



Första steg mot en svensk life science strategi

—

förslag från Forska!Sverige

Januari 2013

Inledning

Europas befolkning blir allt äldre och kostnaderna för sjukvård stiger. En tredjedel av alla européer uppskattades år 2010 ha minst en kronisk sjukdom. Kostnaderna för de kroniska sjukdomarna beräknas uppgå till 70 procent av de totala hälsovårdskostnaderna. Andelen européer som är 65 år och äldre väntas öka från 16 procent år 2000 till 24 procent år 2030. Denna demografiska förändring ökar trycket på den redan högt belastade sjukvården. Världsbanken beräknar att vårdkostnaderna inom EU kan komma att öka från 8 procent av BNP till 14 procent av BNP år 2030. [1] Även i Sverige ser vi ökande kostnader för vården.

Parallellt med att vårdkostnaderna ökar har Sverige halkat efter vad gäller forskningskvalitet, kliniska studier, life science-företag och tillgång till nya behandlingsformer inom vården. Att läget är allvarligt visar följande fakta:

Sverige har tappat position inom biomedicinsk forskning, där vi under 20 år gått från fjärde till åttonde plats, enligt Vetenskapsrådets granskning av forskningskvaliteten bland de 25 främsta länderna i mitten av 80-talet och mitten av 2000-talet [2].

Även klinisk forskning tappar mark i Sverige. Vi har halkat ned från tredje till sjätte plats, och ligger efter USA, Nederländerna, Schweiz, Danmark och Kanada, enligt Vetenskapsrådet. Ett annat negativt tecken är att de forskande läkemedelsföretagens ansökningar till läkemedelsverket i Sverige minskade med 45 procent mellan 2004-2010, inte minst p.g.a. bristfälligt utrymme för kliniska studier inom vården [3]. Den negativa utvecklingen är allvarlig eftersom klinisk forskning är länken mellan laboratoriet och patienten och en förutsättning för metodutveckling och ett effektivt förbättringsarbete inom hälso- och sjukvården.

Patienter i Sverige har inte alltid tillgång till de mest effektiva och säkra metoderna. En brittisk studie visar att den svenska vården inte använder innovativa produkter i samma grad som jämförbara länder. Bland 14 undersökta länder hamnar Sverige på näst sista plats. [4] Detta återspeglas i den svenska allmänhetens uppfattning. Färre än hälften tror att patienter på svenska sjukhus har tillgång till de säkraste och mest effektiva behandlingarna, enligt en opinionsmätning från Novus.

[1] Economist Intelligence Unit. (2011) The Future of Healthcare in Europe

[2] Vetenskapsrådet & Academy of Finland (2009) "Clinical Research in Finland and Sweden – Evaluation Report", Publication of the Academy of Finland 5/09

[3] LIFs FoU-enkät 2010, rapport 2011:1

[4] A report for the Secretary of State for Health by Professor Sir Mike Richards CBE (July 2010) "Extent and causes of international variations in drug usage" 1

Utöver detta finns det en ojämlik tillgång till nya behandlingar inom Sverige, vilket förklaras av variationer i klinisk praxis och fragmenterad finansiell styrning. Studier visar att användningen av nationella riktlinjer, implementering av ”best-practice” och användning av offentliga medel inte är optimalt [5]. Landstingen möter i vissa fall negativa incitament för att använda kostnads-effektiva metoder i sjukvården. Grundproblemet är att den interna budgeten styr starkare än samhällsekonomiska överväganden.

Flera länder som gått förbi Sverige som kunskapsnation inom medicin har utarbetat långsiktiga strategier och satsningar, i flera fall med den högsta politiska ledningen i spetsen. Detta är lätt att förstå, eftersom investeringar i medicinsk forskning är samhällsekonomiskt lönsamt. En brittisk studie visar exempelvis att sådana investeringar inom hjärta-kärl kan räknas hem med bred marginal, tack vare ökad BNP och minskade kostnader för ohälsa. [6] En studie från Hjärt-Lung fonden visar att den svenska hjärtforskningen har bidragit till att skjuta upp eller förhindra fler än 150 000 dödsfall i Sverige och därmed inneburit en stor ekonomisk vinning. [7]

Hög nivå på forskning är avgörande för vård- och utbildningskvalitet samt en förutsättning för att forskningsintensiva företag ska vara verksamma i Sverige. Sverige är det land i världen där läkemedelsindustrin står för störst andel av BNP. År 2010 uppgick nettoexporten (export minus import av läkemedel) till nästan 37 miljarder, vilket gör den till den näst viktigaste exportbranschen för Sverige. Men nu drar de medicinskt inriktade företagen ned på verksamheten i Sverige. Bara inom den forskande läkemedelsindustrin har antalet anställda minskat med 40 procent under de senaste sex åren, från 21 000 till 12 600 anställda [8]. Förutom att Sverige förlorar arbetstillfällena när företagen flyttar, minskar även export- och skatteintäkterna. Dessutom försämras den samlade kunskapsbasen.

Att vi ser en samtidig nedgång inom de fyra områdena är ingen slump. Akademi, vård och industri hänger tätt ihop inom life science och när någon del inte fungerar väl eller samarbetar, påverkar det de andra. Nödvändigheten av täta kopplingar mellan akademi, vård och industri inom life science är dock en utmaning i en politisk struktur som separerar olika sakfrågor.

[5] IMS (Oct 2010) ”Inequalities in Healthcare – a report on regional variations in drug usage in Sweden 2009”

[6] Health economics research group & OHE (2008) ”Medical Research: What`s it worth”

[7] Hjärt-Lungfonden (2012) ”Värdet av forskning för hjärt-kärlsjukdom”

[8] LIFs FoU-enkät 2010, rapport 2011:1

Medicinsk forskning är en framtidsbransch. Trots rådande industrikras konstaterar experter att tillväxten kommer öka i de vård- och medicinrelaterade branscherna. Sverige har fortfarande en chans att vara en av ledarna i att bidra till och dra nytta av de medicinska framstegen som görs, både för välbefinnande och för hälsa. Regeringen har i sin forsknings- och innovationsproposition föreslagit en rad viktiga åtgärder som främjar medicinsk forskning och dess tillämpning, se bilaga 1. Utan att förringa värdet av regeringens insatser vill vi betona att **det nu krävs en sammanhållen strategi för life science, det vill säga en handlingsplan** med konkreta och tydliga åtgärder, tidsplaner, budgetanslag, ansvarsfördelning och mätbara mål.

