

10 förslag till nytta för forskningen, patienterna och Life Science-sektorn

LIFs Valmanifest 2018





Den politiska ambitionen måste vara att förstärka Sveriges position som ett av de ledande Life Science-länderna i Europa.

Inledning

År 2018 är det val och hälso- och sjukvården är den viktigaste frågan för väljarna. Och sjukvården diskuteras nu i många olika sammanhang. Det finns mycket att vara stolt över. Svensk sjukvård får topplaceringar i internationella jämförelser och en hög andel av våra gemensamma resurser går till vården.

Samtidigt lider sjukvården i Sverige av kvalitetsbrister. En brist är väntetiderna; svenska patienter väntar längre än patienter i jämförbara länder. En annan brist är ojämlik vård, att den behandling du som patient får varierar beroende på vem du är och var du bor. Dessutom står vården inför stora utmaningar på grund av den demografiska utvecklingen. Och även om vi generellt har hög kvalitet i vården så finns det sjukdomar där behandlingsmetoderna utvecklas snabbare i andra länder än i Sverige.

Medicinsk forskning är en central del av sjukvårdens utveckling. Sjukvård som inte forskar stagnerar. Forskning är en förutsättning för högkvalitativ sjukvård. Forskningen är också kopplad till läkemedelsutveckling och till produktion av läkemedel. Sjukvård, akademi och företag bildar ett ekosystem där aktörerna samverkar och interagerar med varandra.

Läkemedelsföretagen investerar årligen tio miljarder kronor i Sverige i forskning och utveckling av läkemedel. Sverige är också en stor och växande exportör av läkemedel, exportintäkterna uppgår till drygt 74 miljarder kronor (2017). LIF är branschorganisationen för forskande läkemedelsföretag. Läkemedelsbranschen är en del av Life Science-sektorn som även består av medicinteknik- och bioteknikföretag. Läkemedel utgör den största delen.

Just nu positionerar sig olika länder inom Life Science-området. Enkelt uttryckt tävlar de om företagets investeringar i forskning, utveckling och produktion. Därför är det viktigt att försvara och förstärka Sveriges position. Den politiska ambitionen måste vara att Sveriges ska vara ett av de ledande Life Science-länderna i Europa.

I ett väl fungerande ekosystem utvecklas nya behandlingsmetoder i samverkan mellan akademi, sjukvård och företag. Detta ger bättre behandlingar för svenska patienter, vetenskaplig kompetensutveckling för sjukvårdspersonal, möjliga investeringar i produktion och i förlängningen exportintäkter för Sverige.

Med detta manifest vill LIF bidra till debatten. Vi presenterar förslag till beslut för mandatperioden 2019-2022. Vi vill bjuda in till dialog, och vi ser fram emot diskussionen.

Stockholm juni 2018



Anders Blanck
VD, LIF



Jonas Vikman
Samhällspolitisk chef, LIF

Tio förslag till beslut

A. Förstärk Sveriges position som ett av de ledande Life Science-länderna i Europa	6
Beslut som staten bör fatta kommande mandatperiod:	6
1. Att regeringen utarbetar en ambitiös internationellt konkurrenskraftig Life Science-strategi i dialog med sjukvård, akademi och företag	6
2. Att regeringen tillsätter en utredning om en separat upphandlingslagstiftning för hälso- och sjukvårdssektorn, inklusive fördjupade möjligheter till samverkan och gemensam utveckling av innovationer	8
Beslut som landsting/regioner bör fatta kommande mandatperiod:	9
3. Att landsting/kommuner verkar för att skapa internationellt attraktiva miljöer för Life Science	9
B. Läkemedel, sjukvården och patienterna	12
Beslut som staten bör fatta kommande mandatperiod:	13
4. Att regeringen och landstingen inkluderar åtgärder för högkvalitativ och jämlik läkemedelsbehandling i den årliga överenskommelsen om statsbidraget för läkemedelsförmånen	13
5. Att regeringen initierar nordiska öppna jämförelser av läkemedelsanvändningen, som en del i arbetet för en världsledande svensk hälso- och sjukvård	14
6. Att regeringen utreder framtidens egenvård i syfte att ta fram strategiska förslag till hur egenvård kan förbättra folkhälsan och avlasta hälso- och sjukvården	14
7. Att regeringen tar initiativ till en modell för användning av och betalning för nya antibiotika samt inför miljöbedömning av antibiotika inom generikasystemet	15
Beslut som landsting/regioner bör fatta kommande mandatperiod:	16
8. Att sjukvårdsregionerna, med statens stöd, tar fram en nationell plan för sällsynta sjukdomar, enligt rekommendationen från EU	16
C. Klinisk forskning – ett delat ansvar	18
Beslut som staten bör fatta kommande mandatperiod:	18
9. Att regeringen ger Kliniska Studier Sverige i uppdrag att verka för en ökning av de företagsfinansierade kliniska studierna i Sverige	18
Beslut som landsting/regioner bör fatta kommande mandatperiod:	19
10. Att samtliga landsting tar fram strategier för företagsfinansierad klinisk forskning och kliniska läkemedelsprövningar	19
Källförteckning	22

