



Stockholm 2023-10-31

Läkemedelsindustriföreningens inspel inför 2024 års forsknings- och innovationspolitiska proposition

Läkemedelsindustriföreningen Lif - branschföreningen för forskande läkemedelsföretag har den 27 juni 2023 beretts möjlighet att inkomma med synpunkter inför regeringens forsknings- och innovationspolitiska proposition. Forskande läkemedelsföretag bedriver forsknings- och utveckling inom såväl mer grundläggande medicinsk forskning som utforskande explorativ forskning och preklinisk läkemedelsforskning men också klinisk forskning i termer av kliniska läkemedelsprövningar. Utöver det har företagen också mer kontinuerlig forskningsverksamhet genom register- och uppföljningsstudier avseende behandlingsuppföljning, biverkningar, kostnadseffektivitet och avtalsuppföljning. Företagens forskning bedrivs i en global kontext och är beroende av en nära samverkan med såväl hälso- och sjukvård som akademien. Goda förutsättningar för forskning- och innovation i Sverige är därför avgörande för att läkemedelsföretagen i den internationella konkurrensen ska välja att bedriva sin verksamhet i Sverige.

I inbjudan pekar regeringen ut en inriktning mot excellens för forsknings- och innovationspolitiken samt näringslivets roll som drivhus för innovation. Lif välkomnar att regeringen uttryckligen pekar på näringslivets roll samt att forskning och innovation lyfts fram som integrerade delar. Att sätta forsknings- och innovationspolitiken i en bredare näringspolitisk kontext är avgörande. Lif lämnar därför inte enbart synpunkter på regeringens forsknings- och innovationspolitik utan också på regeringens satsningar för att stärka Life Science som en basnäring för Sverige. För forskande läkemedelsföretag är det avgörande att forskning, innovation och samverkan med näringslivet hanteras i en politisk kontext där också regioner, som huvudmän för hälso- och sjukvården, ingår.

Lif kan blicka tillbaka på nuvarande forskningsproposition och konstatera att viktiga satsningar inom Life Science har genomförts. Sedan den nuvarande propositionen presenterades har världen också drabbats av Covid-19 pandemin, vilken tydliggjorde nyttan av satsningar på forskning inom Life Science. Lärdomar från de forskningssamarbeten mellan näringsliv och akademi som uppstod under pandemin bör användas för framtida satsningar. Dock kvarstår flera av de utmaningar som Lif lyfte i sitt inspels 2019. Den kommande propositionen bör därför ta ett tydligt avstamp i att Life Science pekas ut som ett särskilt prioriterat område att utveckla och stärka i budgetpropositionen för 2024. Det departementsövergripande Life Science-kontoret är en nödvändig struktur för den fortsatta konkretiseringen av regeringens satsningar och investeringar inom Life Science-området. För att tydliggöra vikten av att koppla samman forsknings- och innovationspolitiken med den annonserade uppdateringen av den nationella Life Science-strategin har Lif valt att även denna gång lämna branschens synpunkter med utgångspunkt i de prioriterade områdena i nuvarande Life Science-strategi. Nedan presenteras Lif's övergripande synpunkter. För specifika förslag hänvisar Lif i dokumentet till tidigare presenterade inspel och förslag.



Sveriges konkurrens- och attraktionskraft

Life Science är en av de mest forskningsintensiva branscherna i Sverige. Läkemedelsföretagen står för en betydande del av forskningsinvesteringarna med knappt 10 miljarder men är beroende av att staten investerar i goda förutsättningar inom såväl universitet som hälso- och sjukvård. Statliga investeringar fungerar som en katalysator för att ytterligare öka företagens investeringar i Sverige. Över tid har dock Sverige liksom EU tappat i andel av de globala investeringarna inom Life Science. 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 och betydande statliga strategiska satsningar. Sveriges satsningar måste ligga på minst samma nivå 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.

Betydelsen av en effektiv marknadsföring och ett aktivt arbete för att attrahera de globala läkemedelsföretagens forsknings- och tillverkningsinvesteringar kan inte nog understrykas. Personerna som arbetar på läkemedelsföretagen i Sverige fungerar i praktiken som ”dubbla ambassadörer” genom att både representera sina egna företag i Sverige och genom att representera Sverige inom det egna företagens globala organisation. Dessa enskilda individers arbete är av stor betydelse för att investeringar de facto ska realiseras i Sverige och kan utvecklas vidare genom ett uttalat partnerskap för konkurrens- och attraktionskraft.

