

Synpunkter på regeringens forskningspolitik inför 2020 års Forsknings- och innovationspolitiska proposition

U2019/02263/UH

Läkemedelsindustriföreningen LIF - branschföreningen för forskande läkemedelsföretag i Sverige - har den 24 juni 2019 beretts möjlighet att inkomma med synpunkter på regeringens forskningspolitik. 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, biverkningar och kostnadseffektivitet. Företagens forskning är internationell och helt beroende av ett nära samarbete med såväl universitetsväsendet som hälso- och sjukvården. Regeringens forskningspolitik är av central betydelse för att skapa de förutsättningar som behövs för att Sverige ska kunna hävda sig i en hårdare internationell konkurrens där allt fler länder erbjuder goda villkor och ett generöst samarbetsklimat för Life Science-företag.

I inbjudan hänvisar regeringen till målet för forskningspolitiken som det presenterades i *Kunskap i samverkan – för samhällets utmaningar och stärkt konkurrenskraft* (Prop. 2016/17:50) och även till regeringens strategiska samverkansprogram med näringslivet. Det är värdefullt att regeringen fortsatt ser forskningen i ett större sammanhang och därför lämnar LIF inte bara synpunkter på regeringens forskningspolitik utan även på regeringens politik vad gäller innovation och satsningar på Life Science. LIF har i remissvar till den s.k. *STRUT-utredningens förslag om en samlad proposition för högre utbildning och forskning* (SOU 2019:6) framfört att det vore mycket olyckligt om det skulle innebära att högre utbildning skulle ersätta innovationsperspektivet. För de forskande läkemedelsföretagen är det helt nödvändigt att forskning, innovation och samverkan med näringslivet hanteras i ett politiskt sammanhang där även regionerna, som huvudmän för hälso- och sjukvården, ingår.

Många av de utmaningar som LIF lyfte 2015 inför den senaste forsknings- och innovationspropositionen kvarstår men utgångsläget är ett annat i och med regeringens ökade engagemang inom Life Science. Den kommande propositionen bör – vad gäller detta område – fokusera på de politiska satsningar som behövs utifrån de fokusområden som statsråden Baylan, Ernrans och Hallengren presenterat för att Sverige ska bli ledande inom Life Science - Partnerskap, samordning och långsiktighet; Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation; Policyutveckling och etik; Integrering av forskning och innovation i vården; Välfärdsteknik i omsorgen; Forskning och infrastrukturer; Kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande; samt Internationell attraktivitet och

konkurrenskraft. För att betona vikten av att koppla forskningspolitiken till den kommande Life Science-strategin väljer LIF att presentera den forskande läkemedelsbranschens synpunkter på forskningspolitiken utifrån dessa områden.

Nedan presenteras LIFs övergripande synpunkter. Vad gäller specifika förslag hänvisas i dokumentet till tidigare presenterade förslag.

Partnerskap, samordning och långsiktighet

Sverige är ett lagom stort land, med intresse för innovation och som ligger i framkant på många sätt. Utifrån den konkurrensfördelen har Sverige potential att positionera sig som en internationell testmarknad med spetskompetens och viktig infrastruktur. Förmågan att föra dialog mellan alla samhällsaktörer på ett lösningsorienterat sätt skapar förutsättningar för partnerskap på flera nivåer. Ur det nationella perspektivet delar LIF synen att en gemensam ambitionsförklaring enligt den svenska modellen – där ansvariga parter samverkar och bidrar – är en förutsättning för att Life Science-strategin ska bli framgångsrik. Vi är också redo att axla läkemedelsföretagens del i detta partnerskap.

I den lokala vardagen behöver den svenska förmågan till dialog användas för att fortsätta utveckla partnerskapet mellan personer anställda inom universitetsväsendet, statliga myndigheter, regioner, hälso- och sjukvården **och** företagen. Satsningar på offentliga aktörers verksamhet medför i många fall även positiva effekter för företagets verksamhet. Trots det anser LIF att satsningar på Life Science alltid bör ha ett tydligt företagsperspektiv eftersom det bara är företag som kan omsätta forskningen till ökad export och fler arbetstillfällen. Alltför ofta ses företagen bara kunna bidra med finansiering. Det är viktigt att öka förståelsen för att företag även bidrar med kunskap, internationella kontaktnät, forskningsinfrastruktur, regulatoriskt kunnande och kompetens inom läkemedelsutveckling och projektledning.