A

Förstärk
Sveriges position
som ett av de ledande
Life Science-länderna
i Europa

A

Förstärk Sveriges position som ett av de ledande Life Science-länderna i Europa

Sverige är ett av de ledande länderna inom Life Science i Europa, en position som tagit decennier att utveckla. Företagen i sektorn bidrar med avsevärda investeringar i medicinsk forskning, medicinska innovationer för svårt sjuka patienter, högkvalificerade arbetstillfällen och stora exportintäkter¹.

Idag är det många länder som aktivt konkurrerar om att attrahera investeringar inom Life Science. De politiska satsningar som hittills gjorts för att samordna Life Science-arbetet i Sverige har varit positiva men ytterligare insatser krävs för att stärka forskning, produktion och för att ge patienter tillgång till de senaste, mest effektiva behandlingarna. Annars riskerar vi bli omsprungna av andra länder.

Ansvar för att utveckla det svenska Life Science-arbetet är i dag delat mellan staten, som har ett övergripande ansvar, och landsting/regioner, som har ansvaret för hälso- och sjukvård samt de forskande företagen, som bidrar med forskningsinvesteringar, exportintäkter och innovativa behandlingar.

För att koncentrera det nationella arbetet med att öka investeringarna i Life Science krävs ett förstärkt strategiskt arbete på nationell nivå. Därför var det ett viktigt beslut av regeringen att inrätta ett Life Science-kontor inom regeringskansliet. Andra europeiska länder organiserar arbetet på ett liknande sätt, vilket varit framgångsrikt. Ett exempel är Storbritanniens strategiska satsning på Office for Life Sciences², och även Danmark har nyligen fattat liknande beslut.

Beslut som staten bör fatta kommande mandatperiod:

Ta fram en internationellt konkurrenskraftig Life Science-strategi

För att långsiktigt förbättra förutsättningarna för Sverige att fortsatt vara ett av de ledande länderna inom Life Science behöver ta fram en tydlig strategi med ambitiösa mål på nationell nivå för hur Life Science-sektorn ska utvecklas, samt vilka åtgärder som behövs för att nå de nationella målen. För att strategin ska bli kraftfull och internationellt konkurrenskraftig är det viktigt att den är välförankrad och tas fram i samråd med de berörda parterna, det vill säga staten, sjukvårdshuvudmännen, akademien och företagen i sektorn. Målen i strategin ska kontinuerligt utvärderas och uppdateras och ligga till grund för reformer och initiativ.

Inför valet 2014 förordade LIF en nationellt koordinerad politik för ökad konkurrenskraft för Life Science. Sedan dess har regeringen tagit initiativ till en samordnare för Life Science och nu även fattat beslut om ett kontor för Life Science inom näringsdepartementet. Det är viktiga steg i rätt riktning. Men vi måste nu gå vidare och ta fram en koordinerad nationell politik i form av en

strategi och tillhörande handlingsplan för Life Science. Andra länder har tagit liknande strategiska initiativ och Sverige har mycket att vinna på att samla goda exempel. En återkommande översyn över relevanta länder, en sorts *öppna jämförelser* på europeisk nivå, skulle bidra till att utveckla den svenska strategin och därmed vår konkurrenskraft. Viktiga delar i en strategi är exempelvis aktiviteter för ökade satsningar på kliniska studier och för att förbättra patienternas tillgång till nya innovativa behandlingar.

Det krävs prioriteringar som möjliggör och underlättar för att målsättningarna i strategin ska nås. Det handlar exempelvis om att använda statens befintliga resurser på ett effektivare sätt och om att ställa krav på relevanta motprestationer när statsbidrag fördelas till landsting och regioner. Därför är det viktigt att regeringen som en del av Life Science-strategin löpande styr statliga myndigheter så att åtgärderna i strategin genomförs effektivt, samt följer upp vilken effekt de får.

