

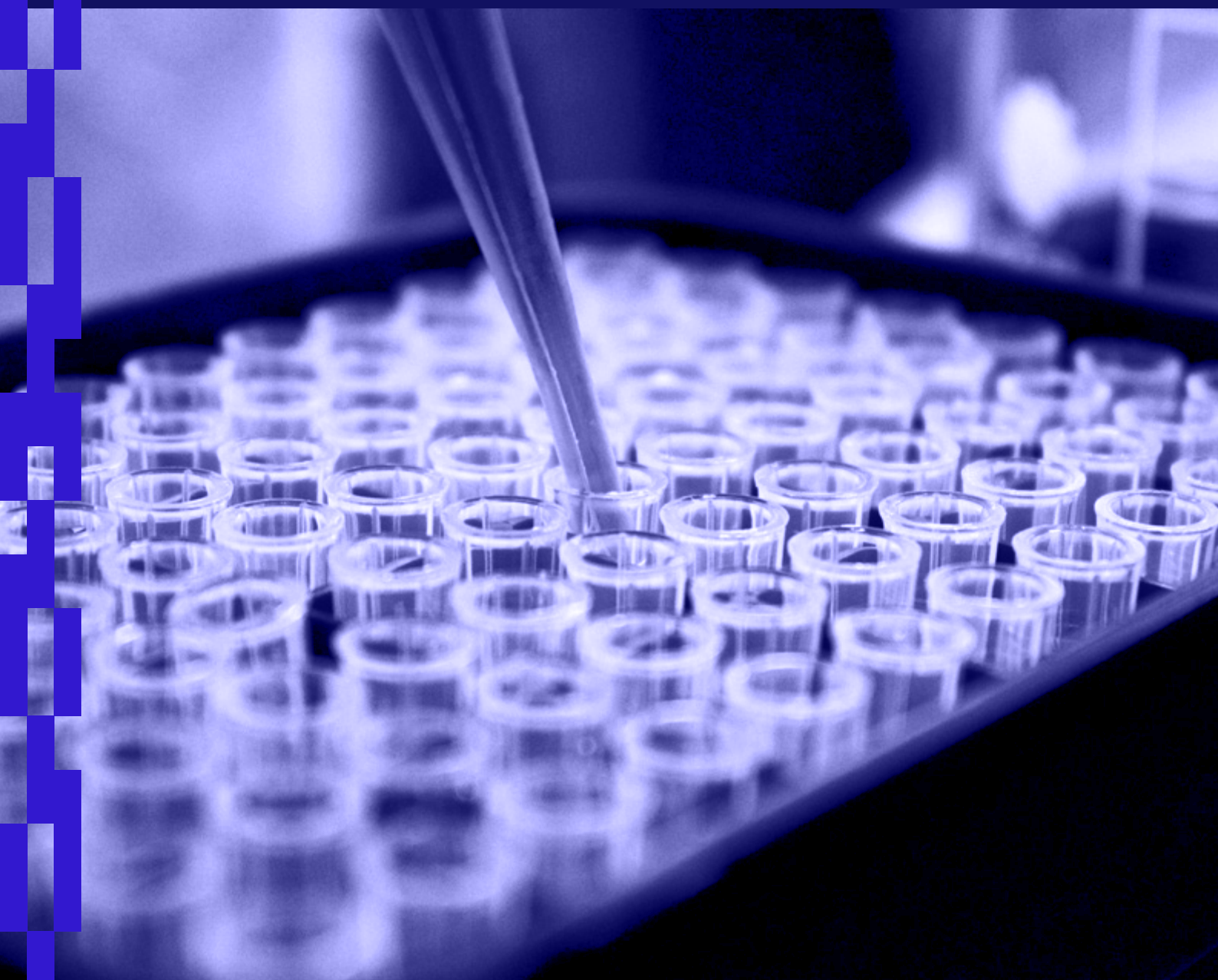
Juni 2025

**STÄRKT SVENSK
KONKURRENSKRAFT**
FÖR KLINISKA PRÖVNINGAR

2

Slutrapport arbetspaket 2

Datadrivet beslutsstöd



De forskande
Läkemedelsföretagen



Region Stockholm



VÄSTRA
GÖTALANDSREGIONEN



swedenBIO
The Swedish Life Science Industry Organization

Datadrivet beslutsstöd – introduktion

Användningsområden



Format

- Beslutsstödet beskriver en modell där man kan navigera från ett globalt helikopterperspektiv till detaljerade lokala förhållanden.
- Varje sida ger en överblick. Avsikten är sedan att zooma in för att titta på detaljerna inom respektive graf. Varje graf kan sedan i teorin vecklas ut ytterligare, för att ge djupare detaljer, fler staplar eller kombinationer av parametrar. Detta ligger dock utanför projektets räckvidd.
- Beslutsstödet ger inga färdiga svar. Dess syfte är att visualisera data som bör beaktas när ett beslut, strategiskt eller taktiskt, skall fattas.
- Beslutsstödetts effektmål är att diskutera och enas om viktiga parametrar, vad dessa innebär, hur dessa kan mätas och var dessa data tillgängliggörs. Vilka mätvärden är viktigast att beakta när strategiska och prioriterade områden skall väljas ut?
- En sideeffekt av beslutsstödet är att bygga ett gemensamt språk, där exempelvis svensk sjukvård och internationell industri närmar sig varandra.

Innehåll

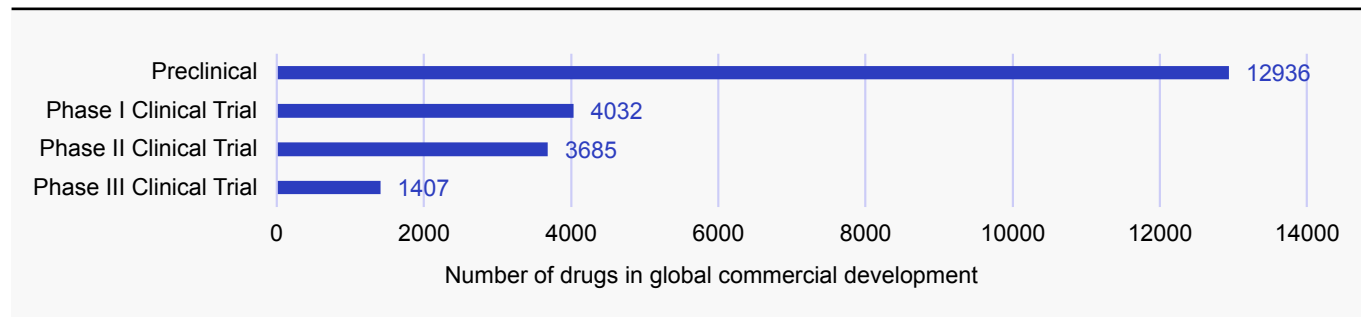
Steg	Frågor som besvaras	Parametrar som visualiseras	Finns på sida
1 Global utvecklings-pipeline	Vad beforskas i världen just nu? Vad är kommande behov av prövningar (prognos)? Vilka prövningar pågår just nu?	• Global utvecklingspipeline från bolagsperspektiv. • Översikt av prekliniska projekt, globalt. • Europeisk konkurrens: antal prövningar i Europa. • Antal startade prövningar globalt 2020-2024. Per terapiområde, största sjukdomsområden och projektfas. • Antal startade prövningar i Europa 2020-2024. Per terapiområde, största sjukdomsområden och projektfas.	4 5 6 7 8
2 Historisk genomförande-kapacitet	Hur har Sverige levererat inom olika områden historiskt, i en internationell jämförelse?	• Antal startade prövningar i Sverige 2020-2024. Per terapiområde, största sjukdomarna och fördelning mellan faser. • Andel prövningar inom respektive område jämfört med internationella snitt. • Utfallsmått.	9 10-11 12
3 Potentiell genomförande-kapacitet	Vilka parametrar belyser om Sverige har kapacitet att genomföra en prövning inom ett visst terapi- eller sjukdomsområde?	• Antal aktiva huvudprövare och siter i Sverige • Akademisk spets och Key opinion leaders	13 14
4 Validerad genomförande-kapacitet	Vad behöver en region eller ett provningsnätverk kunna uppvisa för att bedömas ha en hög chans att faktiskt genomföra prövningar inom ett särskilt område?	• Metod för insamling av: • Tillgänglig kompetens och resurser • Patientunderlag • Etablerade samarbeten • Erforderlig infrastruktur	15 15 15 15

Vad beforskas i världen just nu?

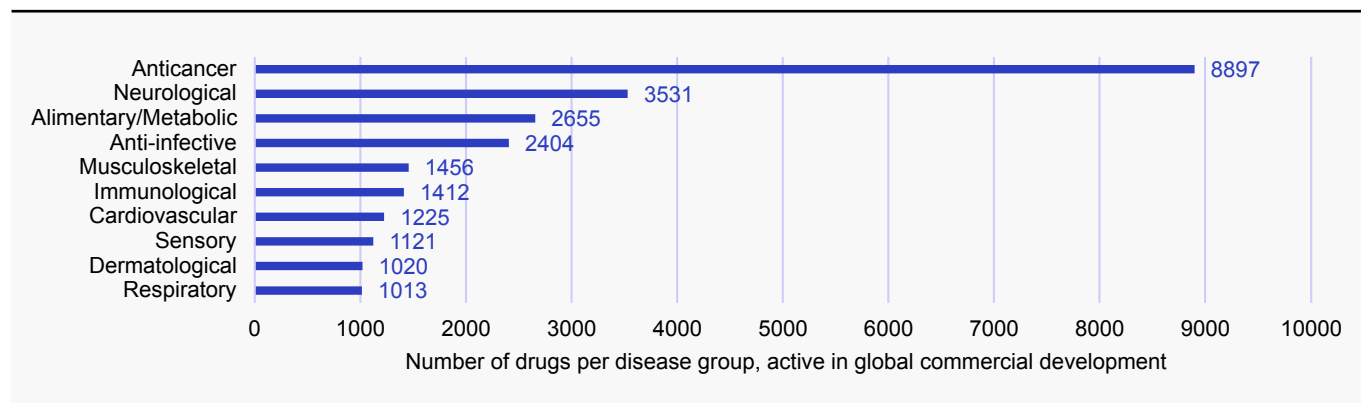
22 060 läkemedelskandidater ingår i kommersiell utvecklingspipeline, globalt, i mars 2025.

Källa: Citeline Pharmaprojects March 2025.
Filtrering: Development Status = Active,
Global Status = Preclinical, Phase I, Phase II or
Phase III Clinical Trial

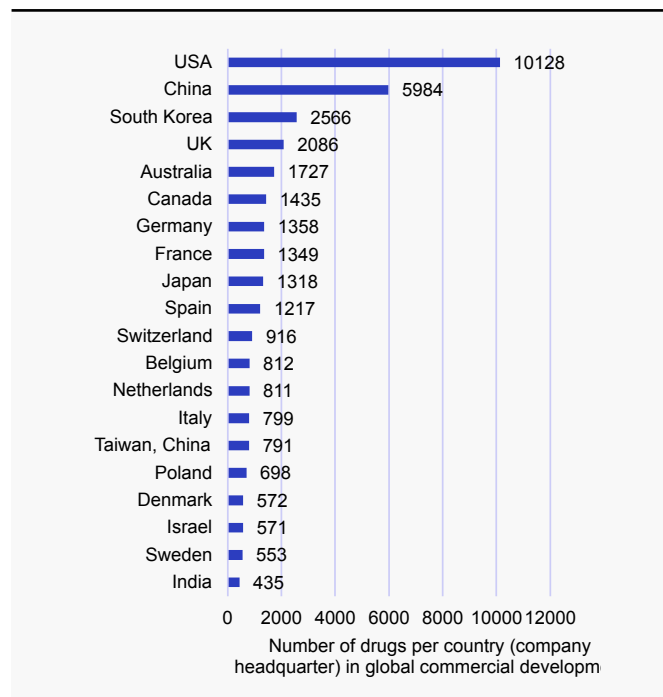
Figur 1.1 – Antal läkemedelsprojekt i global utvecklingspipeline mars 2025



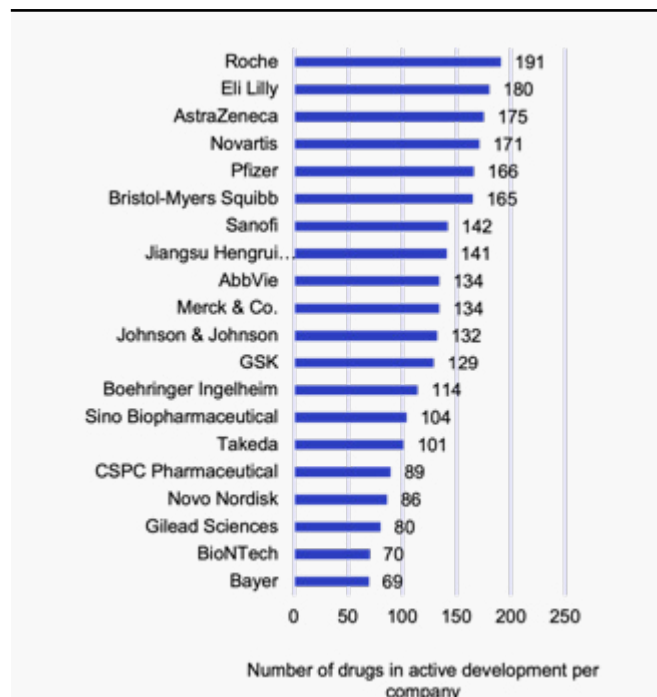
Figur 1.2 – Topp 10 terapiområden i global utvecklingspipeline



Figur 1.3 – Topp 20 länder (placering av utvecklande bolags huvudkontor) inom global utvecklingspipeline



Figur 1.4 – Topp 20 bolag inom global utvecklingspipeline

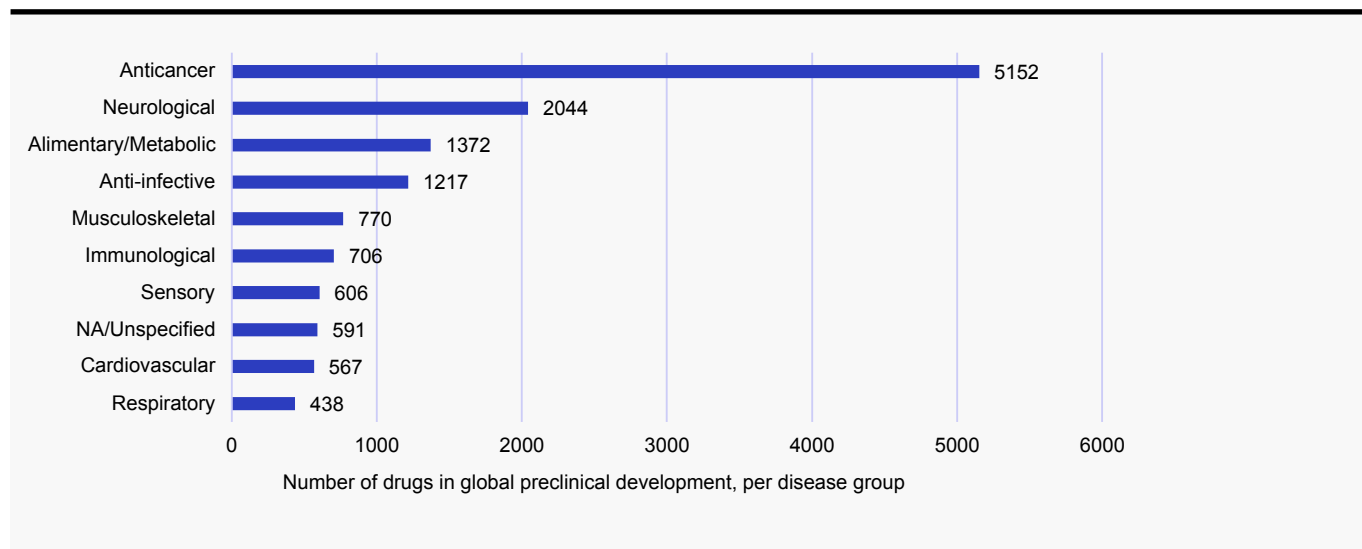


Prognos av kommande kliniska prövningar genom att titta på projekt i preklinisk fas

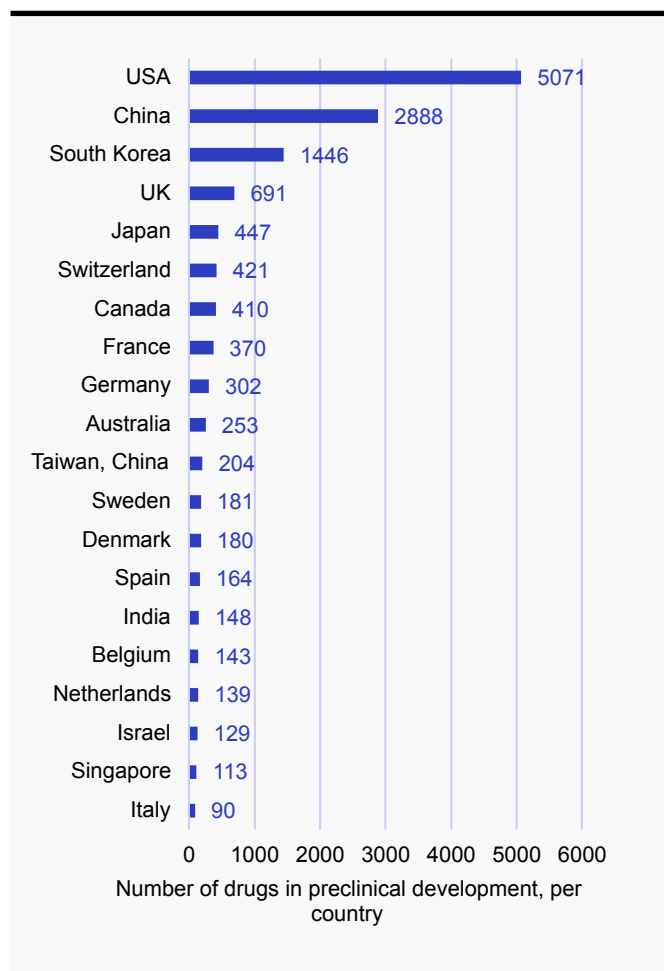
Källa: Citeline Pharmaprojects, mars 2025.
Filtrering: Development Status = Active,
Global Status = Preclinical

12 936 läkemedelskandidater är under utveckling i preklinisk fas, globalt, i mars 2025.

