



Statusrapport  
2017

# Agenda för hälsa och välbefinnande

14 konkreta åtgärdsförslag med handlingsplaner

Redaktör: Anna Nilsson Vindefjärd



# Innehållsförteckning

|                                         |    |
|-----------------------------------------|----|
| Förord .....                            | 4  |
| Status för de 14 åtgärdsförslagen ..... | 6  |
| Analys .....                            | 7  |
| Granskning .....                        | 12 |

## Bilagor

|                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Sammanfattning av "Agenda för hälsa och välbefinnande" åtgärdsförslag..... | 24 |
| 2. Rapporter från "Agenda för hälsa och välbefinnande".....                   | 31 |

Agenda för hälsa och välbefinnande – ett samarbete mellan



och:





# Förord

Sverige står inför en utmaning med ökande vårdkostnader, inte minst kopplat till en åldrande befolkning. Över 80 procent av de nuvarande kostnaderna beräknas vara relaterade till kroniska sjukdomar. Dessutom finns det utmaningar när det gäller tillgång till vård, en jämlik vård och introduktion av nya metoder. Det är därför inte konstigt att både väljare och politiska partier anser att vården är en av de viktigaste frågorna inför det kommande valet.

För att möta utmaningarna med ökad ohälsa och en vård som inte lever upp till medborgarnas förväntningar krävs strukturförändringar för, till exempel, ersättningssystem och hälsodata. Parallellt krävs ett fokus på att använda forskning, ny teknik och nya metoder så att vi i ökad utsträckning kan förebygga sjukdomar och öka kvaliteten i diagnostik och behandling.

Trots att forskning och innovation är en förutsättning för vård av hög kvalitet motsvarar de statliga investeringarna i medicinsk forskning endast 2 öre per vårdkrona. Opinionsundersökningar har visat att det finns ett stöd bland såväl allmänheten som politiker att fördubbla denna nivå.<sup>1</sup>

Det krävs ökade satsningar på medicinsk forskning och åtgärder för att den ska komma allmänheten till godo snabbare.

Sverige bör vara ett föregångsland inom vård, ett av världens ledande länder inom

medicinsk forskning och ett land som attraherar life science-företag. Det skulle förbättra vår hälsa, samt skapa fler jobb och ökade skatteintäkter. För att uppnå det behövs en långsiktig, sammanhållen och nationell life science-strategi i Sverige – det har varit ett av Forska!Sveriges viktigaste budskap sedan bildandet 2010. Stiftelsen har sedan start arbetat med åtgärdsförslag som bidrag till en sådan strategi.

Den förra regeringen beslöt i juni 2014 att ta fram en lägesbeskrivning inför en life science-strategi. En månad senare tog Forska!Sverige initiativ till ["Agenda för hälsa och välbefinnande"](#) – en plattform där aktörer med olika perspektiv i life science-systemet, med Forska!Sverige som drivande i processen, samarbetar i policyfrågor och vidareutvecklar åtgärdsförslag till en nationell strategi.

Tillsammans arbetar vi fram prioriterade åtgärdsförslag som vi bedömer är effektiva och relativt snabbt genomförbara för att stärka life science-systemet i Sverige och därmed förbättra vår hälsa och öka vårt välbefinnande. Stärkt finansiering av medicinsk forskning är en förutsättning för att Sverige ska vara konkurrenskraftigt inom området. Samtidigt finns det stora behov av strukturella förändringar, vilket våra åtgärdsförslag fokuserar på. Åtgärderna samlas under följande fyra målbilder som är starkt knutna till varandra.

---

<sup>1</sup> Forska!Sverige, pressmeddelande den 1 juli 2014, *Majoritet av politikerna vill fördubbla investeringarna i medicinsk forskning*. De statliga anslagen till medicinsk forskning och utveckling, mätt som andel av BNP, ökade mellan år 2007 och 2015, men har sedan dess legat kvar på cirka 0,19 procent av BNP (SCB, 2017, Beräknade FoU-medel i budgetpropositionen efter ändamål).

**Excellent forskning  
och utbildning**

– en förutsättning för välfärd  
och konkurrenskraft.

**En kvalitetsdriven vård  
med patienten i fokus**

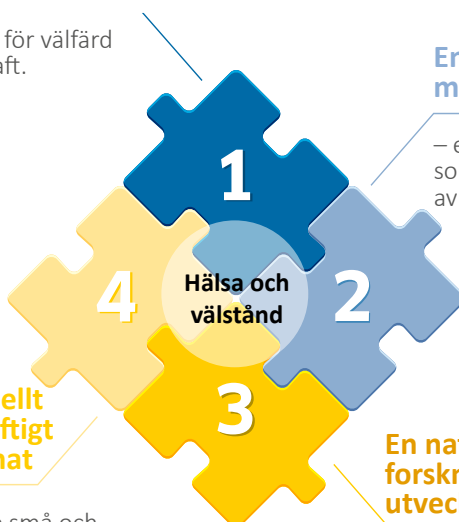
– ett väl fungerande system  
som gör att patienten får del  
av innovationer.

**Ett internationellt  
konkurrenskraftigt  
näringslivsklimat**

– som lockar både små och  
stora företag att bedriva  
forskning, utveckling och  
produktion i Sverige.

**En nationell struktur för  
forskning och kvalitets-  
utveckling**

– som underlättar insamling,  
användning och delning av  
data för att förbättra hälsa.



”Agenda för hälsa och välbefinnande” överlämnade 14 åtgärdsförslag och konkreta handlingsplaner till den nuvarande regeringen i maj 2015. Sedan dess har regeringen tagit ett flertal initiativ i linje med dessa åtgärdsförslag. Vi kartlägger löpande regeringens arbete med att stärka life science-systemet. I en årlig statusrapport synliggör vi vad regeringen har gjort och vad som ännu inte genomförts. Statusrapporten

2017 omfattar regeringens arbete från maj 2015 till november 2017. Rapporten sammanfattar vår granskning och är tänkt att fungera som ett underlag för konstruktiva samtal mellan politiker och aktörer i life science-systemet. Vi reserverar oss för att propositioner och annat politiskt underlag inte alltid är helt lättolkade, men vår ambition har varit att ge en så rättvisande bild som möjligt.

**Lena Gustafsson**

Ordförande "Agenda för hälsa och välbefinnande"  
Professor emerita, Umeå universitet

**Anna Nilsson Vindefjärd**

Generalsekreterare Forska!Sverige

# Status för de 14 åtgärdsförslagen

Vi har kartlagt regeringens arbete med att förbättra förutsättningarna för medicinsk forskning, företagande och vård. I vår årliga granskning fokuserar vi på de 14 åtgärdsförslag som "Agenda för hälsa och välbefinnande" presenterade i maj 2015 och uppdaterade 2017 (se bilaga 1 för en sammanfattning av åtgärdsförslagen). Viktiga övergripande initiativ som regeringen tagit omnämns i analysen av detta dokument. Vi har färgmarkerat åtgärdsförslagen utifrån hur vi bedömer nuvarande status för dess genomförande:



Beslut saknas



Arbete pågår



Genomfört

-  1.1 Förändra strukturen och underlaget för statens stöd till forskning vid lärosätena
-  1.2 Justera meriteringssystemet inom akademi och vård
-  1.3 Skapa karriärtjänster för klinisk forskning
-  1.4 Stärk nyttan av den nationella portalen för kliniska studier
-  2.1 Kräv utvärdering av behandling, utbildning och forskning
-  2.2 Inför ackreditering av universitetssjukvård
-  2.3 Inför särskild fond för introduktion av innovativa metoder
-  2.4 Utveckla och harmonisera vårdens ersättningsmodeller
-  3.1 Tillsätt en arbetsgrupp för "Nationell samordning för forskning och kvalitetsutveckling"
-  3.2 Utöka satsningen på nationella databanker, biobanker och kvalitetsregister
-  4.1 Stimulera forskning och utveckling i företag – skatter
-  4.2 Skapa specialiserade forsknings- och behandlingscentra
-  4.3 Säkerställ tillgång till kapital för små växande företag
-  4.4 Stärk innovationsupphandlingen

# Analys

Regeringen prioriterar life science och har tagit ett brett grepp om området, främst via en samordnare som jobbar interdepartementalt och har stöd av en referensgrupp med nyckelaktörer. Inom ramen för samordnarens uppdrag pågår nu arbeten som ligger i linje med åtgärdsförslagen från "Agenda för hälsa och välbefinnande" och flera förslag har under 2016 och 2017 överlämnats till regeringen. I nästa steg är det viktigt att berörda departement tar beslut för att verkställa förslagen.

Regeringen har också tagit ett antal övergripande initiativ som fokuserar på life science.

Det nationella programmet för proteinforskning, metodutveckling och produktion av biologiska läkemedel är ett långsiktigt program som möjliggjordes i samarbete med AstraZeneca och Knut och Alice Wallenbergs Stiftelse. Den statliga finansieringsdelen omfattar 320 miljoner kronor och kompletteras av privat medfinansiering.