Både vice statsministern och näringsministern har sagt att de ser det som mycket angeläget med ett starkt näringsliv inom life science och lyft fram Storbritanniens strategi för life science som en inspirationskälla. Den brittiska strategin värnar långsiktig forskning samtidigt som både näringslivet och sjukvården involveras i mycket konkreta satsningar. En förutsättning för att få med alla aktörer var att premiärminister David Cameron ställde sig i spetsen för arbetet och gjorde klart att strategin var av största vikt för landet.

Det långsiktiga och partiöverskridande perspektivet är centralt i den brittiska strategin, både som en förutsättning för forskning av hög kvalitet och för att skapa varaktiga samarbeten mellan akademi, vård och företag. En annan nyckel till framgången i Storbritannien är ett starkt patientfokus i hela processen från forskning till utvärdering. Patienten är en självklar del i forskning och utveckling av nya metoder och produkter, och patienten ställer också krav på att få tillgång till kostnadseffektiva nya behandlingar.

Det konkreta syftet med en svensk life science strategi bör vara att medicinsk forskning och företag ska utvecklas i eller flytta till Sverige, samt att medicinska framsteg så snabbt som möjligt ska komma befolkningen till godo.

En svensk life science strategi

-

förslag från Forska!Sverige

Som ett första steg på vägen mot en svensk life science strategi, bidrar Forska!Sverige här med en lista på prioriterade åtgärder för att överbrygga de utmaningarna som nämndes i inledningen. [9] Forska!Sverige har utvecklat sina förslag utifrån ett behovs-perspektiv, utan att begränsas av vilka slags åtgärder som ryms inom ramen för ett särskilt departement. Som oberoende stiftelse, med experter från de olika delarna i processen, tar vi ett helhetsgrepp från forskning till patientnytta. Vi har fördelat åtgärderna inom tre målområden:

1. Bättre förutsättningar att skapa medicinska framsteg

2. Bättre förutsättningar att vidareutveckla medicinska framsteg

3. Bättre förutsättningar att snabbt använda och utvärdera medicinska framsteg inom vården

De tre förutsättningar är tätt sammanlänkade och varje del av processen måste fungera väl, annars kan patienterna och samhället i stort inte dra nytta av forskningsframstegen. I modell 1 presenteras de tre delarna av processen i form av ringar med olika aktörer. Ju lägre barriärerna är för samarbete mellan olika parter inom varje del av processen, desto mer konkurrenskraftigt blir Sverige.

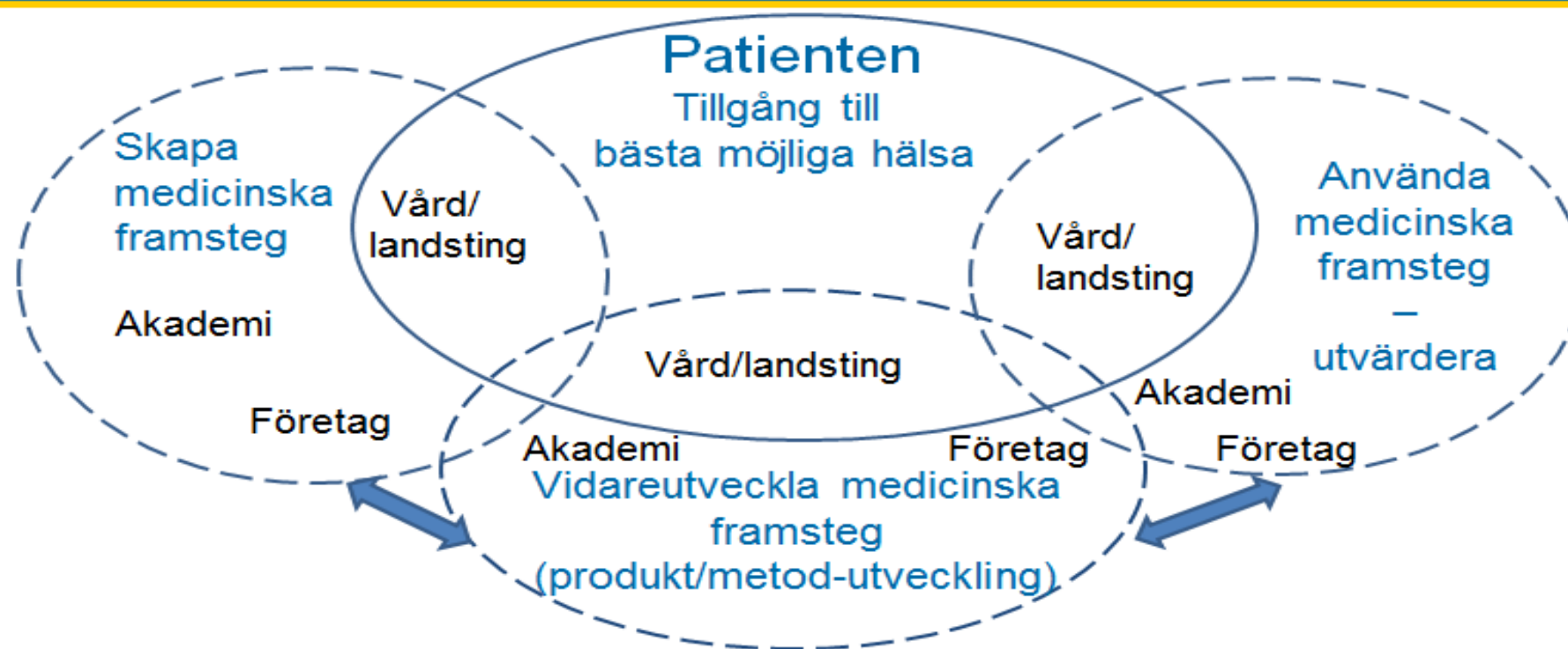
I modellen har vi satt patienten i centrum. Vården, via sina patienter och personal, behöver integreras i alla delar för att det ska bli effektivt. Detta har fungerat förr, men numera saknas incitament för vården att använda sina resurser till samarbete med akademi och företag i syfte att skapa och överföra medicinska framsteg.

Utvärdering är en mycket viktig del i processen för att verkligen se till att vården håller hög kvalitet och är jämlik. Utvärdering utgör också viktig data för forsknings- och utvecklingsprocesser och gör att patienterna har större chans att få behandlingar som korrigeras löpande för att bli allt bättre.