Trots ett ökat intresse för att samverka med läkemedelsföretag så är de kulturella och praktiska trösklarna ofta så höga att samarbeten inte kommer till stånd eller tar orimligt lång tid att etablera. Att ändra kultur tar tid. Företagssamverkan måste därför introduceras redan under utbildningen av hälso- och sjukvårdspersonal, genom medverkan från Life Science-företag och praktikplatser på företag. För redan yrkesverksam forskande vårdpersonal behövs ökade möjligheter att under arbetslivet växla mellan offentlig anställning och anställning på företag. Gemensamt nyttjande av nationella forskningsinfrastrukturer är ett annat sätt att förbättra samverkanskulturen. Att regeringen beslutat om kommittédirektiv för en *utvecklad struktur för innovationsstödet vid statliga universitet och högskolor* (Dir. 2019:72) är ett viktigt steg för att ytterligare stärka den företagssamverkan som är nödvändig inom Life Science.

Det kan konstateras att akademin, hälso- och sjukvården och företagen inte fullt ut klarat av att på systemnivå skapa förutsättningar för ett professionellt och väl fungerande partnerskap. Utan en nationell modell för professionell företagssamverkan blir den praktiska tröskeln för hög vilket har en negativ påverkan på det svenska erbjudandet. En central del är att företagssamverkan baseras på avtal vilket många offentliga aktörer är ovana vid. Ett annat särdrag är hanteringen av immateriella tillgångar. I den Life Science-infrastruktur som byggts med regeringens satsningar saknas idag mandat för att teckna nationella avtal med företag utifrån gällande överenskommelser mellan branschföreningarna och SKL.

Erfarenheten är att det ofta tar flera år från den initiala diskussionen tills avtal är tecknade vid samverkan mellan företag och representanter för t.ex Nationella kvalitetsregister. LIF och SKL har försökt att underlätta dessa diskussioner men det räcker inte. Staten behöver skapa förutsättningar för en nationell supportfunktion som – utifrån tydliga regler och processer – kan professionalisera avtalsskrivandet i all företagssamverkan inom Life Science.

Nyttiggörande av hälso- och vårddata

Analys av den kunskap som dagligen genereras i hälso- och sjukvården presenteras ofta som den viktigaste lösningen på hälso- och sjukvårdens och företagens utmaningar. Läkemedelsföretagen både kan och vill bidra med kompetens och resurser för att utveckla möjligheterna till sådan analys utifrån de egna behoven av att kunna analysera högkvalitativa hälsodata. Internationellt ses Sverige redan ha "löst" utmaningarna med att tillgängliggöra hälsodata för patientens vård, hälso- och sjukvårdens utveckling, utveckling av produkter och tjänster samt forskning. Här överträffar de internationella förväntningarna de faktiska förutsättningarna i Sverige.

Hälsodata är ett omfattande område som dels består av den generella möjligheten att använda och analysera hälsodata för forskning, innovation och uppföljning, dels den specifika betydelsen som hälsodata har för att möjliggöra precisionsmedicin. Analys av hälsodata gränsar även till mer generella områden som digital infrastruktur, datadelning och cybersäkerhet.

För forskning är tillgång till hälsodata en grundläggande förutsättning. För att förstå de biologiska mekanismerna bakom sjukdom behöver hälsodata kunna analyseras tillsammans med multiomikdata. Att företag som forskar fram behandlingar som kan modulera sjukdom har möjlighet att analysera hälsodata på detta sätt är nödvändigt för att kunna gå från att lindra symptom till att kunna stoppa, reversera och bota allt fler sjukdomstillstånd.

Inom precisionsmedicin ger olika typer av hälsodata förutsättningar att kunna välja och anpassa behandling till den enskilda individen. Det behövs hälsodata för att koppla samman diagnostik, informatik och behandling samt för att genomföra kliniska läkemedelsprövningar, för att utveckla regelverk och för att behandlingsresultaten ska kunna värderas genom "health technology assessment" (HTA) och följas upp under införandet i klinisk vardag. För konkreta åtgärdsförslag hänvisar LIF till de förslag som Samverkansgruppens arbetsgrupp för precisionsmedicin lämnade till Life Science-kontoret i november 2018.

Tyvär har satsningarna på kvalitetsregister och arbetet inom *Vision eHälsa 2025* hittills varit otillräckligt för att utöka möjligheterna till analys av hälsodata. Det saknas ett samlat strategiskt arbete för analys av hälsodata som kan komplettera arbetet för att använda hälsodata för enskilda patienters vård. Under våren 2019 har utvecklingen till och med gått bakåt i och med eHälsomyndighetens och Socialstyrelsens ställningstaganden som försämrat tillgången till och transparensen i läkemedelsstatistiken. Det har dock skett annan positiv utveckling: diskussionen har breddats från ett fokus på Nationella kvalitetsregister till att omfatta alla typer av hälsodatakällor och det finns en ökad nyfikenhet på att samverka med läkemedelsföretag kring hälsodata. För att korta väntetiderna för utlämnande av hälsodata

genomför Socialstyrelsen ”superuser”-utbildningar och myndigheten undersöker innovativa sätt att snabbare kunna lämna ut mer hälsodata i form av statistik. Arbetet har också påbörjats för en ”feasability”-funktion för samanalys av register- och biobankdata inom Vinnovas program *Visionsdriven Hälsa*.

