

Kortlægning af klinisk forskning og finansiering heraf

November 2021



Udgivet af Uddannelses- og Forskningsstyrelsen
Haraldsgade 53
2100 København Ø
Tel.: 7231 7800
ufs@ufm.dk
www.ufm.dk

Publikationen kan hentes på ufm.dk/publikationer

ISBN (elektronisk publikation): 978-87-94128-22-3

Kortlægning af klinisk forskning og finansiering heraf

November 2021

Indhold

1. Indledning og hovedresultater	6
2. Kortlægning af forskningsaktivitet	12
2.1 Metode	12
2.2 Resultater	13
2.2.1 Ekstern finansiering	14
2.2.2 Forskningspersonale	16
2.3 Udviklingen i kliniske forsøg	19
2.3.1 Lægemedelforsøg	20
3. Kortlægning af forskningsbevillinger	27
3.1 Indledning, metode og forbehold	27
3.2 Ansøgninger og bevillinger til klinisk forskning fra offentlige og private fonde og foreninger	28
3.3 Bevillinger fordelt på sygdomsområder	29
4. Bibliometrisk analyse	30
4.1 Indledning og metode	30
4.1.1 Indikatorer	30
4.2 Klinisk Forskning	31
4.2.1 Omfang af klinisk forskning	31
4.2.2 Gennemslagskraft	32
4.2.3 Sampublicering	35
5. Respondenters vurderinger	38
5.1 Indledning	38
5.2 Prioritering af midler og ressourcer til klinisk forskning i praksis	38
5.3 Udfordringer ift. finansiering af klinisk forskning, som kræver særlig opmærksomhed	39

5.4 Fordelingen af finansiering af den kliniske forskning på sygdomsområder og forskningsemner	41
5.5 Udviklingstendenser inden for klinisk forskning over de seneste 10 år og fremover	42
5.6 Særlige emner som centrale aktører bør være opmærksomme på	44
5.6.1 Finansiering	44
5.6.2 Fremtidige sundhedsudfordringer	46
5.6.3 Regulering, bureaukrati og øvrige rammebetingelser	46

6. Bilag 49

6.1 Bilag 1: Oversigt over bevillinger fordelt på sygdomsområder	49
6.2 Bilag 2: Særlige indsatser for at understøtte klinisk forskning henover de seneste 10 år	52
6.2.1 Region Hovedstaden	52
6.2.2 Region Midtjylland	53
6.2.3 Region Syddanmark	53
6.2.4 Region Nordjylland	54
6.2.5 Region Sjælland	55

1. Indledning og hovedresultater

Klinisk forskning kan kort beskrives som den praktisk orienterede del af den sundhedsvidenskabelige forskning, som bl.a. omhandler beskrivelse af patienternes sygdomsbillede og sygdomsforløb, vurdering af diagnostiske metoder og gennemprøvning af forskellige former for behandling. Den kliniske forskning er vigtig for Danmark og bidrager til at skabe konkret ny viden, som kan omsættes til bedre behandling af danske patienter. Den kliniske forskning styrker sundhedsvæsenets evne til at lære, få nye ideer, se muligheder og løse problemer med henblik på at forhindre udvikling af sygdom. Den kliniske forskning er med til at udvikle og fastholde de faglige ekspertmiljøer på hospitalerne, hvilket er en forudsætning for god patientbehandling, og den bidrager til, at samfundet og borgerne kan få gavn af de lægemidler og øvrige sundhedsteknologier, som industrien udvikler, bl.a. fordi det er et krav, at disse testes på patienter.

Opdraget for kortlægningsarbejdet er givet i den politiske aftale om fordelingen af forskningsreserven for 2021, hvoraf det fremgår, *"at uddannelses- og forskningsministeren frem mod forhandlingerne om fordelingen af forskningsreserven 2022 vil gennemføre en kortlægning af den kliniske forskning i Danmark og finansieringen heraf."*

Tilgang til kortlægning, metode og forbehold

Det er forbundet med ganske betydelige udfordringer at lave en egentlig kortlægning af den kliniske forskning og finansieringen heraf. Alene det at opnå en fælles forståelse af, hvad der skal indeholdes i emnet "klinisk forskning", er vanskeligt. I sammenhæng hertil er det også forbundet med udfordringer at trække viden om området ud af eksisterende datakilder, ligesom det er udfordrende at finde en god måde at opgøre det på.

Nærværende kortlægning er baseret på følgende datakilder og tilgange:

"Klinisk forskning" er i denne sammenhæng afgrænset til forskning inden for sundhedsområdet, som er udført på hospitaler, da det til formålet har været set som den bedst mulige proxy for "klinisk forskning". Resultaterne i kortlægningen skal derfor læses i lyset heraf. Der kan således være sundhedsforskning på hospitalerne, der er medtaget i datamaterialet, men som af fagfolk måske ikke vil blive betegnet som klinisk forskning, ligesom der kan være forskning på universiteterne, der ikke indgår, men som nogle fagfolk vil betegne som klinisk forskning.

Kortlægningen er baseret på både kvantitative og kvalitative data.

De kvantitative data består primært af opgørelser af 1) forskningsaktivitet 2010-2019 baseret på forskningsstatistik (hospitalernes regnskabsdata), 2) bevillinger fra offentlige og private forskningsfinansierende fonde og foreninger 2014-2020, 3) bibliometriske data, og 4) udviklingen i kliniske forsøg.

De kvalitative data består primært af indhentning af besvarelser af nogle korte og åbne spørgerammer udsendt til centrale aktører på området blandt regioner, universiteter, Lægemiddelindustriforeningen (LIF), Lægevidenskabelige Selskaber, Lægeforeningen samt offentlige og private forskningsfinansierende fonde.

Læsningen af kortlægningen bør ske med en række forbehold for øje. Klinisk forskning og finansieringen heraf er som område meget komplekst, opgørelsesmetoder varierer på tværs af regioner, og det eksisterende datagrundlag på området er spinkelt og behæftet med store usikkerheder. Eksempelvis er de kliniske forskere (kliniske professorer, kliniske lektorer mv.) ofte ansat både på et hospital og et universitet. En dybdegående kortlægning af området vil indebære et ganske stort ressourceforbrug blandt de regioner, hospitaler og universiteter, som er omfattet af kortlægningsarbejdet.

UFM's udgangspunkt for kortlægningsarbejdet har været, at de af kortlægningsarbejdet omfattede parter har skullet belastes mindst muligt ifm. udarbejdelse af deres bidrag. Derfor har der forud for udsendelse af de spørgerammer, der har dannet ramme for indhentning af kvantitative og kvalitative data, været afholdt en række møder med dataansvarlige hos en række forskningsfinansierende fonde, regioner og universiteter med henblik på at tilrettelægge både spørgerammer og processer, der har været mindst muligt ressourcebelastende for respondenterne, men som samtidig har kunne belyse emnet for kortlægningen. Det indebærer, at svar og udsagn fra de enkelte regioner, universiteter m.fl. skal læses med det forbehold, at bidragene typisk ikke har været igennem en omfattende intern proces eller større kvalitetssikringsproces hos den enkelte respondent.

Hovedresultater

Forskningsaktivitet på hospitalerne¹

- Det **samlede omfang** af de danske hospitalers forsknings- og udviklingsaktiviteter er næsten fordoblet fra 2,9 mia. kr. i 2010 til 5,6 mia. kr. i 2019 (stigning på 93 pct.). I samme periode er omfanget af de samlede offentlige forsknings- og udviklingsaktiviteter i Danmark steget ca. 33 pct. fra ca. 19,3 mia. kr. til ca. 25,7 mia. kr.
- Størstedelen af forskningsaktiviteterne er finansieret af **interne midler på hospitalerne**. I de fire første år af perioden er den internt finansierede forskningsaktivitet på hospitalerne mere end fordoblet fra ca. 1,4 mia. kr. i 2010 til ca. 3,1 mia. kr. i 2014, hvorefter der har været en forholdsvis flad udvikling i den internt finansierede forskning, der har ligget lidt under 3 mia. kr. i perioden frem til og med 2019. Den registrerede stigning siden 2010 er formentlig især et udtryk for en stigende prioritering og udbredelse af forskningsaktiviteter på landets hospitalsafdelinger, men kan i et vist omfang også være et udtryk for, at regionerne er blevet bedre til at registrere de ressourcer, der bruges.
- Mens udviklingen i de internt finansierede forskningsaktiviteter har bevæget sig i ryk med 2014 som skilleår, så har der været en forholdsvis jævn årlig stigning i de **eksternt finansierede forskningsaktiviteter** fra ca. 1,5 mia. kr. i 2010 til ca. 2,6 mia. kr. i 2019. Særlig markant er stigningen i finansiering fra private organisationer og fonde fra ca. 456 mio. kr. i 2010 til ca. 1.058 mio. kr. i 2019. Danske og udenlandske virksomheders finansiering er steget fra ca. 247 mio. kr. i 2010 til ca. 495 mio. kr., hvoraf størstedelen af stigningen kommer fra de udenlandske virksomheder. Stigningen kan hænge sammen med den nationale indsats for at tiltrække udenlandske kliniske forsøg i regi af NEXT-partnerskabet (senere Trial Nation) i 2014, som er det år, hvorfra stigningen for alvor tager fart. Der har også været en markant stigning i den eksterne finansiering fra regionerne fra ca. 108 mio. kr. i 2010 til ca. 333 mio. kr. i 2019, hvilket muligvis kan være et udtryk for en stigning i omfanget af regionale forskningspuljer. I midlerne fra de offentlige forskningsfonde – Innovationsfonden og Danmarks Fri Forskningsfond (DFF) – er der forholdsvis store årlige udsving, og hvad angår DFF også en faldende tendens fra ca. 132 mio. kr. i 2010 til ca. 63 mio. kr. i 2019, mens der for Innovationsfonden har været en stigning fra ca. 45 mio. kr. i 2010 til ca. 94 mio. kr. i 2019.
- Der har i perioden været en væsentlig stigning i både forskningspersonale og **forskningsårsværk** på hospitalerne. Sidstnævnte er steget fra ca. 3.800 i 2010 til ca. 5.800 årsværk i 2019². Ikke mindst antallet af postdoc-årsværk er relativt set steget kraftigt fra 239 i 2010 til 501 i 2019, men i absolutte tal er stigning i antal årsværk øget mest blandt ph.d'erne fra 1.056 i 2010 til 1.559 i 2019.
- Siden 2010 har der været en vis stigning i **antallet af kliniske forsøg**. Den procentvise danske andel af kliniske forsøg med lægemidler ift. resten af EU-

¹ Tallene i denne del af rapporten er prisreguleret ift. 2020-priser.

² Tallene omfatter også TAP (Teknisk og Administrativt Personale).

medlemslandene er siden 2015 steget fra ca. 10 pct. til 12 pct. af de samlede forsøg i EU. Stigningen skal ses i sammenhæng med, at det totale antal ansøgninger i EU fra 2015 til 2019 er faldet med 20 pct. Der er stor forskel på antallet af kliniske forsøg med lægemidler i Danmark i de fire forsøgsfaser (se figur 2.3 og figur 2.5. i afsnit 2.3.1). Således er særligt forsøg i fase 3 kommercielt sponsoreret. Modsat er forsøg i fase 4 i høj grad non-kommercielt sponsoreret. Danmark ligger nr. 1 blandt en række sammenlignelige lande, når man måler på antal igangsatte kliniske forsøg per mio. indbygger, og topplaceringen er særligt iøjnefaldende, når der måles på antal non-kommercielle forsøg, hvor Danmark har dobbelt så mange forsøg som nr. 2 på listen, hvilket kan afspejle, at Danmark har et stærk position inden for den offentlige kliniske forskning og en tradition for at gennemføre kliniske eksperimenter i forskningen.

Bevillinger fra forskningsfinansierende fonde, foreninger mv.³

- Overordnet set er bevillinger til klinisk forskning fra de i kortlægningen omfattede forskningsfinansierende fonde, foreninger mv.⁴ steget fra 434 mio. kr. i 2016 til 982 mio. kr. i 2020 svarende til mere end en fordobling. Private fonde og foreninger står for størstedelen af bevillingerne med ca. to tredjedele (67 pct.) af bevillingerne i 2020, men omfanget af bevillinger fra både offentlige og private finansieringskilder er steget markant i perioden 2014-2020. Novo Nordisk Fonden er den største bevillingsgiver til klinisk forskning (388 mio. kr. i 2020), mens Innovationsfonden og Lundbeckfonden følger efter som de næststørste bevillingsgivere inden for området (hhv. 262 mio. kr. og 196 mio. kr. i 2020). Det skal bemærkes, at bevillingstallene ikke kan sammenlignes direkte med aktivitetstallene, idet en afgivet bevilling registreret i ét år først vil blive registreret i regnskabstallene i de efterfølgende år, som forskningsprojektet strækker sig over (f.eks. over 2-4 år).

Bibliometrisk analyse

- Den bibliometriske analyse peger på, at der har været en forholdsvis markant stigning i antallet af publikationer inden for klinisk medicin fra 4300 i 2010 til 7500 i 2019, men at stigningstakten samtidig er fladet ud de seneste år. Det skal bemærkes, at der ses en generel tendens til, at den samlede, globale produktion af videnskabelige publikationer på tværs af alle forskningsområder er øget i samme periode. Blandt de udvalgte sammenligningslande ligger Danmark i top 3, målt på felt-vægtet gennemslagskraft⁵ og i andele af publikationer blandt de 10, 5 og 1 pct. mest citerede videnskabelige publikationer. Danmark klarer sig godt og ligger nr. 1 blandt sammenligningslandene hvad angår andel publikationer med privat sampublicering inden for klinisk forskning.

³ Tallene i denne del af rapporten er prisreguleret ift. 2021-priser.

⁴ Kortlægningen omfatter følgende fonde og foreninger: Danmarks Frie Forskningsfond, Danmarks Grundforskningsfond, Innovationsfonden, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Leo Fondet, Lundbeckfonden, Novo Nordisk Fonden og Regionernes Medicin og behandlingspulje.

⁵ Feltvægtet gennemslagskraft er den gennemsnitlige citationsrate for et publikationssæt divideret med den forventede citationsrate for alle publikationer. Dermed tages der højde for forskelle i citationspraksis på tværs af forskningsområder, publikationstyper og publikationsår. Den feltvægtede citationsrate for verdensgennemsnittet samlet set er 1,0, hvilket betyder, at værdier over 1,0 er højere end det samlede verdensgennemsnit og dermed højere end hvad der kan forventes.

Respondenternes vurderinger

- Der tegner sig et ret **komplekst billede af, hvordan prioriteringen af midler til klinisk forskning foregår** på mange forskellige niveauer. Det regionale niveau spiller en stor rolle, både i forhold til regionale sundhedsstrategier og politikker samt opsætning af regionale måltal for niveauet af hospitalernes samlede investeringer i forskning. De enkelte hospitaler spiller også en stor rolle, hvad angår forskningsøkonomi og -prioriteringer, ligesom også de kliniske professorer, der driver en stor del af forskningen, spiller en central rolle i forhold til, hvad der konkret forskes i. Endelig påvirkes iværksættelsen af nye forskningsaktiviteter i betydeligt omfang af mulighederne for at opnå ekstern finansiering. De store forskningsfinansierende statslige og ikke mindst private fonde og foreninger har derfor ganske stor indflydelse på omfang og retning af den kliniske forskning, ligesom også finansiering fra danske og udenlandske virksomheder har betydning.
- **Forskningsområdernes adgang til forskningsmidler** forekommer i forlængelse heraf i betydelig grad at afhænge af bevågenhed fra politikere, fonde, patientforeninger eller lægemiddelindustrien. Forskning, som relaterer sig til f.eks. diabetes, hjerte-kar-sygdomme og kræft, synes at have god adgang til forskningsmidler via de forskningsfinansierende fonde og foreninger inden for disse områder, mens områder, som ikke er genstand for en tilsvarende bevågenhed (eksempelvis relateret til en række kroniske sygdomsområder, geriatriske eller multisyge patienter, ulighed i sundhed eller små patientpopulationer) kan opleve, at have vanskelig adgang til finansiering af klinisk forskning. En række respondenter peger også på, at det er vanskeligt at tiltrække finansiering til ikke-kommercielle investigator/forsker-initierede studier, der f.eks. har til formål at sammenligne, forbedre, effektivisere eller styrke evidensbaseringen af allerede kendte behandlinger.
- **Teknologi** (især digital) synes at spille en stigende rolle i den kliniske forskning, og særligt hvad angår lægemiddeludviklingen, synes udviklingen at gå i retning af mere specialisering og målretning i form af mere specialiserede forsøg med fokus på bl.a. personlig (stratificeret) medicin, subpopulationer, færre patienter i forsøgene samt nye og/eller mere komplekse eller virtuelle kliniske forsøg.
- En række respondenter peger på, at **reguleringsmæssige problemstillinger** og bureaukrati udgør store udfordringer, der over de seneste ti år er vokset i mængde, kompleksitet og betydning, og at det er rammebetingelser for den kliniske forskning, der er vigtige at adressere. Det gælder emner som brug og håndtering af sundhedsdata og GDPR samt uensartet tilgang hertil på tværs af regioner, sagsbehandlingstid i det videnskabetiske komité-system, regulering på kontrakt- og databehandlingsområdet, implementering af EU-regulering mv.

Forestående yderligere analysearbejde

I denne kortlægning er der taget et skridt på vejen til at indsamle viden om den kliniske forskning og finansieringen heraf. Der er samtidig behov for yderligere analyse af området, og yderligere analysearbejde vil finde sted henover det næste års tid. Det er således med aftale om Strategi for Life Science af 20. maj 2021 (Regeringen, V, RV, SF, Ø, K, Å) aftalt, at der nedsættes en arbejdsgruppe, som bl.a. skal afdække barrierer for klinisk forskning i Danmark og komme med anbefalinger til, hvorledes vilkårene kan styrkes. Arbejdsgruppen vil bl.a. være ansvarlig for at gennemføre en analyse af kliniske forskningsområder og -aktiviteter, herunder opdelt på sygdomsområder, der skal danne grundlag for arbejdsgruppens anbefalinger. Analysen skal bl.a. afdække barrierer for gennemførelse af klinisk forskning på hospitaler, samt hvordan disse barrierer kan brydes bl.a. med inspiration fra udlandet. Arbejdsgruppen vil bestå af repræsentanter fra bl.a. regioner, ministerier, erhvervsliv, universiteter, lægevidenskab og patienter. Arbejdsgruppen vil blive sekretariatsbetjent af Erhvervsministeriet i koordination med Sundhedsministeriet, Danske Regioner samt Uddannelses- og Forskningsministeriet.