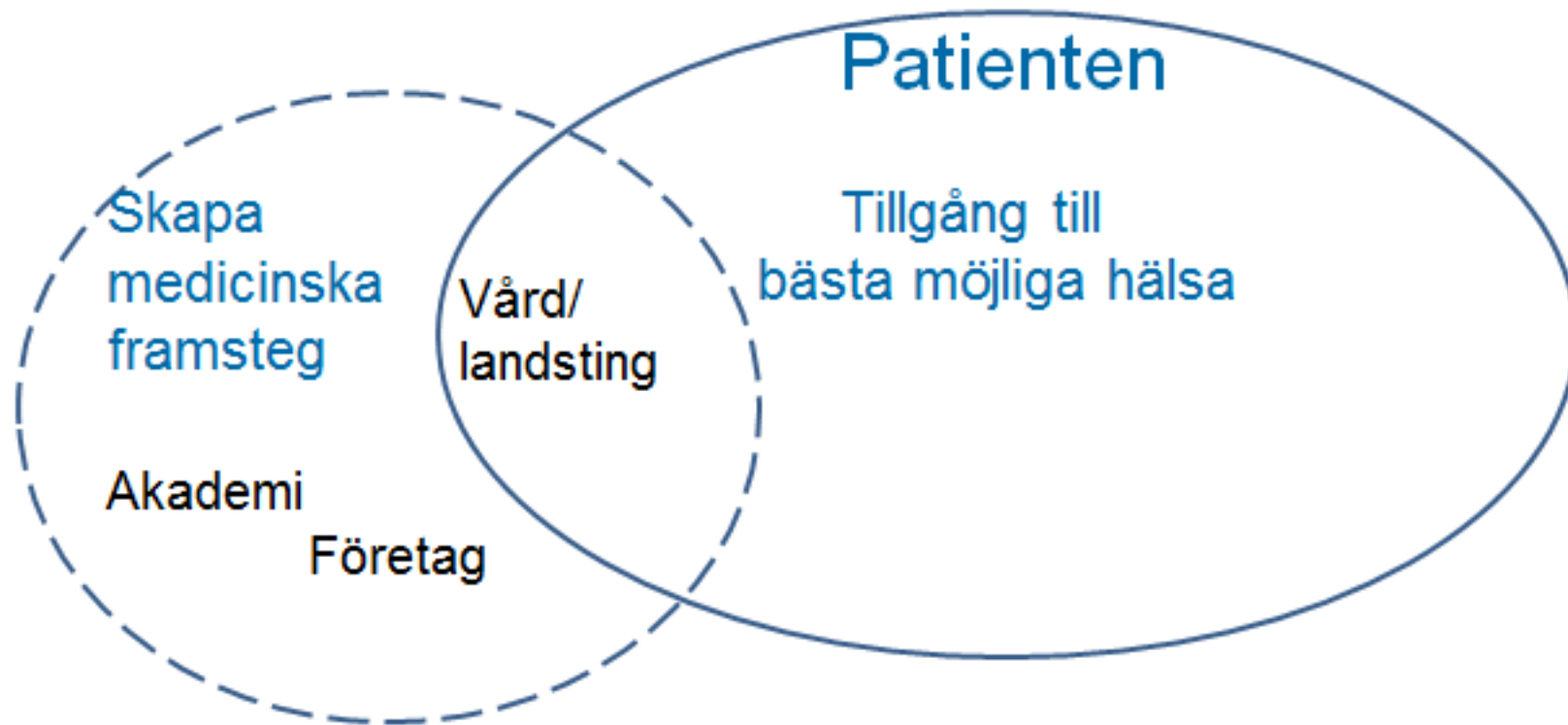
[9] Listan på åtgärdsförslag arbetades fram av Forska!Sveriges styrelse i oktober 2012. En stor mängd åtgärdsförslag rangordnades utifrån förväntad effekt, genomförbarhet, kostnad mm, med ambitionen att begränsa listan till ca 20 förslag.

Modell 1:

Förbättra förutsättningarna för ökad hälsa, nya jobb och en växande ekonomi



1) Skapa medicinska framsteg: åtgärdsförslag



Skapa medicinska framsteg: åtgärdsförslag

Förändra strukturen och underlaget för statens stöd till forskning vid lärosätena

Regeringen bör tillse att lärosätena erhåller resurser för en basal infrastruktur för forskning, där egen lön och tillgång till basresurser vad gäller lokaler och utrustning måste anses en miniminivå. Forskningsfinansiärernas uppgift att finansiera forskningsprojekten skulle då tydliggöras och alla parter skulle veta att nya medel, erhållna i konkurrens, används för sitt uttalade syfte.

Nationell infrastruktur

Regeringen bör satsa på infrastrukturer som kan användas nationellt, inte bara regionalt.

Post-doc program för klinisk forskning

Regeringen bör inrätta "post-doc program för klinisk forskning" och karriärtjänster vid universitetssjukhusen, där disputerade läkare och annan vårdpersonal får medel och framför allt tid att bedriva klinisk forskning. Detta bör formas så att de inte lyder under normala vårdenheten, utan är "fredade".

Skapa medicinska framsteg: åtgärdsförslag

ALF-medlen bör optimeras genom att konkurrensutsättas i alla regioner

Fördelning av medlen bör bedömas med avseende på kvalitet och klinisk relevans.
ALF systemet i helhet bör utvärderas med avseende på nytta och effekt.

Ackreditering av universitetssjukhus

Regeringen bör ställa krav på att universitetssjukhus följer upp och utvärderar utbildning, forskning, sjukvård och samverkan med exempelvis näringsliv, patientorganisationer och internationella aktörer. För att bli ackrediterad ska sjukhusen ha en forskningsstrategi, kombinationstjänster på alla nivåer, infrastruktur för klinisk forskning, kliniska prövningar och implementering av ny kunskap i vården. För att erhålla en ackreditering bör också en majoritet av personerna i ledande ställning ha disputerat och drivit forskning.

