

Region Stockholm
Box 22550
104 22 Stockholm

Remissvar gällande Forsknings- och utvecklingsstrategi för Stockholmsregionen

Sammanfattning

- Det är en förutsättning för framgångsrik medicinteknisk utveckling att genomföra forsknings- och utvecklingsprojekt i samverkan med vårdprofessioner och patienter i rutinsjukvård och i omsorgens vardag. Vi välkomnar därför att avtalen inom Vårdval Stockholm mellan Region Stockholm och vårdgivare ska skrivas om så att forskningen garanteras plats i vården.
- Vi vill betona vikten av att företag bereds möjlighet att direkt kunna använda sig av data som finns lagrad i regionens vårdregister och databaser. Detta för att säkerställa möjlighet till forskning, utveckling och uppföljning, men även för att det är en viktig konkurrens fördel för regionen.
- I och med den nya medicintekniska förordningen (MDR) kommer högre krav på uppföljning ställas på vissa medicintekniska produkter och tjänster. Uppföljning kommer även krävas inom ramarna för SKR:s nya process för Nationellt införande av medicinteknik¹. Kliniska studier av denna typ är ofta beroende av tillgång till hälsodata och förhoppningen är att Centrum för Hälsodata kan vara en öppning för denna typ av studie i samverkan mellan företag och vård.
- Det är givetvis mycket positivt att Region Stockholm ska säkerställa att datadelning görs "[...] i enlighet med lagar och förordningar på ett samordnat, säkert, etiskt och enhetligt sätt med hänsyn till den enskildes integritet." Den rådande begränsningen av tillgång till data för företag är dock problematiskt eftersom detta inte bara leder till minskad användning och nyttiggörande av befintliga data utan också till en fördyring och fördröjning av innovationer till nytta för vård, omsorg och patienter.

¹ <https://www.janusinfo.se/nationelltinforandeavmedicinteknik.4.74a8b4c1170b06b45db471a3.html>

Generella synpunkter

Swedish Medtech välkomnar möjligheten att få inkomma med synpunkter på Region Stockholms Forsknings- och utvecklingsstrategi. Vi delar bilden av att det är viktigt att skapa stabila villkor för systemets olika aktörer, även näringslivet, för att säkerställa implementeringen av forskningens landvinningar och därmed skapa samhällsnytta. Företagen står för två tredjedelar av Stockholmsregionens samlade FoU och har avgörande betydelse för möjligheten att ta fram och sprida samhällsviktiga medicinska genombrott i Region Stockholms verksamheter. Företagsinitierad klinisk forskning gynnar såväl regionen som samhället.

Strategin kommenteras med utgångspunkt i våra medlemsföretags forskning och utveckling. Medicintekniska produkter utgör centrala delar i medicinsk diagnostik, behandling och uppföljning, varför forskning och utveckling på medicinteknikområdet är avgörande för att hälso- och sjukvården ska kunna utvecklas till förmån för patienterna och samhället i stort.

En fråga som vi ser som särskilt angelägen är att företagen bereds möjlighet att använda sig av informationen som finns lagrad i databaser. Detta är viktigt för att säkerställa möjlighet till forskning och utveckling men även för att kunna följa upp hur produkten fungerar när den används i vården. Alltför restriktiva regelverk riskerar fördröja och försena kliniska framsteg och motverka ett gynnsamt samverkansklimate för forskning och utveckling som stärker företagets konkurrenskraft och innovationsförmåga och bidrar till en hållbar vård och omsorg.

Region Stockholm har i *Forskningslöftet* satt upp två mål, dels att antalet kliniska prövningar inom farmakologi och medicinteknik ska öka med 50 procent till 2022, dels att regionen ska bli en av världens fem främsta life science-regioner till 2023. Vi vill lyfta att den medicintekniska branschen genomför ett stort antal kliniska prövningar årligen och deltar i utvecklingsarbeten med vård och omsorg i regionen. Vi hoppas därför fortsättningsvis få bidra till utvecklingsarbetet framåt (såsom i Problemlösarkonferenser) tillsammans med våra medlemmar och med våra branschkollegor i Lif.

Det är en förutsättning för framgångsrik medicinteknisk utveckling att forsknings- och utvecklingsprojekt kan genomföras i samverkan med vårdprofessioner och patienter i rutinsjukvård och i omsorgens vardag. Vi välkomnar därför att avtalen mellan Region Stockholm och vårdgivare ska skrivas om så att forskningen garanteras plats i vården.