2. Kortlægning af forskningsaktivitet

Nærværende analyseafsnit bygger på registerdata fra den offentlige forskningsstatistik, FUOF, indsamlet af Danmarks Statistik. I den offentlige forskningsstatistik indgår alle offentlige forskningsinstitutioner, herunder afdelinger på universitetshospitaler og forskningsaktive afdelinger på øvrige hospitaler. Forskningsstatistikken indsamler oplysninger om de afholdte forsknings- og udviklingsaktiviteter, deriblandt oplysninger om samlet aktivitet (målt i omkostninger), forskningspersonale, ekstern finansiering mv. Det bemærkes, at data i kapitlet er baseret på regnskabstal og derfor ikke kan sammenlignes med de bevillingstal, der fremgår af kapitel 3, da bevillingstal i et givet år først henover tid bliver afspejlet som forskningsaktivitet i hospitalernes regnskabstal. Således vil eksempelvis en 4-årig bevilling fra en forskningsfinansierende fond afgivet i 2015 normalt blive registreret i hospitalernes regnskabstal i de efterfølgende år (f.eks. 2016 – 2019).

2.1 Metode

Som tidligere nævnt er klinisk forskning i denne kortlægning defineret som forskningsaktivitet, der foregår på et hospital. I analysen er det operationaliseret ved at afgrænse populationen til at være enten et universitetshospital eller en indberetningsenhed⁶ i forskningsstatistikken, der har angivet aktivitet i en af de stillingskategorier⁷, der er unikke for indberetningsskemaet for hospitaler⁸. I 2019 er der fire indberetningsenheder⁹, hvor Danmarks Statistik ikke har sektorinddelt indberetningsenheden som et universitetshospital, men hvor indberetningsenheden har angivet aktivitet i en (eller flere) af de stillingskategorier, der er unikke for hospitaler. I Region Hovedstaden er alle hospitalsafdelinger sektorinddelt som *Universitetshospital*. For de øvrige regioner er der ikke denne sektorinddeling. Derimod har hver region en indberetningsenhed, der sektormæssigt er placeret under *Øvrige Offentlige Forskningsinstitutioner*.

⁶ Enheder er identificeret vha. unikke journalnumre i forskningsstatistikken (FUOF).

⁷ De stillingskategorier, der indgår i afgrænsningen af populationen, er "Post.doc", "Overlæger", "Afdelingslæger", "1. Reservelæger/Reservelæger", "Øvrige kandidater", "Kliniske assistenter" og "Mellemlang videregående uddannelse".

⁸ Der findes to indberetningsskemaer til den offentlige forskningsstatistik, "Forskning og udvikling i offentlige institutioner" og "Forskning og udvikling ved hospitaler".

⁹ Organisering af indberetningsenheder til den offentlige forskningsstatistik (FUOF) varierer mellem uddannelsesinstitutioner og regioner. For uddannelsesinstitutioner kan en indberetningsenhed være et institut, et forskningscenter eller samlet for hele institutionen. Afdelinger på universitetshospitaler i alle 5 regioner er selvstændige indberetningsenheder. I Region Hovedstaden indberetter alle hospitalsafdelinger som selvstændige indberetningsenheder. I de øvrige 4 regioner er der en række hospitalsafdelinger, der har forskningsaktivitet, men som ikke indberetter selvstændigt til Danmarks Statistik. Hver af disse 4 regioner indberetter derfor samlet forskningsaktiviteten for disse øvrige hospitalsafdelinger til Danmarks Statistik, som derefter sektorinddeler de 4 indberetningsenheder som "øvrige offentlige forskningsinstitutioner". Alle hospitalsafdelinger, uanset om de indberetter selvstændigt eller samlet via deres region, skal indberette via indberetningsskemaet "Forskning og udvikling ved hospitaler".

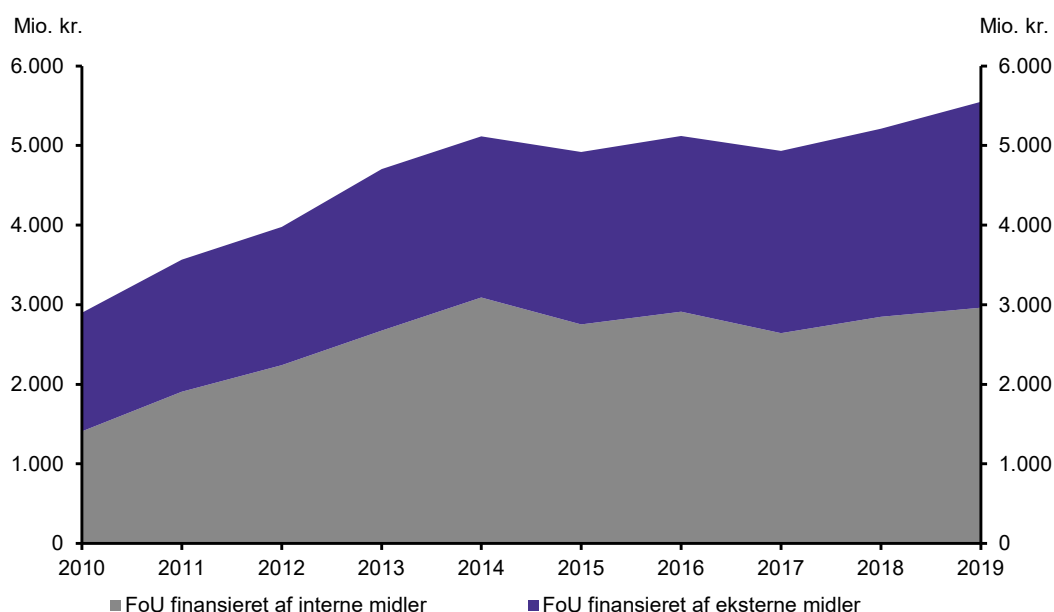
2.2 Resultater

I 2019 var der forskningsaktivitet svarende til næsten 5,5 mia. kr. i den *kliniske forskning* udført på hospitalerne.

Som det fremgår af figur 2.1, er det **samlede omfang** af de danske hospitalers forsknings- og udviklingsaktiviteter næsten fordoblet fra 2,9 mia. kr. i 2010 til 5,6 mia. kr. i 2019 (målt i faste priser¹⁰). I samme periode er omfanget af de samlede offentlige forsknings- og udviklingsaktiviteter i Danmark steget ca. 33 pct. fra ca. 19,3 mia. kr. til ca. 25,7 mia. kr.

Figur 2.1

Udvikling i hospitalernes FoU-aktivitet, fordelt på intern og ekstern finansiering



Anm.: Ekstern finansiering er defineret som eksterne kilder der dækker omkostninger til afholdt FoU. Intern finansiering er defineret som forskellen mellem den samlede finansiering og finansiering modtaget fra eksterne kilder.

Kilde: UFM på baggrund af registerdata fra Danmarks Statistik

Størstedelen af forskningsaktiviteterne er finansieret af **interne midler på hospitalerne**. I de fire første år af perioden er den internt finansierede forskningsaktivitet på hospitalerne mere end fordoblet fra ca. 1,4 mia. kr. i 2010 til ca. 3,1 mia. kr. i 2014, hvorefter der har været en forholdsvis flad udvikling i den internt finansierede forskning, der har ligget lidt under 3 mia. kr. i perioden frem til og med 2019. Den registrerede stigning siden 2010 er formentlig især et udtryk for en stigende prioritering og udbredelse af forskningsaktiviteter på landets hospitalsafdelinger, men kan i et vist omfang også være et udtryk for, at regionerne er blevet bedre til at registrere de ressourcer, der bruges. Tallene skal tages med forbehold for, at registreringspraksis varierer på tværs af regioner såvel som over tid.

¹⁰ Tallene i dette kapitel er prisreguleret ift. 2020-priser.

Mens udviklingen i de internt finansierede forskningsaktiviteter har bevæget sig i ryk med 2014 som skilleår, så har der været en forholdsvis jævn årlig stigning i de **eksternt finansierede forskningsaktiviteter** fra ca. 1,5 mia. kr. i 2010 til ca. 2,6 mia. kr. i 2019. Udviklingen i de forskellige eksterne finansieringskilders betydning findes nedenfor i afsnit 2.2.1.

Andelen mellem interne midler og de samlede midler er gået fra at være 49 pct. i 2010 til at være 53 pct. i 2019. Dog topper andelen af interne midler i 2014 med 60 pct. Udsvingene i den interne finansiering kan dels være et udtryk for en stigende prioritering og udbredelse af forskningsaktiviteter til flere hospitaler, da regionerne med Sundhedsloven i 2007 fik pligt til at sikre forskning og innovation i samtlige sundhedsområder. Dels kan det være et udtryk for, at regionerne er blevet bedre til at registrere de ressourcer, der bruges.

De følgende afsnit dykker ned i den eksterne finansiering af de udførte aktiviteter og stillingsstrukturer for de udførende forskere, der er aktive på en forskningsaktiv hospitalsafdeling.

2.2.1 Ekstern finansiering

I dette afsnit undersøges de eksterne finansieringskilder, der dækker omkostninger til forskningsarbejde udført på et hospital¹¹ og dermed den eksterne finansiering af den udførte kliniske forskning. De følgende tabeller viser udviklingen i hospitalernes indrapporterede fordeling af den eksternt finansierede FoU-aktivitet. Tabellerne er opdelt på hhv. *Statslige kilder*, *Øvrige offentlige kilder* og *Andre eksterne kilder*.

Tabel 2.1

Ekstern finansiering 2010 – 2019 – fra **Statslige kilder**, i mio. kr. 2020-priser

Ar	Innovationsfonden	Danmarks Grundforskningsfond	DFF	Universitet til Hospital	Indtægtsdækket virksomhed fra UFM	Øvrige ministreier og styrelser	Eksterne statslige kilder i alt
2010	45,2	20,8	132,2	239	0,9	132,2	570,3
2011	60,4	19,4	134,8	264,2	4,5	93,9	577,2
2012	89,1	28,4	176	264,5	3,8	185,6	747,4
2013	81,3	10,8	113,7	237	7,5	207,3	657,6
2014	94,3	0,7	98,8	297,3	5,2	169,1	665,4
2015	74	9,8	112,4	227,4	0,5	151,4	575,6
2016	89,4	16,5	57,2	179,9	1,4	161,8	506,2
2017	78,6	17,3	71,2	124,2	-	162,6	453,8
2018	77,7	20,8	49,3	115,3	0	166	429,1
2019	93,6	13,8	62,7	137,7	0	184,9	492,7

¹¹ Spørgsmål 6 i den offentlige forskningsstatistik

Anm.: Innovationsmidler i alt inkluderer midler fra Højteknologifonden, Det Strategiske Forskningsråd, Rådet fra Teknologi og Innovation og fra 2014 også midler fra Innovationsfonden.

Kilde: UFM på baggrund af registerdata fra Danmarks Statistik

I perioden 2010 – 2019 har der været en nedgang i de samlede eksterne statslige midler, hvor midlerne toppede i 2014. Aktiviteter finansieret af Innovationsfonden har været stigende i perioden, hvorimod midler fra DFF har været faldende i perioden. Midler fra universitet til hospital er også faldet med 100 mio. i perioden. Af de kvalitative besvarelser fremgår det, at en mulig årsag til dette kan være, at store eksterne bevillinger betyder, at universiteterne ikke har det samme strategiske handlerum til at prioritere deres basisbevillinger.

Tabel 2.2

Ekstern finansiering 2010 – 2019 – fra **Øvrige offentlige kilder**, i mio. kr. 2020-priser

Ar	Færøernes Landsstyre og Grønlands Hjem- mestyre	Regioner til Hos- pitaler	Kommuner til Hospitaller	Andre offentlige kilder	Øvrige offentlige kilder i alt
2010	-	107,7	0,8	11,1	119,7
2011	0	147,6	12,1	27,4	187
2012	-	116,7	0,7	10,5	127,9
2013	0,5	214,6	1,6	19,1	235,8
2014	1,6	224,5	8,1	18,8	253
2015	0,3	268,3	5,8	60,1	334,5
2016	1,1	249	4	79,1	333,1
2017	1,6	276,8	8,4	26,9	313,7
2018	1,5	251,3	3,4	26,7	282,8
2019	0	332,7	7,1	31,5	371,3

Anm.: Inkl. indtægtsdækket virksomhed.

Tilskud fra Færøernes Landsstyre og Grønlands Hjemmestyre er lagt sammen i den viste tabel.

Kilde: UFM på baggrund af registerdata fra Danmarks Statistik

Kliniske forskningsaktiviteter, der er finansieret af midler fra regionerne, er steget med over 200 pct. i den 10 årige periode. Denne stigning er relativt set kun overgået af aktiviteter, der er finansieret af Udenlandske Virksomheder, se Tabel 2.3.

Tabel 2.3Ekstern finansiering 2010 – 2019 – **Andre kilder**, i mio. kr. 2020-priser

År	Danske Virksomheder	Private organisationer og fonde	Tilskud/støtte fra EU	Udenlandske Virksomheder	Andre Udenlandske kilder	Andre kilder i alt
2010	167,8	456	29,6	79,1	59,4	792
2011	199,1	502,5	44,2	77,5	68	891,3
2012	159,2	555,1	28,2	75,8	38,1	856,5
2013	193	690,8	59,2	103,9	83,5	1.130,4
2014	88,3	739	76,7	103,1	90	1.097,2
2015	185,3	754,3	78,4	182,8	54	1.254,9
2016	234,8	719,4	83,1	277,4	51,7	1.366,5
2017	284,7	804,8	98,1	277,4	60,7	1.525,7
2018	242,9	965,1	101	267,3	71,6	1.647,8
2019	236,2	1.057,5	86,1	259,3	76,7	1.715,8

Anm.: Inkl. indtægter fra indtægtsdækket virksomhed eller kontraktforskning

Kilde: UFM på baggrund af registerdata fra Danmarks Statistik

Tabel 2.3 viser, at der er sket en kraftig stigning i aktiviteter, der er finansieret af andre kilder. Den største eksterne finansiering af hospitalsforskning (Kliniske Forskningsaktiviteter) kommer fra private organisationer og fonde.

Sammenfattende for den eksterne finansiering ses en markant stigning i finansiering fra private organisationer og fonde fra ca. 456 mio. kr. i 2010 til ca. 1.058 mio. kr. i 2019. Danske og udenlandske virksomheders finansiering er steget fra ca. 247 mio. kr. i 2010 til ca. 495 mio. kr., hvoraf størstedelen af stigningen kommer fra de udenlandske virksomheder. Stigningen kan hænge sammen med den nationale indsats for at tiltrække udenlandske kliniske forsøg i regi af NEXT-partnerskabet (senere Trial Nation) i 2014, som er det år, hvorfra stigningen for alvor tog fart. Der har også været en markant stigning i den eksterne finansiering fra regionerne fra ca. 108 mio. kr. i 2010 til ca. 333 mio. kr. i 2019, hvilket muligvis kan være et udtryk for en stigning i omfanget af regionale forskningspuljer. I midlerne fra de offentlige forskningsfonde – Innovationsfonden og Danmarks Frie Forskningsfond (DFF) – er der forholdsvis store årlige udsving, og hvad angår DFF også en faldende tendens fra ca. 132 mio. kr. i 2010 til ca. 63 mio. kr. i 2019, mens der for Innovationsfonden har været en stigning fra ca. 45 mio. kr. i 2010 til ca. 94 mio. kr. i 2019.

2.2.2 Forskningspersonale

Ud over finansieringen af forskningsaktiviteter er det relevant at undersøge udviklingen i sammensætningen af forskningspersonale, da ændringer i personalesammensætningen kan give et indblik i udviklingen i forskningsaktiviteter, herunder antallet af forskere. Forskningsstatistikken opgør forskningspersonale både på personer og årsværk, og da begge er interessante, er begge vist i det følgende afsnit.

Tabel 2.4

Forskningspersonale fordelt på stillingskategori på hospitaler 2010 - 2019, **opgjort i personer**

År	Professorer	Post. doc	Overlæger	Afdelingslæger og Reserve-læger	Ph.d.	Øvrige Forskere, øvrige Kandidater, Scholarships og Kliniske assistenter	Mellem-lang videregående uddannelse	TAP
2010	345	305	1.230	1.217	1.244	1.011	303	1.627
2011	405	372	1.542	1.193	1.309	1.296	385	1.700
2012	399	440	1.749	1.303	1.439	1.332	408	1.701
2013	455	482	1.827	1.410	1.698	1.373	553	1.907
2014	508	548	1.818	1.330	1.796	1.527	509	2.086
2015	536	529	1.753	1.375	1.757	1.573	487	2.131
2016	545	608	1.503	1.028	1.827	1.610	539	2.200
2017	557	612	1.520	921	1.812	1.638	501	2.159
2018	592	690	1.495	945	1.727	1.738	643	2.153
2019	642	728	1.492	929	1.913	1.791	571	2.273

Anm.: Professorer er inkl. kliniske professorer. Der er et databrud i 2016, da implementeringen af Frascati Manual 2015 ændrer registreringsgrænsen fra kravet om, at mindst 5 pct. af arbejdstiden skal være brugt på forskning, til et krav om, at mindst 10 pct. af arbejdstiden skal være brugt på forskning og udvikling.

Kilde: UFM på baggrund af registerdata fra Danmarks Statistisk

Antallet af professorer, der udfører forskning på et hospital, og dermed bedriver klinisk forskning, er næsten fordoblet i perioden, hvilket også er gældende for postdoc og øvrige forskere, kandidater og kliniske assistenter. Derimod er der ikke kommet væsentlig flere forskningsaktive overlæger og endda et fald i forskningsaktive afdelingslæger og reservelæger. En årsag til denne udvikling kan være, at disse grupper af læger ofte også har ansættelse som enten professorer eller postdoc, og de kun tælles med som dette. I perioden har der også været en stigning i antallet af ph.d. studerende på hospitalerne.

Hvor forskningspersonale målt i antal fortæller om antallet af personer, der udfører den kliniske forskning på hospitalerne, er udviklingen og fordelingen af forskningsaktive årsværk interessant, da de beskriver den anvendte tid, og dermed de ressourcer, som er anvendt på forskning.