Under 2017 fick följande centrum finansiering från Vinnova och Vetenskapsrådet med sammanlagt 104 miljoner kronor och minst lika mycket tillkommer i medfinansiering från medverkande parter:

- CAMP – Centre for advanced medical products (48 miljoner kronor)

- CellNova – Centre for development and production of next generation biological drugs (40 miljoner kronor)
- NextBioForm – Centre for development and formulation of next generation biological drugs (16 miljoner kronor)

Regeringen tilldelade 90 miljoner kronor under 2017 för en testbädd för produktion av innovativa biologiska läkemedel vid GE Healthcare, genom en ökning av Vinnovas forskningsanslag inom ramen för samverkansprogrammet för life science. Vinnova har också fått medel för att långsiktigt främja life science-systemet, via bland annat Swelife och MedTech4Health. Projektmedel har till exempel gått till:

- projekt inom cell- och genterapiområdet för att stötta industrin i tidig utveckling av bland annat processer, affärsutveckling och regulatoriska frågor,
- projektet Sweper som ska öka nyttan av hälsodata inom Personalised Medicine,
- innovationsmotorprojekt som ska utveckla samarbetet mellan sjukvården och företag när det gäller utveckling och införande av medicintekniska produkter, processer och metoder, och
- projektet AIDA som syftar till att skapa en nationell arena för forskning och innovation kring analytisk bilddiagnostik.

Regeringens uppdrag till Vetenskapsrådet om att inrätta ett 10-årigt nationellt forskningsprogram om antibiotikaresistens, där Vetenskapsrådet får 25 miljoner att fördela fram till och med 2020, är ett viktigt steg i att skapa mer långsiktighet i forskningen. Vidare har Folkhälsomyndigheten fått i uppdrag att ta fram incitamentsmodeller för att underlätta för utveckling av nya antibiotika. Regeringen har också gett ett flertal myndigheter i uppdrag att i samverkan uppdatera handlingsplanen för arbetet mot antibiotikaresistens.

Internationellt samarbete är fundamentalt både för forskning och företagande inom life science och under 2016 tecknade regeringen ett avtal med USA om samarbete inom cancerområdet.

Det finns en tydlig ambition att lyfta fram life science i Sverige internationellt, vilket också märks i marknadsförings- och exportsatsningar. Regeringen ansökte om värdskap för EMA, den europeiska läkemedelsmyndigheten. Beslutet om att placera myndigheten i Amsterdam fattades vid en omröstning i november 2017. Regeringen hade tagit höjd för att Sverige kunde ha blivit EMA:s nya värdland och avsatt medel i budgeten för hyreskostnader.

Regeringen har fortsatt att prioritera digitaliseringsfrågan, vilket är fundamentalt för att skapa bättre förutsättningar för forskning, företag och vård och för att Sverige ska kunna vara konkurrenskraftigt inom life science i framtiden.

Utöver de nämnda initiativen visar vår granskning att arbete påbörjats och i vissa

fall slutförts för flera av de åtgärder som "Agenda för hälsa och välbefinnande" identifierat som prioriterade, vilket beskrivs längre fram. Det kvarstår dock en del frågor:

### **Finns tillräckliga förutsättningar för excellent medicinsk forskning, utbildning och innovation?**

Det är viktigt att få ut så mycket som möjligt av varje forskningskrona och vi har presenterat förslag på justeringar för att råda bot på systemfel, som även OECD har tagit upp. Insikten om förändringsbehoven är tydligt uttryckt i regeringens forskningspolitiska proposition 2016 och vissa myndigheter får nya uppdrag, kopplat till förändringsbehoven. Vi är positiva till den utredning som regeringen har tillsatt för att se över systemet för resurstilldelning och som kommer presenteras i slutet av nästa år.

Det är bra att regeringen har ökat basanslagen till universiteten och högskolorna, men samtidigt är det problematiskt att andelen basanslag jämfört med externa anslag inte förändras.

Detta har skapat en oro för att resurserna inte räcker för att driva igenom nödvändiga förändringar. Den låga andelen basanslag i förhållande till externa anslag skiljer Sverige från länder som ökar kvaliteten i forskningen och gör det svårt att skapa förutsättningar för hög kvalitet. Sveriges Unga Akademi redovisar tydligt vilka utmaningar en låg andel basanslag för med sig.<sup>2</sup>

Enligt en brittisk studie där man har jämfört lagstiftningen i 28 EU-länder avseende bland annat friheten att forska och undervisa, autonomi och anställningstrygghet så

---

<sup>2</sup> DN-debatt (2016-11-30) *Söka kunskap viktigare än samverkan*, replik av Sveriges Unga Akademi



ligger Sverige på 23:e plats.<sup>3</sup> Vi uppskattar således regeringens beslut om en ändring i högskoleförordningen, vilken ger unga forskare tydligare anställningar och en förutsägbar karriärstruktur. Det är nu viktigt att regeringen även undersöker möjligheten att skapa karriärtjänster för klinisk forskning, samt ser över befattningssituationer som möjliggör mobilitet och samverkansavtal mellan akademi, näringsliv och landsting/regioner.

Forskningsinfrastruktur lyftes i den forskningspolitiska propositionen och medel går till att öka nyttjandet av befintlig forskningsinfrastruktur, exempelvis SciLifeLab och Max IV. Vi saknar dock besked om den långsiktiga finansieringen av tung infrastruktur, vilket är mycket viktigt för att stärka Sverige som forskningsnation. Ansvaret för tung forskningsinfrastruktur, utöver SciLifeLab, ESS och Max IV, vilar på ett antal universitet och det behövs en tydligare finansiering och hantering av dessa framgent.

### **Är användning av forskning och innovation i vården tillräckligt prioriterad?**

Regeringen har beslutat om utvärdering av klinisk forskning inom ramen för ALF-avtalen och ackreditering av universitetssjukvård. Tillsammans med en ökad satsning på klinisk behandlingsforskning och biobanker är detta viktiga steg för att på sikt stärka såväl den kliniska forskningen och vårdens kvalitet på sikt.

Ett antal arbeten pågår för att utveckla och harmonisera vårdens ersättningssystem. Bland annat har en arbetsgrupp under regeringens life science-samordnare, tillsammans med SKL, tagit fram en vitbok över landstingsinterna ersättningssystem som

gynnar, respektive missgynnar, innovationsupptag i vården. Det är positivt med en översyn och ett samlat grepp kring frågan. Under 2018 beräknas testbäddar för styrningsmodeller i vården komma igång med stöd från Vinnova.

Vi är också positiva till att regeringens life science-samordnare går vidare med förslaget om fonder för introduktion av innovativa metoder. Vi följer även utredningen *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel* med stort intresse, inte minst frågan om en särskild modell för att hantera nya innovativa läkemedel och medicintekniska produkter.

### **Digitaliseringen – matchar ambitionerna på regional och nationell nivå?**

Sverige har med sin starka ICT-sektor (Information and Communication Technologies) en stor potential att ligga i framkant i utvecklingen av dagens och framtidens digitaliserade vård. Regeringen har under de senaste åren tagit ett stort antal initiativ kopplat till digitalisering, och det är mycket viktigt att de olika processerna på nationell respektive regional nivå samordnas.

En av de stora utmaningarna ligger i bristande interoperabilitet mellan olika system för utbyte av data och utveckling. Just nu finns en unik möjlighet att lösa grundproblemen eftersom över hälften av regionerna och landstingen har beslutat att upphandla nya it-system. Det är mycket viktigt att systemen följer de 18 beslutade standarderna och att systemen har öppna API (Application Programming Interface), det vill säga att utvalda delar är öppna för andra att använda.

<sup>3</sup> Karran T., Beiter K., Appiagyei-Atua K., (2017) *Measuring academic freedom in Europe: a criterion referenced approach*, Policy Reviews In Higher Education, vol.1, nr.1, s.209-239

Under 2016 lanserade regeringen en vision för e-hälsoarbetet med sikte på år 2025, vilken följdes av en handlingsplan. Nu är arbetet igång med en styrgrupp, ett samordningskansli och ett nationellt råd. Vi vill poängtera vikten av ett systemperspektiv som täcker aspekterna insamling, användning, uppföljning och delning av hälsodata.

Ett välkommet initiativ är att Finansdepartementet tillsatt en utredare som ska granska i vilken utsträckning det förekommer onödig lagstiftning som försvårar digital utveckling och samverkan.

Vi uppskattar också att regeringen föreslagit att det ska inrättas en ny digitaliseringsmyndighet under 2018. Verksamheten ska fokusera på att samordna och stödja digitaliseringen i offentlig sektor, den nationella digitala infrastrukturen och satsningen på öppna data.

Behovet av att säkerställa stabila långsiktiga system, inklusive finansieringsmodeller, för nationella databanker, biobanker och kvalitetsregister har uppmärksamats. I december 2016 slöt regeringen och SKL en överenskommelse om fortsatt stöd till kvalitetsregister för 2017 om totalt 252 miljoner kronor. Under 2018 till 2020 ska Vetenskapsrådet få anslagshöjningar om totalt 50 miljoner kronor för biobanker och kvalitetsregister.

Ett förslag om medelstillsättning för nationella kvalitetsregister (NKR) för 2018 har antagits av styrgruppen för NKR och en samverkansgrupp för att bredda medelstillsättningen har tillsatts. Det är av största vikt att ett beslut om en långsiktig finansieringsmodell tas så snart som möjligt, för att inte

riskera kontinuiteten i arbetet med register och databanker.