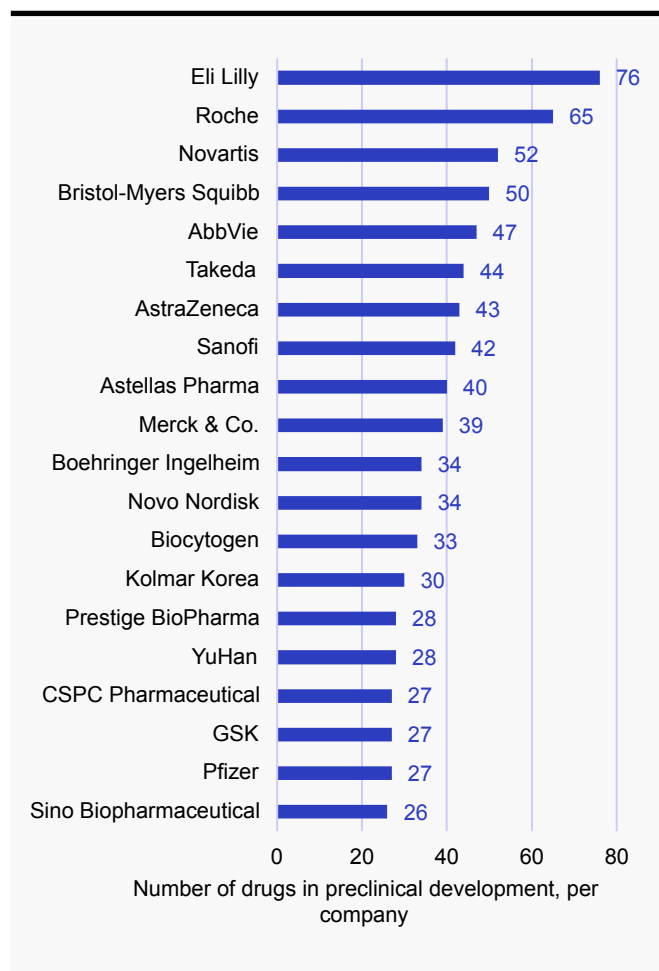
Figur 1.5 – Topp 10 terapiområden i preklinisk fas, globalt



Figur 1.6 – Topp 20 länder (placering av utvecklande bolags huvudkontor) i preklinisk fas



Figur 1.7 – Topp 20 bolag i preklinisk fas

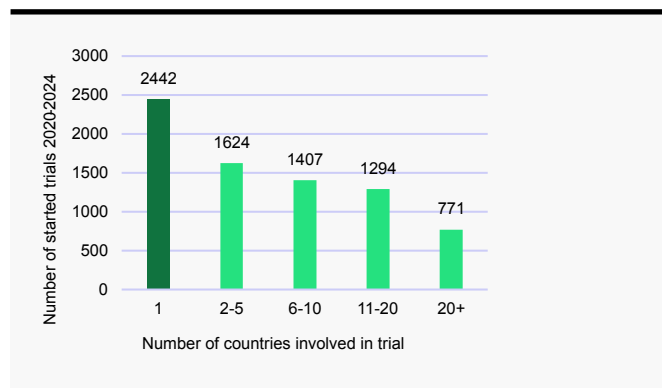


Fördelning av industrisponsrade kliniska prövningar i ett eller flera länder, med fokus på Europa

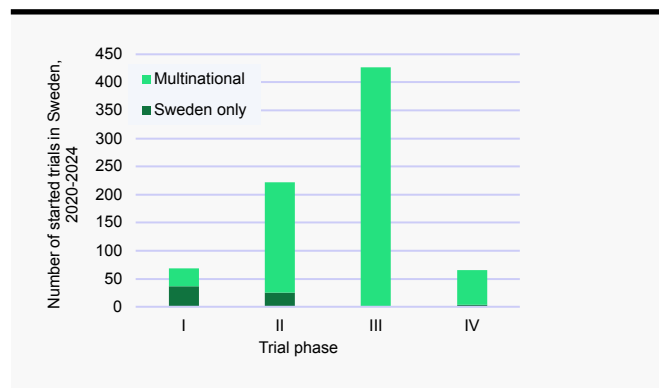
68% av alla kliniska prövningar globalt utförs i mer än ett land.

Källa: Citeline, Trialrove, mars 2025
Filtrering: Actual start date: from 2020-01-01 to 2024-12-31, Sponsor = Industry, Trial design observational excluded.

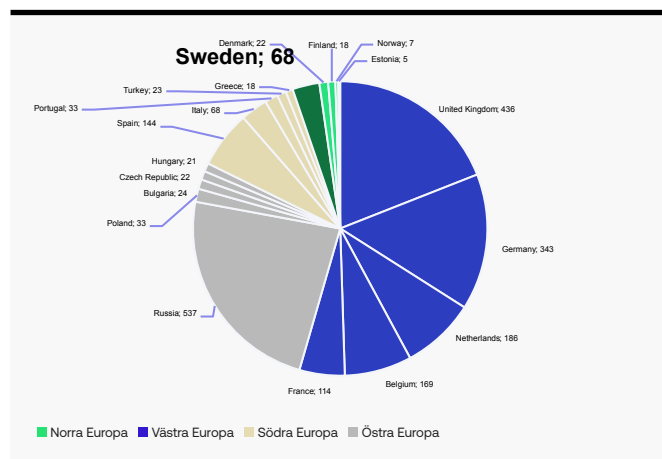
Figur 1.8 – Fördelning av antal länder per prövning i Europa



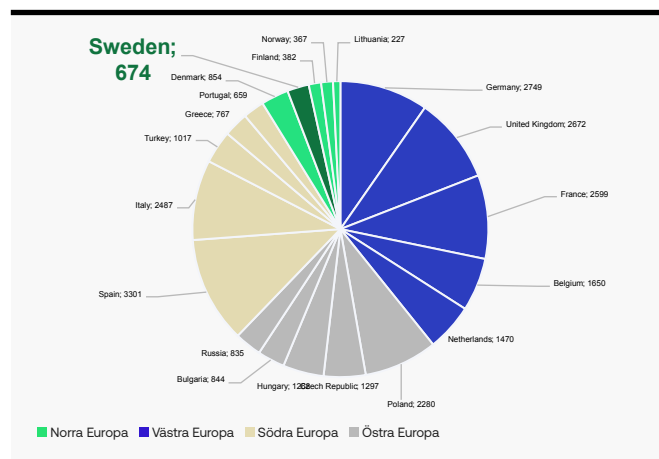
Figur 1.9 – Fördelning av prövningar som inkluderar Sverige, per typ och fas



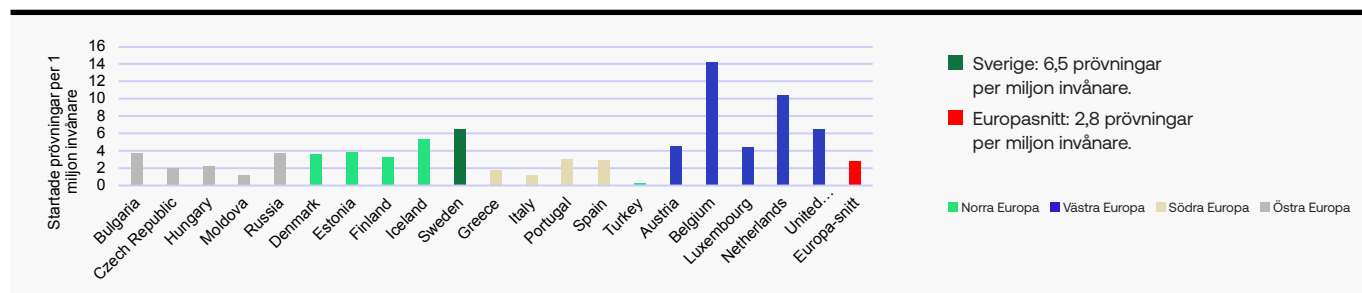
Figur 1.10 – Antal nationella prövningar som startats per land 2020-2024, topp 5 länder per region i Europa.



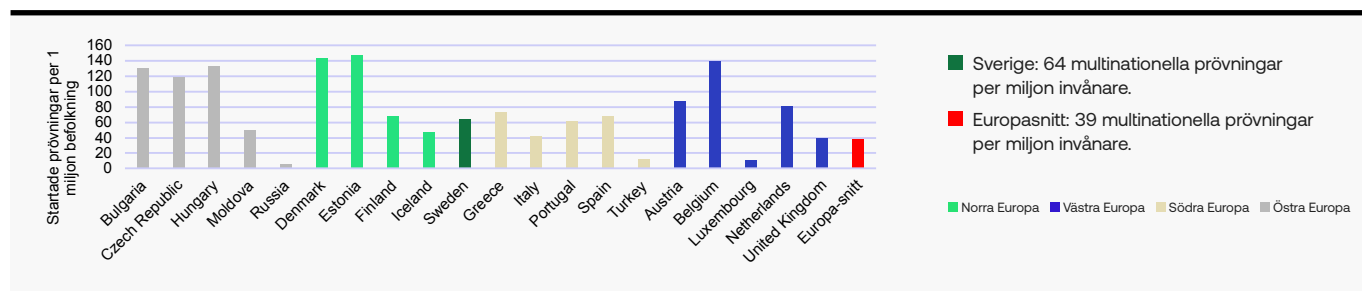
Figur 1.11 – Antal multinationella prövningar som startats per land 2020-2024, topp 5 länder per region i Europa.



Figur 1.12 – Antal nationella prövningar per en miljon invånare som startats per land 2020-2024, topp 5 länder per region i Europa.



Figur 1.13 – Antal multinationella prövningar per en miljon invånare som startats per land 2020-2024, topp 5 länder per region i Europa.

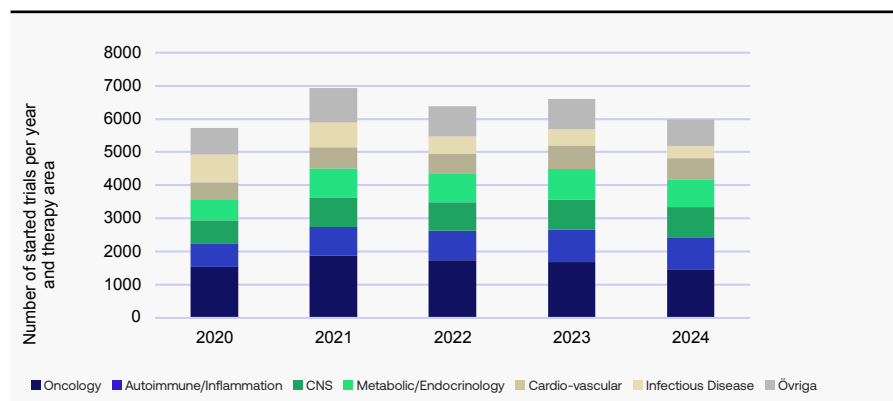


Fördelning av industrisponsrade kliniska prövningar per terapiområde, globalt

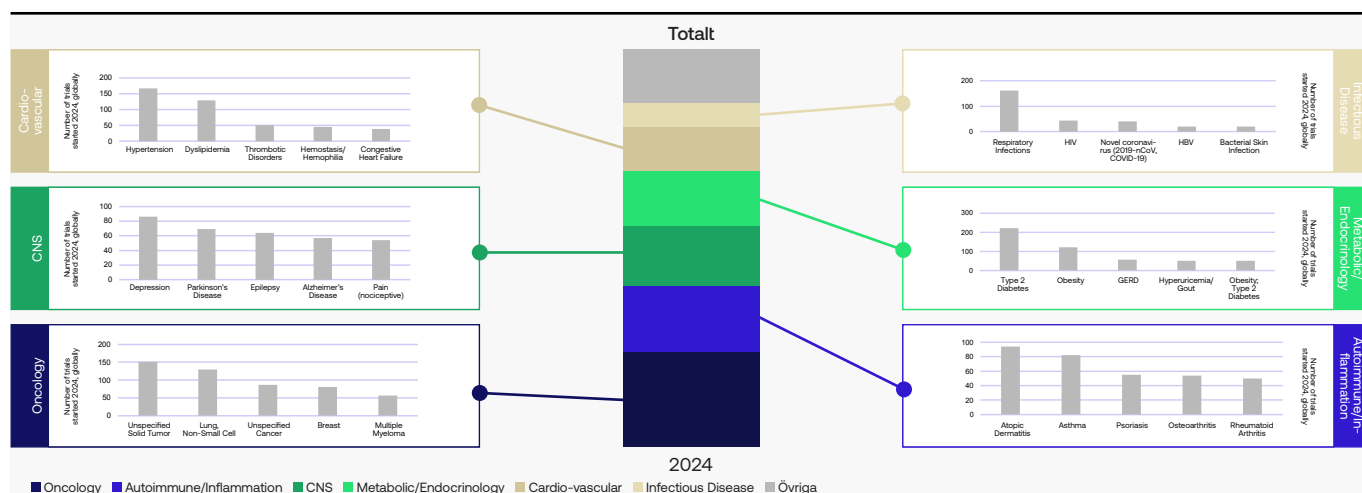
31 650 prövningar har startats globalt mellan 2020 och 2024

Källa: Citeline, Trialrove, mars 2025
Filtrering: Actual start date: from 2020-01-01 to 2024-12-31, Sponsor = Industry, Trial design observational excluded.

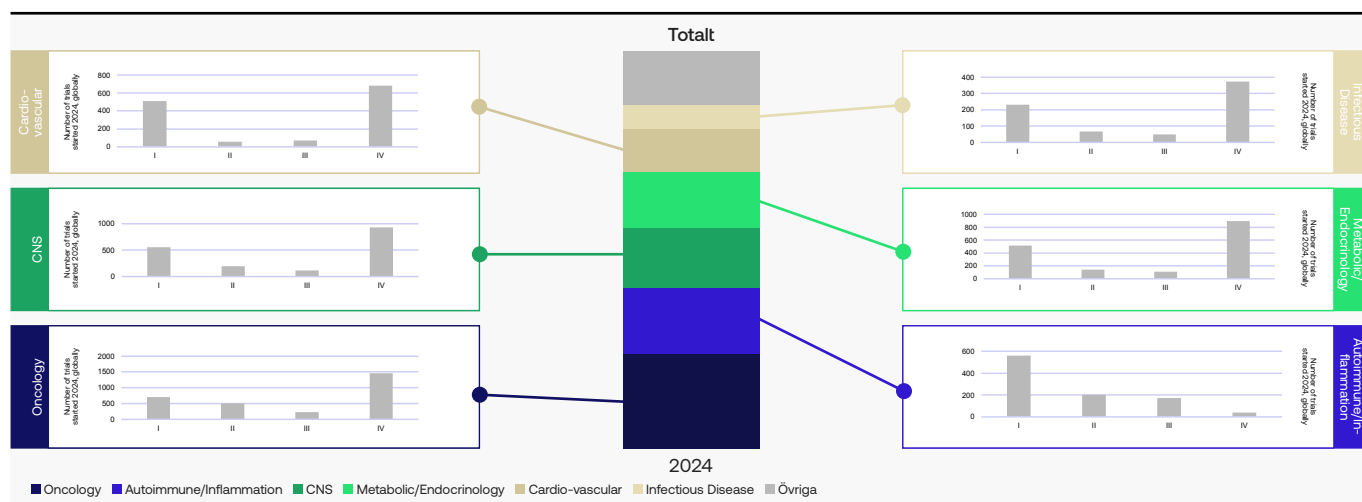
Figur 1.14 – Antal startade industrisponsrade kliniska prövningar globalt 2020-2024



Figur 1.16 – Topp fem sjukdomar per terapiområde baserat på antal industrisponsrade kliniska prövningar globalt 2024



Figur 1.17 – Fördelning av antal prövningar per klinisk fas per terapiområde, baserat på antal industrisponsrade kliniska prövningar globalt 2024

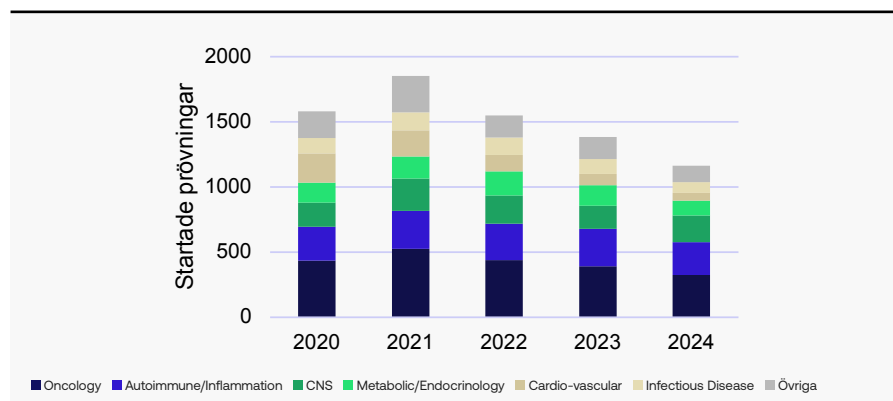


Fördelning av industrisponsrade kliniska prövningar per terapiområde, i Europa

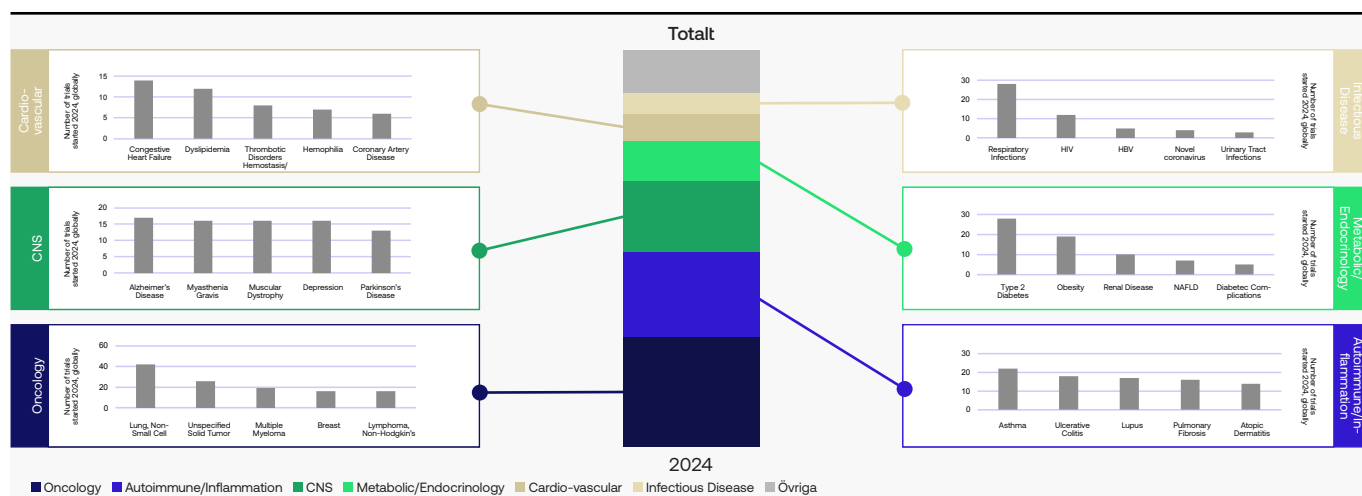
7 538 prövningar har startats i Europa mellan 2020 och 2024

Källa: Citeline, Trialrove, mars 2025
Filtrering: Actual start date: from 2020-01-01 to 2024-12-31, Sponsor = Industry, Trial design observational excluded, Trial region includes Europe.