Tabel 2.5Forskningspersonale fordelt på stillingskategori på hospitaler 2010 - 2019, **opgjort i årsværk**

År	Professo- rer	Post. doc	Overlæger	Afdelings- læger og Reserve- læger	Ph.d.	Øvrige Forskere, øvrige Kandida- ter, Scholar- ships og Kliniske assisten- ter	Mellem- lang vide- regående uddan- nelse	TAP
2010	215	239	234	228	1.056	634	176	1.012
2011	257	299	262	184	1.107	863	189	1.093
2012	228	351	300	193	1.247	905	201	1.067
2013	267	379	311	183	1.401	957	264	1.192
2014	299	414	319	169	1.514	1.057	287	1.324
2015	316	387	312	155	1.481	1.076	272	1.313
2016	332	432	287	144	1.482	1.026	305	1.315
2017	329	440	309	152	1.447	1.092	276	1.334
2018	359	480	321	197	1.447	1.142	352	1.328
2019	370	501	318	178	1.559	1.182	321	1.362

Anm.: Professorer er inkl. kliniske professorer. Der er et databrud i 2016, da implementeringen af Frascati Manual 2015 ændrer registreringsgrænsen fra kravet om, at mindst 5 pct. af arbejdstiden skal være brugt på forskning, til et krav om at mindst 10 pct. af arbejdstiden skal være brugt på forskning og udvikling.

Kilde: UFM på baggrund af registerdata fra Danmarks Statistisk

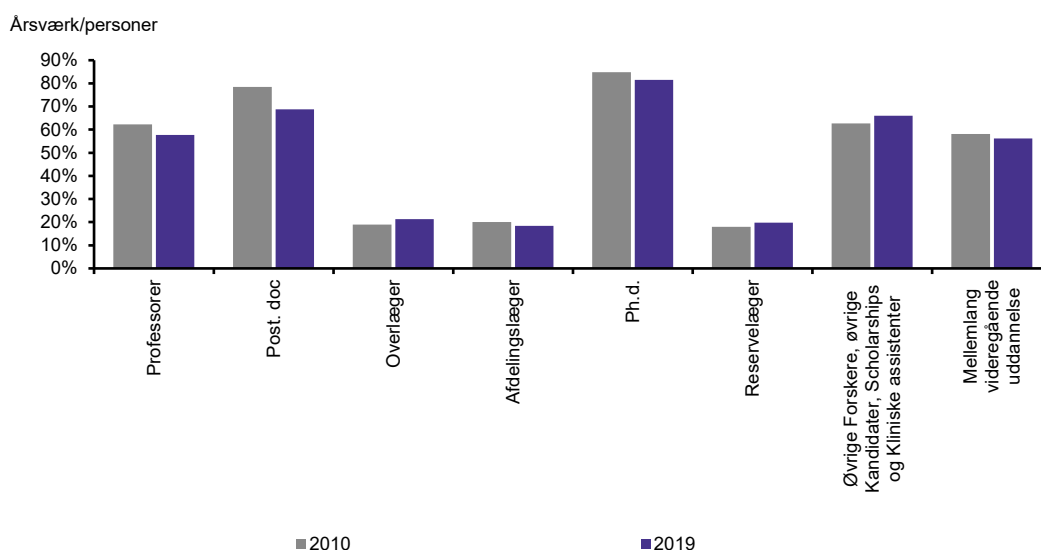
Som med antallet af personer, der bedriver forskning, er der sket næsten en fordobling i årsværk udført af professorer, postdocs og øvrige forskere, kandidater og kliniske assistenter. Antallet af årsværk af overlæger, der bedriver forskning på et hospital, er også steget, selvom det ikke er i samme grad. Samme mønster er også gældende for ph.d.-studerende. Som det ses i

Tabel 2.5 er antallet af årsværk udført af afdelingslæger og reservelæger faldet i den 10-årige periode. Som nævnt ovenfor kan dette skyldes, at flere overlæger også har ansættelse som professorer eller postdoc og ikke tælles med i begge kategorier.

Det kan være informativt at sammenligne udviklingen i forskningsårsværk med niveauet for forskningspersonale, da det kan være en indikator for læger og forskeres tidsforbrug på forskning og andre opgaver. Et lavt niveau kan indikere, at de forskningsudførende læger i gennemsnit bruger mindre tid på forskningsaktivitet og dermed bruger en forholdsvis større del af deres tid på øvrige opgaver. På samme måde kan et højt niveau betyde, at det forskningsudførende personale i gennemsnit bruger en høj andel af deres tid på forskningsaktivitet

Figur 2.2

Forskningspersonale opgjort som årsværk pr. personer fordelt på stillingskategori, 2010 og 2019



Anm.: Professorer er inkl. kliniske professorer

Kilde: UFM på baggrund af registerdata fra Danmarks Statistik

Overlæger, afdelingslæger og reservelæger er de faggrupper, der har den laveste andel årsværk pr. forskningspersonale, hvilket ikke er overraskende, da disse grupper af læger må antages at have patientkontakt som deres primære arbejdsområde. Derimod har ph.d. studerende den største andel af årsværk pr. forskningspersonale brugt på forskningsaktivitet, og da ph.d.-forløbet er en forskeruddannelse, er dette også forventet. Det ses også, at der ikke er de store udsving fra 2010 til 2019 i andelen af årsværk pr. forskningspersonale, hvilket kan tyde på, at der har været en stabil andel tid brugt på forskning i starten og i slutningen af perioden. Dog fremhæves det i de kvalitative besvarelser, at en årsag til det stabile tidsforbrug er, at en del forsker i deres fritid, jf. afsnit 5.5.

2.3 Udviklingen i kliniske forsøg

Kliniske forsøg har som formål at undersøge en medicinsk behandling eller et nyt medicinsk præparat på en patientgruppe. Kliniske forsøg kan både omhandle virkning og evt. bivirkninger ved nye behandlingsformer eller udstyr, men dækker også over undersøgelser af, om ny medicin og behandlingsformer har bedre virkning/færre bivirkninger end den behandling, der bruges i dag.

I Danmark skal alle kliniske forsøg anmeldes til Lægemiddelstyrelsen. Såfremt der er tale om forsøg, der involverer mennesker eller menneskeligt biologisk materiale, skal de desuden anmeldes til det videnskabsetiske komitéssystem – enten den regionale (RVK) eller i den nationale (NVK), hvis der er tale om særlige komplekse områder (f.eks. individets arvmasse). Det samme skal sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, dvs. projekter, der anvender sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata.

Både Lægemiddelstyrelsen og NVK udarbejder årsrapporter, og det er således muligt at aflæse udviklingen i antallet af kliniske forsøg i de to årsrapporter.

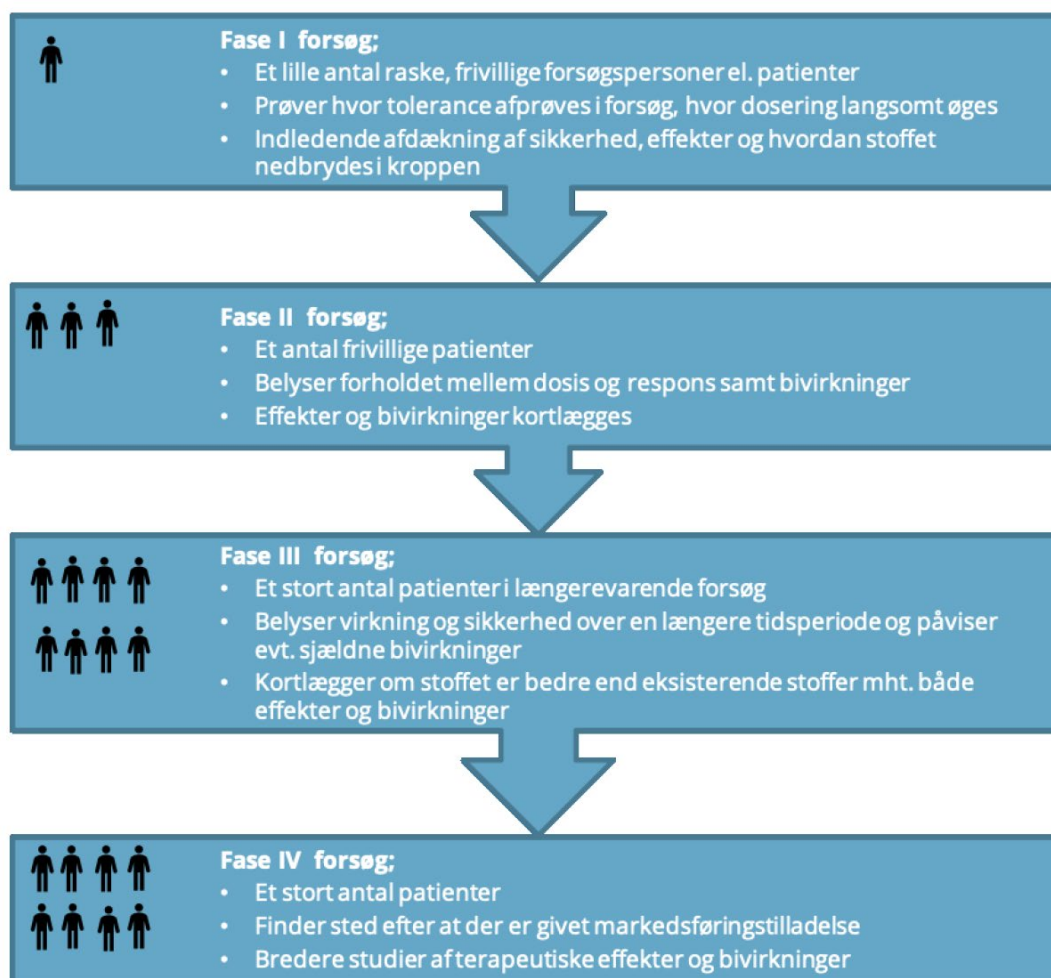
2.3.1 Lægemiddelforsøg

Lægemiddelforsøg omfatter forsøg, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske eller andre farmakodynamiske virkninger på mennesker. Herunder omfattes også forsøg, der skal identificere bivirkninger eller undersøge farmakokinetik (hvordan kroppen optager lægemidlet) for at få viden om lægemidlers sikkerhed eller virkning for mennesker.

Kliniske forsøg med lægemidler opdeles normalt i **fire faser** som illustreret i Figur 2.3. Som det fremgår, ligger fase I-III før, at lægemidlet frigives på markedet, og har således fokus på at få lægemidlet færdigudviklet med henblik på salg. Fase IV-studier finder sted efter, at lægemidlet er kommet på markedet. Fase IV-forsøg kan f.eks. have til formål at foretage bredere studier af terapeutiske effekter og bivirkninger og sammenligninger af forskellige behandlinger.

Figur 2.3

Faser for kliniske forsøg

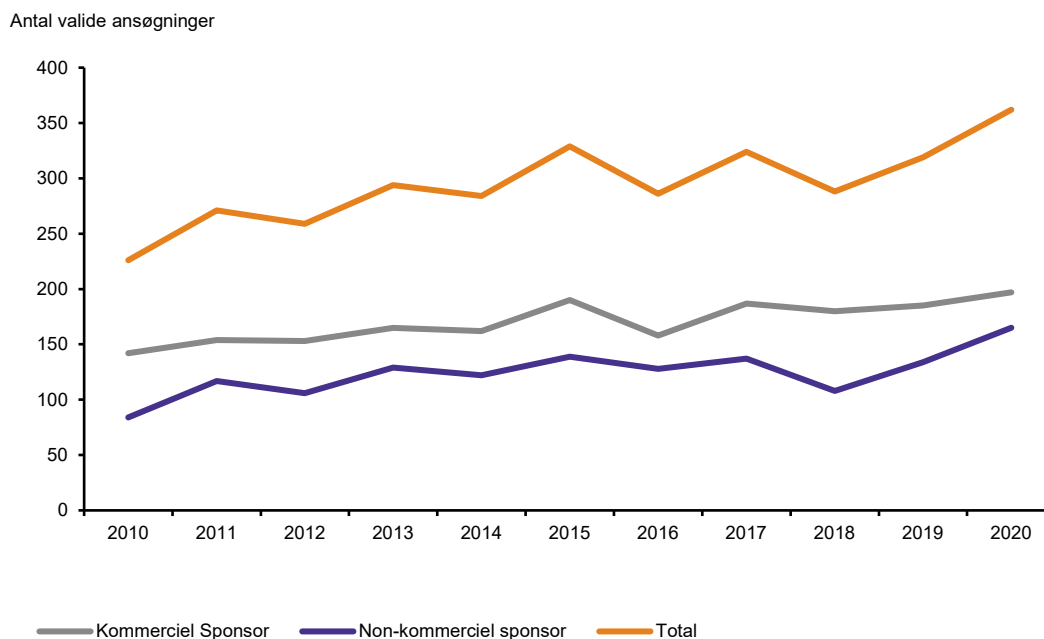


Kilde: IRIS Group: Tiltrækning af kliniske forsøg – analyse af danske rammevilkår i et internationalt perspektiv

Lægemiddelstyrelsen har konstateret en **stigning i antallet af ansøgninger om kliniske forsøg** med lægemidler til mennesker fra 226 i 2010 til 362 i 2020, dvs. en stigning på ca. 60 pct. Lægemiddelstyrelsen har i løbet af de sidste 10 år noteret sig årlige udsving på cirka 10 pct. i antal ansøgninger, jf. Figur 2.4 nedenfor.

Figur 2.4

Antal ansøgninger om kliniske forsøg per år fordelt på sponsor



Kilde: Lægemiddelstyrelsens årsrapport om kliniske forsøg med lægemidler 2020

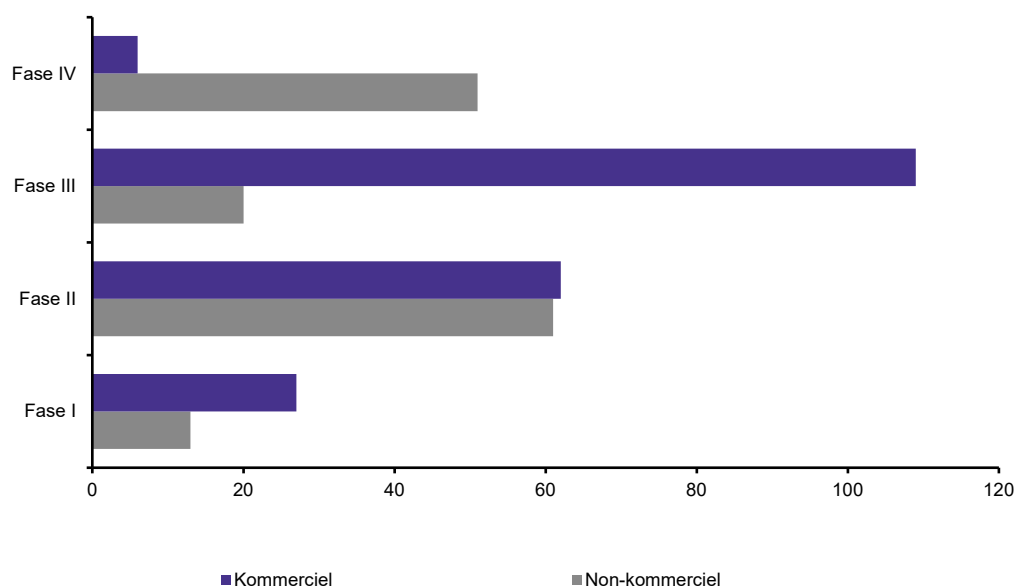
Som det ses af Figur 2.4 har forsøgene enten en **kommerciel eller non-kommerciel sponsor**, og antallet af begge typer af forsøg har henover perioden været svagt stigende, idet udsvingene fra år til år gør det vanskeligt at tale om tydelige udviklingstendenser. Hvor den førstnævnte er kendetegnet ved, at en kommerciel partner betaler for søgsafdelingens omkostninger for udførslen af forskningen, er sidstnævnte kendetegnet ved at være finansieret af interne midler, evt. suppleret med eksterne midler fra f. eks. fonde. I rapporten *Værdien af kliniske forsøg i Danmark*¹² fandt man, at kommerciel forskning både er positivt for sponsoren, forskerne/hospitalet og samfundsøkonomien.

Figur 2.5 viser antal kliniske forsøg med lægemidler i Danmark fordelt på faser og sponsortyper, årligt gennemsnit for 2016–2018. Der er flest fase II- og III-forsøg. Fase IV-forsøg har ofte fokus på optimering af medicin, langtidsvirkninger, og hvad effekterne af lægemidler er i sammenhæng med andre medikamenter. Disse er kendetegnet ved ofte at være investigator-initierede og finansieret af non-kommercielle sponsorer (se også kapitel 5).

¹² Rapport udarbejdet af NEXT Partnership, Lægemiddelindustriforeningen og Invest in Denmark – <https://www.copenhageneconomics.com/dyn/resources/Publication/PublicationPDF/9/389/1487066022/copenhagen-economics-2017-vaerdien-af-kliniske-forsog-i-danmark-14feb17.pdf>

Figur 2.5

Kliniske forsøg med lægemidler i Danmark fordelt på faser og sponsortyper, årligt gennemsnit for 2016-2018

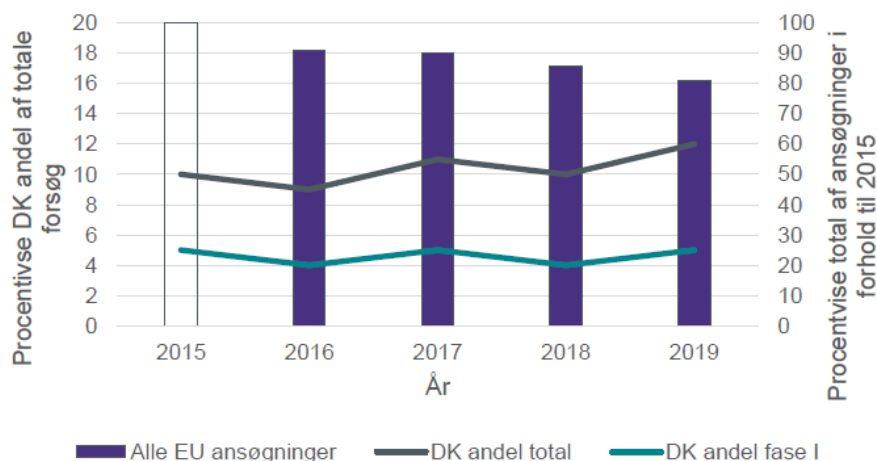


Kilde: UFS, baseret på Lægemiddelstyrelsens årsrapport om kliniske forsøg med lægemidler 2020

Ifølge Lægemiddelstyrelsen, hvis tal er baseret på EudraCT database, så er den procentvise danske andel af kliniske forsøg med lægemidler ift. resten af EU-medlemslandene steget siden 2015 fra ca. 10 pct. til 12 pct. af de samlede forsøg i EU, jf. Figur 2.6.