För att synliggöra och utveckla Sveriges styrkeområden bör den kommande uppdateringen av den nationella Life Science-strategin ha ett uttalat fokus på att stärkt konkurrens- och attraktionskraft avseende såväl investeringar från globala företag i Sverige som tillgång till internationell spetskompetens. Strategin är ett viktigt underlag för att Sveriges ska kunna påverka inriktningen för EUs kommande ramprogram efter Horisont Europa med start 2028. Uppdateringen av den nationella Life Science-strategin bör göras i nära samverkan mellan samtliga aktörer i ekosystemet för Life Science och beakta näringslivets roll som aktör och finansiär av forskning och innovation inom Life Science.

Läkemedelsbranschen är Sveriges mest kunskapsintensiva bransch där 17 procent av de 15 000 anställda arbetar inom forskning och utveckling varav en hög andel är disputerade. Att säkerställa ett internationellt konkurrenskraftigt erbjudande är en förutsättning för att fortsatt kunna säkerställa tillgång till spetskompetens och globala investeringar. För att attrahera fler internationella experter till Sverige är det angeläget att lönegränsen för expertskatt sänks såsom beskrivs in Svenskt Näringslivs inspel till regeringens forskning- och innovationspolitik.

Det är också viktigt att ge forskningsintensiva företag såsom forskande läkemedelsföretag goda förutsättningar att bedriva FoU-verksamhet i Sverige genom FoU-avdraget. Avdraget har utvecklats över tid vilket är positivt men Skatteverket har visat att utfallet är lägre än förväntat. En fortsatt utveckling av FoU-avdraget för forskande personal är därför angeläget. Det krävs tydligare vägledande kriterier för vad som faller in under begreppet FoU och definitionen av FoU-verksamhet behöver breddas. Kliniska prövningar är verksamhet som inte per definition klassificeras som FoU av Skatteverket vilket exemplifierar behovet av en översyn.



Immaterialrättigheter och kunskapsbaserade tillgångar

Många delar inom läkemedelsforskning faller in under området "Deep Tech" som förutom att ställa stora krav på investering och rätt kompetens även har behov av korrekt hantering av immateriella tillgångar. Korrekt förvaltning av immateriella tillgångar är avgörande för att främja avancerade innovationer.

Inom läkemedelsområdet pågår ett flertal översyner av regelverk där olika immaterialrättsliga aspekter är i fokus på nationell nivå, inom EU samt globalt. Bland annat har EU-kommissionen lagt förslag på en ny läkemedelslagstiftning samt förslag på reglering av tvångslicenser för patent och införandet av ett enhetligt tilläggskydd. Lif har bidragit med specifika inspel till respektive förslag¹. Sverige har under lång tid tagit ett tydligt ledarskap inom EU för ett konkurrenskraftigt immaterialrättsligt system. Det behöver Sverige göra fortsatt, i synnerhet inom läkemedelsområdet. De nya lagförslagen, särskilt förslaget på förändring av dataskyddet för innovativa läkemedel, riskerar att kraftigt försämra det immaterialrättsliga systemet. Sverige måste ta tydlig ställning för ett starkt immaterialrättsligt skydd för läkemedel som incitament för investeringar och konkurrenskraft.

Immaterialrätt och kunskapsstillgångar är grundbulten för forskning och innovation inom läkemedelsområdet. För att hantera kunskapsbristen inom området behöver regeringen arbeta aktivt för att stärka och främja kunskapen om immaterialrättigheter och kunskapsbaserade tillgångar. Det är av stor betydelse både för enskilda aktörer, Sverige som forskningsnation och för samhället i stort. Forskningsresultat skapar störst värde när de utvecklats till en färdig produkt eller tjänst som kommer samhället till användning. Finland och Danmark är exempel på grannländer som har antagit en nationell immaterialrättslig strategi för att maximera värdeutvinningen av forskning.

Samverkan och partnerskap

Sverige har en stolt tradition och historik som ett ledande innovationsland med tätplaceringar i såväl internationella som europeiska innovationsindex såsom *European innovation scoreboard*. En förklaring är en lång tradition av samverkan över sektors- och aktörsgränser vilket i kombination med att vår storlek som nation ger goda förutsättningar för implementeringsnära test- och utvecklingsaktiviteter utifrån tillgång till såväl excellenta forskningsmiljöer med internationellt ledande forskningsinfrastrukturer. För läkemedelsområdet krävs insatser nationellt för att omsätta denna förmåga till faktiska partnerskap som fullt ut kan realisera potentialen i en nära samverkan mellan Life Science-sektorns aktörer. Lif är redo att ta ansvar för läkemedelsföretagens del i utvecklingen och etableringen av nödvändiga partnerskap.

