

Remissvar

Stockholm 2025-10-14

Till: Region Stockholm via webbformulär

Granskningsförslaget till ny regional utvecklingsplan för Stockholmsregionen

Dnr: Ange Dnr

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat granskningsförslag.

Synpunkter inlämnade via webbformulär

Kapitel 1: Regional utveckling skapar vi tillsammans

Läkemedelsbranschen är beroende av effektiva samverkansformer för forskning- och utveckling, tillhandahållande och användning av läkemedel samt beredskap och uppbyggnad av resiliens. I en tid präglad av ett oroligt säkerhetspolitiskt läge, klimatförändringar och ökad globalisering krävs än mer gemensamma ansatser. Lif välkomnar därför att regionen i utvecklingsplanen lägger särskild vikt vid dialog- och samverkansformer.

Läkemedelsföretagens verksamhet bedrivs i en global kontext och söker nära samverkan med såväl akademi som hälso- och sjukvård och andra offentliga funktioner. En avgörande del av den forskning och innovation som bedrivs inom svensk life science utgår från de framstående universitet, lärosäten och forskningsmiljöer som finns i Stockholmsregionen. Att regionen fortsatt har goda förutsättningar för forskning och innovation, en hälso- och sjukvård i världsklass samt tydliga förvaltningsstrukturer är grundförutsättningar för att globala läkemedelsföretag ska verka och förlägga investeringar i Stockholm och Sverige. Det är exempelvis glädjande att se Stockholms nu tar initiativ för ett nordiskt-baltiskt samarbete med syfte att attrahera fler investeringar i kliniska prövningar.

Det är av särskild vikt att hälso- och sjukvården har förutsättningar och intresse av att använda de nya läkemedelsbehandlingar som är resultatet av samverkan med bland annat akademi och hälso- och sjukvård i Stockholm. Sjukvårdens användning av innovation har en direkt påverkan på hur konkurrenskraftig stockholmsregionen bedöms vara i jämförelse med USA och Kina. Det behövs därför en uttalad strategi att ta forskningsresultat och produkter från kliniska prövningar hela vägen till faktiskt och tidig implementering.

Sverige har en stolt tradition som ett ledande innovationsland med tätplaceringar i såväl europeiska som internationella innovationsindex. En förklaring är en lång tradition av samverkan över sektors- och aktörsgränser. Inom läkemedelsområdet återstår dock arbete för att ytterligare utveckla förmågan till samverkan. Genom att etablera strategiska och väl fungerande partnerskap som involverar berörda intressenter ökar möjligheten att attrahera investeringar från de globala läkemedelsföretagen. Region Stockholm har en unik position att

etablera en nationell modell för sådana partnerskap och företagssamverkan som sänker trösklar och professionaliserar samverkan mellan näringsliv och offentliga aktörer.

Regler för ett etiskt och långsiktigt samarbete mellan företagen, hälso- och sjukvården och regionförvaltningen finns på plats genom Läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER) och flera samverkansöverenskommelser med regionerna via SKR. En utmaning är att det idag saknas såväl kunskap om som en enhetlig tolkning av dessa gemensamma regler vilket skapar osäkerhet. Läkemedelsföretag är skyldiga att ha speciell kompetens och funktioner för dessa frågor. Motsvarande funktioner saknas lokalt i hälso- och sjukvården vilket ökar risken för att företrädare för hälso- och sjukvården avstår från samverkan som ryms inom regelverket.

Förskrivning av läkemedel är den vanligaste sjukvårdsinsatsen. Hos läkemedelsföretagen finns stor kunskap - på systemnivå, vårdnivå och patientnivå - om det terapiområde som företagets läkemedel används inom. Företagen kan med denna kunskap bidra till hälso- och sjukvårdens utveckling. För att nya behandlingar ska nå patienter behövs informationsutbyte mellan företag och sjukvården för att identifiera eventuella utmaningar och förbereda strukturer som kan behöva finnas på plats för att behandlingen ska kunna genomföras. Lif och medlemsföretagen har en mycket uppskattad dialog med flera delar av regionförvaltningen. Trots det bromsas innovationskraften av att regionens förvaltning arbetar i silos med uppdrag som inte är fullt ut koordinerade. Den regionala organisationen för Kunskapsstyrningen är – genom personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp, vårdprogram och riktlinjer – central för att utveckla vården inom olika sjukdomsområden genom att använda nya läkemedel. Denna verksamhet bör i större utsträckning än idag samordnas med de delar av regionens förvaltning som ansvarar för regional utveckling, forskning och innovation.

