

Stockholm den 2 november 2015

Läkemedelsbranschens synpunkter inför Regeringens kommande proposition om forskning, innovation och högre utbildning

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har den 1 april 2015 inbjudits av Regeringen att inkomma med förslag och synpunkter inför den kommande forsknings- och innovationspolitiska propositionen, som ska presenteras under hösten 2016. LIF vill med anledning av detta lämna följande kommentarer och synpunkter. Detta ska ses som en bred och övergripande beskrivning av de olika områden som behöver adresseras i den kommande propositionen. Vi ser därför fram emot en fortsatt dialog i vilken vi gärna utvecklar våra tankar och lämnar mer konkreta förslag.

Sammanfattning

Den kommande forsknings- och innovationspolitiska propositionen lägger grunden för hur Sverige kan hävda sig i en allt hårdare internationell konkurrens. Allt fler regeringar och länder erbjuder goda villkor och ett generöst samarbetsklimat för företag med forskningsintensiv verksamhet. I Sverige finns en medvetenhet och enighet om vilka framtidens utmaningar är. En del beslut och åtgärder har också vidtagits vilka kommer att förbättra förutsättningarna för Life Science i Sverige. Det gäller bland annat inrättandet av SciLifeLab, de Regionala Cancercentren och Kommittén för nationell samordning av kliniska studier vid Vetenskapsrådet. Inte minst inrättandet av Regeringens innovationsråd och tillsättandet av den särskilde Life Science-samordnaren är mycket lovande initiativ som närmare behöver knytas till de nationella strategierna för läkemedel och eHälsa. Sammantaget är dock vår bedömning att det hittills skett för lite för att Life Science i Sverige ska utvecklas och stärkas för att nå sin fulla potential. Många frågor återstår att åtgärda.

Den kommande forsknings- och innovationspolitiska propositionen ska ha ett tioårsperspektiv. LIF – som representerar de forskande läkemedelsföretagen i Sverige – menar att det långsiktiga perspektivet är lovande och en förutsättning för att möta de utmaningar vi står inför, men vill understryka vikten av snabbhet och flexibilitet. Under 10 år förändras förutsättningar och omvärlden – inte minst inom den sektor som LIF representerar. Anpassningsförmåga och möjligheter att göra system- och strukturförändringar i en snabbt föränderlig värld är därför nödvändigt för att skapa en internationellt konkurrenskraftig miljö för Life Science. Långsiktigheten får helt enkelt inte innebära att omedelbara behov av förändringar fördröjs.

LIF:s bedömning är att följande frågor måste prioriteras:

- 1) Att Sveriges dokumenterat goda möjligheter att följa läkemedels effekt, säkerhet och kostnadseffektivitet i klinisk vardag utvecklas från en potential till en faktisk möjlighet genom ökat fokus på implementeringen av strukturerad och sökbar vårdokumentation i eHälsöarbetet.
- 2) Att Sveriges akademiska forskningsmiljöer attraherar de mest framträdande internationella forskarna och att kompetensförsörjningen säkerställs inom vissa för forskningen särskilt viktiga specialiteter (t.ex. patologer) liksom vissa framtida nyckelfunktioner (t.ex. bioinformatiker).
- 3) Att samverkan mellan företag, hälso- och sjukvård och akademi stärks, vilket kräver att attityder och förhållningssätt till samarbete med bland annat läkemedelsföretag förändras.

Life Science i Sverige

Utvecklingen inom Life Science har i grunden inte förändrats sedan den förra forsknings- och innovationspolitiska propositionen. Utmaningarna kvarstår och flertalet av de problem som adresserades 2012 har ännu inte lösts.

Mellan 2001 och 2013 minskade forskningen som andel av Sveriges BNP – från 4,13 till 3,42 procent. Detta trots att betydande satsningar gjordes i den förra forsknings- och innovationspolitiska propositionen. Minskningen beror framför allt på att näringslivet flyttat sin forskning från Sverige. Mellan 2001 och 2011 minskade företagets satsningar på forskning och utveckling i Sverige med 22 procent. Antalet anställda inom den forskande läkemedelsbranschen har minskat med 45 procent sedan 2008.

Sveriges historiskt sett framträdande position inom läkemedelsforskningen har urholkats av den ökande internationella konkurrensen. De faktorer som gav Sverige en framträdande position är välkända: en väl utbyggd hälso- och sjukvård som omfattat hela befolkningen, en befolkning som är positivt inställd till forskning och innovationer, en forskningsinriktad hälso- och sjukvård, samt en infrastruktur som gett stöd för forskning. Dessa relativa fördelar som Sverige haft under lång tid minskar emellertid i takt med att andra länders hälso- och sjukvård utvecklas. Länder med växande hälso- och sjukvård och stor befolkning är attraktiva miljöer för medicinsk forskning. När deras hälso- och sjukvård förbättras och omfattar fler bygger de samtidigt upp miljöer och infrastruktur för forskning som är attraktiva för Life Science-företagen.