Idag saknas förmåga att på systemnivå etablera strategiska och väl fungerande partnerskap vilket minskar Sveriges möjligheter att attrahera investeringar från de globala läkemedelsföretagen. Det saknas en nationell modell med ett uttalat ansvar för företagssamverkan. Lif ser det som angeläget att genom forsknings- och innovationspolitiken minska tröskeln och professionalisera samverkan mellan näringsliv och offentliga aktörer inom Life Science. Det behövs insatser för att professionalisera och etablera tydliga och förutsägbara

¹ Lifs svar på remiss för EUs Patent paket, [remissvar_eupatentpaket.pdf \(lif.se\)](#)
[Lifs svar på remiss för EUs generella läkemedelslagstiftning,](#)
[s2023_01768_remissvar_lif_eulakemedelslagstiftning_finalfinal.pdf](#)



modeller. Det gäller särskilt stödfunktioner för att underlätta och effektivisera avtalsskrivande mellan offentliga parter och näringslivet.

Trots en positiv utvecklingen under den nuvarande forsknings- och innovationspropositionen och den nationella Life Science-strategin - då viljan och intresset från både akademi och regionerna att samarbeta med näringslivet och läkemedelsföretag har ökat - finns det fortfarande kulturella och organisatoriska utmaningar som gör att samarbeten ofta inte kommer till stånd eller tar alltför lång tid att etablera. Regeringens forsknings- och innovationsproposition fyller en viktig funktion i att ge verktyg för att utveckla och etablera sådana modeller.

Forskningens bredd och inriktning

Forskningens långsiktiga förutsättningar avgör Sveriges konkurrenskraft och förmåga att bidra till en bättre global hälsa och välfärd. Lif vill särskilt lyfta fram vikten av såväl excellens som nyttiggörande samt en framtidssäkrad och ändamålsenlig organisering av svensk forskningsfinansiering och möjliggöra satsningar inom särskilda forskningsområden som behöver stärkas.

Excellens och nyttiggörande

Akademisk forskning beskrivs ofta som grundforskning medan den forskning som näringslivet bedriver beskrivs som tillämpad. Sammantaget är en bättre benämning behovsdriven forskning där akademisk forskning ofta nyttiggörs genom att företag tar vidare akademiska forskningsgenombrott och utvecklar den nya kunskapen till produkter och tjänster.

Över tid har de globala läkemedelsföretagens forskningsverksamhet förändrats i grunden. Tidigare bedrev läkemedelsföretagen mer av grundforskning och tidig utveckling internt inom respektive företag. Idag är läkemedelsbranschen ett ekosystem där resultaten från forskning i ökad utsträckning utvecklas fram till "proof-of-concept" inom universitet och högskolor och/eller små och medelstora företag (SMF) för att sedan tas vidare för kommersialisering av de etablerade globala läkemedelsföretagen som har nödvändig regulatorisk kunskap och förmåga att producera de färdiga produkterna. Det kan ses som ett flöde av forskning från universiteten till företag som ökar nyttiggörandet. I betänkandet *Innovation som drivkraft – från forskning till nytta* (U2020/05545) presenteras förslag för att stärka företagssamverkan och öka nyttiggörandet genom att skapa ekonomiska incitament direkt kopplade till lärosätenas forskningsfinansiering. Lif föreslår att en samverkanspremie för excellent forskningssamverkan med näringslivet införs i forskningsfinansieringen.

Riktade strategiska forsknings- och innovationssatsningar för att öka samarbetet mellan akademi, hälso- och sjukvård och företag är nödvändigt för att öka förmågan att adressera de samhällsutmaningar vi står inför. Riktade satsningar för att skapa nya samverkansytur utifrån näringslivets behov och styrkeområden är viktiga för att stärka Sverige konkurrens- och attraktionskraft. Det kan handla om strategiska innovationsprogram - *Impact Innovation* - men också strategiska investeringar inom särskilt prioriterade områden. Regeringens satsningar på nationell infrastruktur för helgenomsekvensering genom GMS och utvecklings- och produktionskapacitet av vaccin och avancerade terapier (ATMP) är exempel på sådana viktiga forskningsinvesteringar inom Life Science. Att säkerställa att dessa infrastrukturer har förutsättningar att utvecklas vidare och fungera som drivkraft inom Sveriges styrkeområden är angeläget. Likaså är det angeläget att genom riktade strategiska forsknings- och innovationssatsningar möjliggöra att satsningar inom nya områden av särskild vikt för att redan



under uppbyggnaden av kunskap inom nya områden etablera en nationell prioritering och samordning .