Det är alltså bekymmersamt att inte ens de mest elementära frågorna om läkemedelsanvändningen i Sverige kan besvaras. Det saknas förutsättningar att följa upp om de patienter som borde få en viss behandling verkligen fått den och om de som fått behandling är de som är prioriterade enligt gällande nationella riktlinjer och behandlingsrekommendationer. Det är inte heller möjligt att systematiskt följa om läkemedelsbehandling erbjuds jämnt utifrån ålder, kön och socioekonomiska faktorer. Samtidigt ökar behovet av att kunna följa det medicinska och ekonomiska värdet av nya behandlingar i vården i snabb takt, så ytterligare insatser behövs för att företag ska ha möjlighet att möta de krav som myndigheter, hälso- och sjukvård och patienter ställer på företagets produkter. Den Nationella läkemedelslistan är ett viktigt steg i rätt riktning men fler åtgärder behövs för att säkerställa att de hälsodata som finns verkligen kommer till användning för att skapa ny kunskap, att det sker en nationell samordning av utvecklingsinitiativ samt att svenska hälsodatakällor i ökad utsträckning deltar i internationellt samarbete. För konkreta åtgärder hänvisas till LIFs samlade förslag för hälsodata och det underlag som Samverkansgruppens arbetsgrupp för hälsodata lämnat till Life Science-kontoret i november 2018.

Utan ökade möjligheter att analysera hälsodata blir det svårt att introducera nya läkemedel i hälso- och sjukvården. Det riskerar i sin tur att minska värdet av svenska hälsodata eftersom ingen data genereras om produkter och tjänster inte används. För att hälso- och vårddata ska kunna främja en positiv utveckling inom Life Science-sektorn måste det finnas en väl fungerande marknad i svensk hälso- och sjukvård och ekonomiska förutsättningar för att kunna använda de nya läkemedel som utvecklas. Varje behandling av en enskild patient är att betrakta som en investering i patientens hälsa, utveckling av hälso- och sjukvården och en förstärkning av Sverige som Life Science-nation. Forskningspolitiken är därför kopplad till den fortsatta beredningen av förslagen från *Läkemedelsutredningen* (SOU 2018:89).

Policyutveckling och etik

Den snabba framväxten av precisionsmedicin de senaste fyra åren visar att det inte går att förutse vilka möjligheter och utmaningar som kommer att finnas om ytterligare fyra år. I en snabbt föränderlig värld är förmågan att fatta policybeslut om system- och strukturförändringar en allt tydligare konkurrensfördel. Regeringen behöver därför ta ett tydligare ansvar för den policyutveckling som krävs, framförallt för utvecklade möjligheter att analysera hälsodata och den långsiktiga förvaltningen av forskningsinfrastrukturen. Inspiration kan hämtas från länder som redan fattat ändamålsenliga och moderna beslut. Av särskilt intresse är den nya lagstiftning i Finland som lyft in innovation som ett legalt ändamål för hantering av personuppgifter i lagstiftningen och som parallellt skapat en ny myndighet för utlämnande av hälsodata i enlighet med GDPR.

Flera av de infrastruktursatsningar som regeringen initierat för att stärka Life Science är beroende av policyutveckling. En av Life Science-kontorets viktigaste uppgifter bör därför vara att ansvara för en sammanhållen och uthållig policyutveckling. Den utredning som regeringen tillsatt för *personuppgiftshanteringen inom sjukvård och socialtjänst* (Dir.

2019:37) är ett viktigt steg i rätt riktning men LIF ser att regeringen redan nu behöver ta sig an de frågeställningar som utredningen ges möjlighet att sammanställa och översiktligt beskriva inför slutredovisningen i mars 2021. Många av frågeställningarna är redan kända och beskrivs bland annat i det underlag till Life Science-strategin som Samverkansgruppens arbetsgrupp för hälsodata lämnade i november 2018. Där listas också – liksom i tidigare remissvar från LIF på *Framtidens biobanker* (2018:4) - det stora antalet förslag med bäring på forskningsförutsättningar som redan presenterats av olika utredningar men ännu inte tagits vidare, vilket gör lagrummet svårt att överblicka. LIF har tidigare förespråkade att alla dessa förslag bör beredas tillsammans, gärna i en samlad lagstiftning för all klinisk forskning.

