

Region Stockholm
Box 22550
104 22 Stockholm

Remissvar gällande life science-strategi för Stockholmsregionen

Sammanfattning

- Vi ställer oss positiva till utformningen av strategin i stort och ser fram emot att den kompletteras med handlingsplaner som mer detaljerat kan beskriva hur visionen kan nås.
- Vi anser att strategin genomsyras av en alltför linjär syn på innovation som något som kommer från akademisk forskning, och vill därför lyfta fram att all innovation (idéer, lösningar) inte är forskningsbaserad. Det är viktigt att tillvarata, testa och implementera lösningar oavsett ursprung, som exempelvis sådana från patienter, profession och företag. Detta gäller inte minst innovation som bygger på digitaliseringens möjligheter.
- Upphandling och inköp bör få en mer strategisk roll då upphandling är en förutsättning för att nya lösningar ska kunna implementeras i vården efter testning. Risken är annars att innovationer inte passerar teststadiet och därmed inte kommer större grupper till godo.
- Ambitionen att bli en av fem ledande life science-regioner är god och inspirerande, men en nulägesanalys, samt vilka bedömningskriterier som ska användas, saknas.
- Vi vill särskilt lyfta fram vikten av att externa parter – såsom exempelvis medicintekniska företag - ges direkt tillgång till hälsodata. Detta är en viktig förutsättning bland annat för att kunna genomföra samverkansprojekt mellan företag och vård som syftar till uppföljning och utvärdering av nya behandlingar, och vår förhoppning är att Centrum för hälsodata kan möjliggöra sådan tillgång.
- Vi bejakar det utvecklingsbehov som lyfts fram avseende en ökad medverkan från näringslivet på precisionsmedicinområdet. Vi tror dock inte att en sådan åstadkoms genom ökad kommunikation, utan snarare genom väl fungerande samarbetsmodeller och ersättningsmodeller och inte minst genom tillgång till hälsodata.
- I beskrivningen av det önskade läget 2023 föreslår vi ett tillägg om att life science-företagen samverkar med regionen, vårdprofessioner samt med patienter och anhöriga för att i större utsträckning framgångsrikt implementera nya lösningar och behandlingsmetoder inom life science.

Generella synpunkter

Swedish Medtech tackar för möjligheten att få inkomma med synpunkter på Region Stockholms life science-strategi.

Swedish Medtech ställer sig positiva till strategin i stort och ser fram emot att den kompletteras med handlingsplaner som mer detaljerat kan beskriva hur visionen kan nås.

Vi välkomnar den breda ansatsen som inkluderar såväl läkemedel som medicinteknik, samt vård, hälsa och näringsliv. Vi ser positivt på att strategin även lyfter betydelsen av bredd i näringslivet och Stockholms ledande position inom IKT (information, kommunikation och telekommunikation) och flera andra kunskapsområden. Vi delar alltså bilden av att unika förutsättningar finns i Stockholmsregionen för att skapa ett internationellt konkurrenskraftigt life science-kluster i bred samverkan mellan akademi, hälso- och sjukvård och näringsliv. Med det sagt finns det emellertid ytterligare några insikter och insatser som skulle stärka Region Stockholms arbete på området.

Vi vill lyfta fram att all innovation (idéer, lösningar) inte är forskningsbaserad då vi anser att strategin genomsyras av en alltför linjär syn på innovation som något som kommer från akademisk forskning. Det är viktigt att tillvarata, testa och implementera lösningar oavsett ursprung, som exempelvis sådana från patienter, profession och företag. Inte minst gäller detta innovation som bygger på digitaliseringens möjligheter.

Vi vill också tydligare lyfta fram betydelsen av att använda sig av upphandling och inköp som ett strategiskt verktyg för att nya lösningar, både sådana baserade på akademisk forskning och andra, faktiskt ska kunna implementeras och användas i vården.

Specifika synpunkter

Inledning

Det är en bra och inspirerande vision att Stockholm ska bli en av fem ledande life science-regioner, men vi saknar en beskrivning av nu-läget – hur Stockholm placerar sig idag - och vilka kriterier man avser att beakta vid mätning/uppföljning.