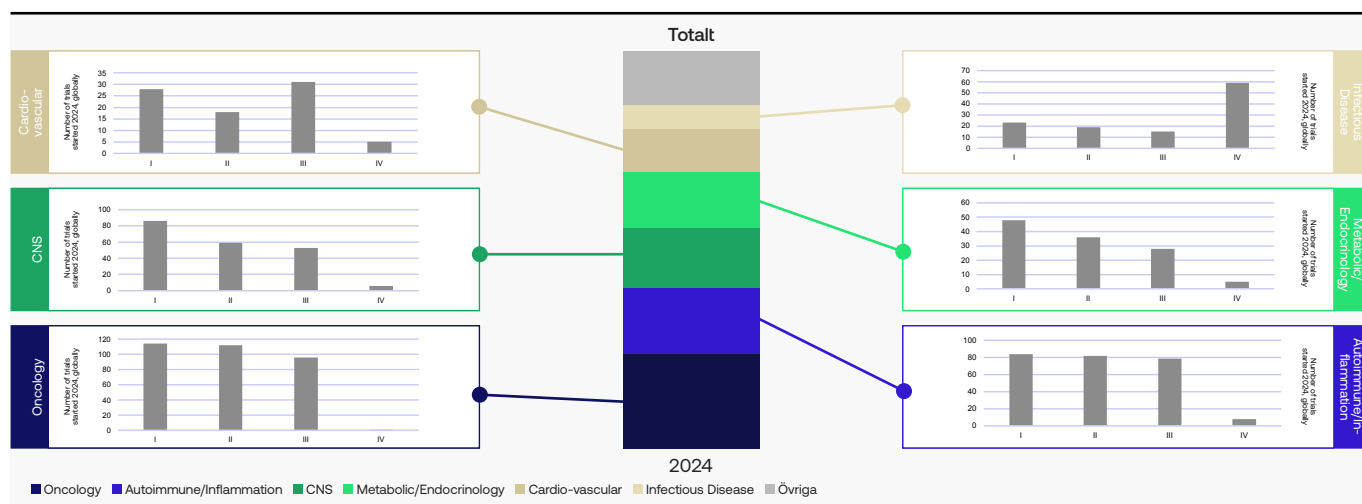
Figur 1.18 – Antal startade industrisponsrade kliniska prövningar i Europa 2020-2024



Figur 1.20 – Topp fem sjukdomar per terapiområde baserat på antal industrisponsrade kliniska prövningar i Europa 2024



Figur 1.21 – Fördelning av antal prövningar per klinisk fas per terapiområde, baserat på antal industrisponsrade kliniska prövningar i Europa 2024

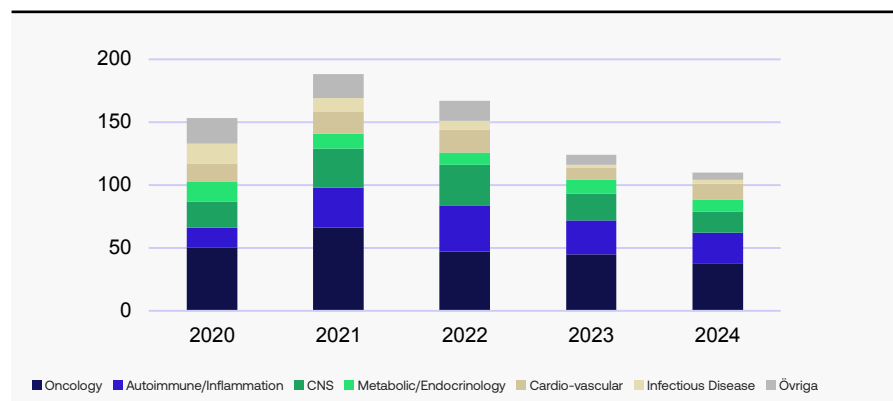


Fördelning av industrisponsrade kliniska prövningar per terapiområde, i Sverige

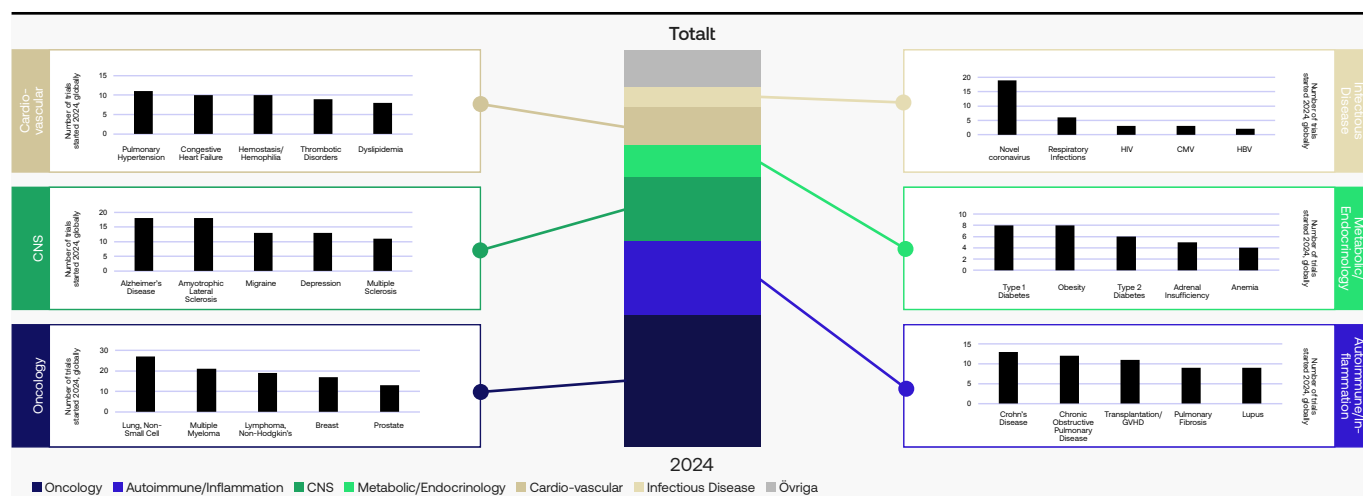
742 prövningar har startats i Sverige mellan 2020 och 2024

Källa: Citeline, Trialrove, mars 2025
Filtrering: Actual start date: from 2020-01-01 to 2024-12-31, Sponsor = Industry, Trial design observational excluded.

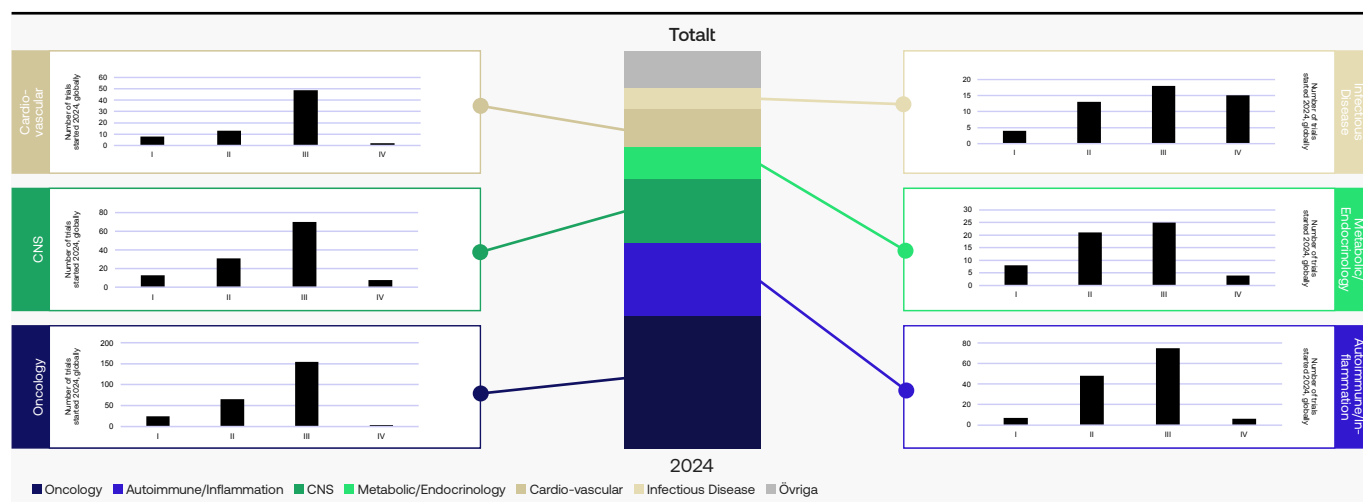
Figur 2.1 – Antal startade industrisponsrade kliniska prövningar i Sverige 2020-2024



Figur 2.3 – Topp fem sjukdomar per terapiområde baserat på antal industrisponsrade kliniska prövningar i Sverige 2020-2024



Figur 2.4 – Fördelning av antal prövningar per klinisk fas per terapiområde, baserat på antal industrisponsrade kliniska prövningar i Sverige 2020-2024

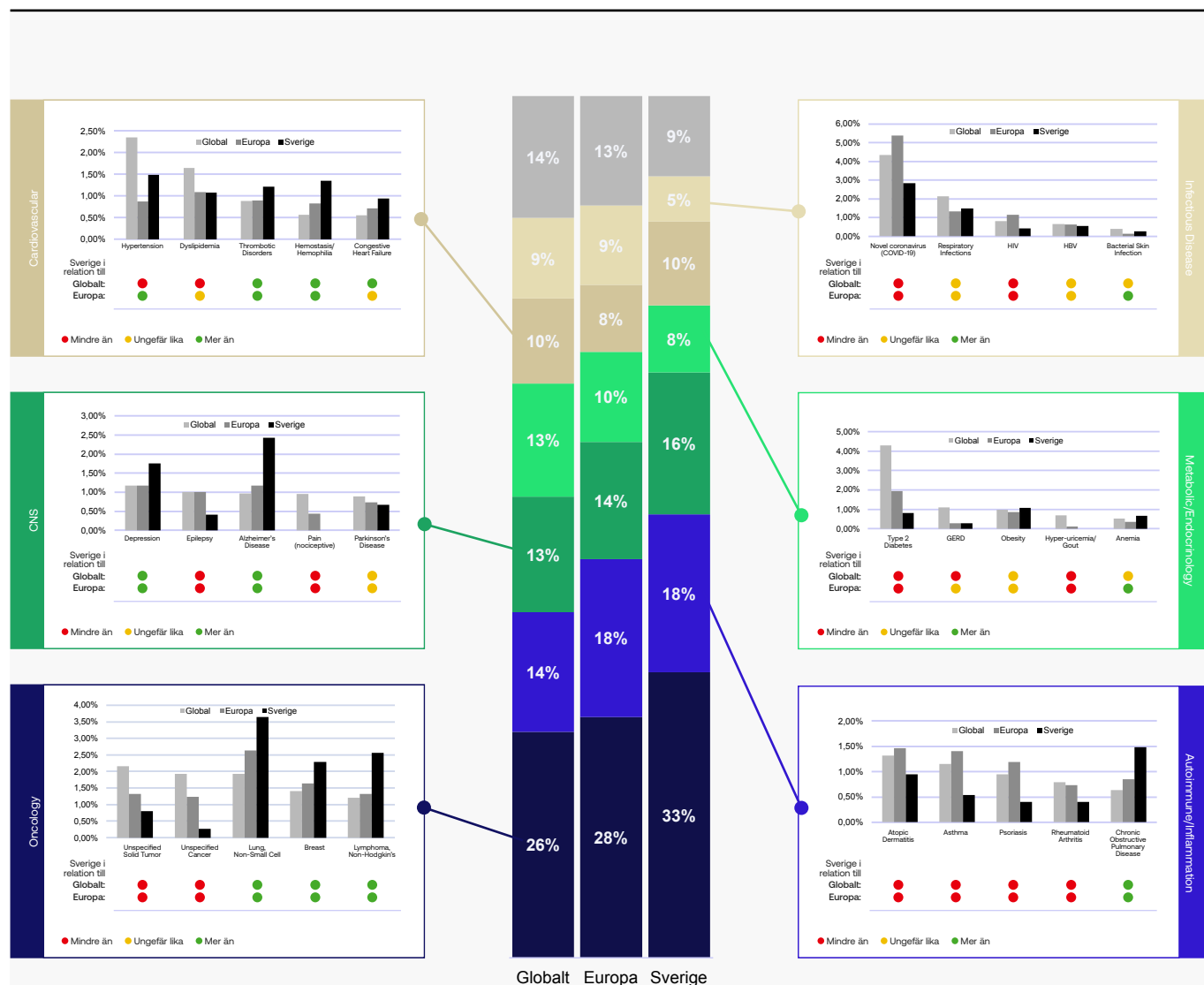


Jämförelse av styrkeområden per terapiområde eller indikation

Andelen prövningar inom respektive område i Sverige jämfört med globalt och Europeiskt snitt. Visualiserat: Fem största sjukdomsområden, globalt.

Källa: Citeline, Trialrove, mars 2025
Filtrering: Actual start date: from 2020-01-01 to 2024-12-31, Sponsor = Industry, Trial design observational excluded.

Figur 2.5 – Andel startade industrisponsrade kliniska prövningar per terapiområde och indikation 2020-2024

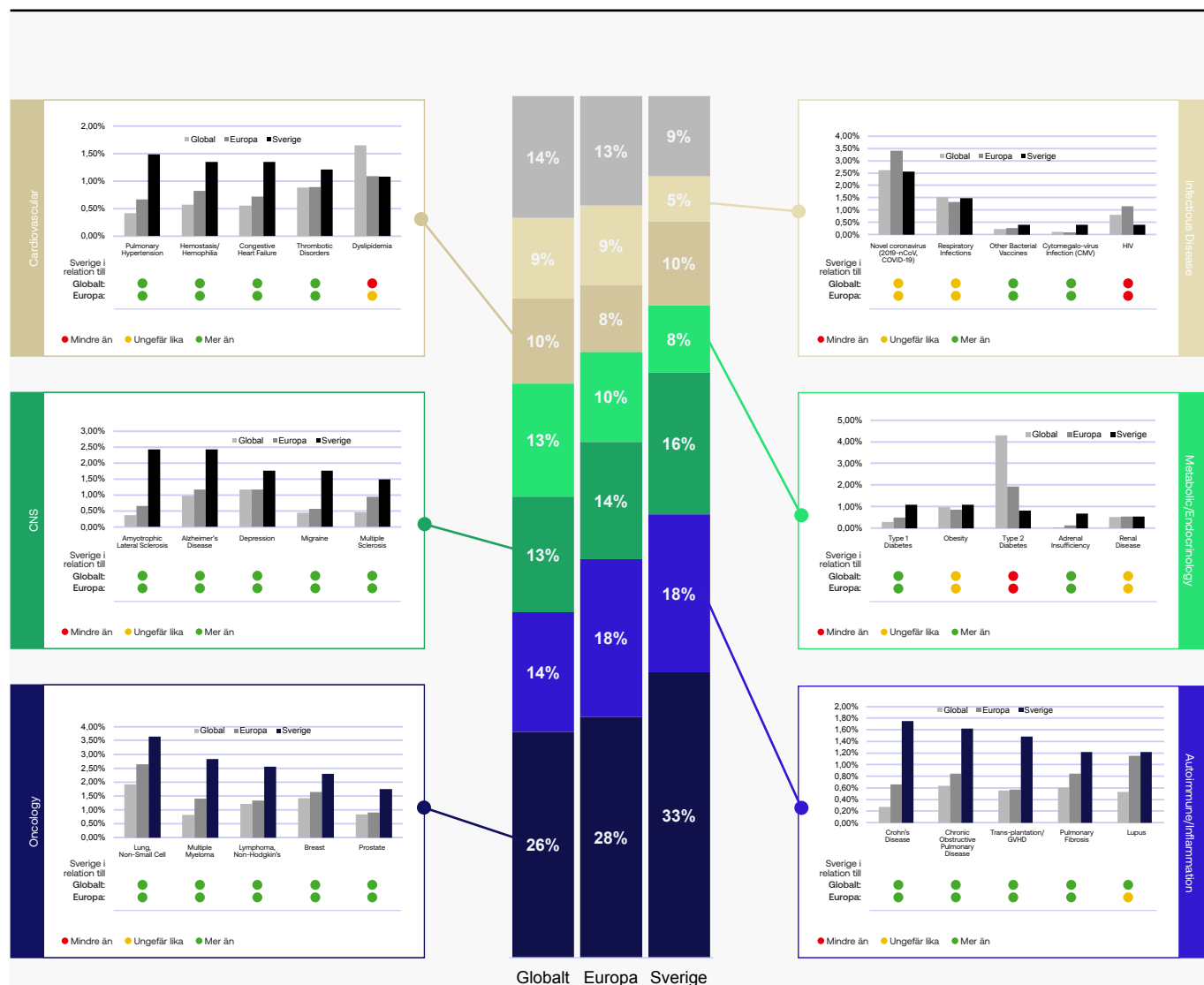


Jämförelse av styrkeområden per terapiområde eller indikation

Andelen prövningar inom respektive område i Sverige jämfört med globalt och Europeiskt snitt.
Visualiserat: Fem största sjukdomsområden, i Sverige.

Källa: Citeline, Trialrove, mars 2025
Filtrering: Actual start date: from 2020-01-01 to 2024-12-31, Sponsor = Industry, Trial design observational excluded.

Figur 2.6 – Andel startade industrisponsrade kliniska prövningar per terapiområde och indikation 2020-2024



Utfallsmått på svensk genomförandekapacitet

Användbart utfallsmått för svenska sites har inte identifierats i de källor som projektet haft tillgång till.

Det behövs ett tydligt kvalitetsmått på leverans enligt avtal:

- ✓ Tidsplan
- ✓ Antal patienter
- ✓ Per site
- ✓ Samlat i Sverige

Syftet med en nationell samordning att ett site kan underleverera och ett annat överleverera. I samråd med sponsor är detta helt ok!