### **Kommer Sverige kunna erbjuda ett konkurrenskraftigt klimat för FoU-intensiva företag?**

Vi ser positivt på regeringens förändring av statens riskkapital och på uppdragen till Upphandlingsmyndigheten om att främja innovation.

En prioriterad fråga inom "Agenda för hälsa och välbefinnande" är specialiserade forsknings- och behandlingscentra. Regeringen tilldelade Vetenskapsrådet totalt 40 miljoner kronor från år 2017 till 2020 till klinisk forskning och 25 miljoner av dessa går till klinisk behandlingsforskning 2017. Kvarvarande 15 miljoner ska under 2018 till 2020 användas både till klinisk behandlingsforskning och tematiska forsknings- och innovationssamarbeten mellan hälso- och sjukvården, högskolesektorn och näringslivet. Upplägg för arbetet sker i samverkan med regeringens life science-samordnare. Under 2017 färdigställde samordnaren med sin expertgrupp ett konkret förslag på medicinska innovativa center.

Vi anser att de övergripande målen med specialiserade forsknings- och behandlingscentra bör vara att skapa gränsöverskridande samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi, patienter/patientorganisationer och industri för att uppnå:

- Jämlik vård av högsta kvalitet över hela landet.
- Strukturer som säkerställer att den svenska hälso- och sjukvården på ett snabbt och effektivt sätt kan ta del av

kunskapsutvecklingen och tekniksprången som sker i allt snabbare takt.

- Världsledande forskning och innovation, som resulterar i ny diagnostik och behandling av patienter inom de olika centrens diagnosområden, samt attraherar forskare, studenter och företagsinvesteringar.

Den initiala budgeten är liten och får ses som startmedel. För att få kontinuitet och önskad effekt behöver de finansiella resurserna utökas.

Vi anser också att det finns god anledning att fundera över en möjlig koppling mellan utvecklingen av specialiserade centra och processen att centralisera högspecialiserad vård som regeringen beslutat om.

Regeringen har tagit initiativ till lättnader i beskattningen av personaloptioner för att underlätta för små företag att rekrytera och behålla nyckelpersoner. Förslaget välkomnas, men upplägget har kritiserats för att vara svårhanterbart och att det därmed inte skapar den effekt som önskas. Vi uppmanar till en revision av förslaget.

På liknande sätt behövs en revision av den expertskatt och det skatteavdrag för forsk-

nings- och utvecklingskostnader som Sverige redan har och som regeringen beskriver värdet av i forskningspropositionen. Dessa har av berörda aktörer uppfattats som otillräckliga i omfattning.

Vår bedömning är att det kvarstår en del arbete med att skapa internationellt konkurrenskraftiga förutsättningar för att bedriva forskning och utveckling i Sverige.

**Vi har granskat hur regeringen agerat avseende våra 14 åtgärdsförslag.** Regeringen får grönt ljus för åtgärder som den redan har genomfört, gult ljus för åtgärder som behöver kompletteras alternativt innebär långa processer (vilket i vissa fall inte går att komma ifrån) och rött ljus avseende de av våra förslag som vi inte ser att regeringen har agerat på.

Av de 14 åtgärdsförslagen får regeringen i dagsläget grönt ljus för tre, gult för nio och rött ljus för två.

# Granskning

Vi har kartlagt regeringens arbete med att förbättra förutsättningarna för medicinsk forskning, företagande och vård. I vår årliga granskning fokuserar vi på de 14 åtgärdsförslag som "Agenda för hälsa och välbefinnande" presenterade i maj 2015 och uppdaterade 2017 (se bilaga 1 för en sammanfattning av åtgärdsförslagen). Viktiga övergripande initiativ som regeringen tagit omnämns i analysen av detta dokument.\* Vi har färgmarkerat åtgärdsförslagen utifrån hur vi bedömer nuvarande status för dess genomförande:



Beslut saknas



Arbete pågår



Genomfört

## 1. Excellent forskning och utbildning



### 1.1 Förändra strukturen och underlaget för statens stöd till forskning vid lärosäten

Förslaget att den forskningspolitiska propositionen 2016 skulle bli en proposition för forskning, innovation och högre utbildning hörsammades. Regeringen föreslog att anslagsnivån till universitet och högskolor höjs successivt med totalt 1,3 miljarder kronor under perioden 2017-2020.

Regeringen tillsatte under 2017 en utredning för att se över nuvarande styrning av, och systemet för, resurstilldelning till universitet och högskolor, vilken kommer att presenteras i slutet av nästa år.

I den forskningspolitiska propositionen föreslog regeringen att en andel av anslagen för forskning och utbildning på forskarnivå till statliga högskolor och universitet även i fortsättningen ska tilldelas efter kvalitetsindikatorer. Utöver de indikatorer som används sedan tidigare (publiceringar och citeringar) avser regeringen att utforma incitament för samverkan med näringsliv och offentlig sektor samt med civilsamhället och medborgarna i stort.

---

\* **Tidsperiod:** Sökningen av regeringens initiativ omfattar tidsperioden den 1 maj 2015 t.o.m. 20 november 2017. **Söksidor:** [www.regeringen.se](http://www.regeringen.se), [www.sou.gov.se](http://www.sou.gov.se) samt nyhetsbevakning via Meltwater. Samtliga departement samt regering har inkluderats i sökningen. **Typ av dokument:** Regeringsbeslut, statens offentliga utredningar, propositioner och remisser. **Områden:** Högskola & Forskning, Innovation, Folkhälsa och sjukvård, Offentlig upphandling, Kommuner & landsting, Näringspolitik, Regional tillväxt. **Avgränsningar:** Vi har i sökningen fokuserat på det som är relevant för de 14 specifika åtgärdsförslagen och handlingsplanerna, vilket gör att det kan finnas initiativ av intresse för området som har förbisetts.



Regeringen anser att höjningen av forskningsanslagen ger lärosätena:

- större kontroll över sina prioriteringar samt forskningens inriktning och genomförande
- stärkta förutsättningar för att ta ett större ansvar för:
  - ökad jämställdhet
  - stärkt samband mellan utbildning och forskning
  - stärkt samverkan med omgivande samhälle
  - nyttiggörande av forskning
  - utbildning på forskarnivå och forskares karriärvägar
  - att ge forskning större utrymme inom anställningarna
  - att rekrytera de bästa forskarna
  - forskningsinfrastruktur
  - att framgångsrikt kunna delta i och medfinansiera större EU-program
  - att förbättra villkoren och möjligheterna för meritering för lärare och forskare
  - en mer jämställd, strategisk och kvalitetssäkrad fördelning av forskningsmedlen

Regeringen avser följa upp att målen uppfylls. De myndigheter som ansvarar för statistik, uppföljningar och analyser av högskolans verksamhet föreslås få i uppdrag att ansvara för utvecklingsarbete och ökad samordning och systematik i arbetet. Universitetskanslersämbetet fick under 2017 i uppdrag att ansvara för uppföljning och utvärdering av den offentligt finansierade forskningen vid universitet och högskolor för kvalitetssäkring, samt att utveckla uppföljningen av unga forskares anställningsvillkor. Regeringen har beslutat om flera ändringar i Högskoleförordningen för att skapa tryggare villkor för stipendiefinansierade doktorander.

Den tidigare regeringens satsningar på strategiska forskningsområden fortsätter. Vidare har nuvarande regering höjt Vetenskapsrådets anslag med totalt 40 miljoner kronor 2018 till 2020 för att öka nyttjandet av befintlig forskningsinfrastruktur, t.ex. SciLifeLab och Max IV, bland forskare från näringsliv, offentlig sektor och internationellt. En särskild samordnare bistår under 2017 regeringskansliet i arbetet med ESS för att bland annat underlätta att ESS och Max IV används som en nationell kunskaps- och innovationsmiljö.

För att effektivisera och stärka forskningsfinansiärernas internationella insatser har Vinnova fått i uppdrag att inrätta en nationell samordningsfunktion för finansiering och samordning av internationella forsknings- och innovationssamarbeten utanför EU.

Utöver initiativen i den forskningspolitiska propositionen har regeringen tidigare tagit ett antal initiativ. Exempelvis ett anslag till Vetenskapsrådet för att överbrygga gapet mellan grundforskning och kommersialisering av forskningsresultat inom life science (Proof-of-concept), anslaget omfattar 18 miljoner kronor 2016 och 14 miljoner kronor 2017 respektive 2018. Regeringen anslog också 12 miljoner kronor under 2016, fördelat på fem universitet, för innovationsverksamhet (förinkubation). Vidare kommer inriktningen för de holdingbolag som förvaltas av lärosätena ses över.

### **1.2 Justera meriteringssystemet**

Den forskningspolitiska propositionen 2016 innehöll en avsiktsförklaring där man uppvärderar forskningens rörlighet och samverkan med bland annat vård och näringsliv.

Regeringen anser, i likhet med Forskarkarriärutredningen, att meriteringsanställningen behöver bli mer enhetligt nationellt reglerad i vissa grundläggande avseenden. Under 2017 beslutade regeringen om en ändring i högskoleförordningen, vilken ger unga forskare tydligare anställningar och en förutsägbar karriärstruktur. Med start från den 1 oktober 2017 kommer en ny typ av tjänst (biträdande lektor) ge forskarna möjlighet att meritera sig vetenskapligt och pedagogiskt för att uppfylla kraven på behörighet för tillsvidareanställning som lektor.