Skapa medicinska framsteg: åtgärdsförslag

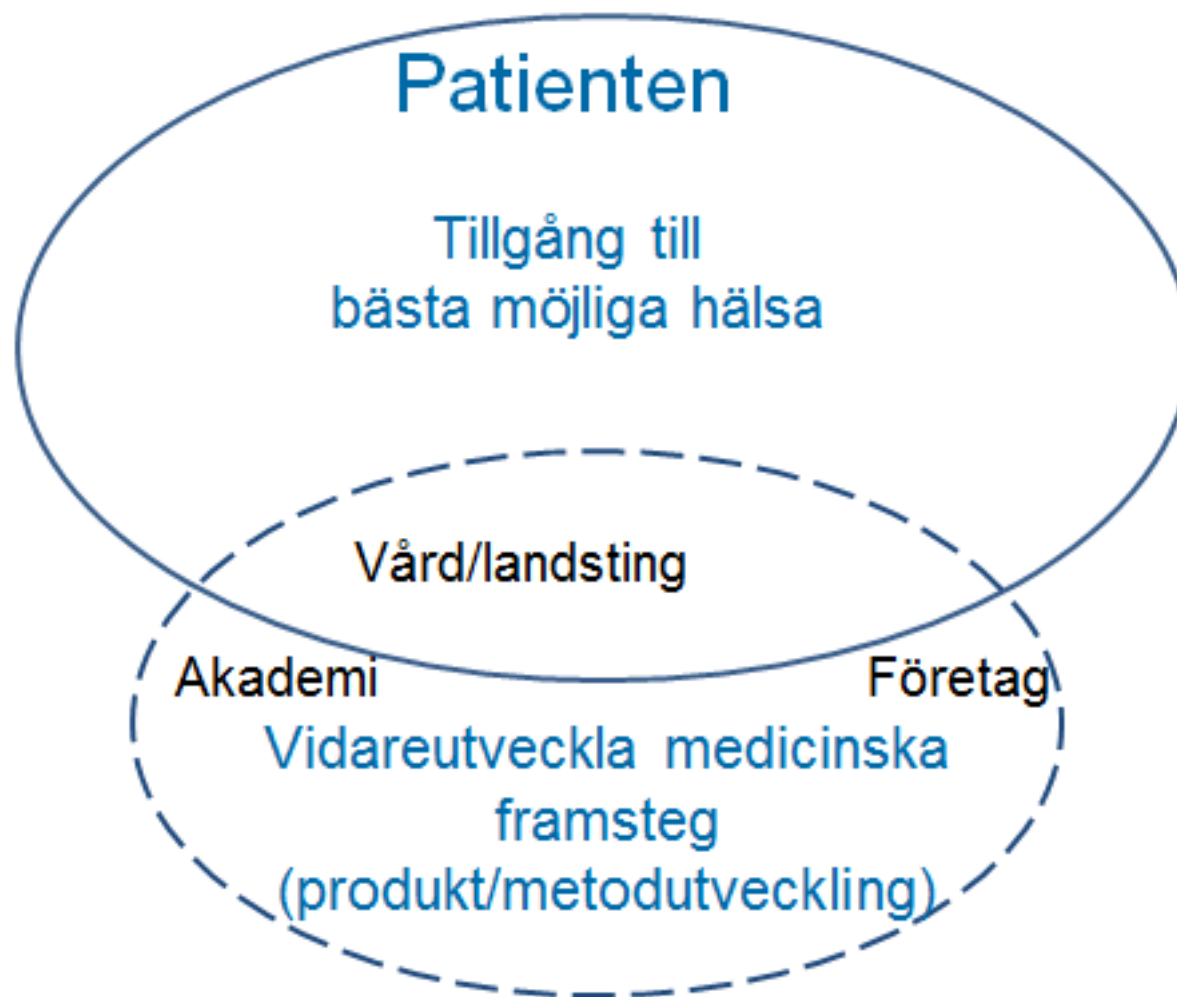
Utbildning i världsklass

Regeringen bör satsa på utbildning i världsklass inom vissa nyckelområden av betydelse för medicinsk forskning.

Satsning på nationella databanker och kvalitetsregister

Regering bör säkerställa att de nationella databanker och kvalitetsregister som finns i Sverige vidareutvecklas för att möjliggöra unik forskning och uppföljningsstudier av behandlingar. En rad utredningar har påvisat behovet av stöd till den kliniska forskningen och även gett förslag till hur detta stöd skulle utformas. En utveckling i den föreslagna riktningen har också påbörjats och måste fullföljas. Sammantaget betyder det att staten och landstingen tillsammans bör avsätta 500 miljoner per år som stöd till registren och 500 miljoner per år som stöd till forskare som använder registren som verktyg.

2) Vidareutveckla medicinska framsteg: åtgärdsförslag



Vidareutveckla medicinska framsteg: åtgärdsförslag

Stimulera forskning och utveckling i företag

Regeringen bör stimulera forskning och utveckling (FoU) i företag genom att FoU-kostnader i enskilda företag direkt minskas genom skatteavräkning.

Säkerställ tillgång till kapital

Med fokus på små, växande företag, inklusive de som ännu ej har någon vinst eller intäkter, bör regeringen införa två åtgärder:

- kapitaltillskott till innovationsföretag genom riktade medel, vilka villkoras av motsvarande kapitaltillskott från investerare,
- öka incitamenten att investera i innovationsföretag genom att erbjuda skatteavdrag för gjorda investeringar.

Vidareutveckla medicinska framsteg: åtgärdsförslag

Justera meriteringssystemet inom vården

Landstingen bör uppmuntra personal att arbeta med forskning, kommersialisering och kliniska studier genom att till exempel inkludera samarbetserfarenhet som kriterier vid utnämning av positioner inom sjukhusen.

Skapa specialiserade behandlingscenter

Utifrån de behov och den kompetens som finns runt om i landet bör regeringen satsa på ett antal "Centers of Excellence" där utvalda universitet och landsting går ihop med gemensamt fokus på kritiska sjukdomar och även bildar en gemensam kontaktpunkt för företagssamarbete.

