

Agenda för hälsa och välbefinnande

14 konkreta åtgärdsförslag med handlingsplaner

Redaktör: Anna Nilsson Vindefjärd



Förord

Det behövs en långsiktig, sammanhållen och nationell life science-strategi i Sverige – det har varit ett av Forska!Sveriges budskap sedan bildandet 2010. Stiftelsen har sedan några år tillbaka arbetat med åtgärdsförslag som bidrag till en sådan strategi.

I och med att regeringen i juni 2014 fattade beslut om att ta fram en lägesbeskrivning inför en life science-strategi, tog Forska!Sverige en månad senare initiativet till "Agenda för hälsa och välbefinnande". Syftet var att erbjuda en neutral plattform där aktörer i life science-systemet, med sina olika perspektiv och med Forska!Sverige som drivande i processen, proaktivt kan samarbeta i policy-frågor och vidare-utveckla åtgärdsförslag till en nationell strategi.

Behovsbilden har varit relativt tydlig under senare år och det var viktigt att denna unika konstellation av aktörer kunde gå djupare än vad som tidigare gjorts och arbeta fram konkreta handlingsplaner. Under hösten 2014 genomfördes fyra heldagars workshops med medlemmarna i "Agenda för hälsa och välbefinnande". Däremellan och efteråt har arbetet fortsatt via telefon och mejlkonversationer. De olika professionernas erfarenhet har kommit till nytta och aktörerna har kunnat enas om målområden, prioriterade åtgärder och handlingsplaner.

Forska!Sverige har författat denna rapport, baserat på resultaten från nämnda workshops och ett omfattande referensmaterial. Vi vill tacka alla medlemmar i styrgruppen för att, utöver projektfinansieringen, generöst ha bidragit med tid och kunskap både i workshops och i den efterföljande processen runt rapporten. De frågor Agenda-gruppen har arbetat med är komplexa, men den respekt, öppenhet och engagemang medlemmarna har visat har gjort det möjligt att utveckla konkreta förslag. Ett stort tack också till Arthur D. Little som faciliterat processen, i egenskap av pro bono-donator till Forska!Sverige.

Under arbetets gång har vi diskuterat materialet med olika experter inom området. Därför vill vi även tacka representanter för Sjukhusläkarna/Läkarförbundet, Svenskt Näringsliv, AstraZeneca och Swedish Medtech, samt enskilda forskare, företagare och vårdgivare för värdefulla synpunkter till rapporten.

Vi tackar Forska!Sveriges styrelse för det kontinuerliga engagemanget för hälsa och välbefinnande i Sverige och för insatser kopplat till Agenda-projektet. Sist men inte minst tackar vi Forska!Sveriges donatorer. Forska!Sverige är en oberoende, icke vinstdrivande stiftelse, som verkar för att förbättra förutsättningarna för medicinsk forskning och företagande i Sverige och för att framstegen snabbt ska komma befolkningen till godo. Donationer från följande organisationer gör det möjligt att bedriva vårt arbete: Hans & Barbara Bergströms stiftelse, LIF, Capio, Praktikertjänst, HealthCap och Arthur D. Little.



Anna Nilsson Vindefjärd
Generalsekreterare Forska!Sverige



Carl Johan Sundberg
Ordförande Forska!Sverige

Agenda för hälsa och välbefinnande - ett samarbete mellan

FORSKA SVERIGE och:
FÖR HÄLSA OCH VÄLBEFINNANDE



Innehållsförteckning

Förord	3
Innehållsförteckning	5
Inledning: En förbättrad hälsa och ett ökat välbefinnande	6
Sammanfattning	10
1. Excellent forskning och utbildning	15
1.1 Åtgärdsförslag: Förändra struktur och underlag för statens stöd till forskning vid lärosäten	24
1.2 Åtgärdsförslag: Justera meriteringssystemet	27
1.3 Åtgärdsförslag: Skapa karriärtjänster för klinisk forskning	30
1.4 Åtgärdsförslag: Stärk nyttan av den nationella portalen för kliniska studier	32
2. En kvalitetsdriven vård med patienten i fokus	34
2.1 Åtgärdsförslag: Kräv utvärdering av behandling, utbildning och forskning	42
2.2 Åtgärdsförslag: Inför ackreditering av universitetssjukvård	45
2.3 Åtgärdsförslag: Inför särskild fond för introduktion av innovativa metoder	47
2.4 Åtgärdsförslag: Utveckla och harmonisera vårdens ersättningssystem	49
3. En nationell struktur för forskning och kvalitetsutveckling	51
3.1 Åtgärdsförslag: Tillsätt en arbetsgrupp för "Nationell samordning för forskning och kvalitetsutveckling"	57
3.2 Åtgärdsförslag: Utöka satsningen på nationella databanker, biobanker och kvalitetsregister	60
4. Ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat	62
4.1 Åtgärdsförslag: Stimulera forskning och utveckling i företag – skatter	72
4.2 Åtgärdsförslag: Skapa specialiserade forsknings- och behandlingscentra	73
4.3 Åtgärdsförslag: Säkerställ tillgång till kapital för små växande företag	76
4.4 Åtgärdsförslag: Stärk innovationsupphandlingen	79
Bilagor	83
1 ALF-avtalet	83
2 Innovationsupphandling: exempel Trafikverket	84
3 Fond för innovationsupptag: internationella exempel	85
4 Referenser	86
Referenser från departement	89
Webblänkar	90