Figur 2.6

Udviklingen af antal ansøgninger om kliniske forsøg i EU



Anm.: Udviklingen af antal ansøgninger om kliniske forsøg i EU med afsæt i 2015 niveauet (baseline) og Danmarks andel i henholdsvis alle faser og specifikt fase I (herunder FIH) fra 2015-2019.

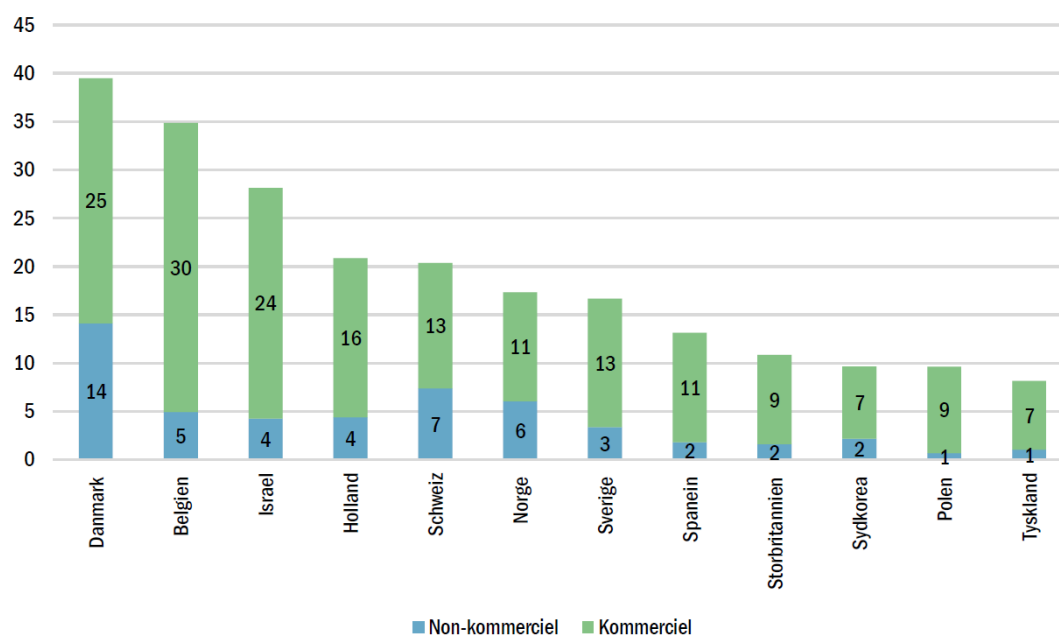
Kilde: Lægemiddelstyrelsens årsrapport om kliniske forsøg med lægemidler 2020

Den lille stigning i andelen af danske forsøg skal ses i relation til, at det totale antal ansøgninger i EU fra 2015 til 2019 er faldet med 20 pct.

Når man sammenligner antallet af kliniske forsøg med sammenlignelige lande, så har Danmark en stærk placering, når der opgøres på samlet antal forsøg pr. mio. indbygger og endnu stærkere på antallet af non-kommercielle kliniske forsøg pr. mio. indbygger, jf. Figur 2.7.

Figur 2.7

Antal igangsatte kliniske forsøg per mio. indbygger, opdelt på kommercielle og non-kommercielle forsøg, årligt gennemsnit for 2016-2018, udvalgte lande



Anm.: Opgørelsen er baseret på igangsatte kliniske forsøg i perioden.

Kilde: IRIS Group 2021 på baggrund af data fra Clinicaltrials.gov.

At der i Danmark igangsættes flest non-kommercielle forsøg i forhold til indbyggertallet afspejler ifølge IRIS-Group-analysen 2021, at Danmark har en stærk position inden for den kliniske forskning på universiteter og hospitaler, herunder en tradition for at gennemføre kliniske eksperimenter i forskningen.

Af Lægemiddelstyrelsens årsrapport er det også muligt at se hvilke områder, der er hyppigst forekommende blandt ansøgninger om forsøg med kliniske lægemidler, jf. Tabel 2.6.

Tabel 2.6

Anmeldte forsøg fordelt på terapiområder 2020

Terapiområde	Antal forsøg	Forsøgspersoner
Godartede, ondartede – og uspecifiserede tumorer (inkl. cyster og polyper)	114	3693
Neurologiske lidelser	40	2806
Infektioner	39	20682
Medfødte, familiære og genetiske sygdomme	18	437
Stofskifte – og ernærings sygdomme	18	2427
Lidelser i luftveje, brystkasse og mellemgulv	16	904
Medicinske procedurer og operationer	16	2708
Mave-tarm sygdomme	15	666
Hud og underhudssygdomme	13	273
Nyrer og urinveje	12	1153

Anm.: Område opgjort efter Medical Dictionary of Regulatory Activities

Kilde: Lægemiddelstyrelsens årsrapport om kliniske forsøg med lægemidler 2020

Cancerområdet (onkologi) er det hyppigst forekommende terapiområde blandt ansøgninger om kliniske lægemiddelforsøg. Dette har været en tilbagevendende tendens i Lægemiddelstyrelsens årsrapporter om kliniske forsøg med lægemidler. I 2020 er antallet af forsøg inden for cancerområdet knap tre gange større end det næststørste område.

Lægemiddelstyrelsen bemærker, at der er mange forsøg, der udføres inden for infektionssygdomme, hvilket vurderes primært er drevet af COVID-19 pandemien.

3. Kortlægning af forskningsbevillinger

3.1 Indledning, metode og forbehold

I forbindelse med kortlægningen er der indhentet data fra bevillinger og ansøgninger fra følgende fonde og foreninger: Danmarks Frie Forskningsfond (DFF), Danmarks Grundforskningsfond, Innovationsfonden, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Leo Fondet, Lundbeckfonden og Novo Nordisk Fonden. Desuden indgår bevillingsdata fra Regionernes Medicin- og behandlingspulje. Puljer mv., som de enkelte regioner, hospitaler eller universiteter måtte have afsat, indgår ikke¹³.

Fonde og foreninger er valgt ud fra et hensyn om at indhente data fra de historisk største forskningsfinansierende aktører inden for klinisk forskning.

Forud for dataindsamlingen er der afholdt en række møder med dataansvarlige med henblik på at tilrettelægge en proces, der ikke har krævet uforholdsmæssigt mange ressourcer for fondene og foreningerne.

Som for resten af kortlægningen er klinisk forskning afgrænset til at være forskning inden for sundhedsområdet, der foregår på et hospital. Som en måde at afgrænse på, om forskningen foregår på et hospital, er der i dataindsamlingen anmodet om at opgive hovedansøgers ansættelsessted og forskningens udførelsessted. Det har imidlertid ikke været muligt for alle indberetninger.

Perioden 2014-2020 blev valgt som indsamlingsperiode ud fra et datahensyn. Innovationsfonden blev etableret i 2014 som en sammenlægning af Det Strategisk Forskningsråd, Teknologifonden og Højteknologifonden. Dertil kommer, at Regionernes Medicin- og behandlingspulje blev oprettet i 2013 og har uddelt årlige bevillinger fra 2014-2021.

På grund af udfordringer med datakvalitet for de tidlige år, er det dog i analysearbejdet valgt at fokusere på udviklingen fra 2016 til 2020. Det skyldes, at Innovationsfondens database over forskningsbevillinger baserer sig på sager fra 2016 og frem. Det har derfor ikke været muligt at indhente data om forskningsbevillinger fra Innovationsfonden for årene 2014 og 2015, selvom det fremgår af de kvalitative besvarelser, at Innovationsfonden har investeret i klinisk forskning siden opstarten i 2014.

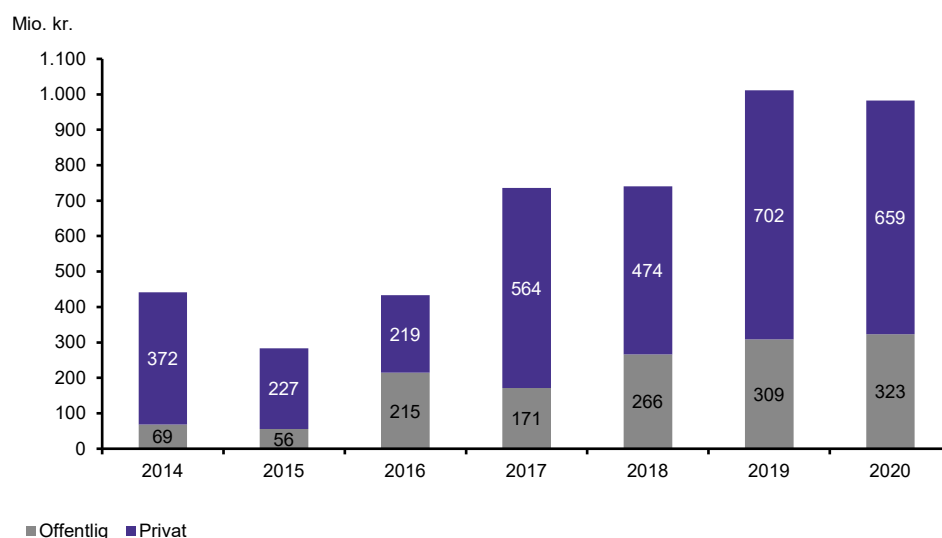
¹³ I figurene i dette kapitel fremgår data fra Danmarks Grundforskningsfond, Leo Fondet og Hjerteforeningen ikke. Danmarks Grundforskningsfond og Leo Fondet har enten bevilget ingen eller få midler til klinisk forskning i perioden og fremgår derfor ikke af figurene. Hjerteforeningen har ikke haft mulighed for at indlevere data inden for projektets deadline. Af deres hjemmeside fremgår, at de hvert år donerer 30 mio. kr. til hjerteforskning, herunder bl.a. forskning i hjertemedicin, akutindsats og børn, der fødes med hjertesygdom.

3.2 Ansøgninger og bevillinger til klinisk forskning fra offentlige og private fonde og foreninger

Overordnet set er **bevillinger til klinisk forskning fordoblet** fra 434 mio. kr. i 2016 til 982 mio. kr. i 2020, jf. Figur 3.1. Private fonde og foreninger står for størstedelen af bevillingerne med 659 mio. kr. i 2020, svarende til 67 pct. af bevillingerne. Omfanget af bevillinger fra offentlige fonde er vokset med 50 pct. i perioden 2016-2020, fra 215 mio. kr. i 2016 til 323 mio. kr. i 2020. I samme periode er omfanget af bevillinger fra de private fonde og foreninger tredoblet. Det skal dog bemærkes, at der er store årlige udsving i bevillingsomfanget.

Figur 3.1

Bevillinger til klinisk forskning, opdelt på offentlige og private fonde/foreninger, 2014-2020, mio. kr., priser i 2021-niveau



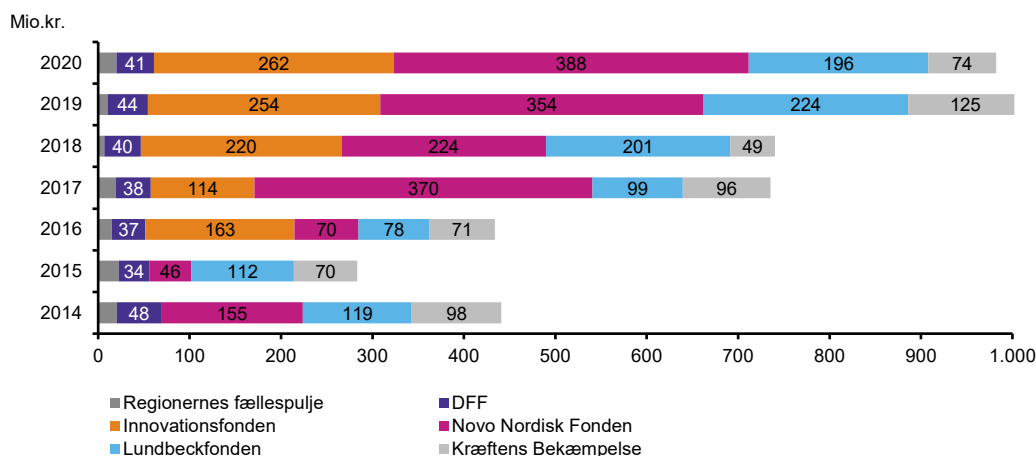
Anm.: For 2014 og 2015 er data fra offentlige fonde ekskl. data fra Innovationsfonden, da det ikke har været muligt at indhente data om forskningsbevillinger i den periode. Offentlige fonde inkluderer Innovationsfonden og DFF, da Danmarks Grundforskningsfond ikke har bevilget midler til klinisk forskning i perioden. Private fonde/foreninger tæller Kræftens Bekæmpelse, Novo Nordisk Fonden og Lundbeckfonden. Priserne er justeret til 2021-niveau med udgangspunkt i PL's forbrugerpriser.

Kilde: Uddannelses- og Forskningsministeriet, 2021

Opdeles bevillingerne på de enkelte fonde/foreninger, ses det, at stigningen blandt de private fonde/foreninger i høj grad kan tilskrives Novo Nordisk Fondens øgede bevillinger i 2017, 2019 og 2020, jf. Figur 3.2.

Figur 3.2

Årlige bevillinger opdelt på fonde og foreninger, 2014-2020, mio.kr.



Anm.: For Innovationsfonden gælder, at det ikke har været muligt at indhente data for forskningsbevillinger i 2014 og 2015. Priserne er justeret til 2021-niveau med udgangspunkt i PL's forbrugerpriser. Klinisk forskning er afgrænset til at være forskning inden for sundhedsområdet, der foregår på et hospital.

Kilde: Uddannelses- og Forskningsministeriet, 2021.

Figuren viser blandt andet, at Novo Nordisk Fonden har været den største bevillingsgiver fra 2017 og frem med årligt 224-388 mio. kr. bevilget til klinisk forskning. Fra 2018 har også Innovationsfonden og Lundbeckfonden bevilget store summer på over 200 mio. kr. årligt.

3.3 Bevillinger fordelt på sygdomsområder

Fondene og foreningerne har så vidt muligt angivet sygdomsområde for bevillingerne. Data er dog svære at sammenligne, idet der bruges forskellige registreringspraksisser og kategoriseringer af sygdomsområder. For bevillinger i 2020 er det dog muligt at oplyste bevillinger opdelt på sygdomsområder for hhv. Innovationsfonden, Lundbeckfonden, Novo Nordisk Fonden og Kræftens Bekæmpelse. De fire fonde/foreninger står for 96 pct. af bevillingerne til klinisk forskning i 2020 og udgør dermed størstedelen af bevillingerne. En oversigt over de tematiserede (sygdomsområder) bevillinger til klinisk forskning for disse fire fonde/foreninger kan ses i bilag 1 til denne publikation.

4. Bibliometrisk analyse

4.1 Indledning og metode

Datagrundlaget for den bibliometriske analyse er den bibliometriske database Scopus og det bibliometriske analyseværktøj SciVal. Disse indekserer 23.500 videnskabelige tidsskrifter og 9 mio. publikationer fra conferencebidrag.

I den bibliometriske analyse er *Klinisk Medicin* valgt som afgrænsning af publikations-sættet. *Klinisk Medicin* er defineret efter Frascati manualens FORD klassifikation, og fagområdet er indekseret i Scopus og SciVal. Den indeværende analyse er baseret på den indeksering. Da de danske universitetshospitaler og hospitaler ikke er selvstændigt indekserede institutioner i Scopus, har det ikke været muligt at lave en publikationsafgrænsning, der kun medtager publikationer med en forfatter fra et af de danske hospitaler. Afgrænsningen *Klinisk Medicin* medtager derfor alle publikationer udgivet i Danmark og er derfor et udtryk for forskning udført i Danmark med relevans for den aktivitet, der foregår på hospitalerne.

4.1.1 Indikatorer

Følgende indikatorer er brugt i denne analyse:

- **Optælling af publikationer (fuldtælling):** En publikation tæller en gang for hver institution/land, der har en forfatter, der indgår på publikationens forfatterliste. En publikation kan således optræde mere end én gang, hvis der er forfattere fra flere lande/institutioner.
- **Citationer:** Der inkluderes selvcitationer i analysen, da der er tale om analyser på lande- og institutionsniveau, hvor alle citationer fra henholdsvis samme land eller institution betragtes som selvcitationer i SciVal.
- **Feltvægtet gennemslagskraft:** Den gennemsnitlige citationsrate for et publikationssæt divideret med den forventede citationsrate for alle publikationer. Verdensgennemsnittet er samlet 1,0 og betyder eksempelvis, at værdier over 1,0 er højere end det samlede verdensgennemsnit. Der tages højde for publikationsår, forskningsområde og publikationstype.
- **Udgivelser blandt de 10 pct. mest citerede:** Andelen af et publikationssæt, som ligger blandt de 10 pct. mest citerede publikationer. Hvis procentsatsen overstiger 10 pct., ligger flere publikationer blandt de 10 pct. mest citerede end gennemsnittet.
- **Udgivelser blandt de 5 pct. mest citerede:** Andelen af et publikationssæt, der ligger blandt de 5 pct. mest citerede publikationer.
- **Udgivelser blandt de 1 pct. mest citerede:** Andelen af et publikationssæt, der ligger blandt de 1 pct. mest citerede publikationer.
- **Forskningsspecialisering** viser, om et land er særligt specialiseret inden for et forskningsområde. Forskningsspecialisering beregnes ved at sætte andelen af publikationer inden for et forskningsområde i et givent land i forhold til andelen af publikationer inden for det samme forskningsområde på verdensplan. En forskningsspecialisering i Rigsfællesskabet på 1 betyder, at forskningsområdet

publiceringsmæssigt fylder det samme i Rigsfællesskabet som i resten af verden, mens en værdi over 1 betyder, at det fylder mere i Rigsfællesskabet end i resten af verden.

- **International sampublicering** måler antallet af forskningspublikationer med mindst en international medforfatter.
- **Privat sampublicering** måler antallet af forskningspublikationer med mindst en medforfatter fra en privat institution eller virksomhed.