Strategin lyfter att forskningen inom hälso- och sjukvården ska vara translationell, vilket innebär en behovsdriven forskning som samtidigt snabbt omsätts "[...] i det patientnära arbetet i form av förbättrad diagnostik och bättre behandlingsmetoder". Detta förutsätter en samverkan med företagen och näringslivet, bland andra den medicintekniska branschen, vilket ligger väl i linje med Region Stockholms Strategi för it och digitalisering och dess målsättning att "[...] säkerställa att nya kommersiella och tekniska möjligheter tas tillvara." Vi ser fram emot att stötta nödvändig dialog med bland annat våra medlemmar inom IT-sektorn vilka besitter viktig kompetens för att nå målsättningen.

I både budget och strategi slår man fast att "Life science-industrin är av central betydelse för att nyttiggöra forsknings- och innovationsgenombrott..." och att man därför tar fram en Life Science-strategi. Vi anser att detta är bra, men vill samtidigt lyfta vikten av näringslivssamverkan även i FoU-strategin.

Swedish Medtech ser positivt på inrättandet av Centrum för Hälso-data (CHD) som inledde sitt arbete 2020 och är under fortsatt uppbyggnad. Att använda anonymiserade och strukturerade hälsodata kommer i ökad utsträckning att kunna bidra till en mer individanpassad prevention och behandling, med förbättrad hälsa som resultat. Vi vill betona vikten av att företag bereds möjlighet att använda

sig av data som finns lagrad i databaser. Detta för att säkerställa möjlighet till forskning, utveckling och uppföljning, men även för att det är en viktig konkurrensfördel för regionen. Alltför restriktiva regelverk vad gäller datauttag och datadelning riskerar fördröja och försena kliniska framsteg och motverka ett gynnsamt samverkansklimate för forskning och utveckling som stärker företagets konkurrenskraft och innovationsförmåga och bidrar till en hållbar vård och omsorg.

Vi välkomnar därför att Region Stockholm i sitt budgetförslag slår fast att tillväxt- och regionplanenämnden bland annat ska "[...] arbeta för att identifiera, undersöka och kommunicera med lämpliga instanser, och därtill motverka regleringar, lagar och förordningar som hindrar, dämpar eller försvårar tillväxt, bostadsbyggande, innovation, infrastrukturutveckling och företagande i Stockholmsregionen."² Vi hoppas att detta innefattar bestämmelser om datauttag och datadelning.

Vidare ser vi att CHD bör kunna bistå relevanta projekt även från andra regioner eller med en extern huvudman forskningshuvudman. För att nå målet att vara en ledande Life Science-region i en internationell kontext är det viktigt att lyfta blicken och vara en partner även i projekt som inte i nuläget identifierats som prioriterade av den egna regionen.

I och med den nya medicintekniska förordningen (MDR) kommer högre krav på uppföljning ställas på vissa medicintekniska produkter och tjänster. Uppföljning kommer även krävas inom ramarna för SKR:s nya process för Nationellt införande av medicinteknik³. Kliniska studier av denna typ är ofta beroende av tillgång till hälsodata och förhoppningen är att CHD kan vara en öppning för denna typ av studie i samverkan mellan företag och vård.

Specifika synpunkter

5.1 Forskning och utveckling i hälso- och sjukvården och tandvården

Swedish Medtech välkomnar att Region Stockholm vill stärka förutsättningarna för näringslivet att bedriva forskning och utveckling och innovation. Med anledning av den pågående pandemin är det idag ännu svårare än tidigare för hälso- och sjukvårdens och omsorgens medarbetare att prioritera medverkan i testbäddar, samverkansprojekt, innovationsprojekt och klinisk forskning. När den akuta fasen är över är det av största vikt att medarbetare ges möjligheter till detta, inte minst för att kunna stå bättre rustade för framtida kriser.

Det är mycket positivt att man lyfter att prioritera processer för samverkan med externa aktörer. Vi ser mycket framemot att under kommande Problemlösarkonferenser antingen få representera den medicintekniska branschen eller bistå i att föreslå lämpliga representanter direkt från våra medlemsföretag.