Regeringen har under nuvarande mandatperiod investerat i en öppen innovationshub för biologiska läkemedel i Uppsala. Liknande miljöer finns exempelvis i Medicon Village i Lund och BioVentureHub i Mölndal. Sådana miljöer är viktiga för sektorns utveckling och fler liknande initiativ bör utvidgas till andra relevanta delar av Life Science-sektorn.

Det är avgörande att Sverige är ett attraktivt land att investera och bedriva verksamhet i jämfört med andra EU-länder. Tillgången på kompetent arbetskraft och beskattning är här två centrala områden.

Life Science-sektorn som helhet har ungefär 42 000 anställda i Sverige, varav läkemedelsföretagen står för cirka 10 000 direkt anställda. För att bevara landets konkurrenskraft är kompetensförsörjning centralt. Life Science bedrivs över landsgränser och möjligheten till arbetskraftinvandring är viktig. Vi behöver underlätta för experter och annan högkvalificerad arbetskraft att flytta hit. Danmark fattade 2014 beslut om ett snabbspår för högkvalificerad arbetskraft. Sverige bör överväga motsvarande åtgärd.

Sverige kommer aldrig att konkurrera med låga skatter men vi kan inte heller ha skatter som är alltför höga i jämförelse med andra och konkurrerande länder. Annars riskerar vi att förlora investeringar till andra länder. En lämplig åtgärd kan exempelvis vara att se över forskningsavdraget för personal som arbetar med forskning eller utveckling. För de mindre företagen är framförallt utformningen av expertskatten och reglerna runt personaloptioner viktiga. För de medelstora och större företagen är även bolagsskatten viktig.

1

Därför föreslår LIF:

Att regeringen utarbetar en ambitiös internationellt konkurrenskraftig Life Science-strategi i dialog med sjukvård, akademi och företag

A

Ny upphandlingslag för sjukvården – med bättre möjligheter till samverkan och gemensam utveckling

Ett flertal innovativa branscher har utvecklats från att sälja fysiska produkter till tjänsteförsäljning, det vill säga till att sälja utförda tjänster där produkter ingår. Läkemedelsbranschen är ännu i början av denna utveckling. Det finns intresse från företag att tillhandahålla läkemedel i kombination med olika typer av diagnostik, utbildning, patientstöd, sensorer och evidensgenerering. Digitaliseringen och allt mer avancerade terapier till mindre patientgrupper (internationellt kallat *precision medicine*) innebär också helt nya möjligheter. I detta behöver hälso- och sjukvården och företag samverka på nya sätt. Och det är inte bara själva inköpsprocessen som behöver ses över. Det handlar även om att hitta förutsättningar för att gemensamt utveckla nya behandlingsmetoder och om att samverka om implementering av nya terapier och arbetssätt. Det behövs alltså en lagstiftning som både kan reglera traditionella inköp av läkemedel och som kan reglera innovativa samarbeten mellan sjukvård, akademi och företag.

Idag har dock sjukvården ofta svårigheter med att hantera den här typen av integrerade lösningar. Det senaste året har det tagits initiativ som gränsar till detta område. Möjligheter för upphandlande myndigheter att ingå innovationspartnerskap har införts.

Myndigheten för Vård- och omsorgsanalys har regeringens uppdrag att kartlägga förekomsten av sponsring av offentligt finansierad hälso- och sjukvård. Delar av det som innefattas i "vårdsponsring" ligger nära en naturlig tjänsteutveckling kring läkemedel. Upphandlingsmyndigheten har också tagit fram det vägledande dokumentet "*Upphandling av hjälpmedel och välfärdsteknik*".

Men det är ändå tydligt att ytterligare insatser behövs.

Den centrala lagstiftningen är upphandlingslagen som reglerar större inköp till offentlig sektor: inköp av skolbänkar, utrustning till den militära styrkan i Mali eller av en ny statsisbrytare – allt regleras av samma lag. När det gäller läkemedel finns även närliggande lagstiftning som styr distribution och subvention av läkemedel.

Mot bakgrund av den snabba vetenskapliga och tekniska utvecklingen inom Life Science finns det en klar risk att denna lagstiftning inte är ändamålsenlig.

