



2017-01-30

**En nationell samordnare för området
livsvetenskap**

U 2015:08

Sekreterare

Eric Vänerlov

Mobil 0725196632

E-post eric.vanerlov@regeringskansliet.se

**Delrapportering för U 2015:08 en nationell samordnare för
livsvetenskaperna**

Inledning

I enlighet med regeringsbeslut 2016:117 och efter dialog med statssekreterarna för berörda departement lämnar den nationella samordnaren för life science en delrapportering av det arbete som utförts under tiden för sitt uppdrag fram till den 31 januari 2017.

Delrapporteringen beskriver i huvudsak uppdrag, hur samordningsarbetet har fungerat och vilka förslag som överlämnats till regeringen för vidare åtgärder.

En viktig distinktion som bör klargöras i den inledande delen är att samordnarens uppdrag har varit att samordna parter och lämna förslag löpande till regeringen. Samordnaren har under perioden inte haft något utredningsuppdrag varför inga betänkande ed har lämnats.

Samordnarens uppdrag

”En särskild utredare, som ska fungera som nationell samordnare, ska med utgångspunkt i Sveriges konkurrensfördelar och utvecklingspotential bidra med underlag till regeringens arbete med att ytterligare stärka Sveriges position inom livsvetenskap (life science). Samordnaren ska utgöra en länk mellan de aktörer som finns i sektorn och regeringens arbete med frågor inom området.

Samordnaren ska samla in synpunkter och lämna förslag som syftar till att ge regeringen underlag för arbetet med life science. Samordnaren ska vara behjälplig i utvecklingen av samverkansprogram för life science samt fortsätta en dialog med Nationella innovationsrådet... ”/ dir 2015:105

Den nationella samordnaren utsågs den 1 april 2015 med uppdrag fram till den 31 januari 2016. Detta uppdrag har sedan förlängts i två omgångar. Den senaste förlängningen (Dir 2016:117) innebär att uppdraget fortsätter till den 31 januari 2018. Beslutet innehåller även tilläggsuppdrag avseende investeringsfrämjande och att bistå regeringen i arbetet med Sveriges kandidatur för att lokalisera EMA till Sverige.

De tre uppdrag som regeringen gav samordnaren var att samordna näring-, utbildning- och socialdepartementets arbeten inom life science, samordna sektorn för att sätta en gemensam agenda med prioriteringar och lämna långsiktigt underlag till statsministerns innovationsråd samt stödja arbetet med samverkansprogram. Utifrån uppdragen har samordnaren arbetat emot tre mål 1. Ökad kvalitet i svensk sjukvård 2. Ökad spridningstakt för nya behandlingar 3. Göra svenska uppfinningar till innovationer i Sverige.

Den första tiden av uppdraget var samordnaren anställd på utbildningsdepartementet. I samband med att samordnaren inträdde i riksdagen flyttades verksamheten över till kommittéform. Syftet med denna hantering var att särskilja samordnaren från regeringen och därmed tydligöra uppdrag och roll.

Som stöd i arbetet har samordnaren haft en partssammansatt referensgrupp med representanter från ägarna och huvudmän inom de tre sektorerna sjukvård, näringsliv och akademi. Det har därmed funnits goda förutsättningar för förankring för de förslag som lagts fram av referensgruppen. Referensgruppen har även haft representation från patient, läkarförbund och NGO. Vidare har gruppen haft representation från experter på internationella life science-system. Referensgruppens första sammanträde var den 28 juni 2015.

Inom regeringskansliet har det funnits en interdepartemental arbetsgrupp (IDA) med representanter från utbildningsdepartementet, socialdepartementet och näringsdepartementet för att samverka mellan departementen och fungera som mottagare av förslag från samordnaren och referensgruppen. Det har även funnits en statssekreterargrupp från departementen.

Samordnarens kansli har bestått av en medarbetare och en assistent.

Referensgrupp för life science- arbetsprocess och prioriteringar

Inledning

Ett vanligt förekommande drag hos människan är att se sig själv som den som innehar lösningen på problemet vid handen och att detta bara kan åtgärdas genom den egna lösningen. Denna inställning syftar sällan till samförstånd och samarbete och innebär därför oftast istället en låsning istället för en lösning.

