

En handlingsplan för life science

25 åtgärder för att stärka Sveriges konkurrenskraft

TO DO!



Det handlar om att förbättra strukturer och använda befintliga resurser smartare

Svensk life science har en lång tradition av att utveckla banbrytande läkemedel och medicintekniska produkter. I många delar står Sverige sig fortsatt stark i den globala konkurrensen. Men de senaste årens utveckling visar på en mycket oroande trend. AstraZeneca har stängt två av tre stora forskningsanläggningar i Sverige och St Jude Medical har stängt både sin medicintekniska tillverkningsenhet och flyttat forskning och utveckling utomlands. Antalet kliniska prövningar minskar och introduktionen av nya behandlingsmetoder går långsammare. Totalt minskar antalet anställda i sektorn och de små företagen förblir just små. Ska vi fortsätta ha en stark svensk life science-sektor krävs ett antal koordinerade insatser som skapar förutsättningar för de mindre bolagen att växa och som samtidigt gör Sverige attraktivt att investera i för de stora globala företagen.

I arbetet med att stärka svensk life science är det viktigt att ha fokus framåt och förstå den globala life science-sektorns nya arbetssätt. Trenden går mot att de stora företagen gör mindre av den tidiga forskningen och utvecklingen själva. Istället arbetar de mer och mer i nätverk tillsammans med mindre företag, vård och akademi eller i specialiserade konsortier tillsammans med andra stora företag. Behovet av att hela tiden kunna hitta nya samarbetspartners gör att både stora och små företag nu söker sig till de platser i världen som lyckas skapa de bästa förutsättningarna för hela värdekedjan. Förutsättningarna måste vara de rätta hela vägen från den tidiga akademiska forskningen till att de färdiga produkterna når patienterna i vården och från det lilla startup-bolaget till det globala storföretaget.

Ett läkemedels-, bioteknik- eller medicinteknikbolag arbetar redan från dag ett mot en global marknad. Det innebär att de kan placera sin forskning och utveckling var som helst i världen. På samma sätt rör sig investerare globalt i jakten på nästa lovande idé. De stora, väletablerade internationella life science-bolagen utvärderar löpande sin verksamhet för att försäkra sig om att de har sina huvudkontor och sina forsknings- och produktionsanläggningar på de mest gynnsamma ställena. För Sveriges del innebär det att vi som land hela tiden utvärderas. Kvaliteten på vår akademiska forskning, vårt investerings- och företagsklimat och vår hälso- och sjukvård mäts hela tiden mot en global konkurrens. De länder som förstår hur hela life science-sektorn hänger ihop och är beredda att skapa gynnsamma förutsättningar för både stora och små företag är också de som kommer att lyckas skapa världsledande life science-kluster.

Samhällsvinsterna för de länder som lyckas är stora. Förutom att de kan dra nytta av exportintäkter och kunskapsintensiva arbetstillfällen får de en hälso- och sjukvård som är med och bryter ny vetenskaplig mark och skapar nästa generation av behandlingar. För patienterna innebär det att de får ta del av en modern och innovativ vård och att de möter vårdpersonal som hela tiden har uppdaterad kunskap.

De senaste åren har det gjorts flera större satsningar på life science i Sverige. Många av dessa är bra och kommer att ge resultat på lite längre sikt. Samtidigt ser vi att det fortfarande saknas en sammanhållen strategi som inkluderar alla viktiga delar. Det finns därför risk för att Sverige inte får full utväxling av de satsningar som görs.

I den här handlingsplanen presenterar vi 25 åtgärder som skulle ge Sverige en ökad konkurrenskraft genom förbättrade strukturer och smartare användning av befintliga resurser.

Åtgärderna är numrerade 1 till 25 och uppdelade i sju områden:

- stärka tidig forskning och utveckling
- skapa tillväxt i företag
- underlätta för vården att delta i utvecklandet av nya innovativa behandlingsalternativ
- ge vården utrymme att använda nya innovativa behandlingsalternativ
- behålla och attrahera etableringar till Sverige
- säkra tillgången på kompetens
- samordna och marknadsföra svensk life science

Den ordning åtgärderna är listade i innebär ingen prioritering utan de är grupperade för att det ska vara lättare att identifiera de områden där insatser behövs. Alla delar är lika viktiga och det är just en bred och koordinerad satsning som behövs för att lyfta svensk life science. De insatser som görs måste också alltid analyseras utifrån marknaden för att undvika att statliga satsningar slår ut fungerande företag.

Åtgärderna är framtagna av de tre branschorganisationerna LIF, Swedish Medtech och SwedenBIO. Tillsammans representerar vi den samlade svenska life science-sektorn från de minsta entreprenörerna till de stora globala företagen inom bioteknik, medikinteknik och läkemedel.

Svensk life science och innovationspolitik är i stora delar välutredd. Vi har därför valt att inte ytterligare beskriva statusen för svensk life science. Den som vill läsa mer om det hänvisas till listan över rapporter i slutet av handlingsplanen. Istället fokuserar vi här på de åtgärder som vi ser behöver göras.

Oktober 2014



Anders Blanck
vd LIF



Anna Lefevre Skjöldebrand
vd Swedish Medtech



Jonas Ekstrand
vd SwedenBIO



Maria Fagerquist
vice vd LIF



Petrus Laestadius
vice vd Swedish Medtech



Ingrid Heath
vice vd SwedenBIO

Åtgärder för att: Stärka tidig forskning och utveckling

1

Fortsätt prioritera forskningsanslag till de biomedicinska och tekniska områdena så att de håller sig på en internationellt konkurrenskraftig nivå.

2

Öka rörligheten för forskare mellan akademi, vård och industri genom att

- a) skapa fler utlysningar för delade forskartjänster.
- b) öka det akademiska meritvärdet för FoU som är gjord tillsammans med näringslivet.

Varför viktigt?

Globala life science-företag gör sina forsknings-satsningar där de bedömer att den världsledande forskningen inom deras områden finns och där det finns förutsättningar för att samarbeta med akademi och vård. Att svensk medicinsk och teknisk forskning håller en hög internationell nivå och är känd i världen är därför avgörande för att få hit ytterligare FoU-satsningar från globala företag. På samma sätt är det från en framgångsrik akademisk och klinisk forskning som lovande företag kan gro och locka till sig investeringar.

Åtgärder för att: Skapa tillväxt i företag

- 3** Se över struktur och uppdrag för de offentliga innovationsstödsystemen och
- a) effektivisera och samordna de stödstrukturer som finns.
 - b) samla information om de offentliga stödstrukturerna på ett ställe så att det blir lättare för företagen att hitta rätt.
 - c) se till att de rådgivare som finns har relevant industriell erfarenhet och kompetens.

- 4** Se över det statliga riskkapitalet och skapa en långsiktig finansiering för företagens hela utvecklingskedja.

- 5** Placera en del av det statliga riskkapitalet tillsammans med existerande och nystartade riskkapitalfonder som är inriktade på den utvecklingsfas där investeringsrisken ofta är hög (investeringar om 10-50 miljoner kronor). Staten matchar privata investeringar i fonder som startats och förvaltas på kommersiella grunder av erfarna, meriterade förvaltare.

- 6** Vidareutveckla skatteincitament för investerare för att investera i tillväxtbolag så att incitamenten ständigt håller sig på en internationellt konkurrenskraftig nivå.

- 7** Vidareutveckla skatteincitament för företag att satsa på FoU så att de får effekt för både stora och små företag och håller sig på en internationellt konkurrenskraftig nivå.

Varför viktigt?

Ska Sverige ha återväxt av nya starka life science-företag behöver fler företag ta sig över trösklarna från småföretag till medelstort företag och från medelstort till stort. För de mest forskningsintensiva företagen kommer den största utmaningen efter ett par år när de initiala investeringarna är gjorda. Att få till samhällets stödstrukturer så att insatserna hakar i varandra är därför avgörande för att stärka tillväxten av nya svenska life science-företag. För medicinteknikföretag är det avgörande för företagen att tidigt få kunder på sin hemmarknad och åtgärderna 9–14 är därför lika viktiga som de föreslagna åtgärderna kring finansiering.

- 8** Gör myndigheternas processer och regelverk enklare, tydligare och mer transparenta och förutsägbara genom att se över deras arbete och uppdrag och:

- a) korta handläggningstiderna på Läke-medelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.
- b) effektivisera och modernisera etikprövningsnämndernas verksamhet samt korta handläggningstiderna.

Åtgärder för att:

Underlätta för vården att delta i utvecklandet av nya innovativa behandlingsalternativ

9

Genomför förslagen i betänkandet Starka tillsammans (SOU 2013:87) om regional och nationell samordning genom

- a) regionala noder för klinisk forskning med tydligt fokus och mandat för att stödja hälso- och sjukvården i att bedriva kliniska studier.
- b) en infrastruktur och process för hur de regionala noderna ska samarbeta med varandra och med det nya statliga centret för läkemedelsprövningar och andra kliniskastudier i Göteborg.

10

Intensifiera arbetet inom den Nationella e-hälsostrategin för att säkerställa strukturerad vårddokumentation genom att:

- a) utveckla Sveriges journaler, register, patientdatabaser och biobanker så att de blir nationellt täckande, strukturerade och sökbara.
- b) implementera "Överenskommelsen om samverkan mellan SKL och industrin om nationella kvalitetsregister och andra personuppgifter inom hälso- och sjukvården" för att på ett etiskt sätt tillgängliggöra data för forskande företag.
- c) implementera Biobanksutredningens förslag till ny Biobankslag (SOU 2010:81).

Varför viktigt?

För att patienter i den svenska vården ska få behandling i världsklass krävs en forsknings- och kvalitetsorienterad vård som är med och driver den medicinska utvecklingen framåt. Professionerna som verkar i vården behöver därför ges större möjlighet att delta i forskningen och utvecklingen av nästa generations behandlingar. Lika viktigt är det att vårdens digitala infrastruktur utvecklas. Sverige har tidigare legat i framkant när det gäller register och e-hälsa, men börjar nu bli omsprungna av andra länder. Utan möjlighet att följa så kallad Real World Data, RWD, blir både vårdens verksamhetsutveckling och Sveriges attraktionskraft lidande. Väl fungerande register och en forskningsorienterad vård är viktiga faktorer när life science-företag väljer var de förlägger sin forskning och utveckling.

11

Använd det nya ALF-avtalet till att ytterligare stärka forskningssamarbeten mellan näringsliv, vård och akademi genom att:

- a) låta en av statens representanter i styrgruppen för universitetssjukvård komma från näringslivet.
- b) göra samarbete med näringsliv till ett av utvärderingskriterierna.
- c) fördela delar av ALF-medlen i relation till deltagande i kliniska studier och kliniska läkemedelsprövningar, och till användning av moderna och effektiva metoder.

Åtgärder för att:

Ge vården utrymme att använda nya innovativa behandlingsalternativ

12 Utforma de offentliga pris- och subventions-systemen så att de premierar innovation och stimulerar till användning av nya behandlingar.

13 Skapa incitament för vården att använda nya innovationer genom att ingå ett avtal mellan staten och SKL där öronmärkta pengar fördelas till de landsting och regioner som visat att de använt nya innovationer inom medicinteknik och läkemedel.

14 Satsa på medicinska innovationer som hjälper patienten att följa och påverka sin hälsa och låt resultaten påverka hur vården utformas.

15 Ge vårdens upphandlingsorganisationer i uppdrag att

- upphandla produkter och tjänster med kriterier som är knutna till önskat resultat snarare än specificerad teknik.
- ha färre begränsande kvalificeringskrav i upphandlingarna som till exempel att produkten måste användas i ett visst antal landsting och att orealistiskt hög soliditet krävs som missgynnar små företag.

Varför viktigt?

För att möta framtidens utmaningar med en åldrande befolkning behöver vården tydligare fokusera på att bli långsiktigt hållbar. Då krävs att vården inte bara mäts på kostnadskontroll utan även på sin del i innovationssystemet – vården måste helt enkelt vara en kravställande och nyfiken kund. Nya behandlingar måste få en rimlig chans att bevisa sitt värde och vården och patienterna måste ges möjligheter att tidigt pröva nya lovande behandlingar. För svenska medicinteknikföretag som försöker etablera sig internationellt är det viktigt att kunna visa upp att deras hemmamarknad, den svenska vården, har accepterat tekniken. Och för globala life science-företag är vårdens intresse för innovationer en viktig faktor när de beslutar var de ska placera sin forskning och utveckling och var de ska göra sina investeringar.

Åtgärder för att: Behålla och attrahera etableringar i Sverige

16

Matcha andra länders erbjudanden till företag som överväger att etablera FoU- och produktionsanläggningar, huvudkontor eller marknadsbolag i Sverige.

17

Fortsätt ha internationellt konkurrenskraftiga företagsskatter.

18

Skapa incitament för att satsa på en miljövänlig produktion som på sikt ger svensk produktion en konkurrensfördel i takt med att de globala kraven på miljövänlig produktion höjs.

Varför viktigt?

Att företag väljer att etablera och behålla huvudkontor, marknadsbolag, FoU- och produktionsanläggningar i Sverige är viktig för att hålla hela sektorn fortsatt levande. Svensk export av läkemedel och medicinteknik stod 2012 för 7,7 procent av den totala svenska exporten. Att ha högteknologiska produktionsanläggningar för avancerad biologi, läkemedel och medicinteknik är viktigt för de forskande företagen i landet. För de mindre företagen är också närheten till kompetenta produktionsspecialister som kan hjälpa till att skala upp tillverkning en viktig resurs. På huvudkontor och marknadsbolag finns dessutom tillgång till specialistkompetens inom alla de discipliner som behövs i forskande bolag.

Åtgärder för att: Säkra tillgången på kompetens

19

Utveckla spetskompetensen i svensk vård genom att:

- a) införa en obligatorisk modell för mätbar och dokumenterad CPD (Continuing Professional Development) för specialistkompetenta läkare i Sverige. Resultaten av utvärderingarna skall redovisas öppet och vara tillgängliga för allmänheten.
- b) skapa incitamentsstrukturer som premierar personer som väljer att arbeta i forskningsprojekt och vårdutveckling, oberoende av om de sker i samverkan med näringslivet eller ej.

20

Skapa ett samarbete mellan akademien, näringslivet och vården för att utveckla universitetsutbildningar som säkerställer att vi får en tillräcklig mängd utexaminerade studenter med relevant kunskap för att kunna arbeta inom forskning, utveckling, produktion och användning av medikerteknik och läkemedel.

21

Förläng expertskatten från tre till fem år för att stärka rekryteringen av internationella forskare och företagsledare till Sverige.

22

Skapa fler tillsvidaretjänster för seniora forskare inom akademi och vård för att behålla ledande kompetens i landet.

23

Se över regelverken för personaloptioner så att de inte förmånsbeskattas förrän vid realisering och att vinsten då beskattas som inkomst av kapital och inte tjänst.

Varför viktigt?

Eftersom life science-företagen verkar på en global marknad är också konkurrensen om de skarpaste hjärnorna global. Det behövs därför medvetna åtgärder för att både locka hit ledande experter och få svenska experter och entreprenörer att stanna kvar. Utöver det behöver den generella kompetensnivån vara hög inom vård, forskning och produktion.

Åtgärder för att: Samordna och marknadsföra svensk life science

24

Formulera en tydligare politisk vilja och utse en ansvarig minister på näringsdepartementet för life science-området med en organisation som kan koordinera och driva på de insatser som krävs från olika departement.

25

Ha en tydlig kontaktväg för internationella företag som vill investera och etablera sig i Sverige. Härifrån ska också de internationella marknadsföringsstrategierna för svensk life science samordnas.

Varför viktigt?

Life science är en sektor som är starkt knuten till det offentliga och som påverkas av den politik som förs inom en mängd olika områden. För att få full utväxling på de satsningar som görs måste insatserna koordineras från högsta nivå. Många länder runt om i världen vill vara ledande inom life science och lägger stora resurser på att marknadsföra sig internationellt. Sverige har mycket att erbjuda de globala life science-företagen, men för att investeringarna ska hamna här krävs tydliga marknadsföringsinsatser.

Läsa mer

ANALYSER AV SEKTORNS UTVECKLING OCH BETYDELSE FÖR SVERIGE

Det innovativa Medtech Sverige

www.swedishmedtech.se/Files.aspx?f_id=53691

EY Nordic Life Science sector study 2014

www.swedenbio.com/Documents/Start/Nordic%20Life%20Sciences%20sector%20study%202014.pdf

Förändringar 1997- 2003. Bioteknik, Astra/AstraZeneca och Pharmaciasfären

www.vinnova.se/upload/EpiStorePDF/va-05-02.5.pdf

Global trends with local effects, Swedish Life Science Industry 1998-2012

www.vinnova.se/en/Publications-and-events/Publications/Products/Global-effects-with-local-effects/

Konkurrenskraften inom svenska Life Science kluster

www.lif.se/Publik%20webb/Sidnehall/Publik_Dokument/Framtidens%20H%C3%A4lso-%20och%20Sjukv%C3%A5rd/Rapport_Forum_for_HealthPolicy_aug14.pdf

LIF:s årliga FoU-rapport 2014

www.lif.se/E_Handel/Dokument/b0eebef8-e8f6-4918-96f9-417710979c09.pdf

Svensk life science efter AstraZenecas nedskärningar

www.vinnova.se/sv/Aktuellt-publiserat/Publikationer/Produkter/Svensk-Life-Science-industri-efter-AstraZenecas-nedskarningar/

The Swedish Drug Development Pipeline 2013

www.swedenbio.com/Documents/Vår%20verksamhet/Rapporter/Pipelineraapporter/Swedish%20Drug%20Development%20Pipeline%202013%20revised%20version%20March2014.pdf

Vinst för Sverige – Den forskande läkemedelsbranschens betydelse för samhället

www.lif.se/Publik%20webb/Sidnehall/Publik_Dokument/vinst_for_sverige.pdf

STRATEGIDOKUMENT

Den nationella innovationsstrategin

www.regeringen.se/content/1/c6/20/11/84/7991d65e.pdf

En forsknings- och innovationsagenda för medicinteknik

www.nfmt.se/wp-content/uploads/2012/08/MedTech4Health-en-forsknings-och-innovationsagenda.pdf

Första steg mot en svensk life science-strategi. Förslag från Forska!Sverige

www.forskasverige.se/wp-content/uploads/Life-Science-strategi-ForslagForskaSverige-2014.pdf

Idéplattform för en stärkt svensk life science-sektor

www.lif.se/Publik%20webb/Sidnehall/Publik_Dokument/Ideplattform_140411.pdf

Innovationsplan Sverige – underlag till en svensk innovationsstrategi

www.iva.se/projekt/innovation-for-tillvaxt1/

LEV-projektet om Framtidens vård och omsorg

Delrapport 1: Den ljusnande framtid är vård: www.regeringen.se/sb/d/12608/a/148929

Delrapport 2 Empati och high tech: www.regeringen.se/sb/d/15974/a/204043

LIF:s Forskningspolitiska program

www.lif.se/default.aspx?id=87766

UTREDNINGAR

En ny biobankslag

www.regeringen.se/content/1/c6/15/65/67/d5441333.pdf

Nationell eHälsa

www.nationellehalsa.se/Content/Cms/img/temp/b38c1b84.pdf

Prövningar för svensk medicin – slutrapport

www.iva.se/projekt/provningar-for-svensk-medicin/

SOU 2013:87 Starka tillsammans

www.regeringen.se/sb/d/16745

Statens insatser för riskkapitalförsörjning – i senaste laget (RiR 2014:1)

www.riksrevisionen.se/sv/rapporter/Rapporter/EFF/2014/Statens-insatser-for-riskkapitalforsorjning-i-senaste-laget/

INTERNATIONELLA JÄMFÖRELSE OCH ERFARENHETER

Biotechnology in Europe. The tax, finance and regulatory framework and global policy comparison

www.europabio.org/sites/default/files/report/ey-europabio_report_final_1.pdf

From vision to action: delivery of the Strategy for UK Life Sciences

www.abpi.org.uk/our-work/library/industry/Pages/23012014.aspx

Innovation in European healthcare – what can Sweden learn?

www.lif.se/Publik%20webb/Sidnehall/Publik_Dokument/Innovation%20in%20European%20healthcare%20-%20lessons%20for%20Sweden.pdf

OECD Reviews of Innovation Policy: Sweden2012

www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/science-and-technology/oecd-reviews-of-innovation-policy-sweden-2012_9789264184893-en#page32

Strategy for UK Life Sciences

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/32457/11-1429-strategy-for-uk-life-sciences.pdf

Strategy for UK Life Sciences – one year on

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/36684/12-1346-strategy-for-uk-life-sciences-one-year-on.pdf

The European Medical Technology industry in figures

www.eucomed.be/uploads/Modules/Publications/20140219-mte-data-brochure-the_eu_medtech_industry_in_figures.pdf

Vad kan Sverige lära av andra länders ansträngningar att förbättra innovationsklimatet inom healthcare?

www.lif.se/Publik%20webb/Sidnehall/Publik_Dokument/Svensk%20sammanfattning%20Vasco-rapport_web.pdf

En handlingsplan för life science

De senaste åren har det gjorts flera större satsningar på life science i Sverige. Många av dessa är bra och kommer att ge resultat på lite längre sikt. Samtidigt ser vi att det fortfarande saknas en sammanhållen strategi som inkluderar alla viktiga delar. Det finns därför risk för att Sverige inte får full utväxling av de satsningar som görs.

I den här handlingsplanen presenterar vi 25 åtgärder som skulle ge Sverige en ökad konkurrenskraft genom förbättrade strukturer och smartare användning av befintliga resurser.

25 åtgärder för att stärka
Sveriges konkurrenskraft

TO DO!