Kapitel 2: Stockholmsregionens förutsättningar

Sverige har – inte minst genom Stockholmsregionen – länge haft en stark position inom life science. Regionen har högkvalitativ medicinsk forskning och hälso- och sjukvård i världsklass. Mer finns dock att göra när det gäller att implementera innovationer i kliniska vardag. Särskilt när det gäller patienters tillgång till nya läkemedel vilket är en förutsättning för att attrahera investeringar så som företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. Regionen har strategiskt viktiga infrastrukturer och resurser i form av KI, Karolinska universitetssjukhuset, Scilifelab, Centrum för hälsodata, GMS, PKU-biobanken, centrumbildningen för ATMP och ett systembaserat precisionsmedicinskt arbetssätt utifrån det nationella färdplansarbetet. Regionen har även en stark position i regionernas samverkansmodell för läkemedel genom ordförandeskapet i både NT-rådet och NSG Läkemedel och medicinteknik samt vice ordförandeskap i den statliga läkemedelsförmånsnämnden vid myndigheten Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Var och en av dessa resurser inte helt unika internationellt men sammantaget och rätt nyttjade ger de regionen unika förutsättningar att etablera en internationellt unik brygga mellan forskning och implementering av nya läkemedel. Regionen kan på så sätt ta nationellt ledarskap och gå före med en uttalad strategi och struktur för att implementera nya innovativa läkemedel redan vid det EU-gemensamma godkännandet i syfte att dels ge patienter tidig tillgång till innovativa läkemedel, dels bli en samarbetspart till läkemedelsföretagen i RWE-generering och uppföljning vilket genererar forskningsinvesteringar. På så sätt kan den ambitiösa life science strategin omsättas i konkret handling.

För att regionen ska uppfattas som konkurrenskraftig behövs aktiv internationell marknadsföring med ett tydligt erbjudande riktat till läkemedelsföretag. Satsningen på och marknadsföringen av Stockholm - Uppsala life science kluster är ett viktigt första steg. I takt med att konkurrensen ökar behöver Region Stockholm även tillsammans med Sveriges övriga regioner gemensamt och aktivt marknadsföra hela det svenska erbjudandet i internationella sammanhang på motsvarande sätt som andra europiska länder gör i större utsträckning. Först måste intresset för hela Sverige väckas, därefter kan regionerna konkurrera om var investeringarna ska etableras.

Stockholm är enligt Stockholms Handelskammars rapport Europas mest innovativa region 2025. Men även om Stockholm fortsatt är en av Europas mest välmående huvudstäder har regionen tappat placeringar i EU:s välståndsraking. Snabbare tillväxt i andra regioner och dämpad produktivitetstillväxt nämns som ett par förklaringar. Inom läkemedelsområdet behöver rapporten läsas med insikt USA med sin nya ledning inte bara visar på protektionism och förflyttningar i handelspolitiken, utan nämner just Sverige som ett lågprisland för läkemedel. Det är oroande och dagligen vitnar medierubriker om tillbakadragna läkemedelsinvesteringar och uppsägningar på läkemedelsföretag i grannländer.

Förutsättningarna finns för att stärka Region Stockholm i denna globala konkurrens men för det behövs ett tydligt ställningstagande att bidra till finansiering av den globala läkemedelsutvecklingen genom tidig användning av nya läkemedel. Hälso- och sjukvårdens roll behöver betonas tydligare i utvecklingsplanen, både som en styrka och en utmaning, eftersom vårdens förmåga att ta till sig medicinska innovationer direkt påverkar hur konkurrenskraftig regionen uppfattas i jämförelse med exempelvis USA och Kina. Det behövs en uttalad strategi för att regionen på ett effektivt sätt ska ta forskningsresultat och produkter från kliniska prövningar hela vägen till implementering i vården så att patienter får verklig nytta av innovationerna.