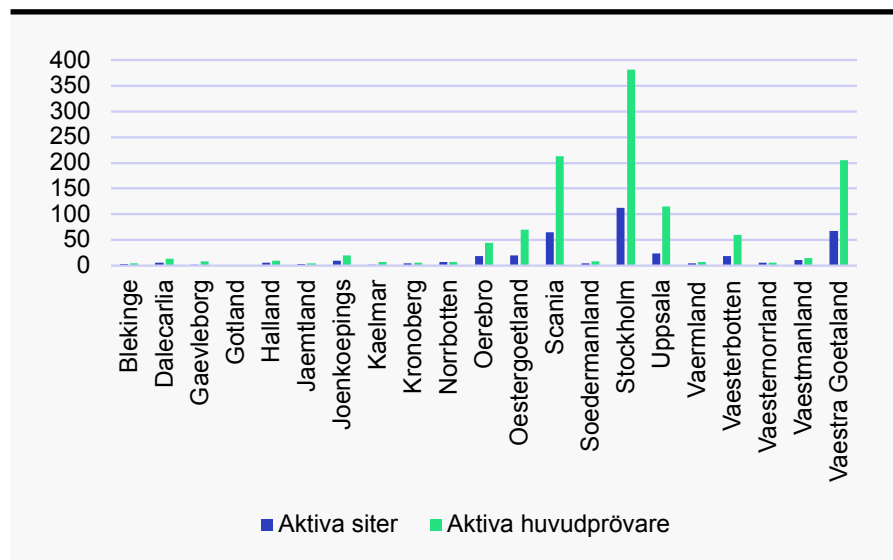
Observera!

Citeline redovisar data på utfall av prövningarna. Exempelvis finns ett mått på uppnådd patientrekrytering i form av actual accrual (% of target). Detta mått baseras dock på utfallet för prövningen i helhet, ej uppdelat per prövningsland eller site. Därför anses detta data vara vilseledande för att utvärdera svenska prövningar (där Sverige är ett av många ingående länder).

Hur många prövare och prövningssiter finns i Sverige?

Totalt har 1 206 aktiva huvudprövare och 376 prövningssiter identifierats i Sverige. Av dessa finns 95% prövare och 90% av siten fördelat i tio regioner.

Figur 3.1 – Antal aktiva huvudprövare och siter i Sverige 2020–2024, fördelat per region



Källa: Citeline, Sitetrove, mars 2025

Filtrering: Aktiv prövare = unikt Investigator ID som startat minst en prövning de senaste 5 åren. Actual start date 2020.01.01–2024.12.31. Trial country includes Sweden, trial design observational excluderades.

Observera!

Svenska siter är underrapporterat i Citelines databas. Baserat på en lista på svenska prövningar 2013–2018 från Läkemedelsverket har Citeline en täckningsgrad på 88% av prövningarna, men 64% av ingående siter.

Inte heller från LV fick vi fullständig data.

Figur 3.2 – Antal aktiva huvudprövare och siter i Sverige 2020–2024, fördelat per terapiområde



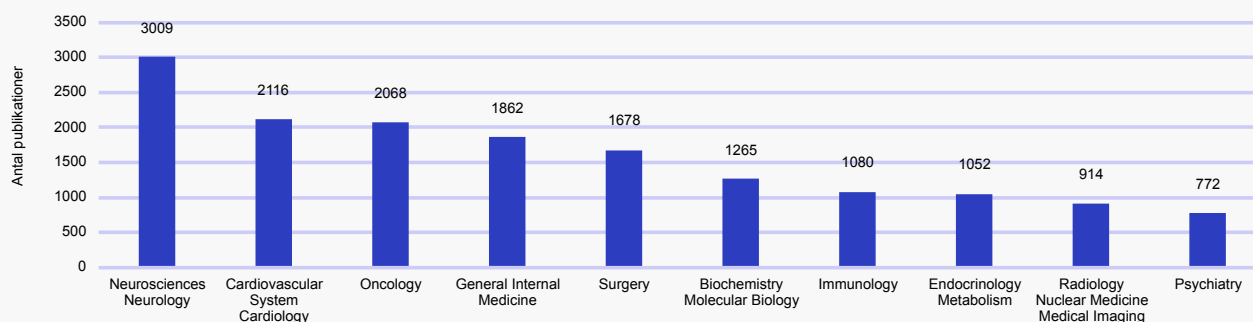
Akademisk spets inom kliniska forskningsområden

Akademisk spets i form av antal publikationer respektive citeringar anses alltför trubbigt mått eftersom ämnesområden för akademiska publikationer ej överensstämmer med kliniska specialiteter

Exempel:

Totalt har **35 546 publikationer** publicerats inom relevanta områden de senaste 5 åren från ett begränsat antal affilieringar.

Figur 3.3 – Antal publikationer från svenska kliniska forskare** per research area*



Källa: Web of Science

Filtrering: Akademiska forskningsfält med bäst överensstämmelse med kliniska terapiområden. På den mest aggregerade nivån finns "Research areas", följt av "Categories" och slutligen "topics meso" som är mest detaljerad. Publikationsdatum 2020-2024. Affiliering: Umeå University, Linköping University, Sahlgrenska University Hospital, Skåne University Hospital, Karolinska University Hospital eller Uppsala University Hospital

Alternativ ansats: Identifiering av svenska kliniska Key Opinion Leaders (KOLs)

Genom att inkludera en key opinion leader i en prövning kan intresset för prövningen öka markant. Det är dock inte en opinion leader som gör jobbet och inkluderar patienterna i studien.

Vad utmärker en key opinion leader?

- **Viktigast:** Deltagande i att skriva guidelines för behandling, både i Sverige (vårdprogramsgupper) och internationellt
- Del av nationellt och/eller internationella nätverk inom terapiområdet
- Deltagande som PI i kliniska studier
- Deltagande i advisory boards och steering committees för studier
- Deltagande i andra internationella projekt med företag
- Publikationer och citeringar
- Chair på sessioner under konferenser
- Presentationer på stora konferenser
- Registrerad i öppna rapporteringen av värdeöverföring: <https://www.lif.se/etik/vardeoverforing/>

”En av våra viktigaste saker vi tittar på är om de deltar i att skriva internationella och nationella guidelines inom sina terapiområden, gör de det så besitter de ofta stor kunskap och har även ett stort nätverk för kunskapsutbyte.”

– industrirepresentant

Faktisk genomförandekapacitet för exempelområde

Källa: Ingående regioner i projektet samt intervjuade övriga regioner.

Faktisk genomförandekapacitet utvärderas per exempelområde genom en självrapportering per region.

Föreslagna frågor:

1. Vilken kompetens och vilka resurser finns för att genomföra kliniska provningar inom detta område?
2. Finns patientunderlag för att genomföra kliniska provningar inom detta område?
3. Antal aktiva patienter per site, hur många som är involverade i kliniska provningar och beskrivning av patientpopulationen
4. Vilka etablerade samarbeten (nätverk) finns avseende kliniska provningar med sjukhus inom och utanför den egna regionen?
5. Finns erforderlig infrastruktur för att genomföra kliniska provningar?
 - Om nej, vad saknas?
 - Finns särskilt konkurrenskraftig infrastruktur?

Redovisad metod just nu

Identifiera nyckelpersoner och datakällor

Identifiera personer:

- Forskningschefer och forskningskoordinatorer
- Representanter från kliniska provningsenheter
- Onkologer och kirurger med forskningserfarenhet

I vissa regioner fanns **centraliserade databaser**, medan andra behövde sammanställa data genom kontakt med flera aktörer.

Datainsamling: intervjuer och sökningar i register

Information samlades in:

- Intervjuer med forskningsansvariga och kliniker
- Sökning i kvalitetsregister och sjukhusens interna databaser

Vissa regioner kunde använda **befintliga nätverk** och strukturer, medan andra var beroende av **individuella kontakter**

Sammanställning och analys av svar

Svaren på respektive fråga **sammanställdes i en mall**.

Vissa regioner behövde flera **kompletterande möten** för att få svaren

Regionernas svar jämfördes och analyserades

Exempelområde: Bröstcancer

Fråga

Sammanställning av regionernas svar

Vilken kompetens och vilka resurser finns?

Kompetens finns i alla tre regioner, men i vissa fall är den **spridd över olika sjukhus utan central samordning** vilket kan vara utmaning för nätverk.

Finns patientunderlag?

Patientunderlag bör finnas, men **tillgången på data varierar kraftigt**. Region Skåne har en mer strukturerad process medan Stockholm och VGR kräver i dagsläget mer manuellt arbete. För att kunna erbjuda en sammantagen siffra bör patientunderlag skattas i Stockholm

Vilka etablerade samarbeten finns?

Nätverk existerar, men används i **olika utsträckning**. I Stockholm är samarbetet begränsat, medan Skåne och VGR har fler etablerade nationella och regionala kontakter

Finns erforderlig infrastruktur?

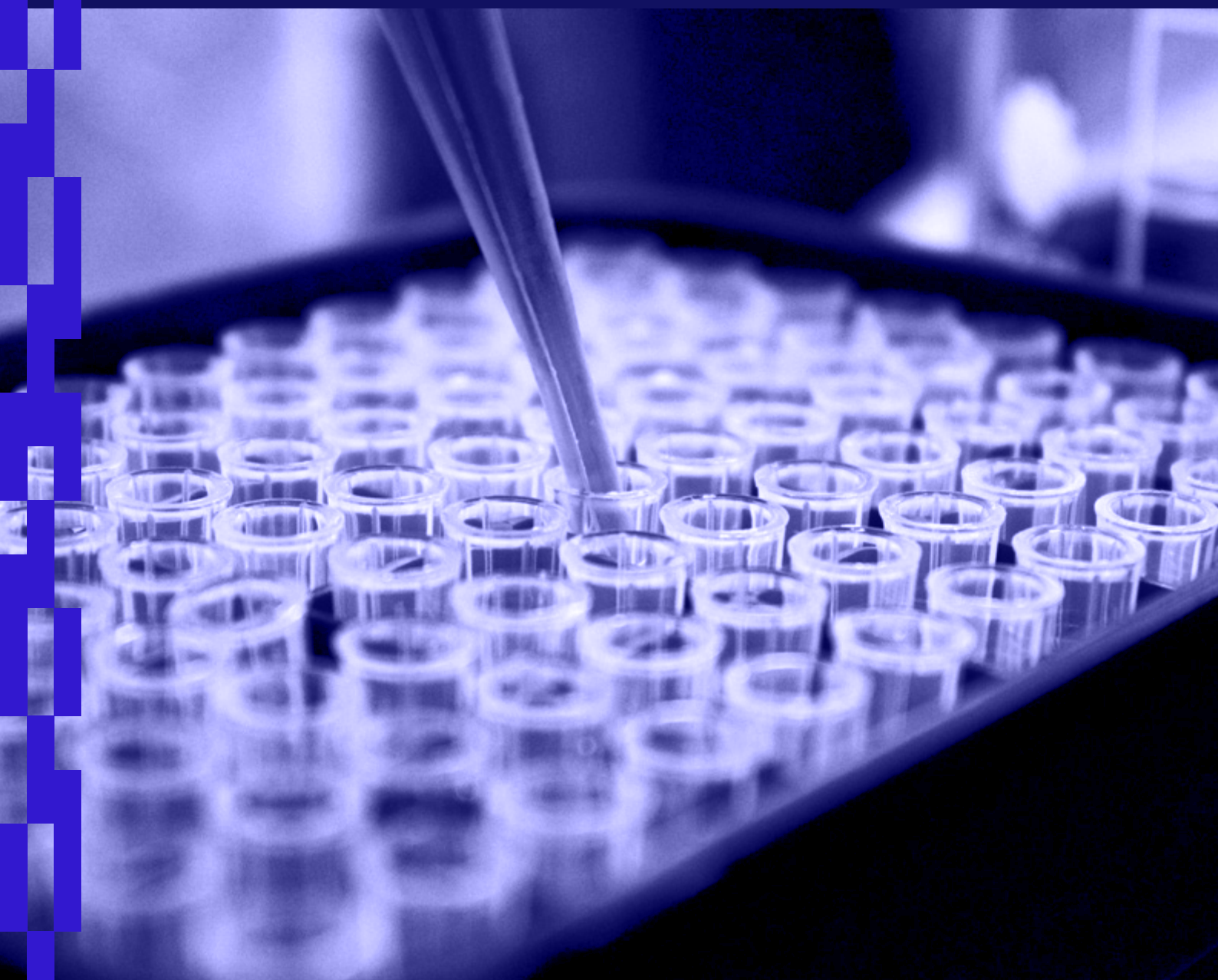
Infrastrukturen är **tillräcklig**, men **resurser saknas**, särskilt personal som kan utföra moment i studier parallellt med klinisk verksamhet. Incitament måste ges för att säkerställa personal.

Juni 2025

**STÄRKT SVENSK
KONKURRENSKRAFT**
FÖR KLINISKA PRÖVNINGAR

2

Slutrapport arbetspaket 2
Tolkningsstöd



De forskande
läkemedelsföretagen



Region Stockholm



VÄSTRA
GÖTALANDSREGIONEN



swedenBIO
The Swedish Life Science Industry Organization

Innehållsförteckning



Tolkningsstöd	18
Steg 1 – Global utvecklingspipeline	18
Steg 2 – Historisk genomförandekapacitet	19
Steg 3 – Potentiell genomförandekapacitet	20
Steg 4 – Faktisk genomförandekapacitet	21

Tolkningsstöd

Observera att beslutsstödet presenteras som en teoretisk modell eftersom en stor del av eftersökta parametrar inte når upp till de krav på datatillgänglighet eller standardisering som behövs för ett nationellt beslutsstöd.

Steg 1 – Global utvecklingspipeline

Projektets fokus är industrisponsrade kliniska läkemedelsprövningar. Dessa sker i en starkt internationell kontext. Därför startar beslutsstödet i det bredast möjliga perspektivet: Vad beforskas i världen just nu?

Utifrån Citelines databas kan vi titta på antalet läkemedelskandidater i preklinisk och klinisk utvecklingsfas (fig 1.1). Vi kan se inom vilka terapiområden som flest kandidater utvecklas (fig 1.2), vilka länder som huserar störst antal av de läkemedelsutvecklande projekten (dvs i vilket land bolaget som äger kandidaten är registrerat, fig 1.3), och vilka bolag som driver utveckling av flest läkemedelskandidater (fig 1.4).

Som prognostiskt mått på kommande behov av läkemedelsprövningar väljer vi att titta på projekt i preklinisk fas. Vi ser ingen vits med att göra andra prediceringar än vad som ligger uppströms i pipeline. Även här kan vi titta på terapiområden (fig 1.5), länder (fig 1.6) och bolag (fig 1.7).

För att få en bild av hur dessa läkemedelsprövningar utförs har vi valt att visualisera fördelningen av prövningar som sker i enbart ett land kontra prövningar som sker i många länder (fig 1.8). En majoritet av alla prövningar sker i många länder. Detta blir särskilt tydligt när vi fokuserar på prövningar som inkluderar Sverige (fig 1.9), där det blir uppenbart att singellandsprövningar är en mycket liten andel och därför kan anses irrelevanta. En kommentar är dock att små, snabba fas 1:or som utförs i ett land är en mycket effektiv inkörsport för vidare prövningar, så Sverige behöver vara med på att erbjuda ”fast track” för dessa slags prövningar. Detta gäller särskilt för att tillgodose våra ”egna” små, svenska bolags behov av små, lokala prövningar. Det kan dessutom behövas en annan strategi för att attrahera internationella bolags multinationella prövningar.

För att visualisera den internationella konkurrensen/kontexten har vi valt att titta på prövningar som utförs i Europa. Vi tittar på både singel (fig 1.10) och multinationella prövningar (fig 1.11) och har valt att visa de fem största länderna per del av Europa (nord, syd, öst och väst). Vi ser att fem länder i Västeuropa står för mer än hälften av de singellandsprövningar som utförs i Europa, och Ryssland står för en fjärdedel. Av de nordiska länderna uppvisar Sverige flest singellandsprövningar. När det gäller deltagande i multinationella prövningar ser vi att de sydeuropeiska länderna tar en större del av kakan. För nordisk del kan här konstateras att Danmark går om Sverige i antal prövningar, trots att Danmark har en befolkning som är hälften av den svenska.

För att komplettera bilden har vi även gjort motsvarande analys där vi normaliserat antal prövningar efter befolkningsstorlek. Små länder som Belgien och Nederländerna får då ett stort genomslag avseende singellandsprövningar (fig 1.12), medan Danmark, Estland och en del östeuropeiska länder slår igenom starkt i antal multinationella prövningar per miljon invånare (fig 1.13).

För att kunna jämföra Sveriges historiska genomförandekapacitet med omvärlden börjar vi i det globala perspektivet. Vi tittar på antalet startade prövningar per år globalt, över en femårsperiod (fig 1.14). Genom att välja ut stapeln för år 2024 kan vi visuellt veckla ut respektive terapiområde för att se vilka indikationer som är drivande i antalet prövningar (fig 1.16) eller se inom vilka faser som flest prövningar utförs (fig 1.17).

Därefter gör vi exakt samma nedslag, men baserat på provningar som startats i Europa, under samma tidsperiod (fig 1.18 – 1.21). Vi ser direkt att det inte är samma sjukdomar som ligger i topp globalt, respektive europeiskt, och fördelningen av provningar per fas blir kraftigt förskjuten i det europeiska perspektivet. En större andel av provningar som utförs i Europa är i fas II och fas III jämfört med den globala situationen där absolut flest provningar sker i fas I och fas IV.

Steg 2 – Historisk genomförandekapacitet

När vi gör precis samma bilder igen, baserat på provningar startade i Sverige under de senaste fem åren, har vi börjat i steg 2 i beslutsstödet: historisk genomförandekapacitet i Sverige. I detta avsnitt tittar vi på provningar startade i Sverige under de senaste 5 åren, dvs januari 2020 till december 2024.

Vi kan jämföra det totala antalet provningar per år i Sverige (fig 2.1) med det globala eller europeiska måttet, men vi kan även titta djupare i detaljerna och se vilka sjukdomar som är mest frekvent förekommande i svenska provningar (2.3). Även här ser vi skillnader när vi jämför med Europa och resten av världen. Vidare, när vi tittar på vilka typer av provningar som görs i Sverige, är det en stark tungvikt på fas III-provningar, i alla terapiområden (fig 2.4).

I figur 2.5 och 2.6 gör vi en jämförelse av vilka indikationer som dominerar respektive terapiområde, om vi sorterar efter de största indikationerna globalt (fig 2.5) respektive största indikationerna för provningar startade i Sverige (fig 2.6). Siffran i staplarna visar hur stor andel av det totala antalet provningar som startats för denna indikation, globalt, i Europa eller i Sverige. Färgkoden nedanför staplarna anger om denna andel av svenska provningar är större än (grön), mindre än (röd) eller ungefär lika (gul) som andelen globalt och i Europa.

Utifrån dessa data kan vi bland annat dra några slutsatser som kan vara en början på att identifiera brist- eller styrkeområden för Sverige.