Organisering av statliga forskningsfinansiärer

Forskande läkemedelsföretag är - som beskrivs ovan - beroende av väl fungerande ekosystem med goda möjligheter att samarbeta med såväl akademiska forskare som SMF för att utveckla nya läkemedel. Det är beroende en stark kedja från excellent medicinsk forskning och innovation från tidig grundforskning till strategiska initiativ inom prioriterade områden samt en effektiv implementering av innovationer i hälso- och sjukvården. För det krävs att forskningsfinansieringssystemet stödjer nya former för samverkan mellan akademi och näringsliv för att fullt ut få utväxling av statens, regionernas och näringslivets investeringar i forskning- och innovation. Inom Life Science bidrar företag och privata finansiärer med en betydande del av forskningsfinansieringen. Den statliga forskningsfinansieringen är främst viktig för att stärka Sverige som forskningsnation och och skapar incitament för och katalyserar investeringar från globala läkemedelsföretag. Trots att FoU-anslagen ökat totalt tappar Sverige i position som en internationellt ledande forskningsnation. Lif välkomnar därför *Forskningsfinansieringsutredningens (SOU 2023:59)* förslag om en ny organisering och struktur för den statliga forskningsfinansieringen. Näringslivet och regionerna behöver tydligare involveras i implementeringen av detta förslag för att skapa en sammanhållen forskningsfinansiering som både stärker Sveriges position excellent forskningsnation och Sveriges konkurrenskraft.

Särskilda forskningsområden för global hälsa och hållbara sjukvårdssystem

Sverige har länge haft en ledande roll i världen i arbetet mot antimikrobiell resistens (AMR) med huvudsaklig fokus på antibiotikaresistens. Stramas arbete med ansvarsfull användning av antibiotika samt det fokus som AMR-frågan har haft under de svenska EU-ordförandeskapen har stärkt Sveriges position för att leda och driva på arbetet internationellt. De svenska insatserna i AMR-programmen DRIVE-AB och ENABLE har skapat och upprätthållit forskningsmiljöer i Sverige som ytterligare har förstärkts genom centrubildningar vid svenska universitet, exempelvis CARE i Göteborg och UAC i Uppsala. Vetenskapsrådets (VR) utlysningar inom infektionsområdet har varit viktiga för att fortsätta utveckla kunskapsbasen och ta tidiga forskningsresultat framåt i utvecklingsprocessen. Vinnovas satsningar, exempelvis stödet till innovationsmiljön PLATINEA, har bidragit till utökad samverkan över aktörsgränser till gagn för att olika forsknings- och innovationsresultat nyttiggörs och kommer till faktisk användning. Lif föreslår att den svenska regeringen finansierar vidareutveckling av den infrastruktur som på detta sätt byggts upp för antibiotikautveckling, ansvarsfull användning och säkerställd tillgänglighet. Sverige har goda förutsättningar att ha en stark position i tidig antibiotikautveckling. Med tydliga "push"-mekanismer på plats 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-verktygslådan i världen.

Utvecklingen mot precisionsmedicin innebär ett paradigmskifte för hälso- och sjukvården och synliggör behov av forskning och ny kunskap kring organisation, beslutsfattande och



regulatoriska processer. Särskilda insatser krävs för att stärka implementeringsforskning kring nya medicinska landvinningar. För ett långsiktigt hållbara hälso- och sjukvårdssystem behövs mer forskning inom så kallad *medical management* för organisatorisk utveckling som möjliggör bättre och mer träffsäker användning av såväl nya behandlingsmetoder som arbetssätt för att driva på skiftet mot mer prevention och förebyggande hälsa. Kliniska läkemedelsprövningar av nya avancerade terapier ställer också nya krav på forskning och utvecklad kunskap kring regulatoriska processer, *regulatory science*, för utveckling av framtidssäkrade regulatoriska ramverk. Den hälsoekonomiska forskningen är ett ytterligare ett verktyg för att stärka kunskapen kring beslutsfattande om användning av nya behandlingsmetoder och förebyggande insatser effekter på såväl individ som samhällsnivå.

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; informatik, digitalisering, avancerad dataanalys och AI samt produktionsteknik och logistik.