Kapitel 3: Vår Vision: Europas mest attraktiva och hållbara storstadsregion – att bosätta sig i och verka i

Den Vision som Region Stockholm ger uttryck för är välkommen men den högt satta ambitionen som kräver ett systematiskt arbetet för att säkerställa att hela verksamheten driver i denna riktning. För krävs medvetenhet om att de mest dynamiska och snabbast växande regionerna som Stockholm behöver ta spjörn mot och jämföras med ligger utanför EU.

För att stärka life science-branschens förutsättningar har Region Stockholm i samverkan med andra aktörer tagit fram en life science-strategi med tillhörande handlingsplaner. Många av de viktigaste frågor som Lif och medlemsföretagen verkar för ryms inom dessa. För att uppnå regionens vision måste den övergripande regionala utvecklingsplanen korresponderar väl med och stå i samklang med denna strategi och helheten behöver vara stabil över tid och politiska styren eftersom läkemedelsutveckling tar lång tid. I den regionala life science-strategi uttrycker region Stockholm målsättningen att vara en av fem världsledande hubbar inom life science-området 2025. Lif bedömer att regionen ännu inte nått denna målsättning. En ledande position innebär ett internationellt ledarskap i hela värdekedjan inom områden såsom akademisk grundforskning, akademisk klinisk forskning i samverkan med hälso- och sjukvården, goda ram- och investeringsvillkor för såväl forskning och produktion inom SME och globala läkemedelsföretag samt implementering i hälso- och sjukvården av de nya läkemedel som är

resultatet av forskningen och investeringarna. Målsättningen att ta ett sådant ledarskap är fortsatt relevant men utmanande i en värld där alla länder försöker attrahera företagsetableringar från forskande läkemedelsföretag.

Förutsättningarna finns utifrån att regionen har strategiskt viktiga infrastrukturer och resurser, dock inte internationellt unika, i form av KI, Karolinska universitetssjukhuset, Scilifelab, Centrum för hälsodata, GMS, PKU-biobanken, centrumbildningen för ATMP och ett systembaserat precisionsmedicinskt arbetssätt utifrån det nationella färdplansarbetet. Regionen har även en stark position i regionernas samverkansmodell för läkemedel genom ordförandeskapet i både NT-rådet och NSG Läkemedel och medicinteknik samt vice ordförandeskap i den statliga läkemedelsförmånsnämnden vid myndigheten Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Rätt utnyttjat ger detta regionen möjlighet att etablera en internationellt unik brygga mellan forskning och implementering av nya läkemedel och ett både nationellt och europeiskt ledarskap med en uttalad strategi och struktur för att implementera nya innovativa läkemedel redan vid det EU-gemensamma godkännandet i syfte att dels ge patienter tidig tillgång till innovativa läkemedel, dels bli en samarbetspart till läkemedelsföretagen i RWE-generering och uppföljning vilket genererar forskningsinvesteringar.

Kapitel 4: Mål för Stockholmsregionens utveckling

Mål 2: Stockholmsregionen har motståndskraftiga system som säkerställer funktionalitet, säkerhet och beredskap

Läkemedelsförsörjning är en samhällsviktig verksamhet och en förutsättning för att bedriva hälso- och sjukvård. Lif bedriver ett nära samarbete med Sveriges regioner, samt övriga relevanta aktörer inom hälso- och sjukvårdssektorn, för att trygga läkemedelsförsörjningen i såväl fredstid som i kris och ytterst krig. Det finns många värdefulla erfarenheter från pandemin, samt från de senare årens utmanande rest- och bristsituationer, som utgör underlag för byggandet av en framtida robust försörjningsberedskap. Lif beskriver i Handlingsplan för god läkemedelstillgänglighet de mål och ambitioner som Lifs medlemsföretag har, samt de behov och förutsättningar som behöver finnas på plats för att en långsiktigt hållbar läkemedelsförsörjning ska realiseras. Lif har under 2025 tagit det så kallade Beredskapsinitiativet för att tydligare beskriva behov, förutsättningar och utmaningar för alla privata aktörer i läkemedlens värdekedja, läkemedelsföretagen, läkemedelsdistributörerna samt apotekskedjorna. Detta förväntas underlätta det fortsatta samarbetet med regioner, myndigheter och andra offentliga aktörer.

