

Remissvar

2020-12-11

Stockholm

Forsknings- och utvecklingsstrategi

Dnr: RS 2019-0750

Läkemedelsindustriföreningen, Lif, har i juni 2020 beretts möjlighet att inkomma med synpunkter på Region Stockholms förslag till Forsknings- och utvecklingsstrategi.

Generella synpunkter

Utifrån regeringens uttalade mål i den nationella Life Science-strategin om att Sverige ska vara en ledande Life Science-nation ser Lif positivt på regionens förslag till Forsknings- och utvecklingsstrategi för perioden 2021-2024 (FoU-strategin). Den föreslagna FoU-strategin kompletterar i relevanta delar den föreslagna Life Science-strategin för Stockholmsregionen vilket ger ytterligare förutsättningar att bidra till regeringens nationella målsättningar inom Life Science-området.

Lif ser mycket positivt på regionens ambition att skapa långsiktiga och pålitliga förutsättningar för translationell- och klinisk forskning. Att forskning och innovation är tydligt integrerad i hälso- och sjukvården är en absolut förutsättning för att regionen långsiktigt ska kunna erbjuda invånarna en hälso- och sjukvård i framkant.

Lif delar bilden av att det finns unika förutsättningar i Region Stockholm att bedriva translationell- och klinisk forskning i internationell världsklass. Genom nätverkssjukvården finns stor potential till ökad tillgång till universitetssjukvården under förutsättning att uppdraget att också bedriva forskning, utbildning och innovation tydliggörs och förstärks. Lif tolkar regionens höjda ambition i FoU-strategin avseende klinisk forskning i nätverkssjukvården som att den även omfattar företagsinitierad klinisk forskning. Den forskning och utveckling som läkemedelsföretag bedriver inkluderar explorativ forskning, preklinisk läkemedelsutveckling och kliniska läkemedelsprövningar men även uppföljande forskning och registerstudier i den kliniska vardagen avseende behandlingsmönster, behandlingseffekter, säkerhet och kostnadseffektivitet.

Lif noterar dock att näringslivsperspektivet i den föreslagna FoU-strategin är tämligen svagt och vill därför betona vikten av näringslivssamverkan som ett viktigt verktyg för att uppnå de ambitiösa målsättningar som presenteras i strategin såsom om att vara *en ledande, innovativ och hållbar tillväxtmotor för hela Sverige*. Näringslivet utgör en viktig forskningsaktör som kan bidra med kunskap och kompetens för att tillsammans med regionen utveckla ny diagnostik och nya behandlingar till nytta för invånare och patienter. Företagens forskning är helt beroende av ett nära samarbete med såväl akademi som hälso- och sjukvård. Lif vill därför understryka vikten av en stark samverkan mellan regionen och näringslivet. Samverkansöverenskommelser och modeller för partnerskap är viktiga komponenter för att underlätta sådan samverkan. Lif bidrar gärna i detta utvecklingsarbete.

Remissvar

För att ytterligare underlätta samverkan med näringslivet behövs tydliga ingångar för att företagen ska kunna identifiera relevanta samverkanspartners.

Utöver kliniska läkemedelsprövningar och annan forskningssamverkan har de forskande läkemedelsföretagen ett genuint intresse av en nära samverkan med regionen för att genom uppföljning av nya behandlingar bidra till bättre vårdkvalitet och ökad patientnytta. Utveckling av partnerskap mellan regionen och läkemedelsföretag bidrar till att accelerera utvecklingen och skapa förutsättningar för nya innovationer. Behov av utbildningsinsatser och särskilda satsningar kring utveckling av kapacitet och modeller för ökad användning av hälsodata är områden där Lif ser stor potential för partnerskap framgent mellan näringslivet och regionen.

Detaljerade synpunkter

5.1.1.1 Region Stockholm ska tillgängliggöra strukturerade hälsodata på ett samordnat, säkert, etiskt och enhetligt sätt

Lif ser mycket positivt på Region Stockholms inrättande av Centrum för Hälsodata (CHD) som en infrastruktur för att tillgängliggöra regionens hälsodata. Genom en strukturerad modell för tillgängliggörande av hälsodata ser Lif goda möjligheter till ett ökat nyttiggörande utifrån ett patientperspektiv. Tillgång till hälsodata är en grundläggande förutsättning för att kunna utveckla ny diagnostik och nya behandlingar och Lif vill därför särskilt betona vikten av att regionen ger CHD förutsättningar och resurser för att öka tillgängligheten av hälsodata för externa parter såsom läkemedelsföretag. Det kan inledningsvis ske genom att CHD tillgängliggör hälsodata genom statistik och aggregerade data. Genom samverkansöverenskommelser mellan branschorganisationer och regionen kan förutsättningar och modeller för ökat nyttiggörande och användning av hälsodata utvecklas ytterligare.

CHD är en viktig konkurrensfaktor för regionen eftersom få andra regioner har en liknande struktur på plats och centret har en betydande potential att fungera som nav för regionens forskning- och innovationsaktiviteter.