Kap 3. Drivkrafter hos de medverkande aktörerna

Vi ser positivt på det ekosystem som beskrivs, men vill lägga till vikten av test och implementering av nya idéer och lösningar. Vi vill att Stockholm ska ha ett sjukvårdssystem som på ett strukturerat och säkert sätt testar och inför nya behandlingsmetoder och nya arbetssätt, och som uppmuntrar till genomförande och deltagande i kliniska prövningar. Det krävs möjligheter för test och validering, men också en tydligare koppling till upphandling. För att nå patientnytta och påvisa värde för patienter och skattebetalare måste framgångsrika test och piloter resultera i implementering och användning i rutinsjukvård och i omsorgens vardag. Upphandling utgör en förutsättning för detta och bör därför ges en mer strategisk roll.

4.1 Världsledande tillgång till strukturerade hälsodata och vårdprocessdata

Hälsodata lyfts som ett av regionens styrkeområden och Swedish Medtech ser positivt på inrättandet av Centrum för Hälsodata (CHD). Om det i strategin beskrivna önskade läget till 2023 -

att "Stockholmsregionens samlade, strukturerade hälso-, vårdprocess-, utfalls- och real world data har tillgängliggjorts på ett världsledande sätt" - ska kunna uppnås krävs att företag enklare får tillgång till data.

Det är mycket positivt att man i Forskningslöftets målsättningar slår fast att regionen har "...en acceptans och en lyhördhet för forskningens behov, oberoende om forskningens huvudman är privat eller offentlig". Vi ser fram emot en process på CHD som speglar detta, vilket i dagsläget saknas. Vi vill därför i likhet med Lif särskilt betona vikten av att CHD utvecklar modeller i syfte att öka möjligheterna till direkt tillgång till hälsodata för externa parter såsom företag inom medicintekniksektorn, oberoende av geografisk hemvist.

I och med den nya medicintekniska förordningen (MDR) kommer högre krav på uppföljning att 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 CHD kan vara en öppning för denna typ av studie i samverkan mellan företag och vård. Swedish Medtech föreslår därför i likhet med Lif att CHD tillser att samverkansprojekt som syftar till uppföljning och utvärdering av nya behandlingar kan beredas tillgång till hälsodata för att möjliggöra att Sverige i ökad grad kan bidra till kunskapsgenereringen av nya behandlingsmetoder.

4.2 En hälso- och sjukvård samt omsorg tillgänglig för forskning, innovation och näringslivssamverkan

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.

Vi välkomnar att strategin belyser behovet av utveckling av nya affärsmodeller, samverkansformer, ersättningsmodeller samt samhällsekonomiska analyser för att beskriva värdet av nya lösningar. Vi håller också med om vikten av klinisk forskning och snabbare implementering av forskningsgenombrott som tas upp i detta kapitel, men vill tillägga att värdeskapande innovation ofta har annat ursprung än den rent akademiska forskningen. Även innovation med annat ursprung behöver kunna implementeras snabbare.

Vi vill i detta sammanhang också lyfta fram de överenskommelser som tecknats mellan Life science-branschen² och Sveriges och Kommuner och Regioner om samverkansregler³ för den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, läkemedelsindustrin, medicintekniska industrin och laboratorietekniska industrin, samt överenskommelserna⁴ 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

1

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

² Representerat av Swedish Medtech, Swedish Labtech, Lif och SwedenBIO

³ <https://www.swedishmedtech.se/sidor/de-nya-samverkansreglerna-1.aspx>

⁴ <https://www.swedishmedtech.se/sidor/ovriga-overenskommelser.aspx>

näringslivssamverkan, transparenta regler och en kultur som stödjer samverkan mellan hälso- och sjukvården och näringslivet i enlighet med gällande regelverk.