Det behövs öppenhet, vilja och mod att tänka nytt och en tydlig form för den policyutveckling som behövs för att öka möjligheterna att analysera hälsodata. LIF ser att KOMET är en intressant arbetsform som bör övervägas för den komplexa policyutveckling som behövs inom hälsodataområdet. Andra intressanta initiativ för en smartare och mer experimentell policyutveckling är en nationell process för försöksverksamheter, så kallade regulatoriska sandlådor, policylabb, innovationsarbete hos regelgivande myndigheter och förslaget i *Tillitsdelegationens forskningsrapport* om inrättandet av en regeringsnära utvecklingsmiljö.

Det behövs en tydlig målbild för all policyutveckling och en systematisk lärande politik där de statliga myndigheterna arbetar utifrån tydligare handlingsplaner som regelbundet följs upp så att beslut och satsningar kan justeras iterativt för att möta den snabba utvecklingen som bland annat digitaliseringen medför. Allt fler utvecklingsprojekt som kräver policyutveckling finansieras idag via Vinnova. Forskningsfinansiärerna har förutsättningar att tidigt upptäcka behov av policyutveckling men själva policyutvecklingen bör ske genom regeringsuppdrag till myndigheter - med tillhörande förvaltningsanslag – som tillsammans med berörda aktörer deltar i de utvecklingsprojekt som kräver policyutveckling. Det är viktigt att medel för forskning, nyttiggörande och samverkan används för dessa ändamål och inte för policyutveckling och vårdens verksamhetsutveckling.

Integrering av forskning och innovation i vården

En hälso- och sjukvård där forskning och innovation är en integrerad del i den dagliga verksamheten är en hälso- och sjukvård som ligger i framkant, vilket gynnar den enskilda patienten samtidigt som det attraherar internationella läkemedelsföretags intresse. Hälso- och sjukvårdens användning av de produkter och tjänster som företagen utvecklar har av naturliga skäl en avgörande betydelse. Ambitionen måste vara att Sverige ska vara ledande i att erbjuda patienter modern behandling. Utan möjlighet att bedriva forskning tillsammans med personal i hälso- och sjukvården och följa upp det medicinska och ekonomiska värdet av nya behandlingar blir det svårare att introducera nya läkemedel i den svenska hälso- och sjukvården. De olika delarna kan ses som en kedja där användning av läkemedel skapar värdefulla hälsodata – möjligheten att analysera denna hälsodata skapar intresse för att bedriva företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar – deltagande i sena faser av kliniska läkemedelsprövningar skapar intresse för deltagande i tidiga faser av kliniska läkemedelsprövningar – och deltagande i tidiga kliniska läkemedelsprövningar skapar intresse för pre-klinisk och akademisk forskning. Regionerna bör uppmuntras att bredda det

pågående arbetet med nationell kunskapsstyrning för att tydliggöra den kunskapsgenerering som denna kedja utgör.

Företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar bidrar med direkta värden för patienter, hälso- och sjukvården och samhället i stort. Ett effektivt genomförande av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i hälso- och sjukvården bygger på ett nära och transparent samarbete - mellan forskande läkemedelsföretag, kliniska forskare, vårdpersonal, patienter, nationella och regionala forskningsgrupperingar och sjukvårdshuvudmän - utifrån tydliga och strömlinjeformade processer. Tidigare godkändes läkemedel nationellt. Det var då tydligare att läkemedel behövde prövas kliniskt i Sverige. Idag godkänns nya läkemedel centralt inom EU och blir då även tillgängliga i Sverige. Företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar måste därför inte längre genomföras i Sverige, men den erfarenhet som detta ger är fortfarande viktig för att kunna introducera läkemedel på ett bra sätt i rutinsjukvården. Tröskeln blir väldigt hög när få svenska kliniker har erfarenhet från att använda ett nytt läkemedel genom företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

Trots goda ambitioner har genomförda satsningar inte lyckats vända nedgången i antalet företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i Sverige, även om nedgången avmattats. För att behålla företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i Sverige behövs enkel administration och förutsägbarhet i form av tydlig lagstiftning och effektiva beslutsprocesser med få nationella särkrav. Läkemedelsverkets har tillsammans med Etikprövningsmyndigheten - och i samverkan med Biobank Sverige och Strålskyddsmyndigheten – haft i uppdrag att utvärdera processer för ett nytt tillståndsförfarande för kliniska prövningar av humanläkemedel och medicintekniska produkter inför införandet av den nya EU-förordningen. Uppdraget har gett en mängd positiva effekter. LIF har efterfrågat en förlängning av myndigheternas uppdrag fram till det faktiska införande av den nya EU-förordningen samt att uppdraget breddas till att omfatta implementering av de åtgärder som identifierats i pilotprojektet samt delar av förslagen i *Framtidens biobanker* (SOU 2018:4) och *Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m.* (SOU 2018:53). Arbetet har visat att införandet av EU-förordningen förutsätter omfattande utveckling av både IT-system och myndigheternas organisation. LIF ser att det är helt nödvändigt att dessa resurser allokeras. Annars blir det inte längre möjligt att ansöka om att genomföra företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i Sverige.