Vidareutveckla medicinska framsteg: åtgärdsförslag

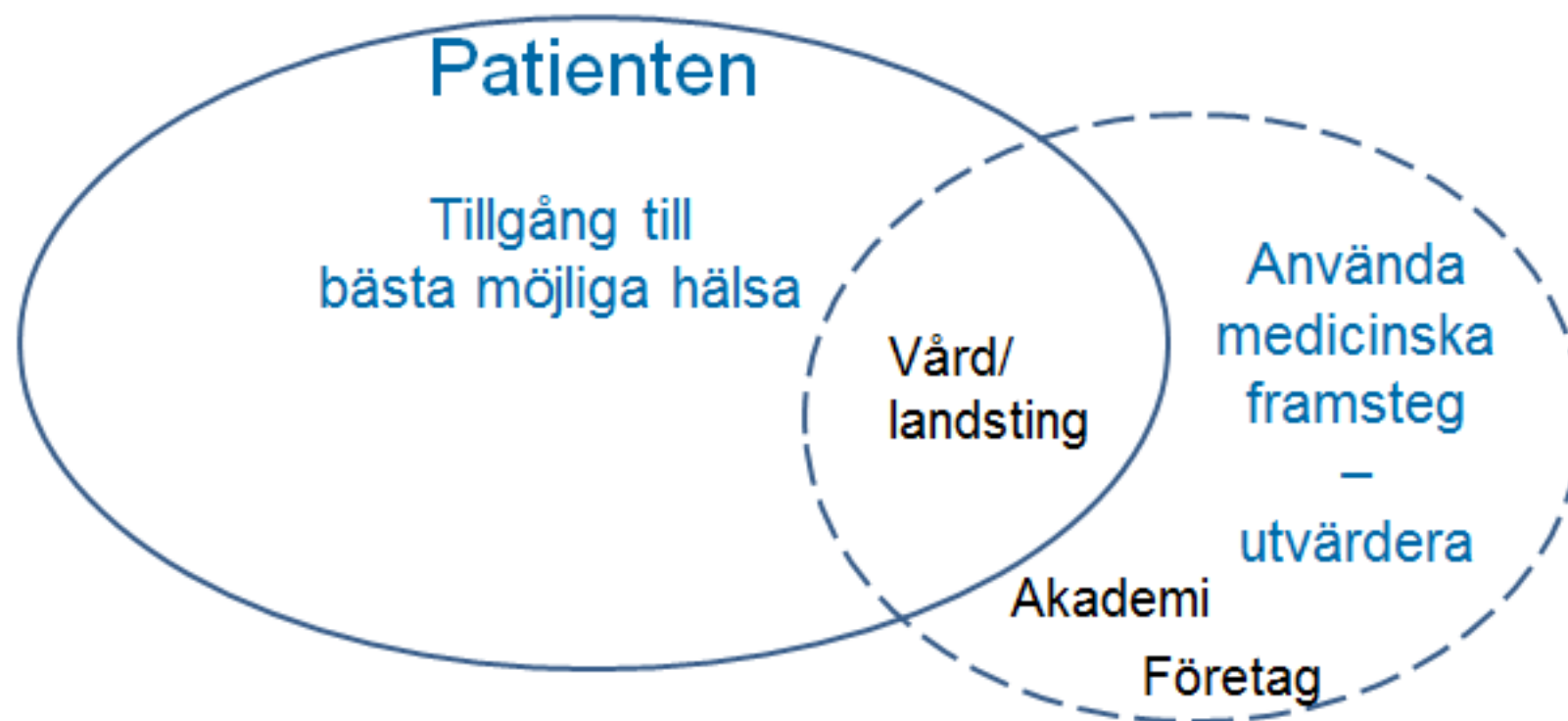
IT-system koordinering

Regeringen bör, i samarbete med landstingen, ta ansvar för att IT-systemen inom vården skärps och koordineras nationellt. Det är viktigt att vårdgivarna inte känner sig belastade av det, utan att systemen blir till nytta för dem. De olika aktörerna bör samverka i att forma dessa system så att det blir användbart för vård, forskare, företag och myndigheter.

Upprätta en nationell portal för kliniska prövningar

En gemensam IT-plattform för rapportering av kliniska prövningar skulle ge försökspersoner och potentiella partners information om planerade och pågående kliniska prövningar. Plattformen skulle bidra till snabbare patientrekrytering och ökad kunskapsdelning. Regeringen bör i samråd med vård, akademi och företag presentera ett uppdrag och upphandla en lösning.

3) Använda och utvärdera medicinska framsteg: åtgärdsförslag



Använd medicinska framsteg: åtgärdsförslag

Inför ett innovationspass

Regeringen bör satsa på ett 3-års initiativ där små patientgrupper får tidigare tillgång till innovativa, utvalda läkemedel som ännu inte gått igenom hela utvärderingen. En tydlig utvärderingsprocess ger sen klartecken till om läkemedlen är kostnadseffektiva och bör tillhandahållas alla patienter. En förbättring av sätten på vilka TLV och/eller landstingen förklarar vilka faktorer som påverkar deras beslut utgör en viktig del av initiativet.

Kvalitetsbaserad verksamhetsstyrning inom vården

Regeringen bör ställa krav på att vården använder välfungerande kvalitetsmätningar som verktyg för verksamhetsstyrning (via t ex kvalitetsregister).

Använd medicinska framsteg: åtgärdsförslag

Krav på utvärdering av vård, utbildning och forskning

Regeringen bör införa stärkta krav på utvärdering av vården inom landstingen, samt på utbildning, forskning och vård på universitetssjukhusen.

Särskild fond för prövning av innovativa metoder

För att avlasta vården kostnader för tidig prövning och introduktion bör regeringen skapa en särskild extern fond, som utifrån vetenskapliga kriterier finansierar prövning av innovativa metoder. Visar sig dessa vara kostnadseffektiva bör vården sedan införliva dem i ordinarie verksamhet. Initiativet går ut på att under en period av, till exempel, två år göra så kallade "Health technology assesment"-studier på nya innovativa produkter/processer/behandlingar som introduceras i vården.

Använd medicinska framsteg: åtgärdsförslag

Innovationsupphandling

- Skapa en fond för innovationsupphandling inom det medicinska området. (Återinför Stiftelsen Landstingens Fond för Teknikupphandling och Produktutveckling, LFTP, i uppdaterad form och funktion)
- Skapa en delegation för innovationsupphandling inom det medicinska området. Delegationens uppgift: främja en ökad samverkan mellan akademi, företag, myndigheter och vård för att initiera fler innovationsupphandlingar samt delta i dialogen kring tillämpningen och eventuella förändringar av Lagen om offentlig upphandling (LOU) och Lagen om valfrihetssystem (LOV). Tillämpningen skapar idag många gånger osäkerhet hos upphandlare. Delegationen kan börja sitt arbete omedelbart och snabbt åstadkomma förändring till en låg kostnad. Arbetet bör inriktas på praktiska åtgärder.

Slutord

För att Sverige ska kunna behålla kompetens och arbetstillfällena och för att patienterna ska få tillgång till bästa möjliga vård behöver medicinsk forskning bli en högre nationell prioritet. Regeringen bör utforma en bred och långsiktig strategi för att skapa bra förutsättningar för medicinsk forskning och dess tillämpning. På sikt bör de offentliga investeringarna i medicinsk forskning fördubblas och motsvara 4 öre per vårdkrona.

Bilaga 1

Förslag i 2012 års Budgetproposition och Forsknings- och innovationsproposition som påverkar medicinsk forskning och dess tillämpning

(Texten är sammanställd ur regeringens dokument och innehåller inga bedömningar från Forska!Sverige)

Förändrad struktur och underlag för statens stöd till forskning vid lärosätena

En större andel av den statliga anslagshöjningen till medicinsk FoU föreslås gå direkt till lärosätena jämfört med fördelningen i propositionen 2008.

Motverka kortsiktighet inom forskningsfinansieringen

Regeringen ämnar motverka kortsiktighet genom att föreslå ökade direkta anslag. Regeringen bedömer att ett system för resursfördelning som innefattar kollegial bedömning bör utredas vidare i syfte att kunna införas på sikt.