Under 2016 tillsattes en arbetsgrupp under life science-samordnaren med ansvar att se över möjligheten till samverkansavtal mellan akademi, näringsliv och landsting/regioner. Samordnaren har under 2016 föreslagit regeringen att tillsätta en utredning angående befattningssituationen för olika former av delade tjänster och samverkansavtal, samt att revidera begränsningarna inom Högskolelagen och Högskoleförordningen.

### **1.3 Skapa karriärtjänster för klinisk forskning**

Regeringens life science-samordnare har under 2016 till regeringen överlämnat Agendas åtgärdsförslag om att skapa karriärtjänster för klinisk forskning. Än så länge saknas initiativ på nationell nivå på området.

## 1.4

**Stärk nyttan av den nationella portalen för klinisk forskning**

Regeringen invigde i september 2015 en enhet för nationell samordning av kliniska studier; Kliniska Studier Sverige. Enheten ska stödja och utveckla samverkan mellan de olika resurserna för genomförande av klinisk forskning som finns i landet, så att de utnyttjas effektivare. Under 2016 arbetade enhetens ledning fram en strategi som ska stödja arbetet mot den långsiktiga visionen om en stark nationell infrastruktur för kliniska studier av hög kvalitet. Under 2017 har enheten bland annat arbetat med statistik och uppföljning av kliniska studier. Enheten har också uppdaterat sin webbportal som ska fungera som stöd för forskare och patienter för att underlätta genomförandet av, respektive deltagandet i, kliniska studier, samt informera om Sverige som forskningsland.

Vad gäller marknadsföring internationellt av kliniska studier tog Business Sweden fram informationsmaterial och en hemsida för att marknadsföra svensk life science under 2016.

I juni 2016 gav regeringen uppdrag till Läkemedelsverket (LMV) och etikprövningsnämnderna att undersöka en samarbetsstruktur för kliniska studier i Sverige som möter den nya EU-förordningens krav om kliniska prövningar. För att säkerställa att processen för samarbetet är välfungerande när förordningen ska tillämpas har ett gemensamt pilotprojekt initierats under 2017 för att testa, utvärdera och optimera strukturen av samarbetet mellan myndigheter och berörda aktörer. En rapport presenterades i maj 2017.<sup>4</sup> För att fortsatt involvera samtliga parter i det initierade pilotprojektet rekommenderar LMV att projektet genomförs inom ramen för ett nytt regeringsuppdrag.

I december 2016 föreslog regeringen att de sex regionala etiknämnderna ska avvecklas och istället samlas i en central etikprövningsmyndighet, som träder i kraft 2018. Den centrala etikmyndigheten ingår i samarbetsstrukturen ovan, likväl som LMV. Den nya myndigheten ska vara indelad i sex verksamhetsregioner med verksamhet i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala.

**Exempel på övriga regeringsinitiativ inom ramen för målområde 1**

- Regeringen föreslår att en ny myndighet, Oredlighetsnämnden, tillsätts med uppdraget att utreda misstankar om oredlighet i forskning. Därmed föreslås att Expertgruppen för oredlighet i forskning vid Centrala etikprövningsnämnden läggs ner. Förslagen beräknas träda i kraft den 1 januari 2019.
- Statens medicinsk-etiska råd (SMER) sammanställde under 2016 en analys av etiska problem inom området klinisk innovation.

<sup>4</sup> Läkemedelsverket (2017) *Uppdrag om nytt tillståndsförfarande för kliniska läkemedelsprövningar*

- Regeringen höjde Vetenskapsrådets forskningsanslag för klinisk forskning med totalt 40 miljoner kronor till år 2020. Förslaget ingår i regeringens initiativ: Hälsoutmaningen. Av dessa medel gick 25 miljoner 2017 till att vidareutveckla klinisk behandlingsforskning. Resterande medel ska gå till behandlingsforskning samt till att utveckla tematiska forsknings- och innovationssamarbeten mellan hälso- och sjukvården, högskolesektorn och näringslivet. Det senare initiativet beskrivs mer under åtgärdsförslag 4.2.
- Ändring av högskolelagen (1992:1434) med syfte att skapa förutsättningar för att universitetens och högskolornas styrelser ska kunna få en ändamålsenlig kompetens så att svensk utbildning och forskning håller en internationellt hög standard.

## 2. En kvalitetsdriven vård med patienten i fokus

### 2.1 Kräv utvärdering av behandling, utbildning och forskning

En ny resursfördelningsmodell för ALF-medel till landstingen ska införas från 2019, vilket innebär att fördelningen av 20 procent av den årliga ALF-ersättningens ska baseras på utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet. Vetenskapsrådet har sedan 2016 i uppdrag av regeringen att genomföra en utvärdering vart fjärde år och ett ALF-kansli har upprättats hos myndigheten.

Utvärderingsmodellen ska genomföras av tre externa expertpaneler. De ska oberoende av varandra väga samman samtliga ingående underlag och bedöma landstingen utifrån den vetenskapliga produktionens kvalitet, forskningens kliniska betydelse och samhällsnytta samt forskningens förutsättningar. Utvärderingen kommer att redovisas till regeringskansliet i mars 2018. Modellen kommer med stor sannolikhet att stärka den kliniska forskningens kvalitet och på så sätt främja hälso- och sjukvårdens utveckling.

Vidare är Sveriges Kommuner och Landstings (SKL:s) forskningsboksut, det vill säga att alla landsting bland annat ska redovisa sin medverkan i kliniska studier, ett viktigt steg för att skapa incitament till forskning inom vården.

### 2.2 Inför ackreditering av universitetssjukvård

De nationella kriterierna för universitetssjukvård är fastställda av den nationella ALF-gruppen. Socialstyrelsen utsågs 2016 till granskande myndighet med uppdrag att göra återkommande utvärderingar med start 2017. Den första utvärderingen kommer att presenteras senast i slutet av mars 2018. Enligt ALF-avtalet ska utvärderingen av universitetssjukvården genomföras vart fjärde år med syfte att stödja universitetssjukvårdens utveckling.

**2.3****Inför särskild fond för introduktion av innovativa metoder**

Vi hittar inget beslut om specifikt initiativ avseende fonder för introduktion av innovativa metoder, men regeringens life science-samordnare arbetar aktivt med frågan och fokuserar på medicinsk teknik.

**2.4****Utveckla och harmonisera vårdens ersättningssystem**

Life science-samordnaren har tillsatt en arbetsgrupp som arbetar med frågan om ersättningssystem. De har, tillsammans med SKL, tagit fram en vitbok över vilka landstingsinterna ersättningssystem som gynnar, respektive missgynnar, upptag av innovation i vården. Nästa steg är att initiera pilotstudier i form av testbäddar för styrningsmodeller i vården. Vinnova arbetar med ansökningar under hösten 2017 och pilotstudierna beräknas komma igång i början av 2018.

Utredningen *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel* ska vara klar den 1 december 2018. Fokus för utredningen är att se över om det nuvarande särskilda statsbidraget för läkemedel är ändamålsenligt och om det bör finnas en särskild modell för att hantera nya innovativa läkemedel och medicintekniska produkter. En del av utredningen handlar om att skapa goda förutsättningar för forskning och innovation till nytta för patienten, vilket kopplar till vårt förslag om snabbare introduktion av innovativa metoder.

Regeringen tog under 2016 initiativ till en förstudie kring en ny ersättningsmodell för antibiotika. Folkhälsomyndigheten (FOHM) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) avrådde regeringen från att testa modellen, då juridiska och finansiella förutsättningar var bristfälliga. Regeringen har rekommenderats att avvakta med åtgärder till december 2017, då TLV och FOHM ska redovisa regeringsuppdraget om tillgänglighet. Detta så att olika ersättningsmodeller, för att säkerställa tillgänglighet, kan vägas mot varandra.

**Exempel på övriga regeringsinitiativ inom ramen för målområde 2**

- En förordning om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst trädde i kraft den 1 juli 2015. Den sätter ökat fokus på samordnad, effektiv och behovsanpassad styrning.
- Tillitsdelegationen tillsattes i juni 2016 av regeringen för att främja idé- och verksamhetsutveckling mot en mer tillitsbaserad styrning när det gäller kommunal verksamhet, vilket även inkluderar olika ersättningsmodellers påverkan på verksamhetens kvalitetsutveckling.
- Regeringen avsätter 1 miljard kronor per år från och med 2016 i syfte att höja kvaliteten och effektiviteten i hälso- och sjukvården genom att förbättra förutsättningarna för rätt användning av professionernas kompetens och genom att påverka landstingens kompetensförsörjning i positiv riktning.



- Regeringen stärker förvaltningsanslagen till Inspektionen för vård och omsorg med 70 miljoner kronor från 2017 för att utveckla arbetet med tillsynen i syfte att öka kvalitet och effektivt resursutnyttjande.
- Regeringen höjer Fortes anslagsnivå med 15 miljoner kronor från 2017 till 2020 för att öka kunskapen om styrningen av hälso- och sjukvård och socialtjänst för en kunskapsbaserad och innovativ utveckling. Anslaget ska främja verksamhetsnära forskning och inkludera implementeringsforskning.
- Regeringen föreslog i september 2017 ändringar i hälso- och sjukvårdslagen för en ny beslutsprocess för den högspecialiserade vården. Den nya processen ersätter systemet med rikssjukvård och den nationella nivåstruktureringen av cancervården. Lagändringen föreslås träda i kraft i juli 2018.

