hvorfor gør vi det?**

Det skal være lettere at forske, og ledelser på flere niveauer skal skabe synlighed om muligheden for og prioriteringen af offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning.

Forventningen er, at et styrket ledelsesmæssigt fokus, tid i hverdagen samt klare og gennemsikkelige rammer vil understøtte en positiv kultur hos sundhedspersonalet, så offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning styrkes.

#### **Initiativer – hvad skal der til?**

- Initiativ 1: Fremme etablering af kombinationsuddannelsesstillinger.
- Initiativ 2: Fremme etablering af delestillinger.
- Initiativ 3: Understøtte formidling af regler for sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicindustrien.

#### **Målsætninger (delmål) – hvad vil vi opnå, og hvordan måler vi det?**

Det er målsætningen, at:

- Mulighederne for kombinationsuddannelsesstillinger øges i perioden 2014-2017 ved øget fleksibilitet og styrket ledelsesfokus herpå.
- Mulighederne for delestillinger øges i perioden 2014-2017 ved øget fleksibilitet og styrket ledelsesfokus herpå.

Derudover er det målsætningen, at forskningsområdet inden 2017:

- Får en selvstændig plads i ledelsesstrukturen og dermed bliver en synlig del af ledelsesfokus på sygehusene og i regionerne.
- Integreres i den kliniske hverdag.
- Får afsat et budget til finansiering af forskning på alle hospitaler og i alle regioner.
- Får skabt øget gennemsigtighed i forhold til administration af forskningskonti på sygehusene, så der i hver region er et system, der sikrer kontrol med og gennemsigtighed i forhold til administration af forskningsmidler.
- Får understøttet praksissektoren ved, at der bl.a. skabes en model for, hvordan en alment praktiserende læge indgår i et forskningssamarbejde med en virksomhed.



## Indsatsområde 2: Samarbejde og dialog: Gør samarbejde attraktivt og effektivt

### Formål – hvorfor gør vi det?

Det skal være attraktivt for offentlige og private parter at samarbejde om klinisk forskning. Det skal bl.a. være lettere for virksomheder at komme i kontakt med relevante forskernetværk, der skal være en hurtig sagsbehandling af høj kvalitet samt mulighed for at rekruttere et tilstrækkeligt antal patienter til at deltage i forskning.

### Initiativer – hvad skal der til?

- Initiativ 4: Styrkelse af samarbejde på tværs af landet og patientrekruttering, herunder etablering af nationale forskernetværk i regi af *Én indgang*.
- Initiativ 5: Samfundspartnerskab om Danmark som foretrukket land for tidlig klinisk afprøvning af ny medicin (INNO+).
- Initiativ 6: Centrale myndigheder og industri skal synliggøre og markedsføre gode rammebetingelser for klinisk forskning i Danmark.
- Initiativ 7: Styrkelse af klinisk forskning og det offentlige-private samarbejde om klinisk forskning i praksissektoren.
- Initiativ 8: Tiltag på myndighedssiden.
- Initiativ 9: Fokus i *Én indgang* på Medicoindustrien.
- Initiativ 10: Kommunale indsatsområder..

### Målsætninger (delmål) - hvad vil vi opnå, og hvordan måler vi det?

Det er målsætningen, at:

- Der i perioden 2014-2017 etableres fem nye, nationale forskernetværk.
- Der i perioden 2014-2017 sker en stigning i antallet af kliniske lægemiddelforsøg med offentligt-privat samarbejde på 10 pct.
- Der i perioden 2014-2017 sker en stigning i antallet af kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr (medico) med offentligt-privat samarbejde med 5 pct.
- Der i perioden 2014-2017 sker en stigning i praksissektorens deltagelse i netværk om klinisk forskning.
- Myndighederne i løbet af 2014 igangsætter arbejde omkring undersøgelse af mulige, fremtidige tiltag på myndighedssiden i forhold til klinisk forsøg.
- Medicoområdet bliver en velintegreret del af *Én indgang*.
- Det er klart og gennemsigtigt, hvordan offentligt og private ansatte samarbejder.
- Kommunerne vil øge fokus på den kliniske forskning og deltagelse i kliniske forskningsprojekter, herunder kliniske forskningsprojekter med offentligt-privat samarbejde.

## 2.2 Summary

### *Background*

This action plan is an initiative from the Danish' Government's growth plan regarding health and welfare solutions.

Denmark has a long tradition of cooperation between public and private parties in clinical research. Clinical research is considered a prerequisite for an ongoing development of health services and for better and more effective treatments for patients. Clinical research is one of Denmark's absolute strengths and much of it is completed in cooperation between public and private parties. However, it is a position of strength under pressure.

### *Purpose of the action plan*

The purpose of the action plan is to strengthen the framework for cooperation in clinical research between the public health sector and the private industry. The overall objective of the future is that Denmark attracts more clinical research which is carried out in cooperation between public and private parties. It is expected that more and better clinical trials of both medicinal products and medical equipment will contribute to better treatments and consistency in Danish health services while strengthening Danish knowledge, research, and growth.

The action plan outlines a number of concrete objectives and the action plan contributes to their realization.

#### **The objectives of the action plan**

The implementation of the action plan's 10 initiatives is to lead to the following objectives:

- The number of clinical medicine trials by public – private cooperation is increased by 10 percent over a period of 3 years (both private and public initiated trials).
- 20-30 more private initiated trials (both medical products and medico equipment) are based in Denmark over a period of 3 years.
- The number of clinical tests of medico equipment by public-private cooperation is increased by 5 pct. over a period of 3 years.
- The number of test subjects in clinical research by public-private cooperation is increased by 5 pct. over a period of 3 years.
- The effort to secure high quality in clinical research conducted by public-private cooperation persists during the next 3 years.

### *Why public-private cooperation in clinical research?*

Clinical research is by nature closely linked to the everyday practice in health care. Much of the clinical research is conducted as a fully integrated part of everyday life in health care. The strengthening of public -private cooperation in clinical research will generate new knowledge. New knowledge will benefit both patients and the private industry. Strengthening the cooperation between public and private parties in clinical research must be done in respect of the conditions and needs of patient safety transparency, quality and efficiency that comprises both parties.

### *Focus*

The action plan includes concrete initiatives to improve the framework for both public and private parties involved in the cooperation in clinical research. This means that the implementation of the initiatives in the plan of action requires an effort from both public and private parties.

The action plan focuses on two dimensions of cooperation:

- Management, planning and regulation: Making the cooperation possible and transparent.
- Collaboration and dialogue: Making the cooperation attractive and efficient.

### Summary of Initiatives

The action plan includes 10 concrete initiatives to improve the framework for both public and private parties involved in the cooperation in clinical research. The following initiatives provide an overview of the action plan's two focus areas, their overall purpose, their objective, and finally the specific initiatives.

Additionally, the action plan's initiatives will be monitored regularly. The National Cooperative Forum of Health Research contributes to the regularly monitoring of the initiatives' implementation.

## **Focus area 1: Management, planning og regulation: Make the cooperation possible and transparent**

### **Purpose – why a plan of action?**

In order to strengthen the framework for public - private cooperation in clinical research, it is necessary to focus on how to prioritize research opportunities through planning, management, and clear rules.

It will become easier for scientists to carry out research while management at various levels should clarify the feasibility and priority of public-private cooperation in clinical research.

The expectation is that a management focus, time in everyday life and a clear and transparent framework will support a positive culture of healthcare employees in order for public - private cooperation in clinical research to be perceived as legitimate.

### **Initiatives – What does it take?**

- Initiative 1: Encourage the establishment of combined education positions (kombinationsuddannelsesstilling).
- Initiative 2: Encourage the establishment of divided positions (delestilling).
- Initiative 3: Support the procurement rules for healthcare personnel cooperation with the medico and medicinal industries.

### **Objective – What will we achieve and how do we measure it?**

The objective is that:

- The possibility of combination education positions is enhanced over a period of 3 years through increased flexibility and management focus subsequently.
- The possibility of divided positions is enhanced over a period of 3 years through increased flexibility and management focus subsequently.

In addition, the objective is that the research area before 2017:

- Has an independent role in the management structure and therefore becomes a visible part of the management in the hospitals and regions.
- Is integrated into everyday clinical practice.
- Has a budget financing research in all hospitals and in all regions.
- Is more transparent in relation to the management of accounts at hospitals so that each region has a system to ensure accountability and transparency in relation to research funds.
- Supports the practice sector. This includes creating a model that makes the GPs a part of a research cooperation with the private industry.

## Focus area 2: Collaboration and dialogue: make the cooperation attractive and efficient

### Purpose – why a plan of action?

In order to strengthen the framework for public-private cooperation in clinical research it is necessary to focus on how it is made attractive and manageable to engage in such cooperation. It must be possible for the private industry to get in contact with relevant research networks. The relevant authorities must provide a prompt processing of high quality and the possibility to recruit a sufficient number of patients.

### Initiatives – What does it take?

- Initiative 4: Strengthening of national cooperation and patient recruitment including the establishment of national research networks under the auspices of *One Point of Contact*.
- Initiative 5: The establishment of a Social Partnership concerning Denmark as the favored country to carry out early clinical trials of new medicine (INNO+).
- Initiative 6: Relevant authorities and industry must make the good framework for clinical research in Denmark visible.
- Initiative 7: Strengthening the clinical research and the public-private cooperation in the GPs.
- Initiative 8: Possible initiative from the authorities (fast track, guidance and authorization procedure).
- Initiative 9: Focus on the medico industry in *One point of Contact*.
- Initiative 10: The possibilities of research in municipalities.

### Objective – What will we achieve and how do we measure it?

The objective is that:

- Five new and national research networks are established over a period of 3 years.
- The number of clinical medicine trials by public – private cooperation is increased by 10 pct. over a period of 3 years.
- The number of clinical tests of medico equipment by public-private cooperation is increased by 5 pct. over a period of 3 years.
- The number of GPs in research networks is increased over a period of 3 years.
- The relevant authorities scrutinize possible and future initiatives of the authorities concerning clinical trials in 2014.
- Medico becomes an integrated part of *One point of Contact*.
- It becomes clear and transparent how public and private employees cooperate.
- The municipalities focus on the clinical research and participating in clinical research projects including public-private research projects.

# Kapitel 3. Handlingsplanens baggrund og tilblivelse

## Baggrund

Regeringen nedsatte i april 2012 et Vækstteam for sundheds- og velfærdsløsninger sammensat af virksomhedsledere og ressourcepersoner fra forskellige dele af sundheds- og velfærdsområdet med det formål at give anbefalinger til, hvordan områdets potentialer udnyttes. I januar 2013 afleverede vækstteamet femten anbefalinger til regeringen.

Vækstteamets anbefalinger falder inden for fire temaer:

- Bedre rammer for forskning og udvikling
- Styrket indsats for kapital og vækstvirksomheder
- Et velfungerende og udviklingsorienteret hjemmemarked
- Offensiv udnyttelse af det internationale markedspotentiale

Afsættet for vækstteamets arbejde har, ud over Danmarks styrkepositioner på sundheds- og velfærdsområdet, været den øgede globale efterspørgsel efter sundheds- og velfærdsløsninger. Vækstteamet skulle komme med anbefalinger i forhold til at styrke væksten, eksporten og skabe grundlag for nye arbejdspladser i sundheds- og velfærdsvirksomhederne. I forlængelse af vækstteamets anbefalinger har regeringen udarbejdet en vækstplan for sundheds- og velfærdsløsninger, som blev offentliggjort i juni 2013.

Et af initiativerne i regeringens vækstplan for sundheds- og velfærdsløsninger er, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i 2013 skal udarbejde en handlingsplan for styrkede rammer for offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning. Handlingsplanen skal udarbejdes i samarbejde med private aktører, Nationalt Samarbejdsforum for Sundhedsforskning, regionerne samt Uddannelses- og Forskningsministeriet.

### Regeringen vil

Udarbejde en handlingsplan for samarbejde mellem private og offentlige aktører om klinisk forskning. Handlingsplanen skal udarbejdes af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i samarbejde med private aktører, Nationalt Samarbejdsforum for Sundhedsforskning, regionerne samt Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser.

*Vækstplan for sundheds- og velfærdsløsninger, juni 2013*

## Tilblivelse

Handlingsplanen tager afsæt i eksisterende anbefalinger i forhold til at styrke samarbejdet mellem offentlige og private parter om den kliniske forskning og har fokus på, hvilke anbefalinger der kan omsættes til konkrete initiativer i handlingsplanen. Anbefalingerne er eksempelvis udarbejdet i regi af Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning, og tager derudover afsæt i anbefalingerne fra vækstplanen for sundheds- og velfærdsløsninger, rapporten vedrørende *Én indgang* til kliniske forsøg fra Danske Regioner samt anbefalinger fra Medicoindustrien, Lægemedelindustriforeningen (Lif) og Dansk Industri.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse nedsatte i sommeren 2013 en arbejdsgruppe med repræsentanter fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Uddannelses- og Forskningsministeriet og Danske Regioner.

Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning har fungeret som høringsforum og har drøftet udkast til handlingsplanen på to møder hhv. den 2. december 2013 og den 10. marts 2014. Samarbejdsforummets medlemmer har også haft udkast til handlingsplanen i høring med mulighed for skriftlige kommentarer.

Udover inddragelse af Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning har arbejdsgruppen i løbet af processen afholdt møder med en række interessenter fra industrien (Lif, Medicoindustrien, Dansk Industri og Dansk Erhverv), de fem regioner, Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) og forskningsenhederne for almen praksis. Formålet med møderne var at drøfte og få input til konkrete områder og initiativer i handlingsplanen.

# Kapitel 4. Udfordringer, formål og målsætninger – høj kvalitet i Danmark, hård konkurrence fra udlandet

Klinisk forskning er en dansk styrkeposition og samtidig en forudsætning for både udviklingen af et bedre og mere sammenhængende sundhedsvæsen og for mere effektive, skånsomme og sikre behandlinger af den enkelte patient. Styrkepositionen skyldes bl.a., at den kliniske forskning i Danmark er kendetegnet ved at være effektiv, transparent og af høj kvalitet. Ofte udføres den kliniske forskning i et tæt samarbejde mellem det offentlige sundhedsvæsen og en virksomhed, fordi den kliniske forskning grundlæggende er en integreret del af industriens udvikling af fx nye behandlingsformer. Klinisk forskning er også en afgørende del af den enkelte virksomheds produktudvikling fra idé og grundforskning til endeligt produkt og markedsføring. Den kliniske forsknings effektivitet, transparens og høje kvalitet bidrager til, at virksomhederne hurtigere og mere omkostningseffektivt kan bringe produkter fra udvikling til markedet.

Det er rammerne for samarbejdet mellem det forskende sundhedsvæsen og virksomheder, der er genstand for denne handlingsplan.

## **Udfordringer for offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning**

Klinisk forskning i Danmark er kendetegnet ved, at aktiviteten og kvaliteten på området er, og også førhen har været, høj. Det samme gælder for det offentlige-private samarbejde om klinisk forskning. Denne styrkeposition er imidlertid under pres. Eksempelvis har antallet af virksomhedssponsorerede lægemiddelforsøg fra 2006 til 2010 været faldende, hvorefter der i perioden 2010-2012 kan konstateres en vis stabilisering og herefter en mindre stigning i antallet af kliniske forsøg.

Der er imidlertid en stærk international konkurrence inden for sundhedsforskning generelt og klinisk forskning specifikt. Der har i de seneste år været en tendens til, at kliniske forsøg sponseret af virksomheder i stigende grad bliver udført i Østeuropa og i vækstøkonomier som Kina og Sydkorea. Det skyldes, at patientgrupperne i disse lande er større, og at det i stigende grad er blevet muligt at gennemføre kliniske forsøg hurtigt og billigt samtidig med, at der opretholdes en udmærket kvalitet. Derudover findes en stor andel ubehandlede patienter, som virksomhederne er interesserede i at få til at deltage i kliniske forsøg.

Den kliniske forskning i Danmark er karakteriseret af meget høj kvalitet. Men hvis Danmark skal være et af de mest attraktive steder i verden at placere klinisk forskning, skal der mere til.

Helt konkret er udfordringerne:

- At sikre at forskningsområdet bliver en del af ledelsernes fokus på alle niveauer, så der prioriteres tid og ressourcer til at sikre optimale rammer for, at sundhedsfagligt personale kan forske og indgå i offentligt-privat samarbejde.
- At sikre en god og hurtig kontakt mellem virksomheder og de relevante offentlige forskere og forskningsmiljøer.
- At sikre en tilstrækkelig smidig administration og effektiv myndighedsbetjening omkring kliniske forsøg.

## Handlingsplanens formål – hvorfor en handlingsplan

Formålet med handlingsplanen er at styrke rammerne for offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning i respekt for behovene hos begge samarbejdspartnere. Der findes mange forskellige former for offentligt-privat samarbejde. I handlingsplanen defineres offentligt-privat samarbejde bredt. Konkrete eksempler kan være samarbejde mellem et sygehus og en lægemiddelvirksomhed eller mellem et sygehus og en ingeniørvirksomhed.

Målsætningen er, at handlingsplanen skal bidrage til at øge mængden af og en fortsat høj kvalitet i den kliniske forskning i offentligt-privat samarbejde i Danmark. Det skal ske ved at sikre mulighed, transparens og effektivitet, samt at det er tilstrækkeligt attraktivt og overskueligt for parterne at indgå i et offentligt-privat samarbejde. Handlingsplanens 10 initiativer skal således bidrage til at skabe en samarbejdskultur, hvor offentlige og private aktører søger samarbejde om klinisk forskning. Handlingsplanen omfatter alle områder inden for klinisk forskning, herunder kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, kliniske forsøg med lægemidler og øvrige forsøg.

## Målsætninger – hvad vi opnå og hvordan måler vi det

Handlingsplanen opstiller en række overordnede målsætninger, som handlingsplanen skal bidrage til at realisere.

### Handlingsplanens målsætninger

Med implementeringen af handlingsplanens ti initiativer, er det målsætningen, at:

- Der i perioden 2014-2017 sker en yderligere stigning i antallet af kliniske lægemiddelforsøg med offentligt-privat samarbejde med 10 pct. (både virksomheds- og forskerinitierede forsøg).
- Der i perioden tiltrækkes yderligere 20-30 virksomhedsinitierede (medico- og lægemidler) forsøg til Danmark.
- Der i perioden 2014-2017 sker en stigning i antallet af kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr (medico) med offentligt-privat samarbejde med 5 pct.
- Der i perioden 2014-2017 sker en stigning på 5 pct. i antallet af forsøgspersoner, der deltager i kliniske forsøg med offentligt-privat samarbejde.
- Der i perioden 2014-2017 arbejdes for en fortsat høj kvalitet af den kliniske forskning med offentligt-privat samarbejde.

## Midlerne – hvad skal der til

For at opfylde disse målsætninger sætter handlingsplanen fokus på en række af de praktiske udfordringer omkring rammerne for offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning. Disse udfordringer ses og opleves til dels forskelligt hos de offentlige og private parter, men handlingsplanen skal bidrage til at synliggøre behovene hos begge parter. Således vil handlingsplanens konkrete initiativer bidrage til løsningen af både de private og offentlige aktørers udfordringer i forhold til samarbejdet.

Offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning kræver, at der først og fremmest er tid og ressourcer til forskningen i det daglige arbejde i sundhedsvæsenet. Det kræver endvidere et ledelsesmæssigt fokus at sikre tid og prioritering af forskning i den kliniske hverdag. Det ledelsesmæssige fokus skal være til stede på alle niveauer, dvs. både på afdelings-, klinik-, center-, sygehus- og regionsniveau. Udfordringen vedrører i høj grad, hvordan vi sikrer, at der prioriteres tid, rum og ressourcer hertil. Samtidig er det vigtigt at forstå behovene i industrien og de faktorer, der afgør, hvor forskningen geografisk placeres. Det handler om, at samarbejdet – udover den høje kvalitet – er effektivt og troværdigt, at de rette forskere/klinikere og rette patienter med kort tidsfrist kan indgå i et studie, og at man som virksomhed ved, hvad man får, når man samarbejder med det offentlige sygehusvæsen i Danmark.

En anden væsentlig faktor for et vellykket samarbejde mellem offentlige og private parter er opbakning fra både den politiske og den administrative ledelse. Selvom et samarbejde om et klinisk forsøg mellem offentlige forskere og en virksomhed er foregået inden for gældende lovgivning, kan der stadig være risiko for negativ eksponering i medierne. Derfor er det altafgørende, at både den



politiske og administrative ledelse bakker op om samarbejdet. Opbakningen til samarbejdet skal foregå både før, under og i særdeleshed efter samarbejdet. Samtidig skal det sikres, at danske patienter og forsøgspersoners tillid bibeholdes.

### **Implementering – hvordan sikrer vi, at handlingsplanen gennemføres**

Det er nødvendigt, at både industrien og de offentlige aktører bidrager til implementeringen af handlingsplanens initiativer, hvis målsætningerne skal nås. Derfor er det klart beskrevet under hvert initiativ, hvem der er ansvarlig for implementeringen heraf.

Opfølgningen på målsætningerne skal ske løbende af de parter, der fremgår som ansvarlige for at implementere de konkrete initiativer. Både de ansvarlige aktører og Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning skal sikre opfølgning på initiativerne. Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning vil årligt følge op på status for målsætningerne, hvilket vil fremgå af årsrapporterne for Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning.

# Kapitel 5. Perspektiverne for Danmark med offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning

Den stærke kliniske forskning i Danmark skyldes en kombination af stærke forskningsmiljøer på universiteterne, sygehusene og i industrien, veluddannet sundhedsfagligt personale, en befolkning, der har en stor velvilje i forhold til at deltage i kliniske forsøg, gode data samt effektive administrative systemer, myndighedsbetjening og lovgivning.

Det offentlige-private samarbejde om klinisk forskning findes hovedsageligt inden for kliniske forsøg med lægemidler og inden for medicinsk udstyr. Overordnet styrker den kliniske forskning på sigt kvaliteten i sundhedsvæsenet i forhold til at sikre patienterne bedre diagnosticering og effektiv behandling. Hertil kommer erhvervseffekterne i forhold til tiltrækning af investeringer og styrkelse af vækst og beskæftigelse, som i vid udstrækning forventes at ville bidrage til et øget antal vidensarbejdspladser i lægemiddel- og medicoindustrien, biotekfirmaer, laboratorier mv. Klinisk forskning styrker også rekruttering og fastholdelse af talenter. Kliniske afdelinger med stor klinisk aktivitet har ofte let ved at rekruttere talenterne. Desuden bidrager det offentlige-private samarbejde også til den øvrige kliniske forskning og styrker personalets faglige kompetencer.

## **Sundhedsvæsnets perspektiv – bedre behandling og højere effektivitet**

Sundhedssektoren er under pres i forhold til kontinuerligt at skulle levere bedre behandling mere effektivt. Klinisk forskning skal derfor ses som en investering, der kan bidrage til at sikre, at sundhedsvæsenet kan imødekomme den stigende efterspørgsel efter bedre kvalitet, øget effektivitet samt bedre udnyttelse af de eksisterende ressourcer i sundhedsvæsenet. Konkret har klinisk forskning betydning for den faglige udvikling i sundhedssektoren, bedre forebyggelse, diagnostik og pleje, bedre arbejdsgange for personalet, nyttiggørelse af mere grundvidenskabelig viden til glæde for patienterne fx ved individualiseret medicin og telemedicin. Klinisk forskning betyder, at sundhedsvæsenet kan tilbyde evidensbaseret behandling i international klasse, og at sundhedspersonalets faglighed og motivation løbende styrkes. Dette vil komme alle patienter til gavn.