Utöver ökad rådgivning om de möjligheter som dagens lagstiftning faktiskt ger föreslår LIF att regeringen tillsätter en utredning om en specifik upphandlingslagstiftning för hälso- och sjukvårdssektorn, inklusive samverkan och gemensam utveckling. I den utredningen bör köp av läkemedel i såväl öppen- som slutenvård inkluderas. Att handla upp varor eller tjänster inom hälso- och sjukvård är förknippat med höga krav på kvalitet, kontinuitet och med ett tydligt beaktande av brukarens bästa. Och många gånger handlar det inte bara om att köpa en färdig produkt, utan om att utveckla en behandlingsmetod i samverkan. Med en specifik upphandlingslagstiftning för detta område får lagstiftaren möjlighet att ta ett helhetsgrepp. En fråga som behöver besvaras är vem som äger den data som genereras i olika sensorer och diagnostiska verktyg. Är det patienten, producenten eller sjukvården? I en sådan utredning behöver både högkostnads-skyddets konstruktion samt den lagstiftning som reglerar distribution av läkemedel inkluderas. Detta är frågor som helt eller delvis ligger utanför den nu arbetande Läkemedelsutredningens direktiv och arbete.

Därför föreslår LIF:

2

Att regeringen tillsätter en utredning om en separat upphandlingslagstiftning för hälso- och sjukvårdssektorn, inklusive fördjupade möjligheter till samverkan och gemensam utveckling av innovationer

Beslut som landsting/regioner bör fatta kommande mandatperiod:

Regioner och kommuner i samverkan

Life Science-sektorn anställer direkt och indirekt drygt 40 000 personer i Sverige. Två av tre forskare i sektorn är kvinnor.

Kommuner och regioner behöver samverka för att skapa goda förutsättningar för Life Science. I grunden finns generella åtgärder för näringslivet som tillgång till tomtmark för anläggningar och infrastruktur som god väghållning och allmänna kommunikationer.

För Life Science-sektorn är det vidare viktigt att det finns tillgång till kvalificerad arbetskraft. Generellt har vi en hög utbildningsnivå, vilket länge varit en av Sveriges styrkor. Det är viktigt att framöver bevara den höga utbildningsnivån för arbete i såväl forskning som vid produktionsanläggningar. Inför kommande års pensionsavgångar krävs ytterligare utbildningsinsatser för att säkerställa personal inom bland annat avancerad produktion. Här bör man bland annat se över behovet av gymnasieutbildningar och yrkesutbildningar vid sidan om universitetsutbildningar.

För Life Science handlar det också om att skapa internationellt attraktiva miljöer, eftersom Life Science allt mer bedrivs i form av internationella forskningsprojekt och samarbeten. En majoritet av företagen i sektorn är idag organiserade nordiskt eller nordiskt-baltiskt. Kollegorna är alltså inte bara de som jobbar i Sverige utan de sitter många gånger även i andra europeiska länder. I denna internationella miljö blir det allt viktigare för Sverige att vara ett attraktivt land för forskare och andra experter. När nya grupper och funktioner inrättas fattas beslut om i vilket land dessa ska placeras. Här är viktiga faktorer hur snabbt och enkelt man kan få relevanta uppehållstillstånd, exempelvis för forskare från Indien eller experter från USA. Det handlar också om tillgång till bostäder, till internationella förskolor och skolor (till exempel IB-programmet). Detta gäller givetvis inte samtliga kommuner i Sverige. Men för kommuner med universitet och forskningsanläggningar är det viktigt att skapa internationellt attraktiva kluster.

3

Därför föreslår LIF:

Att landsting/kommuner verkar för att skapa internationellt attraktiva miljöer för Life Science



Systemet behöver tydligt fokusera på det värde som en ny behandling tillför patienten, vården och samhället.

B

Läkemedel, sjukvården och patienterna



B

Läkemedel, sjukvården och patienterna

Regeringen har uttalat höga ambitioner både när det gäller hälso- och sjukvården och Life Science. Redan i regeringsförklaringen från 2014 framgick det att: "Svensk hälso- och sjukvård ska vara världsledande. *Tillgången till (...) de mest avancerade behandlingsmetoderna ska förbättras.*" Ambitionen i sig är inte ny, den tidigare regeringen hade liknande formuleringar.

Samtidigt är utmaningarna inom sjukvården väl kända. Ett av problemen är att tillgången till innovativa läkemedelsbehandlingar fortfarande är ojämlik. Olika åtgärder har vidtagits för att uppmärksamma och komma till rätta med denna typ av ojämlik vård men mer behöver göras.

