

Läkemedelsmarknaden

Uppdaterad: 29 juni 2022, 11:39 Publicerad: 28 juni 2022, 12:20

Jonny Sägänger

Text

Kartläggning: CRO-branschen i tolv länder omsatte 25 Mdr kr



Samarbetar kring europeisk CRO-kartläggning: Martine Dehlinger-Kremer, ordförande för EUROF, och Benedikt Van Nieuwenhove, ordförande för den belgiska branschorganisationen BeCRO asbl/vzw.

Foto: MIGUEL ANGEL VILLA (Benedikt Van Nieuwenhove), EUCROF (Martine Dehlinger-Kremer)

EUCROF, den europeiska branschorganisationen för CRO-företag*, arbetar med ett långsiktigt projekt för att kartlägga branschens utveckling med hjälp av ett antal nyckeltal.

En av hörnstenarna i projektet har lagts med en undersökning som genomfördes i 12 länder med medverkan av CRO-företag som år 2019 genererade en total omsättning på 2,45 miljarder euro – motsvarande 25 miljarder kronor – och skapade arbetstillfällen motsvarande cirka 18 780 heltidstjänster.

Projektets första rapport ”EUCROF benchmarking project 2021” visar även att branschen i nio av de kartlagda länderna genererade ett samhälleligt mervärde motsvarande ytterligare 358,6 miljoner euro, motsvarande 3,7 miljarder kronor.

– Vi har nu visat att CRO-branschen är en marknad med betydande storlek i Europa. Vi kommer dock att behöva göra den här undersökningen på nytt under ytterligare några år för att generera ett jämförelsematerial som gör det möjligt att följa hur branschen utvecklas över tid. Vi har nu den grunddata som behövs som startpunkt för den här typen av utvärderingar, säger Martine Dehlinger-Kremer, ordförande för EUROF i en intervju med Läkemedelsmarknaden.

– EUCROF-rapporten ger en övergripande bild av branschens omfattning, utveckling och trender. Ett viktigt värde med rapporten är att den ger branschorganisationerna i de enskilda länderna möjlighet att framöver kunna följa hur deras egen bransch för klinisk forskning utvecklas på nationell nivå år från år, säger Martine Dehlinger-Kremer.

Hon deltar i intervjun tillsammans med Benedikt Van Nieuwenhove, ordförande för den belgiska branschorganisationen BeCRO asbl/vzw vars nationella kartläggningar efter en presentation vid EUCROF:s generalförsamling 2019 har fungerat som rollmodell och inspirationsgivare för det europeiska projektet.

– Vi har gör sedan 2014 regelbundet kartläggningar av den belgiska CRO-branschen. Det har visat sig vara en god investering i tid och resurser. Det är därför högst relevant och välkommet att EUCROF gör ett liknande initiativ på europeisk nivå, säger Benedikt Van Nieuwenhove.

BeCRO:s rapporter har visat sig vara värdefulla i samband med diskussioner och förhandlingar med till exempel hälso- och sjukvårdsorganisationer samt regulatoriska myndigheter och politiker.

– Den som representerar en bransch i olika sammanhang och vill vara dess röst måste kunna redovisa branschens betydelse för samhället med statistik och andra hårda fakta. Utan väl underbyggd data och annan information är det ingen som lyssnar på dig som bransch och organisation, varken på nationell eller internationell nivå, säger Benedikt Van Nieuwenhove.

Martine Dehlinger-Kremer och Benedikt Van Nieuwenhove betonar att i EUCROF kartläggning än så länge är i sin linda.

– Vi planerar att göra en ny rapport som ska presenteras 2023. Då räknar vi med att få med ytterligare ett antal länder som rapporterar data om nationella CRO-branscher, utöver de som deltog i den första rapporten, säger Martine Dehlinger-Kremer.

I rapporten konstaterar EUCROF att de enskilda ländernas statistik om omsättning, antal anställda och andra mått på storleken på de enskilda ländernas CRO-branscher inte går att jämföra.

– Datan från de olika länderna är inte direkt jämförbar eftersom de nationella branschorganisationerna och andra företrädare för branschen använder olika definitioner av begreppet CRO. I Belgien omfattar definitionen av CRO:s betydligt

flera kategorier av företag än i andra länder, till exempel Tyskland där man använder en snävare betydelse av begreppet, säger Benedikt Van Nieuwenhove.

EUCROF bedriver sedan starten 2005 ett långsiktigt arbete för att ge CRO-branschen en röst i europeiska och globala sammanhang.