## **Klinisk forskning i lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr i Danmark**

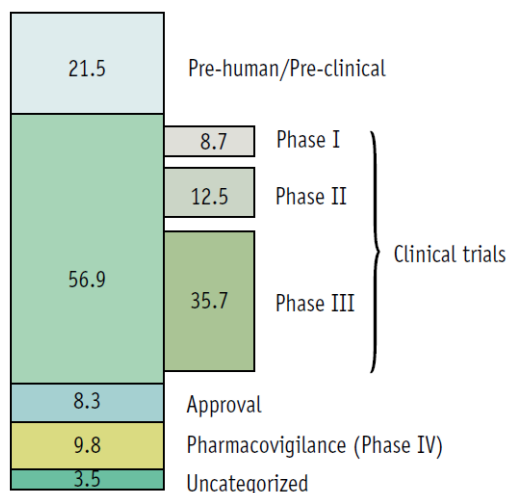
Sundheds- og velfærdsvirksomhederne står for 3,6 pct. af værdiskabelsen i dansk økonomi og beskæftiger omkring 35.000 fuldtidspersoner, svarende til 1,7 pct. af den samlede beskæftigelse. Sundheds- og velfærdsområdet er domineret af virksomhederne på lægemiddelområdet, der beskæftiger godt 21.000 fuldtidspersoner. Virksomheder, der producerer medicoudstyr og -apparater eller hjælpemidler, står tilsammen for en fjerdedel af beskæftigelsen og værdiskabelsen på det private sundheds- og velfærdsområde. Virksomheder inden for sundheds-it samt private service- og driftsløsninger har derimod væsentlig mindre beskæftigelsesmæssig og økonomisk vægt.

Danmark eksporterede lægemidler, medicoudstyr og -apparater samt hjælpemidler for ca. 71 mia. kr. i 2011, hvilket svarede til knap 12 pct. af den samlede danske vareeksport. Desuden tegner lægemidler, medicoudstyr og -apparater samt hjælpemidler sig for en stigende andel af dansk eksport. Den største varegruppe er lægemidler, som udgjorde 9,5 pct. af den samlede eksport. Til sammenligning udgjorde eksporten af lægemidler 3,5 pct. af dansk vareeksport i 1990. Udviklingen i eksporten afspejler, at Danmark har klare styrkepositioner.

Den kliniske forskning har stort potentiale for at bidrage til øget vækst og beskæftigelse, da investeringer i klinisk udvikling og afprøvning af nye løsninger ofte er store og langsigtede.

Som konkret eksempel ses fordelingen af FoU-midler<sup>1</sup> i udviklingen af lægemidler. Det tager ca. 12-13 år fra opdagelsen af et potentielt stof i laboratoriet til et medikament kommer på markedet. Kun ca. 1 ud af 10.000 potentielle medikamenter når igennem alle udviklingsfaser og kommer i anvendelse. Der blev i 2011 på verdensplan investeret ca. 742 mia. kr. (135 mia. \$) i forskning og udvikling af lægemidler. Især er fase I-III i forbindelse med kliniske afprøvninger omkostningstunge og udgør over 2/3 af de samlede udgifter til FoU. Den gennemsnitlige pris for udviklingen af et lægemiddel beløb sig i 2012 til ca. 8,3 mia. kr. (1,5 mia. \$), se figur 5.1.

**Figur 5.1: Fordeling af FoU-midler i udviklingen af lægemidler i (pct.)**



Source: PhRMA, Annual Membership Survey 2013 (percentages calculated from 2011 data)

Kilde: European federation of pharmaceutical industries and associations, the pharmaceutical industry in figures 2012.

Det er altså betydelige investeringer, som Danmark potentielt har mulighed for at tiltrække og fastholde gennem en styrkelse af rammerne for offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning.

<sup>1</sup> Kilde: European federation of pharmaceutical industries and associations, the pharmaceutical industry in figures 2012. Estimater samt figur 5.1 er baseret på publikationerne The pharmaceutical industry and global health – facts and figures 2012 samt EFPIA the pharmaceutical industry in figures, 2012.

# Kapitel 6. Kortlægning af offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning i Danmark

Dette kapitel indeholder en kortlægning af offentligt-privat samarbejde om den kliniske forskning i Danmark – på nogle områder med internationale sammenligninger. Kortlægningen skal give et grundlag for at vurdere den nuværende situation og bidrage til at skabe et overblik over, hvor Danmark står stærkt, og hvor vi har udfordringer i forhold til det internationale billede, jf. også bilag 1.

## 6.1 Kortlægningens vigtigste resultater

*Dansk klinisk forskning er af meget høj kvalitet.*

- Dansk forskning er af høj kvalitet og en af de mest citerede på verdensplan.

*Klinisk forskning udgør et afgørende bidrag til den samlede danske forskning og beskæftigelse.*

- Klinisk medicin udgør over 25 pct. af det samlede antal videnskabelige publikationer i Danmark.
- Målt på antallet af personer beskæftiget med forskning og udvikling ses det, at den danske specialisering inden for sundhedsvidenskab er den højeste i OECD.

*Der kan ses en tendens til faldende/stagnerende aktivitet i Danmark og Europa.*

- Antallet af kliniske lægemiddelforsøg i Danmark er faldet med 40 pct. siden 2005.
- Fra 2007-2011 ses den samme nedadgående tendens i antallet af kliniske forsøg på lægemidler for flere europæiske lande, mens lande uden for Europa oplever stigende aktivitet.
- De fleste kliniske forsøg i Danmark såvel som internationalt udføres på lægemidler i fase II og III, dog med undtagelse af USA.
- Målt på antallet af forsøg og forsøgspersoner er kræft- og stofskiftesygdomme samt lidelser i bevægeapparatet de største forskningsområder i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler.
- Størstedelen af de virksomhedsinitierede forsøg i Danmark bliver også udført i andre europæiske lande.
- Antallet af kliniske forsøg med medicinsk udstyr har været stabilt over den seneste årrække.
- Størstedelen af kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr er virksomhedsinitierede.

## 6.2 Definitioner og relevante begreber

Den kliniske forskning opdeles i denne handlingsplan inden for tre hovedområder:

- *Øvrig klinisk forskning.*
- *Klinisk forskning med lægemidler.*
- *Klinisk forskning med medicinsk udstyr.*

### *Øvrig klinisk forskning*

Øvrig klinisk forskning dækker her over al anden klinisk forskning end forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr – fx forebyggelse, registerforskning, forskning på afdøde, stamcelleforskning, genforskningsprojekter, behandlingsforsøg, kirurgiske projekter m.m., jf. bilag 1. Langt størstedelen af den kliniske forskning kategoriseres som øvrig klinisk forskning.

### *Klinisk forskning med lægemidler*

Et lægemiddel er defineret som et virksomt stof, der forebygger eller behandler sygdomme i eller uden for kroppen.

Kliniske forsøg med lægemidler er opdelt i forskellige faser (I-IV). Det er relevant at kortlægge antallet af kliniske forsøg i Danmark opdelt efter de fire faser for at finde ud af, hvor Danmarks styrkepositioner ligger i den sammenhæng. For en nærmere beskrivelse af de forskellige faser se bilag 1.

### *Klinisk forskning med medicinsk udstyr*

Medicinsk udstyr bruges til at undersøge, overvåge, behandle eller lindre sygdom hos mennesker, som fx sprøjter, operationsudstyr, hospitalssenge, pacemakere, hofteimplantater, krykker eller kondomer. Forsøg med medicinsk udstyr omfatter alle kliniske afprøvninger af ikke CE-mærket medicinsk udstyr samt CE-mærket udstyr, hvis formål med afprøvningen er at anvende det medicinske udstyr til et nyt formål. CE-mærkningen er en nøgleindikator for et produkts overholdelse af EU-lovgivningen.

Medicinsk udstyr gennemgår vejledende brugertests/usability (design og funktionalitet). Dette er ikke tests af sikkerhed og ydeevnen, men en testprotokol. Herefter følger verifikationstest, som bruges i dokumentationsmaterialet over for godkendende myndigheder. Til slut gennemføres endelige brugerstudier (valideringstest).

Medicinsk udstyr omfatter her ikke afprøvning af teknologier som fx en app til patientmonitorering, -behandling og -rehabilitering.

## **6.3 Fakta vedr. udvikling i den kliniske forskning**

I det følgende afsnit gennemgås status og udvikling inden for den kliniske forskning i lægemidler og medicinsk udstyr. Data vedr. øvrig klinisk forskning fremgår af bilag 1. Bilag 1 indeholder også uddybninger vedr. nogle af de områder, som fremgår af dette faktaafsnit.

Antallet af kliniske forsøg, deltagere, forsøgstyper, terapiområdet og finansiering vil blive beskrevet og sammenlignet. Dertil vil forskningspublikationer og citationer inddrages for at tegne en profil af klinisk forskning i Danmark. De anvendte data er indhentet i samarbejde med Sundhedsstyrelsen og Uddannelses- og Forskningsministeriet samt Den Nationale Videnskabetiske Komité.

### *Antal kliniske forsøg med lægemidler fordelt efter offentligt – eller privatinitierede forsøg*

Sundhedsstyrelsen har i 2012 modtaget 259 ansøgninger om tilladelse til gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til mennesker, hvilket er et fald på 45 forsøg, svarende til ca. 15 pct., siden 2005.

Ansøgningerne fordeler sig med 153 forsøg fra private sponsorer og 106 forsøg, svarende til 41 pct. af de anmeldte forsøg, der er igangsat af offentlige forskere. Den kliniske forskningsaktivitet igangsat af private virksomheder har generelt set været faldende over en årrække, men ser ud til at have stabiliseret sig på et niveau omkring 150 forsøg om året. Antallet af forsøg, som igangsættes af offentlige forskere, varierer mere, men lå i 2012 over gennemsnittet de foregående 8 år.

Figur 6.1, samt tabel 11.1 i bilag 1, viser, hvor mange kliniske forsøg med lægemidler, der blev ansøgt om tilladelse til gennemførelse af, i perioden 2005-2012 med henholdsvis private og offentlige sponsorer.

**Figur 6.1: Udviklingen i antallet af ansøgninger om tilladelse til gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler i perioden 2005-2012 fordelt på sponsortype**



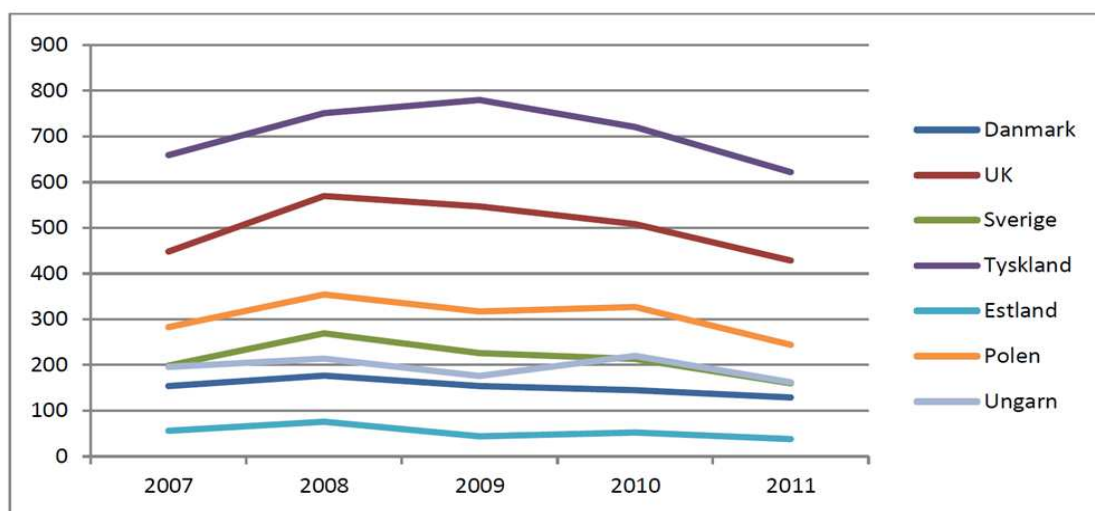
Kilde: Sundhedsstyrelsen – 2012.

Det bemærkes, at de offentligt initierede forsøg også kan omfatte forskningsprojekter i samarbejde med private parter. Forsøgene er kendetegnet ved, at data ejes helt eller delvist af den offentlige forsker eller den offentlige institution.

*Data for udviklingen i klinisk forskning i internationalt sammenhæng*

Nedenstående figur 6.2 viser en sammenligning af, hvor mange nye forsøg, der er påbegyndt i årrækken 2007-2011 i udvalgte europæiske lande. Der skelnes således ikke mellem offentlige eller private sponsorer. Det ses, at den nedadgående tendens i forhold til antal påbegyndte forsøg i store træk er den samme for de udvalgte lande.

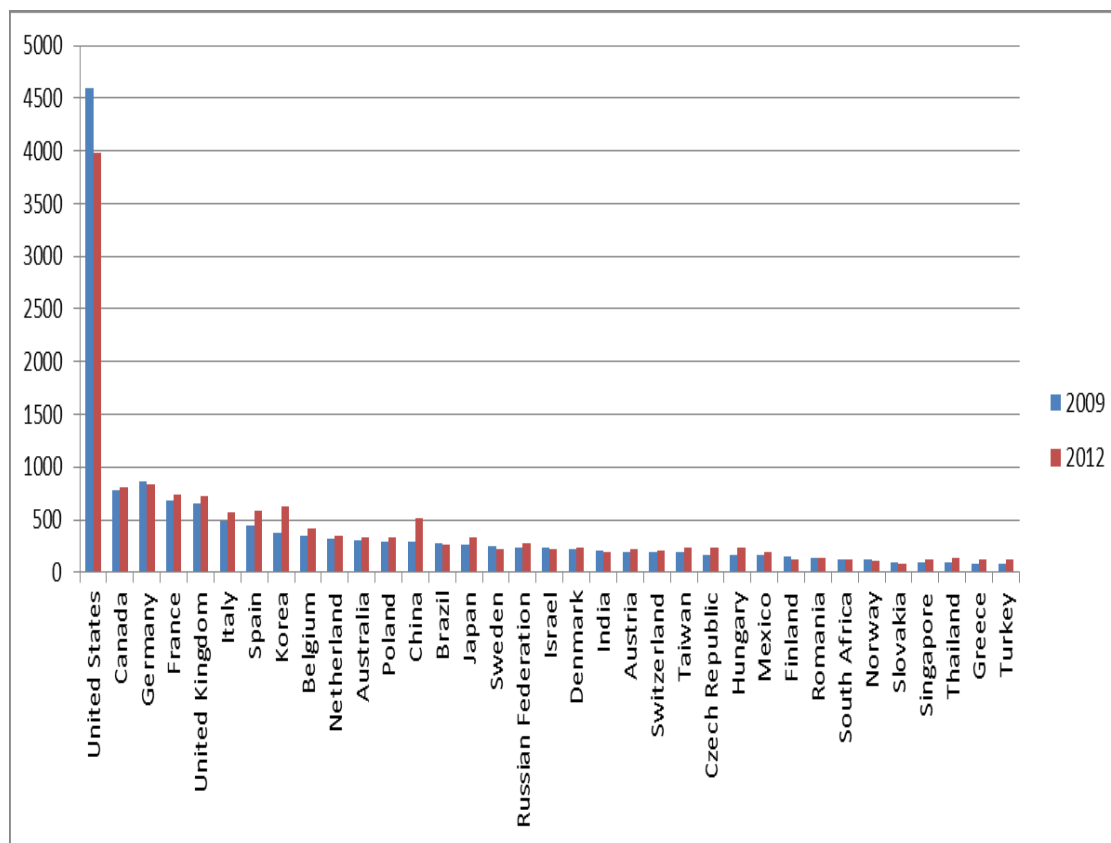
**Figur 6.2: Antal påbegyndte forsøg i udvalgte europæiske lande i årrækken 2007-2011**



Kilde: Én indgang for industrien til kliniske forsøg i Danmark – Danske Regioner og ClinicalTrials.gov 2012.

Flere lande har oplevet en tilbagegang eller en stagnation i antallet af kliniske forsøg, bl.a. Sverige, Finland, Tyskland og ikke mindst USA. Til gengæld har man oplevet en stigning i en række andre lande især i Østeuropa og Asien, herunder Tjekkiet, Tyrkiet, Korea og Kina. For Danmark ses der en mindre stigning på 4 pct. i perioden 2009-2012. Den internationale udvikling i antallet af kliniske forsøg mellem 2009 og 2012 fremgår af figur 6.3, og de konkrete tal kan findes i tabel 11.3 i bilag 1.

**Figur 6.3: Udviklingen i antallet af kliniske forsøg i række lande i 2009 og 2012**



Kilde: Clinicaltrials.gov 2013.

### Antallet af kliniske forsøg fordelt efter faser

Af nedenstående boks fremgår beskrivelser af de fire faser.

#### Fase I

Fase I starter, når et nyt forsøgslægemiddel gives til mennesker første gang, dvs. en undersøgelse af om raske forsøgspersoner kan tåle stoffet. Forsøg i denne fase har som regel ikke et terapeutisk formål og kan udføres på raske, frivillige forsøgspersoner eller særlige patientgrupper.

#### Fase II

Fase II starter ved påbegyndelsen af forsøg, der har som hovedformål at undersøge den terapeutiske effekt hos patienterne, dvs. om patienterne kan tåle stoffet i bestemte doser. Fase II-forsøg udføres typisk på en ensartet gruppe patienter, der udvælges ud fra relativt snævre kriterier.

#### Fase III

Forsøg i fase III er designet til at bekræfte de indledende fund i fase II og omfatter en større gruppe patienter. For at bekræfte sikkerhed og effekt bliver forsøgslægemidlet sammenlignet med eksisterende behandlinger. Fase III-studier har til formål at etablere et fyldestgørende grundlag for godkendelse til markedsføring.

#### Fase IV

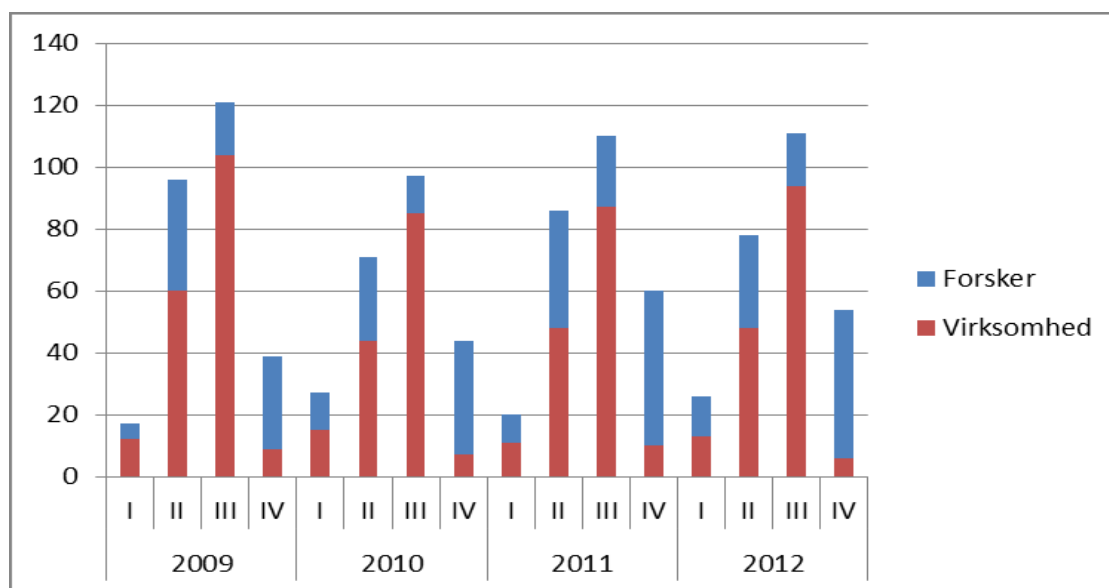
I fase IV er lægemidlet blevet godkendt til markedsføring af sundhedsmyndighederne. Lægemidlets terapeutiske effekt undersøges i en bredere og længerevarende sammenhæng og har ofte en vigtig betydning for at optimere anvendelsen af lægemidlet.

Note: En udførlig beskrivelse af faserne kan findes i bilag 1.

Figur 6.4 og figur 11.2 i bilag 1 viser henholdsvis antallet af kliniske forsøg på lægemidler opdelt efter fase I-IV samt sponsor fra år 2009-2012.

Som det fremgår af figur 6.4 og figur 11.2 i bilag 1 udgør fase III størstedelen af det samlede antal kliniske forsøg udført på lægemidler i Danmark. Fase II udgør den næststørste, mens fase I udgør den mindste andel, efterfulgt af fase IV. Virksomhedsinitierede forsøg udgør generelt en større andel af det samlede antal forsøg, især i fase III, mens de i fase I og IV udgør en mindre andel. For offentligt initierede forsøg ses det, at fase I og fase III udgør den mindste andel, mens fase IV er den største.

Figur 6.4: Antal kliniske forsøg på lægemidler opdelt efter fase I-IV og sponsor 2009-2012



Kilde: Sundhedsstyrelsen – Kliniske forsøg på lægemidler – Årsrapport 2012.

Der er tydelige forskelle i fordelingen af kliniske forsøg fordelt på faser og sponsortype, jf. figur 6.4, figur 11.1 og figur 11.2 i bilag 1. Heraf fremgår det, at offentligt initierede lægemiddelforsøg især befinder sig i fase II og IV, mens de virksomhedsinitierede lægemiddelforsøg især befinder sig i fase II og III.

Det danske fordelingsmønster af kliniske forsøg på lægemidler efter faser ses også internationalt, jf. bilag 1 tabel 11.4. For flere nationer gælder det, at fase I og IV udgør en mindre andel af de pågældende nationers samlede antal forsøg, samt at fase II og III udgør størstedelen. Det fremgår endvidere, at der udføres flest fase III-forsøg, mens det varierer landene imellem, hvorvidt det er fase I eller IV der forekommer færrest gange. Det bør bemærkes, at USA skiller sig ud ved dels det samlede antal forsøg, dels i fordelingen af forsøg på faser, hvor faser I og II er de største.

#### Fordeling af kliniske forsøg med lægemidler og antal medvirkende forsøgspersoner efter sygdoms-områder

Tabel 6.1 viser antallet af ansøgninger om kliniske forsøg på lægemidler og antallet af medvirkende forsøgspersoner fordelt efter sygdoms-område i 2012.

Der er flest ansøgninger om kliniske forsøg indenfor *benigne (godartede), maligne(ondartede) – og uspecificerede tumorer*. Det næstmest ansøgte område er *stofskifte – og ernæringssygdomme*. Kliniske forsøg i *bevægeapparat – og bindevævslidelser* er den kategori, hvor der er tredje flest ansøgninger.



**Tabel 6.1: Antal ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler og antal af medvirkende forsøgspersoner fordelt efter sygdomsområde i 2012**

Sygdomsområde*	Antal godkendte forsøg i Danmark	Antal medvirkende forsøgspersoner
Skeletale misdannelser	0	0
Sociale forhold	0	0
Endokrine (hormonelle) lidelser	2	44
Øjenlidelser	5	99
Almene lidelser og reaktioner ved injektionssted	4	106
Karsygdomme	8	107
Svangerskab, fødsel og barsel	2	124
Hæmatologiske lidelser	2	150
Medfødte, familiære og genetiske sygdomme	8	153
Psykiske sygdomme	2	170
Immunologiske lidelser	4	172
Lidelser i lever eller galdegange	3	183
Lidelser i nyre og urinveje	10	247
Lidelser i det reproduktive system og brystsygdomme	2	256
Hud og underhud	8	301
Undersøgelser	10	331
Mave-tarm sygdomme	12	383
Respiratoriske, thorakale og mediastinale lidelser	12	480
Traumer, forgiftning og behandlingskomplikationer	7	614
Infektioner og parasitære lidelser	16	1.267
Medicinske – og kirurgiske procedurer	15	1.471
Neurologiske lidelser	13	1.496
Kardiologiske lidelser	10	1.641
Godartede, ondartede – og uspecificerede tumorer (inkl. cyster og polypper)	60	2.035
Lidelser i bevægeapparatet og bindevæv	24	3.036
Stofskifte – og ernæringssygdomme	34	4.284
<b>I alt:</b>	<b>273**</b>	<b>19.150</b>

Kilde: Årsrapport 2012 – kliniske forsøg med lægemidler, SST og SSI

Note:\*Sygdomsområderne er defineret efter MedDRA kode (SOC)

\*\*Totalen er højere end det samlede antal forsøg, som ses i tabel 6.2 – dette skyldes at nogle forsøgs protokoller omfatter flere sygdomsområder

De tre hyppigst ansøgte sygdomskategorier er derudover også de kategorier, hvor flest forsøgspersoner er involveret. *Stofskifte – og ernæringssygdomme* er den største kategori efterfulgt af *bevægeapparatet – og bindevævslidelser*. Den tredje største kategori, i forhold til antallet af forsøgspersoner, er *benigne, maligne – og uspecificerede tumorer (inkl. cyster og polypper)*.