Forskningsinfrastrukturer i akademien och hälso- och sjukvården

I ett internationellt perspektiv har Sverige ett flertal framstående forskningsinfrastrukturer som behöver tas tillvara för att kunna utveckla nästa generations diagnostik och läkemedel. Forskningsinfrastrukturerna utgör en grundpelare i det svenska Life Science-systemet och är centrala för att nå regeringens målsättningar för forsknings- och innovationspolitiken. Det är därför ytterst angeläget att skapa goda organisatoriska och strukturella förutsättningar för dessa infrastrukturer.

De forskande läkemedelsföretagens faktiska nyttjande av forskningsinfrastrukturer såsom exempelvis Scilifelab begränsas av de komplicerade och tidskrävande administrativa processerna för avtalsskrivning som delvis är en konsekvens av nuvarande regionala organisationsform. Avsaknaden av en nationell hantering av näringslivssamverkan omöjliggör i många fall partnerskap mellan forskningsinfrastrukturer och forskande läkemedelsföretag vilket medför att viktiga forskningssamarbeten i stället förläggs utanför Sverige. För att tillvarata den fulla potentialen krävs organisationsformer som kan svara upp mot näringslivets behov av effektiva och förutsägbara administrativa processer för att få tillgång till excellent och högteknologiska infrastrukturer.

Inom Life Science är flera forskningsinfrastrukturer hälso- och sjukvårdsnära och därmed decentraliserade såväl geografiskt som organisatoriskt. Infrastrukturer såsom Biobank Sverige (BIS), Genomic Medicine Sweden (GMS) och kvalitetsregistren har såväl universitet som regioner som huvudmän med en tydlig hemvist i forskning OCH hälso- och sjukvård. För forskande läkemedelsföretag är dessa infrastrukturer ofta de mest angelägna att få tillgång till och samverka med. De har under nuvarande forsknings- och innovationsproposition utvecklats till grundbultar i Life Science-systemet vilka är nödvändiga för att kunna mäta och utvärdera implementering av innovation i hälso- och sjukvården samt attrahera investeringar i form av exempelvis kliniska läkemedelsprövningar. För en fortsatt positiv utveckling krävs permanenta lösningar där staten och regionerna tar ett gemensamt ansvar för en långsiktigt hållbar organisation och finansiering utifrån respektive parts huvudsakliga ansvarsområden. Dessa hälso- och sjukvårdsnära infrastrukturer måste framgent inkluderas i regeringens arbete med att stärka forskningsinfrastrukturer vilket kräver en breddad definition av begreppet forskningsinfrastruktur så att det även innefattar hälso- och sjukvårdsnära forskningsinfrastrukturer.



För att undvika nuvarande hantering med enskilda initiativ och kortsiktiga medel från Vinnova behövs en ändamålsenlig nationell prioriteringsmodell för beslut om nya hälso- och sjukvårdsnära forskningsinfrastrukturer. Förvaltningen av redan befintliga hälso- och sjukvårdsnära forskningsinfrastrukturer för klinisk forskning behöver också långsiktigt hållbar finansiering där också företag ges förutsättningar att fungera som finansierande partners. Lif föreslår att utreda huruvida den etablerade modell för att fördelning av regionala och statliga medel för klinisk forskning och utbildning via det nationella ALF-avtalet kan användas för detta ändamål. För hälso- och sjukvårdsnära infrastrukturer som BIS och GMS skulle ALF-strukturen kunna användas för att på ett effektivt sätt kanalisera statens finansiering. Särskilt i de fall staten har för avsikt till ett långsiktigt åtagande tillsammans med regioner och akademi kan det vara en mer adekvat modell än nuvarande modell att gå via statliga forskningsfinansiärer.