Från figur 2.5 och 2.6 kan bland annat utläsas:

- Cardiovascular: Sverige har, liksom Europa, en lägre andel provningar inom hypertension än det globala snittet, men en högre andel inom Pulmonary hypertension.
- Infection: Sverige har en lägre andel studier inom covid-19, men står sig i andelen provningar inom respiratoriska sjukdomar i jämförelse med både det europeiska och globala snittet.
- CNS: Sverige har en lägre andel provningar inom epilepsi och vävnads-skadesmärta än globalt och europeiskt snitt, men en större andel provningar inom Alzheimers sjukdom och ALS.
- Metabolic/endocrinology: Sverige har lägre andel provningar inom Typ 2-diabetes än det globala snittet, men en högre andel provningar inom Typ 1-diabetes.
- Oncology: Sverige har en lägre andel provningar inom vad databasen benämner som ospecificerad cancer (kan detta vara en effekt av hur provningar rapporteras i olika delar av världen?), men en större andel än det globala och europeiska snittet inom lung- och bröstcancer samt Non-Hodgkin's lymfom.
- Autoimmune/inflammation: Sverige har en lägre andel provningar inom de fyra globalt största indikationer i detta terapiområde; atopiskt dermatit, astma, psoriasis och reumatoid artrit, men en högre andel provningar inom exempelvis COPD, Crohn's sjukdom och transplantationskomplikationer (GVHD).

Observera att vi inte på något sätt tar hänsyn till förutsättningar vad gäller demografi och patientpopulation i denna rent matematiska analys. Intressanta områden kan därför sedan korsrefereras mot exempelvis patientorganisationer eller läkarprofessionen. Stämmer styrkeområden eller luckor med incidens, demografi och patientbehov? Är exempelvis svenska epilepsipatienter understuderade, eller har vi bara få patienter?

Alla data hittills har baserats på värdet ”antal startade provningar”. För att utvärdera historisk genomförandekapacitet är det givet att det även krävs ett utfallsmått, dvs hur gick det? Resultaten av själva provningar, dvs om det blir en positiv eller negativ vetenskaplig slutsats, är irrelevant i utvärderingen av genomförandekapacitet. Däremot är leverans enligt avtal, och kort uttryckt, patientrekrytering enligt tidplan det mest relevanta utfallsmåttet.

Det ska dock poängteras att projektet inte har hittat ett användbart dataset för utfallet av svenska provningar på en nationell och systematisk nivå. Citelines databas redovisar utfall, men enbart för respektive studie som helhet. Leverans per site anses vara en företagshemlighet och redovisas inte. I Sverige finns databasen HIKS (hitta kliniska studier), som driftas av Läkemedels-industriföreningen Lif, men den bygger på självrapportering från bolagen och är inte komplett. Detta data behöver därför kompletteras med huvudmännens eget data på leverans enligt avtal.

Steg 3 – Potentiell genomförandekapacitet

För att utvärdera Sveriges potentiella genomförandekapacitet inom olika områden gjordes en inventering av antalet befintliga provare och provningssites. I Citelines databas Sitetrove finns totalt 1206 aktiva huvudprövarer och 376 provningssiter registrerade i Sverige. Dessa är fördelade över landet i någorlunda korrelation med befolkningens mängd och närvaron av universitetssjukhus (fig 3.1). Observera att svenska siter är underrapporterade i Citelines databas. Baserat på en lista på svenska provningar 2013–2018 från Läkemedelsverket har Citeline en täckningsgrad på 88% av provningarna, men 64% av ingående siter. Men inte heller från LV kunde vi få ut fullständiga data.

Vi ser att det finns en jämn fördelning av ca 200 aktiva provningssites per terapiområde (för de sex största terapiområdena, fig 3.2), medan det är en mer ojämn fördelning av antal aktiva provare. Vi ser 447 provare inom onkologi, men mellan ca 200–300 aktiva provare inom övriga terapiområden. När vi vecklar ut bilden och tittar på hur fördelningen per region ser ut för respektive terapiområde, blir det tydligt att vissa områden har starkare lokal förankring än andra. Infektion är ett område som har relativt många provare i Region Stockholm, medan det kardiovaskulära området snarare är relativt starkt i Skåne och Västra Götaland. Vi ser också att de tre storstadsregionerna är topp tre inom alla terapiområden, men vi ser olika regioner på plats 4 och 5 för olika områden (sorterat på antal sites).

Projektet anser att akademisk spets inom ett särskilt område kan belysa en potentiellt hög genomförandekapacitet av kliniska provningar. Dock blev det tydligt i analysen av akademisk spets att de mätvärden som projektet fick tillgång till; antal publikationer, citeringsgrad mm, är alltför trubbigt för att vara användbart. Det blev mycket omständligt att definiera vilka forskningsområden som är relevanta, och vilka affilieringar som bör inkluderas.

Ett begrepp som relaterar till akademisk spets är det någorlunda odefinierade Key Opinion Leader (KOL). Existensen av starka förgrundsfigurer för ett utvalt område kan attrahera det intresse för Sverige som provningsland som behövs. Dessa personer kan också ofta uppvisa det nätverk och uppkoppling till landets övriga experter som ett nationellt samarbete kräver. Dock är begreppet varken definierat eller systematiskt samlat. Snarare handlar det om att utifrån ett antal punkter kunna identifiera individer som representerar ett terapi-, teknik- eller patientområde. På sikt skulle partnerskapet kunna bli en naturlig kunskapskälla kring dessa Key Opinion Leaders. Troligen skulle de vara aktiva inom respektive provningsnätverk, eller på andra sätt uppkopplade mot strukturen.

Steg 4 – Faktisk genomförandekapacitet

I steg 4 avser vi att utifrån ett förvalt exempelområde kunna testa genomförandekapaciteten genom ett antal korta, fördefinierade frågor. Som en feasibility delight. Huvudavsikten är att bygga en beredskap hos sjukvårdens huvudmän (dvs regionerna) att snabbt kunna svara på denna typ av frågor.

Fyra frågor definierades och bröstcancer valdes ut som exempelområde eftersom det ansågs som ett relativt lätt område att inventera. De tre regionerna som ingår i projektet fick i uppgift att ta reda på svaren på frågorna, och redovisa hur de gick tillväga. Resultaten sammanställdes till en generell metod, och denna metod presenterades för övriga regioner. Dessa regioner bekräftade att de skulle gå tillväga på ungefär samma sätt om de fick samma frågor.

Svaren på frågorna och den redovisade metoden belyser mycket tydligt att tillgängligheten av data kring faktisk genomförandekapacitet är bristfällig och personberoende. Regionerna kan oftast svara på frågorna, men svaren visar på en splittrad struktur och brist på samordning. Patienter finns, men inte en översyn. Nätverk finns, och ibland fungerar de bra, ibland finns murar till och med inom en region (mellan olika sjukhus). Infrastruktur finns, men dedikerad personal och incitament saknas.

För att kunna bygga ett applicerbart datadrivet beslutsstöd behöver tillgången på tillförlitlig och brett täckande nationella data förbättras avsevärt. Data kring faktisk genomförandekapacitet kan inte redovisas av externa aktörer (som internationella databaser).

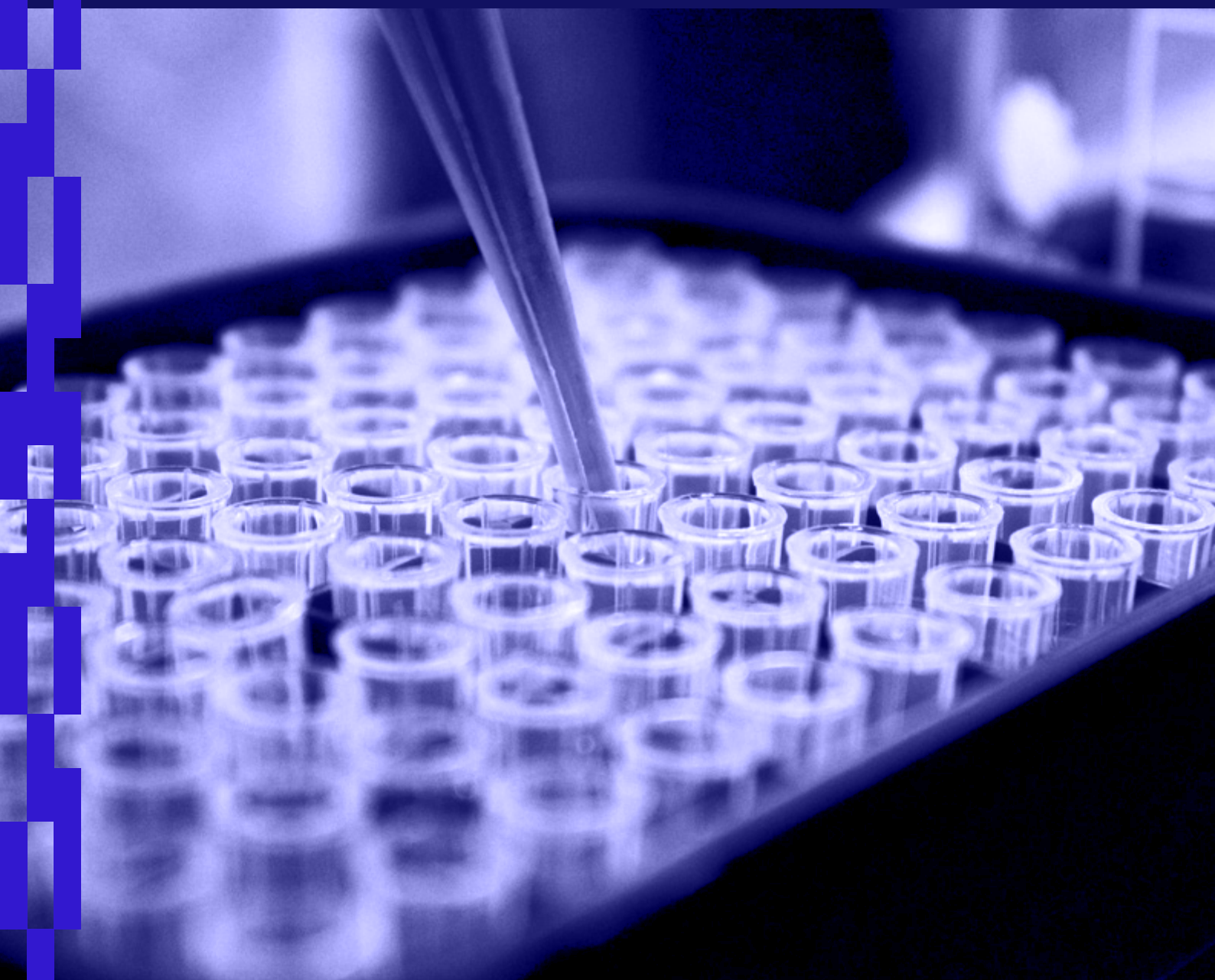
Vi föreslår inte att data skall överföras till partnerskapet, men vi anser att etableringen av partnerskapet kan bli den motor som gör att tillgången till data inom regionerna blir snabb och nationellt samordnad.

Juni 2025

**STÄRKT SVENSK
KONKURRENSKRAFT**
FÖR KLINISKA PRÖVNINGAR

2

Slutrapport arbetspaket 2
Metodbeskrivning



De forskande
läkemedelsföretagen



Region Stockholm



VÄSTRA
GÖTALANDSREGIONEN



swedenBIO
The Swedish Life Science Industry Organization

2

Innehållsförteckning



Detaljerad metodbeskrivning	24
Process för att etablera beslutsstödet struktur	24
Dataunderlag	25
Analys och framtagning av grafer i beslutsstödet	31

Detaljerad metodbeskrivning

Detta kapitel redogör för den metodik som använts för att ta fram beslutsstödet. Varje del är utformad för att kunna läsas oberoende av tidigare steg.

Innehållet är uppdelat i fyra delar: en beskrivning av processen för att etablera beslutsstödet, en genomgång av använda datakällor, en bedömning av Citelines täckningsgrad samt en redovisning av de analyser som genomförts inom ramen för beslutsstödet.

Process för att etablera beslutsstödet struktur

För att stärka Sveriges konkurrenskraft inom kliniska prövningar identifierades ett behov av ett beslutsstöd som kan ge beslutsfattare ett objektiva och strukturerat underlag. För att detta skulle vara möjligt behövde beslutsstödet struktur och parametrar utformas på ett sätt som var metodiskt, spårbart och ändamålsenligt.

Utformningen skedde genom en iterativ process i tre övergripande steg: (1) utveckling av en första modell, (2) testning av modellen i praktisk tillämpning samt (3) justering och vidareutveckling baserat på identifierade förbättringsbehov. Varje iteration låg till grund för nästa steg och bidrog till att successivt förtydliga vilka indikatorer, datakällor och analyser som var mest relevanta för beslutsstödet.

Första iterationen

Den första iterationen resulterade i en initial modell för beslutsstödet. Modellen var tänkt att fungera som en trattliknande struktur i fyra steg, med syftet att identifiera prioriterade forskningsområden utifrån både efterfrågan och genomförandekapacitet.

De fyra stegen i modellen bestod av:

1. Efterfrågan

En analys av global efterfrågan på företagsinitierade kliniska prövningar genom granskning av utvecklingspipeline. Syftet var att identifiera cirka tio terapiområden med hög framtida efterfrågan.

2. Historisk genomförandekapacitet

En kartläggning av hur Sverige historiskt har deltagit i kliniska prövningar inom de identifierade områdena. Målet var att identifiera cirka sex områden där efterfrågan möter tidigare genomförandekapacitet.

3. Potentiell genomförandekapacitet

En vidare analys av Sveriges möjliga kapacitet att genomföra prövningar framöver. Detta inkluderade parametrar som aktiva prövare, kliniska siter och akademisk spets. Resultatet förväntades peka ut fyra områden med god framtida kapacitet.

4. Validering med regioner

En kvalitativ validering genom dialog med regioner, där deras faktiska förutsättningar för genomförande inom de föreslagna områdena undersöktes.

Modellen skulle i slutändan resultera i ett mindre antal terapiområden att prioritera för etablering av nätverk. Under utvecklingen av modellen deltog samtliga parter i projektet och bidrog med synpunkter och förslag till förbättringar.

Andra iterationen

Den andra iterationen syftade till att testa och utvärdera den modell som togs fram i första iterationen. Samtliga fyra steg i modellen genomfördes, och projektets parter deltog i både datainsamling och analys.

I det första steget testades flera datakällor för att identifiera terapiområden med hög global efterfrågan. Efter jämförelse valdes Citeline som huvudsaklig källa. Även i det andra steget användes data från Citeline för att analysera Sveriges historiska genomförandekapacitet. Utifrån dessa två steg identifierades bröstcancer som ett område att gå vidare med i steg tre och fyra.

Projektets tre medverkande regioner samlade in data kring genomförandekapacitet och förutsättningar inom det valda terapiområdet. Tillvägagångssättet och analysen validerades därefter genom dialog med ytterligare fem regioner.

Testet av modellen gav insikter om metodens tillämpbarhet och identifierade preliminära förslag på områden för framtida nätverk. Den samlade processen ledde till flera justeringar och förtydliganden av modellens struktur och indikatorer.

Tredje iterationen

I den tredje iterationen implementerades de ändringar som identifierades under föregående testfas. Resultatet blev en reviderad och slutgiltig modell för beslutsstödet.

Till skillnad från den ursprungliga modellen, som byggde på ett top-down-perspektiv där ett begränsat antal prioriterade områden identifierades genom trattens fyra steg, utvecklades nu modellen till att även möjliggöra en bottom-up-användning. Det innebär att alla analyssteg skulle tillämpas på samtliga terapiområden, snarare än att filtrera ned till ett fåtal tidigt i processen.

Modellens struktur i fyra steg behölls oförändrad, men flexibiliteten ökade. Användaren ges nu möjlighet att själv avgöra vilka indikatorer eller parametrar som är mest relevanta för det aktuella beslutet. Om syftet är att identifiera områden med hög global efterfrågan kan beslutsstödet användas stegvis framåt. Om syftet istället är att bedöma ett initiativ från en befintlig struktur – exempelvis en aktör som önskar etablera ett nätverk – kan modellen tillämpas baklänges, med fokus på att bedöma genomförandekapacitet i relation till efterfrågan.

Dataunderlag

Ett databaserat beslutsstöd förutsätter tillgång till strukturerad, tillförlitlig och relevant information. Inom ramen för förstudien analyserades flera datakällor i syfte att identifiera vilka som var mest lämpliga att använda i respektive steg i beslutsstödet.

Citeline

Citeline är en ledande privat leverantör av omfattande data och analyser inom läkemedels- och medicinteknikindustrin. Deras databaser erbjuder detaljerad information om kliniska prövningar samt läkemedel, medicintekniska produkter, företag och har global täckning. I detta projekt användes tre databaser: Trialrove, Sitetrove och Pharmaprojects.

En av Citelines produkter är Trialrove, en omfattande databas som stödjer beslutsfattare genom hela livscykeln för kliniska prövningar, från strategi till genomförande. Trialrove samlar in data från över 60 000 unika källor, inklusive landspecifika register, företagswebbplatser, medicinska möten, nyhetsflöden och investerarpresentationer, samt hälso- och sjukvårdsmyndigheters webbplatser. Dessutom inkluderas mindre uppenbara källor såsom forskningscentrums och universitets webbplatser, patientorganisationers portaler och IRB-protokollgodkännandelistor. Denna breda och varierade databas erbjuder insikter om prövningsdesign, patientpopulationer, geografisk spridning och resultat, vilket gör den mycket värdefull för strategisk planering.

För att analysera siter och utredare i kliniska prövningar erbjuder Citeline Sitetrove, en databas med över 19 000 siter och mer än 530 000 utredare världen över. Sitetrove tillhandahåller detaljerad information om varje site och dess associerade utredare, inklusive deras tidigare erfarenheter och nuvarande arbetsbelastning.

En annan resurs är databasen Pharmaprojects, som har övervakat och analyserat global läkemedelsforskning och utveckling i mer än 40 år. Med över 90 000 läkemedelskandidater, inklusive 20 000 läkemedel i aktiv utveckling, erbjuder Pharmaprojects en holistisk översikt över läkemedelsutvecklingslandskapet från preklinisk fas till lansering.

För att få tillgång till Trialrove, Sitetrove och Pharmaprojects krävdes en årlig licensavgift på cirka 500 000 SEK. Då ingår tjänsten ”Ask the Analyst,” som ger användare möjlighet att ställa specifika frågor till deras team som kan analysera data.

På Citelines webbaserade gränssnitt går det att göra sökningar i databaserna Trialrove, Sitetrove och Pharmaprojects. För att göra sökningarna kan användaren filtrera i en mängd kategorier för att få fram det önskade dataunderlaget.

De analyser som gjordes för beslutsstödssystemet utgick ifrån exporterade data från Citeline. Uttagen gjordes till Excel då det ansågs vara ett flexibelt verktyg för de analyser som krävdes. Då Citeline endast tillåter exporter av 3 000 rader behövdes dataunderlagen i vissa fall exporteras i flera omgångar. För att säkerställa att tillgängligt material inkluderades i uttagen filtreras på datan på ID i sjunkande ordning. Sedan exporterades 3 000 rader i taget.