#### *Fordeling af nationale og multinationale forsøg i Danmark*

Antallet af forsøg med lægemidler fordelt efter sponsortype, samt om forsøget er multinationalt eller nationalt, fremgår af tabel 6.2, der dækker to år – 2011 og 2012.

Blandt de 153 kommercielle forsøg i 2012 var 144 forsøg, svarende til 94 pct., multinationale, mens kun ni forsøg, svarende til 6 pct., gennemføres udelukkende i Danmark.

Andelen af multinationale forsøg blandt de 106 offentlig sponserede forsøg i 2012 var på 16 forsøg svarende til 15 pct.. 90 offentligt sponserede forsøg, svarende til at 85 pct. af alle nationale forsøg, gennemføres i Danmark. Fra 2011 til 2012 er der sket et fald på 39 pct. i antallet af multinationale, offentlig sponserede forsøg.

**Tabel 6.2: Fordeling af multinationale og nationale kliniske forsøg på lægemidler fordelt på sponsor type i 2011 og 2012**

År	Multinationale forsøg		Nationale forsøg		Alle forsøg	
	2011	2012	2011	2012	2011	2012
<b>Sponsor: Virksomhed</b>	144	144	10	9	154	153
<b>Sponsor: Offentlig</b>	26	16	91	90	117	106
<b>Alle forsøg</b>	170	160	101	99	271	259

Kilde: Sundhedsstyrelsen – Kliniske forsøg med lægemidler – Årsrapport 2012

Af Sundhedsstyrelsens årsrapport *Kliniske forsøg med lægemidler på mennesker fra 2012* fremgår det, at 160 af de 259 forsøg, der blev gennemført i Danmark i 2012, også blev gennemført i andre europæiske lande.

*Antal kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr fordelt på virksomhedsinitierede og offentligt initierede forsøg*

Nedenstående tabel 6.3 viser antallet af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr i perioden 2009-2013 fordelt på virksomheds- og offentligt initierede forsøg.

Antallet af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr har været relativt stabilt over den seneste år-række. Størstedelen er virksomhedsinitierede forsøg.

**Tabel 6.3: Antal kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr fordelt efter sponsortype 2009-2013**

År	Virksomheder	Offentlige institutioner	Total
2009	21	0 (3*)	24
2010	16	4 (2*)	22
2011	17	4	21
2012	21	8	29
2013 (foreløbig)	18	5	23

Kilde: Sundhedsstyrelsen - 2013

\*Ubehandlede ansøgninger pga. mangel på dokumentation

Sammenlignet med kliniske forsøg med lægemiddel og øvrige forsøg, ansøges der om tilladelse til relativt få kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Dette skyldes bl.a., at forsøg med medicinsk udstyr i stigende grad udføres før, der ansøges om CE-godkendelser, og derfor fremgår disse ikke i opgørelsen over medicinsk udstyr. En del af de kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr foregår med udstyr, som allerede er godkendt, men som afprøves med henblik på anvendelse til nye sygdomsområder. I den sammenhæng vil afprøvninger af medicinsk udstyr fremgå af statistikken over *øvrige forsøg*.

**Tabel 6.4: Antal anmeldte kliniske forsøg af medicinsk udstyr inkl. klinisk relaterede usability studier 2008-2013**

År	Anmeldte kliniske forsøg
2008	114
2009	97
2010	100
2011	106
2012	88
2013	76

Kilde: Den Nationale Videnskabetiske Komité – 2013

Det fremgår af tabel 6.4, at antallet af anmeldte kliniske afprøvninger (inkl. klinisk relaterede usability studier) varierer. Det bemærkes, at inklusionen af de klinisk relaterede usability studier, som skal anmeldes til Den Nationale Videnskabetiske Komité, betyder, at tallene i tabel 6.4 ikke umiddelbart kan sammenlignes med tallene i tabel 6.3 vedr. antal kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr fordelt efter sponsortype 2009-2013.

Forskellen mellem tallene i tabel 6.3 og 6.4 skyldes, at der på medicoområdet udføres flere forskellige typer af afprøvninger og test end på lægemiddelområdet. Der skal tages højde for denne forskel mellem test- og afprøvningstyper på hhv. lægemiddel- og medicoområdet i forhold til tilrettelæggelsen af initiativerne i handlingsplanen.

#### *Videnskabelige publikationer og gennemslagskraft*

Tabel 6.5 viser udgivelser af videnskabelige artikler, citationer og gennemslagskraft inden for klinisk medicin i den femårige periode 2008-2012.

Ifølge den internationale database InCites er klinisk medicin generelt et af de største fagområder i Danmark målt på antallet af videnskabelige publikationer. I perioden 2008-2012 blev der i Danmark publiceret 15.848 videnskabelige artikler indenfor klinisk medicin. De danske artikeludgivelser blev i samme periode citeret 160.070 gange. Det svarer til, at hver udgivelse i gennemsnit er blevet citeret 10,1 gange, og i alt blev 78,5 pct. af det samlede antal danske artikler vedr. klinisk medicin citeret.

Den danske gennemslagskraft, målt på antallet af publikationer inden for klinisk medicin, er en af de højeste i OECD. Som det ses i tabel 6.5 ligger Danmark væsentligt over gennemsnittet på 1,08 med en score på 1,70 i international gennemslagskraft.

Danmarks bidrag udgør 1,3 pct. af den samlede mængde udgivelser inden for klinisk medicin på verdensplan, jf. tabel 6.4. Klinisk medicin udgør 25,74 pct. af Danmarks samlede antal videnskabelige publikationer målt inden for databasen InCites. InCites dækker ikke de humanistiske og samfundsvidenskabelige fagområder så godt som de naturvidenskabelige og tekniske fagområder samt de sundhedsvidenskabelige fagområder.

**Tabel 6.5: Oversigt over udgivelser, citationer og gennemslagskraft indenfor klinisk medicin 2008-2012 (5 års periode)**

	Udgivelser	Citationer	Gennemslagskraft (citationer pr. udgivelse)	Dokumenter citerede i pct.	Gennemslagskraft Internationalt*	Pct.-del af udgivelser i den samlede kategori	Pct.-del af landets samlede udgivelser
<b>OECD</b>	1.000.825	6.458.991	6,45	71,08	1,08	81,89	22,65
<b>Danmark</b>	<b>15.848</b>	<b>160.070</b>	<b>10,10</b>	<b>78,50</b>	<b>1,70</b>	<b>1,30</b>	<b>25,74</b>
<b>Norge</b>	10.943	94.786	8,66	77,91	1,46	0,90	22,28
<b>Sverige</b>	25.822	234.732	9,09	78,51	1,53	2,11	25,29
<b>England</b>	106.097	921.270	8,68	75,50	1,46	8,68	22,20

Kilde: InCites™, Thomas Reuters (2012) Report Created: 25-09-2013 Data Processed: Jan 31 2013 Data Source: Web of Science ® \*Gennemslag ift. Kategori: Et lands citeringer pr. udgivelser ift. alle landes citeringer pr. udgivelse i samme kategori. En værdi højere end 1 antyder at gennemslaget i kategorien er højere end gennemsnittet.

Begrebet *klinisk medicin* indeholder i InCites 49 underkategorier. Kategorierne fremgår af bilag 1.

#### Årsværk

Sundhedsvidenskab er det største hovedområde i forhold til personale og årsværk i den offentlige sektor i Danmark. I alt 11.462 personer er beskæftiget inden for området, hvilket svarer til 6.271 antal beskæftigede målt i årsværk. Inden for de sundhedsvidenskabelige fag er den kliniske medicin placeret i toppen med over 2000 FoU-årsværk. Figur 11.4 i bilag 1 illustrerer fordelingen af offentlige sundhedsvidenskabelige årsværk inden for forskning og udvikling i Danmark i 2011.

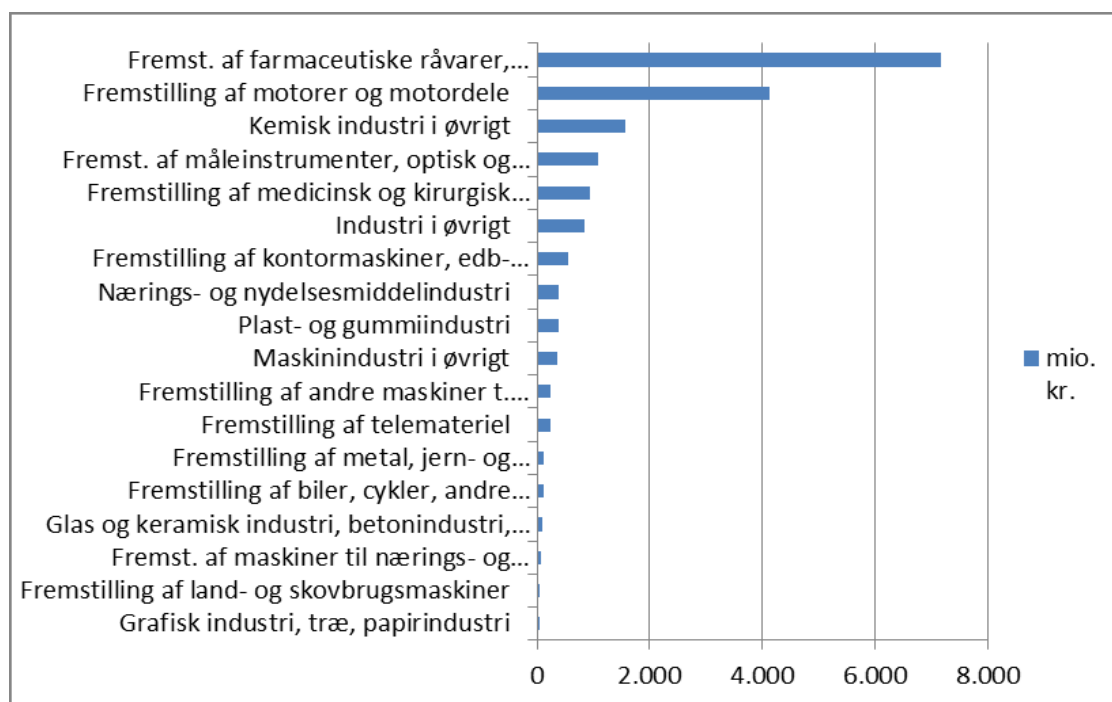
Den internationale fordeling af årsværk inden for sundhedsvidenskab sammenlignes i bilag 1, tabel 11.10. Målt på antallet af personer beskæftiget med forskning og udvikling inden for sundhedsvidenskab ses, at den danske specialisering er den højeste sammenlignet med øvrige OECD-lande.

#### Udgifter til sundhedsvidenskabelig forskning - offentlig og privat

Ifølge Forskningsbarometeret 2012 blev der i det offentlige i Danmark i 2010 anvendt 5,178 mia. kr. til sundhedsvidenskabelig forskning og udvikling. Siden sidste opgørelse i Forskningsbarometer 2010 er midlerne til det sundhedsvidenskabelige område steget med ca. 400 mio. kr. svarende til ca. 8 pct.

På baggrund af en opgørelse i Forskningsbarometeret 2012 og figur 6.6 ses, at den private sektor i 2010 afholdt udgifter til forskning inden for industriområdet: *fremstilling af farmaceutiske råvarer, medicinalvareindustri* på over 7,164 mia. kr. og FoU-udgifter til *fremstilling af klinisk og kirurgisk udstyr* på 935 mio. kr.

Figur 6.6: Private FoU-udgifter fordelt på industrier i mio. kr., 2010



Kilde: Danmarks statistik

# Kapitel 7. Indsatsområde 1.

## Ledelse, planlægning og spilleregler: Gør samarbejdet muligt og transparent

### 7.1 Hvorfor er ledelse, planlægning og spilleregler vigtige?

Det er en forudsætning for offentligt-privat samarbejde mellem virksomheder og forskere ansat i sundhedsvæsenet, at sundhedsvæsenet prioriterer og afsætter tid til, at forskerne både kan arbejde i klinik og forske. Danske læger er generelt godt uddannede, og mange læger er derfor allerede kvalificerede til at udføre forskning. For at styrke rammerne for det offentlige-private samarbejde om klinisk forskning er det nødvendigt at sætte fokus på, hvordan man gennem planlægning og ledelse prioriterer forskningsmuligheder og samarbejde mellem sundhedspersonale og virksomheder. Både de praktiske og de økonomiske rammer samt prioritering af forskningsmidler til området er derfor af betydning. Forskningsmidler er både midler til grund- og anvendt forskning fra interne og eksterne kilder. En del af de interne forskningsmidler udgøres af driftsmidler, idet klinisk forskning ofte både er forskning og behandling.

Derudover er det en forudsætning, at der også fokuseres på talentudvikling, herunder at gøre det muligt for læger og andet sundhedsfagligt personale at udvikle forskningskompetencer af høj kvalitet. Dette kan blandt andet opnås gennem hensigtsmæssig planlægning.

For at styrke rammerne for det offentlige-private samarbejde om klinisk forskning er det nødvendigt at sætte fokus på, hvordan man kan gøre samarbejdet transparent og effektivt. Forventningen er, at transparente og gennemsikkelige rammer for samarbejdet vil understøtte en positiv kulturændring hos sundhedspersonalet, således at offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning opfattes legitimt.

### 7.2 Problem og udfordring

Hvis der ikke prioriteres tid, rammer og ressourcer til at understøtte samarbejdet om klinisk forskning, vil vi i Danmark ikke kunne udnytte vores fulde potentiale. Der er identificeret følgende udfordringer i relation til indsatsområde 2:

- **Prioritering af tid, rum og ressourcer til forskning.**  
Forskerne udtrykker, hvilket blandt andet også fremgår af anbefalingerne fra Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning, at de generelt mangler tid og incitament til at forske i den kliniske hverdag. Udfordringen er at sikre, at der prioriteres tilstrækkeligt med tid til klinisk forskning på afdelingerne og i praksis, fordi klinisk forskning ofte foregår som en integreret del af sundhedsvæsenets behandlingsaktivitet. Flere forskere oplever dog, at der i de seneste år er kommet stigende fokus på nødvendigheden af at prioritere tid og ressourcer til forskning som en del af hverdagen ude på afdelingerne. Det betyder konkret, at ledelserne skal sikre, at der også fremadrettet sikres tid, rum og økonomiske rammer til forskning i sundhedsvæsenet.

- Klare spilleregler.  
Forskere og virksomheder oplever, at der ikke er klare spilleregler for offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning. Endvidere er det en udfordring, at meget af sundhedspersonalet oplever en mistænkeliggørelse af deres samarbejde med industrien om kliniske forsøg og afprøvninger fra fx medierne.
- Myndighedsbetjeningen skal understøtte rammerne for offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning. Det er afgørende for såvel de offentlige som de private parter i samarbejdet, at der er klare rammer og spilleregler for samarbejdet.

### 7.3 Målsætninger - og hvad skal der til for at realisere målet?

Målsætningen er overordnet, at det skal være lettere for forskere at prioritere tiden til den kliniske forskning. Det forudsætter, at der implementeres konkrete tiltag og incitamenter, som får ledelser, afdelinger og medarbejdere til at prioritere tid og tilrettelægge arbejdet, så der frigøres tid til og samarbejde om forskning. Desuden skal der være synlighed om mulighederne herfor.

Handlingsplanen indeholder derfor konkrete målsætninger, der forventes at bidrage til at kunne opfylde den overordnede målsætning om, at det skal være lettere for forskere at få mulighed for at prioritere tid til den kliniske forskning i hverdagen, jf. nedenstående boks.

**Målsætninger i forhold til indsatsområde 1: Ledelse, planlægning og spilleregler: Gør samarbejdet muligt og transparent**

Det er målsætningen, at:

- Mulighederne for kombinationsstillinger øges i perioden 2014-2017 ved øget fleksibilitet og styrket ledelsesfokus herpå.
- Mulighederne for delestillinger øges i perioden 2014-2017 ved øget fleksibilitet og styrket ledelsesfokus herpå.

Derudover er det målsætningen, at forskningsområdet inden 2017:

- Får en selvstændig plads i ledelsesstrukturen og dermed bliver en synlig del af ledelsesfokus på sygehusene og i regionerne.
- Integreres i den kliniske hverdag.
- At der afsættes et budget til finansiering af forskning på alle hospitaler og i alle regioner.
- Får skabt øget gennemsigtighed i forhold til administration af forskningskonti på sygehusene, således at der i hver region er et system der sikrer kontrol med og gennemsigtighed i forhold til administration af forskningsmidler.
- Får understøttet praksissektoren ved at der bl.a. skabes en model for, hvordan en alment praktiserende læge indgår i et forskningssamarbejde med en virksomhed.

Derudover indeholder handlingsplanen tre konkrete initiativer under dette indsatsområde

### 7.4 Status: Hvor langt er vi?

Nedenfor beskrives initiativer vedr. planlægning og ledelse i forhold til forskningsområdet, som allerede er igangsat og derved er helt eller delvist implementeret.

#### **Målsætninger og rammer for forskningsbudgettering**

Målsætninger og rammer for forskningsbudgettering findes allerede flere steder og skal anvendes til at skabe det fornødne ledelsesrum til at sikre, at forskningen indtager en fornuftig placering i klinikken. Spørgsmålet om forskningsbudgettering hænger således sammen med muligheden for at reservere tid til forskning, oprette delestillinger mv.

Nedenstående boks illustrerer status for udbredelsen af målsætninger og rammer for forskningsbudgettering i regionerne. Det fremgår at, regionerne har forskellige former for forskningsbudgetter

enten på regionalt niveau eller på de enkelte sygehuse og afdelinger. Tendensen er, at regionerne i stigende grad opstiller målsætninger i forhold til forskningsbudgettering.



#### **Status vedr. udbredelsen af forskningsbudgettering**

Region Hovedstaden har i forbindelse med forskningspolitikken fra 2007 vedtaget, at der skal arbejdes med forskningsbudgettering og regnskaber i regionen. Der er på nuværende tidspunkt ikke opstillet et særskilt krav om budget for brug af interne midler til forskning, men regionen brugte i 2012 1,8 mia. kr. til forskning, hvoraf godt halvdelen er internt finansieret. Dertil arbejder regionen med integration mellem regionens fælles økonomisystem og forskningsregistreringssystemet PURE, hvor der er igangsat et særskilt arbejde med udvikling af ledelsesinformation til brug for dialogen mellem "driftsledelse" og forskningsledelse. Derudover arbejdes der pt. på en gennemgang af administrationen af forskningsmidler, der skal sikre lettere administration af og kontrol med regionens forskningsmidler (interne som eksterne).

I Region Sjælland arbejdes med både regional og decentral forskningsbudgettering. Både det regionale og de decentral budgetter allokeres med henblik på implementering af regionens forskningsstrategi, men med forskellig lokal vægtning af de prioriterede indsatsområder.

I Region Syddanmark har man i 2012 opstillet nye målsætninger for, hvor meget sygehuse allokerer af midler fra eget budget til egen forskning. For 2017 skal gælde, at Odense Universitetshospital anvender mindst 3 pct. af eget budget til forskning. Målsætningen er allerede opfyldt. For de regionale sygehuse er målsætningen 1,5 pct. af eget budget til forskning i 2017. Denne målsætning er allerede opfyldt for Sygehus Lillebælt.

I Region Midtjylland er der indgået aftale med Aarhus Universitet vedr. samarbejde om forskning og undervisning mellem universitetet og regionshospitalerne. Alle regionens hospitaler har afsat puljer til forskning i deres budgetter, og der er desuden afsat ca. 45 mio. kr. til forskning i regionens overordnede budget. Herudover varetages der betydelig forskningsaktivitet inden for den almindelige drift. Region Midtjylland følger udviklingen i forskningsindsatsen via flere forskellige måltal.

Region Nordjylland har indgået samarbejdsaftale med Aalborg Universitet pr. 1. januar 2013 omkring undervisning og forskning. Forskningsstrategien for Region Nordjylland 2014-2018 præciserer, at alle afdelinger skal være forskningsaktive eller tilknyttet et stærkt forskningsmiljø inden for Aalborg Universitetshospital. Målsætningen er desuden, at der inden for universitetshospitalerne i Aalborg (tidligere Aalborg Sygehus og Aalborg Psykiatriske Sygehus) afsættes minimum 3 pct. af driftsbudgettet til forskningsformål samt 2 pct. på øvrige regionale sygehuse.

Kilde: Årsrapporten for det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning for 2012 og regionerne 2014.

#### **Konkretisere retningslinjer for kontrakter mellem offentlige og private aktører**

I regi af *En indgang* er der etableret *Juridisk Netværk*, så regionerne udgør én forhandlingspart i forhold til industrien. Netværket udarbejder standardkontrakter på vegne af alle regioner og offentlige sygehuse samt tværregionale standardkontrakter med pharmavirksomheder. Netværket har foreløbig udarbejdet ni standardaftaler og tager del i otte igangværende forhandlinger. Industrien ønsker, at dette arbejde fortsætter og ser gerne, at tempoet øges. På nuværende tidspunkt begrænses arbejdet af ressourcerne i netværket. Området er komplekst, da der både er pharmavirksomheder og CRO'er<sup>2</sup> som forhandlingsparter. Det vil smidiggøre samarbejdet, hvis (dele af) aftalerne kan standardiseres.

Det er en udfordring, at sygehusafdelinger i dag kontaktes direkte af pharmavirksomheder/CRO'er i forhold til det samme kliniske forsøg, samt at CRO'erne i varierende omfang screener henvendelser fra hovedkontor mv., inden de sendes ud til sygehusafdelingerne. Resultatet er, at der er mange unødige henvendelser, der ikke fører til aftaler om kliniske forsøg. Dette optager mange administrative ressourcer på sygehusene og medfører, at de kliniske afprøvninger – alt andet lige – får en dårlig omtale i lægekredse. Via etableringen af *En indgang* og sygdomsspecifikke netværk kan denne problemstilling reduceres. Industrien kan således bidrage til at professionalisere samarbejdet.

#### **Styrkede rammer for tiltrækning af forskningsmidler fra EU**

EU råder over en række væsentlige programmer inden for forskning, innovation og erhvervsudvikling på blandt andet sundheds- og velfærdsområdet.