– Innan EUCROF bildades för närmare 20 år sedan hade CRO-branschen i princip inget inflytande inom det regulatoriska arbetet och hos myndigheterna i EU. Sedan dess har vi fått en alltmer framträdande roll, bland annat i samband med förberedelserna för den nya EU-förordningen för kliniska prövningar som började gälla den 31 januari i år. Faktum är att företrädare för den europeisk CRO-branschen har haft ledande roller i detta reform- och lagstiftningsarbete, säger Martine Dehlinger-Kremer.

Läkemedelsmarknadens läsare kan gå tillgång till rapporten ”EUCROF benchmarking project 2021” genom att skicka ett mejl med följande ämnesrad till info@eucrof.eu:

Please email me the report ”EUCROF benchmarking project 2021”.

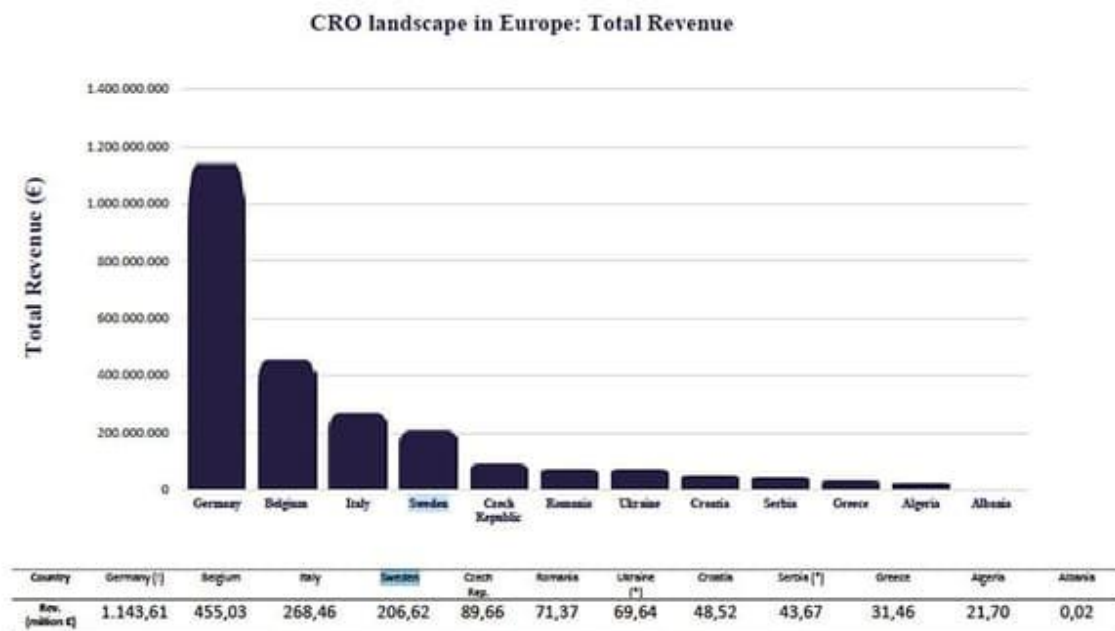
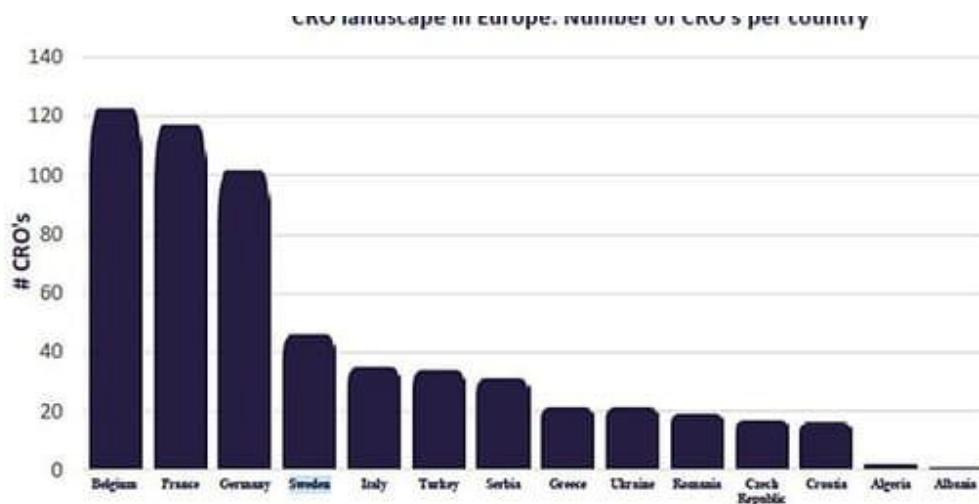


Figure 2: Overview of the total revenue of each included country (2019).