4.2 Klinisk Forskning

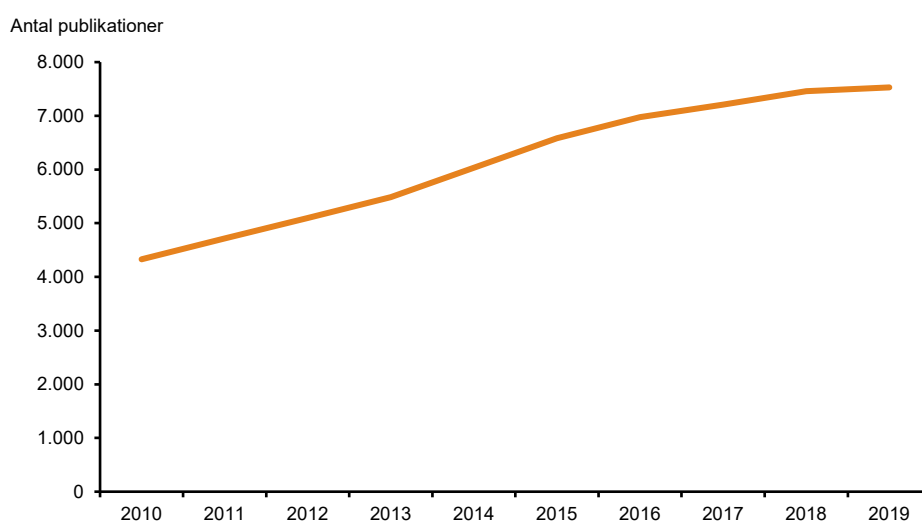
I analysen er de bibliometriske indikatorer for Danmark sammenlignet med 8 sammenlignelige lande og EU27. De 8 sammenligningslande er valgt på baggrund af at være forskningsintensive lande og skønnes derfor et relevant benchmark at sammenholde Danmark med i den bibliometriske analyse.

4.2.1 Omfang af klinisk forskning

Omfanget af den videnskabelige publikationsproduktion inden for *Klinisk Medicin* er vist i den nedenstående Figur 4.1. Figuren viser en stigning på over 70 pct. i den danske årlige produktion af videnskabelige publikationer i perioden 2010 – 2019.

Figur 4.1

Antal publikationer, Klinisk Medicin, Danmark, 2010-2019



Anm.: Publikationer indekseret som tilhørende (FORD) fagområdet Klinisk Medicin, typer af publikationer medtaget er artikler, reviews og conferencebidrag.

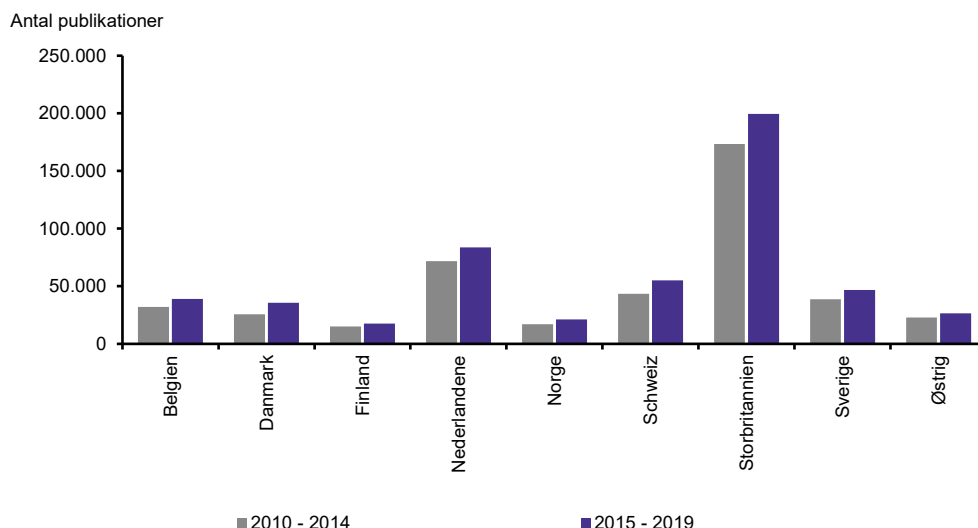
Kilde: SciVal, Elsevir. Data er udtrukket august 2021

Det skal bemærkes, at den samlede årlige videnskabelige produktion i Danmark også er steget med over 60 pct. i samme periode. *Klinisk Medicin* udgør i perioden 65 pct. af den videnskabelige produktion inden for hovedområdet *Sundhedsvidenskab* og er derfor det største fagområde under dette hovedområde.

Storbritannien og Nederlandene er de to største producenter af videnskabelige publikationer inden for *Klinisk Medicin*. Af de udvalgte sammenligningslande har Danmark den 6. højeste videnskabelige produktion i perioden 2015-2019, jf. Figur 4.2.

Figur 4.2

Antal publikationer, fordelt på land og tidsperiode, 2010-2014 og 2015-2019



Anm.: Publikationer indekseret som tilhørende (FORD) fagområdet Klinisk Medicin, typer af publikationer medtaget er artikler, reviews og conferencebidrag.

Kilde: SciVal, Elsevir. Data er udtrukket august 2021

Til sammenligning var den videnskabelige produktion i EU27 657.583 i 2010-2014 og 719.307 i 2015-2019. Bemærk at tallene ikke vist i den ovenstående figur.

4.2.2 Gennemslagskraft

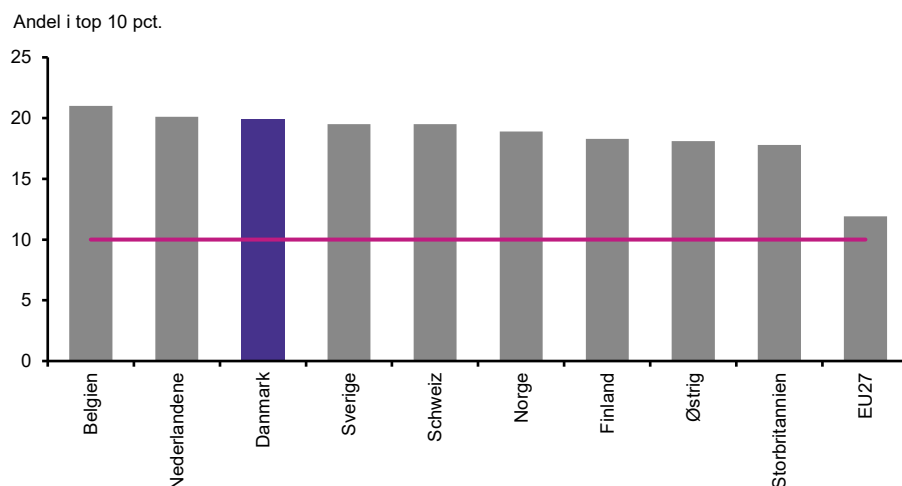
Citationer kan være en indikator på, hvor anvendeligt det forskningsresultat, som præsenteres i en given publikation, har været for andre fagfæller. Betegnelsen gennemslagskraft skal derfor her forstås som peer to peer og ikke som gennemslagskraft i bredere forstand (f.eks. samfundsmæssigt, økonomisk etc.).

For at sammenligne forskningens gennemslagskraft på tværs af sammenligningslandene er indikatoren opgjort ved en feltvægtet citationsscore. Med vægtet menes, at der er taget højde for fagområde, publikationsår og publikationstype. Dette er alle forhold, der har betydning for det forventede antal citationer, og som derfor skal vægtes, så man kan sammenholde landenes gennemslagskraft på tværs.

I de følgende figurer er det valgt at fremstille andele af den videnskabelige produktion, der er blandt de mest citerede publikationer. Dermed vil de følgende figurer vise, hvor stor en andel af et lands publikationsproduktion, der er blandt de 10 pct. mest citerede publikationer. Hvis et land har 10 pct. af publikationsproduktionen i top 10., er det lig gennemsnittet. Har landet derimod 14 pct. iblandt de 10 pct. mest citerede, er dette 40 pct. mere end gennemsnittet.

Figur 4.3

Andel publikationer blandt de 10 pct. mest citerede, Klinisk Medicin, 2015-2019



Anm.: Opgørelsen er feltvægtet. Medtaget er publikationer indekseret som tilhørende (FORD) fagområdet Klinisk Medicin og typer af publikationer medtaget er artikler, reviews og konferencebidrag.

Kilde: SciVal, Elsevir. Data er udtrukket august 2021

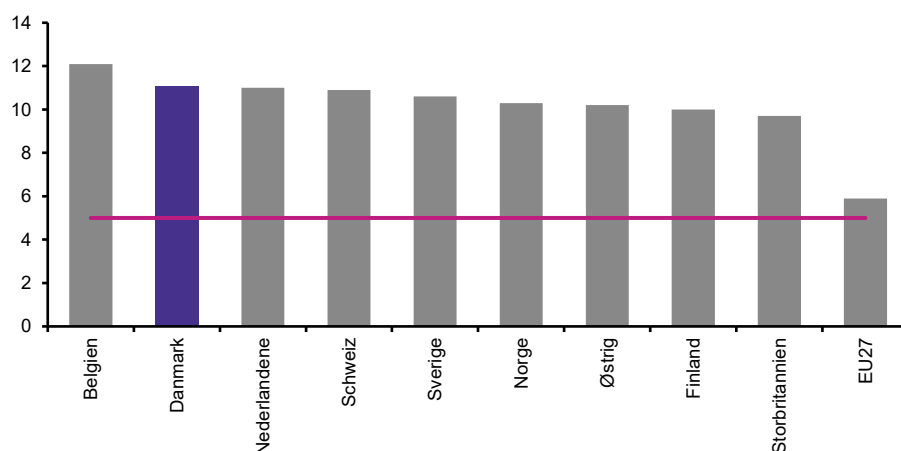
Af Figur 4.3 fremgår det, at alle de udvalgte sammenligningslande har en andel af publikationer blandt top 10, der er væsentlig højere end gennemsnittet. Den laveste andel findes i den samlede produktion for EU27 landene. Danmark har næsten 20 pct. blandt de 10 pct. mest citerede publikationer.

Det samme gør sig gældende for publikationer blandt de 5 pct. mest citerede hos de udvalgte sammenligningslande, hvor alle ligger et pænt stykke over de 5 pct., jf. Figur 4.4.

Figur 4.4

Andel publikationer blandt de 5 pct. mest citerede, Klinisk Medicin, 2015–2019

Andel i top 5 pct.



Anm.: Opgørelsen er feltvægtet. Medtaget er publikationer indekseret som tilhørende (FORD) fagområdet Klinisk Medicin og typer af publikationer medtaget er artikler, reviews og konferencebidrag.

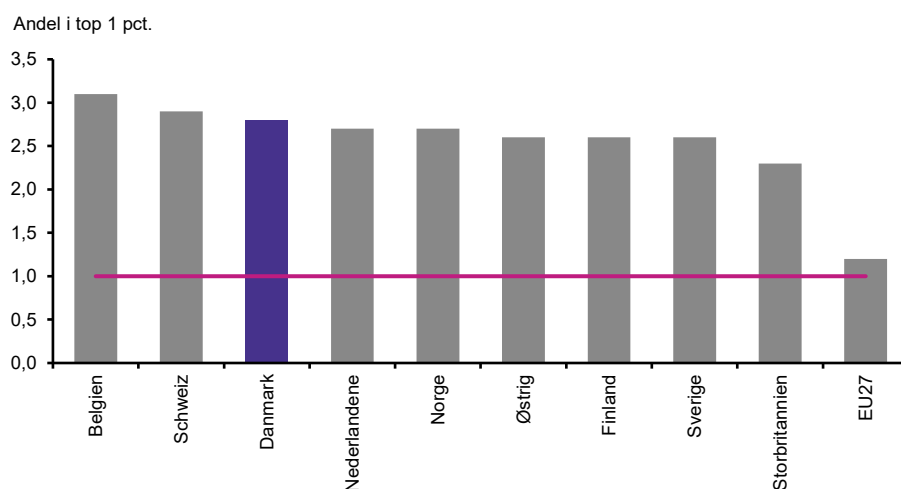
Kilde: SciVal, Elsevir. Data er udtrukket august 2021

Af de udvalgte lande har Belgien med 12,1 pct. den højeste andel af publikationer blandt top 5 pct. efterfulgt af Danmark, der har 11,1 pct. blandt de 5 pct. mest citerede artikler.

Figur 4.5 viser andelen blandt de 1 pct. mest citerede artikler, hvor det igen ses, at alle de udvalgte sammenligningslande er højere end gennemsnittet.

Figur 4.5

Andel publikationer blandt de 1 pct. mest citerede, Klinisk Medicin, 2015-2019



Anm.: Opgørelsen er feltvægtet. Medtaget er publikationer indekseret som tilhørende (FORD) fagområdet Klinisk Medicin og typer af publikationer medtaget er artikler, reviews og konferencebidrag.

Kilde: SciVal, Elsevir. Data er udtrukket august 2021

Danmark har den tredje højeste andel blandt de udvalgte sammenligningslande, kun overgået af Belgien og Schweiz. Det samlede billede for EU27 har den laveste andel blandt top 1 pct.

4.2.3 Sampublicering

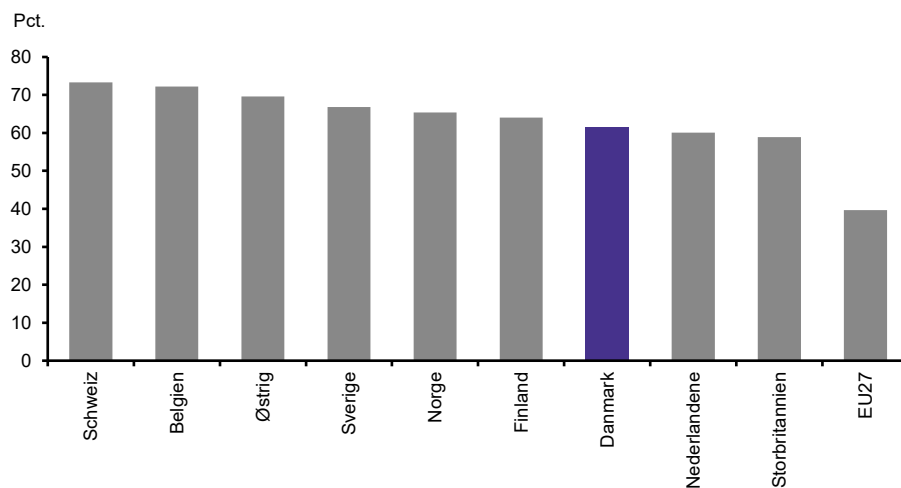
De to indikatorer sampublicering med internationale medforfattere og sampublicering med forfattere fra både offentlige forskningsinstitutioner og erhvervslivet er begge indikatorer for forskningens gennemslagskraft.

Figur 4.6 viser andelen af publikationer med international sampublicering, dvs. med mindst en international forfatter. International sampublicering giver en indikation af forskningens gennemslagskraft, da denne type af forskning oftest udføres af stærke forskningsmiljøer og ofte har en højere gennemslagskraft¹⁴.

¹⁴ Center for Forskningsanalyse (2017): Collaboration in Research

Figur 4.6

Andel publikationer med international sampublicering, Klinisk Medicin, 2015-2019



Anm.: Publikationer indekseret som tilhørende (FORD) fagområdet Klinisk Medicin, typer af publikationer medtaget er artikler, reviews og conferencebidrag.

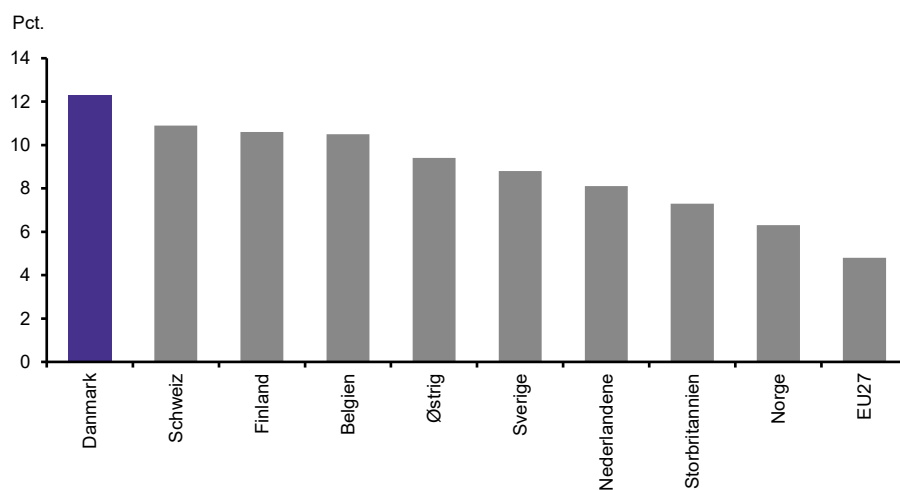
Kilde: SciVal, Elsevir. Data er udtrukket august 2021

Danmark og de øvrige sammenligningslande har alle en høj andel af international sampublicering i perioden. Danmark har den 7. højeste andel, 61,5 pct., hvor Schweiz har den højeste andel på 73,3 pct. Til sammenligning er andelen af publikationer med international sampublicering for den samlede videnskabelige produktion i Danmark 63,0 pct. og dermed lidt højere end for *Klinisk Medicin*. Til sammenligning er den internationale sampublicering på verdensplan 21,2 pct.

Sampublicering med erhvervslivet måler andelen af publikationer med forfattere fra både offentlige forskningsinstitutioner og erhvervslivet. Indikatoren giver en indikation af, om forskningen er af relevans for erhvervslivet. Bemærk, da det ikke er alle samarbejder, hvor erhvervslivet optræder som medforfatter på publikationen, antages det faktiske niveau af samarbejde med erhvervslivet at være højere end det indekserede.

Figur 4.7

Andel publikationer med privat sampublicering, Klinisk Medicin, 2015-2019



Anm.: Publikationer indekseret som tilhørende (FORD) fagområdet Klinisk Medicin, typer af publikationer medtaget er artikler, reviews og conferencebidrag.

Kilde: SciVal, Elsevir. Data er udtrukket august 2021

Danmark har den højeste andel af publikationer, der har forfattere fra både en offentlig institution og en privat medforfatter, efterfulgt af Schweiz og Finland. Til sammenligning har den samlede publiceringsaktivitet i Danmark en samarbejdsandel på 11,1 pct., og dermed er sampubliceringen for *Klinisk Medicin* højest blandt sammenligningslandene og højere end den samlede publiceringsaktivitet i Danmark.