---

<sup>2</sup> contract research organization

Som det fremgår af bilag 1, tabel 11.10: *Oversigt over Danmarks udvikling i hjemtag af midler fra EU's 7. rammeprogram*, hjemtager Danmark midler fra FP7- programmet, og der er endvidere vækst i hjemtag af midler på sundhedsområdet. Der er behov for, at styrke indsatsen således, at Danmark kan hjemtage en større andel af midler fra det kommende forskningsprogram, Horizon 2020, og dermed udnytte potentialet i en stærk dansk sundhedsforskning i endnu højere grad. Med Horizon 2020 lægges op til en tættere kobling mellem forskning og innovation samt et væsentligt styrket budget. Samtidigt er der fokus på at skabe en bedre sammenhæng med EU's strukturfonde. Tiltrækning af midler fra EU til forskning, udvikling og innovation kan i væsentlig grad være med til at udvikle og styrke danske viden- og forskningsmiljøer. Danske videninstitutioner og virksomheder skal derfor være endnu bedre til at anvende og hente finansiering fra de kommende EU-rammeprogrammer i perioden 2014 til 2020.

Med Horizon 2020 som flagskib lægges der i EU endvidere op til både stadig større offentlige-private partnerskaber og flere fælles programmer, hvor det forudsættes, at medlemslandene bidrager med finansiering.

Regeringen har i foråret 2013, som led i innovationsstrategien, etableret et styrket samarbejde, "EU-DK Support", der skal understøtte den danske deltagelse i EU-programmer inden for forskning, innovation og erhvervsudvikling. Ligeledes er der udarbejdet en strategi, som skal styrke dansk deltagelse i de europæiske programmer og partnerskaber, hvor vi har særlige eller potentielle styrkepositioner, herunder på sundheds- og velfærdsområdet.

#### **Fælles vejledning for forsøgsanmeldelse**

I regi af Sundhedsstyrelsen etableres en fælles ansøgningsportal for Det Videnskabetiske Komitéssystem og Sundhedsstyrelsen. Den fælles ansøgningsportal skal blandt andet bidrage til, at det fremover kun er nødvendigt at indsende én samlet elektronisk indberetning af lægemiddelforsøg til Videnskabetisk Komité og Sundhedsstyrelsen. Digitaliseringen er dermed med til at skabe forenkling og harmonisering i arbejdet i forhold til at forberede kliniske lægemiddelforsøg for virksomheder og forskere, som ansøger herom. Den fælles ansøgningsportal består af én indgang for virksomheder, som logger ind på DKMANet Classic via virksomhedscertifikat, og én indgang for forskere (DKMANet public), som vil kunne signere deres henvendelse med NEM-id. I forbindelse med lanceringen vil der blive indført formkrav, således at der kun modtages ansøgninger om nye forsøg og ændringer til forsøg via DKMANet.

Det er forventningen, at den fælles it-plattform for elektronisk ansøgning om kliniske forsøg med lægemidler kan være med til at bevare Danmarks position inden for lægemiddelforskningen, hvor antallet af forsøg har været stagnerende de seneste år. Der anmeldes årligt omkring 260 kliniske lægemiddelforsøg, hvoraf en faldende andel er initieret af virksomheder. I 2012 udgjorde virksomhedsinitierede forsøg 60 pct.

Datatilsynet skal fortsat søges separat om godkendelse af registre i henhold til persondataloven.

Projektet finansieres af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og forventes idriftsat maj 2014.

### **Styrkelse af forskningsstøtten vha. forskerstøtteenheder**

I Vækstplanen for sundheds- og velfærdsløsninger fra juni 2013 fremgår, at forskningsstøtteenhederne bør styrkes. Regioner og sundhedsvidenskabelige fakulteter har oprettet forskningsstøtteenheder, der hjælper forskerne med alt fra administration af eget projekt til praktiske udfordringer.

I boksen nedenfor fremgår, hvad regionerne betegner som forskningsstøtte.

#### **Forskningsstøtte**

Forskningsstøtte forstås som servicering af eller hjælp til forskere på sundhedsområdet, således at de på bedste vis kan påbegynde, gennemføre og formidle deres forskning. Det drejer sig om hjælp til:

- At leve op til gældende lovgivning (fx videnskabsetisk komitélov og forskerpatentloven).
- At udforme forskningsprotokol og sætte forskningsprojektet op (fx hjælp til materialer/patientrekruttering, databehandling og statistik).
- At søge om finansiering.
- At administrere finansiering og projekt.
- Faglig sparring og litteratursøgning.
- Kontraktindgåelser – juridisk og økonomisk.
- Afrapporteringer og netværksadministration.
- Kommercialisering og patentering af forskningsresultater.
- Selvhjælp. Ved "selvhjælp" forstås generelle og specifikke uddannelsesstilbud, samt udvikling af selvhjælpsværktøjer, for eksempel skabeloner, databaser m.v. til forskerne.

Kilde: Ledelsesforum for Medicinsk Sundhedsforskning, "Forskningsstøtte i sundhedsforskning – Status og anbefalinger maj 2013".

Regioner og sundhedsvidenskabelige fakulteter drøfter løbende udfordringerne på området omkring forskningsstøtte i Ledelsesforum for Medicinsk Sundhedsforskning. Målet med forummet er bl.a. i fællesskab at sikre et højt kompetenceniveau i funktionerne og at skabe en international konkurrencedygtig forskningsstøtte. Ledelsesforum for Medicinsk Sundhedsforskning afgav i maj 2013 en rapport med status og anbefalinger til forskningsstøtte i de kommende år. Således ses, at opgaven med at sikre en gennemskuelig forskningsstøtte allerede er placeret i et samarbejde mellem de relevante institutioner, hvorfor koordination og udarbejdelse af fælles målsætninger sker i samme regi.

### **Forskningsledelse**

Det er nødvendigt, at der findes en stærk og synlig forskningsledelse på alle ledelsesniveauer, når der skal uddannes, rekrutteres og fastholdes forskere.

Forankring af forskningsområdet i ledelsen skal sikre, at der arbejdes strategisk med forskning, og at der skabes muligheder for, at det sundhedsfaglige personale får mulighed for at forske. Derudover skal forskningsledelsen sikre, at de nyeste resultater fra både egen forskning, men også andre nationale og internationale forskningsresultater, reelt bliver implementeret i den kliniske hverdag.

Overordnet set er der i alle regioner fokus på forskningsledelse. I nogle regioner er der igangsat projekter for at skabe forskningsledelse på flere niveauer, mens der i andre regioner allerede er flere formaliserede forskningsledelser.

#### **Status vedr. formaliseringen af forskningsledelse**

Region Hovedstaden er i gang med en styrkelse af den strategiske ledelse af forskning, og herunder en styrkelse af forskningsledelsen på alle niveauer: afdeling, center, hospital og region. Projektet er netop afsluttet for de tre første hospitaler og udrulles til de øvrige i løbet af 2014. Derudover er der etableret et fælles regionalt professornetværk og et uddannelsesforløb for yngre forskningsledere er på vej. Der er etableret forskningsråd på alle hospitaler og udpeget forskningsansvarlige på alle afdelinger. Desuden er der etableret fælles regional forskningsledelse via vicedirektørkredsen og forskningsfagligt Advisory Board. Der er etableret et tættere samarbejde med Institut for Klinisk Medicin med oprettelse af koordinerende professorer for de enkelte hospitaler/centre. Der arbejdes derudover pt. på en yderligere styrkelse af samarbejdet med Københavns Universitet og det Sundhedsvidenskabelige Fakultet.

I Region Sjælland er der på hver sygehusafdeling udpeget en forskningsansvarlig medarbejder. På sygehusniveauet varetages forskningsledelsen af sundhedsfaglige vicedirektører. Der er etableret en regional forskningsstøtteenhed med en regional forskningschef og to forskningsledere, og i regionens direktion varetager én af direktørerne ansvaret for den sundhedsvidenskabelige forskning. Regionen har udviklet og afholdt tværfaglige kurser for afdelingsledere og mellemledere, der ikke selv har en forskeruddannelse, med det formål at give dem bedre forudsætninger for at kunne lede, spotte og støtte kliniske forskere.

I Region Syddanmark er der etableret 38 forskningsenheder på Odense Universitetshospital (Klinisk Institut) svarende til de kliniske specialer ved hospitalet. Hver afdeling på OUH har således en formaliseret forskningsledelse enten i form af en professor eller klinisk lektor. På regionsniveau er det sundhedsdirektøren, der har forskning som ansvarsområde. På sygehusniveau er det direktøren eller den lægefaglige direktør, der har sundhedsforskningen som ansvarsområde. På hvert af de regionale sygehuse er der etableret forskningscentre med en forskningsleder. Herunder er fokuserede forskningsgrupper typisk med en professor som leder. Forskningscentrene er organiseret under Institut for Regional Sundhedsforskning, Syddansk Universitet med institutlederen som overordnet forskningsleder.

Region Midtjylland har i fællesskab med Aarhus Universitet et fælles ledelsesforum og to underliggende koordinationsudvalg på henholdsvis hospitals- og folkesundhedsområdet, som varetager den overordnede strategiske ledelse af forskningsområdet. Forskningsansvaret for al forskning i Region Midtjylland ligger hos Aarhus Universitet. På Aarhus Universitetshospital er det koordinerende ansvar for forskningen placeret hos seks (én for hvert center) koordinerende kliniske lærestolsprofessorer, som arbejder tæt sammen med ledelsen af det pågældende center og har en særlig tværgående, koordinerende funktion vedrørende forskning og prægraduat uddannelse i centret. På regionens øvrige hospitaler er der ansat en akademisk koordinator, der refererer til både hospitalsledelsen og lederen af Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet.

I Region Nordjylland er ledelsen af hele regionens forskning samlet under Forskningschefen i Forskningens Hus, inkl. koordineringen med almen praksis. Forskningschefen er nu tillige institutleder på Klinisk Institut på AAU. Man har samlet uddannelse, forskning og innovation under et i en organisation, der tillige samtidig rummer de nødvendige forskningsstøtteenheder, som biomedicinsk laboratorium, medicinsk bibliotek, GCP, Fundraising, legalitetskontrol, statistikere, projektledere, En indgang til Industrien, kommercialiseringsenhed osv. Herudover findes der forskningsenheder og forskningsledelse på alle øvrige sygehuse, der koordineres af forskningschefen.

Kilde: Årsrapporten for det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning for 2012 og regionerne 2014.

Som det fremgår af ovenstående, arbejder regioner og universiteter med at få formaliseret forskningsledelsen på alle ledelsesniveauer for at sikre forankringen af sundhedsforskningen som vigtigt område, der skal prioriteres.

#### **Relevante karriereveje for forskere i sundhedsvæsenet, der samarbejder med industrien, og meriterende samarbejde med private aktører**

Regeringens innovationsstrategi fra december 2012 indeholder et initiativ (Initiativ nr. 15) vedr. styrkelse af vidensamarbejde og innovation i uddannelserne gennem anerkendelse og attraktive karriereveje for forskere og undervisere. Initiativet implementeres ved at fokusere på attraktive karriereveje for og øget anerkendelse af forskere, undervisere og øvrige medarbejdere, der gennem deres arbejde understøtter mere innovative studerende, større videnomsætning og tættere samarbejde med erhverv og myndigheder.

Endvidere fremgår af innovationsstrategien, at samarbejdet mellem de offentlige forskningsinstitutioner og private virksomheder kan styrkes. Det kan fx være gennem øget udbredelse af 20 pct.-stillinger (jf. nedenfor), etablering af nye virksomheder eller i forskerlederstillinger i videntunge virksomheder. Som konkret eksempel kan nævnes, at Aalborg Universitet har styrket samarbejdet med virksomheder og organisationer gennem en ordning med deltidsprofessorater, hvor forskerne er ansat både på universitetet og i virksomheden. Gennem ordningen har bl.a. højtprofilerede er-

hvervsprofiler fået ansættes som forskere på kontrakter, hvor en fast del af arbejdstiden – fx 20 pct. – foregår på universitetet (20 pct.-stillinger). Modellen har bidraget til at tiltrække virksomhedsafdelinger til Aalborg.

Ovenstående er et eksempel på, hvordan forskeres samarbejde med industrien kan styrkes. Modeller for anerkendelse af forskning i privat regi kan med fordel overføres til sundhedsområdet. Kombinationsuddannelsesstillinger på forskningsområdet er ofte mellem et universitet og sygehus. Det vurderes hensigtsmæssigt, hvis et øget antal forskere fik mulighed for at være ansat i en form for delestilling mellem fx et sygehus og en privat virksomhed.

## 7.5 Hvad vil vi?

Dette afsnit indeholder en række konkrete initiativer og en plan for implementeringen af initiativerne for at styrke planlægningen og ledelsen i forhold til forskningen.

### **Initiativ 1: Fremme etableringen af kombinationsuddannelsesstillinger**

Siden 2006 har det været muligt at gennemføre sit hoveduddannelsesforløb på nedsat tid, såfremt hoveduddannelsesforløbet kombineres med forskningsaktivitet. Ændringen blev lavet for at sikre maksimal fleksibilitet og for at forbedre mulighederne for, at de ph.d.-studerende kan gennemføre et forskningsprojekt, som har tilknytning til hoveduddannelsesforløbet.

#### **Udfordring**

- Læger mangler tid til forskning i den kliniske hverdag i deres hoveduddannelsesforløb (HU).

#### **Initiativ**

- Fremme etableringen af kombinationsuddannelsesstillinger (kombination af hoveduddannelsesforløb og forskning).

Ordnningen er imidlertid ofte svær at implementere i praksis. Dette skyldes særligt, at hoveduddannelsen omfatter ansættelse på minimum to forskellige hospitaler, som begge skal være indforståede med, at den ansatte arbejder på nedsat tid, og begge parter skal involveres i, i hvilke perioder forskningsaktiviteterne kan fylde særligt meget. Det kan i nogle stillingskombinationer medføre transportmæssige udfordringer.

Generelt ses en stigende indsats i forhold til at fremme kombinationsuddannelsesstillingerne i regionerne, jf. nedenstående boks. Der er dog stadig udfordringer i forhold til at få kombinationsstillingerne til at fungere i praksis.

#### **Status vedr. udbredelsen af kombinationsuddannelsesstillinger**

I Region Hovedstaden er der ikke pt. en særlig rettet indsats mod styrkelse af mulighederne for brugen af kombinationsuddannelsesstillinger. Det konkrete antal af kombinationsuddannelsesstillinger afhænger i højere grad af lægernes samt af hospitalernes og afdelingernes ønsker og muligheder i samarbejde med videreuddannelsesregionerne og universitetet.

I Region Sjælland er der etableret et antal kombinationsuddannelsesstillinger for ph.d.-studerende ved både KU og SDU. Der er ikke øremærket et bestemt antal stillinger til kombinationsforløb.

I Region Syddanmark er der udbredt brug af kombinationsuddannelsesstillinger, og både universitet og de kliniske afdelinger har gode erfaringer med ordningen. Endvidere kan forskningspuljerne i Region Syddanmark også søges i forbindelse med kombinationsuddannelsesstillinger.

Region Midtjylland finder det hensigtsmæssigt at fremme udbredelsen af kombinationsuddannelsesstillinger og understøtter, at det sker i vidt omfang. Der er ikke øremærket et bestemt antal stillinger til kombinationsforløb. Ca. 20 pct. af de læger, der er i gang med speciallægeuddannelsens hoveduddannelsesforløb i Videreuddannelsesregion Nord, har i løbet af deres forløb orlov til forskning.

Region Nordjylland oplyser, at for Videreuddannelsesregion Nord ses, at ca. 20 pct. af de læger, der er i gang med speciallægeuddannelsens hoveduddannelsesforløb, har i deres forløb orlov til forskning. Region Nordjylland har i forskningsstrategien for 2014-2018 området som en særlig indsats.

Kilde: Årsrapporten for det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning for 2012 og regionerne 2014.

Som det fremgår af ovenstående status vedr. udbredelsen af kombinationsuddannelsesstillinger, kræver et øget antal kombinationsuddannelsesstillinger et ledelsesfokus samt en konkret prioritering fra både regioner, hospitalsledelser, praksissektoren og universiteter.

#### **Initiativ vedr. at fremme etableringen af kombinationsuddannelsesstillinger**

Danske Regioner vil derfor:

- I 2015 invitere universiteter, hospitalsledelser, Lægeforeningen, Dansk Sygeplejeråd, KL og industri til en workshop, hvor fokus er drøftelse af fremtidigt behov for tilrettelæggelsen af sundhedspersoners muligheder for både at forske og arbejde i klinik, herunder drøftelse af samspillet mellem forskning, ph.d., delestillinger og kombinationsuddannelsesstillinger.

#### **Initiativ 2: Fremme etableringen af delestillinger**

Det er en udfordring, at sundhedsfagligt personale udtrykker, at de generelt mangler tid til forskning i den kliniske hverdag. En af løsningerne på denne udfordring er, at etablere delestillinger, dvs. stillinger, hvor sundhedsfagligt personale har aftalt og afsat tid til både klinik og forskning.

#### **Udfordring**

- Sundhedsfagligt personale mangler tid til forskning i den kliniske hverdag.

#### **Initiativ**

- Fremme etableringen af delestillinger.

Etableringen af et øget antal delestillinger afhænger i høj grad af, at der sættes ledelsesmæssigt fokus på området.

#### **Status vedr. udbredelsen af delestillinger**

Region Hovedstaden har et formaliseret samarbejde med Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet på Københavns Universitet om kliniske professorer og kliniske forskningslektorer. Der er i Region Hovedstaden ansat omkring 190 professorer (fordelt på alle hospitaler med størstedelen ansat på Rigshospitalet), og der er pt. i alt 23 forskningslektorer med en udvidelse i 2014-2017, således at antallet kommer op på 50 stk. Antallet af disse delestillinger er steget gennem årene, men påvirkes generelt af både universitetets og regionens økonomi. De kliniske forskningslektorer forskning støttes i 2014-2017 af Region Hovedstaden med i alt 5,3 mio. kr. via Internationaliseringspuljen. Derudover er der etableret delestillinger i samarbejde med private virksomheder. Der er i regionen særligt fokus på mulighederne for delestillinger for andre end læger, hvorfor det blandt andet indgår i overvejelserne i forbindelse med samarbejdet med kommunerne og med professionshøjskolerne.

Region Sjælland har et formaliseret samarbejde med Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet på KU og SDU om kliniske professorer og kliniske forskningslektorer. Antallet af disse delestillinger er steget gennem årene, især hvad angår samarbejdet med KU.

I Region Syddanmark arbejder man på flere fronter med at udbrede brugen af delestillinger. Blandt andet oprettes stort set alle forskningsstillinger indenfor klinikken som delestillinger. Endvidere har regionen oprettet en særlig pulje på 5 mio. kr. årligt, der skal støtte postdoc-stillinger med kombination af klinik og forskning. Der er for Odense Universitets-hospital og hver af de regionale sygehuse opsat mål for antallet af kombinationsansættelser (delestillinger) frem til 2017. Det gælder for ph.d.'er, postdocs, lektorer, og professorer.

I Region Midtjylland har der de seneste år været en stigning i antallet af delestillinger med Aarhus Universitet, herunder særligt kliniske professorer, kliniske lektorer og eksterne lektorer. Det er en målsætning for såvel region som universitet, at der fremover sker en yderligere stigning i antallet af kliniske delestillinger. Region Midtjylland og Aarhus Universitet arbejder desuden sammen om at nedbringe nogle af de administrative barrierer (HR, IT, kommunikation og økonomi) for samarbejde på tværs af de to organisationer.

Der er i Region Nordjylland i relation til samarbejdet om den lægelige kandidatuddannelse sket en udbygning af kliniske professorer med 5 nye årligt. Tilsvarende er der sket en stigning i antallet af kliniske lektorater. Der er i regionen afsat særlige midler til opstart af ph.d.- og seniorforskerforløb.

Kilde: Årsrapporten for det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning for 2012 og regionerne 2014.

Der vurderes ikke at være lovgivningsmæssige barrierer, der forhindrer regioner, sygehusledelser, praksissektoren og universiteter at indgå samarbejdsaftaler om et øget antal delestillinger. Delestillinger skal i denne kontekst defineres bredt. En delestilling kan både besættes af sundhedsfagligt personale, men der kan også være delestillinger på ingeniør- og it-området.

#### **Initiativ vedr. at fremme etableringen af delestillinger**

Danske Regioner vil:

- I 2015 invitere universiteter, hospitalsledelser, Lægeforeningen, Dansk Sygeplejeråd, KL og industri til en workshop, hvor fokus er drøftelse af fremtidigt behov for tilrettelæggelsen af sundhedspersoners muligheder for både at forske og arbejde i klinik, herunder drøftelse af samspillet mellem forskning, ph.d., delestillinger og kombinationsuddannelsesstillinger.

### **Initiativ 3: Understøtte formidling af regler for sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicoindustrien**

Der er stort potentiale for at skabe både mere forskning, vækst og bedre behandlinger for patienter, hvis det bliver lettere og mere gennemsigtigt for virksomheder at indgå i et samarbejde med sundhedspersonale om forskning. Der er i dag regler for sundhedspersoners samarbejde med industrien om forskningsprojekter. Det er imidlertid en udfordring, at læger og andre sundhedspersoner ikke oplever, at der er fuld klarhed over, hvilke regler, der gælder. Det handler derfor om fremadrettet at skabe transparens om og yderligere klarhed over de spilleregler, der er på området.

#### **Udfordring**

- Læger og andre sundhedspersoner, der forsker, oplever ikke altid, at der er fuld klarhed over hvilke regler, der gælder på området for sundhedspersoners tilknytning til og samarbejde med industrien.

#### **Initiativ**

- Understøtte formidling af regler, der gælder i forhold til sundhedspersoners samarbejde med industrien.

På baggrund af anbefalingerne fra arbejdsgruppen for sundhedspersoners samarbejde med industrien er der på nuværende tidspunkt ved at blive udarbejdet et lovforslag vedr. sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicoindustrien (jf. kapitel 7 "Andre initiativer med betydning for klinisk forskning", hvor arbejdsgruppen beskrives). Lovforslaget om sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicoindustrien forventes at træde i kraft i efteråret 2014.

Der er i dag allerede regler, der regulerer området, og dermed gør det muligt at samarbejde om klinisk forskning. Der er imidlertid behov for, at sundhedspersoner, der forsker, får fuld klarhed over den nye regulering, der ventes indført om sundhedspersoners tilknytning til industrien i forhold til forskningsprojekter og andet samarbejde med industrien. I den forbindelse skal der skabes klarhed over, hvordan reglerne skal implementeres i praksis, når sundhedspersoner skal samarbejde med industrien om klinisk forskning.

En yderligere klarhed over eksisterende og kommende regler på området vil også bidrage til, at samarbejdet mellem sundhedspersoner og industri bliver mere gennemsigtigt.

#### **Initiativ vedr. understøttelse af formidling af regler for sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicoindustrien**

Der tages i 2014 initiativ til, at:

- Sundhedsstyrelsen nedsætter en følgegruppe som følge af lovforslaget om sundhedspersoners samarbejde med industrien. Følgegruppen skal blandt andet følge implementeringen af lovforslaget og rådgive om tvivsspørgsmål, der opstår ved implementeringen.

# Kapitel 8. Indsatsområde 2.

## Samarbejde og dialog: Gør samarbejdet attraktivt og effektivt

### 8.1 Hvorfor er samarbejde og dialog vigtigt?

Det skal være attraktivt for sundhedspersoner og industri at indgå et samarbejde om klinisk forskning, da det både kommer sundhedsvæsenet, patienter og virksomheder til gavn. For at styrke rammerne for det offentlige-private samarbejde om klinisk forskning, er det nødvendigt at sætte fokus på, hvordan man gør det attraktivt og overskueligt at indgå samarbejde vedr. klinisk forskning. Det skal ske gennem initiativer vedr. faciliteringen af rammerne. Derudover er det vigtigt, at samarbejdet synliggøres og omtales positivt både administrativt og politisk.