För att företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar ska komma till stånd måste det vara givande och meriterande för kliniska forskare att forska tillsammans med företag utifrån en respekt för varandras behov och intressen. De globala läkemedelsföretagen söker partnerskap med en hälso- och sjukvård som har klinisk kompetens, tidigare erfarenhet från deltagande i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar, möjlighet att snabbt identifiera patienter som kan delta, förmåga att åstadkomma resultat med hög kvalitet samt förutsättningar för att använda läkemedlen efter myndighetsgodkännande. Det företagen bidrar med och kan erbjuda genom de kliniska läkemedelsprövningarna är kompetensutveckling för hälso- och sjukvårdpersonal, möjlighet att behandla patienter som inte är hjälpta av dagens behandlingar och ekonomisk ersättning för hälso- och sjukvårdens kostnader. För en positiv utveckling efterfrågar LIF en nationell överenskommelse för att integrera företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar tydligare i hälso- och sjukvården och en nationell infrastruktur för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

Utöver åtgärder för att behålla dagens företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar och säkerställande av att den nya EU-förordningen kan implementeras måste vi förbereda oss för morgondagens kliniska läkemedelsprövningar. Arbetet har redan påbörjats med Läkemedelsverkets projekt för virtuella kliniska prövningar som även omfattar nya former för distribution av provningsläkemedel direkt till försökspersoner. Utifrån erfarenheterna från detta arbete bör en bredare satsning planeras som – förutom de möjligheter som digitaliseringen medför – omfattar metodologiska och etiska frågor. För konkreta åtgärder hänvisas till [LIFs samlade förslag för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar](#) som remitterats öppet och som nu genomgår revidering.

Forskning och infrastrukturer

Många initiativ har tagits som vart och ett bidrar med en pusselbit till en stark infrastruktur för Life Science i Sverige. Viktiga satsningar är SciLifeLab, MAX IV, GMS, CAMP, AI Innovation of Sweden, TESTA center, BioVentureHub, ATMP, uppbyggnaden av registerforskning.se, satsningen på nationella kvalitetsregister, nystarten för Biobank Sverige, Kliniska Studier Sverige, införandet av patientöversikt inom RCC i samverkan samt en tjänst för *feasability* och sammankoppling av datamängder. LIF ser inget behov av helt nya infrastrukturprojekt. Mängden initiativ skapar snarare en kommunikativ utmaning eftersom väldigt få personer har en överblick och vet hur de olika initiativen hänger ihop. Det behövs en arbetsform för att samordna och kommunicera all den utveckling som pågår.

Värdet av varje enskild satsning är också begränsad, men genom att säkerställa fortsatt förvaltning och konsolidera initiativen kan en unikt konkurrenskraftig infrastruktur skapas. Fokus bör därför ligga på att ge befintliga satsningar förutsättning att utvecklas färdigt och byggas samman till en helhet med långsiktig förvaltning och ett huvudmannaskap med tydligt uppdrag att samverka med företag på ett professionellt sätt. Näringslivets användning av infrastrukturen behöver stimuleras och göras mer effektivt så att den fulla potentialen av infrastrukturen realiserar. Även det internationella samarbetet och samverkan med hälso- och sjukvården behöver stärkas.

Alltför ofta diskuteras digitaliseringen av hälso- och sjukvården och uppbyggnaden av forskningsinfrastrukturen för hälsodata i termer av att utvecklingen sker ”inom befintlig ram”. LIF ser behov av en realistisk diskussion om det faktiska behovet av investeringar för att nå *Vision eHälsa 2025* och en successiv uppbyggnad av organisation, processer och förvaltning för ”Swedish Infrastructures for Life Science”. Idag finansieras infrastruktur-satsningar i huvudsak via Vetenskapsrådet eller Vinnova. Det är givetvis positivt att det finns finansiering men tidsbegränsade projektmedel innebär utmaningar. En utmaning är att projektformen gör att tid och resurser går åt till uppstart/avslut, avrapportering och ansökan om finansiering för nästa steg. Det bör diskuteras om tillgängliga resurser kan användas på ett effektivare sätt. Det finns även en risk att projekt inte kan slutföras om de organisationer som har mandat att utveckla policy - och på sikt ska förvalta infrastrukturen - inte deltar från början. LIF ser behov av en översyn av formerna för organisation, styrning och finansiering av stora nationella forskningsinfrastrukturer. Det naturliga vore att det fattas nationella beslut om vilken infrastruktur som behövs för Life Science och att utveckling finansieras genom de organisationer som ska förvalta infrastrukturen.