5. Respondenters vurderinger

5.1 Indledning

Til brug for kortlægningen af den kliniske forskning og finansieringen heraf bad Uddannelses- og Forskningsstyrelsen de fem regioner, de sundhedsvidenskabelige fakulteter på de danske universiteter, Lif, Lægevidenskabelige Selskaber, Lægeforeningen samt fonde og foreninger om at besvare en række spørgsmål. Spørgsmålene var formuleret som brede, kvalitative spørgsmål, og det har således ikke været forventningen, at svarene blev understøttet af kvantitative data. Sammen med de øvrige data i rapporten bidrager besvarelsene til forståelsen af midlerne til klinisk forskning. I det følgende gennemgås respondenternes svar til de enkelte spørgsmål, og der kan således være overlappende pointer på tværs af de forskellige afsnit.

På nær de private forskningsfinansierende fonde og foreninger har de adspurgte aktører besvaret spørgsmålene. Det bemærkes, at spørgsmålene er udformet, så besvarelsen ikke har været for tids- og ressourcekrævende. Der var således lagt op til, at besvarelsene fra respondenterne har skulle kunne udarbejdes inden for forholdsvis kort tid og ved bidrag fra et begrænset antal centrale videnspersoner på området i de enkelte regioner, universiteter mv., uden at involvere og belaste hospitaler, forskere eller et større antal universitetsinstitutter mv. Det indebærer, at svar og udsagn fra de enkelte regioner, universiteter m.fl. skal læses med det forbehold, at bidragene typisk ikke har været igennem en omfattende intern proces eller større kvalitetssikringsproces hos den enkelte respondent.

5.2 Prioritering af midler og ressourcer til klinisk forskning i praksis¹⁵

De indkomne besvarelser tegner et forholdsvis **komplekst billede** af, hvordan prioriteringen af midler til klinisk forskning foregår på mange forskellige niveauer.

Det regionale niveau spiller en stor rolle, både i forhold til regionale sundhedsstrategier og politikker, etablering af regionale forskningspuljer og fastlæggelse af måltal for niveauet af hospitalernes samlede investeringer i forskning. Eksempelvis har regionsrådet i Region Syddanmark siden 2007 haft et meget stærkt fokus på forskningen, og regio-

¹⁵ Stillet spørgsmål: *Beskriv kort, hvordan midler og ressourcer til klinisk forskning prioriteres i praksis? Beskriv herunder hvilken rolle hhv. region, hospitalsledelser, universiteter, virksomheder, offentlige forskningsfinansierende fonde, private forskningsfinansierende fonde og foreninger, og den enkelte læge/forsker spiller ift. hvilke områder, der forskes i på hospitalerne samt ift. omfanget af forskningsaktiviteterne? Har der evt. været væsentlige forandringer i måden midlerne til – og omfanget af – den kliniske forskning er prioriteret henover de senest ti år?*

nen har som en del af sin "Strategi for Sundhedsforskning" opsat en målsætning for regionens sygehuse om, at de senest i 2023 anvender 2 pct. af budgettet til forskning og senest i 2029 anvender 3 pct. For Region Syddanmark er 2 pct.-målet allerede opfyldt, og der arbejdes målrettet på at nå de 3 pct. i de kommende år. Denne satsning har betydet en massiv udvidelse af antallet af forskningsansatte, puljemidler¹⁶ mv. Som det fremgår af afsnit 2.2. er den samlede *internt finansierede* forskningsaktivitet, der foregår på hospitalerne, steget massivt fra ca. 1,4 mia. kr. i 2010 til ca. 3,1 mia. kr. i 2014, og det har i den sammenhæng naturligvis afgørende betydning, når de enkelte regioner beslutter at øge den andel af sundhedsudgifterne, der går til forskningsaktiviteter. Også på fællesregionalt niveau arbejdes med strategier og fællespuljer som Regionernes Medicin- og behandlingspulje, som dog ikke fylder så meget i det samlede finansieringsbillede, jf. afsnit 2.2 og 3.2.

Blandt svarbidragene fra regionerne peges der også på, at de enkelte hospitaler spiller en stor rolle, hvad angår forskningsøkonomi og -prioriteringer, og både blandt regioner, sundhedsvidenskabelige fakulteter og Lægeforeningen, peges der på, at de kliniske professorer, der driver forskningen, også spiller en central rolle i forhold til, hvad der konkret forskes i og dermed også, hvad der konkret prioriteres.

Hvad der synes at gå på tværs af alle de adspurgte aktører er, at prioriteringen af forskningsmidler baseres på de tilgængelige forskeres kompetencer, interesser og adgang til eksterne forskningsmidler.

Hvad angår de **eksterne forskningsmidler**, så er det et gennemgående element i respondenternes besvarelser, at de eksterne bevillingsgivere i kraft af deres betydelige uddelinger spiller en central rolle ift. prioriteringen af forskningsområder. Både flere af de sundhedsvidenskabelige fakulteter samt regionerne fremhæver således, at eksterne bevillingsgivere i mange tilfælde er bestemmende for, om et projekt kan realiseres, ligesom det vurderes, at forskningen i et vist omfang styres af mulighederne for ekstern finansiering. Specielt de store forskningsfinansierende fonde synes at have stor indflydelse på prioriteringerne inden for klinisk forskning, hvilket får en række respondenter til at pege på, at nogle sygdomsområder er underfinansieret i forhold til at sikre tilstrækkelig forskningsbaseret – og dermed udvikling og kvalitet – af behandlingerne. Dertil kommer, at der er typer af udgifter (fx. infrastruktur, overhead, lønmidler mv.), som de eksterne fonde ikke – eller kun delvist – støtter.

5.3 Udfordringer ift. finansiering af klinisk forskning, som kræver særlig opmærksomhed¹⁷

Den største udfordring, som nævnes på tværs af alle de adspurgte aktører, er, at forskningsområdets **adgang til midler afhænger af bevågenhed fra fonde, patientforeninger, lægemiddelindustri eller politikere**. Hvis et forskningsområde ikke har politisk

¹⁶ Region Syddanmarks puljemidler beløber sig p.t. på 50 mio. kr. årligt fordelt på 4 forskellige puljer.

¹⁷ Stillet spørgsmål: *Beskriv kort, hvorvidt der er eller har været udfordringer ift. finansiering af klinisk forskning, som er særlig vigtig at være opmærksom på? Er der – eller har der tidligere været – eksempelvis projektemner eller særlige typer af klinisk forskning, som I oplever, har / har haft hhv. vanskelig adgang eller begunstiget adgang til finansiering? (Emner og typer af klinisk forskning kan f.eks. relatere sig til forskellige sygdomsområder; store vs mindre forskningsforsøg; klinisk forskning relateret til udvikling af helt nye, innovative lægemidler eller behandlingsformer vs. forholdsvis simple forsøg med afprøvning af kendte lægemidler/behandlinger og/eller studier, der sigter mod styrket evidensbaseret eksisterende behandling; forskningsprojekter med inddragelse af få vs. mange nationale og/eller internationale parter mv.)*

og/eller kommerciel interesse (f. eks. forskning relateret til kroniske sygdomsområder, geriatriske eller multisyge patienter, ulighed i sundhed eller små patientpopulationer), synes det således mere vanskeligt at opnå finansiering. I forlængelse heraf opleves det, at projekter inden for emner, der falder inden for scope af de store forskningsfinansierende fonde, lettere opnår finansiering (f.eks. forskning inden for kræft, hjertekarsygdomme og diabetes). Nogle af de fonde, der i dag er de største bevillingsgivere – herunder ikke mindst Novo Nordisk Fonden, hvis bevillinger er i stærk vækst – har over en årrække udvidet det emnefelt, inden for hvilket man kan søge om forskningsfinansiering, så det synes muligt for flere sygdomsområder og flere typer af forskning (f.eks. sygeplejeforskning) at bringe sig i spil i forhold til forskningsfinansiering.

Til trods for det stigende niveau for finansiering af klinisk forskning opleves det af flere respondenter som værende vanskeligt at opnå finansiering til **uafhængig, investigator-initieret, klinisk forskning**. Der peges på, at det kan være vanskeligt at få midler til bl.a. fri forskning, forskning inden for mindre specialer, investigator-initierede forsøg, review af andre studier samt forskning med kvalitative metode. I forlængelse heraf nævnes det, at områder med stærke og etablerede forskningsmiljøer har bedre muligheder for at skaffe eksterne bevillinger end nye forskningsmiljøer. En række af de adspurgte aktører peger på, at det er nemmere at få finansieret forskning, der vedrører ny, dyr medicin, hvilket til dels skyldes, at lægemiddelindustrien også er en vigtig bidragsyder til finansieringen og udviklingen af den kliniske forskning, men selvsagt kun inden for de områder, der har en kommerciel interesse.

Flere af de adspurgte aktører nævner, at det i dag er vanskeligt at få forskningsbevillinger til ren klinisk forskning med henblik på **styrket evidensbaseret eller forbedringer af eksisterende behandlinger**. Dette er dog det centrale formål for Regionernes Medicin- og behandlingspulje, der har til formål at støtte virksomhedsuafhængig forskning, der sigter mod at opnå et mere rationelt forbrug af regionernes sundhedsudgifter. Det kan f.eks. være igennem studier, der afdækker, om én gældende og typisk billigere standardbehandling er bedre og mere effektiv end et ofte nyere og væsentligt dyrere lægemiddel, hvorigennem der potentielt kan spares udgifter til dyr medicin og/eller ifm. reduktion af behov for hospitalsindlæggelsestid. Størrelsen af denne pulje er dog af begrænset omfang på omkring 20 mio. kr. årligt.

Hvad angår den ikke-kommercielle forskning, der har fokus på forbedringer af eksisterende behandlinger, så skal det i øvrigt bemærkes, at Danmark, jf. Figur 2.7, markerer sig som det land blandt en række udvalgte sammenlignelige lande, der inden for den målte periode, 2016-2018, ligger suverænt i top, når der måles på antallet af non-kommercielle kliniske fase-IV-forsøg (pr. mio. indbygger), der ofte har fokus på bredere studier af terapeutiske effekter og bivirkninger af allerede eksisterende medicinske behandlinger.

Når det kommer til **de offentlige fonde**, så peger nogle respondenter på, at de, efter bevillingerne fra det tidligere Strategiske Forskningsråd er overgået til Innovationsfonden, har oplevet, at fokus for fondens uddelinger mere handler om innovation, udvikling af nye behandlinger/produkter/teknologier og kommercialisering, end det var tilfældet i Det Strategiske Forskningsråd. Samtidigt ses Danmarks Frie Forskningsfond primært at have fokus på grundforskning og ikke så meget på hospitalsforskning og klassisk klinisk forskning. Der peges samtidig på en stigende konkurrence på de konkurrenceudsatte midler, som vurderes at give udfordringer for hospitalsforskningen. Dette skal dog måske ses i lyset af, at der over perioden muligvis har været et stigende fokus på, at de medicinske specialer på hospitalerne skal være forskningsunderstøttede.

Der peges også på udfordringer i forhold til at få tilstrækkelig finansiering af områder som **løn, drift, overhead og infrastruktur**. Blandt respondenterne peges på, at det kan være vanskeligt at få ekstern finansiering til forskerens løn og drift, hvilket medfører, at en del af forskerens indsats foregår uden for almindelig arbejdstid/ulønnet, ligesom det anføres, at selvom der er givet midler til frikøb, oplever forskere, at de ikke kan finde det reelle frirum til at forske. Fra universitetsside peges der på, at manglende finansiering af løn og drift fra eksterne midler binder basismidlerne, hvilket betyder, at midlerne ikke er til rådighed for anden klinisk forskning¹⁸. Samme problematik fremhæver regionerne, der oplever, at de private forskningsfinansierende fonde primært finansierer udvikling og ikke drift, hvilket betyder, at dele af deres ressourcer er bundet til driftsomkostningerne fra udviklingsprojekterne, hvilket gør det sværere for regionerne at allokere ressourcer til egen-initieret uafhængig klinisk forskning. Endvidere bemærkes det, at der mangler midler til forskningsinfrastruktur, f.eks. til indkøb af stort apparatur, hvor hverken regionernes eller universiteternes basismidler synes at række.

5.4 Fordelingen af finansiering af den kliniske forskning på sygdomsområder og forskningsemner¹⁹

Der er i regi af kortlægningsarbejdet ikke gennemført en egentlig opgørelse af fordelingen af finansiering af den kliniske forskning opdelt på sygdomsområder, men nogle af respondenterne har indsendt nogle tentative vurderinger, ligesom nogle af de forskningsfinansierende fonde har indsendt opgørelser af bevillinger fordelt på sygdomsområder for året 2020 (se Bilag 1: Oversigt over bevillinger fordelt på sygdomsområder). En nærmere analyse af klinisk forskning opdelt på sygdomsområder forventes løftet i regi af den arbejdsgruppe for understøttelse af bedre rammer for klinisk forskning i Danmark, som nedsættes med aftale om Strategi for Life Science af 20. maj 2021 (Regeringen, V, RV, SF, Ø, K, Å). Arbejdsgruppen vil bl.a. være ansvarlig for at gennemføre en analyse af kliniske forskningsområder og -aktiviteter, herunder opdelt på sygdomsområder, der skal danne grundlag for arbejdsgruppens anbefalinger.

Nogle **meget tentative resultater** af nærværende kortlægningsøvelser peger på, at områder som diabetes, hjertekarsygdomme og kræft har forholdsvis gode muligheder for at modtage forskningsmidler, ikke mindst qua de private forskningsfinansierende fonde og foreninger samt stærke forskningsmiljøer. Dertil kommer fokus på mulighederne relateret til nye digitale teknologier som AI, Big Data, bioinformatik samt de lovende potentialer inden for personlig medicin. Dog fremhæver en aktør, at forskning vedr. de digitale teknologier sjældent kan opnå finansiering, medmindre det er del af større kliniske studier, hvilket vurderes at være en hæmsko for dansk forskning.

Respondenters svar giver også tentative indikationer af en række forskningsområder og -emner, som kan have svært ved at skaffe konkurrenceudsatte forskningsmidler og dermed forskningsmidler i det hele taget. Det drejer sig bl.a. om mindre forskningsområ-

¹⁸ Det bemærkes, at de offentlige fonde giver 44 pct. i overhead-finansiering.

¹⁹ Stillet spørgsmål: *Beskriv kort om muligt i grove træk, hvordan finansieringen af den kliniske forskning fordeler sig på sygdomsområder, og er der evt. sket ændringer i fordelingen over tid?*

der og forskning i forbedring af eksisterende behandlinger. Besvarelsen fra Region Hovedstaden²⁰ peger på, at implementeringsforskning og sundhedstjenesteforskning ligeledes har vanskeligt ved at skaffe eksterne midler.

Blandt de adspurgte er det oplevelsen, at ikke mindst **psykiatrien** er udfordret, hvad angår finansiering, da det opleves, at området ikke prioriteres af hverken de offentlige eller private forskningsfinansierende fonde, idet fondene oftest prioriterer somatisk forskning. Af Tabel 6.2 fremgår det imidlertid, at det sygdomsområde, som Lundbeckfonden i 2020 uddelte klart flest midler til (ca. 63 mio. kr.) netop var psykiatri. Det vurderes umiddelbart, at nogle forskere oplever gode muligheder for forskningsfinansiering, mens mulighederne opleves som vanskelige for andre, hvilket måske kan hænge sammen med, hvad det er for en type af forskning, der er på tale. Det skal i øvrigt bemærkes, at opgørelse af bevillinger fordelt på sygdomsområder i Bilag 1: Oversigt over bevillinger fordelt på sygdomsområder kun dækker et enkelt år, hvor de kvalitative besvarelser forholder sig til en udviklingsperiode på ti år.

Den kliniske **MVU-forskning** (fx sygeplejersker og jordemødre) har over de senest år vundet stigende indpas, men der peges samtidig af enkelte respondenter på, at området har vanskelig adgang til finansiering. Den forskning, der udføres af forskere med MVU-baggrund er orienteret mod patientinvolvering, patient-pårørende oplevelser af mødet med behandlingsvæsenet, multisyge borgere, sårbare og udsatte borgere, borgere der befinder sig i skæringsfeltet mellem flere sektorer eller specialer med mere. Selvom den viden, der genereres, er efterspurgt, opleves det vanskeligt at få finansiering hertil.

5.5 Udviklingstendenser inden for klinisk forskning over de seneste 10 år og fremover²¹

Besvarelsene fra regionerne peger på, at der de sidste 10 år har været markante ændringer i det kliniske forskningslandskab, hvor **flere hospitalsafdelinger har fået væsentligt mere forskning**, end det tidligere var tilfældet.

En række af respondenterne peger på, at det er blevet vanskeligere at tiltrække midler til klinisk forskning hos **de statslige forskningsråd**, hvor der er hård konkurrence om midlerne, og hvor der, hvad angår Innovationsfonden, er en oplevelse af prioritering af innovation og kommercialisering af forskningsresultater, ligesom også de private virksomheder naturligt har et sådant fokus. Innovationsfonden peger imidlertid på, at fonden har godkendt mange ansøgninger om klinisk forskning uden kommercielt sigte. Den oplevede hårde konkurrence om midlerne kan formentlig også hænge sammen med, at der i perioden er kommet flere forskere og forskningsårsværk, og at disse er udbredt til stadig flere hospitalsafdelinger.

Respondenterne peger også på, at finansiering fra **private fonde spiller en stadig større rolle**, hvilket har medført fremgang for bestemte sygdomsområder på bekostning

²⁰ Region Hovedstaden peger på relativt mindre forskning og i de fleste tilfælde også lavere ekstern finansiering på følgende afdelinger: akut, anæstesi, fys/ergoterapi, klinisk biokemi, geriatri, neonatal, billeddiagnostik, patologi, kirurgisk og neurologi.

²¹ Stillet spørgsmål: Hvilke udviklingstendenser har I set over de seneste ti år inden for den kliniske forskning, og ser I nogle særlige udviklingstendenser fremadrettet? (eksempelvis ift. forskningsemner, tilgange til kliniske forskning, betydningen af nye teknologier, samarbejde med virksomheder, universiteter eller internationale forskningsmiljøer, ændringer i finansieringen fra offentlige og private, samt nationale og internationale finansieringskilder (forskningsfinansierende fonde, EU-programmer mv.).

af andre. Dette understøttes af data fra Lægemiddelstyrelsens årsrapporter om kliniske forsøg i Danmark, jf. Tabel 2.6 i afsnit 2.3.1, hvor det fremgår, at der de seneste år har været flest forsøg inden for cancerområdet. Den tiltagende andel af bevillinger fra ikke-offentlige kilder betyder samtidig, at den relative andel af offentligt støttet klinisk forskning falder, jf. også kapitel 2 og 3.