### **3. En nationell struktur för forskning och kvalitetsutveckling som underlättar insamling, användning och delning av data för att förbättra hälsa**

#### **3.1**

#### **Tillsätt en arbetsgrupp för "Nationell samordning för forskning och kvalitetsutveckling"**

Sedan 2016 finns en grupp under life science-samordnaren, som arbetar fram handlingsplaner med övergripande nationellt fokus. För att få önskad effekt krävs det att beslutsfattare på nationell och regional nivå implementerar gruppens förslag.

Under 2016 lanserade regeringen en vision för e-hälsoarbetet med sikte på år 2025. Tre nyckelområden lyftes fram i visionen; regelverk, enhetligare begrepps-användning och standardiseringsfrågor. År 2017 presenterades en handlingsplan för arbetet och det har tillsatts en styrgrupp med företrädare för staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), samt ett samordningskansli vid e-hälso-myndigheten och ett nationellt råd i syfte att stärka en god samordning inom e-hälsoområdet.

Regeringen föreslår i budgetpropositionen för 2018 en digitaliseringsreform om 102 miljoner kronor för att finansiera digitaliseringsmyndigheten, vilken kommer inrättas under 2018. Myndigheten kommer att ha till uppgift att samordna och stödja digitaliseringen i offentlig sektor, den nationella digitala infrastrukturen och satsningen på öppna data.

## 3.2

**Utöka satsningen på nationella databanker, biobanker och kvalitetsregister**

Regeringen har fokuserat på att justera lagar för att underlätta användningen av biobanker och kvalitetsregister i forskning. Denna process är mycket viktig och bör snabbas på ytterligare.

I budgetpropositionen för 2017 anslogs en höjning till Vetenskapsrådet för biobanker och kvalitetsregister för 2018 till 2020 om totalt 50 miljoner kronor.

I december 2016 slöt regeringen och SKL en överenskommelse om fortsatt stöd till kvalitetsregister för 2017 om totalt 252 miljoner kronor för att finansiera det direkta arbetet med kvalitetsregister och till stödfunktioner som möjliggör ett effektivt arbete (112 miljoner kronor statligt stöd, 100 miljoner kronor landstingsstöd och 40 miljoner kronor av avsatta, men ej utnyttjade landstingsmedel från den tidigare satsningen).

Under våren 2017 presenterade kansliet vid Nationella Kvalitetsregister (NKR) en rapport om satsningen som utförts på kvalitetsregister 2012 till 2016.<sup>5</sup> Vidare presenterade en projektgrupp tillsatt av styrgruppen för NKR ett förslag för att säkra ett stabilt system på lång sikt, inklusive finansieringsmodell.<sup>6</sup> Styrgruppen antog förslaget om modellen för medelstildelning för 2018, samt har tillsatt en samverkansgrupp för NKR för att bredda medelstildelningen. Rapportens förslag bereds vidare inom regeringskansliet och SKL i samverkan med huvudmännen.

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att inleda en förstudie för att beskriva förutsättningarna för hur statsbidrag till regionala kvalitetsregistercentrum kan utformas och föreslå en tidsplan från 2019.

Inom det specifika området demensvård tilldelade regeringen medel till två nationella kvalitetsregister för att få ökad användning av dessa i kommunerna (4,8 miljoner kronor under 2016 och 1,5 miljoner kronor under 2017).

**Exempel på övriga regeringsinitiativ inom ramen för målområde 3**

- En särskild utredare ska granska i vilken utsträckning onödig lagstiftning förekommer som försvårar digital utveckling och samverkan inom den offentliga förvaltningen. Uppdraget ska slutredovisas i mars 2018.
- Förslag om ny lag för forskningsdatabaser.
- En särskild utredare ser över lagstiftningen runt biobanker. Slutredovisas december 2017.

<sup>5</sup> Nationella Kvalitetsregister (2017) *Sammanfattning av satsningen 2012-2016 på nationella kvalitetsregister*

<sup>6</sup> Projektgrupp tillsatt av Styrgruppen för Nationella Kvalitetsregister (2017) *Förslag: Framtidens kvalitetsregister*

- År 2016 anslog regeringen tre miljoner kronor till Sveriges standardiseringsförbund för att snabba på processen att åta sig sekretariatsansvar för internationell standardisering och för ett ökat engagemang i den internationella standardiseringen. Under 2017 uppdrog regeringen åt Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) att analysera och redovisa hur ackreditering tillsammans med standardisering kan användas för att främja svensk export.
- Digitalisering för bättre hälsa, vård och omsorg:
  - Del I: ettårigt anslag till Vinnova på 22 miljoner kronor som utgår från de strategiska innovationsprogrammen Swelife och Medtech4Health. Slutredovisades i juni 2016.
  - Del II: beslut har tagits om tvåårigt anslag till Vinnova på 30 miljoner kronor för insatser att ta tillvara digitaliseringens möjligheter för bättre hälsa, vård och omsorg. Slutredovisas mars 2018.
- Digitaliseringspiloter – drygt 20 miljoner kronor delades ut till projekt via Vinnova under 2016. De samfinansierades av näringsliv inom ett flertal branscher och akademien.
- Regeringen har tillsatt ett råd för digitaliseringen av det offentliga Sverige, för samordning mellan myndigheter, mellan kommuner och landsting, och inom Regeringskansliet.
- Svensk förening för medicinsk informatik har fått i uppdrag att göra en jämförelse av internationella e-hälsoinsatser.
- Regeringen och SKL har beslutat om en nationell läkemedelsstrategi 2016-2018, där e-hälsa ingår som en viktig del.
- I regeringens budgetproposition för 2017 avsätts medel till Kungliga Tekniska högskolan och Linköpings universitet på 150 miljoner kronor år 2020 för att tillsammans bilda forskningscentra för framtidens teknik för digitalisering.
- Vetenskapsrådet fick 5 miljoner kronor 2017 för att utveckla Sunets roll avseende samordnade och kostnadseffektiva IT-tjänster för anslutna myndigheter och organisationer.
- Från och med 2017 överförs 6,5 miljoner kronor årligen från Vetenskapsrådets forskningsanslag till Kungliga bibliotekets anslag, varav 3 miljoner för finansiering av nationellt samordningsuppdrag för öppen tillgång (open access) till vetenskapliga publikationer och 3,5 miljoner för vidareutveckling av SwePub.

- Vinnova tilldelas anslagshöjningar om totalt 10 miljoner kronor mellan 2017-2020 för initiativ inom området standardisering.
- Regeringen har i lagrådsremiss presenterat ändringsförslag i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler med anledning av nytt EU-direktiv.
- Sjukvårdshuvudmännen erhåller anslag om 74 miljoner kronor år 2017 för kostnader som uppstår i samband med de krav som den nya lagen ställer om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, till exempel för biobanker.
- Regeringen har presenterat ett lagändringsförslag för att underlätta för Socialstyrelsen att följa upp, utvärdera och kvalitetssäkra läkemedelsanvändningen inom hälso- och sjukvårdsområdet. Förslagen innebär bland annat att uppgifter från receptregistret ska kunna behandlas i Socialstyrelsens läkemedelsregister för ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2018.
- SMER har under 2017 redovisat ett projekt om egenmätningar genom kroppsnära teknik och hälsoappar. Syftet med rapporten har varit att se över potentiella etiska problem som väcks samt att ge rekommendationer till beslutsfattare inför introduktion och användning av tekniken i hälso- och sjukvården.
- Regeringen har under 2017 presenterat en strategi för hur digitaliseringspolitiken ska bidra till konkurrenskraft, sysselsättning samt ekonomiskt, socialt och miljömässigt hållbar utveckling med målet att Sverige ska vara bäst i världen på att använda digitaliseringens möjligheter.
- Sverige och Tyskland ingick i januari 2017 innovationspartnerskap som bland annat möjliggör samarbete inom området för e-hälsa för att utbyta kunskap om ländernas olika upplägg för den tekniska infrastrukturen för, exempelvis, patientjournaler.

## 4. Ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat

### 4.1 Stimulera forskning och utveckling i företag – skatter

Regeringen föreslog i budgetpropositionen för 2018 lättnader i beskattningen av personaloptioner för att underlätta för små företag att rekrytera och behålla nyckelpersoner. Ett flertal begränsningar finns, se *Budgetpropositionen för 2018, kapitel 11 a: Särskilda bestämmelser om personaloptioner*.

### 4.2 Skapa specialiserade forsknings- och behandlingscentra

Inom ramen för "Hälsoutmaningen" tilldelade regeringen Vetenskapsrådet höjda anslag, varav 15 miljoner kronor (2018 till 2020) ska gå till att stärka klinisk behandlingsforskning och till att utveckla tematiska forsknings- och innovations-samarbeten mellan hälso- och sjukvården, högskolesektorn och näringslivet. Upplägg för arbetet sker i samverkan med den nationella samordnaren för life science. Under 2017 färdigställde regeringens life science-samordnare med sin expertgrupp ett konkret förslag på medicinska innovativa center.