Redan i den förra forsknings- och innovationspolitiska propositionen beskrevs hur förutsättningarna förändrats för läkemedelsbranschen och forskningen. Läkemedelsföretagen förlägger sin forskning till kluster med stor potential och närhet till akademien, exempelvis vid Cambridge i Storbritannien och Boston i USA. Samtidigt förändras företagets affärsmodeller. Den grundläggande forskningen kring nya substanser sker allt oftare i partnerskap med mindre företag och med akademien.

Ett väl fungerande samarbete mellan akademien, hälso- och sjukvården och läkemedelsföretagen är avgörande för den svenska Life Science-sektorn. Kluster av kompetens och resurser får ökad betydelse. Ett exempel är Karolinska Institutets starka internationella ställ-

ning. Karolinska Institutet och andra kluster som skapas kring medicinska universitet blir i detta sammanhang nationella angelägenheter. Miljö, kultur och förhållningssätt i den omgivning där samverkan ska ske blir avgörande.

I den förra forsknings- och innovationspolitiska propositionen pekades ett antal områden ut som centrala för läkemedelsbranschens framtid i Sverige. Efter propositionen tillsattes utredningar för att hantera vissa av utmaningarna – bland annat vad gäller kliniska läkemedelsprövningar och registerforskning. Trots utredningar, samarbetsprojekt, stimulansmedel med mera så måste vi konstatera att problembeskrivningen kring den svenska situationen idag är i stort sett densamma som när den föregående propositionen lämnades till Riksdagen. Antalet kliniska läkemedelsprövningar ökar inte och registerfrågan är inte löst. Under tiden som många problem väntar på sin lösning så urholkas konkurrenskraften för läkemedelsforskning i Sverige. Till det kommer de senaste årens begränsade intresse för att introducera nya läkemedel i Sverige som visats i flera internationella studier. Sverige har idag ett svår genomträngligt system med många olika lager av beslutsfattande organ som reglerar introduktion och användning av läkemedel, samtidigt som det finns få incitament för att uppmuntra användning och utvärdering av nya läkemedel eller andra metoder inom vården.

Trots betydande samsyn kring problemen och utmaningarna så tycks den svenska beslutsmodellen med starka administrativa gränser ha svårt att hantera och åtgärda de brister som identifierats. Det finns också en tydlig tendens till att försöka hantera behovet av utveckling inom ramen för särskilda projekt. Men, tids- och avgränsade projekt är sannolikt inte den modell som på sikt kan lösa utmaningarna – utan det krävs en sammanhållen och utgående politik för att stärka Life Science.

Det måste ändå konstateras att det just inom läkemedelsområdet pågår en intressant utveckling där läkemedelsföretag finner nya former för samarbete med akademien, men också med varandra och med andra typer av företag.

Den övergripande ambitionen

Regeringen måste vara tydlig med vilken ambitionsnivå den har för Life Science i Sverige. LIF menar att den långsiktiga ambitionen måste vara att sektorn ska öka i betydelse. Vi menar att ambitionen bör vara att Sverige inom de kommande 10 åren:

- Har en av de tre mest framträdande forskningsmiljöerna inom Life Science i världen.
- Har utvecklat samverkan mellan läkemedelsföretag, hälso- och sjukvården och akademien så att Sverige attraherar de mest framträdande internationella forskarna, de intressantaste forskningsprojekten och ett ökat antal kliniska läkemedelsprövningar.
- Har givit Life Science-företagen förutsättningar att öka deras bidrag till svensk export och till forsknings-, utvecklings- och produktionsinvesteringar i landet genom ändrade attityder och nya ramverk.

Hur uppnå ambitionerna och målen

För att Life Science-sektorns utmaningar ska kunna mötas krävs ett antal konkreta förändringar:

Samverkan. Läkemedelsföretagen måste ses som en del av den svenska sjukvården och som en viktig resurs utifrån sin kunskap samt sin kompetens inom t.ex. projektledning och praktisk utveckling av nya behandlingar. Redan i slutrapporten från Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen ("Alla vinner", 2009) fanns tankar om och förslag på hur samverkan mellan hälso- och sjukvården och läkemedelsföretagen i grunden borde förändras. Dessa förslag bör genomföras snarast.