De nationella arbetsätt och processer som utvecklats i Sverige för läkemedelsintroduktion (kallat "ordnat införande") syftar till jämlik, ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och att "värdefulla läkemedel ska nå patienterna utan onödigt dröjsmål".ⁱⁱⁱ Detta är goda föresatser. Men utvecklingen behöver fortsätta. Myndigheten för Vård- och omsorgsanalys konstaterade i sin utvärdering av det ordnade införandet att det finns brister i transparens och förutsägbarhet^{iv}. Det riskerar att försvåra arbetet för snabb och jämlik tillgång till nya behandlingar. Trots genomförda insatser finns fortfarande ojämlikheter i den medicinska vården mellan landsting/regioner. Därtill finns även andra typer av ojämlikhet. Socioekonomisk status, kön, ålder, etnicitet eller bostadsort borde inte påverka vilken behandling en patient får, men det gör det idag.

Regeringen har tillsatt en utredning av finansiering, subvention och prissättning av läkemedel.^v Det är en omfattande utredning som ska lämna sitt slutbetänkande till regeringen den 1 december 2018.

Utan att föregripa Läkemedelsutredningens slutbetänkande vill LIF ändå framhålla viktiga delar i användningen av läkemedel.



Beslut som staten bör fatta kommande mandatperiod:

Stärkt statlig styrning av läkemedelsanvändningen i Sverige

Problemen med ojämlik vård har diskuterats på allvar sedan 2006 när Sveriges Kommuner och Landting, SKL/Socialstyrelsen började publicera Öppna jämförelser. Vare sig problemet eller diskussionen är alltså ny. Flera initiativ har tagits på området, till exempel Kommissionen för jämlik vård (på initiativ av LIF) och regeringens Kommission för jämlik hälsa.

Utöver ojämlik vård mellan olika delar av, och grupper i, Sverige finns även oroande tecken på att svensk sjukvård inte är världsledande inom alla områden. Regeringens ambition är som sagt tydlig: "Svensk hälso- och sjukvård ska vara världsledande. Tillgången till professionella medarbetare, den allra senaste kunskapen och de mest avancerade behandlingsmetoderna ska förbättras."^{vi} Detta är ett tydligt svar på frågan om vilket land Sverige ska vara på sjukvårdsområdet. Men sjukvården är inte världsledande på alla områden, och tillgången till de mest avancerade behandlingsmetoderna utvecklas många gånger långsammare än i jämförbara länder.

Dessutom står landstingen inför betydande ekonomiska utmaningar på grund av den demografiska utvecklingen under kommande år. Risker är därmed stora att patienternas medicinska behandlingar i i ännu högre grad kommer att bero på ekonomin i det landsting/region där hen är bosatt. Detta är inte rimligt.

Staten har redan idag ett åtagande inom läkemedelsområdet. Om vi på allvar ska komma åt den ojämlika vården och öka tillgången till de mest avancerade behandlingsmetoderna måste statens roll stärkas. Inom dagens system bör staten och SKL komma överens om åtgärder och målsättningar för högkvalitativ och jämlik läkemedelsbehandling som en del av den årliga överenskommelsen om det särskilda statsbidraget för läkemedelsförmånen (i väntan på resultaten av Läkemedelsutredningens översyn av hela systemet.)

4

Därför föreslår LIF:

Att regeringen och landstingen inkluderar åtgärder för högkvalitativ och jämlik läkemedelsbehandling i den årliga överenskommelsen om statsbidraget för läkemedelsförmånen

B

Öppna nordiska jämförelser

Inför valet 2014 förordade LIF att Socialstyrelsens nationella riktlinjer ska utgöra en obligatorisk miniminivå, att de ska uppdateras i snabbare takt och att de ska baseras på moderna landvinningar och vara framtidsinriktade. Utöver 2014 års regeringsförklaring är Socialstyrelsens arbete med nationell kunskapsstyrning utifrån kunskapsstödsutredningen ett viktigt steg i rätt riktning. För att säkerställa att vi når upp till målsättningen om att vården i Sverige ska vara världsledande behöver vi även systematiskt jämföra svensk sjukvård med andra länder. Som ett nästa steg föreslår LIF därför att Sverige bör jämföra läkemedelsbehandlingen i de nordiska länderna. Exempelvis kan man börja med de breda folksjukdomarna samt ett urval av av de sällsynta sjukdomarna. Detta skulle exempelvis kunna utvecklas inom Nordiska ministerrådet.

5

Därför föreslår LIF:

Att regeringen initierar nordiska öppna jämförelser av läkemedelsanvändningen, som en del i arbetet för en världsledande svensk hälso- och sjukvård

Utveckla egenvården – för bättre folkhälsa och avlastad sjukvård

Sjukvården och omsorgen står inför betydande utmaningar, inte minst på grund av den demografiska utvecklingen. Samtidigt kan dagens patienter i allt större utsträckning ta hand om sin hälsa själva genom digitala lösningar, tillgänglig information och receptfria behandlingar. En systematisk översyn av egenvården kan bidra till att hantera sjukvårdens långsiktiga utmaningar. I dag är egenvård i praktiken begränsad till den vård av kroniker som utförs i hemmet samt de receptfria läkemedel som företag väljer att lansera och sälja i Sverige.