Totalt gjordes tre datauttag från Citelines databaser.

Uttag för information om prövningar

De prövningar som analyserats är baserat på ett uttag från Citelines Trialrove från den 4 mars 2025. Uttaget omfattade företagsinitierade icke-observations prövningar som startades under perioden 2020–2024. Uttaget togs fram med följande filter:

- Sponsor Type contains Industry
- Study Keywords is not observational
- Actual Start Date is from 2020/01/01 to 2024/12/31

Uttaget omfattade 31.650 rader med prövningar med 87 kolumner. Kolumnerna omfattade exempelvis Trial ID, Trial Title, till Trial Phase, Therapeutic Area, Disease, Sponsor/Collaborator, Start date, Enrollment Duration, Treatment Duration, Sites, Study Design, Trial Results. Uttaget användes i analyser i steg 1–3.

Uttag för information om siter och prövare

De siter och prövare som analyserats är baserat på uttag från Citelines Sitetrove från den 4 mars 2025. Uttagen omfattade prövare och 407 siter som varit aktiva i Sverige under perioden 2020–2024. Uttaget togs fram med följande filter:

- Country is Sweden
- Organization Country is Sweden
- Actual Start Date is from 2020/01/01 to 2024/12/31

Uttaget av prövare omfattade 1270 rader med 29 kolumner. Kolumnerna omfattade exempelvis Investigator Name, Emails, Specialities, Ongoing Trials, Disease Areas, Drug Tested, Sponsor Affiliated Site, Affiliated Site, Investigator City, Trial Phase.

Uttaget av siter omfattade 407 rader med 57 kolumner. Kolumnerna omfattade allt ifrån Organization Name, Organisation Address, Organisation Ongoing Trials, Parent Organisation. Uttagen av prövare och siter användes i analyser i steg 3.

Uttag för information om pågående forskningsprojekt

De forskningsprojekt som analyserats är baserat på uttag från Citelines Pharmaprojects från mars 2025. Uttagen resulterade i 22.060 projekt globalt. Uttaget togs fram med följande filter:

- Development Status = Active
- Status = Preclinical, Phase I, Phase II or Phase III Clinical Trial

Resultatet från detta uttag är redovisat i form av så kallade dashboards, dvs färdiga statistikgrafer som genereras direkt i databasen. Därför redovisas inga kombinationsanalyser av detta data, som exempelvis terapiområden per land eller projekt-

fas. För att skapa kombinationsgrafer måste rådatat exporteras 3000 rader i taget och det var alltför tidskrävande för denna översiktsanalys.

Bibliometri

Bibliometri innebär att man gör statistiska analyser av publikationer, det vill säga en typ av "publikationsmätning" (biblos: bok och metron: mått). Bibliometri används idag vanligen för att analysera forskning genom att göra kvantitativa studier på dess publikationer. Karolinska Institutet och Region Stockholm har ett nära samarbete kring klinisk forskning och har gemensamt satsat på att utveckla en bibliomeriverksamhet för att kunna analysera den forskning som genomförs. En av de analyser som utvecklats är en så kallad patientgruppsanalys där publikationer grupperas och analyseras utifrån vilken patientgrupp de berör. Kopplingen mellan publikationernas innehåll och patientgrupp åstadkoms genom att KI:s universitetsbibliotek skapar MeSH-sökprofiler för att ta fram vilka publikationer som ska ingå i respektive patientgrupp.

För att analysera svensk akademisk spets inom klinisk forskning gjordes ett data-uttag enligt ovan för fyra utvalda sjukdomsområden:

- Bröstcancer
- Lungcancer
- Lymfom
- Kognitiv svikt

Uttaget omfattade publikationer där minst en författare är knuten till ett svenskt forskningsinstitut. Totalt ingick data från 15 lärosäten och sjukhus, däribland Karolinska Institutet, Lunds universitet, Uppsala universitet, SciLifeLab och Sundsvalls sjukhus.

Fyra mätpunkter användes för att kvantifiera akademisk spets:

- **P(total)**: Totalt antal publikationer registrerade i Web of Science och PubMed.
- **P(top5 %)**: Antal publikationer som tillhör de 5 % mest citerade globalt, fält-normaliserat. Normaliseringen tar hänsyn till ämneskategori, publiceringsår och publikationstyp.
- **Avg. Cf**: Genomsnittlig fältnormaliserad citeringspoäng. Ett värde över 1 indikerar högre genomslag än världsgenomsnittet.
- **P Authors**: Antal författare per publikation.

Dessa indikatorer ger en samlad bild av forskningsvolym, genomslag och samarbetsmönster inom respektive område. Uttaget analyserades i beslutsstödet tredje steg, men rekommenderas inte att användas i ett färdigt beslutsstöd då resultatet anses alltför trubbigt.

Web of science

Web of Science (WoS) är en av världens mest använda vetenskapliga databaser och innehåller tvärvetenskaplig information om vetenskapliga artiklar från över 21 000 peer-review-granskade tidskrifter inom medicin, naturvetenskap, teknik, samhällsvetenskap och humaniora. Databasen tillhandahålls av Clarivate Analytics och används globalt för att utvärdera forskningens omfattning, ämnesprofil och citeringsgenomslag.

Web of Science används ofta som bas för bibliometriska analyser och möjliggör såväl kvantitativa som kvalitativa bedömningar av forskningsproduktion, både på individ- och institutionsnivå.

För att komplettera analysen av akademisk spets i beslutsstödet tredje steg gjordes ett uttag från Web of Science med syfte att visa ämnesmässig och institutionell fördelning av vetenskaplig publicering i Sverige.

Uttaget gjordes med följande filter i Analyze Results-funktionen:

- Organisationer (OG):
 - Umeå University
 - Linköping University
 - Sahlgrenska University Hospital
 - Skåne University Hospital
 - Karolinska University Hospital
 - Uppsala University Hospital
- Dokumenttyp: Endast vetenskapliga artiklar (Document Type: Article)

Uttaget genererade data över antal publikationer (record count) uppdelat på tre nivåer:

- Web of Science Categories (ämnesklassificering per tidskrift)
- Research Areas (övergripande forskningsfält)
- Topics Meso (tematiska ämnesområden)

Uttaget analyserades i beslutsstödet tredje steg, men rekommenderas inte att användas i ett färdigt beslutsstöd då resultatet anses alltför trubbigt.

Identifiering av kliniska Key Opinion Leaders

Som komplement till publikationsdatat utvärderades om begreppet Key Opinion Leader kunde användas för att utreda akademisk spets inom särskilda områden. Detta gjordes kvalitativt genom intervju med bolagsrepresentanter i SwedenBIOs arbetsgrupp för kliniska prövningar. Dessa representanter företräder bolag som alla i sitt arbete utvärderar sites för kliniska prövningar: ett globalt läkemedelsbolag (Roche), ett svenskt litet forskande bolag (Kancera), ett globalt CRO-bolag (QPC) samt ett svenskt CRO-bolag (CTC).

Övriga datakällor

Utöver de datakällor som direkt användes i beslutsstödet – Citeline, Web of Science och Karolinskas publikationsdatabas – arbetade projektet även med andra datakällor i syfte att validera uttag, jämföra täckningsgrad och fördjupa förståelsen för kliniska studier i Sverige.

Kliniska Studier Sverige – Forum Mellansverige

Statistikdatabasen från Forum Mellansverige användes som referenspunkt för att jämföra Citelines täckningsgrad. Forum Mellansverige är en av de regionala noderna inom Kliniska Studier Sverige, ett nationellt samverkansinitiativ som samordnar statistikinsamling om kliniska studier i Sveriges sex sjukvårdsregioner.

Om statistiken:

- Datainsamling: Forum Mellansverige har samlat in data om pågående kliniska studier sedan 2016, baserat på rapportering från regionens kliniker.
- Interaktivt verktyg: Statistik från åren 2021–2023 är tillgänglig via ett interaktivt onlineverktyg som möjliggör filtrering efter diagnosområde, studietyp och region.
- Rapporter: Årliga rapporter sammanställer data på sjukdomsområdes- och studienivå. Från och med 2024 sker publicering enbart digitalt.
- Insamlingsmetodik: Datainsamlingen sker enligt en metodik som beskrivs öppet, inklusive variabler och kvalitetssäkringsrutiner. Viss variation mellan regionerna förekommer.

Det bör noteras att det i dagsläget inte finns en heltäckande nationell databas för kliniska studier i Sverige. Därför kan regionala källor som Forum Mellansverige ge värdefull kompletterande information – men har begränsningar i geografisk täckning och grad av fullständighet.

Clinical Trials Information System (CTIS)

Projektet undersökte även möjligheten att använda Clinical Trials Information System (CTIS) som ett alternativ eller komplement till Citeline. CTIS är det officiella EU-systemet för hantering och öppen publicering av kliniska läkemedelsprövningar enligt den nya EU-förordningen om kliniska prövningar (EU CTR, 536/2014).

Systemet är aktivt sedan den 31 januari 2022 och används av sponsorer och myndigheter inom EU/EES för att ansöka om, godkänna och övervaka kliniska prövningar. CTIS innehåller information om prövningar som registrerats från och med lanseringsdatumet. Även om systemet är offentligt tillgängligt, har det i nuläget ett begränsat användargränssnitt och funktionalitet jämfört med kommersiella databaser som Citeline. Dataexport är exempelvis inte lika lättillgänglig, och analysfunktionerna är begränsade.

För att få en mer komplett bild av tidigare prövningar krävs dessutom tillgång till det äldre systemet: European Union Clinical Trials Register (EU CTR)

- EU CTR innehåller information om kliniska prövningar som genomförts enligt tidigare regelverk – Clinical Trials Directive (2001/20/EC).
- Databasen omfattar prövningar godkända före lanseringen av CTIS och visar information om både pågående och avslutade prövningar, inklusive protokoll och sammanfattade resultat.

Eftersom data från EU CTR och CTIS ligger i två separata system och täcker olika tidsperioder, samt att ingen av plattformarna har fullt utvecklade funktioner för strukturerad analys, bedömdes de sammantaget som mindre användbara än Citeline för projektet.

Läkemedelsverket

Data från Läkemedelsverket (EudraCT) användes som en viktig referenspunkt för att bedöma Citelines täckningsgrad på nationell och regional nivå. Projektet hade initialt tillgång till ett dataset från Läkemedelsverket som omfattade godkända läkemedelsprövningar under perioden 2013–2018. Denna historiska data var värdefull för att förstå hur stor andel av prövningarna som kunde återfinnas i Citeline, samt för att genomföra bortfallsanalyser och kontrollera regional täckning.

För att säkerställa täckningsgraden även för senare år – i linje med den tidsperiod som analyserades i Citeline (2020–2024) – försökte projektet erhålla ett motsvarande, uppdaterat dataset från Läkemedelsverket. Denna data var viktig inte bara för att eventuellt kunna användas som primärkälla för vissa analysparametrar, utan framför allt för att kvalitetssäkra och validera Citeline som datakälla.

Trots ett omfattande arbete med begäran om data under projektets gång kunde nödvändig information inte levereras inom tidsramen. I månadsskiftet februari/mars 2025 konstaterades att det inte var möjligt att erhålla den önskade datan i tid.

Analys av Citelines täckningsgrad

Citelines databas har utvärderats genom jämförelse med flera datakällor för att bedöma dess täckningsgrad och användbarhet inom ramen för analysen av företagsinitierade kliniska prövningar. Syftet var att undersöka hur väl Citeline kan fånga upp relevanta prövningar och om den kan fungera som ett tillräckligt underlag för beslutsstöd.

Jämförelse med EudraCT-nummer från Läkemedelsverket

En första jämförelse har gjorts mot data innehållande EudraCT-nummer som omfattar läkemedelsprövningar som fått godkännande från läkemedelsverket och har en godkänd etikprövning. Vid testkörningar med referensdata från Läkemedelsverket under perioden 2013–2018 kunde cirka 90 procent av godkända läkemedelsprövningar återfinnas i Citeline. Dock sjönk träffsäkerheten till 55–75 procent vid filtrering på identifierad organisation/site i Sverige. Den observerade differensen i täckningsgrad mellan Citeline och Läkemedelsverkets data beror främst på skillnaden mellan rapporterade och identifierade siter i Citelines databas.

I vissa fall rapporterar sponsorer att en klinisk prövning genomförs i Sverige utan att specificera exakt vilka prövningssiter som deltar. Detta innebär att landet listas som involverat i prövningen, men att ingen detaljerad information om enskilda kliniker eller sjukhus framgår. Då filtrering på regional nivå förutsätter att det finns en identifierad site och att data på denna deltaljeringsnivå i Citeline ligger på 55–75 procent så bedöms jämförelser med Citeline-data på nationell nivå mer tillförlitliga än de på regional nivå.

Det är denna skillnad som gör att träffsäkerheten sjunker när analysen sker på regional nivå – eftersom identifierade siter är färre än rapporterade. Följaktligen är jämförelser med Citeline-data på nationell nivå mer tillförlitliga än de på regional nivå.

Jämförelse med manuell insamling

Vidare genomfördes en manuell insamling av prövningsdata genom att granska pipeline-rapporter från större läkemedelsföretag som Johnson & Johnson och Roche, med hjälp av ChatGPT för att effektivisera datainsamlingen. Denna granskning visade att Citeline i fångade upp alla de prövningar som återfanns i företagens egna rapporter, samt att Citeline ofta innehöll mer detaljerad information än vad som var publikt tillgängligt via företagens rapporter. Denna analys visade därmed att Citeline utgör ett mer effektivt alternativ än manuell insamling vid denna typ av kartläggning.

Jämförelse med Kliniska Studier Sverige – Forum Mellansveriges data

Slutligen jämfördes Citeline med statistik från Kliniska Studier Sverige – Forum Mellansverige. Deras rapport för 2023 visade att 71 kliniska läkemedelsprövningar startades i sjukvårdsregionen under året, varav cirka 8 st eller 11 procent var företagsinitierade. Det totala antalet företagsinitierade läkemedelsprövningar var alltså relativt lågt, och sjukvårdsregionen omfattar inte landets största regioner. Samtidigt rapporterade Citeline att 167 företagsinitierade kliniska prövningar startade i hela Sverige under 2022, med nationell täckning och årlig uppdelning. Forum Mellansveriges ca 8 prövningar skulle därmed motsvara ca 5 % av de som fanns inrapporterade i Citeline, vilket ansågs rimligt. Därmed bedömdes Citeline ha ett mer heltäckande värde för nationell analys, trots att Forum Mellansverige tillhandahåller detaljerad och kvalitetsgranskad statistik inom sitt begränsade geografiska område.

Sammantaget visar dessa jämförelser att Citeline, trots vissa begränsningar i täckningsgrad, utgör en användbar och tillförlitlig datakälla för att kartlägga företagsinitierade kliniska prövningar.

Varför saknas viss täckningsgrad i Citelines databaser?

Under arbetets gång har arbetspaketledaren haft en gedigen dialog med Citelines chefsanalytiker för att utreda varför täckningen av svenska siter var så pass låg. Citeline arbetar genom att samla data från 58 000 unika källor och har över 200 heltidsanställda analytiker som summerar och kurerar datat. Dock är metodiken byggd på att leta i publika källor, dvs ingenting extraheras som inte någon annan har haft anledning att publicera. Denna ”anledning” är källan till den bristande täckning som vi identifierat. Det finns idag ingen som har anledning att publicera data om enskilda svenska sites. Det ligger inte i bolagens intresse att redovisa enskilda sites. Detta är inte ett krav från regulatoriska myndigheter, och bolagen föredrar att hålla det hemligt om det går, för sin egen konkurrenskrafts skull. Svenska sites har inget uppdrag eller möjlighet att redovisa detta data publikt på ett sätt som gör att Citeline kan extrahera det. Och Sverige har ingen nationell aktör som summerar och publicerar datat, som en del andra länder verkar ha. Därför saknas täckning av svenska sites i Citelines databas.

Slutsats: Det vore en betydligt mindre insats för Sverige att först tillse att datat om svenska sites publiceras och sedan hämta den summerade datan från exempelvis Citeline, än att själva bygga en databas som summerar helheten. Dessutom är det bara genom en internationell databas som en rättvis jämförelse med andra länder möjliggörs.

Analys och framtagning av grafer i beslutsstödet

Detta avsnitt redogör för de analyser som genomförts inom ramen för beslutsstödet. För varje delmoment beskrivs grafernas syfte, datakällor och hur data har bearbetats inför visualisering. Avsnittet är uppdelat utifrån struktur och bildsidor i det visuella beslutsstödet, och varje delavsnitt beskriver en figur. Resultatens användbarhet kommenteras kortfattat i anslutning till varje figur.

Vad beforskas i världen just nu? (beslutsstödet steg 1)

Syftet med dessa grafer är att få en överblick över landskapet som utgör läkemedelsutveckling på en global nivå. Vilka projekt som ingår i global utvecklingspipeline utgör själva ryggraden i Citelines databas Pharmaprojects, så en analys av detta gick mycket fort. Redovisade grafer (fig 1.1 till 1.4) är direkta utdrag av Citelines färdiggenererade Dashboards för en viss sökning.

Prognos av kommande prövningar (beslutsstödet steg 1)

Syftet med dessa grafer är att utvärdera om data från Citeline kan användas prognostiskt och inte bara bakåtblickande. För att uppskatta efterfrågan och antalet kommande kliniska prövningar testades flera metoder i Citeline.

Planerade prövningar i TrialTrove

Den första metoden utgick från ett datauttag i TrialTrove, där prövningar med taggen "Trial Status = Planned" identifierades. Dessa prövningar avsågs representera planerade, ännu ej påbörjade eller avslutade studier. Även om detta tillvägagångssätt teoretiskt sett borde ge en indikation på bekräftade framtida prövningar, visade sig antalet vara lågt i förhållande till den historiska utvecklingen.

Prediktiv analys utifrån historiska data i TrialTrove

Som ett alternativ testades en prediktiv analys baserad på historiska data. Här användes statistik över antal prövningar som startat mellan åren 2020 och 2024, fördelat på terapiområden och studiedesigner. Dessa siffror extrapolerades sedan linjärt för 2025. Prognosen genomfördes på tre geografiska nivåer: globalt, i Europa samt i Sverige. Resultaten låg närmare de historiska nivåerna jämfört med det första tillvägagångssättet, men visade också tydligt att den förväntade utvecklingen var starkt beroende av vald tidshorisont. På lång sikt syntes en tydlig tillväxt under det senaste decenniet, medan trenden efter pandemitoppen 2020 varit nedåtgående i de flesta områden.

Prekliniska prövningar i Pharmaprojects

Mot bakgrund av dessa osäkerheter beslutades det att istället använda data från Pharmaprojects med fokus på pågående projekt i preklinisk fas. Sökningen baserades på projektstatus: Preclinical vilket anses vara den mest pragmatiska och snabbaste prediktionen av kommande kliniska prövningar. Redovisade grafer (fig 1.5 till 1.7) är direkta utdrag av Citelines färdiggenererade Dashboards för denna sökning.