Sammanlagd omsättning för CRO-branscherna i ett antal europeiska länder.
Foto: EUCROF

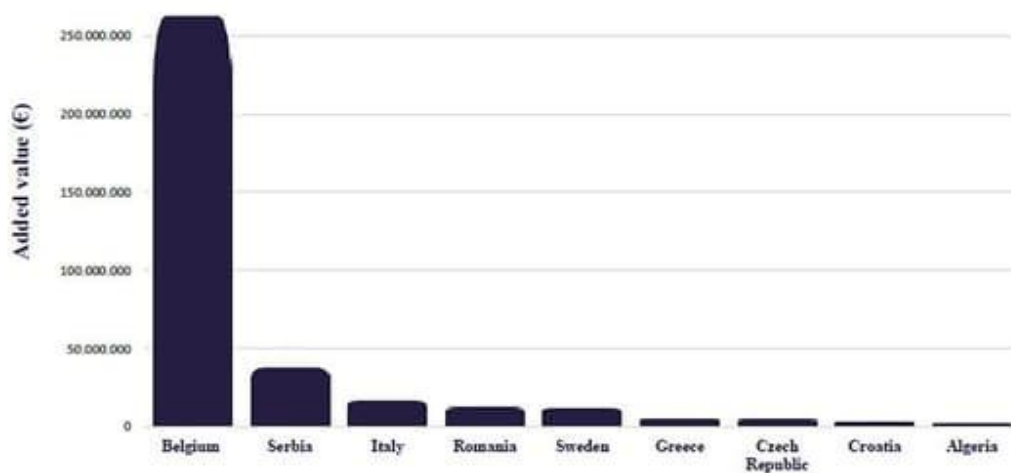


Country	Belgium	France	Germany	Sweden	Italy	Turkey	Serbia	Greece	Ukraine	Romania	Czech Rep.	Croatia	Algeria	Albania
#CRO's	123	117	102	46	35	34	31	21	21	19	17	16	2	1

Figure 1: Overview of the included countries with their respective amount of CROs (2019).

Antalet CRO-företag i ett de kartlagda länderna.

Foto: EUCROF



Country	Belgium	Serbia (*)	Italy	Romania	Sweden	Greece	Czech Rep.	Croatia	Algeria
AV (million €)	263,40	37,94	17,07	12,43	12,08	4,96	4,73	3,37	2,60

Figure 3: Overview of the total added value of each included country.

Beräkning av CRO-branschernas adderade värde, enligt EUCROF:s kartläggning av ett antal länder.

Foto: EUCROF

Variationer i definitionen av CRO

Definitionen av vad som är ett CRO-företag varierar från land till land. Den svenska branschorganisationen ASCRO:s använda följande definition och inklusionskriterier för de CRO-företag som togs med i den svenska delen av EUCROF:s kartläggning:

”Full Service CRO:s, CROs fokuserade på medicinsk utrustning, CRO:s fokuserade på MW/Reg, CRO:s fokuserade på outsourcing, CRO:s fokuserade på RWE, CRO:s fokuserade på patientrekrytering, CRO:s som levererar mjukvara, privata forsknings sajter, enmanskonsulter inom CRO/Monitoring.”

Den tyska definitionen lyder:

”Vi fokuserar på kärnkompetenserna hos CRO:er i att genomföra kliniska studier. Vi tar inte hänsyn till: Leverantör, t.ex. e-lösningssleverantör, märkning/QP-release, logistik; Centrala labb och strategisk regulatorisk konsultation.”

CRO-branschen i dag

CRO-branschen började enligt konsultföretaget [BCC Research rapport](#) (sammanfattning tillgänglig för den som lämnar mejladress och annan kontaktinformation) ”Global market for contract research organization (CRO) services” utvecklas i samband med att företaget Quintiles grundades 1982 i USA.

Det är därmed en förhållandevis ung bransch, jämfört med till exempel branscher som läkemedel, medicinteknik samt hälso- och sjukvård.

Sedan starten för cirka 40 år sedan har CRO-branschen blivit en alltmer mångfacetterad verksamhet som omfattar uppdrag inom allt från tidig forskning, utveckling och innovation för framtagning av nya läkemedel, medicintekniska produkter och e-hälsolösningar avsedda för behandlingar, diagnostik och insatser som ska förebygga ohälsa. CRO-företagens uppdragsgivare och kunder är huvudsakligen läkemedels-, bioteknik- och medicinteknikbolag som behöver göra de kliniska prövningar och tillhandahålla det kunskapsunderlag, som krävs för att deras behandlingar eller medicintekniska produkter ska bli godkända av myndigheter eller erhålla CE-certifiering av anmälda organ.