Inledning: En förbättrad hälsa och ett ökat välbefinnande

Europas befolkning blir allt äldre och kostnaderna för sjukvård stiger. En tredjedel av alla européer uppskattades år 2010 ha minst en kronisk sjukdom. Kostnaderna för de kroniska sjukdomarna beräknas uppgå till 70 procent av de totala hälsovårdskostnaderna. Den demografiska förändringen ökar trycket på den redan högt belastade sjukvården. Världsbanken beräknar att vårdkostnaderna inom EU kommer öka från 10 procent av BNP år 2012 till 14 procent av BNP år 2030. Även i Sverige ser vi ökande kostnader för vården. Lösningen på utmaningen är ökad prevention i kombination med effektivare behandlingsmetoder som i ökad grad lindrar, botar och i bästa fall hindrar sjukdomar. Det kan vi få genom utbildning, forskning och utveckling. Parallellt med att vårdkostnaderna ökar har Sverige dessvärre halkat efter vad gäller forskningskvalitet, kliniska studier och tillgång till nya behandlingsformer inom vården, vilket i sin tur har haft en negativ påverkan för landets life science-företag. Detta är en situation som Sverige och dess befolkning inte har råd med.^{1,2}

Investeringar i medicinsk forskning är samhällsekonomiskt lönsamt. En brittisk studie visar exempelvis att sådana investeringar inom hjärt-kärlområdet kan räknas hem med bred marginal, tack vare ökad

BNP och minskade kostnader för ohälsa.³ En studie från Hjärt-Lungfonden visar att den svenska hjärtforskningen har bidragit till att skjuta upp eller förhindra fler än 150 000 dödsfall i hjärtinfarkt i Sverige under de senaste 30 åren och därmed inneburit en stor ekonomisk vinning.⁴

Flera av de länder som passerat Sverige som kunskapsnation inom medicin har utarbetat långsiktiga strategier och satsningar, i flera fall med den högsta politiska ledningen i spetsen. Behovet av att stärka Sveriges förutsättningar inom life science har uppmärksamats politiskt och i forsknings- och innovationspropositionen 2012 vidtogs en rad viktiga åtgärder som främjar medicinsk forskning och innovation. Utan att förringa värdet av dessa insatser vill vi, medlemsorganisationerna i "Agenda för hälsa och välbefinnande", betona att det nu krävs en sammanhållen strategi för life science, det vill säga en handlingsplan med konkreta och tydliga åtgärder, tidsplaner, budgetanslag, ansvarsfördelning och mätbara mål.

I juni 2014 fick Susanne Ås Sivborg i uppdrag av regeringen att skriva en rapport om life science-situationen i Sverige, som ett underlag för ett strategiarbete. Resultatet presenterades i november 2014.⁵

¹Forska!Sverige (2014) *Första steg mot en svensk life science-strategi - förslag från Forska!Sverige*

²European Commission (2014) *Health and health systems*

³Health Economics Research Group, Office of Health Economics, RAND Europe (2008) *Medical Research: What's it worth? Estimating the economic benefits from medical research in the UK*

⁴Hjärt-Lungfonden (2013) *Hjärtrapporten 2013 - En sammanfattning av hjärthälsoläget i Sverige*

⁵Ås Sivborg S. (2014) *Ett konkurrenskraftigt ekosystem för Life Science*, Näringsdepartementet

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.

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.

Susanne Ås Sivborg (2014) Ett konkurrenskraftigt ekosystem för Life Science

När Forska!Sverige initierade "Agenda för hälsa och välbefinnande" i juli 2014 var det just för att dra nytta av det systemtänk som stiftelsen har som grund och fungera som en oberoende plattform för aktörer från olika delar av life science-systemet. I syfte att komma överens om gemensamma mål och prioriterade åtgärder har Agendamedlemmarna arbetat tätt tillsammans i workshops där de bidragit med sina kunskaper och erfarenheter, vilket i sin tur skapat ökad förståelse och kunskapsöverföring mellan olika aktörer och professioner.