Utgångspunkten i det utförda arbetet har varit den omvända. Deltagarna ska istället se sig själva som en del av problemet och att de övriga är en del av lösningen. Vi har funnit att denna inställning har varit mycket mer fruktbar.

Arbetsformer för referensgruppen

Referensgruppen har satt en agenda för arbetet och prioriterat vilka områden som i ett första skede var i behov av insatser. De prioriteringar som beslutades var följande,

- Säkerställ att lagstiftning och direktiv till myndigheter gynnar forskning, utveckling och innovation
- Digitalisering och informationsflöde inom hälso- och sjukvård och omsorg
- Samverkansavtal mellan sjukvård, akademi och näringsliv
- Företagande och tillväxt
- Ersättningsystem för introduktion av innovativa produkter och tjänster

Utifrån dessa prioriteringar har det sedan bildats partssammansatta arbetsgrupper under referensgruppen med uppdrag att utarbeta förslag på åtgärder. De under perioden tillsatta arbetsgrupperna har varit Företagande och tillväxt, Samverkan, Digitalisering, Ersättningsystem och Invånarperspektivet. Den sista gruppen har haft ett tvärsektoriellt uppdrag och har således även varit representerad i de övriga arbetsgrupperna. Arbetsgrupperna har tillsatts löpande. Den senast tillsatta arbetsgruppen var Ersättningsystem vid novembermötet.

Åtgärderna har kunnat innebära överenskommelser i sektorn eller förslag till regeringen på åtgärder. När arbetsgrupperna färdigställt förslag till åtgärder har dessa sedan behandlats av referensgruppen varpå beslut om godkännande och överlämnande har fattats. Referensgruppen har även fattat beslut om rekommendationer till parter i sektorn och till regeringen.

Samordnaren som samrådande funktion

Samordnaren haft i uppdrag att vara samrådande part enligt regeringsbeslut till myndigheter inom området life science. Exempel på sådana beslut är digitalisering för bättre hälsa, vård och omsorg tillsammans med Vinnova, investeringsfrämjande och utredningen av läkemedelsförmånen. Arbetet har bland annat inneburit att de strategiska innovationsområdena Medtech4Health och Swelife har lagt fram förslag på teknisk och semantisk standardisering i syfte att kunna skapa interoperabilitet och informationsöverföring inom sjukvården. Dessa rapporter har legat till grund för fortsatt arbete med standardisering och implementering. Tillsammans med RISE har arbete påbörjats för hur även konsument och konsumentnära produkter ska kunna kommunicera med de offentliga systemen.

I arbetet med investeringsfrämjandet har bland annat tagits fram digitala plattformar såväl som broschyr som beskriver Sveriges konkurrensfördelar och vilka möjligheter som finns för verksamhet i Sverige.

Samverkan i sektorn

Samordnaren har inom ramen för sitt uppdrag samordnat pågående initiativ inom sektorn i syfte att finna samarbeten och synergier mellan dessa. Det har inneburit minskad konkurrens mellan annars likartade arbeten och har ökat möjligheterna till att dessa initiativ blivit verksamheter alternativt kommit fortare framåt i sitt arbete. Denna samverkan har fungerat genom att finna naturliga samarbetsparter, myndighetskontakter eller identifiera synergier mellan pågående initiativ.

Det svenska life science-systemet med både statligt och decentraliserat styre samt fristående forskning och näringsliv är inte helt enkelt att överskåda. Detta kan innebära svårigheter för så väl nationella och internationella aktörer. Samordnaren har således även fungerat som en naturlig rådgivare till såväl internationella aktörer som varit intresserad av verksamhet i Sverige som nationella aktörer som stöd för hur de ska fortsätta utveckla sitt projekt.

Under de snart två år som uppdraget pågått har hundratals sådana kontakter tagits från forskare, sjukvårdsrepresentanter till företag och institut. Vidare så har samordnaren talat om regeringens politik, uppdraget och utvecklingen av life science i Sverige vid konferenser, pannediskussioner, inbjuden talare och rundabordsamtal både i Sverige och utomlands vid mer än 300 tillfällen.

Inom ramen för samverkan har samordnaren medverkat och samrått vid investeringar i Sverige med såväl privata som offentliga. Här kan nämnas

regeringens och KAW m.fl. program för proteinforskning, metodutveckling och produktion av biologiska läkemedel, utbyggnad av GE Healthcares fabrik i Uppsala samt testbädd för innovativ produktion av biologiska läkemedel.