Därutöver anslog regeringen 48 miljoner kronor under 2016 för fortsatt arbete med regionala cancercentrum till de landsting som avser att samverka inom respektive centrum.

### 4.3 Säkerställ tillgång till kapital för små växande företag

Riksdagen har antagit regeringens förslag om ny struktur för statens riskkapitalinsatser, som ligger väl i linje med vårt åtgärdsförslag. Genomförandet kvarstår och det är viktigt att Näringsdepartementet nu skapar strukturer som fungerar väl även för life science som kräver annan kompetens och tidsram än de flesta andra investeringsområden.

### 4.4 Stärk innovationsupphandlingen

Regeringen lanserade en nationell upphandlingsstrategi 2016. Strategin syftar bland annat till att göra innovationsupphandling till en naturlig del av de upphandlande myndigheternas verksamhetsutveckling.

Regeringen har gett den nya Upphandlingsmyndigheten i uppdrag att främja innovation genom tidig dialog och att se över lagarna i samma syfte. Regeringen har lagt ett nytt lagförslag som omfattar inrättandet av innovationspartnerskap i syfte att skapa förutsättningar för utveckling och inköp av en innovativ vara, tjänst eller byggentreprenad.

I december 2016 fick Upphandlingsmyndigheten utökat uppdrag att främja innovationsupphandling genom stöd i form av upphandlings- och innovationskom-



petens till beställare. För uppdragets genomförande får myndigheten använda 2 miljoner kronor per år 2017 och 2018. Beställarna ska bestå av upphandlande myndigheter på nationell, regional och lokal nivå med ett gemensamt behov av innovativa lösningar.

#### **Exempel på övriga regeringsinitiativ inom ramen för målområde 4**

- PRV och Vinnova har fått i uppdrag att genomföra insatser för kunskapsutveckling och förbättrat offentligt stöd för hantering av immateriella tillgångar. Slutrapportering 2020.
- 2017 lanserades Team Sweden Care & Health. Gruppen ska fokusera på att skapa bättre förutsättningar för ökad svensk export och investering inom hälso- och sjukvårdssektorn, läkemedel, biomedicin och medicinteknik.
- Vinnova tilldelades 10 miljoner kronor (2016 till 2017) för att, i samverkan med regeringens life science-samordnare, utveckla en modell för kommersialisering av tillgångar i stora företag.
- Vinnova ska tilldelas 30 miljoner kronor (2018 till 2019) för verifiering av innovativa affärsidéer.

# Bilaga 1.

Sammanfattning av "Agenda för hälsa och välbefinnande's" 14 åtgärdsförslag.



## **Excellent forskning och utbildning – en förutsättning för välfärd och konkurrenskraft**

### **1.1 Förändra strukturen och underlaget för statens stöd till forskning vid lärosäte**

Både politiker och allmänhet är överens om att det är mycket viktigt att Sverige fortsätter att stärka sin position som kunskapsnation. Det är avgörande för framtida välfärd och konkurrenskraft att finansiering av forskning stärks och att ett antal strukturella förändringar genomförs.

Vi föreslår att fokus läggs på att:

- a) utveckla förutsättningar för en ledarskapsmodell för svenska högskolor där framåtriktat ledarskap förenas med kollegial struktur för forskarinitierad forskning.
- b) utveckla riktlinjer för utlysningar av konkurrensutsatta anställningar.
- c) utveckla en incitamentsstruktur som stimulerar mobilitet och samverkan.
- d) införa ett reellt tenure track-system.
- e) stärka den statliga finansieringen av forskning som bör delas på:
  - ökad andel basfinansiering, vilket ska täcka merparten av tjänster och infrastruktur,
  - rådsanslag som ska fungera som projektmedel, samt gå till meriteringstjänster.
- f) stärka förutsättningarna att dra nytta av EU:s forskningsprogram genom strategiska satsningar.
- g) stärka förutsättningarna för samverkansforskning och innovationsprocesser inom life science-området.

### **1.2 Justera meriteringssystemet**

Forskning och utveckling är nödvändigt för att öka vårdkvaliteten och minska vårdkostnaderna. Det finns dessvärre idag negativa incitament, som att forskning tar tid från verksamheten, vilket gör det svårt för vårdgivare att engagera sig.

Vi föreslår att:

- regeringen bidrar till att meriteringssystemet justeras för att bland annat skapa implementerings- och kommersialiseringsincitament inom vård och akademi.
- landsting/regioner skapar positiva incitament för vårdpersonal att arbeta med forskning, kommersialisering och kliniska studier.
- en kommitté för utformning av samverkansavtal mellan akademi, näringsliv och landsting/regioner för ökad rörlighet och delade tjänster tillsätts.

### **1.3 Skapa karriärtjänster för klinisk forskning**

Idag finns en relativt stor andel sjukvårdspersonal som genomgått forskarutbildning, men som inte får möjlighet att använda den kompetensen. Dessa utgör en viktig resurs som är underutnyttjad och bör tas tillvara.

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

## 1.4 Stärk nyttan av den nationella portalen för kliniska studier

Det finns idag en ökad efterfrågan globalt på uppföljning av användningen av metoder, medicintekniska produkter och läkemedel för att möta krav från bland annat regulatoriska myndigheter. Här har Sverige möjligheter att hävda sig väl i den internationella konkurrensen under förutsättning att befintliga strukturer sammankopplas, koordinering underlättas och byråkratin minskas.

Vi föreslår att:

- en portal med gemensam patientbas på nationell nivå upprättas. Den ska kunna användas av privat såväl som akademisk/offentlig verksamhet.
- Kliniska studier Sverige får i uppdrag att undersöka om och hur de kan bidra till uppföljning av kliniska studier på nationell nivå.
- Sveriges erbjudande vad gäller kliniska studier marknadsförs internationellt.



## En kvalitetsdriven vård med patienten i fokus – ett väl fungerande system som gör att patienten får del av innovationer

### 2.1 Kräv utvärdering av behandling, utbildning och forskning

Vårdens uppdrag omfattar behandling, forskning och undervisning. Dessvärre rapporteras att det är svårt att få utrymme inom vården för forskning och utbildning. Detta är allvarligt eftersom kunskapsutveckling och implementering är en förutsättning för vård av hög kvalitet.

Vi föreslår att regeringen ger Socialdepartementet, i samarbete med Utbildningsdepartementet, i uppdrag att utveckla och genomföra en konkret plan för utvärdering av behandling, utbildning och forskning inom vården. Planen bör inkludera:

- säkerställande av förutsättningar för utvärdering av alla delar inom vården,
- en analys över de olika incitamentssystem som behövs för olika segment av sjukvården, vilket inkluderar ersättningssystemet, se åtgärdsförslag 2.4, och
- en översyn av hur styrningen inom och mellan landsting/regioner kan harmoniseras och förbättras, även detta relaterar till åtgärdsförslag 2.4.

Vi föreslår också att ALF-avtalets intentioner följs upp när det gäller universitetens roll i organisering och ledning av universitetssjukvården.

### 2.2 Inför ackreditering av universitetssjukvård

Idag finns det inte en tydlig definition av vad universitetssjukvård är. En ackreditering behövs för att universitetssjukvården ska kunna bli den nod som krävs för att den kliniska forskningen och vårdforskningen ska stärka och förbättra vården.

Vi föreslår att:

- regeringen utformar en plan för hur universitetssjukvården ska provas för ackreditering och genomför den.

## 2.3 Inför särskild fond för introduktion av innovativa metoder

Introduktionen av innovativa metoder i svensk vård ligger efter jämförbara länder och är dessutom ojämlig över landet. Ur patientens perspektiv är detta oacceptabelt.

Vi föreslår att regeringen ger life science-samordnaren i uppdrag att tillsätta en arbetsgrupp för att utarbeta förslag som syftar till att under viss tid avlasta vården kostnader för introduktion av godkända läkemedel och CE-märkt teknik. Arbetsgruppen bör i sitt arbete med att utveckla förslag fokusera på följande behov:

a) Landstingen/regionerna behöver möjliggöra tidig tillgång till godkända livsavgörande behandlingar där det saknas alternativ, det vill säga före TLV:s subventionsbeslut. Utöver resurser för att täcka kostnader behöver en fond för tidig tillgång också innehålla tydliga direktiv till vårdens huvudmän om att dessa behandlingar också i praktiken ska tillhandahållas. En fond för tidig tillgång ger landstingen/regionerna tid att budgetera så de kan ta över kostnaden för den nya behandlingen när TLV:s utredning är klar, i de fall beslutet är att behandlingen är kostnadseffektiv och bör användas.

b) Landstingen/regionerna behöver implementera beslut från TLV utan onödigt dröjsmål så att de nya läkemedelsbehandlingar som bedöms vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiva kommer patienterna till nytta så snart som möjligt. För att läkemedelsanvändningen primärt ska bygga på medicinsk grund vill vi lyfta en idé om en omfördelning av det nuvarande finansieringssystemet för ersättning för läkemedel i Sverige, så att betalning för läkemedel delas mellan regional och nationell nivå. I korthet – landstingen skulle kunna betala marginalkostnaden (motsvarande generikapris) medan staten betalar för innovation (tiden under exklusivitet). Idén bygger på slutsatser av forskning från Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi <sup>7</sup>.

c) Landstingen/regionerna behöver kunna köpa in medicintekniska innovationer även om de innebär en ökad kostnad på kort sikt och att arbetsmetoderna på klinikerna behöver förändras. Förändringen kan upplevas som en ökad arbetsbörda och kostnad för vården initialt, även om de efter implementeringsperioden skulle spara pengar och öka kvaliteten. Ett verktyg som ska främja användning av medicinteknik bör därför fokusera på finansiering under en implementeringsperiod, inklusive kostnader för eventuell förändring av arbetsmetoder.