En systematisk analys behövs av vilka sjukdomar och vilka typer av behandlingar som är lämpliga för patienter att ta större ansvar för själva i form av egenvård. Och hur egenvården strategiskt kan vara en del av framtidens sjukvård?

6

Därför föreslår LIF:

Att regeringen utreder framtidens egenvård i syfte att ta fram strategiska förslag till hur egenvård kan förbättra folkhälsan och avlasta hälso- och sjukvården

Antibiotikaresistens – ett globalt hot som kräver nya åtgärder

Ett av de stora globala folkhälsot hoten är antibiotikaresistens. Problemet är stort redan idag och kommer sannolikt att växa under åren som kommer. Även om problemet är mindre i Sverige än i många andra delar av världen innebär resmönster och förflyttningar över landsgränser att även vi påverkas och kommer att påverkas av dessa problem. Sverige var tidigt ute med att minska antibiotikaanvändningen i djurhållningen och med en systematiskt restriktiv användning av antibiotika i sjukvården. Men fler åtgärder krävs och här kan Sverige ha betydelse även internationellt.

Ett viktigt område för utveckling är hur nya antibiotika ska användas. På grund av resistensläget bör de ju användas så lite som möjligt. Därför behöver ett nytt system tas fram för ersättning till tillverkarna som inte är baserat på försäljningsvolym. LIF tog år 2015 fram ett förslag till hur en sådan modell (en så kallad push-modell) kan se ut. Diskussionen om en ny ersättningsmodell har pågått internationellt i snart tio år. I Sverige pågår nu diskussioner kring olika tänkbara åtgärder och initiativ som går i rätt riktning och vi kan bli det första landet i världen som inför en sådan modell. Men då måste arbetet intensifieras och snabbas på.

Ett annat problemområde är miljöpåverkan från antibiotika, bland annat i tillverkningsledet. De största volymerna av antibiotika som används i Sverige köps in via generikasystemet, ett system som enbart tar hänsyn till absolut lägsta pris. Detta gör att tillverkarna med den absolut billigaste produktionen blir de vars produkter säljs i Sverige. Detta stimulerar inte till investeringar i rening och till en miljömässigt ansvarsfull produktion. Enligt en rapport från Göteborgs Universitet föreligger stora skillnader i utsläpp från olika tillverkare. Sverige bör införa miljöhänsyn för antibiotika inom generikasystemet. En statlig utredning har tidigare utrett miljöbedömning av hela generikasystemet. Ett självklart nästa steg är att, utifrån utredningens slutsatser, implementera miljöbedömning av antibiotika inom generikasystemet.

Därför föreslår LIF:

7

Att regeringen tar initiativ till en modell för användning av och betalning för nya antibiotika samt inför miljöbedömning av antibiotika inom generikasystemet



Beslut som landsting/regioner bör fatta kommande mandatperiod:

Patienter med sällsynta sjukdomstillstånd

Idag lever cirka två procent av Sveriges befolkning med en sällsynt diagnos och många gånger är tillståndet förenat med stora och komplexa vård- och stödbehov. I regeringens förslag till ny ordning för den högspecialiserade vården ingår sällsynta sjukdomar, och de är ett område inom den nationella kunskapsstyrningen. Men Sverige är ett av få länder som ännu inte har den nationella plan för sällsynta sjukdomar som EU sedan 2009 rekommenderat alla medlemsländer att införa. För att stärka stödet till patienterna och deras anhöriga behövs en sådan nationell plan.

Det finns flera viktiga delar att inkludera i en sådan plan varav tillgång till behandling är en.

Läkemedels- och apoteksmarknadsutredningen lämnade i betänkandet Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87) förslag till en förhandlingsmodell för utvalda läkemedel, t.ex. för sällsynta sjukdomar. Förslaget är inte genomförd i lag men trepartsöverläggningar och sidoavtal – utan tydlig reglering – har medfört delar av den förhandlingsmöjlighet som eftersträvades. Trots det är just denna grupp av läkemedel överrepresenterad bland de läkemedel som idag saknar nationell prioritering. En hög kostnad per patient kombinerad med en totalt sett begränsad budgetpåverkan gör att dessa läkemedel lätt hamnar mellan de nationella och de regionala processerna.