Förslag på åtgärder inom för life science överlämnade till regeringen - kort form

Ändring av regleringsbrev och instruktioner till myndigheter

Alla parter skall ha ett ansvar att främja utveckling och innovation inom sina områden.

Lagändring av Hälso- och sjukvårdslag och lag om läkemedelskommittéer

Lyfta fram sjukvårdens skyldighet att delta i forskning, utveckling och innovation samt ändra skyldigheten för landstingen att inrätta läkemedelskommittéer till att vara frivilligt.

Trepartsamtal

Formalisera processen för trepartssamtal för snabbare införande av läkemedel samt att ge TLV i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter.

Satsning på utbildning inom automation, logistik och IT

För att främja utveckling och produktion av biologiska läkemedel i Sverige efterfrågas dessa kompetenser av näringslivet i allt större utsträckning till följd av att produktionen är mycket kunskapsintensiv.

Inkubatorer och finansiering för små- och medelstora företag

Stöd för affärsutveckling och kommersialisering.

Fond-i-fond med asymmetrisk avkastning mellan statligt och privat riskkapital

Särskild fond inrättas för life science och/eller samverkan mellan fonder där medel avsätts för life science.

Personaloptioner

Öka möjligheterna för små och medelstora företag att attrahera och behålla nyckelkompetens.

Förläng tidsperioden för expertskatten till minst 5 år och förenkla förfarandet

Rekryteringar av internationellt ledande forskare är en central komponent i både akademins, hälso- och sjukvårdens och näringslivets ansträngningar för att höja kvaliteten i respektive verksamhet. En kraftig förlängning av den s.k. expertskatten (reglerad i inkomstskattelagen) till minst fem år skulle påtagligt främja rekryteringar på denna konkurrensutsatta marknad.

Satsning på forskningsprogram avseende produktion av biologiska läkemedel

Utveckling av nästa generations biologiska läkemedel med fokus på proteomik och genomik.

Nationellt biobanksystem

Bygga upp en integrerad nationell biobanksinfrastruktur.

Digitalisering

Inrikta utvecklingen av verksamhet, tjänster och varor inom sjukvård, utbildning och näringsliv mot en ökad digitalisering.

Proof of Concept

Möjlighet att vidareutveckla forskningsresultat och förberedande aktiviteter inför en kommersialisering.

Förinkubation

Idéutvärdering för entreprenörer.

Translationella kunskapscentrum i sjukvården

Centrum i sjukvården efter exempelvis folksjukdomar med translationell forskning och kunskapsöverföring.

Åtgärder för implementering av modeller för tillgängliggörande

1. Utvecklade instruktioner för offentligt finansierad infrastruktur

Regeringen ger Vetenskapsrådet, i samråd med Vinnova, i uppdrag att utforma nya instruktioner till nationella infrastrukturer i linje med att infrastrukturen också ska tillgängliggöras icke akademiparter i enlighet med gällande regler och till full kostnadstäckning. I viss utsträckning behövs även offentlig finansiering för att infrastrukturen ska kunna tillhandahålla feasibility-studier för nya användare. För detta ändamål behövs en förstärkning av anslaget till infrastrukturerna. Det bör även ingå i instruktionen att möjligheten att använda infrastrukturen ska

marknadsföras till företag. Möjligen behöver även lärosätenas och berörda myndigheters regleringsbrev ses över.

2. Utformning av modellavtal

Forsknings-samarbeten med företag är redan vanligt och lärosätena är vana vid att hantera avtal och sekretess kring data. Det är dock önskvärt att modellavtal finns att tillgå. För centrumsatsningar finns till exempel sådana hos Vinnova och Vinnova bör också kunna ta fram modellavtal för bilaterala samarbetsprojekt mellan lärosäten och företag. Vinnova bör även ges i uppdrag att utforma modellavtal för projekt som sker på uppdrag av företag. För att utforma dessa bör man utgå ifrån den praxis och de avtal som idag tillämpas av lärosätena för detta. Samma modellavtal ska även gälla för tjänstebolag som använder infrastrukturen som en del av sin affärsmodell. Sedan kan dessa modellavtal behöva justeras något för olika infrastrukturer.