En långsiktigt hållbar läkemedelsförsörjning är grundläggande för resiliensen i hälso- och sjukvårdens verksamheter. Region Stockholm – tillsammans med övriga hälso- och sjukvårdshuvudmän – behöver därför analysera förslagen till EU-lagstiftning inom miljö, vatten och kemikalieområdet som kan få mycket stor påverkan på läkemedelstillgänglighet i Europa. Två aktuella exempel är avloppsvattendirektivet och den föreslagna PFAS-restriktionen inom REACH som riskerar att äventyra läkemedelsföretagens möjligheter att tillhandahålla läkemedel i Sverige och övriga Europa.

Det är en gemensam utmaning att cirka 5% av de samlade växthusgasutsläppen kommer från hälso- och sjukvårdssektorn där läkemedel utgör en inte obetydlig del. Lif önskar därför se en gemensam klimatambition för sektorns alla aktörer. Lifs ambition uttrycks tydligt i den egna Handlingsplan för en fossilfri läkemedelsbransch samt i den gemensamma Färdplan för klimat- och kemikalieomställning som Lif lanserade 2024 tillsammans med IKEM samt Fossilfritt

Sverige. Under 2025 har Lif och medlemsföretagen AstraZeneca och NovoNordisk initierat samarbete direkt med Region Stockholm men också med en bredare representation tillsammans med Läkemedelsverket för att försöka tillskapa en bred gemensam klimatambition.

Mål 7: Folkhälsan i Stockholmsregionen är god och jämlik

En aspekt som Lif ser bör framhållas ännu tydligare i utvecklingsplanen är den högspecialiserade sjukvården som utgör en betydande del av regionens budget. Läkemedelsföretag söker sig till excellens och excellens finns inom många medicinska områden inom regionen vilket återspeglas i att Karolinska Universitetssjukhuset rankas som ett av världens främsta sjukhus. Den nära samverkan som finns med universiteten, såväl medicinska som tekniska, är ett avgörande konkurrensmedel för att attrahera läkemedelsföretag. Den försämring i ranking för sjukhuset som nyligen rapporterats i media är av flera skäl oroväckande och behöver adresseras.

De investeringar som intresset för regionens medicinska excellens resulterar i bör ses som ett sätt att adressera växande utmaningar med att tillhandahålla god, nära, jämlik och hållbar primärvård, där förutsättningarna och incitamenten ständigt behöver anpassas för att – trots ansträngda finanser – kunna möta en växande och åldrande befolkning. Vad gäller mål och prioriteringar önskar Lif se ännu tydligare och mer ambitiösa sådana i de delar som har betydelse för läkemedelsbranschen. Exempel på det inkluderar vård i världsklass, att vara ledande inom precisionsmedicin och ATMP, att utveckla Precisionsmedicinskt centrum Karolinska till att omfatta hela regionen, att vara ledande inom företagsinitierade kliniska prövningar, att vara ledande inom Europa för patienters tillgång till moderna behandlingar och vacciner, att vara pådrivande inom arbetet mot antibiotikaresistens och att förverkliga en effektiv struktur för tidigt tillgängliggörande av nya läkemedel med hjälp av datadriven evidensgenerering.

Lif saknar mål och prioriteringar i utvecklingsplanen som relaterar till prevention, trots att satsningar på prevention kan ge stora vinster för individen, hälso- och sjukvårdssystemet och samhället i stort. Prevention är ett område där läkemedelsföretagens bidrag är tydligt genom att en mycket stor del av den totala läkemedelsanvändningen syftar till primär eller sekundär prevention i form av vacciner och förebyggande behandling av de stora folksjukdomarna. Att regionen har gått före genom att pröva "health impact bonds" för att adressera folksjukdomar väcker intresse bland läkemedelsföretag.

Lif delar regionens ambitioner vad gäller social hållbarhet, där FN:s globala hållbarhetsmål nummer 3 är branschens ledstjärna vilket tydliggörs i Lif:s hållbarhetsstrategi och hållbarhetsmanifest där God hälsa och tillgång till läkemedel är den centrala pelaren. Ett åtagande som stödjer denna pelare är att branschen arbetar för en god tillgänglighet och tillgång till läkemedel, och driver på för patienters möjlighet till en optimal behandling samt allas lika rätt till läkemedelsbehandlingar och vård.