LIF har tidigare för denna typ av läkemedel föreslagit en nettoprissättning baserad på en total-kostnad för att behandla hela den svenska patientpopulationen och beslut villkorade med en skyldighet för företag och hälso- och sjukvården att dokumentera användningen för att generera ytterligare evidens.

Prissättningen av dessa läkemedel har utretts sedan 2011 men patienter med väldigt sällsynta saknar fortfarande tillgång till ibland livräddande behandling. Det finns ett stort behov av en undantagshantering för dessa läkemedel särskilt när hälso- och sjukvården använder dem oavsett formella beslut. En sådan hantering kan även utgöra avgränsningen för ett nationellt finansieringsansvar.

LIF föreslår därför att sjukvårdsregionerna får i uppdrag att utarbeta en nationell plan för sällsynta sjukdomar.

Därför föreslår LIF:



Att den särskilda satsningen på sällsynta diagnoser inom överenskommelse mellan staten och SKL om barnhälsovårdsjukvårdsregionerna ska resultera i att en nationell plan för sällsynta sjukdomar enligt EU:s rekommendation.

C

Klinisk forskning – ett delat ansvar





Klinisk forskning – ett delat ansvar

En forskande hälso- och sjukvård behövs för patienternas tillgång till nya behandlingar och för att personalen och verksamheten ständigt ska utvecklas. En forskande hälso- och sjukvård i ständig utveckling är också en förutsättning för att kunna ta emot de allt mer avancerade läkemedelsbehandlingar som utvecklas. Genom att på ett kontrollerat sätt studera om nya läkemedel får de positiva effekter på patienter som avsetts bidrar den kliniska forskningen till att tillgängliggöra och tidigarelägga framgångsrika behandlingar till de patienter som behöver dem. Det finns flera sätt för det offentliga, såväl staten som sjukvårdshuvudmännen, att öka de externa investeringarna i klinisk forskning. Intressanta exempel från andra europeiska länder som Storbritannien och Danmark finns om hur det offentliga i samverkan med företagen kan åstadkomma detta.

En hälso- och sjukvård inställd på samverkan med läkemedelsbranschen, samt i övrigt gynnsamma förhållanden för företagen i Life Science-sektorn kommer att öka företagets investeringar i klinisk forskning i Sverige. Det gagnar framförallt patienterna, men också personalen och därigenom hälso- och sjukvården i stort.

Beslut som staten bör fatta kommande mandatperiod:

Ytterligare nationellt initiativ för att förstärka Sveriges position inom klinisk forskning

Under 1980- och 1990-talen var Sverige ett föregångsland när det gäller företagsfinansierade kliniska studier. Men efter millennieskiftet skedde en kraftig nedgång. Bland annat mot bakgrund av denna negativa trend tillsattes den statliga utredningen Starka tillsammans och flera åtgärder vidtogs därefter. Bland dessa kan nämnas att organisationen Kliniska Studier Sverige med en central nod och sex regionala noder startades och att Kommittén för klinisk forskning vid Vetenskapsrådet inrättades. Trots detta har den negativa trenden för företagsfinansierade kliniska studier inte vänt. Därmed går företagets miljardinvesteringar i sådana studier istället till andra länder än Sverige. Regeringen behöver därför ge Kliniska Studier Sverige ett förnyat och för-

tydligt uppdrag att verka för en ökning av de företagsfinansierade kliniska studierna, både mätt som antalet studier och som de ekonomiska investeringarna. Antalet aktörer som är inblandade i eller berörs av klinisk forskning är många: landsting och regioner, myndigheter, forskande företag samt akademien. För att öka de privata och offentliga investeringarna i klinisk forskning och möjliggöra att patienter får tillgång till de senaste behandlingarna behöver dessa aktörer, i likhet med i exempelvis Danmark^{vii}, samarbeta för att sätta upp gemensamma mål och på så sätt underlätta för investeringar. Dessa målsättningar bör exempelvis handla om hur fler investeringar i klinisk forskning kan lockas till Sverige, hur antalet kliniska studier ska utvecklas, hur sjukvårdshuvudmännen kan göra sig attraktiva för investeringar i klinisk forskning samt hur forskande företag kan investera på ett sätt som gynnar patienter och hälso- och sjukvården.