3. Utformning av prissättnings- och tillgänglighetsmodeller

Utifrån insamlad erfarenhet kring prissättnings- och tillgänglighetsmodeller som redan finns vid svenska lärosäten bör Vinnova ges i uppdrag att stödja lärosätenas utformning av sådana för de infrastrukturer som saknar den erfarenheten. Det gäller både att göra det möjligt att enbart använda instrumenten och de fall där företag även betalar för genomförande av experimenten.

4. Marknadsföring till företag

En orsak till att forskningsinfrastrukturen inte används av företag idag är att kännedomen kring vilka instrument och analyser som finns tillgängliga är bristfällig. I vissa fall är även kunskapen om nya tekniker och deras användningsområden inte tillräcklig. En viktig del för att göra forskningsinfrastrukturen till den mötesplats mellan akademi och industri som den bör vara är därför att öka synligheten gentemot företag. Marknadsföringen behöver ske med hjälp av informationsmaterial, hemsida och genom aktivt uppsökande verksamhet.

Upphandling

Verka för att myndigheter såväl som kommuner och landsting ska ta fram en strategi/handlingsplan hur de arbetar med innovation och upphandling med ett tydligt mål att öka antalet innovationsupphandlingar.

Åtgärder för ökad samverkan mellan sjukvård, näringsliv och akademi

Samverkan bör följas upp och utvärderas

Tillsätt en utredning för att se över befattningssituationen för olika former av ”delade” tjänster och samverkansavtal och revidera begränsningarna inom Högskolelagen och Högskoleförordningen

Skapa karriärtjänster för klinisk forskning

Vi föreslår att ett program med karriärtjänster för disputerad vårdpersonal som är anställda av landsting, regioner och kommuner skapas. Ett sådant program gynnar inte bara forskning och vård utan skapar dessutom ett klimat för att implementera goda idéer, vilket även medför positiva och långsiktiga samhällsekonomiska aspekter. Karriärtjänstprogrammet är även viktigt för att motverka den dåliga återväxten av forskande vårdpersonal vid klinikerna idag.

Tillsätt en utredning för att se över befattningssituationen för olika former av ”delade” tjänster och samverkansavtal och revidera begränsningarna inom Högskolelagen och Högskoleförordningen

Statens roll och inflytande gäller främst akademien, inte landstingen/regionerna eller näringslivet. Därför behövs samverkansavtal mellan dessa tre aktörer. Vi föreslår att Utbildningsdepartementet tar initiativ till en utredning, som ser över hur dessa avtal ska kunna utformas och vilka hinder som måste överbryggas.

Undanröj problematiken med adjungeringens tidsbegränsning

Anställning som adjungerad professor/adjungerad lektor utgör befintliga lösningar, men förutsättningarna skulle kunna förbättras. Adjungering som professor är idag begränsat till maximalt 12 år och kan sedan övergå i en s.k. anknytning/affiliering. En begränsning som är tydlig i sammanhanget är att ingen av dessa tjänstelösningar – adjungering/anknytning/affiliering - erbjuder fullt ”medlemskap” för den adjungerade/anknutne/affilierade inom akademien. Man är inte fullvärdig medlem av lärarkollegiet och kan t.ex. inte vara examinator.

Utveckla riktlinjer för utlysningar av konkurrensutsatta anställningar

Alla tjänster på alla nivåer bör utlysas i öppen konkurrens nationellt och internationellt (undantag är till exempel lärosätenas möjlighet att ”kalla”). Dessutom är det viktigt att tjänsterna formuleras brett utan koppling till specifika personer, då en bred utlysning kommer att höja kvaliteten. Nyttillsatta tjänster ska vara fullt finansierade.

Inför ett reellt "tenure track-system"

"Tenure track" är en modell för forskare att meritera sig inom ramen för en anställning och samtidigt säkerställa för arbetsgivaren att forskaren, efter meriteringen, uppfyller kraven för en vidare anställning. Under meriteringen (track), ska forskaren vid givna tidpunkter utvärderas i enlighet med de förbestämda kriterierna. De forskare som uppfyller kriterierna får anställning (tenure). För ett "tenure track system" av internationell karaktär är det av stor vikt att tillsättning sker öppet och i (internationell) konkurrens samt att utvärdering sker utifrån höga kvalitetskriterier.