### 8.2 Problem og udfordring

Hvis vi skal styrke samarbejdet og dialogen omkring rammerne for den kliniske forskning i Danmark, skal følgende udfordringer håndteres:

- Myndighedernes og sundhedsvæsenets effektivitet og kvalitet i sagsbehandling vedr. opstart af kliniske forsøg. De lande, der kan tilbyde den bedste og hurtigste sagsbehandling med korte svarfrister og mulighed for dialog om studierne fremdrift og delresultater til virksomheder, vil stå stærkest i konkurrencen om at tiltrække de virksomhedsbetalte kliniske studier.
- Rekruttering af tilstrækkeligt antal patienter inden for relativt kort tid.
- Virksomhederne skal hurtigt kunne komme i kontakt med de relevante forskere og/eller forskernetværk.
- Markedsføring og synliggørelse af gode rammebetingelser for klinisk forskning i Danmark.

### 8.3 Målsætning – og hvad skal der til for at realisere målet?

Den overordnede målsætning er, at det skal være let for virksomheder at samarbejde med forskerne i sundhedsvæsenet om klinisk forskning. For at realisere den overordnede målsætning opstilles konkrete målsætninger på relevante områder, fx en målsætning om, at der i løbet af de næste par år skal ske en stigning i antallet af nationale forskernetværk samt et øget antal kliniske studier med offentligt-privat samarbejde.

#### Målsætninger i forhold til *Samarbejde og dialog: Gør samarbejdet attraktivt og effektivt*

Det er målsætningen, at:

- Der i perioden 2014-2017 etableres fem nye, nationale forskernetværk.
- Der i perioden 2014-2017 sker en stigning i antallet af kliniske lægemiddelforsøg med offentligt-privat samarbejde på 10 pct.
- Der i perioden 2014-2017 sker en stigning i antallet af kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr (medico) med offentligt-privat samarbejde med 5 pct.
- Der i perioden 2014-2017 sker en stigning i praksissektorens deltagelse i netværk om klinisk forskning.
- Myndighederne i løbet af 2014 igangsætter arbejde omkring undersøgelse af mulige, fremtidige tiltag på myndighedssiden i forhold til klinisk forsøg.
- Medicoområdet bliver en velintegreret del af *Én indgang*.
- Det er klart og gennemsigtigt, hvordan offentligt og private ansatte samarbejder.



#### 8.4 Status: Hvor langt er vi?

Nedenfor beskrives initiativer vedr. faciliteringen af og dialog omkring forskning, som allerede er igangsat og derved er helt eller delvist implementeret. I afsnit 8.5 præsenteres handlingsplanens syv konkrete initiativer vedr. *Indsatsområde 2: Samarbejde og dialog: Gør samarbejdet attraktivt og effektivt.*

##### **Rekruttering af patienter til kliniske forsøg skal optimeres**

Som beskrevet ovenfor, er en af udfordringerne at sikre den nødvendige rekruttering af patienter til kliniske forsøg. For at styrke rekrutteringen af patienter til kliniske forsøg blev der i efteråret 2013 lanceret en landsdækkende it-plattform til annoncering af kliniske forsøg. Her kan forskere søge efter forsøgspersoner. Den langsigtede sikring af rekruttering af patienter skal også understøttes af initiativer vedr. patient- og brugerinddragelse i forskning. Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning udarbejdede i 2012 en model for introduktion af patientinddragelse i klinisk forskning. Samarbejdsforummet følger årligt op på forummets anbefalinger, herunder anbefalinger vedr. patientinddragelse og rekruttering af patienter. Derudover skal sundhedsvæsenet fremover sikre øget fokus på patient- og brugerinddragelse generelt, herunder også på området for offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning.

Rekruttering af patienter kan dog optimeres yderligere, hvilket *Initiativ 4: Styrkelse af samarbejde på tværs af landet og patientrekruttering, herunder etablering af nationale forskernetværk i regi af Én indgang* skal bidrage til.

##### **Etablering af landsdækkende it-plattform til annoncering af kliniske forsøg**

I oktober 2013 lancerede Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse en patientrekrutteringsplatform på sundhed.dk: *Bliv forsøgsperson*. Et af formålene med *Bliv forsøgsperson* er at øge borgernes deltagelse i kliniske forsøg og samtidig skabe hurtigere rekruttering af forsøgspersoner til gavn for både forskere og industrien. Forventningen er, at *Bliv forsøgsperson* kan bidrage til at styrke den kliniske forskning i forhold til hastigheden i patientrekrutteringen.

##### **Én indgang til kliniske forsøg i regi af Danske Regioner**

*Én indgang* til kliniske forsøg er etableret som en støtteenhed, der både servicerer forskere og virksomheder. De fem regionale støtteenheder fungerer som én samlet indgang for industrien til kliniske forsøg. *Én indgang* behandler industriens forespørgsler om mulige studier, så industrien kun skal henvende sig ét sted for at få svar landsdækkende. *Én Indgang* tager direkte kontakt til de relevante sygehusafdelinger i hver region for at høre om mulighederne for at deltage i kliniske forsøg. *Én indgang* gennemfører også supplerende et opsøgende arbejde i hver deres region, hvor de gør opmærksom på værdien af at deltage i klinisk afprøvning og muligheden for hjælp i *Én indgang*. Herudover støtter *Én indgang* afdelinger, som har få erfaringer med klinisk afprøvning. *Én indgang* arbejder også for at kunne servicere industrien med oplysninger om antal patienter og antal ambulatorier landsdækkende.

Af nedenstående boks fremgår et eksempel på etablering af et lungemedicinsk netværk i regi af *Én indgang*.

##### **Lungemedicinsk netværk**

I regi af *Én indgang* er der igangsat en proces omkring etablering af et nationalt, specialespecifikt netværk af lungemedicinere, som er interesserede i at samarbejde omkring kliniske forsøg og derved fungere som "One Point of Contact" for industrien. Netværket etableres i et tæt samarbejde med industrien. Inspirationen til dette samarbejde er hentet hos Dansk Bryst Cancer Gruppe (DBCG). Erfaringerne fra DBCG er blandt andet, at de kliniske forsøg kan optimeres ved at bruge færre sites pr. forsøg, således at:

- Antallet af forsøgspersoner pr. site er højere end ellers.
- Netværket fungerer som et samlet talerør og forhandlingspart overfor industrien.
- Der er fælles kollegial opmærksomhed vedrørende fordelene ved at indgå i kliniske forsøg.
- Patienterne sikres ensartet information om eventuelle forsøg uanset, hvilken afdeling de behandles på.
- Der er behov for et operationelt sekretariat, der kan aflaste sygehuslægerne og sikre den løbende koordinaton i netværket.

Der er dog behov for at understøtte etableringen af flere sygdomsspecifikke, nationale forskernetværk, da dette vil kunne bidrage til at iværksætte flere kliniske forsøg i Danmark. Erfaringen med de nuværende netværk er, at det er vigtigt at arbejdet bygger på et ønske fra de involverede afdelinger samt industriinteressenter om at etablere et netværk. I regi af *Én indgang* kan etableres flere nationale forskernetværker. Dette er beskrevet i *Initiativ 4: Styrkelse af samarbejde på tværs af landet og patientrekruttering, herunder etablering af nationale forskernetværk i regi af Én indgang*.

#### **Facilitering af alliancer vedr. klinisk forskning**

Der er i regi af Det Strategiske Forskningsråd (per 1. april 2014 Danmarks Innovationsfond) givet bevillinger, som omhandler facilitering af alliancer i klinisk forskning. Fx er der givet bevilling til en forskningsalliance, der vedrører effekten af fysisk træning for alzheimerpatienter. Forskningsprogrammet er en platform for udviklingen af en strategisk alliance for klinisk demensforskning, som vil fremme mulighederne i Danmark for 1) at udføre nye investigatorinitierede forsøg med komplekse interventioner og lægemidler, 2) at tiltrække flere lægemiddelforsøg initieret af medicinalindustri, og 3) at deltage i eller lede større internationale forskningsprogrammer. Ved facilitering af alliancer vedr. klinisk forskning skabes der mulighed for, at alliancerne kan danne udgangspunkt for etablering af netværk.

#### **8.5 Hvad vil vi?**

Der er behov for at gøre samarbejdet mellem offentlige og private aktører attraktivt og effektivt. Konkret handler det fx om hurtig svartilbage melding til virksomhederne vedr. patientpopulationen og behov for multidisciplinære teams.

Implementering af initiativerne er en tovejsproces. Det betyder, at implementering kræver en indsats fra både det offentlige og fra det private, dvs. virksomhederne.

#### **Initiativ 4: Styrkelse af samarbejde på tværs af landet og patientrekruttering, herunder etablering af nationale forskernetværk i regi af Én indgang**

En arbejdsgruppe i regi af Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning er kommet med en anbefaling om at udrulle et konkret initiativ om etablering af nationale forskernetværk. Nationale forskernetværk skal forstås som netværk inden for et speciale/sygdomsområde på tværs af både regioner og faggrupper. Initiativet skal bidrage til at styrke rammerne for offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning, især med fokus på at fremme det offentlige-private samarbejde og tiltrække mere virksomhedsinitieret forskning til Danmark.

Der dannes løbende nye samarbejder og netværk mellem de forskellige forskningsmiljøer i forbindelse med fx forskningscentre støttet af Det Strategiske Forskningsråd. Som case kan nævnes forskningscenteret DD2, som omhandler type 2-diabetes.

##### **DD2 – Forskning i type 2 diabetes**

Dansk Center for Strategisk Forskning i type 2-diabetes (DD2) er et nationalt diabetesforskningscenter, hvis mål er en mere individualiseret behandling af den enkelte person med type 2-diabetes. Data, som i alle tilfælde er anonyme, indsamles via elektroniske registreringskemaer som automatisk samles i DD2-databanken, og blod- og urinprøver opbevares i DD2-biobanken.

Bag DD2 står nogle af landets førende læger inden for behandling af diabetes 2. Projektet finansieres bl.a. af Det Strategiske Forskningsråd med 40 mio. kr., ligesom de involverede institutioner støtter. Det drejer sig bl.a. om universitetshospitalerne i Aarhus, Odense og Rigshospitalet. Diabetesforeningen, Novo Nordisk, Sundhedsstyrelsen, regioner og kommuner er også blandt de involverede.

Centeret har derved bidraget til at samle relevante parter fra såvel hospitaler, almen praksis og universitet om en samlet indsats på diabetesområdet.

Både industri og forskere efterspørger generelt en indsats for at sikre bedre koordinering omkring udbredelsen af forskernetværk på tværs af både specialer og faggrupper.

### Udfordringer

- Hastighed: At virksomhederne og forskere på hospitalerne hurtigt kan få adgang til relevante informationer om fx mulig patientrekruttering på tværs af landet.
- Koordinering: Der efterlyses større grad af national koordinering i forhold til, når de fem indgange i *Én indgang* skal have tilbagemelding fra de kliniske miljøer og dermed have forskerne til at samarbejde på tværs af regioner og faggrupper.
- Tilgængelighed: Virksomheder efterspørger øget tilgængelighed i informationer om klinisk forskning (feasibilitet studier).

### Initiativ

- Styrkelse af samarbejde på tværs af landet og patientrekruttering herunder etablering af nationale forskernetværk i regi af *Én indgang*.

Formålet med at etablere nationale forskernetværk er at gøre det nemmere for virksomheder at få adgang til viden om forskellige forskere og forskernetværk, fx finde frem til de relevante forskere og få en vurdering af et muligt tidsperspektiv i forhold til rekruttering af patienter. Derudover vil nationale forskernetværk også kunne bidrage til at skabe stærkere forskningsprojekter generelt, idet kompetencerne samles. Det er til gavn for både sundhedssektoren og forskningen. Derudover er både industri og forskere enige om, at det er nødvendigt, at der hurtigt kan skabes et dataoverblik, fx i forhold til antal patienter. Det skal ske ved at forbedre allerede igangsatte initiativer på dette område og på den måde understøtte *Én indgang*. Det er nødvendigt, at initiativet kommer til at fungere i sammenhæng med de nuværende og allerede igangsatte initiativer, der også har til formål at styrke rammerne for den kliniske forskning. De Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) og Lif bekræfter nødvendigheden af, at et initiativ vedr. etablering af forskernetværk ses i sammenhæng med allerede igangsatte initiativer som *Én indgang* og INNO+-initiativet *Samfundspartnerskabet om Danmark som foretrukket land for tidlig klinisk afprøvning af medicin*.

Lif, DI og Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning peger på, at virksomhederne på nuværende tidspunkt ikke oplever, at de fem indgange i regionerne hurtigt nok kan få en tilbagemelding fra klinikerne i forhold til fx antal mulige forsøgspersoner. En af udfordringerne er altså at få udnyttet det fulde potentiale af *Én indgang* ved at få skabt sammenhæng og udvide samarbejdet på tværs af regionernes fem indgange, herunder særligt i forhold til at få forskerne/klinikerne til at arbejde sammen på tværs af landet. Det er endvidere vigtigt, at forskernetværkene ikke opleves som flaskehalse, som dermed forsinker processen. Forskernetværkene skal derfor både komme forskerne og virksomhederne til gavn.

Konkret foreslås det, at de fem regioners indgange samarbejder om en fælles platform/forankring, hvilket vil kunne sikre et samlet overblik over og en synliggørelse af forskernetværk, herunder forskernetværkenes forskningskompetencer på tværs af regioner og på tværs af faggrupper. Der skal derfor udarbejdes et "fællesindhold" for oplysninger vedr. netværket. Fællesindholdet skal rumme relevant kontaktinformation, relevante oversigter over forskningsmuligheder og erfaringer samt nøgleindikatorer for netværkets resultater, KPI'er (key performance indicators, jf. bilag 2 vedr. beskrivelse af relevante KPI'er).

Synliggørelsen af KPI'er for virksomhederne skal sikre, at virksomhederne hurtigt kan skabe overblik over, hvilke muligheder der er for at udføre et offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning i Danmark. Når virksomhederne henvender sig til *Én indgang* i en af de fem regioner, skal virksomhederne kunne få oplyst de forskellige forskernetværks KPI'er samt supplerende oplysninger om fx netværkets faglige profil og særlige kompetencer. Derved kan virksomhederne relativt hurtigt danne sig et overblik over, hvor fordelagtigt det vil være at placere det konkrete kliniske forsøg i Danmark i samarbejde med danske forskere.

Virksomhederne ønsker altså hurtigt at kunne få oplysninger om en række faktorer, fx KPI'er, inden de beslutter, hvor deres forsøg skal placeres. Formaliseringen af KPI'erne i forbindelse med virksomheders henvendelser kan startes op i takt med at sygdomsspecifikke netværk etableres.

Konkret vil der være behov for sekretariatsbistand til opstart og formalisering af de nationale forskernetværk. Etablering af nationale forskernetværk vil bygge videre på erfaringerne fra allerede etablerede netværk, der fx er opstået frivilligt eller med tidligere investeringer i strategisk forskning.

**Initiativ vedr. styrkelse af samarbejde på tværs af landet og patientrekruttering herunder etablering af nationale forskernetværk i regi af *En indgang***

Danske Regioner, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse samt Uddannelses- og Forskningsministeriet vil sikre, at følgende konkrete initiativer bliver implementeret:

- Danske Regioner afholder i løbet af 2014 i regi af *En indgang* en workshop, der bl.a. fokuserer på de gode erfaringer fra allerede eksisterende netværk (fx lungenetværket, som er i opstartsfasen, eller alliancer etableret som følge af bevillinger fra Det Strategiske Forskningsråd), på eksempler på set-up fra ind- og udland og udvælgelse/kortlægning af relevante KPI'er (herunder hvilke KPI'er industrien vurderer, vil være relevante). Både myndigheder, forskere og industri skal deltage.
- På baggrund af erfaringerne fra workshoppen tager Danske Regioner initiativ til den videre proces omkring understøttelse af etablering af nationale forskernetværk.
- Danske Regioner opretter inden udgangen af 2014 en følgegruppe bestående af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse samt Uddannelses- og Forskningsministeriet. Følgegruppen skal sikre sparring med og information til de nationale forskernetværk i opstartsfasen. Følgegruppen sikrer inddragelse af industrien, hvor det findes relevant.
- Der har i 2014 i regi af Det Strategiske Forskningsråd (per 1. april 2014 Danmarks Innovationsfond) været opslået midler til strategisk klinisk forskning, herunder muligheder for at søge støtte til en strategisk forskningsalliance, der er en forskningsindsats, som er fokuseret på løsning af et centralt problemområde, hvor der er et stort fremtidigt forskningsbehov. Udgangspunktet er, at forskningen på området er spredt på mindre miljøer, og at der derfor er behov for at skabe alliancer mellem de eksisterende danske forskningsmiljøer eller mellem danske og udenlandske forskningsmiljøer.
- Parterne er enige om i samarbejde at understøtte den fremtidige patientrekruttering og endvidere understøtte patienters tillid til deltagelse i fremtidige kliniske forsøg.

**Initiativ 5: Samfundspartnerskab om Danmark som foretrukket land for tidlig klinisk afprøvning af ny medicin (INNO+)**

Regeringen har i forbindelse med aftale om udmøntning af forskningsreserven 2014 peget på, at der skal etableres et samfundspartnerskab om Danmark som foretrukket land for tidlig klinisk afprøvning af ny medicin. Baggrunden er, at nye lægemidler er en vigtig vej til faglig udvikling, øget effektivitet i sundhedsvæsenet og udvikling af nye tilbud til patienterne, men Danmark taber terræn på området for virksomhedsbetalt klinisk forskning i disse år. Der er derfor behov for, at offentlige og private samarbejder om klinisk forskning og afprøvning af ny medicin styrkes.

**Udfordring**

- Danmark taber terræn på området for virksomhedsbetalt klinisk forskning.

**Initiativ**

- Samfundspartnerskab om Danmark som foretrukket land for tidlig klinisk afprøvning af ny medicin (INNO+).

Danmarks Innovationsfond udmønter samfundspartnerskabet i 2014 efter åbent opslag. Der skal i samfundspartnerskabet sættes fokus på den tidlige kliniske afprøvning af ny medicin og eksperimentel behandling ved at etablere et antal pilotcentre, som skal trække virksomhedsfinansierede "proof of concept-studier" til Danmark. Der er inden for rammerne af de internationale regler på området behov for et samarbejde om at optimere sagsbehandlingen og de interne procedurer for godkendelse og gennemførelse af kliniske proof of concept studier. Det er hensigten, at pilotcentrene skal bidrage til at øge den faglige udvikling på hospitalerne via stærke, tværfaglige forskningsmiljøer med betydning for sundhedsvæsenets behandlingskvalitet og effektivitet. Pilotcentrene har desuden potentiale til at tiltrække yderligere investeringer til Danmark inden for forskning og udvikling på lægemiddelområdet.

**Initiativ vedr. etablering af samfundspartnerskab om Danmark som foretrukket land for tidlig klinisk afprøvning af ny medicin (INNO+)**

Regeringen vil understøtte:

- At samfundspartnerskabet om Danmark som foretrukket land for tidlig klinisk afprøvning af ny medicin igangsættes i 2014. Partnerskabet vil indebære oprettelse af tre til fem pilotcentre i Danmark for eksperimentel behandling og kliniske fase II studier. Samfundspartnerskabet udmøntes af Danmarks Innovationsfond via et åbent opslag primo 2014. Samfundspartnerskabet vil indebære samarbejde mellem relevante offentlige og private partnere.

**Initiativ 6: Centrale myndigheder og industri skal synliggøre og markedsføre gode rammebetingelser for klinisk forskning i Danmark**

Som det fremgår af Vækstplanen for sundheds- og velfærdsløsninger, vil regeringen gennem konkrete initiativer sikre en øget synliggørelse og markedsføring af Danmarks styrkepositioner, herunder blandt andet markedsføring af gode rammebetingelser for klinisk forskning. Blandt andet har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Udenrigsministeriet indledt et tættere samarbejde på området med henblik på at styrke såvel eksport- som investeringsfremme.

**Udfordring**

- Manglende synlighed af de gode rammebetingelser for klinisk forskning i Danmark.

**Initiativ**

- Centrale myndigheder og industri skal synliggøre og markedsføre gode rammebetingelser for klinisk forskning i Danmark.

Implementeringen af dette initiativ skal blandt andet ske som led i regeringens netop offentliggjorte handlingsplan for internationalisering *Danmark – et attraktivt uddannelsesland. Sådan tiltrækker og fastholder Danmark talenter fra udlandet* samt et beslægtet initiativ i vækstplanen vedr. markedsføringen af danske styrkepositioner gennem blandt andet *Healthcare Denmark* og opdatering af publikationen *Start With Denmark – the heart of life sciences for research and business*.

Handlingsplanen for internationalisering skal styrke kendskabet til Danmark som et attraktivt uddannelsesland bl.a. inden for sundhed og velfærd.

Markedsføringen af danske styrkepositioner sker ved, at regeringen vil styrke den internationale markedsføring af danske sundheds- og velfærdsløsninger som grundlag for tiltrækning af talenter, investeringer og styrket eksport. Forventningen er, at en tydelig prioritering af markedsføringen fra regeringens side vil medføre en positiv kulturforandring blandt sundhedspersonalet. Således er forventningen, at sundhedspersonalet vil opfatte et samarbejde med virksomhederne som en legitim del af deres arbejde.

Den styrkede indsats skal bygge videre på den internationale markedsføringsindsats, der i dag udføres via Udenrigsministeriets public diplomacy indsats, Eksportrådets erhvervsfremstød inden for sundheds- og velfærdsområdet samt investeringsfremmeindsatsen. Regeringen har sammen med en række offentlige og private aktører oprettet markedsføringskonsortiet Healthcare Denmark. Konsortiet vil invitere og tilbyde målrettede besøgsprogrammer i Danmark, hvor de velfungerende danske sundheds- og velfærds løsninger præsenteres og markedsføres over for udenlandske kommercielle og politiske beslutningstagere, presse mv.

Samtidigt kan de danske innovationscentre, som er placeret rundt i verden, bidrage til at fremhæve Danmarks fordele inden for biobanker, registre, databaser mv., som er væsentlige parametre i forhold til gennemførelse af kliniske studier.

#### **Initiativ vedr. synliggørelse og markedsføring af gode rammebetingelser for klinisk forskning i Danmark**

- Regeringen vil i løbet af 2014 sikre, at Start With Denmark-pjecen videreudvikles og genudgives..
- Danske Regioner vil i løbet af 2014 sikre synliggørelse af elektronisk materiale på engelsk vedr. *En indgang*.
- Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Udenrigsministeriet, herunder Eksportrådet, Invest in Denmark samt HealthCare Denmark, vil sikre en fortsat øget synliggørelse og markedsføring af gode rammebetingelser i Danmark, herunder for klinisk forskning i Danmark.

#### **Initiativ 7: Styrkelse af klinisk forskning og det offentlige-private samarbejde om klinisk forskning i praksissektoren**

Størstedelen af patienternes kontakt til sundhedsvæsenet i Danmark er til almen praksis. Det betyder, at mange patienter aldrig kommer ind på sygehuset, men behandles i almen praksis. Det er derfor potentielt set et stort antal patienter i praksissektoren, som kan inddrages i klinisk forskning. En af de store forskelle på tilrettelæggelsen af klinisk forskning på sygehuse og i praksissektoren er organiseringen, idet praksissektoren består af langt flere enheder. Almen praksis står for den kontinuerlige opfølgning af en stor del af personer med kroniske sygdomme, som er i en stabil fase. Patientsammensætningen i almen praksis er desuden karakteriseret ved et anderledes sygdoms- og behandlingsbillede, der bl.a. er karakteriseret ved folkesygdomme som fx diabetes og hjertekarsygdomme og/eller forløb med håndtering af flere samtidige sygdomme.

En stor del af anbefalingerne i vejledninger vedrørende arbejdet i praksissektoren er ofte baseret på forskningsresultater fra sekundærsektoren, selvom der kan være uhensigtsmæssigheder ved at overføre disse resultater direkte til patienterne i almen praksis. Yderligere forskning på praksissektorens patienter forventes at bidrage til bedre behandlinger af disse patienter, da forskningen er udført på et mere retvisende segment.