Krav på utvärdering av forskning

Med avseende på forskning finns åtgärder för utvärdering kring resursfördelning. Vetenskapsrådet bör få i uppdrag att, i samråd med Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap, Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande samt VINNOVA, utreda och lämna förslag till ett resursfördelningssystem som gör det möjligt att fördela anslag till universitet och högskolor innefattande kollegial bedömning av universitets och högskolors kvalitet och prestation i forskning, inkluderande såväl vetenskapliga bedömningar som bedömning av dess relevans och nytta för samhället. En annan närbesläktad åtgärd är att gynna resursfördelning efter bedömning av kvalitet och prestation i samverkan med det omgivande samhället.

Källor: FoI-proposition 2012, FoI-proposition 2008 och Budgetproposition 2012

Nationell infrastruktur

Vetenskapsrådet har i uppdrag att finansiera nationell forskningsinfrastruktur och Sveriges medverkan i internationell infrastruktur, medan universiteten och högskolorna har ett ansvar för lokal infrastruktur och utrustning. Regeringen föreslår en satsning på nationell infrastruktur för registerbaserad forskning där Vetenskapsrådet får i uppdrag att inrätta en funktion med uppgift att förbättra tillgängligheten till och underlätta användningen av registeruppgifter för forskningsändamål.

Test- och demonstrationsanläggningar

Regeringen föreslår ökat anslag till VINNOVA med totalt 50 miljoner kronor 2013–2016 för att öka tillgängligheten till test- och demonstrationsanläggningar vid industriforskningsinstituterna inom RISE Research Institutes of Sweden Holding AB. Medlen bör även kunna användas för andra investeringar och nyetableringar av test- och demonstrationsanläggningar.

Kommersialisering genom företagsfinansiering och rådgivning

Regeringen föreslår möjligheter att effektivisera statens insatser på kapitalförsörjningsområdet bl.a. genom en sammanslagning av Innovationsbron AB och Almi Företagspartner AB till ett bolag. Det sammanslagna bolaget bör genom att realisera potentialen för synergier och effektivisering öka fokus på insatser i de allra tidigaste investeringskedorna, inte minst när det gäller kunskapsintensiva affärsidéer, och därmed förbättra förutsättningarna för tillväxt i hela landet. Vidare är bolagets samverkan med VINNOVA, Tillväxtverket, Energimyndigheten, institut och regionala aktörer centralt för att nå regeringens målsättningar på området.

ALF-medel

Förhandlingar med berörda sjukvårdshuvudmän om ett nytt ALF-avtal har inletts under hösten 2012. Avtalet är dock ännu inte påskrivet. Regeringens inriktning är att ett nytt ALF-avtal ska bidra till att långsiktigt säkra att klinisk utbildning av blivande läkare håller hög kvalitet, att internationellt konkurrenskraftig klinisk forskning främjas och att universitetssjukvården stärks som kvalitetsdrivande och innovativ i utvecklingen av svensk sjukvård. Det bör genomföras regelbundna utvärderingar av den kliniska forskningens kvalitet och av omsättningen av kunskap till praktik och kvalitetsmässig utveckling av hälso- och sjukvården. Sådana utvärderingar bör i ett nytt ALF-avtal ligga till grund för fördelning av en viss del av ersättningen för landstingens åtaganden att medverka i läkarutbildning och klinisk forskning.

Nationell samordning av kliniska studier

Regeringen föreslår en satsning på stöd för nationell samordning av kliniska studier. Detta för att öka utrymmet för kliniska studier inom vården. Anslaget för särskilda utgifter för forskningsändamål bör öka med totalt 50 miljoner kronor 2013–2016 för att finansiera ett system för nationell samordning, rådgivning och stöd för kliniska studier. Åtgärden kommer ske i nära samverkan med Vetenskapsrådet, VINNOVA och sjukvårdshuvudmännen. Åtgärden innefattar att ett system skapas som kan samordna aktörer inom kliniska studier och samtidigt tillhandahålla råd och stöd för kliniska forskare och sjukvård. Eftersom kliniska studier bedrivs i hälso- och sjukvården bör ett system för nationell samordning utarbetas i nära samarbete med sjukvårdshuvudmännen.

Satsning på nationella databanker och kvalitetsregister

Vetenskapsrådet föreslås få i uppdrag att inrätta en funktion med uppgift att förbättra tillgängligheten till och underlätta användningen av registeruppgifter för forskningsändamål. Detta inkluderar sambearbetning av uppgifter och metodutveckling för att nyttiggöra registeranvändning, till exempel mikrosimulering. Anslaget för detta ändamål kommer öka med totalt 50 miljoner kr 2013-2016. Även att vidareutveckla register och andra databaser där de anses utvecklade föreslås i FoI-propositionen och behandlas ur ett forskningsenligt perspektiv.

Kommitté för klinisk behandlingsforskning

Regeringen föreslår att det vid Vetenskapsrådet bör finnas en kommitté för klinisk behandlingsforskning. Anslaget för forskning och forskningsinformation till Vetenskapsrådet bör öka med totalt 75 miljoner kronor 2013–2016 för satsningar på klinisk behandlingsforskning. Vetenskapsrådet bör genomföra satsningar på klinisk behandlingsforskning i samråd med VINNOVA.

Stimulera forskning och utveckling i företag

För att stimulera tillgången på kapital i mindre företag föreslår regeringen att det införs ett investeraravdrag för investeringar i mindre företag. Investeraravdraget ska ges till fysiska personer som förvärvar andelar i mindre företag i samband med företagets bildande eller vid nyemission. Avdraget ska ges i inkomstslaget kapital med hälften av anskaffningsutgiften för andelarna, dock med högst 650 000 kronor per person och beskattningsår. Regeringen föreslår även att bolagsskatten sänks med 4,3 procentenhet, från 26,3 procent till 22 procent. Förslaget innebär en kostnadsänkning för de berörda företagen, utan att de administrativa kostnaderna påverkas. Som en följd av att regeringen föreslår en sänkning av bolagsskattesatsen föreslås även att expansionskatten sänks i motsvarande mån, dvs. från 26,3 procent till 22 procent av det belopp som dras av vid avsättning till expansionsfond. Den förslagna sänkningen av expansionskatten innebär en skattelättnad för de allra minsta företagen.

I regeringens budgetproposition föreslås även utvidgad avdragsrätt för utgifter för forskning och utveckling. Åtgärden innefattar att det från årsskiftet gäller ökade möjligheter att dra av utgifter för forskning och utveckling som har eller kan antas få betydelse för den huvudsakliga näringsverksamheten eller verksamheten i övrigt. De utvidgade reglerna förväntas innebära ökade satsningar på forskning och utveckling vilket kommer såväl det enskilda företaget som näringslivet i stort till godo.