5.1.1.1 Region Stockholm ska tillgängliggöra strukturerade hälsodata på ett samordnat, säkert, etiskt och enhetligt sätt

Vi vill lyfta att möjligheterna att analysera dessa enorma datamängder kan öka i samverkan med de företag som har som sin främsta kompetens att göra just detta. Dessutom kan utveckling, förbättring

² <https://www.sll.se/globalassets/6.-om-landstinget/ekonomi/budget/budget-2021/koalitionens-forslag-till-budget-2021.pdf>

³ <https://www.janusinfo.se/nationelltinforandeavmedicinteknik.4.74a8b4c1170b06b45db471a3.html>

och uppföljning av medicintekniska produkter och tjänster genomförs mer effektivt och till lägre kostnader om befintliga data nyttjas istället för att nya tas fram i kostsamma kliniska studier.

Det är givetvis mycket positivt att Region Stockholm ska "[...] säkerställa att tillgängliggörandet av hälsodata görs i enlighet med lagar och förordningar på ett samordnat, säkert, etiskt och enhetligt sätt med hänsyn till den enskildes integritet." Den rådande begränsningen av tillgång till data för företag ser vi dock som problematisk eftersom detta inte bara leder till minskad användning och nyttiggörande av befintlig data utan också till en fördyring och fördröjning av innovationer till nytta för vård, omsorg och patienter.

5.1.1.5 Region Stockholm ska stimulera företagsinitierad klinisk forskning till nytta för invånare, patient och närstående

Swedish Medtech ser det som mycket positivt att strategin lyfter näringslivets avgörande roll i att kommersialisera den kunskap som produceras inom Region Stockholms hälso- och sjukvårdssystem. Att regionen ska stimulera företagsinitierad klinisk forskning högst önskvärt. Vi vill i detta sammanhang också lyfta fram de överenskommelser som tecknats mellan Life Science-branschen⁴ och Sveriges och Kommuner och Regioner om samverkansregler⁵ för den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, läkemedelsindustrin, medicintekniska industrin och laborietekniska industrin, samt överenskommelserna⁶ för att utveckla arbetet med kliniska prövningar och kvalitetsregister. De två sistnämnda handlar om att ge vägledning om etiska, juridiska och ekonomiska överväganden samt att utveckla tydliga kontaktvägar för näringslivssamverkan, transparenta regler och en kultur som stödjer samverkan mellan hälso- och sjukvården och näringslivet i enlighet med gällande regelverk.

⁴ Representerad av Swedish Medtech, Swedish Labtech, Lif och SwedenBIO

⁵ <https://www.swedishmedtech.se/sidor/de-nya-samverkansreglerna-1.aspx>

⁶ <https://www.swedishmedtech.se/sidor/ovriga-overenskommelser.aspx>



Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige. Medicinteknikföretagen är heterogena vilket återspeglar sig i en stor variation av produkter. Det finns produkter inom röntgen, ortopediska implantat, minimalinvasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt förbrukningsartiklar. Vissa medlemsföretag har egen tillverkning medan andra är distributörer. I Sverige finns idag runt 640 medicintekniska bolag med fler än 4 anställda. 2013 bedrev 180 av dessa företag forskning och utveckling i Sverige. Därutöver finns ett stort antal företag med 1–4 anställda. Den medicintekniska industrin arbetar med ständig utveckling och har under flera år varit den bransch som registrerat flest patent på europainivå, vilket inneburit över 13 000 patent årligen. Exporten för medicinteknikbolagen har ökat under 2000-talet med en topp 2010 för att sedan gå ner till att 2018 vara på drygt 20 miljarder svenska kronor.

Den medicintekniska branschen anställer idag ca 25 000 personer, vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Science-branschen med flest anställda. Den svenska marknaden för medicintekniska produkter och tjänster består till största delen av offentliga kunder såsom kommuner och regioner. Många av Swedish Medtechs medlemsföretag har därmed endast möjlighet att föra ut sina produkter på marknaden genom att delta i offentliga upphandlingar. En stor andel av företagets forskning och utveckling genomförs i samverkan med hälso- och sjukvården. Detta har lett till en rad nya produkter och framgångsrika innovativa behandlingsmetoder som kommit till nytta i vården och förbättrad livskvalitet för patienter.

Anna Lefevre Skjöldebrand

VD, Swedish Medtech

Stockholm 2020-12-18