Prövningar per länder i Europa (beslutsstödet steg 1)

Detta avsnitt syftar till att undersöka i vilken utsträckning kliniska prövningar som sponsras av industri genomförs i ett eller flera länder i Europa, med särskilt fokus på Sverige. Syftet är att förstå hur Sveriges prövningskapacitet förhåller sig till andra europeiska länder.

Figur 1.8 Fördelning av antal länder per prövning i Europa

Denna figur syftar till att visa fördelningarna av antal medverkande länder per prövning i Europa.

Data hämtades från Citeline TrialTrove (mars 2025) och inkluderar företagsinitierade prövningar med faktiskt startdatum mellan 2020-01-01 och 2024-12-31. Observationsstudier exkluderades.

Prövningarna filterades först genom att Citelines variabel "Trial Region" skulle inkludera Europa. Det europeiska urvalet grupperades sedan utifrån antalet involverade länder enligt följande: ett land, två till fem länder, sex till tio länder, elva till tjugo länder och fler än tjugo länder. Grupperingen baserades på Citelines variabler "Countries" och "Countries Count".

Resultatet visar att cirka en tredjedel av alla Europas prövningar (2 442 av 7 538) genomförs i endast ett land, medan resterande involverar flera länder. Då enlands- och flerlandsprövningar skiljer sig åt både till omfattning och struktur valde vi att särskilja dessa i den fortsatta analysen. Denna distinktion är också viktig för att förstå vilken typ av studier Sverige tenderar att delta i, särskilt med avseende på multinationella samarbeten och genomförandekapacitet.

Figur 1.9 Fördelning av prövningar som inkluderar Sverige, per typ och fas

Syftet med figuren är att illustrera Sveriges deltagande i kliniska prövningar i olika faser och hur dessa är fördelade mellan en- och flerlandsprövningar.

Data hämtades från Citeline Trialtrove (mars 2025) och inkluderar företagsinitierade interventionella prövningar med faktiskt startdatum mellan 2020-01-01 och 2024-12-31. Observationsstudier exkluderades.

Prövningarna filterades först genom att Citelines variabel "Countries" skulle inkludera Sverige. Sedan togs faserna och antal länder fram från Citelines "Countries Count" och "Trial Phase". För Trial Phases grupperades prövningar som klassats som mellan två faser med den senare. Exempelvis grupperade prövningar klassade som Fas I/II med Fas II. Data grupperades utifrån om Sverige stod som ensamt prövningsland eller om det ingick i en grupp med flera prövningsländer, samt utifrån vilken fas en prövning befann sig i.

Resultatet visar att 61 av totalt 734 prövningar genomförs av Sverige som ensamt prövningsland, och att dessa antingen återfinns i fas I eller fas II. Återstoden av prövningarna genomförs ihop med andra prövningsländer, där majoriteten av prövningarna befinner sig i fas III (422 av 734). Detta indikerar att Sveriges deltagande i kliniska prövningar främst sker som del av större, internationella studier.

Figur 1.10 Antal nationella prövningar som startats per land 2020–2024, topp 5 länder per region i Europa

Syftet med denna graf är att illustrera hur stor marknadsandel olika regioner har av den europeiska marknaden för enlandsprövningar.

Data hämtades från Citeline Trialtrove (mars 2025) och inkluderar företagsinitierade interventionella prövningar med faktiskt startdatum mellan 2020-01-01 och 2024-12-31. Observationsstudier exkluderades.

Prövningarna filterades först genom att Citelines variabel "Trial Region" skulle inkludera Europa. Antal nationella prövningar per land utgick sedan från Citelines "Countries", "Countries Count" och "Trial Region". Countries Count sattes till 1 för att begränsa observationerna till prövningar genomförda av ett ensamt land, varefter de fem största länderna per region kunde identifieras.

Resultatet visar att drygt hälften av de totala 2 405 prövningarna som genomförs av ett ensamt land sker i västra Europa, knappt en tredjedel i östra Europa och övriga i södra eller norra Europa. Bland alla europeiska länder sticker Ryssland (537), Storbritannien (436) och Tyskland (343) ut som de tre största aktörerna. Med sina 68 prövningar är Sverige det land i Skandinavien som genomfört flest prövningar inom den studerade tidperioden. Kartläggningen visar till vilken grad olika europeiska länder genomför kliniska prövningar utan internationella samarbeten, vilket kan ge insikter om lokal prövningskapacitet och självständigt genomförande.

Figur 1.11 Antal multinationella prövningar som startats per land 2020–2024, topp 5 länder per region i Europa

Syftet med denna graf är att illustrera hur stor marknadsandel olika regioner har av den europeiska marknaden för flerlandsprövningar. Analysen syftar till att visa vilka geografiska områden som är mest aktiva inom multinationella kliniska prövningar och därmed ge en kontext för att bedöma Sveriges relativa position.

Underlaget baseras på data från Citeline TrialTrove (mars 2025) och inkluderar företagsinitierade prövningar med faktiskt startdatum mellan 2020-01-01 och 2024-12-31. Observationsstudier har exkluderats ur datasetet.

Prövningarna filterades först genom att Citelines variabel "Trial Region" skulle inkludera Europa. För att få fram prövningar genomförda av mer än ett land sattes sedan "Countries Count" till >1. Därefter identifierades de fem mest frekvent förekommande prövningsländerna i varje europeisk region.

Resultatet visar att Västra Europa är den dominerande regionen, med cirka 40 % av totalt 33 678 multinationella prövningar. Norra Europa står för den minsta andelen, cirka 10 %. I denna graf framträder Spanien som prominent land, medan exempelvis Ryssland ingår i en mycket liten andel av multinationella prövningar. Här har Danmark med 854 prövningar gått om Sverige som deltar i 674 prövningar. Denna fördelning ger en värdefull referensram för att sätta Sveriges deltagande i multinationella studier i proportion till länder i övriga Europa.

Figur 1.12 Antal nationella prövningar per miljon invånare som startats per land 2020–2024, topp 5 länder per region i Europa

Syftet med denna graf är att illustrera hur många enlandsprövningar länder i olika europeiska regioner har startat, normaliserat per befolkningens mängd.

Data hämtades från Citeline TrialTrove (mars 2025) och inkluderar företagsinitierade interventionella prövningar med faktiskt startdatum mellan 2020-01-01 och 2024-12-31. Vidare kompletterades datasetet med populationsdata från worldometers.info. Från Citeline TrialTrove exkluderades observationsstudier.

Antal nationella prövningar per land per miljon invånare utgick från Citelines "Countries", "Countries Count" och "Trial Region" samt populationsdata från worldometers.info. Prövningarna filterades först genom att Citelines variabel "Trial Region" skulle inkludera Europa. Vidare sattes "Countries Count" till 1 för att begränsa observationerna till prövningar genomförda av ett ensamt land. Antalet prövningar per land dividerades med landets befolkning och multiplicerades med en miljon, för att erhålla antal prövningar per miljon invånare. Resultatet sorterades inom respektive europeisk region för att identifiera de fem mest aktiva länderna per region.

När antalet nationella prövningar relateras till ländernas populationsmängder sker ett antal förändringar mot när enkom antal prövningar beaktas. Exempelvis går Ryssland från att vara störst i Europa till att placera sig i mängden, medan Belgien övertar platsen som europeisk ledare med ca 14 enlandsprövningar per miljon invånare (jämför med ett Europasnitt på 2,8 prövningar per miljon invånare). Mindre länder som Luxemburg och Island intar även listan, vilket kan ha sin förklaring i deras låga populationsmängder. Noterbart är även att Sverige placerar sig över det europeiska snittet med 6 prövningar per miljon invånare, vilket indikerar en stark nationell forskningsnävaro i enlandsprövningar per capita.

Figur 1.13 Antal multinationella prövningar per miljon invånare som startats per land 2020–2024, topp 5 länder per region i Europa

Syftet med denna graf är att illustrera hur många flerlandsprövningar länder i olika europeiska regioner har startat, normaliserat per befolkningens mängd.

Data hämtades från Citeline TrialTrove (mars 2025) och inkluderar företagsinitierade interventionella prövningar med faktiskt startdatum mellan 2020-01-01 och 2024-12-31. Vidare kompletterades datasetet med populationsdata från worldometers.info. Från Citeline TrialTrove exkluderades observationsstudier.

Antal nationella prövningar per land per miljon invånare utgick från Citelines "Countries", "Countries Count" och "Trial Region" samt "population" från worldometers.info. Prövningarna filterades först genom att Citelines variabel "Trial Region" skulle inkludera Europa. För att beräkna antalet multinationella prövningar per miljon invånare identifierades studier med fler än ett deltagande land ("Countries Count" > 1) i Citeline. För varje land summerades antalet sådana prövningar och dividerades med respektive lands befolkning. Därefter identifierades de fem länder med högst antal prövningar per region.

När multinationella prövningar studeras ser vi en bredare spridning av aktivitet mellan Europas regioner. Belgien, som tidigare stack ut vid analysen av enlandsprövningar, får nu sällskap av länder i norra Europa som Danmark och Estland. Samtidigt ökar aktiviteten i östra Europa, med undantag för Ryssland. Sverige placerar sig fortsatt högt. Med 64 multinationella prövningar per miljon invånare ligger landet cirka 64 % över det europeiska genomsnittet med 39 prövningar per miljon befolkning. Jämför man med Sveriges nivå för enlandsprövningar med 6 prövningar per miljon, innebär det en ökning med mer än en faktor tio. Detta visar att Sverige är mer framträdande som partnerland i internationella studier.

Prövningar globalt per terapiområde och fas (Beslutsstödet steg 1)

Detta avsnitt syftar till att undersöka i vilken utsträckning kliniska prövningar som sponsras av industri genomförs globalt samt hur fördelningen ser ut mellan olika aktörer och terapiområden. Avsnittet undersöker även fördelningen av prövningar per klinisk fas inom olika terapiområden.

Figur 1.14 Antal startade industrisponsrade kliniska prövningar globalt 2020–2024
Syftet med denna graf är att illustrera antalet prövningar som har startats de senaste fem åren och fördelningen mellan terapiområden.

Data hämtades från Citeline TrialTrove (mars 2025) och inkluderar företagsinitierade interventionella prövningar med faktiskt startdatum mellan 2020-01-01 och 2024-12-31. Observationsstudier exkluderades.

Antal industrisponsrade kliniska prövningar utgick från Citelines "Therapeutic Area" och grupperades i sju huvudkategorier: Oncology, Autoimmune/Inflammation, CNS, Metabolic/Endocrinology, Cardiovascular, Infectious Disease och Övriga områden.

Resultatet visar att "Oncology" är genomgående vanligast bland de nämnda terapiområdena, med en andel motsvarande ca 25–30 % av samtliga prövningar per år. Området kan därför betraktas som ett globalt fokusområde för kliniska prövningar. Totalt sett har antalet kliniska prövningar per år legat runt 6 000 prövningar, med undantag från 2021 då antalet prövningar var 6 884. Detta ger en indikation på den globala fördelningen av prövningar mellan terapiområden de senaste 5 åren.

Figur 1.15 utgår

Figur 1.16 Topp fem sjukdomar per terapiområde baserat på antal industrisponsrade kliniska prövningar globalt 2024

Denna graf syftar till att illustrera antalet företagsinitierade kliniska prövningar som startats under den senaste femårsperioden inom centrala terapiområden, med särskilt fokus på de vanligaste sjukdomarna inom respektive område.

Data är hämtad från Citeline TrialTrove (mars 2025) och omfattar företagsinitierade interventionella prövningar med faktiskt startdatum mellan 2020-01-01 och 2024-12-31. Observationsstudier har exkluderats.

Prövningarna har delats in i sex huvudgrupper baserade på Citelines variabel "Therapeutic Areas": Oncology, Autoimmune/Inflammation, CNS, Metabolic/Endocrinology, Cardiovascular och Infectious Disease. Inom varje terapiområde identifierades de fem mest frekvent förekommande sjukdomarna utifrån variabeln "Disease" (se nedanstående tabell). Detta möjliggjorde en mer detaljerad analys av hur forskningsinsatser fördelar sig inom respektive område.

Terapiområde	Sjukdomar
Oncology	Unspecified Solid Tumor; Lung, Non-Small Cell; Unspecified Cancer; Breast; Multiple Myeloma; Lymphoma, Non-Hodgkin's
Autoimmune/Inflammation	Atopic Dermatitis, Asthma, Psoriasis, Osteoarthritis, Rheumatoid Arthritis
CNS	Depression, Parkinson's Disease, Epilepsy, Alzheimer's Disease, Pain (nociceptive)
Metabolic/Endocrinology	Type 2 Diabetes, Obesity, GERD, Hyperuricemia/Gout, Obesity, Metabolic/Endocrino
Cardiovascular	Hypertension, Dyslipidemia, Thrombotic Disorders, Hemostasis/Hemophilia, Congestive Heart Failure
Infectious Disease	Respiratory Infections, HIV, Novel coronavirus, HBV, Bacterial Skin Infection

Resultatet visar tydliga skillnader i hur prövningarna är fördelade inom varje terapiområde. Inom exempelvis CNS är fördelningen mellan de olika sjukdomarna jämnare än inom andra terapiområden, vilket indikerar en bred forskningsaktivitet. Detta kontrasteras mot Infectious Disease, där prövningar inom Respiratory Infections sticker ut sett till antal prövningar, vilket kan kopplas till efterdyningar av covid-19-pandemin. På motsvarande sätt är Type 2 Diabetes särskilt framträdande inom området Metabolic/Endocrinology, vilket speglar sjukdomens globala betydelse.

Figuren ger inblick de fem sjukdomsområden som varit framträdande sett till antal inom respektive terapiområde.

Figur 1.17 Fördelning av antal prövningar per klinisk fas per terapiområde, baserat på antal industrisponsrade kliniska prövningar globalt 2024

Syftet med denna graf är att visa hur antalet företagsinitierade kliniska prövningar fördelar sig mellan olika terapiområden samt mellan de kliniska faserna I–IV, under perioden 2020–2024. Analysen ger en indikation på var forskningsaktiviteten är som störst, och i vilken fas utvecklingsprojekten huvudsakligen befinner sig.

Data är hämtad från Citeline TrialTrove (mars 2025) och omfattar företagsinitierade interventionella studier med faktiskt startdatum mellan 2020-01-01 och 2024-12-31. Observationsstudier har exkluderats.

Prövningarna har grupperats efter terapiområde enligt Citelines indelning: Oncology, Autoimmune/Inflammation, CNS, Metabolic/Endocrinology, Cardiovascular, Infectious Disease och en samlad grupp för Övriga områden. I analysen av fördelningen per klinisk fas exkluderades emellertid Övriga områden för att fokusera på de sex största terapiområdena. För Trial Phases grupperades prövningar som klassats som mellan två faser med den senare. Exempelvis grupperade prövningar klassade som Fas I/II med Fas II.

Resultatet visar att merparten av prövningarna befinner sig i fas IV, förutom för Autoimmunitet/inflammation. Det totala antalet prövningar är högst inom området "Oncology" (1 483 prövningar), där cirka 50 % är i fas I. Detta tyder på att området utgör ett tydligt forskningsfokus. Inom "Infectious Disease" ses den mest jämna fördelningen över faserna, men området har samtidigt det lägsta antalet startade prövningar (593).

Prövningar i Europa per terapiområde och fas (beslutsstöddets steg 1)

Detta avsnitt syftar till att undersöka i vilken utsträckning kliniska prövningar som sponsras av industri genomförs i Europa samt hur fördelningen ser ut mellan olika aktörer och terapiområden. Avsnittet undersöker även fördelningen av prövningar per klinisk fas inom olika terapiområden.

Figur 1.18 Antal startade industrisponsrade kliniska prövningar i Europa 2020–2024

Syftet med denna graf är att visa fördelningen av företagsinitierade kliniska prövningar i Europa mellan olika terapiområden under perioden 2020–2024.

Data hämtades från Citeline TrialTrove (mars 2025) och omfattar företagsinitierade interventionella prövningar med faktiskt startdatum mellan 2020-01-01 och 2024-12-31. Observationsstudier har exkluderats.

Prövningarna filterades först genom att Citelines variabel "Trial Region" skulle inkludera Europa. Prövningarna kategoriserades enligt Citelines indelning i sju övergripande terapiområden: Oncology, Autoimmune/Inflammation, CNS, Metabolic/Endocrinology, Cardiovascular, Infectious Disease samt övriga områden.

Resultaten visar att Oncology är det terapiområde där flest prövningar startats varje år under hela perioden, med en andel på cirka 26–27 procent av alla prövningar. Autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar är det näst vanligaste området, med omkring 8–9 procent av prövningarna. Antalet nya prövningar i Europa nådde sin topp 2021 (2 048 prövningar) men har därefter minskat successivt varje år, till 1 231 prövningar år 2024. Denna nedgång kan kopplas till den generella avmattningen i antalet startade studier som observerats globalt efter pandemin.

Fördelningen av terapiområden ger en första indikation på var industrins forskningsfokus ligger i nuläget och kan användas som underlag i den vidare urvals- och prioriteringsprocessen.

Figur 1.19 utgår

Figur 1.20 Topp fem sjukdomar per terapiområde baserat på antal industri-sponsrade kliniska prövningar i Europa 2024

Syftet med denna graf är att illustrera inom vilka terapiområden och sjukdomar företagsinitierade kliniska prövningar i Europa huvudsakligen bedrivs, baserat på prövningar som startats de senaste fem åren.

Data hämtades från Citeline TrialTrove (mars 2025) och omfattar företagsinitierade interventionella prövningar med faktiskt startdatum mellan 2020-01-01 och 2024-12-31. Observationsstudier exkluderades.

Prövningarna filterades först genom att Citelines variabel "Trial Region" skulle inkludera Europa. Prövningarna delades in i sju huvudgrupper utifrån Citelines "Therapeutic Area": Oncology, Autoimmune/Inflammation, CNS, Metabolic/Endocrinology, Cardiovascular, Infectious Disease och Övriga områden. För en djupare analys valdes de fem vanligast förekommande sjukdomarna inom respektive terapiområde, baserat på variabeln "Disease". De identifierade sjukdomarna var följande:

Terapiområde	Sjukdomar
Oncology	Lung, Non-Small Cell; Unspecified Solid Tumor; Breast; Lymphoma; Multiple Myeloma
Autoimmune/Inflammation	Ulcerative Colitis, Asthma, Lupus, Pulmonary Fibrosis, Atopic Dermatitis
CNS	Alzheimer's Disease, Parkinson's Disease, Myasthenia Gravis, Epilepsy, Depression
Metabolic/Endocrinology	Obesity, Type 2 Diabetes; Renal Disease; Diabetic Complications, NAFLD
Cardiovascular	Congestive Heart Failure, Dyslipidemia, Coronary Artery Disease, Thrombotic Disorders, Hemostasis/Hemophilia
Infectious Disease	Respiratory Infections, HIV, Urinary Tract Infections, Novel coronavirus, HBV

Resultatet visar att spridningen mellan antal startade prövningar per sjukdom varierar mellan de olika terapiområdena. Medan exempelvis CSN uppvisar en relativt jämn fördelning mellan de fem identifierade sjukdomarna råder ett motsatt förhållande inom Infectious Disease och Metabolic Endocrinology, där Respiratory Infections respektive Type 2 Diabetes är föremål för betydligt fler prövningar än övriga sjukdomar. Denna fördelning kan reflektera industrins fokus på områden med stor marknadspotential eller där det finns ett högt medicinskt behov.