CRO-företagen tillhandahåller även kompetens och resurser för utveckling och kommersialisering av medicinska produkter samt tjänster för uppföljning av produkternas användning, resultat och kostnader.

BCC Research:s rapport visar att värdet på den globala marknaden för CRO-tjänster kan komma att växa till 83,6 miljarder US-dollar år 2026 – motsvarande 820 miljarder kronor – från 54,6 miljarder US-dollar år 2021 (535 miljarder kronor).

* De flesta tjänsteföretag som är verksamma på uppdragsbasis inom medicinsk forskning, utveckling och innovation definierar sig som kontraktsforskningsföretag, eller med den väletablerade engelska termen contract research organization, CRO.

Om Martine Dehlinger-Kremer och Benedikt Van Nieuwenhove

Dr Martine Dehlinger-Kremer, PhD, MS

Vice ordförande för vetenskapliga frågor, pediatrik ämnesexpert Drug Development Solutions, Icon PLC.

Martine Dehlinger-Kremer expertis sträcker sig över drygt 30 år i forskningsbranschen, inklusive 30 års erfarenhet av globala regulatoriska frågor, medicinska frågor och ledarskap inom pediatrikt arbete. Innan hon började på ICON hade hon flera ledande ledarroller på globala CRO:s och har erfarenhet av global läkemedelsutveckling i mer än 40 länder. Hon har bidragit till den globala utvecklingen av ett flertal produkter, inklusive läkemedel för barn, särläkemedel och biosimilarer. Hon utövar ledarskap inom ett antal professionella organisationer – hon är observatörsmedlem i samordningsgruppen för European network of pediatric research (Enpr-EMA) vid EU:s läkemedelsmyndighet EMA, ordförande för Pediatric working group och även ordförande från European CRO Federation (EUCROF), fungerar som ordförande för European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP) Children Medicines Working Party och styrelseledamot i föreningen, och är aktiv i International Children's Advisory Network (iCAN).

2015 utsågs Dr. Dehlinger-Kremer till en av PharmaVOICES 100 mest inspirerande personer inom biovetenskap.

Utbildningsbakgrund: Dr. Martine Dehlinger-Kremer tog en doktorexamen i vetenskaper från J. W. Goethe-universitetet i Frankfurt am Main, Tyskland; en examen i avancerade studier i neurofysiologi från University Louis-Pasteur, Strasbourg, Frankrike; och en magisterexamen från University Moulin de la Housse i Reims, Frankrike.

Benedikt Van Nieuwenhove

Yrkesbakgrund: Efter att han tagit sin examen i farmaceutiska vetenskaper arbetade han som kvalitetssäkringschef på ett laboratorium för medicinsk biokemi och klinisk analys i Gent från 1991 till 1997. Från 1997 till 2014 arbetade han för Harrison Clinical Research. Han fortsatte sin karriär som klinisk verksamhetschef och generaldirektör för Beneluxverksamheten. År 2000 grundade han en utbildningsakademi kallad "European Centre for Clinical Research Training" (ECCRT) och 2007 blev han styrelseledamot. Från 2008 till 2011 fungerade han som Vice President Global Operations för Harrison Clinical Research grupp. I januari 2011 valdes han till verkställande direktör för Harrison Clinical Research. I den positionen var han involverad i sammanslagningen med Synteract för att bilda SynteractHCR. Han var avgörande för att integrera de två organisationerna under 2013 och 2014. Benedikt Van Nieuwenhove har varit vd för ECCRT sedan dess start år 2000. Efter att ha varit inom klinisk forskning i cirka tre decennier har han samlat på sig en omfattande kunskap och kompetens inom området. Under åren har han stöttat läkemedelsindustrin och andra aktörer inom hälso- och sjukvårdssektorn genom att bland annat överföra kompetens, bistå i hanteringen av olika utmaningar och effektivisering av verksamheter. Sedan 2014 har han varit Vice ordförande och ordförande för Belgian Association of CROs (BeCRO). Sedan 2016 har han föreläst "Management of Clinical Research" vid fakulteten för farmaceutiska vetenskaper, universitetet i Gent.

Utbildningsbakgrund: Prof. Dr. Benedikt Van Nieuwenhove tog sin examen i farmaceutiska vetenskaper från University of Gent, Belgien 1991. 1997 avslutade han sin doktorsexamen. i farmaceutiska vetenskaper vid universitetet i Gent i Belgien.