4.3 Patient och invånare får tillgång till högupplöst diagnostik, individanpassad prevention och behandling

Vi välkomnar visionen att "Stockholmsregionen är ledande på precisionsmedicin och individanpassad hälso- och sjukvård" och vill i likhet med LIF särskilt lyfta fram vikten av samverkan mellan hälso- och sjukvården och företagen för att gemensamt accelerera implementeringen av precisionsmedicinens fördelar på såväl regional- som nationell nivå.

Vi bejakar de utvecklingsbehov som lyfts fram men tror inte att det främst är behov av kommunikation som kan öka näringslivets medverkan inom precisionsmedicin, såsom beskrivs, utan snarare väl fungerande samarbetsmodeller och ersättningsmodeller, och inte minst tillgång till hälsodata.

Vi vill också lyfta fram att patienter och patientorganisationer kan ta en större roll i både prevention och vid sjukdom, såväl gällande egenvård som vård av anhörig/närstående. Sjukvårdssystemet behöver dock organiseras för att möjliggöra partnerskap med dessa grupper. Det kan exempelvis innefatta strukturer för datadelning och beslutsstöd.

4.4 Tvärvetenskaplig samverkan skapar lösningar för komplexa utmaningar

Vi instämmer i vikten av branschöverskridande och ämnesöverskridande samverkan och vill lägga till att det genom utvecklade partnerskap mellan region, akademi och företag finns goda förutsättningar att skapa unika möjligheter för att omsätta ny kunskap till faktiska lösningar och nya innovationer.

Vi ser dock en fara i att bygga upp regionala strukturer som konkurrerar med de nationella, och skulle därför istället gärna se att region Stockholm utvecklar sin medverkan i nationella satsningar såsom till exempel de strategiska innovationsprogrammen, en gemensam satsning av Vinnova, Formas och Energimyndigheten. Inom life science finns två program, Swelife och Medtech4Health. Men även andra är av betydelse, såsom Internet of Things Sverige.

Swedish Medtech projektleder till exempel ett strategiskt projekt inom Medtech4Health kallat *Innovationsmotorerna*, där vi samarbetar med flera regioner. Syftet är att bättre använda den kunskap och erfarenhet som finns i sjukvården för att stärka sektorns roll som motor för utveckling av nya behandlingsmetoder och medicintekniska produkter och tjänster. För att kunna bli benämnd "innovationsmotor" ska regionen ha en förankrad vision om att genom tydliga och transparenta samarbetsformer öka upptaget av innovationer i vård och omsorg. Vidare ska det finnas en önskan från verksamheterna att utveckla ett systematiskt samarbete med företag. Långsiktigt handlar det om att skapa professionella samarbetsformer och strukturer. Samverkansformer behöver utvecklas inte bara mellan vården och företagen; även patienter, anhöriga och akademi är viktiga parter. Vi vill välkomna Region Stockholm i nästa fas av det samarbetet.

4.5 Life science-företag forskar, utvecklas och växer i Stockholmsregionen

Swedish Medtech instämmer i att vägen in för företag till forsknings- och innovationsinfrastrukturer i Stockholmsregionen ska kommuniceras och vara tydlig och att möjligheterna för små och medelstora företag att samverka med stora företag behöver utvecklas. En historiskt viktig faktor för



life science-sektorns framgång har varit just att stora företag såsom AstraZeneca och Pharmacia har fungerat som motorer i sektorn. Mixen av stora och stora och små bolag är betydelsefull.

Vi finner Region Stockholms beskrivning av utvecklingsbehoven på området svår att förstå då den är vag vad gäller konkreta insatser. Vi vill därför lyfta fram vikten av att Region Stockholm arbetar nära såväl statliga myndigheter som näringslivet för att säkerställa en korrekt analys av vilka behov som finns och vilka åtgärder som är lämpliga för att driva utvecklingen i den önskade riktningen.

I beskrivningen av det önskade läget 2023 föreslår vi ett tillägg om att life science-företagen samverkar med regionen, vårdprofessioner samt med patienter och anhöriga för att i större utsträckning framgångsrikt implementera nya lösningar och behandlingsmetoder inom life science.



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