Nedan lyfter LIF några särskilt prioriterade forskningsområden:

Sverige har varit ledande i AMR-programmen DRIVE-AB och ENABLE inom IMI ("Innovative Medicine Initiative"). Kunskap från DRIVE-AB, och ett arbete där DRIVE-ABs olika rekommendationer har satts i en svensk kontext, har använts i Folkhälsomyndighetens återrapportering av regeringsuppdraget angående incitamentsmodeller för att främja utveckling av nya antibiotika. Rekommendationen i återrapporteringen är bland annat en etappbelöning för FoU om nya antibiotika och att som ett första steg utreda hur forskningsanslag bäst kan användas för att förstärka pipelinen för antibiotika, alternativa terapier och nya vacciner. LIF tillstyrker myndighetens förslag. ENABLE ("European gram negative antibacterial engine") leds från Uppsala universitet med en budget på 850 miljoner kronor över sex år. Av 100 inkomna ansökningar är 8 under utveckling och en klinisk fas I-prövning är på väg att starta. I början av nästa år upphör finansieringen av ENABLE. LIF föreslår att den svenska regeringen finansierar fortsatt förvaltning av den infrastruktur som byggts upp för antibiotikautveckling fram till och med genomförande av en fas I-studie. Det skulle skapa **en bas för tidig antibiotikautveckling i Sverige**. Med en sådan tydlig "push"-mekanism kan Sverige attrahera intresse från globala företag inom medicinteknik, diagnostik och läkemedel och skapa ett ekosystem där företag samverkar för att ta utvecklingen ända fram till patienterna. Med parallella satsningar på policyutveckling för att underlätta kliniska läkemedelsprövningar för antibiotika och fortsatt arbete för att skapa "pull"-mekanismer - i form av nya ersättningsmodeller - skulle Sverige kunna ha den mest kompletta AMR-verktygsådan i världen.

Det behövs en långsiktig satsning som gör det möjligt för innovativa teknik-, material- och serviceleverantörer samt produktutvecklande företag att **samverka i explorativa tvärsektoriella högriskprojekt inom Life Science** tillsammans med akademiska forskningsmiljöer och forskningsinfrastruktur i akademi och i hälso- och sjukvården. Det skulle skapa förutsättningar för utveckling av innovationer med långa livscyklar som inte hinner nå patientnytta inom ett fåtal år men som i det kortare perspektivet, kan leda till teknik- och tjänsteerbjudanden eller effektivisera företagets forsknings-, innovations- och produktionsprocesser. Sådana tvärsektoriella högriskprojekt kan främja mobilitet mellan sektorer, säkerställa kompetensförsörjning, öka akademins förståelse för industriell innovation, fylla på i etablerade forskningsintensiva företags pipeline samt förankra och utveckla de forskningsintensiva företagens verksamhet i Sverige. Ett Life Science-program för explorativ samverkansforskning med projekt, centra och mobilitetsanslag vore ett välkommet tillskott till de nuvarande Life Science-satsningarna.

Vid Uppsala universitet finns landets enda farmaceutiska fakultet som genom samarbeten med andra fakulteter, "SciLifeLab Drug Discovery and Development Platform (DDD), Swedish Drug Delivery Center" (SweDeliver) och Testa Center har byggt upp unik akademisk kompetens inom läkemedelsutveckling. Forskarutbildningen vid fakulteten försörjer Life Science-sektorn med specialutbildade experter för utvecklingsprocessen från molekyl till läkemedel. För att svensk forskning ska kunna utvecklas till livskraftiga Life Science-företag som stannar i Sverige behövs tillgång till kompetenser inom alla delar av läkemedelsutvecklingen. Om kompetensförsörjning saknas inom t.ex. **läkemedelsformulering och "drug delivery"** behöver företagen söka kompetenser utanför landets gränser vilket medför att verksamheten riskerar att förläggas till andra länder.