Mål 9: Stockholmsregionen har ett resilient och internationellt konkurrenskraftigt näringsliv och 10: Stockholmsregionen har forskning och innovation i framkant

Läkemedelsföretag söker sig till excellens och ur ett internationellt perspektiv är det tydligast genom stockholmsregionens roll inom Nobelpriset som speglar Sveriges starka medicinska forskningstradition och läkemedelsutveckling. Små och medelstora företagen är en central del

av ekosystemet inom life science och utgör en kritisk del av läkemedelssektorns värdekedja. Bristande tillgång till riskkapital är idag ett hinder för att SME ska kunna skala upp verksamheten. Att möjliggöra ökade investeringar är en central del i det nationella och regionala life science-främjandet. Regionen kan stötta dessa företag, exempelvis genom stöd vid ansökan om EU-medel samt bygga upp inkubatorstrukturer och rådgivningsnätverk, erbjuda juridiskt och administrativt stöd. Inom framtidssektorer som life science behövs en bättre samordning och rörlighet mellan utbildning och näringsliv och företagen måste kunna rekrytera rätt kompetens, oavsett om kompetensen finns inom eller utanför EU:s gränser. Här kan regionen vara ett stöd genom informationsinsatser om vilka möjligheter som finns för forskare att komma till Sverige.

Ett konkurrenskraftigt och förutsägbart regelverk är en ytterligare avgörande del i att stärka Sverige och regionens konkurrenskraft. Om det tar för lång tid eller är för krångligt att genomföra kliniska studier eller få nya läkemedel introducerade riskerar företag att vända sig till andra regioner och länder.

Kapitel 6: Så går vi från ord till handling

För att stärka life science-branschens förutsättningar har Stockholm i samverkan med berörda aktörer tagit fram en life science-strategi med tillhörande handlingsplaner. Många av de viktigaste frågor som Lif och medlemsföretagen verkar för ryms inom dessa. För att uppnå regionens vision måste den övergripande regionala utvecklingsplanen korrespondera väl och stå i samklang med life science-strategin och helheten behöver ha bred politisk förankring eftersom läkemedelsutveckling tar lång tid. Målsättningen i life science-strategin Stockholm ska vara en av fem världsledande hubbar inom life science-området 2025. Lif bedömer att regionen ännu inte nått denna målsättning. En ledande position innebär ett internationellt ledarskap i hela värdekedjan inom områden såsom akademisk grundforskning, akademisk klinisk forskning i samverkan med hälso- och sjukvården, goda ram- och investeringsvillkor för såväl forskning och produktion inom SME och globala läkemedelsföretag samt implementering i hälso- och sjukvården av de nya läkemedel som är resultatet av forskningen och investeringarna. Målsättningen att ta ett sådant ledarskap är dock fortsatt relevant men utmanande i en värld där alla länder försöker attrahera företagsetableringar från forskande läkemedelsföretag.

Förutsättningarna finns utifrån att regionen har strategiskt viktiga infrastrukturer och resurser, dock inte internationellt unika, i form av KI, Karolinska universitetssjukhuset, Scilifelab, Centrum för hälsodata, GMS, PKU-biobanken, centrumbildningen för ATMP och ett systembaserat precisionsmedicinskt arbetssätt utifrån det nationella färdplansarbetet. Regionen har även en stark position i regionernas samverkansmodell för läkemedel genom ordförandeskapet i både NT-rådet och NSG Läkemedel och medicinteknik samt vice ordförandeskap i den statliga läkemedelsförmånsnämnden vid myndigheten Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Rätt utnyttjade ger dessa förutsättningar regionen möjlighet att etablera en internationellt unik brygga mellan forskning och implementering av nya läkemedel och ett både nationellt och europeiskt ledarskap med en uttalad strategi och struktur för att implementera nya innovativa läkemedel redan vid det EU-gemensamma godkännandet i syfte att dels ge patienter tidig tillgång till innovativa läkemedel, dels bli en samarbetspart till läkemedelsföretagen i RWE-generering och uppföljning vilket genererar forskningsinvesteringar.

Kapitel 7: Hur den regionala utvecklingsplanen förhåller sig till internationella, nationella och regionala mål

Den rapport som Mario Draghi presenterade hösten 2024 och att det sedan sommaren 2025 finns en Life science-strategi på europeisk nivå betonar att läkemedelsbranschen är en strategiskt viktig sektor för EU. Det är därför glädjande att i den regionala life science-strategi uttrycker att region Stockholm har målsättningen att vara en av fem världsledande hubbar inom life science-området 2025. Lif bedömer att regionen ännu inte nått denna målsättning. En ledande position innebär ett internationellt ledarskap i hela värdekedjan inom områden såsom akademisk grundforskning, akademisk klinisk forskning i samverkan med hälso- och sjukvården, goda ram- och investeringsvillkor för såväl forskning och produktion inom SME och globala läkemedelsföretag samt implementering i hälso- och sjukvården av de läkemedel som är resultatet av forskningen och investeringarna. Ett sådant ledarskap bidrar till att göra Stockholmsområdet och därmed Sverige konkurrenskraftigt i en värld där alla länder försöker attrahera företagsetableringar från forskande läkemedelsföretag. Etableringarna bidrar med exportflöde, skatteintäkter och arbetstillfällen i tillägg till de forskningsinvesteringar till akademi och hälso- och sjukvård som sammantaget ökar produktiviteten. För forskande läkemedelsföretag är kopplingen mellan forskningsinvesteringar och implementering och faktisk användning av de innovativa läkemedel som utvecklas grundläggande. Regionen behöver bejaka användning av nya läkemedel i hälso- och sjukvården för att inte sätta upp hinder och stopp när läkemedlet introduceras i Sverige i syfte att även attrahera de investeringar läkemedelsföretagen gör efter marknadsgodkännande i form av Real World Evidence (RWE)-generering eller fas IV-studier vilka förutsätter datagenerering från vardaglig användning i hälso- och sjukvården.

Lif konstaterar att regionen har strategiskt viktiga infrastrukturer och resurser i form av KI, Karolinska universitetssjukhuset, Scilifelab, Centrum för hälsodata, GMS och PKU-biobanken, en stark position i regionernas samverkansmodell för läkemedel genom ordförandeskapet i både NT-rådet och NSG Läkemedel och medicinteknik samt vice ordförandeskap i den statliga läkemedelsförmånsnämnden vid myndigheten Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Det ger sammantaget och rätt nyttjade förutsättningar för regionen att etablera en internationellt unik brygga mellan forskning och implementering av nya läkemedel. Med en sådan brygga kan regionen ta nationellt ledarskap och gå före med en uttalad strategi och struktur för att implementera nya innovativa läkemedel redan vid det EU-gemensamma godkännandet i syfte att dels ge patienter tidig tillgång till innovativa läkemedel, dels bli en samarbetspart till läkemedelsföretagen i RWE-generering och uppföljning vilket genererar forskningsinvesteringar. Detta visar att det näringspolitiska instrument som läkemedelssystemet i praktiken utgör är en strategisk del i att realisera ett ökat antal företagsetableringar inom life science-området.

De utspel som Trump-administrationen gjort under året i form av tullar på läkemedel och kravet på att läkemedelspriserna i främst EU ska återspeglas i USA är en effekt av att läkemedelsutvecklingen under de senaste 20 åren flyttat från Europa till USA och att USA kommit att finansiera tvåtredjedelar av den globala läkemedelsutvecklingen. Som beskrivs ovan så har Region Stockholm alla förutsättningar att inte bara ta ett nationellt ledarskap utan även ett europeisk och globalt genom att bidra till att Sverige och EU tar större ansvar för finansiering av forskning och utveckling av läkemedel. Tidig implementering av nya innovativa



De forskande
läkemedelsföretagen

läkemedel är en central del av denna förflyttning genom att det ger konkreta incitament för företagen att förlägga investeringar till regionen. Samspelet mellan hälso- och sjukvårdsförvaltning och regional utveckling är avgörande för att nyttja den tillväxtpotential som finns kopplat till läkemedelssystemet genom att fler företag väljer att bedriva sin verksamhet i region Stockholm.