5.1.1.2 Klinisk forskning i nätverkssjukvården

Lif ser mycket positivt på regionens ambition att hela nätverkssjukvården ska vara tillgänglig och ha förutsättningar för forskning och innovation. Lif instämmer till fullo i strategins målsättning att genom nätverkssjukvården ge goda förutsättningar för forskning och innovation nära patienten samt förutsättningar för att följa patienten genom sjukvårdssystemet för samma syften. För att åstadkomma detta i praktiken vill Lif betona vikten av att i sjukhusavtal och vårdvalsupphandlingar inkludera särskilda uppdrag avseende forskning och innovation samt näringslivssamverkan.

Genom att skapa en incitamentsstruktur för att stimulera ökat deltagande i kliniska läkemedelsprövningar – genom att skapa utrymme för klinisk forskning som en integrerad del av det kliniska arbetet – kan regionens konkurrenskraft öka så att ytterligare företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar kan attraheras.

Remissvar

5.1.1.3 Universitetssjukvården och kunskapsstyrningen ska göra forskningsresultat till klinisk vardag

Läkemedelsföretagen har under lång tid arbetat med forskning och utveckling av nya behandlingsmetoder och diagnostik, och med implementering och tillgängliggörande till svenska patienter. Företagen har därigenom en betydande kunskap och kompetens kring nya behandlingsmetoder och de har även en förståelse av de behov och utmaningar som hälso- och sjukvården står inför när det kommer till att implementera och omsätta forskningsresultat till klinisk nytta. En ökad samverkan mellan hälso- och sjukvård och näringsliv avseende kunskapsstyrningen i regionen skulle ge förutsättningar att i högre utsträckning inkorporera den kunskap som genererats inom företagens forskning- och utvecklingsarbete. Lif vill därför lyfta fram vikten av att skapa möjlighet för näringsliv och branschorganisationer att bidra till kunskapsstyrningen.

Lif föreslår vidare att genomföra *Horizion scanning för forskning* som - på motsvarande sätt som *Horizon scanning för nya läkemedel* – kan underlätta för hälso- och sjukvården att implementera nya forskningsrön i klinisk vardag.

5.1.1.4 I Region Stockholm ska en nyfikenhetsdriven kultur, kompetens, forskningstid och infrastruktur skapa förutsättningar för medicinska genombrott

Lif ser mycket positivt på regionens ambition att ge hälso- och sjukvården de bästa förutsättningarna att bedriva klinisk forskning och därigenom bidra till nya medicinska genombrott. En viktig förutsättning för att kunna accelerera forskning- och innovationsaktiviteten är god tillgång till nödvändiga infrastrukturer och stödfunktioner såsom *Stockholms medicinska biobank (SMB)* och den regionala noden för *Kliniska Studier Sverige*. Lif vill betona betydelsen av att dessa funktioner stärks för att öka kapaciteten och erbjuda en effektiv och förutsägbar handlägningsprocess och undvika infrastrukturella flaskhalsar.

5.1.1.5 Region Stockholm ska stimulera företagsinitierad klinisk forskning till nytta för invånare, patient och närstående

Region Stockholm har unika förutsättningar att genom tillgång till universitetssjukvård, världsledande akademisk forskning och en välutvecklad näringslivssamverkan erbjuda en internationellt konkurrenskraftig miljö för klinisk forskning. Som nämnts i 5.1.1.4 är behovet av relevanta infrastrukturer såsom *Science for Life Laboratory* och infrastrukturer med en tydlig förankring inom såväl akademi som hälso- och sjukvård mycket viktiga för att attrahera läkemedelsföretag att förlägga FoU-investeringar och kliniska läkemedelsprövningar till Region Stockholm. Lif vill understryka vikten av att dessa infrastrukturer har tillräckliga resurser för att svara upp mot läkemedelsföretagens behov av snabbhet och erbjuda tydliga ingångar för företagens till hälso- och sjukvården samt för att bidra till regionernas gemensamma arbete i att på nationell nivå stärka Sveriges förutsättningar inom Life Science.

Såväl hälso- och sjukvården som läkemedelsföretagen har behov av att genomföra kliniska uppföljningsstudier som ger kunskap om hur nya behandlingar används på bästa och mest effektiva sätt, exempelvis inom regionernas *process för ordnat införande*, studier som är beroende av bland annat tillgång till hälsodata. Lif föreslår att regionen skapar förutsättningar för exempelvis pragmatiska kliniska studier genom

Remissvar

partnerskap mellan regionen och företag för uppföljning och utvärdering av nya behandlingar. Lif har till Vetenskapsrådet föreslagit att denna typ av studier med fördel skulle kunna finansieras inom ramen för *Kommitteen för klinisk behandlingsforskning* vad gäller hälso- och sjukvårdens deltagande, tillsammans med finansiering från företag. På så sätt kan Region Stockholm och Sverige bidra till den internationella kunskapsgenereringen för nya läkemedel och behandlingar och säkerställa en god vård, en effektiv resursanvändning samt stärka förutsättningarna för företagsinitierad klinisk forskning.

Lif ser fram emot det fortsatta arbetet med att fastställa Region Stockholms FoU-strategi och bistår gärna i utvecklingsarbetet med att ta fram handlingsplaner för att realisera strategins målsättningar.

Med vänliga hälsningar



Anders Blanck
Generalsekreterare