Alla åtgärdsförslag vi har arbetat fram är i sig inte nya. Många utredningar och rapporter har lyft fram

förändringsbehov under de senaste åren. Det finns många förslag på vad som bör göras. Vårt arbete har gått ut på att enas om ett begränsat antal prioriterade åtgärder som vi bedömer är relativt snabbt genomförbara och effektiva i syfte att stärka Sveriges life science-system. Vi har därefter fokuserat på att utveckla handlingsplaner för åtgärderna.

En stärkt finansiering av medicinsk forskning är en förutsättning för att Sverige ska vara konkurrenskraftigt inom området. Samtidigt finns stora behov av strukturella förändringar och det är dessa som våra åtgärdsförslag fokuserar på.

Åtgärderna samlas under följande fyra målbilder som är starkt knutna till varandra:

- Excellent forskning och utbildning
- En kvalitetsdriven vård med patienten i fokus
- En nationell struktur för forskning och kvalitetsutveckling
- Ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat

Uppdelningen i målbilder betyder inte att områdena är skilda från varandra eller att vi ser det som en linjär process som alltid börjar med forskning i akademien. Tvärtom kan en process mycket väl börja med att ett behov identifieras inom till exempel vården och leda till en fortlöpande interaktion mellan vård, forskning, företag och patienter. Många av de åtgärdsförslag vi presenterar passar också in inom mer än en målbild, eftersom de stärker förutsättningarna för både forskning, näringsliv och vård. Vi hoppas därför att våra förslag ska tas emot som en helhet.

Agendagruppens medlemmar har lagt stor kraft på att gemensamt arbeta fram handlingsplaner för åtgärderna, ur olika professioners perspektiv och med patientens bästa i fokus. Handlingsplanerna kan ses som nästa steg efter rapporten från regeringens life science-samordnare; ett underlag som kan bidra till snabbare förändringar för att stärka life science och därigenom leda till en förbättrad hälsa och ett ökat välbefinnande. Ås Sivborg pekar på att bristen på ledarskap och samordning inom den

offentliga sektorn såväl på nationell, som regional och lokal nivå, är en utmaning. Vi delar den analysen och ger i handlingsplanerna förslag till hur det kan adresseras.

En mängd faktorer påverkar förutsättningarna för vården och forskning och företagande inom life science. Flera är av systemkaraktär och så pass omfattande att de inte ryms inom ramen för de åtgärdsförslag vi presenterar. Till exempel är en satsning på utbildning fundamental. Utbildning är grunden för forskning och vård av hög kvalitet. Dessutom måste det finnas högt kvalificerade individer i Sverige för att landet ska vara en attraktiv plats för företagets forskning, utveckling och produktion.

Innovation kräver flexibilitet att förändra både organisatoriska strukturer och utbud efter de möjligheter som visar sig genom till exempel ny teknik och forskning. Om ambitionen är att förbättra innovationsklimatet är det viktigt att företag och andra organisationer har goda möjligheter att vara flexibla. Det måste också finnas goda förutsättningar att arbeta multidisciplinärt. Den snabba framväxten av "Big Data"⁶ tydliggör till exempel vikten av satsningar på hälso- och bioinformatik.

“Pharma companies are fit for the future if we focus on the patients, embrace science wherever it comes from and find ways to share data.”

Partnering for cures, konferens 2014

Den ökade digitaliseringen innebär både möjligheter och utmaningar för näringslivet och offentliga organisationer. Utvecklingen går oerhört fort. För att svenska företag ska vara fortsatt ledande och ha en stark utveckling i Sverige krävs fokuserade satsningar på forskning, utbildning och innovation inom informations- och kommunikationsteknik (IKT) som sträcker sig hela vägen från nya material och ända till infrastrukturlösningar.

“At this point, technology drives science. How good you are in math, in the digital world, is what is going to be important. The issue for the future is how to put together teams

Partnering for cures, konferens 2014

I ambitionen att stärka svensk life science är frågan om mobilitet mellan akademi, vård och företag central. Agenda-gruppen adresserar detta via konkreta handlingsförslag, men är samtidigt väl medvetna om att det också finns systemstrukturer som bromsar de förändringar som behövs, inte minst i pensionssystemet. Dessa behöver ses över snarast.

Skatter är annan systemfråga som är för omfattande för att hantera i helhet som ett åtgärdsförslag, men vi vill poängtera vikten av att fortsätta ha internationellt konkurrenskraftiga skatter på företagande, ägande och arbete. Det finns behov att se över regelverken för personaloptioner för att göra det lättare att rekrytera den kompetens som behövs, samt att öka incitamenten att investera i forskningsintensiva företag genom att i ökad utsträckning erbjuda skatteavdrag för gjorda investeringar.

En annan stor fråga handlar om statligt åtagande kontra landstingens och regionernas självstyre. Agenda-gruppen går inte in i den diskussionen, utan ger i stället förslag på hur ansvaret för olika åtgärder kan fördelas i nuläget. Under vårt arbete har problematiken med att det inte finns någon tydlig utpekad part som har ansvar för implementering av innovationer i vården dock blivit mycket tydlig. Andra viktiga frågor är betydelsen av prevention för befolkningens hälsa och påverkan på patientens säkerhet om inte kopplingen mellan vård-akademi-företag fungerar väl.

Sammanfattningsvis erbjuder vår rapport en beskrivning av dagsläget inom det svenska life science-systemet, fördelat på fyra kapitel som vart och ett fokuserar på ett målområde. I varje kapitel

⁶Digitalt lagrad information av sådan storlek (vanligen terabyte och petabyte) att det är svårt att bearbeta den med traditionella databasmetoder. Big data innefattar tekniker för mycket stora databaser, datalager och informationsutvinning.

lyfter vi ett flertal aspekter som behöver hanteras snarast och där det krävs politiska beslut. Vi bidrar även med 14 konkreta åtgärdsförslag med handlingsplaner.

Ås Sivborg rapporterar att det finns en brist på kunskap och information om de initiativ som finns för att stärka Sveriges position inom life science-sektorn. För varje målbild bidrar vi därför med en faktaruta om initiativ som tidigare regering tagit och i den löpande texten lyfter vi goda exempel på landsting/regionnivå, samt privata initiativ. Vi redovisar slutsatser från utredningar och rapporter som är relevanta som policyunderlag, samt bilägger en referenslista för dessa.

De förslag vi presenterar i rapporten fokuserar på hur professionen och politiker kan samarbeta för att uppnå de fyra målbilderna. Vi i Agenda-gruppen

är beredda att ta vårt ansvar för att förändringsprocesserna ska kunna utföras effektivt genom ledarskap inom våra respektive organisationer.

Vi vill även lyfta fram vikten av samordning av nationella projekt inom området. Styrgruppens unika sammansättning medför att vi har en hög grad av delaktighet i flera pågående nationella initiativ, projekt, utredningar och remisser. Detta har varit utmärkande i styrgruppens arbete, vilket ger goda förutsättningar för att de föreslagna åtgärderna är tydliga och realistiska, samt att de bör kunna ge märkbara resultat.

“It is the hope for cures that makes it important for politicians to work for life science and the processes to make results available to patients.”

Diana DeGette, kongressledamot, USA

Innovation is the implementation of a new or significantly improved product (good or service), or process, a new marketing method, or a new organisational method in business practices, workplace organisation or external relations. Innovation, thus defined, is clearly a much broader notion than R&D and is therefore influenced by a wide range of factors, some of which can be influenced by policy. Innovation can occur in any sector of the economy, including government services such as health or education.

OECD and Eurostat (2005) Oslo Manual – Guidelines for Collecting and Interpreting Innovation Data

Sammanfattning

Parallellt med att vårdkostnaderna ökar har Sverige halkat efter vad gäller forskningskvalitet, kliniska studier och tillgång till nya behandlingsformer inom vården. Det drabbar befolkningen och har även en negativ påverkan för landets life science-företag. Denna situation har Sverige inte råd med.

Forska!Sverige initierade "Agenda för hälsa och välbefinnande" i juli 2014 som ett samarbetsprojekt för aktörer från olika delar av life science-systemet. Tillsammans har vi enats om fyra målbilder och 14 prioriterade åtgärdsförslag med handlingsplaner som vi bedömer är relativt snabbt genomförbara och effektiva. Syftet är att stärka life science-systemet i Sverige, för att öka både hälsa och välbefinnande.

En mängd faktorer påverkar förutsättningarna för vården och forskning och företagande inom life science. Flera är av systemkaraktär och så pass omfattande att de inte ryms inom ramen för de åtgärdsförslag vi presenterar, men vi diskuterar några av dem i inledningen.

Starkt finansiering av medicinsk forskning är en förutsättning för att Sverige ska vara konkurrenskraftigt inom området. Samtidigt finns stora behov

av strukturella förändringar och det är dessa som våra åtgärdsförslag fokuserar på. Åtgärderna och handlingsplanerna samlas under följande fyra målbilder som är starkt knutna till varandra:

1. Excellent forskning och utbildning
2. En kvalitetsdriven vård med patienten i fokus
3. En nationell struktur för forskning och kvalitetsutveckling
4. Ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat

Uppdelningen i olika målbilder betyder inte att områdena är skilda från varandra eller att vi ser det som en linjär process som alltid börjar med forskning i akademien. Tvärtom kan en process mycket väl börja med att ett behov identifieras inom till exempel vården och leda till en fortlöpande interaktion mellan vård, forskning, företag och patienter. Många av de åtgärdsförslag vi presenterar passar också in inom mer än en målbild, eftersom de stärker förutsättningarna för både forskning, näringsliv och vård. Vi hoppas därför att våra förslag ska tas emot som en helhet.

Excellent forskning och utbildning

- en förutsättning för välfärd och konkurrenskraft.

En kvalitetsdriven vård med patienten i fokus

- ett väl fungerande system som gör att patienten får del av innovationer.

Ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat

- som lockar både små och stora företag att bedriva forskning, utveckling och produktion i Sverige.

En nationell struktur för forskning och kvalitetsutveckling

- som underlättar insamling, användning och delning av data för att förbättra hälsa.





Excellent forskning och utbildning - åtgärdsförslag

1.1 Förändra strukturen och underlaget för statens stöd till forskning vid lärosäten

Både politiker och allmänhet är överens om att det är mycket viktigt att Sverige fortsätter att stärka sin position som kunskapsnation. Dessvärre har flera länder nu passerat oss, både vad gäller finansiella satsningar på forskning och forskningskvalitet.

Vi föreslår att forskningspropositionen 2016 blir en *forsknings-, högre utbildnings-, och innovationsproposition*. I propositionen bör följande behandlas:

- utveckla riktlinjer för en ledarskapsmodell för svenska högskolor där framåtriktat ledarskap förenas med kollegial struktur för forskarinitierad forskning
- utveckla riktlinjer för utlysningar av konkurrensutsatta anställningar
- utveckla en incitamentsstruktur som stimulerar mobilitet och samverkan
- inför ett reellt tenure track-system
- finansieringen mellan statliga forskningsfinansiärer bör delas på:
 - direkt basfinansiering, vilket ska täcka tjänster och infrastruktur
 - rådsanslag som ska fungera som projektmedel, samt gå till meriteringstjänster
- stärk förutsättningarna att dra nytta av EU:s forskningsprogram genom strategiska satsningar
- stärk förutsättningarna för samverkansforskning och innovationsprocesser inom life science-området

1.2 Justera meriteringssystemet

Forskning och utveckling är nödvändigt för att öka vårdkvaliteten och minska vårdkostnaderna. Det finns dessvärre idag negativa incitament, som att forskning tar tid från verksamheten, vilket gör det svårt för vårdgivare att engagera sig.

Vi föreslår att regeringen bidrar till att meriteringssystemet justeras för att bland annat skapa implementerings- och kommersialiseringsincitament inom vård och akademi. En justering av meriteringssystemet bör ske parallellt på flera instanser och förslagsvis i samverkan för att få synergieffekter, till exempel genom a) Forsknings-, högre utbildnings-, och innovationsproposition med avsiktsförklaring, b) Förenklad och snabbare tillsättningsförfarande av högre tjänster inom myndigheter, universitet och högskolor, samt c) Direktiv till rektorer.

Vi föreslår också att landsting/regioner skapar positiva incitament för vårdpersonal att arbeta med forskning, kommersialisering och kliniska studier. Det bör även tillsättas en kommitté för utformning av samverkansavtal mellan akademi, näringsliv och landsting/regioner för ökad rörlighet och delade tjänster.

1.3 Skapa karriärtjänster för klinisk forskning

Idag finns en relativt stor andel sjukvårdspersonal som genomgått forskarutbildning, men som inte får möjlighet att använda den kompetensen. Dessa utgör en viktig resurs som är underutnyttjad och bör tas tillvara.

Vi föreslår att regeringen ger Utbildningsdepartementet och Socialdepartementet i uppdrag att skapa ett program med karriärtjänster för disputerad vårdpersonal anställda av landsting och regioner.

Ett sådant program gynnar inte bara forskning och vård utan skapar dessutom ett klimat för att implementera goda idéer, vilket medför positiva och långsiktiga samhällsekonomiska aspekter. Karriärtjänstprogrammet är även viktigt för att motverka den dåliga återväxten av forskande vårdpersonal vid klinikerna idag.

1.4 Stärk nyttan av den nationella portalen för kliniska studier

Det finns idag en ökad efterfrågan globalt på uppföljning av användningen av metoder, medicintekniska produkter och läkemedel för att möta krav från bland annat regulatoriska myndigheter. Här har Sverige möjligheter att hävda sig väl i den internationella konkurrensen under förutsättning att befintliga strukturer sammankopplas, koordinering underlättas och byråkratin minskas.

Vi föreslår att regeringen ger Nämndmyndigheten för kliniska studier i uppdrag att undersöka hur de kan bidra till framtagande av uppföljningsdata, att Sveriges erbjudande vad gäller kliniska studier marknadsförs internationellt och att det utvecklas ett samarbetsavtal gällande gemensam patientbas mellan privat verksamhet och akademi/offentlig verksamhet.



En kvalitetsdriven vård med patienten i fokus - åtgärdsförslag

2.1 Kräv utvärdering av behandling, utbildning och forskning

Vårdens uppdrag omfattar behandling, forskning och undervisning. Dessvärre rapporteras att det är svårt att få utrymme inom vården för forskning och utbildning. Detta är allvarligt eftersom kunskapsutveckling och implementering är en förutsättning för vård av hög kvalitet.

Vi föreslår att regeringen ger Socialdepartementet, i samarbete med Utbildningsdepartementet, i uppdrag att utveckla och genomföra en konkret plan för utvärdering av behandling, utbildning och forskning inom vården. Planen bör inkludera:

- ett säkerställande av förutsättningar för utvärdering av alla delar inom vården
- en analys över de olika incitamentssystem som behövs för olika segment av sjukvården
- en översyn av hur styrningen inom och mellan landsting/regioner kan harmoniseras och förbättras

Vi föreslår också att ALF-avtalets intentioner följs upp när det gäller universitetens roll i organisering och ledning av universitetssjukvården.

2.2 Inför ackreditering av universitetssjukvård

Idag finns det inte en tydlig definition av vad universitetssjukvård är. En ackreditering behövs för att universitetssjukvården ska kunna bli den nod som krävs för att den kliniska forskningen och vårdforskningen ska stärka och förbättra vården.

Vi föreslår att regeringen ger Socialdepartementet och styrgruppen för nya ALF-avtalet i uppdrag att i samråd utforma en plan och process för hur universitetssjukvården ska prövas för ackreditering. Planen ska implementeras snarast.

2.3 Inför särskild fond för introduktion av innovativa metoder

Introduktionen av innovativa metoder i svensk vård ligger efter jämförbara länder och är dessutom ojämlig över landet. Ur patientens perspektiv är detta oacceptabelt.

Vi föreslår att regeringen omgående skapar en särskild fond för introduktion av innovativa metoder och finansierar denna under en pilotperiod på minst två år, i syfte att avlasta vårdens kostnader för introduktion av godkända läkemedel och CE-märkt medicinteknik. Under perioden bör produkten/metoden följas upp och utvärderas. Om behandlingen/tekniken visar sig vara kostnadseffektiv bör vård och omsorg sedan införliva dem i ordinarie verksamhet.

2.4 Utveckla och harmonisera vårdens ersättningsystem

Ersättningar har en viktig roll i att säkerställa en jämlik och behovsstyrd vård. Det är inte motiverat, varken medicinskt eller ekonomiskt, att ersättningsystemen väsentligt skiljer sig mellan landsting/regioner på det vis de gör idag.

Vi föreslår att regeringen ger Socialdepartementet i uppdrag att utse en nationell ersättningsamordnare med ansvar att se över hur ersättningarna inom och mellan landsting/regioner kan harmoniseras. Uppdraget bör inkludera att ta fram en "best practice" för ersättningsystem inom vården utifrån den kunskap som finns. Det finns förutsättningar för landsting/regioners ersättningsystem att i vissa avseenden standardiseras.



En nationell struktur för forskning och kvalitetsutveckling - åtgärdsförslag

3.1 Tillsätt en arbetsgrupp för "Nationell samordning för forskning och kvalitetsutveckling"

För ökad kvalitet i vården och för Sveriges konkurrenskraft inom life science, är det viktigt att patienter, forskare, företag och vårdgivare har möjlighet att bidra till insamling, användning och delning av data på ett etiskt, säkert och strukturerat sätt. Det saknas i nuläget en sådan nationell infrastruktur.

Vi föreslår att regeringen ger Innovationsrådet i uppdrag att skapa en handlingsplan för "Nationell samordning för forskning och kvalitetsutveckling" och att tillsätta en arbetsgrupp för planen. En av de centrala punkterna i planen bör vara att införa Socialstyrelsens nya nationella informationsstruktur som en del av satsningarna på eHälsa. Arbetsgruppen bör ha befogenhet att skapa en nationell strategi för strukturer, definitioner, begrepp med mera, så att system och register blir mer användbara för patienter, vårdgivare, forskare, företagare och myndighetsanställda.

3.2 Utöka satsningen på nationella databanker, biobanker och kvalitetsregister

En bidragande faktor till svensk hälso- och sjukvårds kvalitet har varit det långsiktiga arbetet med att följa och jämföra vårdens resultat som bedrivits inom ramen för de nationella kvalitetsregistren. Men, det finns en avsaknad av vissa register och i vissa befintliga register är kvaliteten och/eller täckningsgraden ibland låg.

Vi föreslår att regeringen säkerställer att de nationella databanker, biobanker och kvalitetsregister som finns i Sverige vidareutvecklas för att möjliggöra unik forskning och uppföljningsstudier av behandlingar. Det bör omfatta:

- 500 miljoner per år i en utökad satsning, tillsammans med landsting/regioner, som stöd till registren
- en tydlig samverkan mellan landstings- och regionledningarna, landets sex olika registercentra och enskilda register i hälso- och sjukvården



Ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat – åtgärdsförslag

4.1 Stimulera forskning och utveckling i företag – skatter

Ekonomiska villkor har stor betydelse för Sveriges attraktivitet för investeringar och företagande. Trots viktiga skattesänkningar under senare år är Sverige fortfarande ett högskatteland.

Vi föreslår att regeringen gör en översyn av skattereglerna med fokus på att:

- utvidga omfattningen av den nuvarande skattelättnaden med sänkta arbetsgivaravgifter för företag som arbetar med forskning och utveckling (FoU)
- kombinera skattelättnader för FoU-intensiv verksamhet med lägre nivå på bolagsskatten
- införa grundmodellen i Företagsskattekommitténs förslag, efter vissa förbättringar
- lätta på begränsningarna i företags rätt att behålla avdragsrätten för tidigare förlustavdrag vid inträde av nya finansärer

4.2 Skapa specialiserade forsknings- och behandlingscentra

Det råder stor internationell konkurrens om life science företag. Ett sätt att öka Sveriges attraktivitet är att skapa fler ledande forskningsmiljöer där vård, akademi och företag samarbetar med forskning och utveckling av nya behandlingsmetoder.

Vi föreslår att regeringen ger Utbildningsdepartementet och Socialdepartementet i uppdrag att skapa en arbetsgrupp för att identifiera några sjukdomsområden som piloter för att utveckla specialiserade forsknings- och behandlingscentra. Arbetsgruppen bör ta fram en plan för piloterna, dess genomförande och utvärdering.

4.3 Säkerställ tillgång till kapital för små växande företag

Forskningsbaserade företag spelar en fundamental roll i att utveckla upptäckter till produkter och metoder som förbättrar hälsa. Statligt stöd är i vissa skeden mycket viktigt för att attrahera privat kapitalinvestering till dessa företag och hjälpa dem över trösklar i utvecklingen. Tyvärr konstaterar Riksrevisionen att en stor del av de statliga riskkapital-insatserna inte går till de tidiga faser de är avsedda för.

Vi föreslår att regeringen, baserat på resultatet från utredningen om innovations- och entreprenörsklimatet, presenterar en plan för statliga riktade medel till små växande företag med syfte att vara marknadskompletterande och även stimulera privata investeringar i tidiga faser. Planen bör bidra till att öka samordningen och tydliggöra de statliga aktörernas roller. Planen bör fokusera på nationellt snarare än regionalt stöd, vara långsiktig i sin utformning och insatserna bör utvärderas ordentligt.

4.4 Stärk innovationsupphandlingen

Innovationsupphandling är en process som främjar utveckling och införande av nya lösningar, innovationer, vilket i sin tur skapar tillväxt och arbetstillfällen i Sverige, men idag är innovationsupphandling inom till exempel vården bristfällig.

Vi föreslår att regeringen ger Finansdepartementet i uppdrag att i samarbete med Näringsdepartementet utveckla en nationell handlingsplan för innovationsvänlig upphandling och upphandling av innovation. Denna handlingsplan bör skapas i samråd med nyckelaktörer såsom myndigheter, landsting/regioner, kommuner och företag. Den nationella handlingsplanen bör omfatta tydliga mål, samt incitament för kommuner och landsting/regioner att uppnå målen.