Satsning på yngre forskare

En särskild satsning för att ge bättre karriärmöjligheter för yngre lovande forskare föreslås.

Samverkan och nyttiggörande av forskningsbaserad kunskap

En satsning på universitetens och högskolornas strategiska arbete föreslås genomföras för samverkan och nyttiggörande av forskningsbaserad kunskap: VINNOVA bör få i uppdrag att, i samråd med Vetenskapsrådet, stödja universitet och högskolors strategiska arbete när det gäller samverkan med det omgivande samhället och deras arbete med att verka för att forskningsbaserad kunskap kommer till nytta.

Nya innovationskontor

Regeringen vill satsa på nya innovationskontor. Anslaget för särskilda utgifter inom universitet och högskolor bör öka med totalt 20 miljoner kronor 2013 för universitetens stöd för att forskningsbaserad kunskap kommer till nytta i form av nya innovationskontor. Därmed beräknas anslagsnivån bli 20 miljoner kronor högre 2016 än 2012. Medlen bör fördelas till de universitet som saknar innovationskontor.

Immaterialrätten och hantering av immateriella tillgångar

Regeringen föreslår åtgärder kring immaterialrätten och hantering av immateriella tillgångar. Regeringen anser att kunskapsnivån om immaterialrätten bland forskare, i forskargrupper och forskningsmiljöer, bör omfatta förståelse för hur immaterialrätt och immateriella tillgångar kan användas som strategiska verktyg för forskningsplanering och i nyttiggörande av forskningsbaserad kunskap. I detta sammanhang spelar samarbetet mellan universitet och högskolor, samt nationella myndigheter såsom Patent- och registreringsverket en relevant roll.

Övriga infrastrukturbyggnader för forskning

Regeringen har inlett uppbyggnad av flera infrastrukturer för forskning. Europeiska spallationskällan (European Spallation Source, ESS), synkrotronen Max IV och infrastrukturen för storskalig molekylär-biologisk forskning i det nationella centret för livsvetenskaplig forskning (SciLifeLab).

Doktoranders studiesociala villkor

Följande åtgärder föreslår regeringen kring doktoranders studiesociala villkor: doktorander med utbildningsbidrag bör anställas tidigare, rätt att få förlängd tid med utbildningsbidrag om det finns särskilda skäl, försäkring för doktorander med stipendier.

Ökat stöd till framstående forskare

Ökat stöd föreslås till de mest framstående forskarna. Detta kommer ske inom Vetenskapsrådets ansvarsområde.

Öppen tillgång

Vetenskapsrådet bör utveckla former och nationella riktlinjer för hur forskare kan få tillgång till forskningsresultat och forskningsdata s.k. öppen tillgång.

Rekrytering av utländska toppforskare

Ett särskilt program för att rekrytera utländska forskare på hög nivå bör inrättas, inom Vetenskapsrådets ansvarsområde.

Bilaga 2

Initiativ i andra länder

Danmark

Ministern för Inrikes- och hälsovårdsministeriet har under sitt första år som minister tagit det strategiska beslutet att profilera Danmark som en "Healthy Economy". Inom ramen kommer ett antal åtgärder att genomföras. [10]

Åtgärder inom ramen för tillväxt agendan:

1. Kartlägga branschens förväntningar på framtida samarbete med sjukhus
2. Belysa branschens särskilda intressen i förhållande till nya sjukhus, intressen för regionala samarbeten med den privata sektorn, och hantering av ev. hinder för offentlig/privat samarbete i allmänhet och inom sjukhusen
3. Kartlägga möjligheten att sätta upp nav för samarbete mellan industri och medicinska forskare (One-Stop-butiker):
 - Beskriver en ny modell för hur forskningsstöd kan stärkas, bland annat för att skapa bättre kontakter mellan näringsliv och sjukhus
 - Utarbetande av en vägledning för förberedande av klinisk forskning
 - Denna skall innehålla en lättförståelig vägledning för klinisk forskning med utgångspunkt från forskarens behov av information. Guiden bör göra det mer hanterbart för unga forskare att inleda kliniska prövningar. Dessutom arbetar de danska myndigheterna på EU-nivå för att förenkla reglerna för stöd till prövningar av läkemedel och medicinsk utrustning med hänsyn till att patientsäkerheten inte äventyras. Detta innefattar översyn av direktiven för "god klinisk praxis och medicintekniska produkter".

[10] Förfarande nr: 1000658, Dok. Nr.: 302138, Datum: 11 oktober 2010

4. Förenkling av regelverket för forskningsetiska kommittéer:
 - Inrikes- och hälsovårdsministeriet kommer att se över regelverket för forskningsetiska kommittéer så att det bättre stödjer smidigt godkännande av kliniska prövningar. Översynen av lagstiftningen kommer bland annat möjliggöra att försöksprotokoll kan insändas på engelska.
5. Möjligheten att inrätta en gemensam IT-plattform för rapportering av kliniska prövningar till myndigheterna:
 - Det finns ett behov av att överväga att utveckla ett enkelt IT-system som kan stödja godkännande av kliniska prövningar hos myndigheterna. Detta kommer att bidra till att minska förberedelse tiden för godkännande av kliniska prövningar.
 - Gemensam nationell portal för kliniska prövningar
 - Det kommer att inledas ett arbete för att upprätta en enda nationell portal för kliniska prövningar, vilket ger ev. försökspersoner och potentiella partners information om planerade och pågående kliniska prövningar. Plattformen ska bidra till snabbare patientrekrytering och ökad kunskapsdelning.
6. Starkare incitament för användning av IKT och telemedicin:
 - För att öka efterfrågan på sjukvårdsteknik, förbättra resursutnyttjandet i vården och inte minst för att främja klinisk kvalitet tillhandahålls i DRG taxor för vissa utvalda telemedicinska tjänster där teknik är väl beprövade och bedömts ha en effekt.
7. Starkare marknadsföra Danmark som hälsosam tillväxtzoon:
 - Inrikes- och hälsovårdsministeriet kommer i samband med kommande EU-ordförandeskap att ta initiativ till att stärka marknadsföringen av Danmark som hälsosam tillväxtzoon.

8. Utvidgning av uppdraget till hälsoinnovation i regionerna:

- Inrikes- och hälsoministeriet kommer att se till att grundregeln för samarbete ang innovation mellan företag och regioner förbättras för att kommande sjukhus skall bli tillväxtmotorer för hälsa och innovation.