Genom värdebaserad prissättning av läkemedel ersätts läkemedelsföretag utifrån det värde som läkemedelsbehandlingen bidrar med för patienten, hälso- och sjukvården och samhället i stort. Att Sverige 2002 införde detta innovativa sätt att prissätta läkemedel har varit viktigt för Sveriges internationella ställning, t.ex. i form av ordförandeskap i EUs HTA-projekt EUnetHTA. Hälsoekonomisk analys är grunden för värdebaserad prissättning och behovet av **hälsoekonomisk metodutveckling** ökar i takt med att allt mer avancerade läkemedel utvecklas. Det finns även behov av forskning som följer utveckling av det värdebaserade systemet och den påverkan som prioriteringsbesluten får på hälso- och sjukvården och folkhälsan. Den akademiska forskningen inom området är idag svag vilket på sikt riskerar att urholka den värdebaserade prissättningen av läkemedel. Särskilda satsningar behövs därför och det bör övervägas om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bör ha ett forskningsuppdrag. Det bör även övervägas att **stärka den statliga forskningsfinansieringen för läkemedelsepidemiologi** vilket delvis beskrivits i *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15).

Utöver ovan nämnda områden ser LIF behov av ytterligare satsningar inom cell- och genterapi samt regenerativ medicin; precisionsmedicin inklusive multiomik och biomarkörer, kopplat till hälsodata och patientmaterial; proteinforskning som identifierar och validerar nya målmolekyler; AI, digitalisering och avancerad dataanalys samt produktionsteknik och logistik.

Kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande

Läkemedelsbranschen är kunskapsintensiv och ett väl fungerande utbildningsväsende – med hög kvalitet och relevans i utbildning och forskning - är en förutsättning för företagets verksamhet. Utredningen för ett *effektivt offentligt främjande av utländska investeringar* har också belyst utbildningssystemets betydelse för investeringsfrämjandet (SOU 2019:21; SOU 2018:56).

På grundläggande utbildningsnivå ser LIF att det behövs insatser för att förbättra läraryrkets attraktivitet och för att fler barn och ungdomar ska bli intresserade av naturvetenskaplig utbildning.

I takt med att samhällsutvecklingen och den vetenskapliga utvecklingen går allt snabbare ökar behovet av livslångt lärande och det är nödvändigt att utbildningssystemet strävar efter att möta arbetsmarknadens behov utifrån en nära dialog med företag. Det är önskvärt att lärosätena öppnar upp kurser inom utbildningsprogrammen för redan anställda samt erbjuder enstaka kurser och distanskurser. Utvecklingen av precisionsmedicin tydliggör behovet av nya kompetenser inom bland annat biostatistik, programmering, cybersäkerhet, informatik och AI. Även organisatorisk, etisk och regulatorisk kompetens behöver utvecklas. Lärosätena behöver ett tydligt uppdrag och resurser för att på bred front utveckla relevant, långsiktig och flexibel fortbildning.

Kvaliteten på universitetsutbildningarna ökar med forskningsnärvaro tidigt under grundläggande utbildning och även med gästföreläsningar från näringsliv och offentlig sektor som ökar kunskapen om möjliga framtida karriärval. Det kan också leda till att

tröskeln sänks för samverkan mellan akademien, hälso- och sjukvården och industrin om studenten senare väljer en akademisk forskarbana.

Inom kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande ser LIF att åtgärder för ökad mobilitet mellan akademi, hälso- och sjukvård och företag är prioriterat i syfte att öka kontaktytorna och främja samarbetsklimatet. Ett hinder för mobilitet är att erfarenheter från näringslivet, eller av industrisamverkan, värderas lågt inom både akademien och hälso- och sjukvården. Meritvärdet från erfarenheter från andra sektorer behöver höjas vid rekrytering, befordringar, beviljande av anslag samt i offentlig löneutveckling. Även förutsättningarna för delade tjänster mellan sektorer, affiliering av industriforskare till lärosäten, mobilitetsprogram för industridoktorander, industri-”postdocs” och ”sabbaticals” behöver förbättras. Ett annat hinder för mobilitet är sämre pensionsvillkor vid delad lön från olika arbetsgivare och andra villkor för den enskilde arbetstagaren som kan skilja sig åt mellan olika sektorer.

Det finns en oro för återväxten av kunniga prövare och forskningssjuksköterskor och det behövs incitament för att kliniska forskare ska fortsätta forska och bidra till kliniska studier samt för att sjuksköterskor ska vidareutbilda sig till forskningssjuksköterskor. Därutöver behövs insatser för att attrahera, rekrytera och behålla, talangfulla unga forskare liksom för att ge talanger möjlighet att utvecklas i Sverige.

Relaterade frågor är att förenkla regelverk och göra Sverige mer attraktivt att bo och leva i för framstående internationella forskare och experter, t.ex. uppehållstillstånd, en större flexibilitet på bostadsmarknaden, stöd vid ankomst till Sverige, kvalitetshöjande insatser för internationella skolor samt stöd för medföljande partners att finna relevant sysselsättning. Det är positivt att regeringen nu presenterat förslag för förstärkt nedsättning av arbetsgivaravgifter för personer som arbetar med forskning eller utveckling.