Der er derfor flere gode grunde til at styrke den kliniske forskning og det offentlige-privat samarbejde om klinisk forskning i praksissektoren.

Udfordringen er, at understøtte et mere velfungerende samarbejde om klinisk forskning i almen praksis, herunder offentligt-privat samarbejde, inden for de organisatoriske rammer og vilkår, der kendetegner almen praksis. Det kan blandt andet dreje sig om at understøtte forskningsaktiviteten i praksis, dannelsen af netværk eller praksissektorens deltagelse i forskningsnetværk sammen med andre dele af sundhedsvæsenet og samarbejde med praksis om patientrekruttering til den kliniske forskning, hvilket både kan antages at styrke den kliniske forskning generelt og et offentligt-privat samarbejde herom.

Nedenfor opsummeres udfordringen vedr. styrkelse af klinisk forskning i praksissektoren.

<p><b>Udfordring</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Behov for en styrkelse af rammerne for den kliniske forskning i almen praksis, herunder med henblik på en styrkelse af det offentlige - private samarbejde om den kliniske forskning.</li></ul> <p><b>Initiativ</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Dialog om en styrkelse af den kliniske forskning, herunder deltagelse i offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning, i praksissektoren.</li></ul>
--

Konkret er der etableret tre forskningsenheder for almen praksis, som er placeret i hhv. København, Odense og Aarhus. I den netop vedtagne overenskomst for Praktiserende Lægers Organisation (PLO) er vedtaget finansiering og etablering af Forskningsenheden i Almen Praksis i Region Nordjylland i Aalborg. Forskningsenhederne for almen praksis gennemfører almen medicinsk forskning, herunder klinisk forskning, inden for bl.a. cancer, hjertekarsygdomme, diabetes, astma-KOL og psykiatri inkl. demens. Forskningsenhederne er underlagt bestyrelsen for Forskningsfonden for almen praksis, hvor medlemmerne er udpeget af Regionernes Lønnings- og Takstnævn (RLTN) og PLO.

Som det fremgår, findes der allerede enheder og strukturer, der har til opgave at sikre bedre rammer for klinisk forskning i praksissektoren. Udfordringen er at få faciliteret rammerne for og få skabt alliancer om klinisk forskning på tværs af landet med deltagelse af læger og sundhedspersonalet generelt (samt deres patienter) fra praksissektoren.

Konkret er der behov for at undersøge muligheden for at få skabt systematisk inddragelse af praksissektorens kliniske forskning i nogle af de store folkesygdomme, som fx hjertekarsygdomme og KOL, både selvstændigt og i samarbejde med andre dele af sundhedsvæsenet.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) og PLO samarbejder i regi af DSAM's "multipraksisudvalg" omkring screening af virksomheder og andres henvendelser til praktiserende læger om deltagelse i kliniske forsøg. Udvalget har desuden en mindre sum, som kan ansøges til støtte til praktiserende lægers honorering i forbindelse med dataindsamling. Forskningsenhederne udfører allerede en del projekter i offentligt-privat samarbejde, men rammerne kan med fordel styrkes og udbygges.

Konkret varetager forskningsenhederne følgende overordnede opgaver:

- Forskning i almen praksis og sundhedsvæsenet i øvrigt.
- Rådgivning og praktisk bistand til forskning i almen praksis og tilgrænsende områder.

Forskningsenhederne rummer i samarbejde med DSAM og Dansk Almenmedicinsk Kvalitetsenhed (DAK-E) vejledningskompetencer svarende til alle akademiske niveauer inden for forskning, kvalitetsudvikling, patientevaluering og medicinsk teknologivurdering.

Det kan være relevant at inddrage internationale erfaringer i de fremtidige drøftelser af en styrkelse af organiseringen af praksissektorens kliniske forskning i et offentligt-privat samarbejde.

På Karolinska Universitetssygehus i Sverige har man en model for involvering af praksissektoren i forskning, herunder offentligt-privat samarbejde om kliniske forsøg. Karolinska-modellen beskrives i nedenstående boks.

#### **Karolinska-modellen (KTA PRIM)**

Karolinska-modellen er en model for involvering af praksissektoren i klinisk forskning, hvilket konkret betyder, at der er faciliteter til udførelse af forskning med almen praksis' deltagelse i – primært - industrisponsorerede forsøg på Karolinska.

Projektet fik en opstartsbevilling og derefter brugte to ansatte et år på at etablere og finde interesserede praktiserende læger og rekruttere de første patienter i forsøg. På nuværende tidspunkt har KTA PRIM 2000-8000 patientbesøg om året og omsætter for omkring 10 mio. kr. årligt, hvilket gør det selvfinansierende.

Der er ansat 6 fuldtidsstudiekoordinatorer/forskningspsygeplejersker og 6 timelønnede. Herudover er der ansat 10 timelønnede læger – de fleste er almenspecialister.

Patientrekrutteringen sker gennem annoncering, sociale medier, tilknyttede lægehuse, samarbejde med hospitalsafdelinger og samarbejde med patientforeninger.

I Storbritannien er der fokus på at opbygge murstensløse netværk af praksisforskning. Disse forskernetværk har fungeret og fungerer som en etableret del af sundhedsvæsenet.

#### **Praksisbaseret forskningsnetværk i Storbritannien**

Praksisbaseret forskningsnetværk har eksisteret i flere årtier i Storbritannien og blev i 1997 formelt inkluderet i National Health Service's (NHS) forsknings og udviklingsstrategi. Hovedformålet med disse netværk er at tilrettelægge den praksisbaserede forskning, men for flere netværk er også uddannelse, kvalitetsforbedringer og implementering af forskningsbaseret resultater vigtige målsætninger.

Det er dog karakteristisk, at de praksisbaserede forskningsnetværk i Storbritannien er rettet mod kliniske studier om diagnostik, behandling og praksisforbedringer. De praksisbaserede forskningsnetværk kan være organiseret på flere måder. Netværkene kan hjælpe med at koordinere forskelligartede aktiviteter og sprede information. Medlemskab i disse netværk kan være åbent eller lukket, alt imens netværkets styregruppe kan være sammensat på forhånd eller selvorganiseret. I nogle tilfælde vil netværkene være tværfaglige koalitioner af forskere, hvilket medfører en udbredt ejerskabsfølelse hos forskerne. I Storbritannien udfører praksissektoren ca. 80 pct. af alle NHS-konsultationer, og praksissektoren udgør en betydelig arena for klinisk forskning.

En mulighed i Danmark er at opbygge en infrastruktur, der tilgodeser de danske forhold omkring praksissektoren, således at praksissektorens deltagelse i forskning og kliniske forsøg på sigt øges. I dette arbejde er det hensigtsmæssigt at inddrage internationale erfaringer, herunder erfaringerne fra Karolinska og Storbritannien, i drøftelserne omkring en udbygget struktur for praksissektorforskning. Af nedenstående boks fremgår konkrete initiativer til at styrke forskning med deltagelse af praksissektoren.

#### **Initiativer vedr. styrkelse af forskning i praksissektoren**

- Danske Regioner, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Uddannelses- og Forskningsministeriet vil i løbet af 2014 invitere DSAM, PLO, forskningsenhederne for almen praksis, *En indgang*, KL og universiteterne til en dialog om styrkelse af forskning i almen praksis, herunder drøfte muligheder og modeller for mere systematisk klinisk forskningsaktivitet og inddragelse af læger og sundhedspersonalet i netværk for klinisk forskning i almensektoren.

Der skal afholdes en workshop, hvor parterne blandt andet drøfter mulighederne for styrkelse af området gennem eksisterende fora og strukturer, herunder med inspiration fra internationale erfaringer med organisering af forskning i almen praksis. Parternes drøftelse skal endvidere danne baggrund for den fremtidige dialog omkring styrkelse af det offentlige-private samarbejde om klinisk forskning med inddragelse af almen praksis.

Der henvises i øvrigt til initiativ 3, som omhandler understøttelse af formidling om regler for sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicoindustrien.



### **Initiativ 8: Tiltag på myndighedssiden**

Myndighederne er en væsentlig aktør i forhold til effektiv og kompetent igangsætning og overvågning af klinisk forskning. Virksomheder og forskere skal opleve effektiv og forudsigelig sagsbehandling og myndighederne skal opfattes som kompetente sparringspartnere i videnskabelige og regulatoriske spørgsmål.

#### **Udfordring**

- Ikke tilstrækkelig proaktiv myndighedsbetjening i forhold til kliniske forsøg.

#### **Initiativ**

- Mulige tiltag på myndighedssiden.

Myndighederne har løbende haft initiativer i forhold til at sikre et stadigt mere effektivt og smidigt system i forhold til myndighedsbetjeningen. Sagsbehandlingstiderne i Sundhedsstyrelsen for godkendelse af en række lægemiddelforsøgstyper fremgår af boksen nedenfor. Det fremgår, at Sundhedsstyrelsen allerede tilbyder fast track-behandling for udvalgte typer af forsøg og deltager i den europæiske procedure Voluntary Harmonisation Procedure (VHP), hvor det er muligt at opnå en harmoniseret videnskabelig vurdering af et påtænkt forsøg.

#### **Sagsbehandlingstider for godkendelse af forsøg i Sundhedsstyrelsen**

##### *Sagsbehandlingstider for kliniske forsøg*

- Sundhedsstyrelsen skal træffe afgørelse (tilladelse/afslag) inden 60 kalenderdage.
- I henhold til en aftale med lægemiddelindustrien, behandler Sundhedsstyrelsen ansøgninger om tilladelse til kliniske forsøg inden for 42 kalenderdage.
- Sagsbehandlingstiden regnes fra den dag, Sundhedsstyrelsen modtager en komplet ansøgning.

##### *Risikotilpasset sagsbehandling af kliniske forsøg med markedsførte lægemidler (type A forsøg)*

- Sundhedsstyrelsen giver mulighed for kortere sagsbehandlingstid (fast track) for forsøg, hvor risikoen ved deltagelse i et forsøg ikke overstiger risikoen ved standardbehandling af forsøgsdeltageren.
- Tilladelse til forsøg, der falder under den risikotilpassede sagsbehandling med markedsførte lægemidler på godkendt indikation, har en sagsbehandlingstid på 18 kalenderdage.

##### *Voluntary Harmonisation Procedure, VHP*

- Voluntary Harmonisation Procedure, VHP, (frivillig harmoniseret procedure) er en procedure, hvor det er muligt at opnå en koordineret videnskabelig vurdering af en ansøgning om tilladelse til et klinisk forsøg, der skal foregå i flere europæiske lande.
- Vurderingen bliver foretaget og koordineret mellem de nationale myndigheder (lægemiddelstyrelser) i de lande, hvor forsøget ønskes gennemført, hvorefter ansøgningen bliver indsendt til de berørte lande. Det er et tilbud til sponsorer om at opnå en harmoniseret vurdering af en ansøgning. Selve godkendelsen af forsøget foregår fortsat i hvert enkelt land, og der er således ikke tale om en centraliseret godkendelse. Såfremt der opnås enighed i VHP-vurderingen, må det videnskabelige indhold i ansøgningen ikke blive ændret ved indsendelse til de nationale myndigheder. Dog må man gerne tilpasse det til evt. nationale krav.
- Sagsbehandlingstiden for VHP-proceduren er 60 kalenderdage (herudover er der afsat 5 arbejdsdage til validering af ansøgningen). Efter der er opnået tilladelse til igangsættelse af et klinisk forsøg via VHP-proceduren, skal der indhentes en national tilladelse, som tager maksimum 10 dage.

Vurderingen er, at der ligger et potentiale i at gøre myndighedsbetjeningen i forhold til kliniske lægemiddelforsøg mere proaktiv i form af udvidet adgang til videnskabelig og regulatorisk rådgivning samt intensiveret europæisk fokus i forbindelse med implementering af en EU forordning om kliniske lægemiddelforsøg.

På den baggrund vil Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse tage initiativ til at undersøge mulighederne for flere tiltag på myndighedssiden.

#### **Initiativ vedr. tiltag på myndighedssiden**

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse tager i 2014, med inddragelse af relevante parter som Uddannelses- og Forskningsministeriet og Danske Regioner, initiativ til at undersøge mulighederne for:

- At harmonisere procedurerne for udvalgte typer af forsøg og deltagelse i VHP på tværs af Sundhedsstyrelsen og det videnskabetiske komitéssystem.
- Yderligere tiltag i forhold til mere proaktiv myndighedsbetjening - eksempelvis styrkede kompetencer til videnskabelig og regulatorisk rådgivning før, under og efter et klinisk forsøg udføres.
- Yderligere tiltag i forhold til sikre en stærk position i Europa for kliniske forsøg efter indførelse af en ny forordning i EU om kliniske forsøg. Myndighederne skal deltage aktivt i den europæiske og nationale implementering med det mål, at Danmark bevarer sin plads i top 10 blandt referencelande i Europa.

Der henvises i øvrigt til initiativ 5, som omhandler samfundspartnerskab om Danmark som foretrukket land for tidlig klinisk afprøvning af ny medicin (INNO+), hvilket også indebærer øget dialog og samarbejde mellem relevante offentlige og private parter om mulige tiltag på myndighedssiden.

#### **Initiativ 9: Fokus i *Én indgang på Medicoindustrien***

Medicoindustrien tegner for en stigende andel af dansk eksport. En styrkelse af rammerne for samarbejdet mellem forskere ansat i det offentlige og medicoindustrien vil kunne bidrage til at øge antallet af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr – og i forlængelse heraf bidrage til øget vækst.

Medicoindustrien dækker over alt fra kørestole til hjerteklapper, og bygger således på mange forskellige teknologier, herunder plast, elektronik, optik, mekanik og software. Mange iværksættere i branchen har en teknisk baggrund med begrænset eller ingen kendskab til sundhedsvæsenet. Protokoller, kliniske forsøg og klinisk validering kan derfor være meget fremmed for virksomhederne, på trods af at det offentlige sundhedsvæsen via de fem regioner er den største aftager af produkterne. Til sammenligning med lægemiddel- og biotekindustrien, som ofte er forskningstunge og baseret på medicinsk viden, er udvikling af medicinsk udstyr i langt højere grad funderet i ingeniørtunge discipliner uden tilknytning til de medicinske specialer. Det er således vigtigt for branchen at have tæt dialog med regionernes sygehuse.

For at styrke rammerne for samarbejdet mellem offentlige forskere og medico skal der tages højde for medicobranschens karakteristika, som fremgår ovenfor.

Derfor skal der sættes fokus på medicoindustrien i *Én indgang*, herunder hvordan medicoindustrien også kan bidrage til udviklingen af *Én indgang* i forhold til at løse en række af problemstillingerne omkring samarbejdet mellem offentlige aktører og medicoindustrien. Medicoindustrien har bidraget til rapporten vedr. *Én Indgang*, og Medicoindustrien og Danske Regioner er enige om, at der er behov for øget samarbejde. Kommissariatet for *Én Indgang* indeholder hjælp til Medicoindustrien, og i *Én indgang*-samarbejdet har man arbejdet med at synliggøre sig overfor Medicoindustrien.

#### **Udfordring**

- Ikke tilstrækkeligt fokus på medicoindustrien i *Én indgang*, herunder særligt de problemstillinger vedr. samarbejdet mellem offentlige aktører og medicoindustrien i forhold til klinisk forskning.

#### **Initiativ**

- Styrket inddragelse af medicoindustrien i *Én indgang*.

Formålet med initiativet er at få skabt bedre samarbejde mellem forskerne på sygehusafdelingerne og medicoindustrien.

For at få skabt det nødvendige fokus og de rette rammer for medicoindustriens inddragelse i *Én indgang*, iværksættes nedenstående initiativ. Det er en tovejsproces at skabe den mest hensigtsmæssige integration af medicoområdet i *Én indgang*, hvorfor det kræver en indsats fra både Danske Regioner og Medicoindustrien.

#### **Initiativ vedr. fokus på medicinindustrien i *Én indgang***

Danske Regioner tager initiativ til, at:

- Koordinatornetværket i *Én indgang* inviterer Medicoindustrien til et dialogmøde vedrørende produktudvikling og klinisk afprøvning af medicinsk udstyr inden udgangen af 2014. På den baggrund skal det drøftes, hvordan en fremtidig proces for inddragelse af medicoområdet i løbet af de næste par år kan indgå som en integreret del af *Én indgang*.

#### **Initiativ 10: Kommunale indsatsområder**

Med strukturreformen og udviklingen i det behandlende sundhedsvæsen har kommunerne fået ansvaret for flere opgaver på sundhedsområdet. Opgaver som forebyggelse, genoptræning og rehabilitering løses i dag primært i kommunerne. Det har betydet, at kommunerne i stigende grad interesserer sig for kvaliteten af varetagelsen af de kommunale sundhedsopgaver – og dermed også for forskning. Mange kommuner er i dag involveret i forskningsprojekter, som omhandler de kommunale sundhedsopgaver.

#### **Udfordring**

- Kommunerne har ikke tradition for at varetage forskningsprojekter og har derfor ikke oparbejdet forskningskompetencer.

#### **Initiativ**

- Kommunerne skal fremadrettet tage et større ansvar for at prioritere og medvirke til forskningsprojekter, herunder offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning sammen med universiteter, regioner, sektorforskningsinstitutter mv.

Kommunerne har ikke forskningskompetencer, og skal formodentlig heller ikke i særligt stort omfang oparbejde det, men det er KL's ønske, at kommunerne fremadrettet skal tage et endnu større ansvar for at medvirke i forskningsprojekter sammen med universiteter, regioner, sektorforskningsinstitutter, mv.

Derfor vil det også på sigt være relevant for kommunerne at indgå i offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning i forhold til fx genoptræningsforløb, rehabiliteringsindsatser rettet mod kronisk syge patienter, ligesom kommunernes opgaveløsning i forhold til ældre og handicappede vil være et oplagt genstandsfelt for forskningsmæssig interesse. I forhold til medicoindustriens udvikling af velfærdsteknologiske løsninger er kommunerne særligt relevante set i lyset af ovenstående.

I forhold til initiativer foreslået i handlingsplanen vil det fremadrettet også være relevant, om mulighederne for oprettelse af delestillinger i kommunerne blev afsøgt, ligesom det kan være relevant at kommunerne også bliver en del af *Én indgang* på sigt.

Kommunerne vil desuden fremadrettet have behov for mange af de samme indsatser, som er skitseret for de praktiserende læger i handlingsplanen (fx inddragelse i organiseringen af styrket infrastruktur for forskning med praksissektorens patienter) for at kunne blive en attraktiv samarbejdspartner for private virksomheder.

#### **Initiativ vedr. kommunale indsatsområder**

KL tager i løbet af 2014 initiativ til:

- At øge fokus på KL's prioritering af forskningsområdet, herunder det offentlige-private samarbejde om klinisk forskning. Dette skal på sigt bidrage til at styrke kommunernes medvirken i blandt andet forskningsprojekter sammen med universiteter, regioner, sektorforskningsinstitutter og indgå i offentligt-private samarbejder om klinisk forskning på både lægemiddel- og medicoområdet, fx om genoptræningsforløb og rehabiliteringsindsatser.
- KL vil undersøge muligheden for at blive en del af *Én Indgang* og muligheden for at blive inddraget i praksis-sektorens organisering af en styrket klinisk forskning.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vil, med inddragelse af Uddannelses- og Forskningsministeriet og Danske Regioner, i løbet af 2014 tage initiativ til:

- At invitere KL til dialog om det offentlige-private samarbejde om klinisk forskning.

# Kapitel 9. Andre initiativer med betydning for klinisk forskning

Der er igangsat en række øvrige initiativer, der har betydning for rammerne for offentligt-privat samarbejde om klinisk forskning. Initiativerne foregår i andre processer og fora, hvorfor selve handlingsplanen ikke adresserer disse emner. Nedenfor fremgår en beskrivelse af nogle af de mest centrale initiativer, der har relevans for området. Der er både tale om initiativer på nationalt plan og initiativer fra EU.

## 9.1 Stærk sundhedsforskning og forskning i velfærdsteknologi

For at bidrage til danske virksomheders innovations- og konkurrenceevne på sundheds- og velfærdsområdet er det vigtigt med adgang til forskning på et højt internationalt niveau. Især de forskningstunge erhvervsområder som lægemiddelindustrien og virksomheder, der producerer fx hjælpemidler og sundheds-it, kan udvikles gennem forskning. Hertil kommer, at stærke forskningsmiljøer bidrager til at skabe og tiltrække nye vækstvirksomheder til Danmark alt imens de bedste talenter i form af forskere og studerende tiltrækkes og fastholdes. Endvidere tiltrækker stærke forskningsmiljøer samarbejdsprojekter og dermed investeringer i arbejdspladser fra store internationale selskaber.

Den globale konkurrence på sundheds- og velfærdsområdet øges imidlertid væsentligt i disse år. Mange andre lande har ligesom Danmark rettet fokus mod at udvikle og producere nye sundheds- og velfærdsløsninger, som har til formål at imødekomme både den hjemlige efterspørgsel samt udnytte vækstpotentialet på området. Netop derfor investerer andre lande betydelige midler i forskning, udvikling, innovation og uddannelse. Der er derfor behov for en forsat høj prioritering af sundhedsforskningen i Danmark.

I takt med at den globale konkurrence øges, ændres virksomhedernes forsknings- og udviklingsstrategier. Traditionelt har hovedparten af forsknings- og udviklingsaktiviteterne foregået internt i virksomhederne, men der er tegn på, at virksomhederne i højere grad benytter sig af samarbejde med de bedste universiteter og forskningsmiljøer globalt. Dette stiller krav til, at de danske forskningsmiljøer og forskningsinfrastrukturen inden for sundheds- og velfærdsområdet skal være blandt de bedste i verden for at fastholde og tiltrække investeringer og talent.

Regeringen vil derfor forsat prioritere investeringer i sundhedsforskning og forskning i velfærdsteknologi højt, og regeringen har i 2014 afsat ca. 123 mio. kr. til strategisk sundhedsforskning. Dertil kommer, at regeringen vil opfordre universiteter, forskningsmiljøer samt lægemiddel- og medicindustrien til at drøfte behovene for at etablere offentligt-privat samarbejde om udvikling af særlige forskningsmæssige indsatsområder, som indeholder et stort potentiale for at tiltrække udenlandsk talent og investeringer. Endvidere vil regeringen styrke indsatsen på videnhjemtagning inden for sundhedsinnovation med fokus på lifescience og it i sundhedsvæsenet via innovationscentrene.

## 9.2 Styrkelse af samarbejdet mellem ph.d. og erhvervsliv

Uddannelsen af et øget antal ph.d.'er på det sundhedsvidenskabelige område skal bidrage til at styrke forskningen og gennem samarbejde med og ansættelse hos virksomheder at højne videnniveauet i den private sektor.

Erhvervslivet inddrages i dag i ph.d.-uddannelsen, blandt andet via ErhvervsPhD.-ordningen, hvor der årligt optages over 100 studerende. Desuden inddrages erhvervslivet gennem fagligt samarbejde og medfinansiering af ph.d.-forløb, som aftales individuelt mellem virksomheder og universiteter og/eller regioner. Hertil kommer, at Højteknologifonden har støttet højteknologiske erhvervs-postdoc-projekter, der er et samarbejde mellem virksomheder og offentlige forskningsinstitutioner om løsningen af konkrete forsknings- og udviklingsopgaver. Det samme gør sig gældende i Det Strategiske Forskningsråd, hvor der inden for bevillingerne og siden 2008 er uddannet et større antal ph.d.'er inden for sundhedsområdet typisk i en ramme af et offentligt-privat samarbejde. 1. april 2014 er Højteknologifonden og Det Strategiske Forskningsråd nedlagt og aktiviteterne forankres fremadrettet i Danmarks Innovationsfond. Det er et led i regeringens innovationsstrategi at styrke innovations- og erhvervsrettede kompetencer for studerende, forskere og undervisere, og derved sikre et bedre grundlag for vidensamarbejde og -udveksling mellem videninstitutioner og virksomheder.