I vårdens olika utbildningar måste modeller för samverkan med företag inom Life Science-sektorn utvecklas och införas. Praktikplatser för studenter och medverkan från läkemedelsföretag – och andra Life Science-företag – i utbildningen är nödvändigt. Hälso- och sjukvårdens deltagande i klinisk forskning bör mätas och offentliggöras i öppna jämförelser. Regeringen måste ställa krav på universitetssjukhusen att redovisa hur man samarbetar med företagen, och sådant samarbete bör vara ett krav för tilldelning av olika statliga forskningsmedel.

Trots en mängd utredningar som pekar på ökad samverkan som nyckeln till sektorns utveckling sker väldigt lite i praktiken. Regeringen måste därför ställa krav på att samtliga aktörer bidrar till att utveckla nya samarbetsformer där alla avkrävs engagemang och en beredskap till ett tydligt åtagande. Det krävs sannolikt också att det skapas en tydlig incitamentsstruktur som uppmuntrar till samverkan i form av konkreta samarbeten.

Förutsättningar för den kliniska forskningen. Under en lång tid har vikten av nationella kvalitetsregister och eHälsa betonats. De är viktiga utgångspunkter för att skapa bättre grund för kvalitetsarbete, jämförelser och forskning inom hälso- och sjukvården. När forskningen går från större populationer till forskning på individnivå blir behovet av gemensamma system ännu tydligare. Det krävs system där varje behandling registreras och blir ett bidrag till forskningen genom att vårddokumentationen struktureras och görs sökbar. För att säkerställa att den kliniska forskningen, men även kliniska läkemedelsprövningar och uppföljningar av läkemedelsanvändningen, kan ske på ett snabbt, säkert och kvalitativt sätt är det helt avgörande att hastigheten och intensiteten i eHälsoarbetet ökar. Behovet av en strategisk planering är av särskild betydelse i och med att kvalitetsregister-satsningen löper ut under 2016. En ständig strävan mot bättre resultat är grunden för en forskningsinriktad hälso- och sjukvård. Därför bör ersättningsmodeller och vårdavtal bygga på ersättning för uppnådda medicinska resultat snarare än för genomförda insatser.

I takt med att läkemedelsutvecklingen fokuseras mot allt mindre och mer specifika patientgrupper är det viktigt med en nationellt sammanhållen utveckling för att säkerställa tillräckligt patientunderlag. I många fall finns det även skäl att närmare undersöka möjligheterna till ett ökat nordiskt samarbete. Möjligheterna för kliniska studier i Sverige/Norden bör marknadsföras bättre genom att tydliga erbjudanden formuleras och goda exempel beskrivs.

Lärosätenas roll. De forskande läkemedelsföretagen har stor respekt för den fria grundforskningen. Det är en viktig kunskapsbas. Lärosätenas basanslag har under en period minskat, relativt sett, och behöver troligtvis öka. Samtidigt är det viktigt att nyttiggörandet av forskningen stärks och kan beskrivas och följas upp. Vi ser positivt på att Regeringen redan tidigare uppmärksammat vikten av ekonomiska incitament för samverkan och beja-

kat att tydligare krav på nyttiggörande av forskning bör införas. Incitament för mobilitet och delade tjänster (t.ex. via avsatta medel för tjänster) behövs. Incitament bör också införas och hinder tas bort för små- eller medelstora företag så att dessa kan dra nytta av den infrastruktur för forskning och utveckling som byggts upp. Det är vanligt förekommande inom Life Science att företagsforskning och akademisk forskning använder samma typ av utrustning och infrastruktur. Gemensamt nyttjande av sådan utrustning skulle också stimulera samverkan genom att öka kontaktytorna mellan akademi och företag.

Det är nödvändigt att kompetensbristen inom nya och gamla specialiteter åtgärdas. För nya yrkeskategorier – till exempel inom bioinformatik – måste det finnas adekvat utbildning i tillräcklig omfattning.

Från utredning till genomförande. Det är få områden som varit föremål för så många utredningar som frågan om registerforskning och förutsättningarna för klinisk forskning. Regeringen måste nu ta beslut i dessa viktiga frågor. Life Science är en sektor som behöver uthålliga och långsiktiga spelregler. LIF vill därför lyfta att Regeringen måste ta ansvar för de flexibla och mer risktagande besluten. Vi ser att många länder redan fattat nationella beslut om utveckling av organisationer och ramverk för att förbättra förutsättningarna för klinisk forskning och registerforskning. I Danmark, vars lagstiftning om registerforskning i likhet med Sveriges baseras på EU:s dataskyddsdirektiv, har man valt att närma sig frågan om registerforskning på ett annat sätt än Sverige. Man har exempelvis skapat ett väl utvecklat system för fjärråtkomst av hälsodata. I Norge finns en fristående organisation för deponering och arkivering av forskningsmaterial. I Sydkorea har man skapat ett nationellt journalsystem och i Storbritannien finns en mängd exempel på beslut på nationell nivå för att underlätta förutsättningarna för forskning, en utvecklad hälso- och sjukvård och samverkan mellan akademi, vård och näringsliv. Regeringarna i många länder fattar beslut och stärker samarbetet med läkemedelsbranschen. Utvecklingen av Life Science sker genom internationell konkurrens och i denna konkurrens blir även den övergripande förmågan att fatta beslut en viktig konkurrensfördel. LIF bidrar gärna med underlag för ett aktivt agerande från den svenska Regeringen i denna svåra och helt centrala fråga.