Infrastruktur för precisionsmedicin

Precisionsmedicin innebär en modernisering och utveckling av hälso- och sjukvården genom ökade möjligheter att tidigt ställa rätt diagnos för att kunna ge relevant behandling utifrån individens förutsättningar. Precisionsmedicin vilar på fyra huvudpelare - diagnostik, behandling, organisering och finansiering. Denna modernisering av hälso- och sjukvården är av stor strategisk betydelse för forskning och innovation och en framgångsrik implementering av precisionsmedicin är en förutsättning för att Sverige ska vara en ledande Life Science-nation men framförallt för att erbjuda patienter en modern hälso- och sjukvård. Banbrytande medicinska forskningsgenombrott tillsammans med en snabb utveckling av molekylära analysmetoder har lagt grunden för precisionsmedicin men implementeringen är dock komplex och baseras i stora delar på tillgång hälsodata där komplexa analyser av stora dataset ska omsättas till behandlingsbeslut för enskilda patienter i klinisk verksamhet. En framgångsrik omställning till precisionsmedicin är därför beroende av nära samverkan mellan akademi, regioner, stat, patientföreträdare och företag. En samordnande och hälso- och sjukvårdsnära nationell infrastruktur för precisionsmedicin behövs för att akademien, hälso- och sjukvården och företagen gemensamt ska kunna ta ansvar för och att strategiskt utveckla förmågan till precisionsmedicin nationellt och regionalt med en tydlig ansvarsfördelning mellan staten och regionerna på motsvarande sätt som Lif efterfrågar ovan avseende hälso- och sjukvårdsnära infrastrukturer. För konkreta förslag hänvisar Lif till Samverkansgruppens arbetsgrupp för precisionsmedicin och *Färdplan för precisionsmedicin*

https://www.vinnova.se/contentassets/e27d9c9fc730493080733e07cf1922a4/slutrapport_fardplan_ag-pm_atmp_220603.pdf

Kliniska läkemedelsprövningar

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 och 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 denna typ av klinisk forskning ger är fortfarande viktig för att kunna introducera läkemedel på ett bra sätt i



rutinsjukvården. Tröskeln blir annars väldigt hög om det bara är några få svenska kliniker som har erfarenhet från att använda ett nytt läkemedel genom företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. Det gäller särskilt de allt mer avancerade läkemedel som nu utvecklas och som ställer krav på mer avancerad diagnostik och biomarkörsuppföljning.

Företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar utgör en viktig hörnsten i det svenska Life Science-systemet genom att knyta samman många infrastrukturer, inte minst precisionsmedicin och hälsodata, som behövs för att nya läkemedel ska komma patienter till godo. Att fler patienter ges möjlighet att delta i prövningar är viktigt för att som patient i ett tidigt skede ska kunna ges tillgång till behandlingar som i vissa fall kan vara livsavgörande. Prövningar behöver därför systematiskt övervägas som ett möjligt behandlingsalternativ. För att det ska vara möjligt måste det finnas förutsättningar för att fullt ut integrera prövningar som en del i den "reguljära" verksamheten med tillräckliga resurser. Idag hanteras prövningar ofta som en sidoverksamhet som bedrivs av eldsjälarna med visst mått av entreprenörsanda. Regeringen bör överväga ett särskilt stöd till regionerna för att skapa de förutsättningar som behövs för att prövningar ska kunna utgöra ett behandlingsalternativ jämte redan godkända behandlingar där så är ändamålsenligt för patienten.

För att åstadkomma och skapa de bästa förutsättningarna för prövningar behöver hälso- och sjukvården, patienter, myndigheter och företag ges möjlighet att arbeta tillsammans och gemensamt ta ansvar för behov och utmaningar. Lif bedömer att detta bäst sker genom inrättandet av ett nationellt partnerskap i syfte att öka Sveriges konkurrenskraft avseende prövningar. Partnerskapet bör ges tydligt mandat för att vidareutveckla strukturer och incitament för att fler patienter ska ges möjlighet att delta i prövningar, att företagen ska prioritera Sverige som prövningsland och att hälso- och sjukvården ska se prövningar som en självklar del i patienters behandling. För Lifs detaljerade förslag hänvisas till Lifs handlingsplan för företagsinitierade kliniska prövningar <https://www.lif.se/globalassets/pdf/rapporter-interna/handlingsplan-fler-ftginit-klin-lkmprov-20210518.pdf> samt förslag till bokstavsutredningen *Uppdrag att lämna förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar för en bättre välfärd och en starkare Life Science-sektor* https://www.lif.se/globalassets/pdf/skrivelser-2022/inspel-till-bokstavsutredningen-kliniska-provningar_lif.pdf samt Lifs remissvar https://www.lif.se/globalassets/pdf/remissvar-2023/kliniska-provningar_lif_230927.pdf