Storbritannien

Sammanfattning av Storbritanniens life science strategi 2010

Ledning och engagemang på ministernivå. Stor investering även penningmässigt, med ett tydligt mål. Initiativen stärker på olika sätt Storbritannien som life science nation och gör regionen mer attraktiv för företag. En genomgående tanke är att innovativa mediciner ska komma till nytta inom vården. Man ser att detta måste hanteras både på nationell och regional nivå och via flera olika initiativ som kompletterar varandra. Initiativen är hands-on, med tydlig ansvarsfördelning och tidsschema. De olika aktörerna samarbetar i alla initiativ.

1. Grundförutsättningar för nya initiativ är på plats

Ledning

- Möte mellan statsministern och ledare inom läkemedelsindustrin globalt => "Office of life science" (OLS) skapades 2009
- OLS tar fram den aktuella strategin
- Innovationsministern ansvarar för OLS
- Ansvaret för life science sektorn i helhet delas mellan "Secretary of state for health" och "Secretary of state for business, innovation and skills"

Finansiering

- Över £1,7 miljarder/år investeras i "health research" från 2008-2011
- Beloppet inkluderar initiativ som syftar till att
 - 1) forskningen ska komma till nytta för patienten på ett effektivare sätt,
 - 2) att forskningen ska kunna leda till ekonomiska fördelar,
 - 3) samt öka landets konkurrenskraft inom "health research".

2. Öka samarbetet inom life science

- "UK life science super cluster"
- Skapa "Therapeutic capability clusters": utvalda universitet och NHS centers of excellence som har ett gemensamt fokus på kritiska sjukdomsområden och en gemensam kontaktpunkt för industrisamarbete.
- "The Research Excellence Framework"
- Pilotstudie som ska testa och utveckla metod för att utvärdera vilken påverkan utförd forskning har haft på ekonomi och samhälle.
- 29 universitet.

3. Förbättra klimatet för kliniska prövningar

- Involvera industrin och ställa krav på sjukvården
- Ambition att dubbla antalet studiepatienter i klinisk forskning inom fem år
- NHS kommer offentligt publicera vilka prövningar som de olika sjukhusen genomför
- Integrera forskning och kliniska prövningar i NHS

- Integrera forskning och kliniska prövningar i NHS
- Förbättra infrastrukturen nationellt – ta fram riktlinjer, skapa en standard, underlätta administrationen och minska byråkratin
- Utveckla datajournaler så att de även kan användas för forskningsändamål och kopplas ihop med biobanker

4. NHS som mästare på innovation

- ”The innovation pass”
Regeringen ämnar ge små patientgrupper tidigare tillgång till innovativa läkemedel. 3-års initiativ för utvalda läkemedel som ännu inte gått igenom hela NICE utvärderingen.
- NICE utvärderingsprocess
Skapa konstruktiv dialog mellan företag och NICE.
- NICE metoder
Förbättra sätten på vilka NICE förklarar vilka faktorer som påverkar deras beslut.

5. Öka användning av innovativa, kostnadseffektiva läkemedel och medicinteknik

- ”NHS Life Sciences Innovation Delivery Board”:
uppmuntrar NHS organisationerna att bli snabbare och mer konsekventa i att ta till sig och använda nya kostnadseffektiva läkemedel
- Utveckla data för jämförelse av behandlingar
- ”Commercial Support Units”: regional nivå
- Hälsoinnovation- och utbildningskluster

6. Förbättra kvalitet och produktivitet

- Ny styrgrupp på NHS övervakar hur det dagliga arbetet sköts, vilket tillåter ”NHS Management board” att fokusera på programmet ”Quality, Innovation, Productivity and Prevention”. NHS ledare driver detta arbete och tar personligt ansvar.
- Industrin kan bidra med idéer via NHS Life Sciences Innovation Delivery Board, som skapar verktygen för löpande strategiska samarbeten mellan industri och NHS
- NHS ledarskapsråd

7. E-hälsojournaler – bli världsledande inom hälsoinformatik

- ”Research capability programme pilots”
Bygga nationell infrastruktur för att dra bättre nytta av NHS data
Pilotstudier våren 2010, samarbete industri - akademi
- Strategiskt ramverk för hälsoinformatik som stödjer forskning

8. Skapa en hållbar kunskapsbas inom life science

- Skapa ett forum för industri och högre utbildning
- Utveckla världens första ackrediterade modell för ”undergraduate biological science degree”
- Utveckla arbetskraften inom NHS – säkerställa att alla är medvetna om värdet av innovation och deras skyldighet att främja användning av nya kostnadseffektiva läkemedel
- Life science företags- och ledarskapsprogram
- Ge riktat stöd till områden med störst behov
 - 1) Klinisk farmakologi
 - 2) Patologi

9. Stödja utveckling inom regenerativ medicin

- ”the RegenMed Programme”
Högnivå grupp (industri och akademi) med fokus på hur man kan snabba på den translationella forskningen för att nå kommersiell framgång
Sept 2009 utlystes första tävlingarna för finansiering av företagsledda projekt =>
40 företag kommer att få mer än £4,5 miljoner i F&U stöd inom regenerativ medicin

10. Säkerställa tillgång till kapital

- ”The UK innovation investment fund”
Fokus: små, växande företag, inklusive de som ännu ej har någon vinst eller intäkter
Sköts av Hermes Private Equity & the European Investment Fund

- £150 miljoner från regeringen + £175 miljoner från andra håll i första rundan
Ambition: skapa en £1 miljard, 15-års fond
- Främja NHS upphandling av innovationer
- Med start sept. 2009 började "the National Innovation Centre (NIC)" att proaktivt matcha behov som identifierats av kliniker med idéer från SMEs
- SMEs som redan har färdiga produkter kan få dessa utvärderade via NICs "score-card". Denna granskas av NHS inköpsfunktioner och produkterna har chansen att komma med i katalogerna och därmed köpas in via hela NHS.

11. Skapa incitament för innovativa aktiviteter och investeringar

- Patentlådan
I april 2013 introduceras en sänkt företagsskatt på intäkter från patenterade produkter: 10%
Syfte:
 - 1) öka incitamenten att investera i innovativa industrier
 - 2) göra Storbritannien till en attraktiv plats för företag att förlägga sin verksamhet

12. Marknadsföra Storbritanniens life science

- Ministrar gör utrikesturnéer
- Deltagande i internationella life science möten
- Life science roadshows
- Internationella konferenser i Storbritannien
- "The UK innovation investment fund" skapar en privatfinansierad life science fond och flera stora, internationella life science företag är intresserade
- Stärker strategiska allianser med kluster i USA



Forska!Sverige - en oberoende stiftelse som verkar för att förbättra villkoren för medicinsk forskning och dess tillämpning

www.forskasverige.se