Främja forskning och innovation inom hälso- och sjukvården. Alla ovanstående förslag bidrar på olika sätt till att förbättra förutsättningarna för forskning och innovation inom hälso- och sjukvården. En sådan utveckling gynnar slutligen den enskilda vårdmottagaren. Ambitionen måste vara att Sverige är ett föregångsland när det gäller att tidigt införa innovationer i hälso- och sjukvården. Det innebär att nya läkemedel snabbt ska introduceras och systematiskt utvärderas. Den utveckling som nu sker vad gäller ett så kallat Ordnat införande av nya läkemedel har kommit en bra bit på väg vad gäller den tidiga utvärderingen av nya läkemedel och beslutsprocesserna kopplade till det. Det återstår dock att möjliggöra en faktisk uppföljning av de nya läkemedlens värde i klinisk användning, och den decentraliserade strukturen i Sverige gör att själva implementeringen av de fattade besluten i praktiken är komplicerad. Bristande ekonomiska och personella resurser inom hälso- och sjukvården är idag ett hinder. Genom ekonomiska incitament och tydliga krav måste sjukvården ges tid och utrymme för att delta i forskning och utveckling, och medverkan i sådan verksamhet måste synliggöras och belönas. Det måste också vara tydligt att även uppföljning av behandlingars effekt och värde är angelägen forskning.

Under de senaste åren har de Strategiska innovationsområdena (SIO) spelat en stor roll. Om de Strategiska innovationsområdena ska fortsätta ha en stark ställning och roll inom Life Science-sektorn så behöver strukturen ses över och målen tydliggöras. Dessutom måste Life Science-företagen ges en mer framträdande roll än vad som idag är fallet.

Minska byråkratin. Osäkerheten om vem som har mandat och beslutskraft att göra svensk hälso- och sjukvård mer forsknings- och utvecklingsinriktad är idag stor. Beslutsfattande och beslutsstrukturer måste vara transparenta, obyråkratiska, tydliga och snabba. Ett sätt att minska byråkratin och samtidigt stärka Sveriges position internationellt är att hantera beslätade frågor samtidigt. När det gäller processerna med godkännande och prisättning av läkemedel så bör dessa ske parallellt.

Det finns även behov av att säkerställa att andra processer beaktar behovet av en stärkt miljö för forskning, utveckling och innovation inom Life Science. Hit hör t.ex. behovet av att en ny regionindelning måste bidra till att forskningens roll i hälso- och sjukvården stärks. Ett annat sådant exempel är att Regeringen i sitt arbete med att implementera den nya EU-förordningen om kliniska prövningar även måste beakta det akuta behovet av att genomföra ändringar i den nuvarande Biobankslagen för att modernisera den och göra den internationellt konkurrenskraftig.

Det här kan Life Science bidra med.

Läkemedelsbranschen är en av de mest forskningsintensiva branscherna i det svenska näringslivet. Den har därför stor betydelse för Sveriges ställning som en framstående kunskaps- och forskningsnation. Läkemedelsbranschen bidrar till sysselsättning och skatteintäkter, till exportintäkter och till handelsbalansen. Läkemedelsbranschen är en viktig samarbetspartner och finansiär till akademien där vi finansierar såväl preklinisk grundforskning vid en rad svenska universitet, som kliniska läkemedelsprövningar vid svenska sjukhus och i primärvården. På så sätt bidrar branschen till att skapa internationellt starka forskningsmiljöer. Läkemedelsbranschen är också aktivt involverade i utbildningssystemet och skulle här gärna bidra ännu mer. Läkemedelsbranschen har lång erfarenhet av att bygga processer och strukturer – bland annat för kvalitetssäkring. Det är en kompetens som hälso- och sjukvården skulle kunna dra nytta av.

I en förändrad global branschstruktur inom Life Science krävs att förutsättningar och möjligheter anpassas till förändringarna. Ovan har vi beskrivit områden som måste adresseras och hanteras i en kommande forsknings- och innovationsproposition, mål som måste formuleras och beslut som måste tas. Vi är beredda att bidra i det arbetet.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
Generalsekreterare