En viktig del i genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar är insamling och tillgång till befintliga biologiska prover (biobankning) samt distribution av prövningsläkemedel. I år 2023 implementerades den nya EU-förordningen (CTR) om kliniska prövningar och Sverige fick en ny biobankslag. Båda författningsändringarna har till syfte att direkt eller indirekt underlätta i genomförandet av kliniska prövningar. Lif kan dock konstatera att det trots detta fortfarande saknas viktiga lagmässiga förutsättningar avseende biobankning för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar inom CTR vilket hämmar Sveriges förmåga att attrahera globala läkemedelsprövningar. Förenklad distribution av prövningsläkemedel är den andra viktiga åtgärden som regeringen kan vidta för att förbättra förutsättningarna för kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Svårigheterna med att distribuera prövningsläkemedel via apotek medför att kliniska läkemedelsprövningar inte genomförs i Sverige. Den höga kostnaden och komplexiteten i distributionen av prövningsläkemedel har negativt påverkat den allmänna synen på Sverige som kliniskt prövningsland. Den nuvarande särregleringen försvårar även den eftersträvade utvecklingen mot virtuella och decentraliserade kliniska läkemedelsprövningar. För detaljerade förslag och beskrivningar hänvisas till



<https://www.lif.se/globalassets/pdf/skrivelser-2021/hemstallan-forordning-kliniska-lakemedelsprovningar.pdf>

Hälsodata för forskning & innovation

Tillgång och nyttiggörande av hälsodata som genereras i hälso- och sjukvården lyfts ofta fram som en av nyckelfaktorerna för att adressera såväl akademins, hälso- och sjukvårdens och företagens utmaningar. För forskande läkemedelsföretag skapar ökad tillgång till hälsodata mer utvecklade förutsättningar för forskning, utveckling, implementering och uppföljning.

Forskning oavsett huvudman är beroende av tillgång till hälsodata som en grundläggande förutsättning för att förstå de biologiska mekanismerna bakom sjukdom. Sådan forskning kräver strukturer och kapacitet för att kunna analysera data multimodalt tillsammans med exempelvis omikdata. 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.

En nationell infrastruktur som möjliggör säker och effektiv hantering av data från många olika källor är en förutsättning för såväl konkurrenskraft som hållbara sjukvårdssystem. Utvecklingen på EU-nivå genom förslaget kring ett europeiskt hälsodataområde, *European Health Data Space*, har drivit på förändringstakten på svensk nivå. Det riskerar dock att ta lång tid i implementeringen och Sverige behöver gå före för att kunna ligga i framkant i utvecklingen av så kallad *Real World Evidence*. I Sverige har vi historiskt tradition av att strukturerat insamla data men faktum kvarstår att det saknas faktiska möjligheter att fullt ut använda och nyttiggöra insamlad data, både ur ett lagstiftningsperspektiv men också till följd av avsaknad av en funktionell nationell digital infrastruktur.

Hälso- och sjukvård och omsorg måste vara forskning- och innovationsdriven för att patienter snabbt ska dra nytta av nya forskningsrön och innovationer men också för att hälso- och sjukvård och omsorg ska kunna driva utveckling genom forskning och innovation i samverkan med akademi och företag. Lif välkomnar därför särskilt regeringens uppdrag till E-hälsomyndigheten om att ta fram en färdplan för en nationell digital infrastruktur. Det är angeläget att infrastrukturen också omhändertar processer för tillgängliggörande och utlämning av hälsodata från hälso- och sjukvården också till forskande läkemedelsföretag. Goda förutsättningar att på ett etiskt och säkert sätt möjliggöra tillgång till data för såväl primär- som sekundäranvändning är en angelägenhet inte bara för hälso- och sjukvården utan för samtliga aktörer i Life Science-systemet.

Idag består företagens sekundäranvändning av hälsodata främst av data från hälsodataregistren vid Socialstyrelsen och från de hälso- och sjukvårdsnära forskningsinfrastrukturerna – kvalitetsregister, biobanker och GMS. Det förekommer också sekundäranvändning av hälsodata från regionernas vårddatalager eller journalsystem. Lif ser att en stor del av de utmaningar som läkemedelsföretagen erfar vid sekundäranvändning av hälsodata kan härledas till hur ändamålen i befintlig lagstiftning är formulerade och det tolkningsutrymme som det medför. Ändamålen som anges i lagstiftningen för hälsodataregister och kvalitetsregister omfattar tre breda områden - statistik, verksamhetsutveckling och forskning men skrivningarna skiljer sig delvis åt. På motsvarande sätt beskrivs inom GDPR ändamålen för personuppgiftsbehandling. För Lifs prioriteringar avseende sekundäranvändning av hälsodata hänvisas till Lifs inspel till *Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata*



(S2022:04) https://www.lif.se/globalassets/pdf/skrivelser-2023/kommentarer-utredning-sekundaranvandning-230603_lif.pdf

God tillgång till hälsodata är nödvändigt för att t.ex. nya läkemedel ska kunna utvecklas och tillhandahållas. 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 svensk hälsodata eftersom ingen data genereras om produkter och tjänster inte används. För att hälsodata 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 det fortsatta arbetet med att adressera de utmaningar som beskrivs i delbetänkandet *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt (SOU 2017:87)*.