Därför föreslår LIF:

9

Att regeringen ger Kliniska Studier Sverige i uppdrag att verka för en ökning av de företagsfinansierade kliniska studierna i Sverige

Beslut som landsting/regioner bör fatta kommande mandatperiod:

Regionala strategier för Life Science och för ökade investeringar i klinisk forskning

Svensk sjukvård är en viktig samverkanspartner för företagen i Life Science-sektorn. Varje år bidrar läkemedelsbranschen med omfattande investeringar i den svenska sjukvården. Det handlar inte minst om ersättningar till vården för att utföra kliniska läkemedelsprövningar och kliniska studier. Sådana investeringar ger landsting välbehövligen resurser och möjliggör för patienter att få tillgång till den bästa möjliga vården.

För att förbättra samarbetet mellan sjukvården och Life Science-sektorn behövs ett helhetsgrepp och regionalt utformade strategier från landstings-/regionsidan. Detta ligger i linje med det regionala utvecklingsansvar som åligger regionerna. Strategierna behöver även kontinuerligt följas upp och uppdateras för att kunna följa den snabba utveckling som sker.

Viktiga delar i en regional strategi är förutsättningar för och omfattningen av företagsfinansierade kliniska läkemedelsprövningar, förutsättningar för etablering/produktion, introduktion och användning av helt nya typer av nya behandlingar som Car-T cell-terapi och genterapi samt tillgång till hälsodata.

Statistik och öppna jämförelser för företagsfinansierade kliniska läkemedelsprövningar

Samtliga landsting/regioner behöver ta fram statistik över de företagsfinansierade kliniska studier och läkemedelsprövningar som pågår i respektive landsting; antal studier, antal patienter samt den ekonomiska omfattningen.

För att tydliggöra hur företagsfinansierad klinisk forskning bidrar till hälso- och sjukvården behöver landsting och regioner, t.ex. inom ramen för SKL:s öppna jämförelser^{viii}, gemensamt mäta, utvärdera och följa upp klinisk forskning. På detta sätt kan man från nationellt håll få överblick och hitta *best practice* på regional nivå.

Strategier för fler företagsfinansierade kliniska studier

I likhet med SKL^x anser LIF att klinisk forskning ska vara en integrerad del av hälso- och sjukvården och att landsting och regioner har ansvar^x för att skapa goda förutsättningar för klinisk forskning och kliniska studier. En rapport^{xi} från IQVIA (fd IMS Health) pekar dessutom på sambandet mellan patienters tidiga tillgång till nya behandlingar i en region och förekomsten av aktuella kliniska studier på området i regionen.

För att utveckla arbetet med företagsfinansierade kliniska studier krävs regionala strategier med konkreta åtgärdsplaner för att undanröja faktiska lokala hinder för kliniska prövningar och klinisk forskning. Varje landsting/region bör sätta mål för hur den företagsfinansierade kliniska forskningen ska utvecklas. I sådana strategier bör ingå politiskt beslutade mål och delmål för hur företagsfinansierade kliniska prövningar ska utvecklas i regionen kommande år. Dessa mål bör regelbundet följas upp och mätas.

10

Därför föreslår LIF:

Att samtliga landsting tar fram strategier för företagsfinansierad klinisk forskning och kliniska läkemedelsprövningar



*Stärk Sverige som ledande Life Science-nation
– för patienternas skull*

Källförteckning

- i <https://www.scb.se/hitta-statistik/sverige-i-siffror/samhallets-ekonomi/export-och-import-av-varor-och-tjanster/>
- ii <https://www.gov.uk/government/organisations/office-for-life-sciences>
- iii <https://skl.se/halsasjukvard/lakemedel/samverkansmodelllakemedel.2109.html> (2018-02-08)
- iv https://www.vardanalys.se/wp-content/uploads/2017/10/2017-5-Ordning-i-leden_webb.pdf
- v Dir. 2016:95 Finansiering, prissättning och subvention av läkemedel
- vi Regeringsförklaringen 2014.
- vii <https://nextpartnership.dk/en/about-next/>
- viii <https://skl.se/download/18.6ee610e515505b6272dec3e3/1467287590637/Positionspapper-%20klinisk%20forskning%20SKL.pdf>
- ix <https://skl.se/download/18.6ee610e515505b6272dec3e3/1467287590637/Positionspapper-%20klinisk%20forskning%20SKL.pdf>
- x Hälsa- och sjukvårdslagen (1982:763) 26 b §)
- xi Gustafsson, I., Troein P. (2017). Access to new innovative products in Sweden - Uptake of pharmaceuticals in Sweden in comparison to the rest of Europe. IQVIA





*Stärk Sverige som ledande Life Science-nation
– för patienternas skull*