Internationell attraktivitet och konkurrenskraft

Sveriges tidigare relativa fördelar - en väl utbyggd hälso- och sjukvård som omfattar hela befolkningen, en befolkning som är positivt inställd till forskning och innovationer, och en forskningsinriktad hälso- och sjukvård med utbyggd infrastruktur - minskar i takt med att andra länders hälso- och sjukvård utvecklas med attraktiva forskningsmiljöer. De satsningar som görs måste därför ha potential att vara minst lika bra som motsvarande satsningar i andra länder och det svenska erbjudandet måste kunna beskrivas på ett enkelt sätt med tydliga nationella ingångar och med en professionell nationell hantering av företagssamarbeten.

Utredningen för ett effektivt offentligt främjande av utländska investeringar (SOU 2019:21; SOU 2018:2018:56) konstaterar att det tar tid att etablera en upplevelse av ett land och LIF anser att Sverige har mycket att lära från länder som på ett tydligare sätt når ut med sitt budskap inom Life Science trots att det faktiska erbjudandet inte behöver vara bättre än det svenska. Den svenska tillgången till hälsodata är redan etablerat som ett styrkeområde. Sverige ses ha ”löst” utmaningarna med att tillgängliggöra hälsodata för patientens vård, hälso- och sjukvårdens utveckling, utveckling av produkter och tjänster samt forskning. Här överträffar de internationella förväntningarna i vissa delar de faktiska förutsättningarna i Sverige, vilket visar på betydelsen av satsningar på att ytterligare stärka och utveckla de styrkeområden som marknadsförs.

Betydelsen av en effektiv marknadsföring och ett aktivt arbete för att attrahera de globala läkemedelsföretagens forsknings- och tillverkningsinvesteringar kan inte nog understrykas. Här finns det utrymme för ett tydligare partnerskap eftersom de personer som arbetar på läkemedelsföretagen i Sverige i praktiken agerar som ”dubbla ambassadörer” genom att både representera sina egna företag i Sverige och genom att representera Sverige inom det egna företagets globala organisation. Dessa enskilda individers arbete är av stor betydelse för att investeringar verkligen ska hamna i Sverige och all hjälp som de kan få med att internt föra sin talan för att öka investeringarna i Sverige är av stor betydelse.

LIF saknar konkreta förslag för att på allvar försöka attrahera investeringar till Sverige när Storbritannien lämnar EU. Inom läkemedelsområdet är Läkemedelsverket av särskild betydelse eftersom myndigheten redan i dag är den läkemedelsmyndighet i Europa som handlägger flest ärenden för marknadsgodkännande, näst efter den brittiska motsvarigheten. Även om EMA inte placerades i Sverige så finns det goda möjligheter att stärka Läkemedelsverkets position ytterligare inom EU. Det faktum att Sverige är ett av få länder som haft ett pilotförfarande för den nya EU-förordningen har redan bidragit till att marknadsföra Sverige som ett land med kompetenta myndigheter och en snabb godkännandeprocédur för kliniska läkemedelsprövningar. Det bör följas upp med fler framåtsiktande insatser.

Ett annat effektivt sätt att marknadsföra vad Sverige har att erbjuda är ett mer strategiskt deltagande i europeiska forsknings- och utvecklingsprojekt. Förutom att det visar upp det svenska erbjudandet så bidrar det även finansiellt till uppbyggnaden av infrastrukturen för Life Science. LIF har tidigare framfört vikten av att Sverige visar framfötterna i de hälsodataprogram som pågår inom IMI, t.ex. ”Big Data for Better Outcomes” (BD4BO). Påverkansplattformen IMPACT har drivits av de strategiska innovationsprogrammen Medtech4Health och SWElife i syfte att öka det svenska intresset för och deltagandet i EUs forsknings- och innovationsprogram Horizon 2020 samt påverka innehållet i nästa ramprogram. IMPACT har visat på behovet av ett ökat stöd för internationaliseringsaktiviteter, att det inte räcker med en ”bottom-up approach” och att en långsiktig ägare för det fortsatta arbetet behöver identifieras eftersom de strategiska innovationsprogrammen är temporära.

LIFs konkreta åtgärdsförslag för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar och för hälsodata har samlats på [hemsidan](#) tillsammans med branschföreningarnas gemensamma Handlingsplan för Life science i Sverige. I övrigt hänvisar LIF till de underlag som Samverkansgruppens arbetsgrupper för hälsodata och precisionsmedicin – där LIF deltagit – lämnat till Life Science-kontoret i november 2018.

Vi utvecklar gärna våra synpunkter i fortsatt dialog.

Med vänliga hälsningar



Anders Blanck
Generalsekreterare