Arbetsgruppen bör ta hänsyn till, och dra lärdom av, existerande svenska och internationella initiativ och forskning. Vidare bör utformandet av fonder eller andra åtgärder ta hänsyn till de olika perspektiv som kan gälla för medicinteknik, läkemedel och innovativa metoder. Arbetsgruppen bör även beakta och bidra till den pågående utredningen *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel*, som bland annat ska se över om det nuvarande särskilda statsbidraget för läkemedel är ändamålsenligt och om det bör finnas en särskild modell för att hantera nya innovativa läkemedel och medicintekniska produkter.

Ett krav ska vara att produkten/metoden som introduceras också utvärderas. Vård och företag bör gemensamt ta fram kunskapsunderlag via uppföljning. Det är även viktigt att patientupplevd nytta finns med i bedömningarna. Om behandlingen/tekniken visar sig vara kostnadseffektiv bör vård och omsorg sedan införliva den i sin ordinarie verksamhet, fasa ut eventuella gamla alternativ och sprida kunskapen vidare nationellt. Fonderna verkar därmed som ett smörjmedel på nationell nivå för att snabbt främja användning och utvärdering av innovationer i vård och omsorg som gynnar befolkningens hälsa i hela landet.

---

<sup>26</sup> <sup>7</sup> Persson U., Svensson J., Pettersson B., (2012) *A New Reimbursement System for Innovative Pharmaceuticals Combining Value-Based and Free Market Pricing*, Applied Health Economics and Health Policy 10(4):217-25)

För att ytterligare stimulera användning av kostnadseffektiva behandlingar och tekniker bör det finnas en öppen jämförelse mellan landsting/regioner av deras implementering av TLV:s rekommendationer av läkemedel, samt landstingens och kommunernas användning av innovativ medicinteknik. Inspiration kan hämtas i Storbritannien som använder sig av en "name and shame"-princip vilken skulle kunna överföras till Socialstyrelsens och SKL:s Öppna jämförelser och den nya uppföljningen som TLV initierar.<sup>8</sup>

## 2.4 Utveckla och harmonisera vårdens ersättningssystem

Ersättningar har en viktig roll i att säkerställa en jämlik och behovsstyrd vård. Det är inte motiverat, varken medicinskt eller ekonomiskt, att ersättningssystemen väsentligt skiljer sig mellan landsting/regioner på det vis de gör idag.

Vi föreslår att regeringen samordnar och verkar för att utveckla nya ersättningsmodeller i landsting/regioner för att främja forskning, innovation och hälsa.



### En nationell struktur för forskning och kvalitetsutveckling – som underlättar insamling, användning och delning av data för att förbättra hälsa

#### 3.1 Tillsätt en arbetsgrupp för "Nationell samordning för forskning och kvalitetsutveckling"

För ökad kvalitet i vården och för Sveriges konkurrenskraft inom life science, är det viktigt att patienter, forskare, företag och vårdgivare har möjlighet att bidra till insamling, användning och delning av data på ett etiskt, säkert och strukturerat sätt. Det saknas i nuläget en sådan nationell infrastruktur. Det behövs en statlig plan för att framgångsrikt utveckla en nationell struktur med tillämpning av standarder som tillgängliggör resurser för, och skapar en öppenhet gentemot, aktörer i life science-systemet.

Vi föreslår att regeringen tillsätter en arbetsgrupp med uppdrag att skapa en nationell strategi för strukturer, definitioner, begrepp med mera så att system och register blir mer användbara för patienter, vårdgivare, forskare, företagare och myndighetsanställda. Arbetsgruppen bör ha befogenhet att skapa en nationell strategi för strukturer, definitioner, begrepp med mera, så att system och register blir mer användbara för patienter, vårdgivare, forskare, företagare och myndighetsanställda.

#### 3.2 Utöka satsningen på nationella databanker, biobanker och kvalitetsregister

En bidragande faktor till svensk hälso- och sjukvårds kvalitet har varit det långsiktiga arbetet med att följa och jämföra vårdens resultat som bedrivits inom ramen för de nationella kvalitetsregistren. Det finns dock en avsaknad av vissa register och i vissa befintliga register är kvaliteten och/eller täckningsgraden ibland låg.

Vi föreslår att regeringen säkerställer att de nationella databanker, biobanker och kvalitetsregister som finns i Sverige vidareutvecklas för att möjliggöra unik forskning och uppföljningsstudier av behandlingar. Det bör omfatta:

- att regeringen ser över vilken organisation som har bäst kapacitet att ta ansvar för att Sverige får förenklade strukturer för utbyte av data, med krav på standardisering för interoperabilitet mellan olika system och lösningar.
- att stat och landsting/regioner lägger 250 miljoner vardera i en utökad satsning till nationella databaser, biobanker och kvalitetsregister.

<sup>8</sup> TLV deltar i arbetet inom Forska!Sveriges "Agenda för hälsa och välbefinnande" och bidrar med kunskap och perspektiv. TLV tar dock som myndighet inte ställning till de konkreta åtgärdsförslag som Agenda-gruppen formulerar.

- en tydlig samverkan mellan landstings- och regionledningarna, landets sex olika registercentra och enskilda register i hälso- och sjukvården.

## Uppföljningsstudier

Regeringen bör även arbeta för en sammanhållen och effektiv användning av hälsorelaterad data. Det skulle ge möjligheter till unik forskning, uppföljningsstudier av behandlingar och en högre profil inom "real life data" internationellt.

Nätverket "Agenda för hälsa och välbefinnande" ser uppföljningsstudier som en högt prioriterad fråga. För att bidra till arbetet med frågan har vi identifierat *grundförutsättningar* och *Sveriges styrkor i att utföra uppföljningsstudier*. Vi har även enats om *faktorer som är viktiga* att beakta i utvecklingen av Sverige som plats för genomförande av uppföljningsstudier.

### *Grundförutsättningar för uppföljning*

- Hög kvalitet – Sverige måste vara fortsatt framstående inom medicinsk forskning såväl som inom läkemedels- och medicinteknisk utveckling och produktion. Hög metodologisk kompetens är också av stort värde, samt en stark koppling mellan forskning, utbildning och vård.
- God etik – Sverige måste vara transparent och effektivt i sitt sätt att arbeta med myndigheter och organisationer, vilket också kräver enhetliga regelverk. Patientsäkerhet och integritet är centrala frågor. Se även pågående utredningar.<sup>9-12</sup>
- Läkemedelsverket – Svenska läkemedelsverket måste fortsätta vara en av de främsta läkemedelsmyndigheterna inom EU och värna stark kompetensuppbyggnad inom uppföljning.
- Samverkan och kunskapsutbyte – Det måste finnas ömsesidiga incitament som skapar proaktivt beteende.

### *Sveriges styrkor för uppföljning*

- Personnummer
- Ett gemensamt ramverk för sjukvården och "universal coverage"
- Fortfarande högt förtroende för myndigheter, profession och institutioner
- Hög grad av IT-kunnighet bland patienterna, vilket öppnar för ökad patientdelaktighet i rapportering av data

### *Viktiga faktorer att beakta i utvecklingen av Sverige som plats för uppföljning*

- Interoperabilitet – inmatad data ska kunna användas flera gånger. Det kräver ett helhetsgrepp för att göra olika system sökbara, samt gemensamma nationella system med förenklade och standardiserade strukturer för utbyte av data.
- Möjligheter och rättigheter att ta ut och använda data.
- Möjligheter att börja använda produkter och metoder tidigt, men även att fasa ut det som inte fungerar. Uppföljningen som sker via tidig användning skapar även data som är viktig för forskningen.
- Fortsatt satsning på infrastruktur och bättre förutsättningar för kliniska forskare och vårdpersonal att mata in data. Det kräver tid, kontinuitet och utbildning.
- Sjukvårdsintegrerad biobanking – användning av rutinsjukvårdens infrastruktur vid provinsamling för att få en hög och jämförbar kvalitet på insamlade prov.
- Ökad involvering av inblandade parter, inklusive patienter. Beakta behov, nytta och fördelar med uppföljning för de olika parterna. Viktigt är att registren har en hög täckningsgrad av hela den relevanta patientpopulationen.