Ifølge besvarelsen fra Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) er innovation og kommercielle potentialer kommet til at spille en større rolle end den ikke-kommercielle, patient-nære kliniske forskning, hvilket opleves som problematisk. Respondenten tilføjer endvidere, at meget af den kliniske forskning i offentligt regi foregår *con amore* og i lægernes fritid, da det er vanskeligt at tiltrække store fondsbevillinger.

Der peges også på **konkurrence om forskningsmidlerne imellem forskellige politisk prioriterede områder**. En region nævner eksempelvis, at det politiske fokus på henholdsvis Life Science industrien og på Det Nære Sammenhængende Sundhedsvæsen kan gøre det vanskeligere at skaffe forskningsmidler til den kliniske forskning, da disse fokusområder ikke nødvendigvis belyses ved hjælp af klinisk forskning. Derudover nævner flere af aktørerne, at sundhedsforskningen konkurrerer om forskningsmidlerne med andre politisk vedtagne forskningsområder såsom klima, miljø og grøn omstilling.

En anden tværgående tendens, som flere af de adspurgte aktører ser, er **øget brug af digital teknologi i den kliniske forskning**, såsom Big Data, kunstig intelligens, datascience og Machine Learning. Eksempelvis har man i Innovationsfonden set en stigning i antal ansøgninger inden for "virtuelt klinisk forskning". Der peges på, at udviklingen stiller krav til kompetenceudvikling for forskere og praktikere (inkl. støttepersoner), ligesom det øger behovet for rådgivning om behandling af data, processen for adgang til data samt juridisk bistand og rammevilkår i forbindelse med bl.a. sundhedsdata og GDPR. Ikke mindst indsamling og behandling af sundhedsdata fylder stadig mere for den kliniske forskning. Fra de sundhedsvidenskabelige fakulteter oplever man også, at den øgede brug af teknologi har medført et øget ønske om samarbejde på tværs af forskningsmiljøer, hvilket der også fremover ventes at være fokus på.

Der synes at være en stigende tendens til at **sætte mennesket/patienten i centrum**. Både når det drejer sig om, hvilke forskningsprojekter der modtager interne midler, ligesom patient/pårørende-inddragelse i forskningsprojekterne er blevet høj prioritet i de seneste år. I forlængelse heraf peger Region Sjælland på, at flere forskningsprojekter anvender både kvantitative og kvalitative forskningsmetoder, ligesom Region Sjælland og Region Syddanmark peger på, at der også er sket et **øget omfang af MVU-forskning**, altså forskningen af personer med en mellemlang videregående uddannelse (fx sygeplejersker).

Respondenterne peger også på et øget fokus på forskning inden for **psykiatrien**, hvortil særligt Lundbeckfonden har bevilliget betydelige forskningsmidler, jf. tabel 6.2 i bilag 6.1.

Der synes desuden at være sket en **udvikling og professionalisering af de strukturelle rammer for forskning**, hvor større og tværfaglige samarbejder er på vej. Dette er understøttet af initiativer såsom Greater Copenhagen Health Science Partners, Bridgeprogram og InterRegionale programmer, der skaber formelle rammer omkring tværfaglig forskning.

Hvad angår de **kliniske forsøg, der skal lede til udvikling af nye lægemidler**, synes der at være en række tendenser i retning af mere specialisering og målretning. Mere specialiserede forsøg – målrettet udvikling af personlig medicin og lægemidler til sjældne sygdomme. I 1980'erne kom mange af de store medicinske gennembrud inden for hjerte-kar-området, hvor der blev gennemført meget store kliniske fase III forsøg med mange tusinde patienter. I dag – og de seneste 10-15 år – er der et stort fokus på onkologien, og her er målgruppen for det enkelte lægemiddel meget smallere/mindre. Øget viden om menneskers gener har gjort det muligt at koble udviklingen af lægemidler til genetiske biomarkører, hvilket har ført til fremkomsten af *personlig medicin*. Dette har ført til nye lægemidler inden for især onkologien, men også inden for en række sjældne genetisk betingede sygdomme, hvor antallet af patienter er begrænset. Endvidere ses der også et øget fokus på behovet for gennemførelse af kliniske forsøg målrettet udvikling af lægemidler til børn (og andre subpopulationer) og siden 2010 er antallet af kliniske forsøg med lægemidler til børn tredoblet²². Dette taler ind i en generel tendens om et øget fokus på sikring af repræsentativitet (mangfoldighed) i kliniske lægemiddelforsøg²³.

5.6 Særlige emner som centrale aktører bør være opmærksomme på²⁴

Blandt besvarelserne kan der identificeres tre gennemgående tematikker, som det vurderes, at centrale aktører bør være opmærksomme på i fremtiden: finansiering, fremtidige sundhedsudfordringer samt regulering, bureaukrati og øvrige rammebetingelser.

5.6.1 Finansiering

En af de udfordringer, som fremhæves på tværs af de indkomne besvarelser, er relateret til finansiering af klinisk forskning. Særligt fremhæves det, at der mangler finansieringskilder til forskning initieret af forskerne selv, såkaldt investigator-initierede studier. Endvidere vurderer særligt regionerne, at et vigtigt fokuspunkt er, at der bør være en god balance i finansieringen af forskning inden for de forskellige **sygdomsområder**, så alle patienter kan tilbydes evidensbaseret behandling, uanset sygdom. Flere af de adspurgte aktører svarer, at det offentlige bør spille en mere aktiv rolle og sikre midler til de forskningsområder, der har svært ved at tiltrække finansiering fra industri og fonde, samt risikable projekter og områder, som udgør større samfundsmæssige udfordringer. Konkret fremhæves forskningsområder såsom **sundhedstjenesteforskning** og forskning med **kvalitative metoder**, som i stigende grad bruges, når patientens oplevelse eller organiseringen af sundhedsydelser skal undersøges, som forskningsområder, det er vanskeligt at finansiere via eksterne midler.

²² I 2019 har virksomhederne i Lif og Dansk Biotek samlet set gennemført 27 kliniske forsøg med lægemidler til børn. Udviklingen i antallet af disse forsøg har været jævnt stigende gennem årene – med en stabilisering siden 2017. Den primære årsag til den positive udvikling er en relativ ny EU-forordning (fra 2007), der stiller krav om, at både virksomheder og myndigheder – i forbindelse med udvikling af nye lægemidler – skal forholde sig aktivt til, hvorvidt og i givet fald hvordan, der skal gennemføres kliniske forsøg med lægemidler til børn. Kun hvis et nyt lægemiddel ikke anvendes til børn, skal det ikke testes – fx et lægemiddel til demens. <https://www.lif.dk/kliniske-forsog-i-danmark-i-2019/> (se tabel 15).

²³ Se f.eks. opgørelser fra FDA "2015-2019 DRUG TRIALS SNAPSHOTS SUMMARY REPORT - Five-Year Summary and Analysis of Clinical Trial Participation and Demographics (<https://www.fda.gov/media/143592/download>) og seneste opgørelse fra 2020 (<https://www.fda.gov/media/145718/download>)

²⁴ Stillet spørgsmål: Er der særlige emner (udfordringer, muligheder, barrierer o.lign.), som stat, regioner, hospitaler, universiteter, forskningsfinansierende aktører m.fl. bør være opmærksomme på ift. den kliniske forskning og finansieringen heraf?

Et fremtidigt opmærksomhedspunkt, der fremhæves, er muligheder for finansiering af **infrastruktur**, såsom IT-systemer og high performance computing (HPC). Et særskilt opmærksomhedspunkt i denne henseende er, at der opleves en ubalance mellem de resourcer, de forskellige dele af landet har rådighed/investerer i infrastruktur. En universitetsbesvarelse fremhæver i den forbindelse, at et fremtidigt opmærksomhedspunkt er muligheder for finansiering af national infrastruktur til IT-systemer, som muliggør research data management og databehandling i overensstemmelse med de gældende regler.

En række respondenters besvarelser fremhæver også, at de **områder, som ikke har private fondes interesse**, har svært ved at opnå finansiering. Som konsekvens peges der på et uforholdsmæssigt stort fokus i klinisk forskning på begunstigede sygdomsområder samt på udvikling af nye behandlinger og lægemidler, hvilket efterlader en stor mangel på klinisk forskning i etablerede behandlinger, som ofte savner grundig evidens. Samtidig peger respondenter imidlertid også på, at de private forskningsfinansierende fonde spiller en stor og vigtig rolle for at understøtte og styrke den sundhedsvidenskabelige – og herunder den kliniske – forskning i Danmark.

I Innovationsfondens besvarelse bemærkes, at der er begrænsede midler til life science- og klinisk forskning, hvilket forhindrer fonden i at imødekomme mange ansøgninger.

Besvarelsen fra Lægevidenskabelige Selskaber peger på, at **ikke-kommerciel og internt finansieret forskning** samt den ressourcetunge patientnære forskning nedprioriteres på hospitalerne grundet trængt økonomi. I stedet opleves det, at drift har den højeste prioritet. Endvidere anføres det, at forskning, som ikke kan forbindes med indtjening, heller ikke prioriteres på statsniveau, siden forskning i sundhed er flyttet fra Det Strategiske Forskningsråd over i Innovationsfonden.

I besvarelserne fra regionerne fremhæves, at der er behov for at forbedre den eksisterende forskning inden for **psykiatri**²⁵. En udfordring i denne henseende er knyttet til finansiering, hvor regionerne fremhæver, at der er behov for øget finansiering målrettet kliniske lægemiddelstudier, ligesom der ikke er nok forskningsmidler til ph.d.-studerende, psykiatri og registerprojekter. En region fremhæver, at forskning i retspsykiatri er et særligt udfordret område, på trods af at nedbringelse af tvang i særligt retspsykiatri er en national strategisk prioritet med stor bevågenhed i medierne. Et særligt problem er, at der ikke må forskes på retspsykiatriske patienter.

Inden for de seneste år er andelen af medarbejdere med mellemlangvideregående uddannelse (MVU), der forsker, steget. I besvarelser fra regionerne vurderes det, at såfremt denne udvikling skal fortsætte, er der behov for yderligere støtte til **MVU-forskningen**, således at den sidestilles med den indsats, man gør inden for andre områder. På den baggrund vurderes det, at et nationalt fokus på MVU-forskningen vil være vigtigt regionalt såvel som lokalt.

²⁵ Af bilag 1 fremgår det imidlertid, at det sygdomsområde, som Lundbeckfonden i 2020 uddelte klart flest midler (ca. 63 mio. kr.) til netop var psykiatri. Der er dog her kun tale om opgørelse for et enkelt år. Et opmærksomhedspunkt til denne opgørelse er, at det muligvis er de kemiske og biologiske dele af den psykiatriske forskning, som skal skabe grundlag for udvikling af ny medicin, som Lundbeckfonden finansierer, mens de dele af den psykiatriske forskning, som ikke har kemiske og biologiske processer som omdrejningspunkt og/eller fokuserer på at forbedre eller styrke evidensbaseret af eksisterende behandlinger måske har vanskeligere ved modtage finansiering fra Lundbeckfonden. Det kan dog ikke konkluderes ud fra det tilgængelige data.

En af respondenterne peger på, at det er **uklart, hvorfra finansieringen til offentlige kliniske forsøg kommer**, idet der umiddelbart er tale om "mange bække små", men at det ellers kan forekomme at have karakter af en "black box"²⁶.

Slutteligt bliver det bemærket, at det særligt er svært at finde ekstern finansiering til **mindre forskningsprojekter** (op til ca. 1 mio. kr.). Således er de fleste opslag målrettet større forskningsprojekter, herunder Innovationsfondens. Dette kan også hænge sammen med, at de mindre forskningsprojekter ofte anvender kendte behandlinger/lægemidler målrettet andre sygdomme.

5.6.2 Fremtidige sundhedsudfordringer

I regionernes besvarelser nævnes **sundheds- og velfærdsteknologi** som et område, der bør være mere fokus på i fremtiden. Sundheds- og velfærdsteknologiske løsninger har et stort potentiale for at medvirke til at skabe et mere effektivt sundhedsvæsen, der kan medvirke til at håndtere store sundhedsudfordringer såsom flere kroniske og multisyge patienter.

De sundhedsvidenskabelige fakulteter nævner også, at inddragelsen af teknologi har fået en større rolle i forskningen. Det kan potentielt skabe en flaskehals, hvor der er behov for personale med kompetencer inden for bl.a. kodning og arbejde med data, ligesom der er behov for bedre infrastruktur fsva. computerkraft, herunder adgang til HPC.

5.6.3 Regulering, bureaukrati og øvrige rammebetingelser

På tværs af alle besvarelserne synes der at være enighed om, at bureaukratiet omkring kliniske studier henover de seneste 10 år er vokset i både mængde og kompleksitet i en sådan grad, at det forhindrer regionale såvel som internationale samarbejder. Det drejer sig især om tiltagende regulering på kontrakt- og databehandlingsområdet, som også hindrer driften af forskning. Særligt udfordringer knyttet til regulering af sundhedsdata og godkendelsesprocesser i relation hertil synes at være en stor udfordring. På tværs af svarene kan der identificeres nedenstående problematikker, der er relateret til regulering og rammebetingelserne.

Generelt opleves **sagsbehandlingstiden** i det videnskabsetiske komitéssystem som værende lang – nogle steder er sagsbehandlingstiden pt på op til 5 måneder. Særligt en respondent peger på, at de lange sagsbehandlingstider svækker muligheder for at tiltrække kliniske forsøg til Danmark²⁷.

Fra januar 2022 skal der **implementeres et nyt centraliseret EU-system** for ansøgning og godkendelse af kliniske lægemiddelforsøg. Respondenterne bemærker, at der ved denne implementering er behov for en dedikeret og ambitiøs indsats fra myndigheds- side (Lægemiddelstyrelsen og de nye statslige videnskabsetiske medicinske komitéer) for at sikre en gnidningsfri implementering. Det vurderes endvidere, at en hurtig implementering af det nye system kan være medvirkende til at afhjælpe ovenstående beskrevne problem med sagsbehandlingstider i det videnskabsetiske komitéssystem.

²⁶ Det anføres endvidere, at manglende systematisk finansiering af offentlige kliniske forsøg samt fokus på området i rekruttering og uddannelsesforløb mv. (erfaring med klinisk forskning/forsøg) vægtes fx ikke ifbm. speciallægeuddannelserne, jf. også afsnittet om incitamenter.

²⁷ Det bemærkes, at der med aftale om Strategi for Life Science af 20. maj 2021 (Regeringen, V, RV, SF, Ø, K, Å) er aftalt, at der nedsættes en arbejdsgruppe, som bl.a. skal afdække barrierer for klinisk forskning i Danmark og komme med anbefalinger til, hvorledes vilkårene kan styrkes.

En aktør fremhæver endvidere, at der er behov for **klare rammer og mere gennemsigtighed ift. priser og budgetter**, når virksomheder skal samarbejde med danske hospitaler om gennemførelse af kliniske lægemiddelforsøg. Mere gennemsigtighed vurderes at kunne bidrage til at gøre det lettere at etablere samarbejder.

Som beskrevet i afsnit 5.5 ses en udvikling med øget brug af teknologi i sundhedsforskning, herunder **fylder genom-analyser mere og mere i kliniske forsøg**. Et vigtigt punkt for dette arbejde er, at rammerne for godkendelse af kliniske forsøg, hvori der indgår genom-analyser, er transparente, administrerbare og i harmoni med andre landes reguleringer. Virksomhedernes kliniske lægemiddelforsøg er internationale, og en af besvarelsenerne fremhæver vigtigheden af, at de danske processer og rammebetingelser ikke adskiller sig fra andre landes, så virksomheder ikke oplever, at det er særligt svært at få godkendt forsøg i Danmark, hvori der indgår genom-analyser.

Et af de punkter, der fylder mest i besvarelsenerne er, at der er **behov for klare rammer ift. efterlevelse af GDPR i forbindelse med gennemførelse af kliniske forsøg (og anden sundhedsforskning)**. Konkret efterspørges der klare retningslinjer fra de danske myndigheder (Datatilsynet og Sundhedsministeriet/Lægemiddelstyrelsen), da samspillet mellem lovgivningerne vedrørende hhv. persondata og kliniske forsøg er meget komplekst. I dag opleves det, at der kan være store forskelle mellem de forskellige regioners tolkning af GDPR. Det vanskeliggør samarbejde på tværs af institutioner og er en kilde for stor utilfredshed²⁸.

En sidste rammebetingelse, som vurderes at udfordre den kliniske forskning, er, at **forskerne oplever ikke at have tid til at forske**, da normeringen er fastsat efter de kliniske behov. I forlængelse heraf nævnes det, at tilgængeligheden af læger og sygeplejersker flere steder er en begrænset ressource, så selvom det sundhedsfaglige personale gerne vil bedrive klinisk forskning, står den aktuelle patientbehandling altid først.

²⁸ Det bemærkes, at Datatilsynet er ved at udarbejde vejledninger for fortolkning af GDPR for forskning.

6. Bilag

6.1 Bilag 1: Oversigt over bevillinger fordelt på sygdomsområder

Nedenfor fremgår 2020-bevillinger fra hhv. Innovationsfonden, Lundbeckfonden, Novo Nordisk Fonden og Kræftens Bekæmpelse opdelt på sygdomsområder. Fondene er opdelt separat, da der er forskelle på, hvordan sygdomsområder registreres.

Tabel 6.1

Innovationsfondens bevillinger, opdelt på sygdomsområder, 2020, kr.

Sygdomsområde	Andel, total (pct.)	Andel, ekskl. ukategoriseret (pct.)	Kr.
Clinical medicine	19	28	48.369.974 kr.
Computer and information sciences	18	28	47.554.225 kr.
Cardiac and Cardiovascular systems	10	15	26.259.049 kr.
Epidemiology: Public and environmental health	7	11	19.083.263 kr.
Computer sciences: Telecommunications	3	4	6.680.901 kr.
Gastroenterology and hepatology:Urology and nephrology	3	4	6.503.502 kr.
Health services	2	3	4.999.872 kr.
Immunology: Virology	2	3	4.998.330 kr.
Respiratory systems	1	2	3.053.308 kr.
Critical care medicine and Emergency medicine: Infectious diseases	1	2	2.978.239 kr.
Health care sciences and services	1	1	1.640.638 kr.
<i>Uden registrerede sygdomsområder</i>	34	-	87.151.754 kr.
Total	100	100	259.273.055 kr.