Regeringens initiativ for at styrke samarbejdet mellem uddannelse og erhvervsliv retter sig både mod bachelor-, kandidat- og ph.d.-niveau samt de videre akademiske stillingskategorier. Hertil kommer også professionsbacheloruddannelserne, fx sygepleje. Regeringen vil arbejde for, at en større andel af de ph.d.-studerende skal i kontakt med det private erhvervsliv og derved få erfaring med innovation i løbet af ph.d.-uddannelsen. Ph.d.-studerende skal blandt andet opnå kendskab til krav og muligheder i erhvervslivet, tilegne sig de kompetencer, der efterspørges, samt bidrage til at understøtte videnudveksling og etablering af netværk mellem universiteter og virksomheder. Der lægges endvidere vægt på de fleksible ph.d.-ordninger (4+4 og 3+5-ordningerne), hvor kandidatstuderende sideløbende med kandidatforløbet optages på en ph.d.-uddannelse.

Som del af innovationsstrategien lægges der op til bedre rammer for udvikling af en talentkultur på uddannelserne, herunder ph.d.-uddannelsen. Regeringen har på baggrund af aftale med V og KF i foråret 2014 fremsat lovforslag, der giver institutionerne bedre rammer for talentindsatsen. Lovforslaget indeholder fire initiativer, herunder mulighed for øget optjening af ECTS og udmærkelse på eksamensbeviset.

### **9.3 Nedsættelsen af STARS\* - Strategisk Alliance for Register- og Sundhedsdata**

I 2013 blev STARS\* Strategisk Alliance for Register- og Sundhedsdata nedsat i regi af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. STARS\* samler sundhedsvæsen, forskningsverden, patientforeninger, Den Nationale Videnskabetiske Komité og industrien.

Af kommissoriet for STARS\* fremgår, at nationale register- og sundhedsdata udgør et væsentligt grundlag for udviklingen af det danske sundhedsvæsen og er en forudsætning for forskning, dokumentation og drift af sundhedsvæsenet. Det er visionen, at:

*Danmark skal være internationalt førende i at anvende data fleksibelt og sikkert til gavn for patienterne.*

Visionen skal sikres ved at anvende data til at skabe sammenhæng, kvalitet og effektiv ressourceanvendelse i behandlingen af patienterne og ved at anvende data til skabelsen af ny viden og forskning i verdensklasse. Dette skal ske under hensyn til data- og patientsikkerhed.

STARS\* har til formål at sikre national dialog, gennemsigtighed og koordinering vedrørende indsamling, kvalitet, bearbejdning og formidling af data på sundhedsområdet og tilgrænsende sektorer til brug for forskning, analyse, dokumentation og drift af sundhedsvæsenet.

#### **9.4 National strategi for adgang til sundhedsdata og etableringen af en effektiv indgang til sundhedsdata**

Som led i regeringens vækstplan for sundheds- og velfærdsløsninger fra juni 2013 er der igangsat en National Strategi for Adgang til Sundhedsdata og etableringen af en effektiv indgang til de nationale sundhedsdata.

Baggrunden er, at Danmark har en unik styrkeposition inden for sundhedsdata og forskningen i disse data. Formålet med strategien er i samarbejde at skabe et endnu bedre grundlag for sundhedsforskningen i Danmark hos både offentlige og private aktører. Strategien skal bidrage til at videreudvikle velfungerende og sikre rammer for sundhedsforskningen i Danmark både nu og i fremtiden. Strategien skal udarbejdes under hensyn til datasikkerhed og med fokus på at fastholde borgere og patienters tillid til håndtering af sundhedsdata i sundhedsvæsen og forskningsverden.

Strategien skal målrette og accelerere den nuværende indsats i samarbejde mellem parterne. Arbejdet er igangsat og forventes afsluttet i 2014. STARS\* er den faglige følgegruppe for arbejdet.

#### **9.5 Samfundspartnerskaber på sundheds- og velfærdsområdet**

I regeringens innovationsstrategi fra december 2012 lægges der op til at anvende INNO+-kataloget som videngrundlag for prioriteringen af fremtidige samfundspartnerskaber om innovation. INNO+ peger på særligt lovede indsatsområder, hvor offentlige og private aktører vil kunne arbejde sammen om at skabe nye, robuste løsninger. Partnerskaberne skal ikke erstatte, men supplere de eksisterende forsknings- og innovationspolitiske virkemidler. Bl.a. skal partnerskaberne ses i forlængelse af og bygge på erfaringer fra igangsatte pilotpartnerskaber og SPIR (Strategic Platform for Innovation and Research). Sigtet med INNO+ er samtidig, at det kan være inspirationsgrundlag for den fremadrettede innovationspolitiske indsats i bred forstand for innovationsaktører på alle niveauer, fx erhvervslivet, organisationer, uddannelsesinstitutioner, råd, fonde mv.

Indsatsområderne i INNO+-kataloget afspejler konkrete og markante samfundsmæssige behov, erhvervsmæssige perspektiver og særlige danske forudsætninger. Udvælgelsen af områder til INNO+-kataloget er derfor sket på baggrund af en række principper.

Et bredt politisk flertal har besluttet, at der i 2014 skal igangsættes samfundspartnerskaber om innovation inden for følgende fem områder:

- Blå arbejdspladser via grønne løsninger.
- *Danmark som foretrukket land for tidlig klinisk afprøvning af ny medicin.*
- Vandeffektiv industriel produktion.
- Innovatorium til bygningsrenovering i verdensklasse.
- Intelligent, bæredygtig og effektiv planteproduktion.

Udmøntningen af midler til samfundspartnerskaberne sker i regi af Danmarks Innovationsfond, der er etableret 1. april 2014.

#### **9.6 Opfølgning på rapporten Forslag til regulering af sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder**

I juni 2013 udkom rapporten vedr. reguleringen af samarbejdet mellem læger og industri. På den baggrund igangsatte sundhedsministeren i slutningen af 2013 en handleplan for samarbejde mellem sundhedspersoner og de to industrier for lægemidler og medicinsk udstyr. Formålet med planen er at indføre ny lovgivning, som understøtter værdifuld udveksling af viden og erfaringer mellem sundhedsvæsen og industri til gavn for patientbehandlingen. Samtidig skal samarbejdet gennemføres, så der ikke opstår tvivl om sundhedspersonernes troværdighed som uvildige fagpersoner. Overordnet set skal handleplanen således både fremme fagligt udbytte af samarbejdet og sikre patienters tillid til den behandling, de tilbydes i det danske sundhedsvæsen.

I planen indgår bl.a. forslag om, at visse sundhedspersoner, herunder læger i klinisk arbejde, kun skal anmelde deres tilknytning til Sundhedsstyrelsen. I dag kræver sådan en tilknytning en tilladelse fra styrelsen, når forskningssamarbejdet angår lægemidler. For medicinsk udstyr er der ingen

regulering i dag. Planen indeholder desuden krav om, at alt industrisamarbejde skal offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Der skal offentliggøres oplysninger om sundhedspersonens og virksomhedens navn, hvilken aktivitet det drejer sig om, og eventuel samlet betaling til personen fra hver virksomhed i et kalenderår.

Forslag til ændring af disse love blev fremsat i et samlet lovforslag i slutningen af 2013.

### **9.7 EU-forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler**

Der blev i december 2013 indgået en politisk aftale mellem Ministerrådet og Europa-Parlamentet om en ny forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF. Hovedformålet med forordningen er at fremme antallet af kliniske lægemiddelforsøg i EU, herunder forsøg med det samme lægemiddel i flere EU-lande.

Forordningen om kliniske forsøg skal bidrage til at sikre mere ens regler for både godkendelse og den samlede gennemførelse og overvågning af kliniske forsøg i hele EU. Forordningen fastholder centrale principper fra det gældende direktiv 2001/20/EF om god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske lægemiddelforsøg. Som et generelt princip må et klinisk forsøg kun gennemføres, hvis forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velfærd beskyttes, og hvis data fra forsøget bliver pålidelige og robuste. Desuden videreføres en række kvalitetsstandarder for de forskellige forsøgsfaser og for håndteringen af data.

Forordningen om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler indeholder også væsentlige ændringer i forhold til det eksisterende system for kliniske forsøg. Der introduceres bl.a. en ny model for indsendelse af og samarbejde om godkendelsen af forsøg. Ansøgninger om kliniske forsøg skal indsendes til en fælles EU-portal med tilhørende database, således at al information om forsøg i EU er samlet ét sted. Ved forsøg, der ønskes gennemført i flere lande, samarbejder de berørte lande om godkendelsen. Samlet set bliver det en fordel for virksomheder og forskere, at de kan nøjes med at ansøge ét sted via en ny EU-portal.

### **9.8. National strategi for forskning på psykiatriområdet**

Der blev i satspuljeaftalen for 2014-2017 på psykiatriområdet afsat midler til udarbejdelse af en national strategi for forskning på psykiatriområdet, der vedrører forskning på socialområdet og sundhedsområdet i forhold til psykiatriområdet. Der nedsattes i 2014 en bredt sammensat ekspertgruppe, der på baggrund af kortlægning af forskningsaktiviteten på sundheds- og socialområdet udarbejder en strategi for den fremadrettede udvikling af forskning på psykiatriområdet. Strategien forventes at foreligge ultimo 2014.



# Kapitel 10. Henvisninger og litteratur

Bibliometric Research Performance indicators for the Nordic Countries (Nordforsk)  
<http://www.nordforsk.org/en/publikasjoner/bibliometric-research-performance-indicators-for-the-nordic-countries/view>

ClinicalTrials.gov ([http](http://www.clinicaltrials.gov))

Danmarks Statistik  
<http://www.dst.dk>

EFPIA the pharmaceutical industri in figures, 2012.  
[http://www.efpia.eu/uploads/Figures\\_Key\\_Data\\_2013.pdf](http://www.efpia.eu/uploads/Figures_Key_Data_2013.pdf)

Én indgang for industrien til kliniske forsøg i Danmark – Danske Regioner  
<http://www.regioner.dk/sundhed/kvalitet+og+forskning/forskning/en+indgang>

European federation of pharmaceutica industries and associations, the pharmaceutical industry in figures 2012  
<http://www.efpia.eu/documents/19/67/The-Pharmaceutical-Industry-in-figures-Edition-2012>

Forskningsbarometeret (OECD og Danmark Statistik) 2012  
<http://fivu.dk/publikationer/2012/forskningsbarometer-2012>

InCites  
<http://researchanalytics.thomsonreuters.com/incites/>

NSS-årsrapport 2012  
<http://www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Forskning/2013/~media/Filer%20-%20dokumenter/NSS-aarsmoede-2013/%C3%85rsrap-2012.ashx>

Regeringen: Vækstplan for sundheds- og velfærdsløsninger juni 2013  
<http://www.evm.dk/arbejdsomraader/vaekst-og-konkurrenceevne/vaekstplaner/sundheds-og-velfardslosninger>

The pharmaceutical industry and global health – facts and figures 2012  
[http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/2013/IFPMA\\_-\\_Facts\\_And\\_Figures\\_2012\\_LowResSinglePage.pdf](http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/2013/IFPMA_-_Facts_And_Figures_2012_LowResSinglePage.pdf)

Årsrapport 2012 og 2011 – kliniske forsøg med lægemidler, SST  
<http://sundhedsstyrelsen.dk/da/udgivelser/2013/aarsrapport-over-kliniske-forsog-med-mennesker-2012>

# Bilag 1. Fakta og uddybende datagrundlag

Bilag 1 indeholder data vedr. den kliniske forskning i Danmark målt på en række parametre. Bilag 1 skal derfor ses i sammenhæng med handlingsplanens kapitel 4 vedr. kortlægningen af offentligt-privat samarbejde om den kliniske forskning i Danmark, idet bilaget indeholder en række af de konkrete tal og data bag figurerne i afsnit 6 samt supplerende data vedr. relevante områder for den kliniske forskning.

Bilag 1 indeholder også uddybende forklaringer og beskrivelser af begreber, fx fase I-IV vedr. kliniske lægemidler.

## Beskrivelse af fase I-IV vedr. kliniske forsøg på lægemidler

Efter et nyt lægemiddel er blevet testet i laboratorieforsøg på cellekulturer og senere dyreforsøg, sker afprøvningen af ny medicin på mennesker i fire forskellige faser. Hver fase bygger videre på resultaterne fra den foregående fase.

### Fase I

Fase I starter, når et nyt forsøgslægemiddel gives til mennesker første gang. Forsøg i denne fase har som regel ikke et terapeutisk formål og kan udføres på raske, frivillige forsøgspersoner eller særlige patientgrupper. Forsøg i fase I har typisk til formål at afklare den rette dosis for anvendelse af medikamentet, samt indledende målinger af lægemidlets interaktion med den menneskelige organisme.

### Fase II

Fase II starter ved påbegyndelsen af forsøg, der har som hovedformål at undersøge den terapeutiske effekt hos patienterne. Fase II-forsøg udføres typisk på en ensartet gruppe patienter, der udvælges ud fra relativt snævre kriterier. De øvrige formål for fase II forsøg kan være vurdering af bivirkninger, sikkerhed, samtidig brug af anden medicin og yderligere vurdering af dosis.

### Fase III

Forsøg i fase III er designet til at bekræfte de indledende fund i fase II og foregår på en større gruppe patienter. For at bekræfte sikkerhed og effekt bliver forsøgslægemidlet sammenlignet med eksisterende behandlinger. Fase III-studier har til formål at etablere et fyldestgørende grundlag for godkendelse til markedsføring. For medicin, der skal anvendes i længere behandlingsperioder, gennemføres studier med længerevarende eksponering for lægemidlet normalt i fase III, men disse studier kan påbegyndes i fase II.

### Fase IV

I fase IV er lægemidlet blevet godkendt til markedsføring af sundhedsmyndighederne. Lægemidlets terapeutiske effekt undersøges i en bredere og længerevarende sammenhæng og de har ofte en vigtig betydning for at optimere anvendelsen af lægemidlet. Studierne kan have forskellig karakter, men skal tjene et veldefineret videnskabeligt formål. Fase IV forsøg udføres som opfølgning til fase III, med det formål at yderligere fastslå et lægemiddels påviste effekt fra fase III.

## Klinisk forskning nationalt

Nedenstående afsnit beskriver antallet af kliniske forsøg med lægemidler samt antallet af kliniske forsøg fordelt efter faser.

### Antal kliniske forsøg med lægemidler fordelt efter forsker – eller virksomhedsinitierede forsøg.

Nedenstående tabel 11.1 viser hvor mange kliniske forsøg på lægemidler, der blev ansøgt om godkendelse af i perioden 2005-2012 med henholdsvis virksomheder og forskere som sponsorer.

**Tabel 11.1: Antallet af ansøgninger om kliniske forsøg på lægemidler i perioden 2005-2012 fordelt på sponsortype defineret som *Forsker* (non-kommerciel) og *Virksomhed* (Kommerciel)**

År	Sponsor Forsker	Sponsor Virksomhed	Total
2005	89	215	304
2006	107	229	336
2007	63	207	270
2008	81	194	275
2009	85	183	268
2010	84	142	226
2011	117	154	271
2012	106	153	259

Kilde: Sundhedsstyrelsen - 2012

### Antallet af kliniske forsøg fordelt efter faser

Nedenstående tabel 11.2 viser henholdsvis antallet af kliniske forsøg på lægemidler opdelt efter fase I-IV samt sponsor fra år 2009-2012.

Som det fremgår af nedenstående tabel 11.2, og de efterfølgende figur 11.1 og figur 11.2, udgør fase III størstedelen af det samlede antal kliniske forsøg udført på lægemidler i Danmark. Fase I udgør den mindste andel, efterfulgt af fase IV. Virksomhedsinitierede forsøg udgør generelt en større andel af det samlede antal forsøg, især i fase III, mens de i fase I og IV udgør en mindre andel. For forskerinitierede forsøg ses det, at fase I og fase III udgør den mindste andel, mens fase IV er den største.

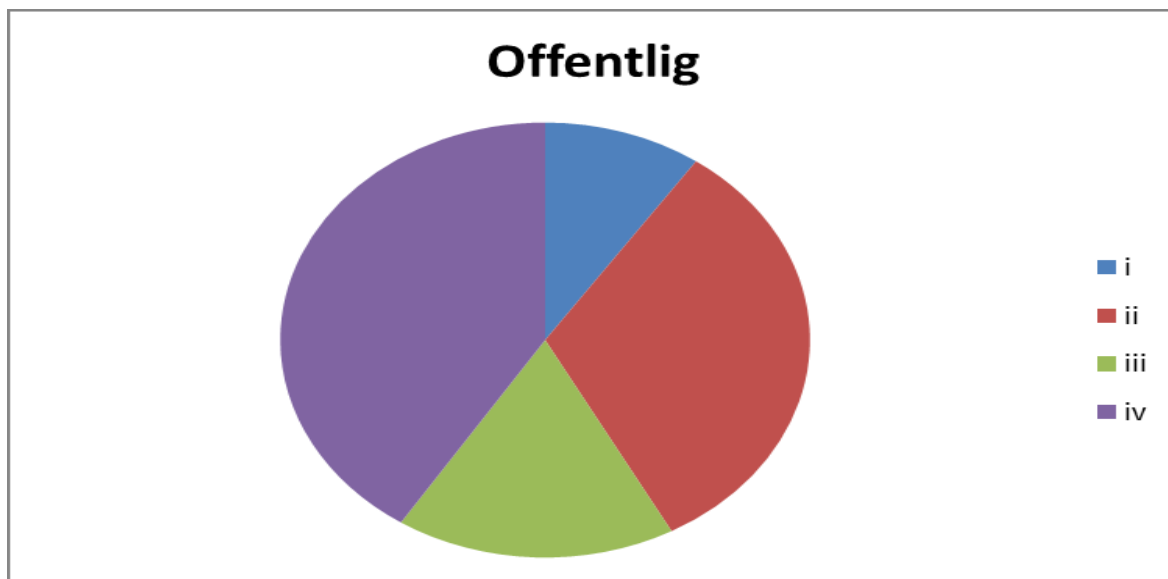
**Tabel 11.2: Antallet af kliniske forsøg på lægemidler opdelt efter fase I-IV, samt sponsor. Periode: 2009-2012**

Fase:	2009				2010				2011				2012			
	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV
Forsker	5	36	17	30	12	27	12	37	9	38	23	50	13	30	17	48
Virksomhed	12	60	104	9	15	44	85	7	11	48	87	10	13	48	94	6
I alt pr. fase	17	96	121	39	27	71	97	41	20	86	110	60	26	78	111	54
I alt pr. år*	273				239				276				269			

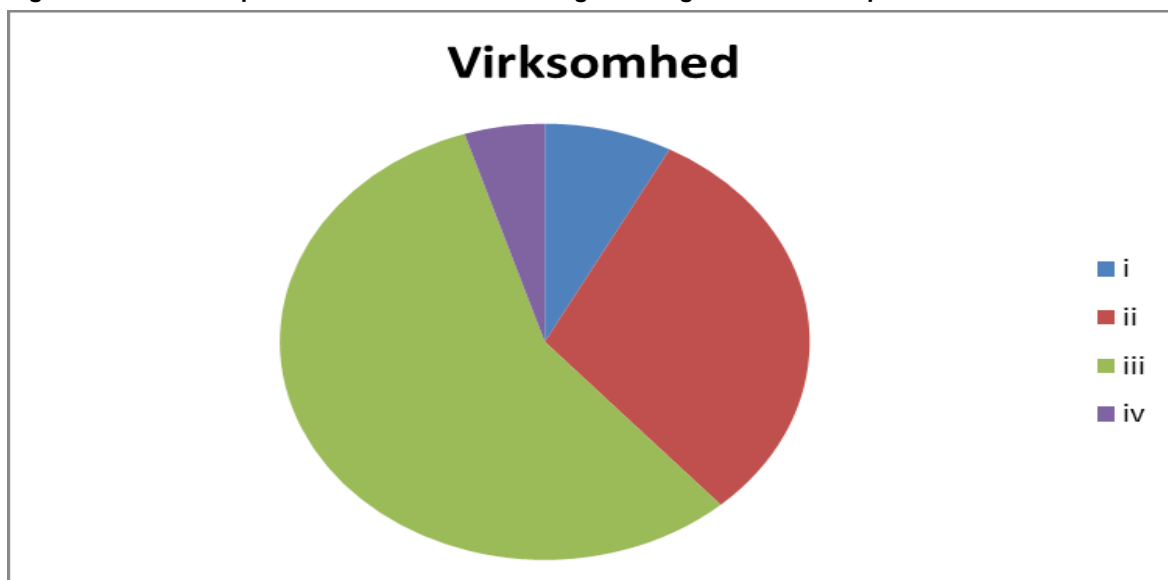
Kilde: Årsrapport – kliniske forsøg med lægemidler 2011 og 2012 - Sundhedsstyrelsen

\*Totalen er højere end det samlede antal forsøg – det skyldes at nogle protokoller dækker over flere faser fx fase 1/2 forsøg eller 2/3 forsøg.

Figur 11.1: Samlede offentligt initierede kliniske forsøg med lægemidler fordelt på faser 2009-2012



Figur 11.2: Samlede privatinitierede kliniske forsøg med lægemidler fordelt på faser 2009-2012



### Klinisk forskning i international sammenhæng

Data, der indgår i afsnittet *Antal kliniske forsøg med lægemidler fordelt efter forsker – eller virksomhedsinitierede forsøg*, er baseret på den danske aktivitet inden for klinisk forskning. Her ses en nedadgående tendens i perioden 2005-2012. Det følgende beskæftiger sig med klinisk forskning i international sammenhæng. Bemærk, at opgørelserne i tabel 11.1: *Antallet af ansøgninger om kliniske forsøg på lægemidler i perioden 2005-2012 fordelt på sponsor type defineret som forsker (non-kommerciel) og virksomhed (Kommerciel)*, tabel 11.2: *Antallet af kliniske forsøg på lægemidler opdelt efter fase I-IV, samt sponsor. Periode: 2009-2012* og tabel 11.3: *Udviklingen i antallet af kliniske forsøg i en række lande i 2009 og 2012*, er baseret på nationale og internationale opgørelser, hvorfor resultaterne varierer. Fælles for opgørelserne er, at der fremgår en stagnering i antallet af kliniske forsøg.

### Udviklingen i antallet af kliniske forsøg i internationalt perspektiv

Af tabel 11.3 fremgår udviklingen i antallet af kliniske forsøg i en række lande mellem 2009 og 2012. Det fremgår, at en del lande har haft tilbagegang/stagnering i antallet af kliniske forsøg, herunder Sverige, Finland, Tyskland og ikke mindst USA. Til gengæld ses en stigning i antallet af kliniske forsøg i en række andre lande især i Østeuropa og Asien, herunder Bulgarien, Ukraine, Tyrkiet, Korea og Kina. For Danmark fremgår en mindre stigning på 4 pct. i perioden 2009-2012, jf. tabel 11.3.