Figur 1.21 Fördelning av antal prövningar per klinisk fas per terapiområde, baserat på antal industrisponsrade kliniska prövningar i Europa 2024

Syftet med denna graf är att illustrera antalet prövningar som har startats det senaste året i terapiområden och fördelning mellan faserna i varje terapiområde.

Data hämtades från Citeline TrialTrove (mars 2025) och inkluderar företagsinitierade interventionella prövningar med faktiskt startdatum mellan 2020-01-01 och 2024-12-31. Observationsstudier exkluderades.

Prövningarna filterades först genom att Citelines variabel "Trial Region" skulle inkludera Europa. Antal industrisponsrade kliniska prövningar utgick från Citelines "Therapeutic Area" och grupperades i sju grupper: Oncology, Autoimmune/Inflammation, CNS, Metabolic/Endocrinology, Cardiovascular, Infectious Disease och Övriga områden. Inom de sex störst grupperna skedde ytterligare en gruppering av datapunkter utifrån Citelines "Trial Phase". Prövningar som klassats som mellan två faser grupperades med den senare. Exempelvis grupperade prövningar klassade som Fas I/II med Fas II.

Till skillnad från den globala fördelningen av antal prövningar per klinisk fas ser vi – på europeisk nivå – en mer jämn spridning i antal prövningar inom faserna I–III inom de olika terapiområdena. Den stora mängden prövningar i fas IV som vi såg globalt, syns inte i den Europeiska kontexten. Småskaliga skillnader i spridning mellan faserna I–III noteras när terapiområdena jämförs med varandra, men gemensamt för samtliga är att endast en liten andel av de startade prövningarna befinner sig i fas IV.

Prövningar i Sverige per terapiområde och fas (beslutsstöds steg 2)

Detta avsnitt syftar till att undersöka i vilken utsträckning kliniska prövningar som sponsras av industri genomförs i Sverige samt hur fördelningen ser ut mellan olika aktörer och terapiområden. Avsnittet undersöker även fördelningen av prövningar per klinisk fas inom olika terapiområden.

Figur 2.1 Antal startade industrisponsrade kliniska prövningar i Sverige 2020–2024

Syftet med denna graf är att illustrera antalet företagsinitierade kliniska prövningar som startats i Sverige under de senaste fem åren, samt hur dessa fördelar sig över olika terapiområden.

Data har hämtats från Citeline TrialTrove (mars 2025) och omfattar företagsinitierade prövningar med faktiskt startdatum mellan 2020-01-01 och 2024-12-31. Observationsstudier har exkluderats.

Terapiområdena baserades på Citelines variabel ”Therapeutic Area” och grupperades i sju övergripande kategorier: Oncology, Autoimmune/Inflammation, CNS, Metabolic/Endocrinology, Cardiovascular, Infectious Disease samt Övriga områden.

Resultatet visar att Oncology är det dominerande terapiområdet i Sverige under perioden, med cirka 32 % av alla prövningar. Därefter följer Autoimmune/Inflammation med omkring 19 % av prövningarna. Denna fördelning liknar mönstret som observerats globalt och i övriga Europa. Vad gäller antal prövningar kan en nedåtgående trend ses över de senaste åren. År 2021 noterades det högsta antalet prövningar (206), följt av en gradvis minskning som kulminerade i 113 startade prövningar under 2024.

Figur 2.2 utgår

Figur 2.3 Topp fem sjukdomar per terapiområde baserat på antal industrisponsrade kliniska prövningar i Europa 2024

Syftet med denna graf är att visa antalet företagsinitierade kliniska prövningar som startats i Sverige under de senaste fem åren, fördelat på vanliga sjukdomar inom sex övergripande terapiområden. Fokus ligger på att identifiera vilka sjukdomar som haft störst prövningsaktivitet inom respektive område.

Data är hämtade från Citeline TrialTrove (mars 2025) och inkluderar företagsinitierade interventionella prövningar med faktiskt startdatum mellan 2020-01-01 och 2024-12-31. Observationsstudier har exkluderats.

Citelines variabel ”Therapeutic Area” användes för att identifiera terapiområden. Prövningarna grupperades i följande kategorier: Oncology, Autoimmune/Inflammation, CNS, Metabolic/Endocrinology, Cardiovascular och Infectious Disease. Övriga terapiområden exkluderades i denna analys.

Inom respektive terapiområde användes variabeln ”Disease” för att identifiera de fem vanligast förekommande sjukdomarna. Resultatet sammanfattas i tabellen nedan:

Terapiområde	Sjukdomar
Oncology	Lung, Non-Small Cell; Lymphoma, Non-Hodgkin's; Breast; Multiple Myeloma; Prostate
Autoimmune/Inflammation	Crohn's Disease; Chronic Obstructive Pulmonary Disease; Pulmonary Fibrosis; Transplantation/GVHD; Lupus
CNS	Amyotrophic Lateral Sclerosis; Alzheimer's Disease; Depression; Migraine; Multiple Sclerosis
Metabolic/Endocrinology	Obesity; Type 2 Diabetes; Type 1 Diabetes; Adrenal Insufficiency; Anemia
Cardiovascular	Congestive Heart Failure; Pulmonary Hypertension; Dyslipidemia; Thrombotic Disorders; Hemostasis/Hemophilia
Infectious Disease	Respiratory Infections; Novel coronavirus; HBV; CMV; HIV

Resultatet visar att fördelningen av prövningar per sjukdom varierar mellan terapiområden. Medan exempelvis CNS uppvisar en relativt jämn fördelning mellan de fem identifierade sjukdomarna råder ett motsatt förhållande inom Infectious Disease, där Novel coronavirus är föremål för fler prövningar än övriga sjukdomar.

Figur 2.4 Fördelning av antal prövningar per klinisk fas per terapiområde, baserat på antal industrisponsrade kliniska prövningar i Sverige 2024

Syftet med denna figur är att illustrera fördelningen av kliniska prövningar som startats i Sverige under den senaste femårsperioden, uppdelat på terapiområde och klinisk fas.

Data är hämtade från Citeline TrialTrove (mars 2025) och omfattar företagsinitierade prövningar med faktiskt startdatum mellan 2020-01-01 och 2024-12-31. Observationsstudier har exkluderats.

Prövningarna grupperades utifrån Citelines variabel "Therapeutic Area", och analysen fokuserar på de sex största områdena: Oncology, Autoimmune/Inflammation, CNS, Metabolic/Endocrinology, Cardiovascular och Infectious Disease. Övriga mindre terapiområden har exkluderats från den vidare analysen. Inom varje område grupperades prövningar som klassats som mellan två faser med den senare. Exempelvis grupperade prövningar klassade som Fas I/II med Fas II.

Resultatet visar att störst andel av de kliniska prövningarna befinner sig i fas III inom samtliga terapiområden. I vissa områden, som Metabolic/Endocrinology och Infectious Disease, är antalet fas II-prövningar nästan lika högt som antalet i fas III. Gemensamt för alla områden är att andelen fas IV-prövningar är den minsta.

Jämförelse av styrkeområden per terapiområde eller indikation (beslutsstöds steg 2)

Detta avsnitt syftar till att utforska historisk genomförandekapacitet i Sveriges och jämföra detta i relation till Europa och globalt. Analyserna ska möjliggöra insikt i Sveriges styrkeområden.

Figur 2.5 – Andel startade industrisponsrade kliniska prövningar 2020–2024 – fokus globalt

Data hämtades från Citeline Trialrove (mars 2025) och inkluderar företagsinitierade interventionella prövningar med faktiskt startdatum mellan 2020-01-01 och 2024-12-31. Observationsstudier exkluderades.

Figuren består av en central graf som visar fördelningen av antal prövningar inom de sex största terapiområdena och kombineras med mindre grafer som bryter ned terapiområdena i de fem största sjukdomsområdena ut. Antalet prövningar per terapiområde har beräknats utifrån Citelines ”Therapeutic Area” och grupperades i sju grupper: Oncology, Autoimmune/Inflammation, CNS, Metabolic/Endocrinology, Cardiovascular, Infectious Disease och Övriga områden. Antalet prövningar för Europa filtrerades via Citelines ”Trial Region” medan de, för Sverige, filtrerades via Citelines ”Countries”. Vid nedbrytningen i sjukdomar per terapiområde gjordes samma analys fast för Citelines ”Disease”.

Andelen prövningar för respektive geografisk sjukdomsområde togs fram genom att dividera antalet prövningar för sjukdomsområdet med totala antal prövningar för geografien:

- Exempelvis hade Sverige startat 742 prövningar totalt under perioden, varav 246 prövningar var inom ”Oncology” och 6 prövningar (0,8 %) inom ”Unspecified Solid Tumor”. Siffrorna avser alltså sjukdomens andel av den totala mängden prövningar (6 av 742, dvs 0,8 %).
- Motsvarande hade Europa startat 7 538 prövningar totalt, varav 2 108 prövningar var inom ”Oncology” och 100 prövningar (1,3 %) inom ”Unspecified Solid Tumor”.
- Globalt startades 31 650 prövningar totalt, varav 8 299 prövningar var inom ”Oncology” och 683 prövningar (2,2 %) inom ”Unspecified Solid Tumor”.

För att avgöra om Sveriges andel prövningar inom en viss indikation var högre än (grön prick), lägre än (röd prick) eller ungefär lika (gul prick) andelen i Europa eller globalt gjordes en beräkning av andelarna. Om skillnaden mellan två andelar var mindre än en standardavvikelse ($\pm 34\%$) så ansågs värdena vara ungefär lika stora. Om skillnaden var mer än en halv standardavvikelse uppåt ($+34\%$) så var Sveriges andel större än, och om skillnaden var mer än en halv standardavvikelse nedåt (-34%) så var Sveriges andel mindre än.

Från grafen kan vi avläsa att fördelningen av andel prövningar mellan terapiområden och sjukdomar skiljer sig mellan Sverige, Europa och globalt. Exempelvis ser vi inom terapiområdet CNS att Sverige uppvisar en lägre andel prövningar än det globala och europeiska snittet inom ex epilepsi. Epilepsi står för ca 1 % av alla prövningar globalt, men i Sverige utgör epilepsiprövningar bara 0,5 % av Sveriges samlade prövningar. Dock ser vi att motsatsen gäller prövningar inom Alzheimers sjukdom. I Sverige riktar sig nästan 2,5 % av alla prövningar mot Alzheimers, medan det internationella snittet är 1 %.

Dessa data visar att Alzheimers tar ett större utrymme bland svenska prövningar än vad epilepsi gör. Detta betyder inte att Alzheimers är ett styrkeområde, men det tyder på att det är värdefullt att titta närmare på områden där Sveriges fördelning är annorlunda än de internationella snitten. Varför var vi fler prövningar inom vissa områden? Hur ser demografin och incidensen ut? Hur ser patientbehovet ut? Är svenska epilepsipatienter understuderade, eller är de bara få?

I dessa analyser är det viktigt att poängtera: **ett datadrivet beslutsstöd är avgörande för att bygga en gemensam grund, men det är inte matematiken som utser strategiska områden.** Datat skall väcka relevanta frågor som måste besvaras av betydlig bredare kompetens som kan hantera många perspektiv.

Figur 2.6 – Andel startade industrisponsrade kliniska prövningar 2020–2024 – fokus Sverige

I denna figur har samma analys gjorts som i 2.5 men visualiserat de fem sjukdomar som är störst i Sverige för varje terapiområde och jämfört hur det ser ut globalt och

i Europa. Detta resulterar i att Sverige har högre andel i nästan alla de sjukdomsområden som listas.

Utfallsmått (beslutsstöds steg 2)

Användbart utfallsmått för svenska sites har inte identifierats i de källor som projektet haft tillgång till.

Citeline redovisar data på utfall av prövningarna. Exempelvis finns ett mått på uppnådd patientrekrytering i form av actual accrual (% of target). Detta mått baseras dock på utfallet för prövningen i helhet, ej uppdelat per prövningsland eller site. Därför anses detta data vara vilseledande för att utvärdera svenska prövningar (där Sverige är ett av många ingående länder).

Prövningssiter och prövare (beslutsstöds steg 3)

Detta avsnitt syftar till att utforska förekomsten av prövare och prövningssiter i Sverige samt den geografiska spridningen av dessa. Utöver detta ämnar avsnittet redogöra för fördelningen av prövare och prövningssiter över olika terapiområden.

Figur 3.1 – Antal aktiva huvudprövare och siter i Sverige 2020–2024, fördelat per region

Data hämtades från Citeline Sitetrove (mars 2025) och inkluderar information om huvudprövare och siter för prövningar med faktiskt startdatum mellan 2020-01-01 och 2024-12-31 där både prövningslandet och utförande organisationsland är Sverige.

Totalt har 1 206 aktiva huvudprövare och 376 prövningssiter identifierats i Sverige. Av dessa finns 95 % prövare och 90 % av siten fördelat i tio regioner. Av figuren framgår att Region Stockholm har flest antal aktiva huvudprövare (409) och prövningssiter (116).

Det kan konstateras att svenska siter är underrapporterade i Citelines databas. Baserat på en lista på svenska prövningar 2013–2018 från Läkemedelsverket har Citeline en täckningsgrad på 88 % av prövningarna, men 64 % av ingående siter. För tolkningar av grafen bör detta tas i åtanke.

Figur 3.2 – Antal aktiva huvudprövare och siter i Sverige 2020–2024, fördelat per terapiområde

Data hämtades från Citeline Sitetrove (mars 2025) och inkluderar information om huvudprövare och siter för prövningar med faktiskt startdatum mellan 2020-01-01 och 2024-12-31 där både prövningslandet och utförande organisationsland är Sverige.

För siter analyserades Citelines "Organization Disease Areas" och för prövare Citelines "Disease" Areas". Trots att datan i dessa framstår att vara på enbart sjukdomsnivå hittades terapiområdet då formatet på informationen är [terapiområde]: [sjukdom] som exempelvis "CNS: Multiple Sclerosis". Terapiområdena grupperades i samma sju grupper som tidigare för terapiområde. För att förstå fördelningen av regionerna per terapiområde analyserades sedan Citelines "Organization State" för siter och "Investigator State" för prövare.

Stockholm, Västra Götaland och Skåne var de tre största för regionerna för alla terapiområdena medan Uppsala, Västerbotten, Östergötland och Örebro förekom bland topp fem regioner.

Akademisk spets (beslutsstöds steg 3)

Detta avsnitt syftar till att förstå den akademiska spetskompetensen inom olika terapiområden och geografier i Sverige.

Figur 3.3 – Antal publikationer från svenska kliniska forskare per research area

Data hämtades från Web of Science (januari 2025) och inkluderar information om antal publikationer med publikationsdatum mellan 2020-01-01 och 2024-12-31 där

affiliering var med Umea University, Linköping University, Sahlgrenska University Hospital, Skane University Hospital, Karolinska University Hospital eller Uppsala University Hospital.

Kategorierna i Web of Sciences "Research Areas" antogs vara närmast de Citelines "Therapy Area" och anpassades genom att ta bort rader som ej liknade något av de som återfanns i Citeline, exempelvis "Science Technology Other Topics" och "Engineering". Efter denna filtrering återfanns 10 av de 20 största "Research Areas" som stod för ca 45 % av alla publikationer.

Totalt identifierades 35 546 publikationer. Research Area "Neurosciences Neurology" var störst med 3 009 publikationer. Följt av "Cardiovascular System Cardiology" med 2 116 publikationer och "Oncology" med 2 068 publikationer.

Dessa områden representerar centrala forskningsfält där Sverige har en stark närvaro, vilket kan indikera terapiområden där Sverige bör ha god genomförande-kapacitet med sin akademiska spets.

Regioninventering (beslutsstödet steg 4)

Som en del av arbetet med att ta fram ett datadrivet beslutsstöd för strategisk prioritering av terapinätverk, har en regioninventering genomförts. Syftet har varit att pröva hur väl regioner kan samla in relevant information för att validera sin genomförandekapacitet för företagsinitierade kliniska provningar.

I ett första steg tog partnerskapet fram en uppsättning frågor inom terapiområdet bröstcancer. Samtliga syftade till att belysa regionernas kapacitet ur flera perspektiv:

Vilken kompetens och vilka resurser finns för att genomföra kliniska provningar

- Finns patientunderlag för att genomföra kliniska provningar?
- Vilka etablerade samarbeten (nätverk) finns inom och utanför regionen?
- Finns erforderlig infrastruktur – och om inte, vad saknas?
- Finns särskilt konkurrenskraftig infrastruktur?

Projektets tre regioner – Region Stockholm, Västra Götalandsregionen och Region Skåne – fick i uppdrag att besvara dessa frågor genom att själva samla in information inom sina organisationer. De använde en kombination av intervjuer, registerutdrag och interna möten för att kartlägga sina resurser, strukturer och nätverk. Deras arbete följdes upp med dialogmöten där de också beskrev hur de gått tillväga.

Deras svar sammanställdes i en enhetlig svarsmall i Excel framtagen av partnerskapet, vilket möjliggjorde struktur, jämförbarhet och analys av materialet. Denna mall användes också som underlag när tillvägagångssättet formaliserades.

Utifrån deras arbetssätt har en generaliserad metodik formulerats. Denna metodik låg till grund för en validering i ytterligare fem regioner: Region Blekinge, Region Västerbotten, Region Västmanland, Region Norrbotten och Region Örebro län. Dessa regioner ombads inte att själva genomföra inventeringen, utan fick i stället reflektera över och bekräfta att den föreslagna metodiken är rimlig utifrån deras egna strukturer och förutsättningar.

Den sammanställning som presenteras i tabellen i beslutsstödet ska inte tas som ett heltäckande bild av den validerade genomförandekapaciteten inom området bröstcancer. Syftet med regioninventeringen i steg 4 var att etablera en metodik och utvärdera huruvida det var möjligt att insamla tillräcklig information. Svaren gav en indikation på genomförandekapaciteten och begränsningar i de tre regionerna, men för ett mer heltäckande svar bör mer arbete läggas utifrån den metodik som här föreslagits.