Anm.: Priserne er ikke prisjusterede til 2021-niveau, og tallene i tabellen kan derfor afvige en smule fra figurene.

Kilde: Uddannelses- og Forskningsministeriet pba. indberetninger fra Innovationsfonden, 2021.

Tabel 6.2

Lundbeckfondens bevillinger, opdelt på sygdomsområder, 2020, kr.

Fagområde	Andel, total (pct.)	Andel, ekskl. ukategoriseret (pct.)	Kr.
Psykiatri	32	33	62.951.412 kr.
Neuro	25	26	48.976.450 kr.
Bioinformatik	6	6	11.424.921 kr.
Med. Endokrinologi	5	5	10.100.000 kr.
Infektionsmedicin	5	5	9.291.750 kr.

Klin. Farmakologi	3	3	6.618.380 kr.
Andet	3	3	5.840.000 kr.
Børne- og ungdomspsykiatri	3	3	5.260.000 kr.
Klin. Immunologi	3	3	5.000.000 kr.
Biokemi	3	3	4.940.250 kr.
Neurologi	2	2	3.179.079 kr.
Neurokirurgi	1	1	2.505.000 kr.
Patologisk anatomi	1	1	2.500.000 kr.
Immunologi	1	1	2.465.400 kr.
Klin. Neurofysiologi	1	1	2.371.000 kr.
Cancer	1	1	2.340.000 kr.
Geriatrici	1	1	1.887.940 kr.
Med. Gastroenterologi	1	1	1.600.000 kr.
Almen medicin	0	0	700.000 kr.
Intern medicin	0	0	500.000 kr.
Undervisningsprojekt	0	0	500.000 kr.
Mikrobiologi	0	0	242.000 kr.
Anden naturvidenskab	0	0	50.000 kr.
Farmaci	0	0	6.930 kr.
<i>Uden registrerede sygdomsområder</i>	2	-	3.000.000 kr.
Total	100	100	194.250.512 kr.

Anm.: Priserne er ikke prisjusterede til 2021-niveau, og tallene i tabellen kan derfor afvige en smule fra figurene.

Kilde: Uddannelses- og Forskningsministeriet pba. indberetninger fra Lundbeckfonden, 2021.

Tabel 6.3

Novo Nordisk Fondens bevillinger, opdelt på sygdomsområder, 2020, kr.

Sygdomsområder	Andel, total (pct.)	Andel,	Kr.
		ekskl. ukategoriseret (pct.)	
Gastroenterology & Hepatology	10	16	33.703.989 kr.
Endocrinology / Metabolism	9	15	32.103.000 kr.
Clinical Trial	9	14	31.021.705 kr.
Anesthesiology	5	9	18.567.459 kr.
Genetics	5	8	16.195.375 kr.
Preventive Care	4	6	13.156.728 kr.
Medical technology	4	6	13.089.723 kr.
Pulmonary Medicine	3	5	9.943.600 kr.
Hematology	3	5	9.875.000 kr.
Rare diseases	3	5	9.728.737 kr.
Biomedicine	2	4	7.634.332 kr.

Clinical Medicine	2	3	6.149.800 kr.
Behavioral sciences	1	2	3.739.000 kr.
Physiology	1	2	3.305.998 kr.
Immunology	1	1	3.132.299 kr.
Informatics (medical/bio/health)	1	1	2.000.000 kr.
General Practice	0	1	1.599.150 kr.
Imaging technology / Microscopy	0	0	150.000 kr.
Neurology & Neuroscience	0	0	120.000 kr.
Reproductive medicine	0	0	80.000 kr.
<i>Uden registrerede sygdomsområder</i>	37	-	128.518.570 kr.
Total	100	100	343.814.465 kr.

Anm.: Priserne er ikke prisjusterede til 2021-niveau, og tallene i tabellen kan derfor afvige en smule fra figurerne. Novo Nordisk Fondet har indberettet flere sygdomsområder eller key words for bevil-
lingerne. I oversigten er der taget udgangspunkt i det første område, der oplystes.

Kilde: Uddannelses- og Forskningsministeriet pba. indberetninger fra Novo Nordisk Fonden, 2021.

Tabel 6.4

Kræftens Bekæmpelses bevillinger, opdelt på sygdomsområder, 2020, kr

Key words /sygdomsområde	Andel inkl. ukatego- riserede (pct.)	Andel ekskl. ukatego- riserede (pct.)	Kr.
Treatment: Discovery and development of therapies	49	54	36.068.508 kr.
Early detection, diagnosis, and prognosis: Technology	12	13	8.852.500 kr.
Cancer control, survivorship, and outcome research: Patient care	7	7	5.000.000 kr.
Treatment: Clinical applications of therapies	7	7	4.925.000 kr.
Biology: Cancer progression and metastasis	6	6	4.050.000 kr.
Early detection, diagnosis, and prognosis: Bi- omarker discovery	5	6	3.990.000 kr.
Cancer control, survivorship, and outcome research: End-of-life	5	6	3.750.000 kr.
Cancer control, survivorship, and outcome research: Biostatistics	0	0	300.000 kr.
<i>Uden registrerede sygdomsområder</i>	9	-	6.495.000 kr.
Total	100	100	73.431.008 kr.

Anm.: Priserne er ikke prisjusterede til 2021-niveau, og tallene i tabellen kan derfor afvige en smule fra figurerne.

Kilde: Uddannelses- og Forskningsministeriet pba. indberetninger fra Kræftens Bekæmpelse, 2021.

6.2 Bilag 2: Særlige indsatser for at understøtte klinisk forskning henover de seneste 10 år

I spørgeskemaet blev regionerne spurgt til, om der har været iværksat særlige indsatser eller initiativer med fokus på at understøtte den kliniske forskning henover de seneste ti år²⁹.

Selvom der er særlige indsatser/initiativer, der går på tværs af regionerne, så har regionerne i besvarelsen af ovenstående spørgsmål i høj grad knyttet det til regionale og lokale initiativer. Derfor gennemgås regionernes besvarelser enkeltvis nedenfor.

Udover regionernes indsatser er der også sket en udvikling på de sundhedsfaglige fakulteter, hvor der i perioden har været organisatoriske indsatser med det formål, at understøtte den kliniske forskning. F. eks. er der på DTU oprettet DTU Health Tech, ligesom KU i samarbejde med DTU, Region Sjælland og Region Hovedstaden har opbygget samarbejdsplatformen *Greater Copenhagen Health Science Partners (GCHSP)*. Det vurderes af fakulteterne, at disse indsatser har bidraget til, at antallet af publikationer inden for klinisk medicin er steget.

6.2.1 Region Hovedstaden

Region Hovedstaden vedtog i henholdsvis 2007, 2012 og 2018 regionale forskningsstrategier, der alle har haft fokus på at styrke sundhedsforskningen og forskningsrammerne i regionen – i den seneste forskningsstrategi fra 2018, der stadig er gældende, er klinisk forskning direkte vedtaget som et af fire prioriterede forskningsområder.

Derudover har regionen uddelt midler fra regionens forskningsfond på 20 mio. kr. i 2010 stigende til 25 mio. kr. i 2019. Regionen oplyser, at fokus for uddelingerne har haft udgangspunkt i de politisk vedtagne forskningsstrategier. Der har ved de fleste uddelinger været fokus på fri forskning inden for de eventuelt prioriterede områder – og dermed i de seneste år på: klinisk forskning, forskning i personlig medicin, forskning i forebyggelse og sundhedsfremme samt sundhedstjenesteforskning. Derudover har der været en mindre pulje til brug for frikøb ved udarbejdelse af store forskningsansøgninger. I både 2020 og i 2021 er der et fokus på bevillinger til postdoc-forskning af hensyn til støtte for forskningskarriereforløb, dog stadig inden for de fire ovenstående prioriterede områder.

Region Hovedstaden har ligeledes etableret GCHSP (Greater Copenhagen Health Science Partners) i samarbejde først med Det Sundhedsfaglige Fakultet på KU i 2017 og sidenhen også med DTU og Region Sjælland, hvor de opnåede samarbejder i de bevillgede CAG's (Clinical Academic Groups) har speedet samarbejder på tværs af enhederne meget op og givet bedre muligheder for større fondsansøgninger og givet flere relationer enhederne imellem.

Region Hovedstaden støtter derudover op om nationale indsatser på forsknings- og innovationsområdet såsom Trial Nation og indsatserne for Life Science-området, Personlig Medicin og adgang til Sundhedsdata samt indsatserne ift. FN's Verdensmål og Det Nære Sammenhængende Sundhedsvæsen.

²⁹ Spørgsmålet lød: Har der i regionen været iværksat særlige indsatser eller initiativer med fokus på at understøtte den kliniske forskning henover de seneste ti år? Beskriv i givet fald gerne kort disse.

6.2.2 Region Midtjylland

Regionen Midtjylland har i samarbejde med Aarhus Universitet lavet flere initiativer med det formål at understøtte den kliniske forskning. Det drejer sig bl.a. om at styrke forskningsmiljøerne ved regionshospitalerne igennem etablering af universitetsklinikker og kliniske forskningslektorer. Herudover er der fokus på løbende at tilpasse de forskellige tilbud om forskningsstøtte til de behov, der er i forskningsmiljøerne.

Regionen har en løbende dialog med Aarhus Universitet om håndtering af de juridiske og IT-mæssige barrierer, der på forskellig vis forstyrrer og forsinker den kliniske forskning. Senest er der etableret en fælles juridisk rådgivningsfunktion, hvor jurister fra regionen og universitetet i fællesskab rådgiver forskerne i juridiske spørgsmål knyttet til deres forskningsprojekter. Der arbejdes desuden på indførelse af fælles IT-løsninger, der giver mulighed for at optimere adgangen til sundhedsdata, så forskere og monitorer får adgang til netop de data, som der er givet godkendelse til i henhold til GDPR-bestemmelserne.

6.2.3 Region Syddanmark

Region Syddanmark har siden regionernes dannelse i 2007 satset massivt på at styrke forskningen i hele regionen. I 2011 kom den første Politik for Sundhedsforskning, som i 2019 blev afløst af den nuværende Strategi for Sundhedsforskning, som har følgende tre fokusområder: Forskning for patienten, forskning for klinikken og forskning for udvikling af det syddanske sundhedsvæsen.

Regionsrådet har løbende i budgetaftalerne fra 2007 til nu afsat centrale midler til forskning, herunder til Region Syddanmarks forskningspuljer, der på nuværende tidspunkt beløber sig i ca. 50 mio. kr. årligt fordelt på 4 forskellige puljer. Fokus i de regionale puljer er på klinisk forskning, der udføres på sygehusene i regionen i modsætning til grundforskning. Der har derudover været afsat centrale midler til løft af de højt specialiserede funktioner, enkeltstående forskningspuljer, forskningsinfrastruktur mv. Derudover har sygehusene i regionen deres egne forskningspuljer, som ved seneste opgørelse i 2017 beløb sig til 147 mio. kr. samlet. Disse midler er afsat af de enkelte sygehuse som en del af driftsbudgettet.

Regionens fokus har været på at styrke forskningen bredt og på alle sygehuse i regionen, men også at understøtte forskningen på de højt specialiserede funktioner mhp. fastholdelse og udbygning af disse i regionen. Denne satsning har medført en massiv stigning i forskningsproduktionen og det forskningsaktive personale i regionen i perioden siden 2007, som regionsrådet med Strategi for Sundhedsforskning har ønsket at fastholde og yderligere sætte skub i. Der peges på, at satsningen har båret frugt, fordi den har været drevet af de eksisterende, stærke forskningsmiljøer, som via samarbejder på tværs i regionen har medvirket til at løfte andre forskningsmiljøer på de mindre sygehuse. Samtidig har man satset målrettet på at sikre forskning på alle de højt specialiserede funktioner ved bl.a. at afsætte målrettede puljer til rekruttering af seniorforskere, som kunne opbygge forskningsmiljøer. Der har således været en vis styring af forskningsområder på specialniveau, samtidig med at man i opbygningsfasen har haft en bottom-up-tilgang til forskningsemner og -områder.

Som en del af Strategi for Sundhedsforskning er der en målsætning for regionens sygehuse om, at de senest i 2023 anvender 2 pct. af budgettet til forskning og senest i 2029 anvender 3 pct. Aktuelt er målet opfyldt, og der arbejdes målrettet på at nå de 3 pct. Denne satsning har betydet en massiv udvidelse af antallet af forskningsansatte, puljemidler mv., der er afgørende for at drive den fortsatte udvikling af forskningsområdet.

Som en del af regionens satsning på forskning er der løbende arbejdet med stærkelse af forskningens rammebetingelser, herunder den regionale og lokale forskningsinfrastruktur, støtte til ansøgninger om eksterne midler, juridisk bistand ved indgåelse af aftaler om forskning med eksterne parter, datamanagement, statistikhjælp, adgang til videnskabelige tidsskrifter, teknologioverførsel/patentering, biobanker, GCP, samarbejde med lægemiddelindustrien, herunder Trial Nation mv.

6.2.4 Region Nordjylland

Der er i Region Nordjylland igangsat en række initiativer, der alle har som formål at fremme forskningen i regionen.

Der er via Regionsrådet investeret i ca. 44 professorpakker, som er udrullet til specialerne ved Aalborg Universitetshospital. En professorpakke andrager samlet set 1,0 mio. kr. årligt pr. professorat bestående af ét professortillæg, 1 klinisk assistent og 1/2 teknisk administrativ personalenormering. Professorpakkerne sikrer, at der kan ansættes minimum én professor i samtlige 36 specialer (hvor Aalborg Universitetshospital samtidig prioriterer ressourcer til forskning i form af løn til en kombineret professor-/overlægestilling).

Der afsættes årligt en pulje på 2 mio. til sundhedsvidenskabelig forskning i form af Region Nordjyllands Sundhedsvidenskabelige Forskningsfond, som er rettet mod medarbejdere tilknyttet regionen. For at fremme talentudviklingen blandt yngre forskere kan disse søge op til 90.000 kr. i støtte til ph.d.-forløb. Seniorforskere kan søge op til 180.000 kr. til frikøb til forskning (også ved udlandsophold). Hensigten er bl.a. at gøre det nemmere for forskere at tiltrække anden finansiering. Der har været stigende søgning til puljen, og den er blevet øget som følge heraf. Senest er der modtaget 57 ansøgninger om i alt 6,3 mio. kr. Det er kun muligt at imødekomme en ansøgning ud af tre.

Endvidere har regionen allokeret midler til 2 puljer på i alt 3,2 mio. kr. årligt til psykiatriske forskningsprojekter samt sygeplejeforskning inden for psykiatrien.

Aalborg Universitetshospital har over de seneste 10 år prioriteret såvel permanente som midlertidige budgetmidler til udvalgte forskningsområder. Eksempler på dette er investeringer i forskningscenter for personlig medicin, grundforskningscenteret PREDICT, sundhedstjenesteforskning, hvor der er tilført midler til DACS (Danish Center for Clinical Health Services Research) samt robotkirurgi. I 2021 søsætter man forskningsvækstprogrammet ForskningsKUBER, hvis formål er at understøtte hospitalets ambition om at fremme den kliniske forskning og udvikle forskningsmiljøer. Endvidere understøttes den kliniske forskning af forskningsstøtteenheden Forskningens Hus ved Aalborg Universitetshospital, som tilbyder forskningsstøttefunktioner i form af bl.a. GDPR juridisk bistand, patent-sikring, fundraising m.v. Det samlede budget til Forskningsstøtteenheden andrager ca. 42 mio. kr. og er en indirekte støtte til sundhedsforskningen på tværs af

matriklerne i Region Nordjylland. På Regionshospital Nordjylland har oprettelsen af Center for Klinisk Forskning i 2009 og samarbejdet med Aalborg Universitet om lægeuddannelse (både hvad angår bachelor- som kandidatuddannelsen) øget antallet af ph.d.-stipendier og medført oprettelse af kliniske lektorater.

6.2.5 Region Sjælland

Region Sjælland oplyser, at regionen i de seneste 10 år har haft særligt fokus på forskning omkring de store sundhedsudfordringer, som regionen står overfor: forskning for patienter ramt af kronisk sygdom og multisygdom samt ulighed i sundhed, hvor fokus er på den generelle sundhedstilstand i Region Sjælland. Dette har blandt andet ført til etableringen af Videnscenter for Multisygdom og Kronisk sygdom og Lolland-Falster undersøgelsen (LOFUS) med dataindsamling fra 19.000 borgere. De regionale forskningspuljer har desuden fokus på kronisk sygdom og multisygdom og ulighed i sundhed.

Regionen har også haft fokus på forskning omkring udviklingen af et sundhedsvæsen, der i stigende grad kalder på personlig medicin, ny og personlig sundhedsteknologi for borgere og patienter, nye former for arbejdstilrettelæggelser og efterspørgsel efter et højt specialitetsniveau. Man har etableret eksterne partnerskaber med Roskilde Universitet (RUC), Danmarks Tekniske Universitet (DTU), Københavns Universitet (KU) og Greater Copenhagen Health Science Partners. Der har været tendens til øget fokus på forskning i samarbejde med primærsektor og daghospitaler og etablering af virtuelle løsninger for borgere og patienter.

Regionen oplyser endvidere, at man har øget fokus på finansiering af forskning og forskningsstillinger. Herudover har mange sygehuse i Region Sjælland et direkte samarbejde med flere universiteter, især Syddansk Universitet (SDU), DTU og RUC. Dog samarbejdes der også med Aarhus Universitet og Aalborg Universitet. I takt med den øgede mobilitet og virtuelle muligheder forventer regionen, at deres relationer til universiteterne blive endnu mere mangfoldige.

Region Sjælland fremhæver en forandring fsva. et øget fokus på at inddrage patienternes og borgernes perspektiv, hvilket har medført, at brugerne nu inddrages i tiltagende grad i udvikling af interventioner og i forskningen. Det bevirker også et øget fokus på tværfaglige, kvalitative, aktionsforsknings-orienterede tilgange. Endvidere fremhæver regionen, at nogle af de kirurgiske områder er styrket, ligesom der er kommet mere opmærksomhed på forskningen inden for MVU-områdets fagområder.