---

<sup>9</sup> Utbildningsdepartementet (2016) *Översyn av regelverken för forskningsetik och gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård* (Dir. 2016:45)

28 <sup>10</sup> Utbildningsdepartementet (2016) *Tilläggsdirektiv till Utredningen organisation för utredningar om oredlighet i forskning* (Dir. 2016:87)

<sup>11</sup> Utbildningsdepartementet (2016) *Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål* (Dir.2016:65)

<sup>12</sup> Justitiedepartementet (2016) *Dataskyddsförordningen* (Dir. 2016:15)



- Förbättrade förutsättningar för samarbete och integration mellan forskning och vård- utveckla incitament för vården/registerhållare att samarbeta med näringsliv och akademi i registerstudier. För näringslivet är en viktig aspekt så kallad "feasibility", det vill säga med vilken framgång och kvalitet en studie kan genomföras.
- Tydlig fördelning av ansvar och ägandeskap.



## **Ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat – som lockar både små och stora företag att bedriva forskning, utveckling och produktion i Sverige**

### **4.1 Stimulera forskning och utveckling i företag – skatter**

Ekonomiska villkor har stor betydelse för Sveriges attraktivitet för investeringar och företagande. Trots viktiga skattesänkningar under senare år är Sverige fortfarande ett högskatteland.

Vi föreslår att regeringen gör en översyn av skattereglerna med fokus på att:

- utvidga omfattningen av den nuvarande skattelättnaden med sänkta arbetsgivaravgifter för företag som arbetar med forskning och utveckling (FoU),
- kombinera skattelättnader för FoU-intensiv verksamhet med lägre nivå på bolagsskatten, och
- lätta på begränsningarna i företags rätt att behålla avdragsrätten för tidigare förlustavdrag vid inträde av nya finansärer.

### **4.2 Skapa specialiserade forsknings- och behandlingscentra**

Det råder stor internationell konkurrens om life science företag. Ett sätt att öka Sveriges attraktivitet är att skapa fler ledande forskningsmiljöer där vård, akademi och företag samarbetar med forskning och utveckling av nya behandlingsmetoder.

Vi föreslår att regeringen tar beslut om att etablera ett antal specialiserade forsknings- och behandlingscentra och presenterar en budget för dessa. Vi anser att centren bör bedriva utveckling och introduktion av nya metoder och behandlingar med fokus på patientnytta och patientsäkerhet. De bör vara ett nav för forskning och en naturlig bas för att kunna rekrytera bra forskare och erbjuda karriärmöjligheter i form av till exempel kliniska forskningsanställningar. De ska även vara ett nav för högre utbildning, nära kopplat till forskningen, och kunna erbjuda kontinuerlig fortbildning till vårdpersonal. Uppföljningsstudier är en central del av verksamheten och centren bör arbeta för maximal kunskaps-spridning.

Centren ska vara en naturlig plats för, och stimulera till, mobilitet mellan näringsliv, akademi och vård. Det inkluderar att vara ytterst beredvilliga att samarbeta med olika externa parter, inklusive internationella universitet och företag. Centren ska ha en infrastruktur som erbjuder: ett system genom vilket forskare kan ansöka om tillstånd att genomföra en klinisk studie, tillgång till erfaren personal som kan utföra de praktiska aktiviteter som krävs inom studien, utrustning som behövs för genomförandet av studier.

”Agenda för hälsa och välbefinnande” består av organisationer med olika typer av uppdrag, men vi är alla överens om att målen med specialiserade forsknings- och behandlingscenter bör vara att skapa:

- **Internationell excellens** som skapar konkurrenskraft, för att locka forskare, företagsinvesteringar etc.
- **Ökat kunskapsutbyte via ett väl utvecklat nodsystem**, både nationellt och internationellt, som leder till ökad vårdkvalitet, ökad patientsäkerhet och ökad möjlighet för patienter i hela Sverige att tidigt få ta del av godkända behandlingar. Det inkluderar kompetensutveckling och utbildning av personer inom både specialist- och primärvård.
- **Kritisk massa av specialistkompetens inom forskning, vård och näringsliv samt av patienter med en specifik diagnos**, för att verksamheten ska kunna uppnå kontinuitet och utföras väl.
- **Spjutspets för utveckling av nya behandlingar och högteknologiska produkter**, där ökad samverkan och mobilitet mellan aktörerna, och bättre möjlighet till patientengagemang i forskning och utveckling är centralt.
- **Utvärderingssystem för implementering av nya metoder samt utfasning av gamla** för att öka vårdkvaliteten och behandlingsresultat.

Centren bör ligga i fronten för forskning och behandlingsutveckling och utgöra ett stöd för vården där den bedrivs. Patienterna behöver inte nödvändigtvis få behandling på ett center för att kunna delta i en studie. De regionala noderna inom ramen för Kliniska studier Sverige blir en viktig samarbetspart i att identifiera patienter.

#### 4.3 Säkerställ tillgång till kapital för små växande företag

Forskningsbaserade företag spelar en fundamental roll i att utveckla upptäckter till produkter och metoder som förbättrar hälsa. Statligt stöd är i vissa skeden mycket viktigt för att attrahera privat kapitalinvestering till dessa företag och hjälpa dem över trösklar i utvecklingen. Tyvärr konstaterar Riksrivisionen att en stor del av de statliga riskkapitalinsatserna inte går till de tidiga faser de är avsedda för.

Vi föreslår att regeringen, baserat på resultatet från utredningen om innovations- och entreprenörsklimatet, presenterar en plan för statliga riktade medel till små växande företag med syfte att vara marknadskompletterande och även stimulera privata investeringar i tidiga faser. Planen bör bidra till att öka samordningen och tydliggöra de statliga aktörernas roller. Planen bör fokusera på nationellt snarare än regionalt stöd, vara långsiktig i sin utformning och insatserna bör utvärderas ordentligt.

#### 4.4 Stärk innovationsupphandlingen

Innovationsupphandling är en process som främjar utveckling och införande av nya lösningar, innovationer, vilket i sin tur skapar tillväxt och arbetstillfällen i Sverige, men idag är innovationsupphandling inom till exempel vården bristfällig.

Vi föreslår att den nationella upphandlingsstrategin kompletteras med en nationell handlingsplan för innovationsvänlig upphandling och upphandling av innovation. Denna handlingsplan bör skapas i samråd med nyckelaktörer såsom myndigheter, landsting/regioner, kommuner och företag. Planen bör omfatta tydliga mål, samt incitament för kommuner och landsting/regioner att uppnå målen.

# Bilaga 2.

Rapporter från "Agenda för hälsa och välbefinnande".

## Agenda för hälsa och välbefinnande

### – 14 konkreta åtgärdsförslag med handlingsplaner

I maj 2015 överlämnades rapporten Agenda för hälsa och välbefinnande till regeringen. Rapporten baseras på en genomgång av över 200 forskningsrapporter och utredningar som är relevanta för frågan om hur vi kan stärka Sveriges position inom följande fyra målområden: Excellens forskning och utbildning, en kvalitetsdriven vård med patienten i fokus, en nationell struktur för forskning och kvalitetsutveckling, samt ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat. Baserat på den bakgrundsbeskrivningen och en utförlig analys presenteras även 14 åtgärdsförslag med handlingsplaner. Rapporten uppdaterades 2017 och kan laddas ner från:

[www.forskasverige.se/agenda2017](http://www.forskasverige.se/agenda2017)



## Agenda för hälsa och välbefinnande

### – Hur får Sverige ut mer av varje forskningskrona?

#### Aktörernas konkreta åtgärdsförslag och erbjudande

I mars 2016 kompletterades åtgärdsförslagen med en gemensam vision för Sverige 2025 och ett erbjudande som beskriver vad organisationerna i Agenda-gruppen är beredda att göra för att åtgärderna ska bli så effektiva som möjligt. Rapporten inkluderade även en utförlig sammanställning av hur forskning skapar värde i form av hälsa och ekonomisk tillväxt, samt en genomgång av andra länders satsningar inom life science. Rapporten kan laddas ner från:

[www.forskasverige.se/pdf/manifest](http://www.forskasverige.se/pdf/manifest)



## Agenda för hälsa och välbefinnande

### – Statusrapport 2016

#### Regeringens arbete med att stärka life science i Sverige

I december 2016 presenterades den första årliga statusrapporten, där vi följer upp och värderar de initiativ som regeringen har tagit kopplat till åtgärdsförslagen. Syftet är att synliggöra vad regeringen har gjort och vad som ännu inte genomförts. Rapporten kan laddas ner från:

[www.forskasverige.se/pdf/status2016](http://www.forskasverige.se/pdf/status2016)



## Detta är vår vision för life science år 2025:

### Sverige är en global nyckelaktör inom life science som attraherar topptalanger

Med starka och långsiktiga satsningar på utbildning och forskning ges stort utrymme för nyfikenhet, driv, vetenskaplighet och excellens.

### Sverige är föregångslandet inom hälso- och sjukvård tack vare att kompetens omsätts i praktiken

Samspelet mellan akademi, företag, vård och befolkning skapar attraktiva miljöer för forskning och innovation, och en hälso- och sjukvård i framkant.

Vårdens samordnade uppdrag att dokumentera relevant information bidrar till en unik nationell plattform för forskning och kvalitetsutveckling. Forskare och företag lockas till Sverige som en ledande nation för patientnära studier.

### Sverige är en magnet för life science-investeringar

Med sin innovativa och dynamiska miljö, i kombination med attraktiva förutsättningar för näringslivet, är Sverige en av de mest konkurrenskraftiga life science-nationerna i världen.

Agenda för hälsa och välbefinnande – ett samarbete mellan



och:

