

Ett konkurrenskraftigt
ekosystem för
Life Science

Innehåll

1.	Sammanfattning	3
2.	Uppdraget	5
3.	Vad är Life Science-sektorn?	6
4.	Om företagen	7
5.	Demografisk utveckling	9
6.	Hur har vi utfört uppdraget	10
7.	Skapa ett effektivt ekosystem	11
8.	Life Science-företagens framtid i Sverige	13
	Avgörande klimat för investeringar	13
	Strukturumvandling	13
	Tillgång till långsiktigt kapital för att överbrygga – The valley of death	14
	Sverige som produktionsland	15
	Patentboxar	15
9.	Stimulera hälso- och sjukvårdens innovationsförmåga	16
	Hälso- och sjukvårdens roll för näringslivets utveckling	16
	Utred möjligheterna till värdebaserad vård	16
	Öka användningen av innovativa läkemedel och behandlingsformer	17
	Sverige måste vara en given partner för kliniska studier	17
	Innovationsupphandling	19
	Utveckla kompatibla IT-system i vården	19
	Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsnämnden samt etikprövningsnämnderna	19
10.	Kompetensförsörjning och forskning	21
	Forskningskvalitet	21
	Kompetens och mobilitet	21
	Läraryrket	22
	Brist på kunskap i affärsutveckling	23
	Ökad kunskap om immaterialrättsliga tillgångar	23
	Forskningens tillgång till register och biobanker	24
	Infrastruktur för forskning och innovation	24
11.	Framtida möjligheter	26
	Bilaga	27

1 Sammanfattning

Det framgår av uppdraget att resultatet av samordnarens arbete ska bidra till det arbete med en Life Science-strategi som regeringen kommer att inleda under hösten 2014. Uppdraget har varit att utifrån Sveriges konkurrensfördelar och möjligheter identifiera utvecklingspotentialen inom Life Science-området i Sverige. Uppdraget har genomförts i dialog med aktörerna inom sektorn och samtalen har förts utifrån de tillväxtpotentialer och tillväxthinder aktörerna själva upplever utifrån den organisation man agerar i men många gånger också utifrån den långa erfarenhet man har från Life Science-sektorn.

Sveriges tradition av bra forskning och många företag inom Life Science-sektorn, varav många världsledande, tillgång till kvalificerad kompetens, liksom Sveriges traditionellt sett effektiva, kompetenta och välorganiserade sjukvård gör att Life Science-sektorn i Sverige har stora möjligheter att bidra till framtida tillväxt.

För att möjliggöra en positiv utveckling för tillväxt och bättre hälsa behövs bättre samverkan och samsyn om utvecklingspotentialen. Det behövs ett tydligt politiskt ledarskap från regeringen och andra offentliga aktörer med samordnad styrning, mål, vision och handlingsplaner. Vi behöver en



fortsatt utveckling av forskningsklimatet med världsledande forskning. Insatser för en bredare användning och utveckling av forskningsinfrastrukturen måste också stimuleras. Ett arbete med att ta fram riktade insatser som stimulerar tillväxt, utveckling och innovation och attraherar företag och forskare till Sverige behöver inledas. De insatser som är nödvändiga för att skapa de allra bästa förhållandena för Life Science-sektorn att utvecklas kan enligt rapporten sammanfattas av idén att det i Sverige ska skapas ett effektivt ekosystem för utvecklingen. Det vill säga, de åtgärder som tas fram måste fungera i samverkan och nå ut till hela sektorn.

I sammanfattningens följande avsnitt tas de huvudfrågor upp som aktörerna vi har träffat har lyft fram som särskilt viktiga för Life Science-sektorns utveckling.

Affärsmodellen för läkemedelsbolagen är under förändring och de genomgår en omfattande strukturomvandling. Inom en snar framtid kommer de stora läkemedelsbolagen att ha minskat den egna forskningsverksamheten avsevärt och kommer i stället köpa in huvuddelen av sin forskning av mindre forskande bolag och från akademien. Det är därför av yttersta vikt att Sverige gör investeringar i världsledande forskning på universitet och högskolor, gör satsningar på forskningsinstitut men också att forskningsfinansiärernas program är utformade för att stödja den utveckling som pågår.

Avsaknaden av långsiktigt riskkapital i tidiga skeden är stor inom Life Science-sektorn. Det saknas marknadsaktörer främst med anledning de långa ledtiderna som är förknippade med mycket höga kostnader och risker. Det finns därför skäl att skapa ett marknadskompletterande kapital.

I Sverige finns unik kompetens inom produktion och några av världens största och modernaste produktionsanläggningar finns här. En stor del av Life Science-branschens exportvärde kommer från produktionen. Särskilda insatser bör därför

tas fram som kan bidra till att få igång en mer omfattande produktion i Sverige men också som stödjer små- och medelstora företag att få tillgång till produktionsanläggningar.

Det offentliga har en unik roll för utvecklingen av företagen inom branschen och hälso- och sjukvårdens roll att fungera som beställare, testmiljö för nya produkter och tjänster samt som första kund är avgörande för företagens möjligheter till utveckling och tillväxt. Den för företagens möjligheter att ta fram nya produkter och tjänster så avgörande rollen som kompetent beställare och mottagare av innovativa produkter måste tydliggöras och uppmärksammas. Vården behöver också i större utsträckning än idag vara plattform för både forskare och företag.

Betydligt bättre förutsättningar för hälso- och sjukvården att på olika sätt öppna upp för forskning, innovation och samverkan med de andra aktörerna inom sektorn behöver skapas samt i större omfattning än idag styra vården mot människors hälsa och inte mot produktion och tillgänglighet. Hälso- och sjukvårdens möjligheter att delta i och bedriva kliniska studier är en viktig kvalitetsfråga och en absolut förutsättning för utvecklingen och förnyelsen av vården. Det är en förutsättning för forskningen och företagens utveckling och tillväxt och en mycket viktigt konkurrensfråga för Sverige. I sin helhet behöver utvecklingsarbetet för hälso- och sjukvården riktas mot att bli en integrerad del av innovationssystemet. Hälso- och sjukvården bör ha ett tydligare innovationsuppdrag och tydligare uppdrag att använda innovationsupphandling i verksamheten. Mått för utvecklings- och innovationsindikatorer bör utvecklas och krav ställas på återrapportering. Gemensamma IT-verktyg för journaler och registerhantering är en förutsättning för en framtida effektiv och kvalitativ sjukvård liksom för att möjliggöra forskning med hög kvalitet och attraktivitet. Samordning av befintliga och nya IT-verktyg och system är ett måste för en framtida kvalitativ hälso- och sjukvård och forskning. De unika förutsättningar som våra register och biobanker med mycket god kvalitet erbjuder är en underutnyttjad tillgång som bör öppnas upp för forskning och näringsliv. Här behövs nationell samordning för att förbättra kvaliteten, tillgängligheten och användbarheten för att stärka Sveriges attraktivitet och konkurrenskraft som ett

land för forskning och utveckling.

Långsiktiga satsningar på forskning och utveckling behövs för att skapa ett attraktivt klimat för framtida utveckling av vår hälsa och internationellt konkurrenskraftiga Life Science-företag. Tillgången till världsledande forskning är avgörande för Life Science-sektorns framtida utvecklingsmöjligheter i Sverige. Dessutom måste möjligheterna till ökad rörlighet mellan aktörer och nationell och internationell geografisk rörlighet förbättras väsentligt inte minst för att attrahera forskare och företagsinvesteringar till Sverige.

En förutsättning för att de initiativ som har gjorts och kommer att göras ska bidra till ökad konkurrenskraft och tillväxt i Sverige är att information och marknadsföring av insatserna görs både inom aktörerna i branschen, nationellt i Sverige och internationellt.

Mycket har gjorts men det finns fortfarande, som vi visar i vår rapport och som framkommer i många av de utredningar som gjorts tidigare, en hel del kvar att göra. Den svenska Life Science-sektorn har en stark potentiell framtid men information och marknadsföring av insatserna görs både inom aktörerna i branschen, nationellt i Sverige och internationellt.

2. Uppdraget

Av uppdraget framgår att samordnarens arbete ska bidra till det arbete med en Life Science-strategi som regeringen kommer att inleda under hösten 2014.

Sverige har goda förutsättningar att erbjuda konkurrenskraftiga förhållanden för Life Science-branscherna att verka och växa i Sverige samt för utländska bolag att etablera sig här. Sverige bedöms ha de grundläggande förutsättningar som behövs för ett internationellt konkurrenskraftigt näringsliv inom Life Science såsom tillgång till unika datamaterial och register, en internationellt stark forskning och utbildning, en modern och avancerad infrastruktur, stora och små företag inom Life Sciences olika branscher samt en hälso- och sjukvård av hög internationell standard.

Life Science-branschen är strategisk viktig för Sverige och står för en betydande del av exporten, stora FoU-investeringar och kunskapsintensiva arbeten. Under senare år har förutsättningarna på flera sätt förändrats, inte minst genom den

stora strukturomvandling som de stora läkemedelsbolagen genomgår. Mot denna bakgrund gav regeringen en särskild samordnare i uppdrag att utifrån Sveriges konkurrensfördelar och möjligheter identifiera utvecklingspotentialen inom Life Science-området i Sverige.

Till samordnare för uppdraget utsåg regeringen den 19 juni 2014 Susanne Ås Sivborg och för att bistå henne i uppdraget utsågs därefter Maria Dahl Torgerson. Uppdraget redovisas till Näringsdepartementet den 6 november 2014.



3. Vad är Life science-sektorn?

Till Life Science-företagen har vi i utredningen räknat in företag inom biomedicin, bioteknik, medicinteknik och läkemedelsutveckling med underleverantörer och konsulter. Hit räknar vi också företag som arbetar med utveckling av diagnostik- och behandlingsmetoder.

Till sektorn har vi i utredningen också inkluderat de offentliga aktörerna hälso- och sjukvården, omsorgssektorn, universitet och högskolor, institutsektorn, berörda myndigheter samt Sveriges kommuner och landsting (SKL).

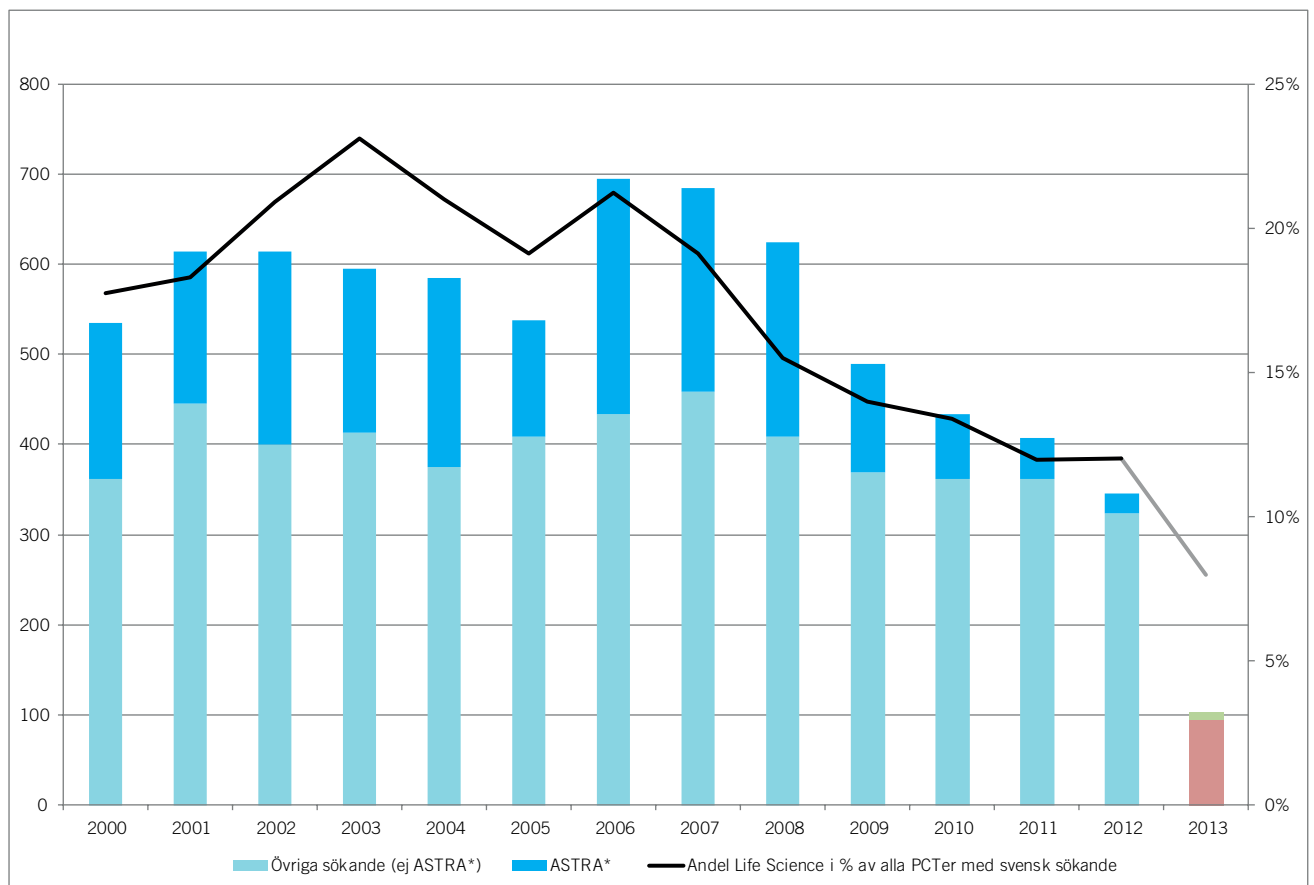
I uppdraget inkluderar vi också de finansiärer, såväl privata som offentliga, som utifrån sina olika uppdrag investerar i utvecklingen av Life Science-sektorn såsom VINNOVA, Vetenskapsrådet, Health Cap, Investor, Industrifonden, Almi Invest, Fouriertransform och Wallenbergstiftelserna.

4. Om företagen

Life Science-industrin (läkemedel, medicinteknik, bioteknik och biomedicin) har ca 40000 anställda i företag med kärnverksamhet inom området. Indirekt sysselsätts många fler av industrin, t.ex. som underleverantörer och konsulter. Antalet anställda i Life Science-industrin har minskat sedan 2005, vilket i stor utsträckning beror på AstraZenecas och Pfizers neddragningar i Sverige. Pfizer tog över återstoden av Pharmacia och hade 2010 ca 630 anställda och AstraZeneca hade samma år ca 7 300 anställda. Ett flertal andra företag i Life Science industrin i Sverige har vuxit. Dock kvarstår

faktum att många företag i branschen fortsätter att tillhöra kategorin små och medelstora företag. Life Science-industrin utvecklar produkter som oftast har ett mycket högt förädlingsvärde. Life Science-industrin i Sverige är en näring där de flesta produkter har en liten hemmamarknad. Det betyder att även små nystartade företag direkt måste känna till den tekniska och affärsmässiga risken samt marknaden och kundernas behov i en internationell kontext. Eftersom stora delar av industrin verkar på starkt reglerade marknader, så måste företagen även känna till sjukvårdssystem

Antal PCT-ansökningar inom Life Science med svensk sökande



samt betalnings- och upphandlingsmodeller vilket ställer stora krav på entreprenörerna.

Life Science-företagen står för en omfattande export, stora FoU-investeringar och många kunskapsintensiva arbetstillfällen. 20 procent av alla forskarutbildade i näringslivet finns i läkemedelsindustrin, vilket i särklass är den största andelen av alla branscher och nästan var tionde i Life Science-industrin är forskarutbildad. AstraZenecas bidrag är närmare 80 procent av läkemedelsexporten och står för ca 6 procent av näringslivets totala FoU-investeringar samt en stor del av arbetstillfällena för forskarutbildade i industrin. (Källa: VINNOVA)

Antalet inlämnade patentansökningar används ibland som ett av flera möjliga mått att mäta innovation och investeringar i FoU i ett land eller en region. I de senaste årens statistik över antalet inlämnade patentansökningar inom Life Science sektorn med svensk sökande syns minskningen av FoU-aktiviteter i Sverige tydligt. Diagrammet nedan visar hur antalet patentansökningar med svensk sökande inom Life Science i det internationella systemet PCT varierat från år 2000 och fram till 2012. Diagrammet visar också hur stor andel av det totala antalet som kommer från AstraZeneca. Från 2008 minskar andelen från AstraZeneca mer än antalet ansökningar från sektorn i dess helhet. Siffran för 2013 är inte komplett eftersom patentansökningar inte är offentliga under de första 18 månaderna från inlämning. (Källa PRV)

5. Demografisk utveckling

Andelen äldre i befolkningen förväntas öka med 30 procent mellan 2010 och 2050, enligt SCB:s befolkningsprognos, vilket innebär att en fjärdedel av befolkningen kommer att vara 65 år eller äldre år 2050. Även antalet unga växer i förhållande till antalet yrkesverksamma. Denna utveckling är och kommer än mer bli en stor utmaning för samhället att lösa.

Kostnaderna för den åldrande befolkningens äldreomsorg väntas stiga med ca 70 procent och för hälso- och sjukvård med närmare 30 procent till 2050. Behovet av antalet anställda bedöms enligt SKL öka med ca 50 procent. En personalbrist med ca 65 000 årsarbetare väntas till 2030.

Utvecklingen kräver systematiska effektiviseringar, nya sätt att arbeta, innovation inom vård och omsorg samt fortsatta strategiska satsningar på forskning och utveckling. Samverkan, ledning, styrning och uppföljning är angelägna förbättringsområden.



6. Hur har vi utfört uppdraget

Av regeringsuppdraget framgår att det ska genomföras genom dialog med aktörerna om vad som kan bidra till stärkt konkurrenskraft inom sektorn. Resultatet av samordnarens arbete ska bidra till det arbete med en Life Science-strategi som regeringen kommer att inleda under hösten 2014. I uppdraget har vi träffat ett 80-tal organisationer och därigenom ett par hundra människor. Arbetet har präglats av det mycket stora intresse som har funnits för att bidra till arbetet och Life Science-sektorns utveckling i Sverige. I slutet av uppdragsrapporteringen biläggs en lista över de organisationer vi har fört dialog med under arbetets gång. Trots att vi har lagt huvuddelen av tiden på att träffa så många aktörer som möjligt så har vi tyvärr inte hunnit träffa alla som har hört av sig till oss. Vi har dock träffat aktörer från alla delar av Life Science-sektorn i syfte att alla intressen ska vara företrädna i rapporteringen av uppdraget. Vi vill också passa på att från uppdragets sida framföra ett varmt tack för det stora intresse och engagemang som visats för arbetet och för alla värdefulla bidrag. Ett särskilt tack vill vi framföra till de personer i regionerna som har samlat de olika aktörerna inför våra besök i Västra Götaland, Skåne och Uppsala och även till de berörda branschorganisationer som har bidragit till att vi har kunna träffa många Life Science-bolag, både stora och små.

7. Skapa ett effektivt ekosystem

Life Science-sektorn i Sverige har stora möjligheter att bidra till framtida tillväxt. Lång tradition, erfarenhet, kunskap och kompetens finns både inom forskningen och hos företagen. Sverige har också traditionellt sett en effektiv, kompetent och välorganiserad sjukvård som har potential att vara både kompetent beställare och mottagare av förändrade och innovativa lösningar t.ex. vad gäller läkemedel, diagnostik- och behandlingsformer.

I princip samtliga aktörer vi har träffat lyfter vikten av mer samordning och tydligare styrning av frågan på alla nivåer. En fortsatt utveckling kräver mycket god samverkan mellan näringslivet, akademien, investerare, hälso- och sjukvården samt övrig offentlig sektor. Ingen enskild aktör i sektorn har förmågan att genomföra grundforskning, utveckling och testning av produkter och kommersialisering eller att utveckla vården. Det krävs ett systemtänk och tydligt ledarskap som bygger på en mycket närmare samverkan mellan alla olika aktörer i sektorn samt en större förståelse för varandras roller.

Den utmaning som lyfts av i princip alla aktörer vi varit i kontakt med är bristen på ledarskap och samordning inom den offentliga sektorn såväl på nationell, som regional och lokal nivå. Avsaknaden av tydligt ledarskap och samordning upplevs som en starkt hämmande faktor för möjligheterna för sektorn att utvecklas. En mycket stor del av aktörerna vi har träffat påtalar också vikten av att regeringen tar på sig ett tydligare ledarskap för utvecklingen av sektorn och vidtar åtgärder för att stimulera tillväxten. Aktörerna efterfrågar också att regeringen sätter tydliga mål, tar fram en vision och en handlingsplan som sedan kan följas upp och utvärderas. Det är viktigt att regeringen visar sin avsikt att arbeta aktivt och samordnat med frågorna. Det lyfts också fram att många utredningar har gjorts och att det nu är viktigt att de framtagna åtgärdsförslagen implementeras. Regeringens roll som samordnare, marknadsförare

I del 2 har vi valt att redovisa uppdraget utifrån de övergripande frågeställningar som har kommit fram i vår dialog med aktörerna i Life Science-sektorn. Samtalen har förts utifrån de tillväxtpotentialer och tillväxthinder aktörerna själva upplever och utifrån den organisation man agerar i men många gånger också utifrån den långa erfarenhet man har från Life Science-sektorn.

och "garant" för en väl fungerande Life Science sektor i Sverige ska inte underskattas. Den har mycket stor betydelse för hur attraktivt det är för företag, nationella som internationella, att göra forsknings- och utvecklingsinvesteringar i Sverige oavsett om investeringarna sker i det egna företaget, i andra forskande företag eller forskningsprojekt i akademien. Betydelsen av centralt nationellt ledarskap kan verifieras från länder som bl.a. Danmark, Storbritannien och Israel där regeringarna tagit fram nationella strategier för ländernas Life Science-sektor.

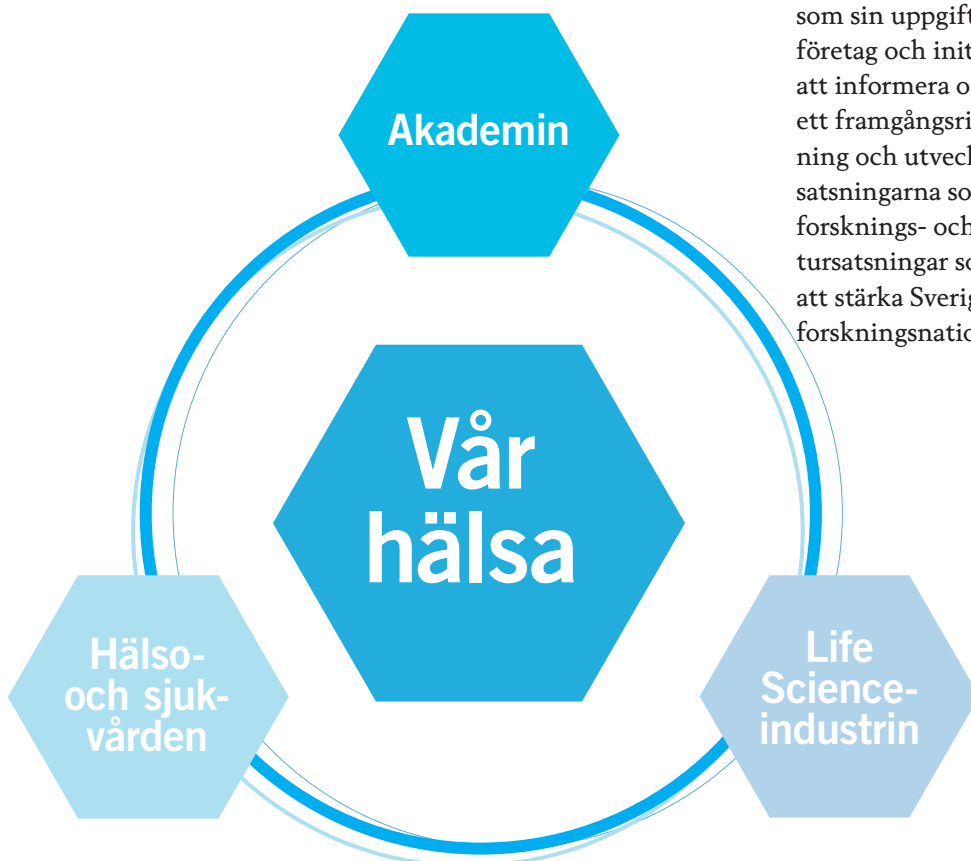
Organisationen av hälso- och sjukvården med 21 landsting och andra vårdgivare, tillgängligheten för akademien och näringslivet men också hälso- och sjukvårdens öppenhet och mottaglighet för innovation är avgörande för att klara de utmaningar vi står inför och kräver ett tydligt ledarskap och samordning för att skapa gynnsamma utvecklingsmöjligheter.

För att möjliggöra en positiv utveckling för tillväxt och bättre hälsa behöver vi i Sverige bygga vidare på våra styrkeområden och starka tradition av en mycket framgångsrik Life Science-sektor. Vi behöver samverka, skapa en samsyn och ett effektivt ekosystem för utvecklingen. Det behövs ett tydligt politiskt ledarskap från regeringen och andra offentliga aktörer med en samordnad styrning. Vi behöver bygga vidare på vårt forskningsklimat med världsledande forskning och kunna erbjuda den bästa kompetensen. Vi behöver möjliggöra en bredare användning av den forskningsinfrastruktur som redan finns men också investera i ny relevant infrastruktur. Vi behöver inleda ett arbete med att ta fram riktade insatser som stimulerar tillväxt, utveckling och innovation. Vi behöver också skapa mycket bättre förutsättningar för vården att på olika sätt stimulera och implementera innovation samt i större omfattning än idag styra vården mot människors hälsa och inte mot produktion och tillgänglighet.

Något som står klart efter vårt uppdrag är bristen på kunskap och information om de initiativ och de åtgärder som görs av de olika aktörerna. Flera initiativ och åtgärder har tagits

och är på gång men kunskapen om vad de olika aktörerna gör för att stimulera och stärka Sveriges position inom Life Science-sektorn är låg och i många fall känner man inte till initiativen överhuvudtaget. Det gör att flera liknande initiativ tas på olika ställen samtidigt och samverkan mellan dessa kommer inte alltid till stånd. En mer central samordning och en tydligare styrning från regeringens sida med klara direktiv om samverkan och kommunikation är viktigt för att minimera dubbleringar och stimulera till samverkan och informationsutbyte.

I det sammanhanget vill vi också lyfta vikten av att göra tydligare satsningar på att marknadsföra och informera om de satsningar och initiativ som görs också internationellt. Vårt intryck är att mycket av informationen och marknadsföringen av bl.a. de stora infrastrukturella satsningarna som Sverige gör lämnas till de aktörer som ansvarar för implementeringen av satsningarna. Vi har dock uppfattat det som att det ofta saknas resurser, kontakter och kompetens att marknadsföra satsningarna på den nivå som skulle vara önskvärt för att stimulera och attrahera forskare, företag och investeringar till Sverige. Vi föreslår därför att de myndigheter och andra aktörer som har som sin uppgift att marknadsföra Sverige, svenska företag och initiativ får i uppdrag att arbeta med att informera om och marknadsföra Sverige som ett framgångsrikt land med högkvalitativ forskning och utveckling inom Life Science, de olika satsningarna som görs för att bygga världsledande forsknings- och utvecklingsmiljöer, de infrastruktursatsningar som görs och de initiativ som tas för att stärka Sveriges position som en världsledande forskningsnation inom Life Science.



8. Life Science-företagens framtid i Sverige

Avgörande klimat för investeringar

Under intervjuerna med framförallt ett antal större globala företag lyftes ett antal avgörande faktorer fram som ligger till grund för huruvida de lägger sina investeringar i ett land eller inte. Flera av frågorna som lyfts fram gäller generellt för utvecklingen av kunskapsintensiva företag men ska här läsas utifrån Life Science-branschens förutsättningar.

- Tillgång till och förmåga att attrahera kompetens.
- Forskning och forskningsinfrastruktur av världsklass.
- Kostnadsstruktur med generellt goda villkor, företagsvänligt klimat och skattesystem.
- Väl fungerande samarbete mellan näringslivet, akademien och hälso- och sjukvården.
- Väl fungerande upptag av nya idéer och innovationer av hälso- och sjukvården – första kund och bra marknad.
- Förmågan att attrahera kapital.

För att förankra de etablerade företagens verksamhet i Sverige behöver närvaron i just Sverige bidra till företagets utveckling, förnyelse och möjlighet att bredda sina produktportföljer. Den globala konkurrensen om ett internationellt konkurrenskraftigt och attraktivt företagsklimat lyfts av samtliga bolag. Frågan lyfts som särskilt viktig för dem som har moderbolaget i ett annat land. För att den svenska enheten ska lyckas väl i denna konkurrens så behöver man från svensk sida ständigt påvisa att just närvaron i Sverige är värdefull för företaget och bidrar positivt till företagets innovationsprocesser och förnyelse.

När ett internationellt företag ser över sin etablerade verksamhet inför investeringar eller ned-

skärningar så finns det oftast flera alternativ att välja på som uppfyller givna krav. Det kan handla om att kunna visa att ovanstående förutsättningar är på plats, att det finns pågående lovande FoU-projekt med svenska framstående forskningsaktörer, att nätverket just vid lokaliseringen i Sverige inkluderar utmärkta leverantörer och innebär en väl fungerande kompetensförsörjning, t.ex. beroende på ett väl fungerande samarbete med lärosäten eller en kritisk massa av Life Science-företag och forskning att rekrytera ifrån.

Insatser för tillväxt behöver således riktas in på att behålla företagen i Sverige och förankra dem här.

Strukturomvandling

Affärsmodellen för läkemedelsbolagen har förändrats och de genomgår en omfattande strukturomvandling. Flera företag som vi har träffat bedömer att den kommer att fortgå några år till. Om fem – tio år kommer de stora läkemedelsbolagen att ha minskat den egna forskningsverksamheten avsevärt och i stället köpa in huvuddelen av sin forskning. Företagen gör bedömningen att de framöver inte kommer att göra investeringar i egen forskningsverksamhet i Europa utan att forskningen kommer att köpas in från mindre forskande bolag eller från akademien. Det är därför av yttersta vikt att Sverige gör investeringar i världsledande forskning på universitet och högskolor, gör satsningar på forskningsinstitut men också att forskningsfinansiärernas forskningsprogram är utformade för att stödja den utveckling som pågår. Det är också viktigt att Sverige har en ledande roll, gärna som koordinator, för EU:s program för forskning och innovation. Företagen uppger att de i allt större omfattning kommer att vara med att finansiera såväl nationell som europeisk forskning direkt via universitet och högskolor men även via de olika forskningsfinansiärernas programverksamhet.

Det blir därför viktigt att stärka de svenska universitetens och forskningsinstitutens möjligheter att fortsätta och utveckla sin förmåga att bedriva forskning i världsklass för att attrahera företagens investeringar i FoU till Sverige och svenska forskningsorganisationer.

Tillgång till långsiktigt kapital för att överbrygga – The valley of death

Det är ofta svårt för små- och medelstora företag att hitta finansiering. Särskilt under den period då de fokuserar på sin idé och utveckling av sin forskning, alltså innan det finns intäkter i företaget i form av försäljning eller licensiering. Eftersom tiden för utveckling ofta är betydligt längre och kostnaderna är betydligt högre än i de flesta andra sektorer blir detta ett än större problem för små och medelstora företag inom Life Science-sektorn. Detta leder till att många idéer med potential dör innan det finns möjlighet till kommersialisering. Det är därför viktigt att brygga över glappet mellan utveckling av en bra idé, nödvändig verifiering och kommersialisering.

I våra samtal har framförts att man i Sverige jämfört med andra länder startar företag för tidigt. Kraften bör många gånger läggas på att utveckla och verifiera idéerna innan den läggs på utveckling av företaget och kommersialisering. Att företag startas för tidigt drivs dessutom på av att det offentliga stödsystemet ibland kräver att det är företag och inte idéer som är mottagare av stödet. Kravet ställs för att det ska finns garantier för att offentliga medel används på ett adekvat sätt. Regeringen bör se över universitetens och högskolornas strukturer för möjliggöra att man arbetar med forskningsresultat under längre tid än idag. Denna fråga har särskild bäring på Life Science-området eftersom det är väldigt långa utvecklingstider mellan idé och marknad.

Den stora frågan i det här sammanhanget är dock att det bl.a. på grund av de långa ledtiderna, de höga kostnaderna och de större riskerna inom Life Science saknas marknadsaktörer för riskvilligt kapital i tidiga skeden. Avsaknaden av en fungerande marknad ger staten skäl att skapa ett marknadskompletterande kapital. Ett förslag som lyfts fram av många vi har träffat är att det inrättas en marknadskompletterande investeringsfond. Många av de investerare vi har intervjuat menar att en fond av denna karaktär med fördel

kan bygga på samfinansiering mellan statligt och privat kapital. En ny fond bör ges en tydlig koppling till universitetens och högskolornas innovationsarbete, inkubatorverksamhet och olika verifieringsinsatser.

Aktörerna anser även att dagens bransch- och regionbegränsningar bör tas bort helt för Fouriertransform och Inlandsinnovation. Uppdragen bör slås samman eller åtminstone samordnas och tydliggöras. I sammanhanget bör också uppdraget tydliggöras och samordnas med det offentliga riskkapitalet från Almi Invest, Industrifonden och universitetens holdingbolag och fonder.

Andra förslag som har lyfts fram är:

- Det svenska institutionella kapitalet bör ges utökade möjligheter att investera mer i företag i Sverige. AP fondernas möjligheter att investera en större andel på börsen bör ses över.
- Skattesystemet måste gynna ett långsiktigt ägande. Se därför över införandet av kapitalavdrag efter tio år, möjligheten att även införa ett innovationsavdrag liksom ökade möjligheter till investeringar i små- och medelstora företag.
- Kopiera Energimyndighetens möjlighet till lånefinansiering och villkorlån till Life Science-sektorn.

Många vi har träffat har också pekat på framgångarna för Danmarks Life Science-sektor och de ägandeformer i form av främst stiftelser som en del av Danmarks mest framgångsrika företag inom Life Science drivs i som något att införa i Sverige. Efter att ha träffat flera aktörer i Danmark kan man dock konstatera att det är det långsiktiga ägandet och tillgången till långsiktigt kapital som är det som har varit avgörande för framgången och då särskilt för Novo Nordisk. Det är vår bedömning att den danska modellen är svår att översätta till svenska förhållanden men att vi i Sverige i stället bör skapa förutsättningar och rikta in åtgärder för möjliggöra den för Life Science-sektorn så nödvändiga långsiktigheten vad gäller både kapital och ägande.

Vi är av uppfattningen att man bör se över och om nödvändigt utreda vilka möjligheter som finns att genomföra de förslag som uppkommit. Flera av dem måste anses vara väsentliga för att skapa

en mer attraktiv miljö för företag att verka och investera i, för att stärka tillväxten inom sektorn och för att stärka Sveriges position som Life Science-nation.

Sverige som produktionsland

Produktionen är mycket viktig för Life Science-företagen i Sverige idag. Inom produktion har vi världsledande kunskap och i Sverige finns några av världens största och modernaste anläggningar. En stor del av Life Science-branschens exportvärde kommer från produktionen. Produktionsanläggningarna i Sverige erbjuder en sluten produktion med hög kvalitet som innebär att man kan möta de allt hårdare miljökrav som ställs på produktionen. Detta är i sig en konkurrensfördel eftersom många länder ligger långt efter särskilt vad gäller möjligheten till sluten produktion som garanterar att skadliga ämnen inte sprids utanför anläggningen.

Inom läkemedelsproduktion har också flera företag vuxit bl.a. beroende på en ökande marknad för kontraktproduktion, receptfria läkemedel och generika men också beroende på att flera små bolag behöver skala upp från laboratorieskala inför kliniska prövningar. Här är Sverige fortfarande i allra högsta grad konkurrenskraftigt inte minst med tanke på den goda och väl ansedda kompetens Sverige har inom produktion och logistik.

För att säkerställa tillgången till spetskompetens inom produktion för framtiden gör KTH och Astra Zeneca, Scania, Länsstyrelsen i Stockholm, Södertälje kommun, Acturum och Wallenbergstiftelsen en gemensam satsning på KTH i Södertälje.

Flera bolag vi har träffat berättar också att tillverkningsfrågorna är mycket viktiga för utvecklingen av företaget och att konkurrensen om var man ska förlägga produktion är hård. Många andra länder ger kraftiga subventioner för att starta produktion. Man uppger också att många länder kräver att företagen startar produktion i landet för att man ska få sälja sin produkt där.

Aktörerna förslår att insatser tas fram som kan bidra till att få igång en mer omfattande produktion i Sverige, men också som stödjer små- och medelstora företag att få tillgång till produktionsanläggningar genom särskilt riktade program. Framgångsrika läkemedel generera stora exportintäkter.

Patentboxar

I flera länder inom EU har s.k. patentboxar eller innovationsboxar införts. De är en form av indirekt FoU-stöd (skatteincitament) på företagens intäktssida. De medger att vinster som kan härledas från patent eller immateriella rättigheter beskattas med en betydligt lägre skattesats än den vanliga bolagsskatten. Tanken är att företagen ska få incitament att dels investera i FoU och dels stimuleras att i högre grad kommersialisera sina FoU-resultat och satsa mer på FoU. En fördel med patentboxar är därför att de ger incitament att kommersialisera patenterade innovationer. Ett annat syfte bakom patentboxarna är att man vill locka företag att placera ägandet av patent (immateriella rättigheter) i värdlandet, så att vinsterna från patenten kan generera skatteintäkter i värdlandet. Ett system för patentboxar skulle kunna ha betydelse för forskningsintensiva företag som t.ex. inom Life-Science-branschen.

Flera av de aktörer vi har pratat med är dock skeptiska till patentboxar eftersom systemet i många fall inte är transparent, upplevs som krångligt och ofta "kostar mer än det smakar". Ett av de stora företagen menade att Sverige mycket väl kunde konkurrera med de länder som infört patent- eller innovationsboxar genom att ha en generellt lägre skattenivå för företagen och ett företagsvänligt klimat. Eftersom det är en viktig konkurrensfråga föreslår vi dock att regeringen ser över frågan.

”Det är mycket hög risk att investera i läkemedelsutveckling. Det är som ett lotteri till dess att fas III data kommer.

Citat från en VD i ett stort svenskt Life Science-företag

9. Stimulera hälso- och sjukvårdens innovationsförmåga

Hälso- och sjukvårdens roll för näringslivets utveckling

Utifrån ett branschperspektiv har det offentliga en unik roll för utvecklingen av företagen inom Life Science. Hälso- och sjukvårdens roll att fungera som beställare, testmiljö för nya produkter och tjänster samt som första kund är avgörande för företagens möjligheter till utveckling och tillväxt. Vården har idag många olika uppgifter med fokus på att verksamheten främst är till för patienterna. Att det offentliga har en så avgörande roll för företagens möjligheter att ta fram nya produkter och tjänster måste utvecklas och tydliggöras. Vården behöver också i större utsträckning än idag vara plattform för både forskare och företag. Många för fram att det idag finns en beröringsskräck mellan industrin och vården som är direkt hämmande för utvecklingen. Det är därför viktigt att det finns en tydlighet om vad som ska gälla vid samverkan och kompetensöverföring men också en ökad tydlighet av det beroendeförhållande som faktiskt finns mellan de olika aktörernas utveckling.

De roller som sjukvården har utöver sitt vårduppdrag och som framförallt har lyfts fram av de vi har träffat i uppdraget är:

- Krävande behovsställare och kund.
- Första kund för nya produkter och tjänster samt referenskund.
- Testbädd för utveckling av nya varor, tjänster, diagnos och behandlingsmetoder samt prototyper.
- Samarbetspartner när det gäller uppföljning och utvärdering av behandlingar s.k. "health technology assessment".

I sin helhet behöver utvecklingsarbetet för hälso- och sjukvården riktas in mot att bli en integrerad del av innovationssystemet.

Vården bör därför ha ett tydligt innovationsuppdrag och mått för utveckling- och innovationsindikatorer för vården bör utvecklas samti-

digt som krav ställs på återrapportering.

I detta sammanhang måste också företagens bristande förmåga att fånga upp behov i vården lyftas fram. Företagen är ofta dåliga på att visa värdet av nya läkemedel, instrument, produkter eller behandlingsformer. Det finns således bra affärsmöjligheter som inte utnyttjas idag och såväl näringslivet som forskningen behöver exponeras för vårdens problemställningar.

Utred möjligheterna till värdebaserad vård

Idag är vårdens styrsystem huvudsakligen inställt på produktion och tillgänglighet. Det är ett synsätt som endast gör det möjligt för varje enskild enhet att visa på resultat men inte säger någonting om den vårdbehövandes faktiska hälsa. Inte heller ger det underlag för den kostnad som uppstår för vården som helhet. Det finns studier från både Sverige och andra länder som visar att en styrning av vården där man tar ansvar för helheten klart förbättrar patientens totala hälsa samt ger mycket lägre kostnader för vården i dess helhet.

Ett viktigt förändringsområde är att utveckla styrningen av hälso- och sjukvården till att "vår hälsa" sätts i centrum för styrning och utveckling. Patientens hälsa och en värdebaserad vård bör i större omfattning än idag användas som mål för vården. Det måste finnas garantier för var och en av oss att vårdas i enlighet med den allra bästa vården och att det är detta som mäts och inget annat. Vi behöver också bygga bort skillnaderna på tillgänglighet till vårdkvalitet som finns i landet genom att samordna kompetensen vid vissa ställen, som sedan erbjuds till vårdbehövande oavsett bostadsort. För att klara morgondagens vårdutmaningar krävs en mer samordnad och effektiv styrning. Möjligheterna till att minska antalet huvudmän i hälso- och sjukvården, utvecklad styrning för värdebaserad vård samt möjligheten att göra universitetsjukhusen till noder för utveckling inom vården bör utredas.

Många av de som arbetar med världens innovationsfrågor som vi har samtalat med pekar på VINNOVAs satsningar på innovationsslussar och testbäddar som viktiga åtgärder att skapa ett bättre innovationsklimat i vården. Slussarna syftar till att förbättra innovationssystemet runt hälso- och sjukvården och dra till sig viktiga aktörer för innovation, inkubatorer och finansiering. Testbäddarna syftar till att skapa miljöer för att pröva och validera att en innovation fungerar och ger mätbar nytta. Insatserna bör framöver utgöra en permanent del av världens utvecklingsarbete och ges finansiering. En viktig del av arbetet är också att hitta sätt att sprida resultat och goda exempel till hela vårdssystemet.

Öka användningen av innovativa läkemedel och behandlingsformer

Det är viktigt att innovation beaktas vid upphandling av nya läkemedel och behandlingsmetoder. Det är också viktigt att innovativa läkemedel faktiskt förskrivs. Det finns internationella bolag med verksamhet i Sverige som inte har kunnat genomföra kliniska prövningar i Sverige eftersom innovativa läkemedel som man kan utföra studien mot inte förskrivs inom aktuellt terapiområde. Detta leder inte bara till stagnation av vården och hela branschens utveckling utan också till att patienter inte får tillgång till den senaste och mest effektiva sjukvården. Flera vi har träffat lyfter fram att det är en stor brist inom den svenska sjukvården att man inte använder nya innovativa läkemedel och man frågar sig varför man ska investera i Sverige när nya innovativa läkemedel, produkter behandlingsmetoder inte används inom den svenska vården. Inte heller ökar sjukvårdspersonalens kompetens i den omfattning som hade kunnat ske.

Vi anser därför, såsom har nämnts ovan, att det är viktigt att vården får klara mål och indikatorer som stimulerar användningen av nya innovativa läkemedel, medicinska produkter och diagnos- och behandlingsmetoder och att krav på återrapportering skapas.

Sverige måste vara en given partner för kliniska studier

Kliniska studier av läkemedel, medicintekniska produkter, diagnostik och behandlingsmetoder är en viktig kvalitetsfråga för utvecklingen av

hälso- och sjukvården men också en mycket viktig konkurrensfråga. Kliniska studier är en absolut förutsättning för att förnya vården, för forskning och för företagets utveckling och tillväxt.

Antalet kommersiella läkemedelsprövningar har på fem år sjunkit med 30 % till lite drygt 200 per år. Av det totala antalet kliniska studier utgörs mindre än 10 % av medicintekniska studier. (källa: Läkemedelsverket). Eftersom kliniska studier har en så avgörande betydelse för både utveckling och tillväxt är det viktigt att bryta denna negativa trend. De aktörer vi har pratat med bedömer att det finns goda möjligheter att Sverige återigen ska bli en given partner i detta sammanhang. Några av de saker som talar för detta är vår långa tradition inom området, den höga kvaliteten i studierna, en befolkning som gärna deltar och avsaknaden av korruption.

Kliniska studier är en mycket kostsam och långvarig process, särskild på läkemedelssidan. Var man förlägger kliniska studier är därför en mycket viktig fråga. Den internationella konkurrensen har ökat avsevärt inom detta område under senare år, t.ex. har Storbritannien och Polen arbetat aktivt med frågorna och bedöms i dag av bolagen som lika bra som Sverige men med ett mer gynnsamt kostnadsläge. USA är det land där det genomförs flest studier.

Bild 1 Utvecklingsprocessen för läkemedel inklusive tid och kostnader, se nästa uppslag.



Bild 1 Utvecklingsprocessen för läkemedel inklusive tid och kostnader

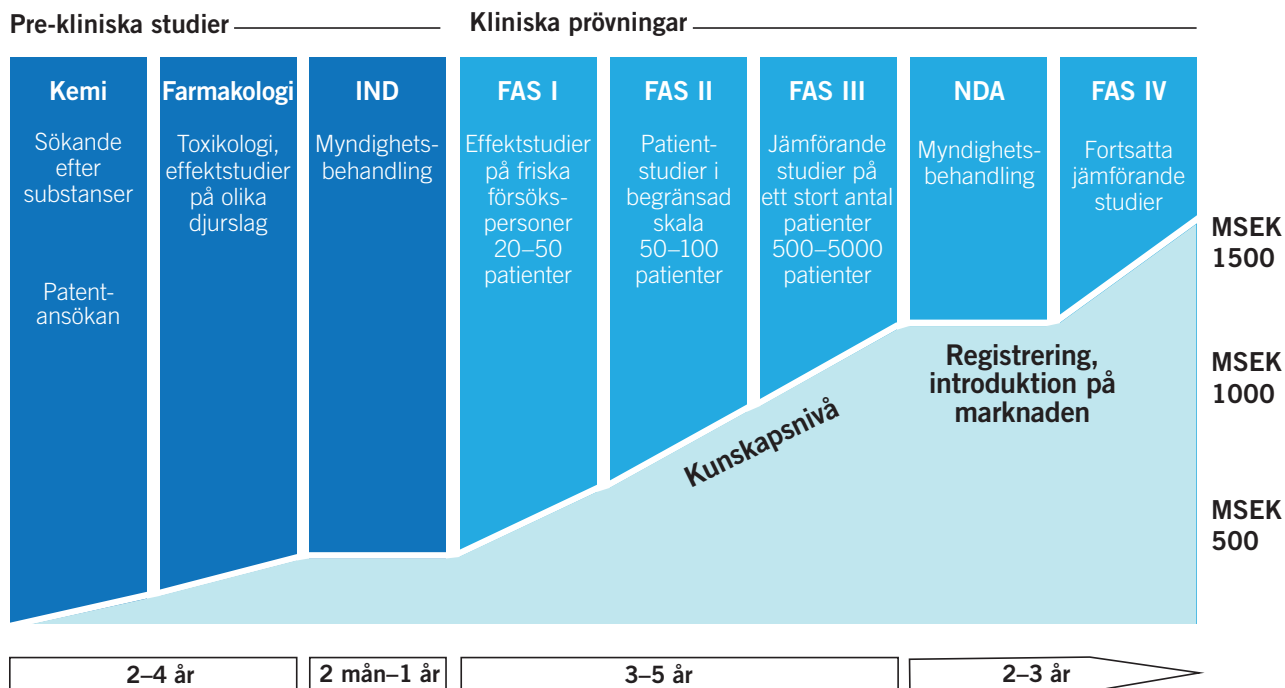


Bild 2 Utvecklingsprocessen för med tech-produkter 1-7 år



För att vända de senaste årens negativa trend och för att öka attraktiviteten för att genomföra kliniska studier i Sverige måste tydliga krav ställas på att hälso- och sjukvården ska ägna sig åt kliniska studier och klinisk forskning. Det är också viktigt att det skapas strukturer som fungerar bättre än dagens för att på ett enklare sätt möjliggöra kliniska studier och forskning men också att det skapas tid och resurser i vården för att genomföra dem. Som en följd av utredningen Starka tillsammans (SOU2013:87) kommer ett statligt centrum för läkemedelsprövningar och andra kliniska studier inrättas. Det är dock viktigt, som många av de aktörer vi har träffat framför, att förslagen i utredningen genomförs i sin helhet. Det är också

viktigt att tydlig information om de förändringar som genomförs görs kända för såväl alla aktörer i Sverige som utomlands.

Huvudmännen inom sjukvården har också en del av ansvaret för att klinisk forskning. En viktig länk i samverkan mellan stat och landsting är de s.k. kombinationsanställningarna, där forskare och lektorer vid universitet och högskolor också har en tjänst i sjukvården. Dessa tjänster är mycket viktiga för kompetensöverföring och utveckling och bör premieras i vården. Många vi har pratat med lyfter fram behovet av att skapa fler möjligheter för den här typen av tjänster.

ALF-avtalet är ett samarbetsavtal som finns mellan staten och landstingen och reglerar statens

ersättning till landstingen för universitetens tillgång till landstingens hälso- och sjukvård för utbildning av läkare och för klinisk forskning. Staten satsar ca 1,7 miljarder kronor per år på klinisk forskning. Det är mycket viktigt att det nya avtalet som träder kraft den 1 januari 2015 och omfattar sju landsting - Stockholm, Uppsala, Östergötland, Skåne, Västra Götaland, Västerbotten och Örebro faktiskt innehåller en tillräckligt tydlig styrning för ökad forskning och innovation. Trots ett nytt avtal är det många som har påtalat vikten av krav på att sjukvården ska återrapportera hur mycket som faktiskt har använts till den direkta forskningen och innovation samt ökningen därav.

Innovationsupphandling

Innovationsupphandling har en stor potential att stärka hälso- och sjukvårdens samt omsorgens förnyelse, kvalitet och effektivitet, samtidigt som den också har en positiv påverkan på företags innovationskraft och i slutändan en hållbar tillväxt. Genom att använda innovationsupphandling som ett verktyg för problemlösning och inte begränsa offentlig upphandling till befintliga lösningar, kan hälso- och sjukvårdens och omsorgens efterfrågan aktivt driva utveckling av nya varor och tjänster samt nya sätt att arbeta. Nya produkter och vårdmetoder måste utvecklas för att klara de ökade krav som ställs på sjukvården, kostnadsökningar och för att ge patienterna tillgång till den modernaste vården och tekniken.

Många vi har pratat med tar upp vårdens bristande användning av innovationsupphandling som ett strategiskt verktyg för verksamhetsutveckling. Den nyligen tillsatta utredningen om en ny upphandlingsmyndighet bör ges ett särskilt uppdrag att se över möjligheterna till att öka användningen av innovationsupphandling inom vård och omsorg.

En annan viktig fråga för att få ett nödvändigt genomslag för innovationsupphandling är att införa hälso- och samhällsekonomiska utvärderingskriterier i upphandlingar. Idag är det vanligast att upphandlarna använder en utvärderingsmodell där man väljer den produkt som uppfyller ställda krav och har lägst pris. Genom hälsoekonomisk analys kan man visa att en viss vald åtgärd genererar mer hälsa för pengarna, jämfört med en annan åtgärd som i kronor skulle kosta mindre. Kunskaperna om och kompetensen inom upphandling måste

öka i vården och ett sätt att göra detta är att skapa utbildning kring innovation, upphandling och lagen om offentlig upphandling.

Det finns många offentliga aktörer som har kunskap i frågan men som inte utnyttjas full ut t.ex. VINNOVA och RISE.

En rekommendation från vårt arbete är, som har nämnts ovan, att hälso- och sjukvården får klara mål vad gäller användandet av innovationsupphandling samt att krav ställs på återrapportering.

Utveckla kompatibla IT-system i vården

I våra samtal har de utmaningar som finns på grund av avsaknaden av kompatibla IT-stöd inom vårdens olika delar framförts. De IT-system och verktyg som används idag kommunicerar ofta inte med varandra. Vårdgivare registrerar idag mycket information och måste ofta göra detta i olika system för olika syften. Det skapar ineffektivitet och försvårar överföring av information mellan olika vårdgivare och mellan vårdgivare och andra aktörer. Det utgör också ett hinder för sjukvården liksom det är ett hinder för användandet av information och register i forskningssyfte. Sveriges höga kvalitet på våra register m.m. gör tillgången till informationen mycket attraktiv för företagen och bidrar även till att skapa goda förutsättningar för att öka kvaliteten inom vården.

Gemensamma IT-verktyg för journaler och registerhantering kan skapa en framtida effektiv och kvalitativ sjukvård men också för att möjliggöra och säkerställa hög kvalitet och attraktivitet vad gäller forskningen. Den utveckling som har påbörjats med mer aktivt deltagande av patienterna själva i sin vård kommer också att ställa helt nya krav på de IT-verktyg och system som vården använder. Samordning av befintliga och utveckling av nya samordnade IT-verktyg och system för vården är ett måste för en framtida kvalitativ hälso- och sjukvård och för forskning och utveckling av hälso- och sjukvården, något som också framhålls av de flesta aktörerna.

Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsnämnden samt etikprövningsnämnderna

Inom detta område har väldigt många aktörer lämnat förslag som på olika sätt ska öka incitamenten för pris och subventionssystemen att premiera och stimulera innovation och användning av nya läkemedel, behandlingsmetoder och

produkter. Man efterlyser också en mer effektiv och samordnad organisation.

Läkemedelsverket anses ha hög kompetens. Man har ett högt anseende inom EU och är den fjärde största rapportören inom EU för ansökningar till EU:s myndighet för läkemedelsgodkännande EMA.

När det gäller Tandvårds- och läkemedelsförmånsnämnden (TLV) så anges att prissättningen ofta är otydlig. Det finns läkemedelsbolag som ger exempel på läkemedel som inte kommer lanseras i Sverige för att priset blir för lågt. Sverige kan genom detta riskera att bli ett lågprisland och uppfattas som ett land där man inte kan introducera nya produkter eftersom man inte använder innovativa läkemedel och behandlingsmetoder. Även här förs fram att man i större utsträckning bör överväga och bedöma de hälsoekonomiska effekterna mer generellt.

Läkemedelverket kan hjälpa företagen med mer rådgivning än idag. Detta gäller särskilt för små och medelstora företag som upplever den regulatoriska processen som komplicerad och resurskrävande. Forskningsrådgivning kostar idag 45 000 kronor för ett företag. VINNOVAs s.k. innovationscheckar föreslås kunna användas av små och medelstora bolag för att betala för rådgivning.

Systemet för den svenska läkemedelsförmånen innebär ett specialdestinerat anslag för läkemedelförmåner på drygt 20 miljarder kronor per år. Ett sätt att styra mot innovation och förnyelse är att regeringen inför en styrning kopplat till dessa medel som gynnar användningen av innovation och förnyelse. Landstingen bör här ges i uppdrag att ta fram relevanta mått och återrapportera det innovationsarbete som bedrivs.

Aktörerna vi har träffat har också tagit upp följande förslag:

- Läkemedelsverket och TLV bör påbörja sitt arbete samtidigt. För att påskynda och effektivisera processerna har förslag lyfts fram att slå samman myndigheterna.
- Skapa en konkurrensförord för Sverige genom att korta handläggningstiden till tre veckor. Flera lyfter fram Belgien som godkänner kliniska prövningar fas I på halva tiden, vilket innebär att internationella bolag lägger fas I prövningar där.
- Ge TLV uppdrag att införa innovation och långsiktighet i bedömningskriterierna vid beslut om pris och subvention.
- Slå samman etikprövningsnämnderna till en för en ensad praxis, ökad transparens och förutsägbarhet.

Ett förslag från vårt arbete är att man utreder vilka möjligheter som finns att förenkla och göra de nödvändiga regulatoriska processerna snabbare och enklare för att öka Sveriges attraktivitet som ett land att bedriva kliniska studier i.

10. Kompetensförsörjning och forskning

Forskningskvalitet

För att skapa ett attraktivt klimat för framtida utveckling av vår hälsa och internationellt konkurrenskraftiga Life Science-företag behövs långsiktiga satsningar på forskning och utveckling. Det gäller även för vård- och omsorgsnära forskning samt för forskningsinfrastruktur och insatser från de offentliga forskningsfinansiärerna. Tillgången till världsledande forskning är avgörande för Life Science-sektorns framtida utvecklingsmöjligheter i Sverige. I huvudsak alla aktörer vi har träffat är överens om att forskningens kvalitet inom området är mycket god och att det görs stora offentliga satsningar. Däremot framförs också åsikten att Sverige skulle behöva göra ännu större satsningar - två procent av BNP mot dagens en procent.

För att forskningen ska komma samhället och framförallt vården tillgodo behövs det en väl fungerande forsknings-samverkan mellan de olika aktörerna hälso- och sjukvården, universiteten och högskolorna och näringslivet. Många vi pratat med hänvisar till vikten av att införa det uppdrag som Vetenskapsrådet har fått att lämna förslag till en modell för resursfördelning till universitet och högskolor som innefattar kollegial bedömning av forskningens kvalitet och relevans samt VINNOVAs uppdrag att ta fram en ny modell för att värdera universitet och högskolors samverkan med det omgivande samhället.

Väldigt många lyfter också behovet av att kunna rekrytera toppforskare till Sverige. Toppforskare drar till sig både andra forskare och företag och är en ytterst viktig fråga för att attrahera investeringar. Uppfattningen är att det görs en del bra insatser på området men att arbetet bör systematiseras, permanentas och utvidgas. Det är en uppfattning som vi efter vårt arbete stödjer.

Det finns också behov av att skapa mötesplatser för kliniker och forskare för att möjliggöra nyttiggörande av ny forskning och ge en överblick om var grundforskningen befinner sig.

Kompetens och mobilitet

Många aktörer har i våra samtal tagit upp behovet av att öka rörligheten inom sektorn och då mellan de olika aktörerna, mellan olika discipliner och geografiskt både internationellt och nationellt. Den rörlighet som tidigare fanns uppges ha minskat och verkar i viss mån saknas idag. Skälen till detta anses bl.a. vara att det idag inte finns utrymme inom vården för forskning och än mindre för delade tjänster. Man anger också att man upplever en rädsla i att interagera för mycket framförallt med näringslivet och en del uttrycker att man upplever ett slags beröringsskräck. Den främsta orsaken tycks dock vara kraven på effektivitet och produktion i sjukvården men också att det idag varken inom akademien eller inom sjukvården anses meriterande att bedriva forskning hos annan aktör. Till detta kommer den ovilja till geografisk rörlighet som är utbredd i Sverige. I många andra länder finns en rörlighet mellan både de olika aktörerna och geografiskt. I andra länder anses många gånger mobilitet som ett måste för att meritera sig för högre poster både inom akademi, inom sjukvården och inom näringslivet. Bristen på mobilitet i Sverige bedöms ha en hämmande effekt på både utveckling av spetskompetens, kvalitet i forskningen, förståelsen för innovation och användningen av nya läkemedel, diagnos- och behandlingsmetoder inom sjukvården. Man uttrycker från alla aktörer både viljan och önskemålet att rörligheten mellan aktörerna ska öka men också att incitament, såsom krav, mål och att det återigen blir meriterande att röra sig mellan de olika aktörerna skapas. Förslag har också kommit om att instifta fler delade tjänster, s.k. kombinations-tjänster, mellan framförallt akademi och sjukvård och då inte bara för läkemedelsforskning utan också för utveckling av andra medicinska produkter. En högre andel delade tjänster, där forskare delar sin tid mellan arbete inom sjukvården och forskning inom främst akademien men också inom

näringslivet stimulerar mobilitet och rörlighet. I högskoleförordningen begränsas dessa idag till lektors- och professorstjänster. Det kan vara väl värt att titta på om även andra tjänster och yrkeskategorier kan omfattas av detta. Universitet vi talat med uttrycker att de och de landsting de samverkar med har behov av att anställa lärare i andra lärarkategorier än professor eller lektor och att dessa bör kunna förenas med anställning inom hälso- och sjukvården.

Rent generellt vill vi trycka på behovet av att insatser görs för att skapa förutsättningar för ökad rörlighet mellan alla aktörer och geografiskt, både internationellt och nationellt för att öka tillgången på kompetens, stimulera forskning, utveckling och innovation i både forskning och vård samt för ökad kvalitet både i vård och forskning. VINNOVA:s mobilitetsstöd anses fungera mycket bra och bör utökas men även andra stimulerande insatser, inte minst i sjukvården, bör vidtas.

I våra samtal har också möjligheterna för utländska studenter och forskare att stanna kvar i Sverige lyfts fram och man nämner också att fler möjligheter att ta emot utländska forskare bör skapas. Den skattereduktion som idag finns, den s.k. expertskatten, anses av flera vi talat med ha för kort giltighet inte minst för Life Science-sektorn där forskningen ofta är långsiktig och utvecklingstiderna långa. Den tidsperiod som har nämnts är minst fem år, helst ännu längre och man nämner även behovet av enkla hjälpsystem för medföljande familjer. Det finns också ett stort behov av att öka möjligheterna för svenska forskare att under kortare eller längre tid vistas i utlandet och att detta också ska vara meriterande. Att skapa bättre incitament och möjligheter till ökad rörlighet internationellt både till och från Sverige är oerhört viktigt för att locka toppforskare till Sverige men också skapa svenska toppforskare.

Beskattningen i Sverige av optioner anses av många som ett direkt hinder för investeringar i FoU-intensiva företag i Sverige. Man anser att det beskattningssystem vi idag har gör Sverige mindre attraktivt både för riskvilligt kapital, inte minst från privatpersoner men också vad gäller möjligheterna att rekrytera spetskompetens. En förhållandevis lägre lönenivå och ett högre skatte-tryck samt beskattningen av optioner gör Sverige mindre attraktivt både för rekryteringar och för riskkapital, inte minst från privatpersoner. Ökat

avdrag för investeringar i FoU både för privatpersoner och för juridiska personer är andra möjliga åtgärder för att öka attraktivitet både vad gäller rekrytering av spetskompetens och för att locka mer privat riskkapital till Sverige

Vi anser att man bör överväga om expertskatten kan förlängas samt om beskattningen av optioner kan förändras så att den bättre motsvarar den som appliceras i andra länder som Sverige konkurrerar med vad gäller kompetens och kapital. Även möjligheterna att utveckla avdragsmöjligheterna för privatpersoner och juridiska personer som investerar i FoU i Sverige bör övervägas.

Läraryndantaget

Läraryndantaget innebär att en lärare eller en forskare anställd på universitet eller högskola äger rätten till resultatet av sin forskning eller utveckling, rätten att söka patentskydd för det och rätten att vidareutveckla resultatet till en produkt på marknaden. Under årens lopp har flera utredningar gjorts, som t.ex. SOU 2005:95. Alla våra nordiska grannländer har tagit bort det men åsikterna om läraryndantagets betydelse för innovation och tillväxt är delade. Läraryndantaget uppfattas av vissa som ett klart hinder för innovation medan andra anser att det är en styrka för Sverige och svensk forskning att vi har det kvar. En del lyfter fram det som en konkurrens fördel vid rekrytering av spetskompetens och toppforskare medan andra menar att det hindrar utvecklingen och att det skapar sämre förutsättningar för svenska forskare och svenska universitet att vara konkurrenskraftiga. Ett av de problem som lyfts fram är att flertalet forskare saknar både drivkraft, intresse för och kompetens att utveckla sitt forskningsresultat till nya produkter och tjänster. Många anser också att läraryndantaget gör det svårare för svenska forskare att samarbeta med forskare och forskargrupper i andra länder eftersom förhandlingar och avtal kan uppfattas att bli mer komplicerade.

En del universitet och högskolor har hittat former för att hantera de problem som kan uppstå t.ex. i samband med samarbeten. Kompetent stöd och hjälp till forskarna och kunskap finns inom de stora universiteten idag men kunskapen om den hjälp och det stöd som finns att tillgå är i många fall låg hos forskarna. Här behövs informationsinsatser från universiteten.

Som ovan nämnts har läraryndantagets vara el-

ler icke vara utretts flera gånger under årens lopp. Det har gått snart tio år sedan den senaste utredningen, SOU 2005:95, och frågan om behovet av en ny utredning lyfts av en övervägande majoritet av dem vi har träffat, inte minst med tanke på den betydligt mer globaliserade värld som universitet och högskolor verkar i idag.

Brist på kunskap i affärsutveckling

Sverige har lång erfarenhet av forskning och utveckling inom både läkemedelsutveckling och utveckling av produkter inom medicinteknik. Den långa traditionen har säkerställt kunskap och kompetens inom de områden som är särskilt viktig för att vara framgångsrik och konkurrenskraftig i alla skeden av utvecklingen från idé till produkt på marknaden. Det handlar bl.a. om kunskap och kompetens hur man bedriver utvecklingsarbete med de kontakter och de samarbeten som är nödvändiga, om hur man strategiskt tillvaratar, skyddar och affärsstrategiskt använder sina intellektuella tillgångar t.ex. genom immaterialrättsligt skydd, hur den regulatoriska processen hanteras både praktiskt och strategiskt inklusive prissättningsprocessen och hur en marknadsintroduktion hanteras. Den här typen av kompetens utvecklas och finns ofta inom de centrala delarna av de större FoU-intensiva företagen men eftersom dessa delar allt oftare flyttar ut från Sverige försvinner kompetensen snabbt.

Åtgärder bör vidtas för att säkerställa att den här typen av kompetens stannar kvar i landet men också att den kunskap och kompetens som idag finns också tillvaratas och överförs till små och medelstora företag för att stärka och bygga deras kompetens och konkurrenskraft.

Denna kompetens bör också ingå i såväl universitetens grundutbildning som forskarutbildning för att underlätta för kommersialisering av idéer från universitet och högskolor.

Ökad kunskap om immaterialrättsliga tillgångar

De stora investeringarna, den långa utvecklingstiden och de intellektuella tillgångarnas stora betydelse inom Life Science-sektorn gör att kunskapen och kompetensen om hur man strategiskt bygger och använder sig av immaterialrättssystemen spelar en stor, i många fall avgörande roll för konkurrenskraften och framgången för ett företag inom sektorn. Sverige och svenska företag och aktörer

har generellt sätt lägre kunskap och förståelse för de immateriella tillgångarnas och immaterialrätigheternas betydelse som konkurrensstärkande affärsverktyg än företag från de länder där de flesta konkurrenter finns, som t.ex. USA och Storbritannien, vilket riskerar att leda till minskad konkurrenskraft och i förlängningen förlorad marknadsposition. Det kan dessutom leda till att Sveriges attraktionskraft för investeringar i FoU och företagande minskar. Det är därför viktigt att öka kunskapen genom utbildning och information i linje med det arbete PRV tillsammans med bl.a. VINNOVA påbörjat. De stora företagens kompetens bör också tillgängliggöras för mindre bolag. Ett bättre och ett mer strategiskt användande av den information som finns tillgänglig inom framförallt patentsystemet skulle också bidra till att stärka konkurrenskraften inom Life Science-sektorn. Detta bidrar i sin tur till att stärka Sveriges attraktivitet för investeringar och företagsetableringar.

Patentinformation innehåller mycket information som är värdefull för både forskare inom akademiska miljöer och näringslivet och för beslutsfattare inom det offentliga stödsystemet och inom näringslivet. Patentinformation har potentialen att utgöra ett viktigt verktyg för att stärka offentligt finansierad forskning och akademiska miljöer. Genom att beslutsfattare inom forskningen får tillgång till skräddarsydd patentinformation och kunskap om hur denna kan användas som beslutsunderlag förbättras möjligheterna för högkvalitativ och effektiv forskning. Detta bidrar också till starkare akademiska positioner, större internationellt genomslag, bättre undervisning och bättre samverkan med näringslivet. Patentinformationen kan ge bättre förutsättningar för att undvika parallellforskning som medför onödigt dubbelarbete, dvs. minskar risken att offentliga medel satsas på forskning som redan är gjord. I ett pilotprojekt mellan Göteborgs universitet och PRV har behovet av att stärka statligt finansierad forskning genom att i samarbete med lärosätena förbättra kunskapen om immaterialrätt och tillgången till patentinformation inom de akademiska miljöerna påvisats. Genom användning av den kompetens och de informationskällor som finns tillgängliga på PRV skapas bättre förutsättningar för unik, effektiv och internationellt gångbar forskning vid svenska universitet och högskolor, vilket i förlängningen leder till ökad tillväxt i Sverige.

Forskningens tillgång till register och biobanker

De svenska registren är i många avseenden unika. Exempel på register är register hos statliga myndigheter, register hos regioner och landsting för utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvården och biobanker som är samlingar av biologiska prover från individer tagna huvudsakligen i samband med vård och behandling, men det kan även vara informationssamlingar som skapats för forskningsändamål.

Våra personnummer är utgångspunkten för de svenska registrens unika kvalitet och omfattning. De öppnar upp för unika affärs- och forskningsmöjligheter inom området. Dessa register är redan idag i viss mån en konkurrens fördel för Sverige och här skulle än större konkurrens fördelar kunna skapas. Det finns dock utmaningar i både hur register skapas och byggs upp och i hur tillgängliga dessa är för forskning och utveckling. Många vi pratat med lyfter dessa utmaningar som hämmande inte bara för svensk forskning utan även för att Sveriges attraktivitet som land att bedriva forskning- och utveckling i blir sämre. Något som också slagit oss när vi pratat med aktörer i olika regioner och landsting är bristen på nationellt tänk. Man ser på arbetet utifrån den egna regionen eller landstinget och inte utifrån ett nationellt och kanske också nordiskt perspektiv. I några fall har man uttryckt att samarbeten mellan några regioner är, eller skulle vara en fördel men få pratar om nationella lösningar. Vi ser att en samordning och ett uppdrag att utveckla register, biobanker och patientdatabaser på nationell nivå med ett klart nationellt perspektiv skulle förbättra kvalitet, tillgänglighet och användbarhet samt skapa bättre förutsättningar för både vård och forskning och utveckling. Det skulle också skapa tillväxt genom nya produkter och tjänster. Genom bättre samordning, styrning och integrerade IT-plattformar kan Sveriges attraktionskraft och konkurrens möjligheter som ett land för forskning och utveckling liksom för etablering av FoU-organisationer stärkas väsentligt. Vi föreslår att det skapas en nationell samordning av både ramverk runt själva informationsskapandet i och uppbyggnaden av register, biobanker och patientdatabaser för att förbättra kvalitet, tillgänglighet och användbarhet.

Infrastruktur för forskning och innovation

Under vårt arbete har vikten av att investera i forskningsinfrastruktur lyfts fram som en mycket viktig åtgärd för att öka Sveriges attraktivitet för forskning och innovation samt för Life Science - företagens konkurrenskraft. Hit räknas också olika typer av centrum- och klustersatsningar. Det är viktigt för ett lands attraktivitet att skapa framgångsrika innovations- och forskningsmiljöer som attraherar forskare, företag och investeringar. I den här typen av samverkansmiljöer skapas också många nya företag. Det är viktigt att dessa miljöer kan erbjuda kompetens, kunskap och erfarenhet att hjälpa och stötta både forskare och företag så att dessa kan växa och bli framgångsrika. Infrastrukturen som finns idag uppfattas tyvärr i allt för stor omfattning som lokala eller regionala initiativ.

Sverige har satsat avsevärda resurser på att skapa världsledande miljöer för test- och demonstrationsanläggningar för forskning och innovation. Nyligen har framförallt tre nya och världsunika infrastruktursatsningar - SciLifeLab, MAX IV och ESS - gjorts. De är alla tre internationella och nationella initiativ och samarbete med internationella forskare och forskargrupper liksom med näringslivet är en av förutsättningarna. Det är viktigt att dessa anläggningar uppfattas som de nationella angelägenheter de är och att man arbetar med att marknadsföra dem både nationellt och internationellt. Efter våra samtal måste man tyvärr konstatera att dessa tre viktiga anläggningar i allt för stor utsträckning uppfattas som regionala. Det krävs kraftfulla insatser för att göra dem såväl nationellt som internationellt attraktiva för både forskare och företag. De tre anläggningarna har potential att skapa fantastiska möjligheter för Sverige att attrahera både forskare på hög nivå och företag men det kommer att krävas insatser för att informera om och marknadsföra dem också internationellt.

Institutet för hållbar processutveckling och katalys är ett annat viktigt initiativ som lyfts fram. Det har bildats efter AstraZenecas nedläggning av forskningen i Södertälje. Institutet ska arbeta branschövergripande och sammanföra forskning och idéer från branscher som arbetar med läkemedel, bioteknik, livsmedel, miljöteknik, fin- och bulkkemikalier, och drivmedel.

Det är viktigt att det sker relevanta och sam-

ordande satsningar på infrastruktur för att stötta Life-Science-sektorns utveckling och flera lov- värda satsningar för att stötta utvecklingen har lyfts fram under våra samtal. Initiativen är både nationella, regional och lokala. De är både offentliga och privata initiativ. Många gånger bygger de på samarbete och samfinansiering mellan det offentliga och det privata.

Ett förslag som lyftes fram av Göteborgs universitet i inledningen av vårt uppdrag är en strategisk satsning på samverkansinfrastruktur för Life Science – från molekyl till människa och samhälle i Göteborg med Göteborgs universitet och Medicinareberget som nod. Satsningen är tänkt att bidra till att utveckla gränssnittet och samverkansmöjligheterna dels mellan olika vetenskapsområden och discipliner, dels mellan akademi, sjukvård och näringsliv, samt identifiera hinder för fortsatt framgångsrik och konkurrenskraftig utveckling.

Ett annat exempel på en typ av centrumbildning är AstraZenecas BioHub på företagets strategiska forsknings- och utvecklingscentra i Mölndal som gör det möjligt för små bolag att få tillgång till AstraZenecas lokaler, utrustning och kompetens. Flera företag har redan flyttat in och fler har visat intresse. För att kunna utveckla hub:en uppger AstraZeneca att offentlig finansiering är nödvändig.

En annan satsning som lyft upp av väldigt många som värdefull för Life Sciences-sektorns utveckling och samverkan är VINNOVAs, Energi- myndighetens och Formas gemensamma satsningar på strategiska innovationsprogram och i det här fallet området folksjukdomar. Här har arbete påbörjats inom diabetesområdet.



11. Framtida möjligheter

Eftersom det är många som under våra samtal har lyft fram framtida möjligheter som kommer att påverka både Life Science-sektorn i sig och de aktörer som finns inom sektorn starkt, vill vi avslutningsvis nämna några av dessa. Den strukturomvandling som den traditionella läkemedelsindustrin genomgår kommer att fortsätta och mer och mer av både forskning och tidig utveckling kommer att ske utanför de stora bolagen. Samverkan mellan de olika aktörerna kommer att spela en allt större roll varför det är viktigt för Sverige och svensk konkurrenskraft inom detta område att de åtgärder vi har nämnt liksom många av de åtgärder som har lyfts i andra utredningar tas tillvara och implementeras så snart det är möjligt.

Parallellt med denna utveckling går själva läkemedelsutvecklingen liksom diagnos- och behandlingsmetoder mer och mer mot en individanpassad vård. I detta ligger också utveckling av behandling av allvarliga sjukdomstillstånd hos endast ett fåtal patienter där framtagandet av läkemedel för att skapa större livskvalitet för dessa patienter, s.k. Orphan drugs kommer att öka.

Förutsättningarna för vården kommer också att förändras liksom patienternas engagemang i den egna vården. Redan idag finns begrepp som "patients like me" och "quantify self" där välutbildade och engagerade medborgare och patienter engagerar sig i sin vård och använder tillgänglig information och kunskap för att själva skapa sig en bild och en förväntan på diagnoser, vård och behandling. Detta kommer ställa helt nya krav på hur aktörerna inom främst vården agerar och tar till sig ny teknik. Kraven från patienterna på transparens och kunskap kommer att öka, vilket kommer att förändra vården.

E-hälsa handlar om patienters möjligheter till tillgång till information om den egna vården. Det skapar nya möjligheter till behandling utanför den sjukvård vi känner idag men ställer också nya krav på system och informationsmodeller. Kommuni-

cerande journalssystem och andra IT-verktyg kommer att bli ett krav i en nära kommande framtid. Det är därför viktigt att de system och IT-verktyg som idag utvecklas har detta perspektiv. Patienter kommer inte att acceptera att olika vårdgivare har olika system som inte kommunicerar med varandra och inte är kompatibla. Samordning av system och IT-verktyg är även ur detta perspektiv nödvändigt.

Under väldigt många samtal har nya affärsområden och unik kompetens lyfts fram. Inom medicinteknik finns ett flertal företag som har vuxit, t.ex. inom bioteknisk medicinteknik och på implantatområdet. Även inom verksamhetsområdet IKT-system för vården finns företag som växer, om än från en ännu så länge liten omfattning.

Bilaga

Nedan följer en lista över de organisationer och enskilda personer vi har fört dialog med i uppdraget.

1. Adduct Analys
2. Ascilion
3. Akademiska sjukhuset
4. Apotekarsocieteten
5. AstraZeneca
6. B3IT
7. Baxter
8. BioArctic
9. Cambio
10. De forskande läkemedelsföretagen (LIF)
11. Entreprenörskapsforum
12. Entreprenörskapsutredningen
13. EES
14. Fouriertransform
15. GE Healthcare
16. Getinge
17. Gothia Forum
18. Gradientech
19. Göteborgs universitet
20. Health Cap
21. IKEM
22. Industrifonden
23. Invacare
24. Investor
25. ISEA
26. Karolinska institutet
27. Karolinska institutet Innovations AB
28. Knut & Alice Wallenbergs stiftelse
29. Landstinget i Uppsala län
30. Landstinget i Östergötland
31. Lunds universitet
32. LU Innovation System
33. Läkarförbundet
34. Läkemedelsverket
35. Länsstyrelsen i Stockholm län
36. Länsstyrelsen i Uppsala län
37. Max IV
38. Medicon Valley Alliance, Köpenhamn
39. Medicon Village
40. Medtronic
41. MetaSafe
42. Mobile Heights
43. MSD
44. Malmö högskola
45. Novo Nordisk
46. Orexo
47. Pfizer
48. Region Skåne
49. RISE
50. Sahlgrenska akademien
51. Sahlgrenska sjukhus
52. SciLifeLab
53. Skånes universitetssjukhus
54. SOBI
55. SP
56. SP Process Development
57. STUNS
58. Svenskt näringsliv
59. Kungliga ingenjörsvetenskapsakademien (IVA)
60. Sveriges kommuner och landsting (SKL)
61. SwedenBio
62. Swedish ICT
63. Swedish Medtech
64. Tandvårds- och läkemedelsförmånsnämnden
65. Tillväxtanalys
66. Uppsala Innovation Centre (UIC)
67. Unionen
68. Uppsala BIO
69. Uppsala universitet
70. Uppsala innovation
71. Uppsala Clinical Research
72. Verket för innovationssystem (VINNOVA)
73. Vetenskapsrådet
74. Västra Götalandsregionen
75. Zenicor
76. Örebro läns landsting
77. Västerbottens läns landsting

Deltagande i seminarium

- 78. 20 augusti Swedish American Life Science Summit
- 79. 11 september IVA
- 80. 18 september IVA
- 81. 30 september Life Science-dagen
- 82. 8 oktober Entreprenörskapsforum
- 83. 15 oktober Forska i Sverige

Enskilda personer

- 84. Anders Ekblom
- 85. Tomas Hedner
- 86. Bert Junno
- 87. Lars Lejonborg
- 88. Per Lindeberg
- 89. Ingrid Petersson
- 90. Per-Erik Sandlund
- 91. Christer Wahlström
- 92. Jonas Wiström