Lif har under lång tid efterfrågat individbaserade uppgifter om läkemedelsanvändning i sjukvården. Det är därför mycket positivt att regeringen initierat två utredningar – *Utredningen om hälsodataregister (S 2023:02)* och *Utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista (S 2023:09)* - med detta syfte. Tillgången till denna hälsodata kommer att mångdubbla möjligheten till forskning och uppföljning inom läkemedelsområdet. Det är därför viktigt att säkerställa nödvändig finansiering för genomförandet av de förslag som kommer att lämnas. Möjligheten att använda dessa data är dock även beroende av den fortsatta beredningen av betänkandet *Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel (SOU 2022:72)* samt kommande betänkande från *Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata (S 2022:04)*.

Kompetensförsörjning

Läkemedelsindustrin är kunskaps- och forskningsintensiv och är beroende av ett välutvecklat utbildningssystem från grundskola till universitet- och forskarutbildning samt vidareutbildning för att säkerställa tillgång till relevant kompetens för såväl hälso- och sjukvårdens som forskande läkemedelsföretag. Dimensioneringen och utbildningsutbudets relevans måste också anpassas bättre till näringslivets behov för att säkerställa att forskande läkemedelsföretag fortsatt kan verka i Sverige. Akademin måste ges bättre förutsättningar och incitament att kraftsamla kring specifika utbildningsområden och på så vis stärka kvaliteten och relevansen för sektorn.

Lif efterfrågar åtgärder för ökad rörlighet mellan akademi, hälso- och sjukvård och företag i syfte att öka främja samverkan. Ett hinder för rörlighet är att erfarenheter från näringslivet, eller av samarbetsprojekt med industrin, värderas lågt inom både akademien och hälso- och sjukvården. Meritvärdet för erfarenheter från andra sektorer behöver höjas vid rekrytering, befordringar, beviljande av anslag samt i offentlig löneutveckling. Förutsättningarna för delade tjänster mellan sektorer, affiliering av industriforskare till lärosäten, mobilitetsprogram för industridoktorander, industri-”postdocs” och ”sabbaticals” behöver också förbättras.

En framtida kompetensbrist som riskerar att drabba också Life Science-industrin förutspås inom flera yrken. Lif välkomnar regeringens besked om att ta fram en STEM-strategi för att säkerställa den långsiktiga försörjningen av kompetens inom Life Science i Sverige och poängterar vikten av att även inkludera företagets kompetenser inom ramen för strategin. De forskare som är anställda i läkemedelsbranschen arbetar både i forskningsverksamhet och i



produktion, vilket innebär att Sveriges attraktionskraft inom FoU är nära sammankopplat med produktion av läkemedel och vacciner.

Utvecklingen inom precisionsmedicin tydliggör behovet av nya kompetenser inom områden som biostatistik, bioinformatik, cybersäkerhet och AI. Även organisatorisk, etisk och regulatorisk kompetens behöver stärkas. Kompetensbehovet inom dessa områden kommer att öka i takt med implementeringen av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården och läkemedelsföretagens ökade forskning- och utvecklingsaktiviteter. Genom att ge särskilt stöd till lärosäten för att säkerställa genomförande av de utbildningar som efterfrågas av näringslivet men som har få sökande, skapas förutsättningar för den modernisering av hälso- och sjukvården som påbörjats.

Kliniska läkemedelsprövningar är ett för läkemedelsföretagen särskilt viktigt kompetensområde där tillgången till prövare och forskningssjuksköterskor inte svara upp mot företagets behov. Det behövs särskilda utbildningsinsatser för att fler sjuksköterskor ska vidareutbilda sig till forskningssjuksköterskor men också för utbildning av annan forskningsstödande personal.

Generellt behövs det insatser för att attrahera, rekrytera och behålla, talangfulla unga forskare liksom att ge talanger möjlighet att utvecklas i Sverige.

Lif utvecklar gärna våra synpunkter i fortsatt dialog.

Med vänliga hälsningar

Johan Färnstrand

Generalsekreterare Lif