Förenkla sektors-överskridande tillgång till forskningsinfrastrukturer

För att öka företagens användning av existerande infrastruktur föreslår vi att tillgänglighetsmodellen utvecklas.

Satsa på tillgänglighet till och långsiktigt hållbart utnyttjande av biobanker, databaser och kvalitetsregister

Sverige har en unik möjlighet att profilera sig inom "real life data" då vi skulle kunna leverera nationellt heltäckande populationsbaserad data innehållande diagnos, uppföljning, förskrivningsregister med mera, för stora patientpopulationer. Det skulle ske genom nationell samordning av existerande svenska resurser som till exempel registerdata och biobanker där kliniskt verksamma forskare lagt grunden.

Etablera samverkansplattformar i anslutning till attraktiv forskningsinfrastruktur:

- centra för specifika forskningsfrågor inom lärosäten, där centra är gemensamma mellan akademi och näringsliv
- forskningscentra för translation (specialiserade forsknings- och behandlingscentra) i anslutning till universitet och högskolor och sjukvården.

Den generella utgångspunkten är att hitta funktionella lösningar för samverkan mellan parter, där parter från skilda verksamheter har en gemensam fysisk mötes- och arbetsyta (med möjlighet till avancerat virtuellt samspel via digitala lösningar). Där bör samverkansmöjligheter sträcka sig över alla vetenskapsområden.

Exempel på rekommendationer från Referensgrupp för life science

Att Sverige ansöker om lokalisering av EMA till Sverige

Att de 18 internationella tekniska standarderna som framlagts i Standin-rapporten rekommenderas till alla parter som är verksamma på området

Att SIS söker europastandardiseringsuppdraget för tekniska standarder inom sjukvård och omsorg

Att ICHOMs utfallsmått tas som en utgångspunkt för värdebaserade utfallsmått och patientrapporterade data

Exempel på utveckling inom life science-sektorn

Investeringar i Sverige under perioden

Enligt KPMG studier investeras sedan 2011 vanligtvis ca 1 miljard SEK i Sverige. Under perioden för uppdraget ökade investeringarna till det tiodubbla. Nedan nämns några exempel

- AstraZeneca bioläkemedel Södertälje 2,4 mdr
- Alligator bioläkemedel Lund 6 mdr
- GE bioläkemedel Uppsala 900 mkr
- Regeringen, KAW m.fl. program för bioläkemedel 910 mkr

Antalet kliniska läkemedelsprövningsansökningar i Sverige har minskat varje år sedan 2007, men började öka 2015¹

Antalet kliniska utvecklingsprojekt med nya läkemedel ökade med 37 stycken under 2016 från 144 stycken²

I takt med övergången mot biologiska läkemedel har produktionen av dessa visat sig var så kunskapsintensiv att den kräver högutbildad personal. Det kan därför skönjas en tendens att produktionen förläggs i Sverige. Exempel på detta är AstraZenecas fabrik för biologiska läkemedel i Södertälje och SOBI:s avtal med Pfizer om hemtagning av läkemedel till Strängnäs.

Fokusområden för 2017

Vid författandet av denna rapport har årets första referensgruppsmöte ännu inte hållits. Fokusområden är av denna anledning ännu öppna. För samordnaren ligger dock ett starkt fokus på att stödja regeringen i arbetet med den svenska ansökan om en lokalisering av EMA till Sverige samt uppdraget att främja investeringar i Sverige. Digitaliseringsarbetet är också högt prioriterat inom ramen för regeringsbeslut med uppdrag till Vinnova och regeringen och SKLs vision och handlingsplan. Ett stort fokusområde kommer att vara ersättningsystem för att gynna upptag av

¹ Läkemedelsverket. Nationellt ärendehanteringssystem för KP.

² Sweden Bio. "Swedish drug discovery & pipeline development 2016".

innovation i sjukvården. Både inom ramen för referensgruppens arbete och i samråd med regeringens utredare av läkemedelsförmånen.

Vid de kommande referensgruppsmötena kommer beslut att fattas om överlämnande till regeringen av rekommendationer avseende det svenska innovationsstödssystemet, åtgärder inom digitalisering och för att främja patient- och brukarinflytande.