**Tabel 11.3: Udviklingen i antallet af kliniske forsøg i en række lande i 2009 og 2012. Af tabellen fremgår antallet af kliniske forsøg i 2009 og 2012, samt den procentvise udvikling**

Land	2009	2012		Udvikling fra 2009 til 2012
United States	4.598	3.978	United States	-13pct.
Canada	784	814	Canada	4pct.
Germany	860	832	Germany	-3pct.
France	688	743	France	8pct.
United Kingdom	658	727	United Kingdom	10pct.
Italy	488	574	Italy	18pct.
Spain	447	578	Spain	29pct.
Korea	371	633	Korea	71pct.
Belgium	346	419	Belgium	21pct.
Netherlands	316	341	Netherlands	8pct.
Australia	305	327	Australia	7pct.
Poland	289	336	Poland	16pct.
China	289	517	China	79pct.
Brazil	279	270	Brazil	-3pct.
Japan	259	336	Japan	30pct.
Sweden	256	220	Sweden	-14pct.
Russian Federation	237	273	Russian Federation	15pct.
Israel	230	228	Israel	-1pct.
Denmark	223	232	<b>Denmark</b>	<b>4pct.</b>
India	207	200	India	-3pct.
Austria	199	220	Austria	11pct.
Switzerland	192	202	Switzerland	5pct.
Taiwan	190	234	Taiwan	23pct.
Czech Republic	172	233	Czech Republic	35pct.
Hungary	167	237	Hungary	42pct.
Mexico	165	187	Mexico	13pct.
Finland	145	117	Finland	-19pct.
Romania	139	137	Romania	-1pct.
South Africa	130	122	South Africa	-6pct.
Norway	122	113	Norway	-7pct.
Slovakia	99	83	Slovakia	-16pct.
Singapore	97	121	Singapore	25pct.
Thailand	95	142	Thailand	49pct.
Greece	87	118	Greece	36pct.
Turkey	87	126	Turkey	45pct.
Bulgaria	84	118	Bulgaria	40pct.
Hong Kong	76	70	Hong Kong	-8pct.
Ukraine	75	125	Ukraine	67pct.
New Zealand	71	99	New Zealand	39pct.
Chile	71	79	Chile	11pct.
Portugal	57	97	Portugal	70pct.
Ireland	54	69	Ireland	28pct.
Philippines	50	49	Philippines	-2pct.
Estonia	44	53	Estonia	20pct.
Latvia	44	46	Latvia	5pct.
Lithuania	42	52	Lithuania	24pct.
Slovenia	17	15	Slovenia	-12pct.
Iceland	11	6	Iceland	-45pct.
Malta	3	0	Malta	-100pct.
Luxembourg	2	5	Luxembourg	150pct.
Cyprus	1	3	Cyprus	200pct.
	i alt 14.918	15.856	i alt	6pct.

Kilde: ClinicalTrials.gov udtræk den 19. november 2013

**Tabel 11.4: International opgørelse fra ClinicalTrials.gov over antallet af kliniske studier pr. nation opdelt efter faser og rangeret efter summen af forsøg i de 4 faser**

	Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV	Sum af de fire faser	Søgning på alle 4 faser i et
United States	1377	1749	801	504	4.431	3.978
Germany	192	301	303	86	882	832
Canada	145	307	320	102	874	814
France	114	279	325	85	803	743
United Kingdom	189	254	261	76	780	727
Korea	111	182	225	160	678	633
Spain	72	226	255	72	625	578
Italy	43	191	251	117	602	574
China	82	208	188	110	588	517
Belgium	76	154	174	44	448	419
Netherland	66	101	156	44	367	341
Japan	78	101	165	18	362	336
Australia	58	108	153	30	349	327
Poland	15	125	179	27	346	336
Brazil	32	74	121	66	293	270
Russian Federation	12	82	163	22	279	273
Israel	33	80	104	35	252	228
<b>Denmark</b>	<b>33</b>	<b>71</b>	<b>101</b>	<b>45</b>	<b>250</b>	<b>232</b>
Taiwan	15	77	108	48	248	234
Sweden	30	81	116	15	242	220
Hungary	12	87	126	17	242	237
Czech Republic	10	73	142	15	240	233
Austria	21	62	120	30	233	220
India	84	40	65	30	219	200
Switzerland	47	62	71	36	216	202
Mexico	14	48	110	25	197	187
Thailand	14	42	62	39	157	142
Romania	2	37	90	12	141	137
South Africa	14	42	63	12	131	122
Ukraine	2	50	71	7	130	125
Singapore	39	40	34	16	129	121
Turkey	1	24	66	38	129	126
Greece	4	37	67	19	127	118
Bulgaria	7	46	63	6	122	118
Finland	9	25	66	21	121	117
Norway	8	31	56	23	118	113
New Zealand	18	32	54	4	108	99
Portugal	6	21	64	9	100	97
Slovakia	3	22	47	11	83	83
Chile	6	19	46	11	82	79
Hong Kong	7	22	39	8	76	70
Ireland	1	14	49	7	71	69
Lithuania	0	17	32	5	54	52
Estonia	0	14	35	4	53	53
Philippines	1	5	37	6	49	49
Latvia	2	12	30	3	47	46
Slovenia	0	4	9	2	15	15
Iceland	0	4	2	0	6	6
Luxembourg	0	3	2	0	5	5
Cyprus	0	2	0	1	3	3
Malta	0	0	0	0	0	0
	<b>3105</b>	<b>5688</b>	<b>6187</b>	<b>2123</b>	<b>17103</b>	<b>15856</b>

Kilde: ClinicalTrials.gov 19. november 2013

**Tabel 11.5: Begrebet klinisk medicin er defineret som nedenstående fagområder**

<b>DPC</b>	<b>Standard</b>	<b>CCD</b>	<b>Deluxe</b>
00004	Clinical Medicine	AQ	Allergy
00004	Clinical Medicine	AZ	Andrology
00004	Clinical Medicine	BA	Anesthesiology
00004	Clinical Medicine	CT	Cell & Tissue Eng
00004	Clinical Medicine	DM	Oncology
00004	Clinical Medicine	DQ	Cardiac & Cardiovascular Sys
00004	Clinical Medicine	DS	Critical Care Med
00004	Clinical Medicine	FF	Emergency Med
00004	Clinical Medicine	FY	Dentistry, Oral Surg & Med
00004	Clinical Medicine	GA	Dermatology
00004	Clinical Medicine	HL	Hlth Care Scis & Services
00004	Clinical Medicine	IA	Endocrinology & Metabolism
00004	Clinical Medicine	IG	Eng, Biomed
00004	Clinical Medicine	KI	Gastro & Hepatology
00004	Clinical Medicine	LI	Geriatrics & Gerontology
00004	Clinical Medicine	MA	Hematology
00004	Clinical Medicine	NE	Public, Env & Occ Hlth
00004	Clinical Medicine	NI	Immunology
00004	Clinical Medicine	NN	Infectious Diseases
00004	Clinical Medicine	OI	Integrative & Comple Med
00004	Clinical Medicine	OP	Med, Legal
00004	Clinical Medicine	PT	Med Informatics
00004	Clinical Medicine	PW	Med Laboratory Tech
00004	Clinical Medicine	PY	Med, General & Internal
00004	Clinical Medicine	QA	Med, Res & Experimental
00004	Clinical Medicine	QB	Med, Miscellaneous
00004	Clinical Medicine	QE	Mat Sci, Biomaterials
00004	Clinical Medicine	RT	Clinical Neurology
00004	Clinical Medicine	RX	Neuroimaging
00004	Clinical Medicine	SA	Nutrition & Dietetics
00004	Clinical Medicine	SD	Obstetrics & Gynecology
00004	Clinical Medicine	SU	Ophthalmology
00004	Clinical Medicine	TC	Orthopedics
00004	Clinical Medicine	TD	Otorhinolaryngology
00004	Clinical Medicine	TM	Pathology
00004	Clinical Medicine	TQ	Pediatrics
00004	Clinical Medicine	TU	Pharmacology & Pharmacy
00004	Clinical Medicine	UM	Physiology
00004	Clinical Medicine	VY	Rad, Nuc Med & Med Imaging
00004	Clinical Medicine	WC	Rehabilitation
00004	Clinical Medicine	WE	Respiratory System
00004	Clinical Medicine	WF	Reproductive Biol
00004	Clinical Medicine	WH	Rheumatology
00004	Clinical Medicine	XW	Sport Sciences
00004	Clinical Medicine	YA	Surgery
00004	Clinical Medicine	YP	Transplantation
00004	Clinical Medicine	YU	Tropical Med
00004	Clinical Medicine	ZA	Urology & Nephrology
00004	Clinical Medicine	ZD	Peripheral Vascular Disease

Kilde: Uddannelses- og Forskningsministeriet/ InCites 2013

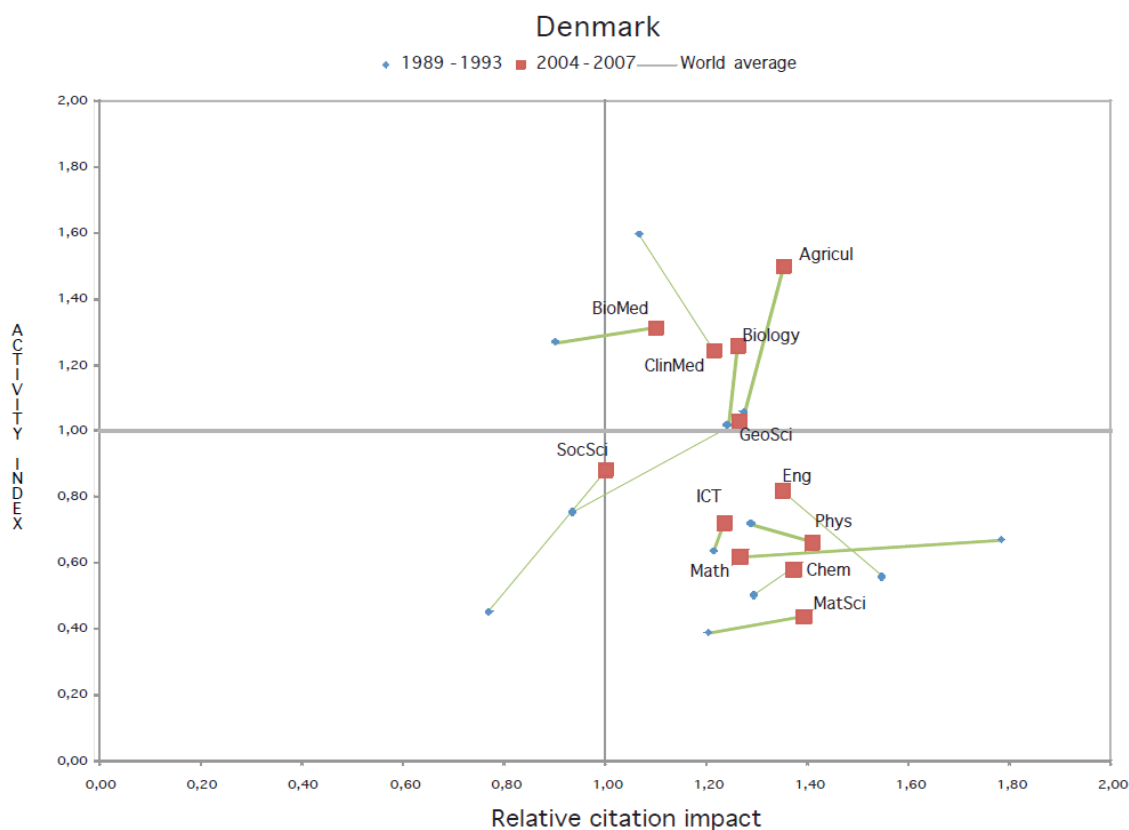


## Gennemslagskraft

I figur 11.3 fremgår den relative gennemslagskraft for citationer i forhold til publikationsaktiviteten for to perioder: 1989-1993 samt 2004-2007, markeret som hhv. blå og rød. Som det fremgår af figur 11.3, ligger forskningsområder i Danmark lig med eller over gennemsnittet på verdensplan. Det bemærkes, at aktiviteten for klinisk medicin er faldet, men at gennemslagskraften er steget.

**Figur 11.3: Relativ gennemslagskraft i forhold til publikationsaktiviteten inden for klinisk medicin i Danmark 1989-1993 samt 2004-2007**

Kilde: Bibliometric Research Performance indicators for the Nordic Countries (Nordforsk)



## Øvrige kliniske forsøg

Antallet af anmeldte nye forsøg til Det Videnskabetiske Komitéssystem over en femårig periode 2008 – 2012 fremgår af tabel 11.6. Tabellen viser, at størstedelen af medicinske forsøg i Danmark bliver udført inden for kategorien *øvrige forsøg*. Forsøg på *lægemidler* er den næst største kategori, efterfulgt af forsøg med *medicinsk udstyr*.

**Tabel 11.6: Antal af anmeldte nye forsøg til komitésystemet mellem 2008 – 2012**

Forsøgstype	Antal 2008-2012
Lægemiddel	1.378
Øvrige forsøg (heraf 462 på medicinsk udstyr)	4.174
Forsøg i alt	6.014

Kilde: Den Nationale Videnskabetiske Komité 2013

Tabel 11.7 viser antallet af *øvrige forsøg* og deres finansiering over den 5-årige periode 2008-2012. Det ses, at størstedelen af forsøgene enten ingen økonomisk støtte modtager eller finansieres gennem fondsstøtte. En mindre andel af forsøgene er virksomheds eller offentligt finansieret.

**Tabel 11.7: Antal af øvrige forsøgs finansiering fra 2008-2012**

<b>Finansiering:</b>	<b>Antal 2008-2012</b>
Fondsstøttet*	2.311
Virksomheds og fondsstøttet	263
Offentligt finansieret (stat)	260
Ingen økonomisk støtte	1.045
Alle forsøg	4.174

Kilde: Den Nationale Videnskabetiske Komité 2013

\*Fondsstøttet dækker over både offentlige og private fonde.

De erhvervsdrivende fonde spiller en vigtig rolle for dansk erhvervsliv, fordi de ofte helt eller delvist er ejet af nogle af landets største selskaber med hovedsæde og aktiviteter i Danmark. Dette gælder især på sundhedsområdet, hvor en lang række af de største og mest betydningsfulde virksomheder udgøres af erhvervsdrivende fonde. Samtidig tegner de erhvervsdrivende fonde sig for en væsentlig del af de ressourcer, som den private sektor bruger på forskning, jf. tabel 11.7.

#### **Øvrige forsøg fordelt på sundhedsfaglige områder**

Antallet af øvrige forsøg fordelt efter terapiområder fremgår nedenfor. Det fremgår, at medicinsk endokrinologi, kardiologi og neurologi udgør de terapiområder, hvor der udføres flest forsøg. Terapiområderne, hvor der udføres færrest såkaldte *øvrige forsøg*, er koronarkirurgi, traumatologi og naturmedicin.

Tabel 11.8 viser en oversigt over antallet af øvrige kliniske forsøg, samt indenfor hvilket sundhedsfagligt område de er udført.

**Tabel 11.8: Antal af øvrige forsøg fordelt på sundhedsfaglige områder 2008-2012**

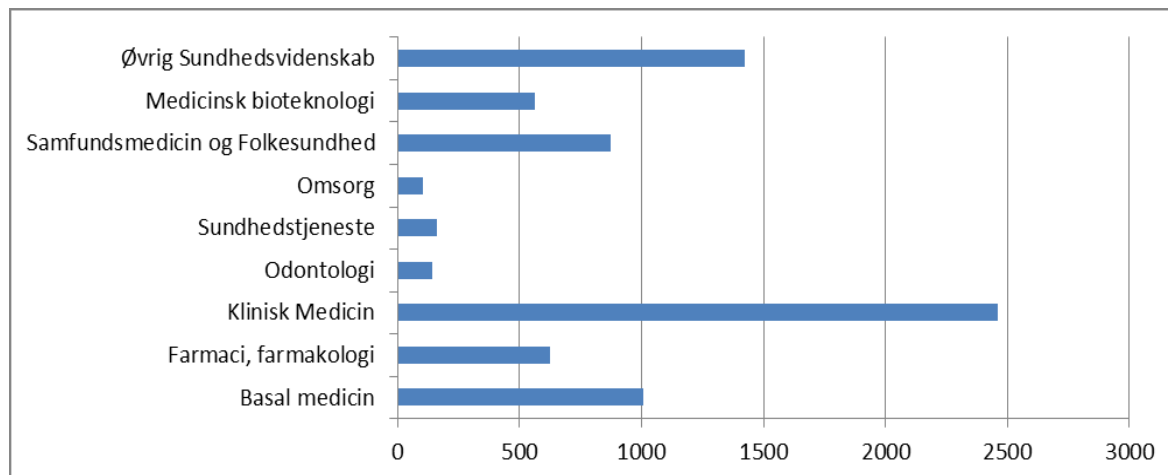
Sundhedsfaglige område	Antal forsøg	Sundhedsfaglige område	Antal forsøg
Naturmedicin	2	Radiologi	55
Traumatologi	3	Klinisk immunologi	58
Koronarkirurgi	4	Rehabilitering	60
Sundhedsøkonomi	4	Fysio- og ergoterapi	64
Kiropraktik	8	Øjensygdomme	70
Klinisk farmakologi	10	Obstetrik	71
Farmaci	13	Nefrologi	74
Alternativ medicin/beh.	14	Klinisk biokemi	78
Genoptræning	15	Lungemedicin	78
Plastikkirurgi	20	Psykologi	78
Neurokirurgi	22	Klinisk fysiologi/nuclearmed.	79
Karkirurgi	23	Kirurgi	82
Geriatrici	24	Infektionsmedicin	86
Børne- og ungdomspsykiatri	27	Hæmatologi	90
Hepatologi	28	Psykiatri	91
Klinisk mikrobiologi	32	Patologi	93
Klinisk neurofysiologi	32	Gastroenterologi, medicinsk	103
Allergologi, medicinsk	33	Reumatologi	110
Arbejdsmedicin	34	Gynækologi	118
Sundhedsteknologi	36	Dermato- venerologi	126
Intern medicin	38	Pædiatri	138
Urologi	40	Idræt	142
Øre-, næse- halssygdomme	42	Ortopædkirurgi	180
Thoraxkirurgi	43	Anæstesiologi	210
Samfundsmedicin	45	Onkologi	216
Almen medicin	46	Neurologi	236
Gastroenterologi, kirurgisk	50	Kardiologi	274
Odontologi	51	Endokrinologi, medicinsk	321
Klinisk genetik	54	<b>Alle sundhedsfaglige områder</b>	<b>4.174</b>

Kilde: Den Nationale Videnskabsetiske Komité 2013

### Årsværk

Figur 11.4 illustrerer fordelingen af offentlige sundhedsvidenskabelige årsværk inden for forskning og udvikling i 2011. Som det fremgår, er klinisk medicin det største fagområde inden for sundhedsvidenskab.

**Figur 11.4: Fordelingen af offentlige FoU-årsværk på de sundhedsvidenskabelige fag**



Kilde: Danmarks Statistik 2014

I international sammenligning ligger Danmark i front, hvad angår andelen af ansat FoU-personale, der er ansat inden for det sundhedsvidenskabelige område. Som det fremgår af tabel 11.9 nedenfor, er 31,0 pct. af de offentligt ansatte FoU-personale (årsværk) i Danmark ansat inden for det sundhedsvidenskabelige område, hvilket er en højere andel end de andre lande, der er medtaget i tabel 11.9.

**Tabel 11.9: Andel af FoU-personale (årsværk) i den offentlige sektor, der er ansat inden for det sundhedsvidenskabelige hovedområde, udvalgte lande**

Land:	Årsværk
Danmark	31,0 pct.
Norge	28,7 pct.
Nederlandene	27,8 pct.
Spanien	22,5 pct.
Australien	22,4 pct.
Tyrkiet	20,1 pct.
Belgien	20,0 pct.
Italien	19,9 pct.
Østrig	19,8 pct.
Irland	17,8 pct.
Finland	17,5 pct.
Chile	17,3 pct.
Tyskland	16,8 pct.
Rumænien	16,4 pct.
Slovakiet	15,9 pct.
Ungarn	15,3 pct.
Portugal	14,7 pct.
Polen	14,4 pct.
Tjekkiet	12,3 pct.
Slovenien	11,6 pct.
Island	10,4 pct.

Kilde: Forskningsbarometeret (OECD og Danmark Statistik) 2012

#### **Dansk andel af EU-midler til sundhedsforskning (FP7)**

EU støtter forskning og udvikling af ny højteknologi via EU's rammeprogram for forskning. Af nedenstående tabel fremgår det, at Danmarks andel af tilskuddene fra EU's FP7 program for sundhed har ligget på omkring 3 pct. Efter et fald fra 2008 til 2009 er andelen af midler tildelt sundhedsforskning steget. Herefter fulgte en stagnation, hvor Danmark tiltrak omkring 2,9 pct. af andelen af tilskuddene fra FP7 programmet for sundhed.

Tabel 11.10: Oversigt over Danmarks udvikling i hjemtag af midler fra EU's 7. rammeprogram

Sundhed	Antal kontrakter med DK-deltagelse*	EU-tilskud i Mio. €* <sup>2</sup>	Andel af tilskud til Danmark
November 2013	31(195)	25,4(137,1)	2,92 pct.
November 2012	21(164)	(111,7)	2,90 pct.
November 2011	143	94,6	2,97 pct.
Oktober 2010	114	68,4	2,71 pct.
November 2009	96	52,5	2,78 pct.
Oktober 2008	73	42,0	3,37 pct.

Kilde: Ministeriet for forskning, innovation og videregående uddannelse 2013

\*Tal i parentes er akkumuleret antal kontrakter

Ifølge lægemiddelindustrien<sup>3</sup> tager det ca. 10-15 år at udvikle et nyt lægemiddel. Globalt bruger lægemiddelindustrien ca. 135 mia. USD på forskning årligt. Op mod. 2/3 af de årlige forskningsudgifter, ca. 90 mia. USD, anvendes til klinisk forskning. Det svarer til knap 500 mia. kr. årligt. Heraf bruges den største samlede andel af udgifterne inden for fase 3 studierne.

Figur 11.5. Gennemsnitsomkostninger



<sup>3</sup> [http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/2013/IFPMA\\_-\\_Facts\\_And\\_Figures\\_2012\\_LowResSinglePage.pdf](http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/2013/IFPMA_-_Facts_And_Figures_2012_LowResSinglePage.pdf)

# Bilag 2. Eksempler på KPI – Key Performance Indicators

## **Eksempler på nøgleindikatorer (KPI'er)**

KPI'er kan bruges som udgangspunkt for udarbejdelsen af det fællesindhold vedr. de nationale forskernetværk, som industrien kan få hurtig adgang til.

### ***KPI'er vedr. tid og kvalitet***

- Tid fra ansvarlig læge/hospital modtager kontrakter til den er signeret.
- Hvor hurtigt kan et site være klar – tid på deres interne godkendelsesprocedure. List interne godkendelsesprocedurer og forventet tid fra protokol præsenteres til site kan være klar.
- Tidligere performance:
  - Kvalitet, fx audit/inspektion.
  - Antal randomiserede patienter/deltagere i forhold til aftalt tid.
  - Tid fra site er initieret til første patient randomiseret.

### ***Andre relevante KPI'er***

- Cycle time.
  - Fra "draft budget submitted" til "Site Contract fully executed/signed by all parties".
  - Fra "Final Protocol" til "Site Enrolment Ready".
  - Fra "Site Enrollment Ready" til "First Patient Vist".
  - Fra First patient entered til Last patient entered.
- Rekrutteringsevne/indrullering.
  - Total patients enrolled.
  - Enrolment to plan.
  - Patients enrolled per site per month.
- Quality.
  - Average number of critical/major/other findings during audits and inspections.
  - Data quality – time to do data entry; query response time.

### ***Én indgang har opstillet følgende KPI'er***

- Rekrutteringsevne:
  - Antal forsøg, hvor 100 pct. rekruttering er til oprindeligt aftalt tid.
  - Antal forsøg, der afsluttes til aftalt tid, uanset om rekrutteringsmål er nået.
- Tid fra endelig protokol til første patient på første forsøgssted er rekrutteret.
- Tid fra første patient på første forsøgssted er rekrutteret, til sidste patient har haft sit sidste besøg.