De förslag vi presenterar i rapporten fokuserar på hur professionen och politiker kan samarbeta för att uppnå de fyra målbilderna. Vi vill även lyfta fram vikten av samordning av nationella projekt inom området. Agenda-gruppens unika sammansättning medför att vi har en hög grad av delaktighet i flera pågående nationella initiativ, projekt, utredningar och remisser. Detta har varit utmärkande

i styrgruppens arbete vilket ger goda förutsättningar för att de föreslagna åtgärderna är tydliga och realistiska, samt att de bör kunna ge märkbara resultat.

Vi i Agenda-gruppen är beredda att ta vår del av ansvaret för att förändringsprocesserna ska kunna utföras på ett effektivt sätt.



Excellent forskning och utbildning

- en förutsättning för välfärd och konkurrenskraft



Sverige är ett land med en stolt tradition av forskning och utbildning. Vi har lyckats vidareutveckla forskningsresultat, vilket bidragit till en bättre vård och kunskapsbaserade företag som erbjuder högkvalificerade jobb och bidrar med export och skatteintäkter. Både politiker och allmänhet är överens om att det är mycket viktigt att Sverige fortsätter att stärka sin position som kunskapsnation. Dessvärre har flera länder nu passerat oss, både vad gäller finansiella satsningar på forskning och forskningskvalitet. I det här kapitlet diskuterar vi utmaningarna och redovisar förslag till lösningar från olika utredningar och rapporter för att tydliggöra olika åsikter. I slutet av kapitlet presenterar vi vilka förslag Agenda-gruppen anser är prioriterade.

”Tillgången till världsledande forskning är avgörande för life science-sektorns framtida utvecklingsmöjligheter i Sverige.”

As Sivborg, S. (2014) Ett konkurrenskraftigt ekosystem för Life Science, Näringsdepartementet

Investeringar i forskning

Mellan år 2001 och 2013 minskade den totala investeringen i forskning och utveckling (FoU) från 4,13 till 3,42 procent som andel av BNP i Sverige.^{7,8} Sverige har en negativ tillväxttakt för FoU och i jämförelse med 33 andra länder ligger vi sju från

slutet.⁹ En avgörande förklaring är att företagens FoU-verksamhet flyttas från Sverige. Det faktum att 70 procent av investeringarna i FoU görs av företag skapar en mycket sårbar situation.

Mellan 2001 och 2012 sjönk företagens FoU-investeringar från 3,2 till 2,3 procent som andel av BNP i Sverige (-28 %), medan de ökade från 1,6 till 2 procent i Danmark (+25 %).¹⁰ SCB redovisar att näringslivet i Sverige som helhet ökade satsningen på FoU mellan 2011 och 2013 från 2,33 till 2,36 procent som andel av BNP. Dessa siffror inkluderar dock inte rapporteringarna i mars 2015 om nedskärningar av FoU inom telekombranschen.¹¹ Dessvärre visar statistiken också att just läkemedelsföretagens FoU-investeringar i Sverige har minskat med en miljard sedan 2011.¹²

Det hör även till saken att en rad länder satsar mer än vad Sverige gör på civil offentligt finansierad forskning. År 2013 låg Sverige på åttonde plats av 32 länder i statliga anslag för civil FoU i procent av BNP.^{13,14} Det är en förbättring från 2011 då Sverige låg på elfte plats, men en försämring från 2012 då vi var nummer sju.¹⁵ Den förstärkning av FoU-anslagen som gjordes i förra propositionen var mycket välkommen, men som andel av BNP beräknas civila FoU-anslagen ligga kvar runt 0,8 procent av BNP fram till 2016 och många andra länder satsar

⁷Statistiska centralbyrån, www.scb.se

⁸Totalt uppgick privata och statliga investeringar i FoU till 124 miljarder kronor år 2013.

⁹European Commission (2014) *Research and Innovation performance in the EU - Innovation Union progress at country level 2014*

¹⁰Öresundsinstitutet (2014) *Läkemedelsindustrin i Danmark och Sverige 2014: Dansk succé och svenskt ras fortsätter*

¹¹Ericsson (2015) *Ericsson genomför neddragningar i Sverige* (Pressmeddelande 2015-03-11)

¹²Statistiska centralbyrån (2013) *Forskning och utveckling inom företagssektorn*

¹³Totalt uppgick civil offentligt finansierad forskning till 36,4 miljarder kronor 2013, enligt SCB.

¹⁴European Commission (2014) *Research and Innovation performance in the EU - Innovation Union progress at country level 2014*

¹⁵Eurostat, www.ec.europa.eu/eurostat

alltså mer. Medicinsk forskning har fått mellan 20 och 23 procent av de totala statliga anslagen till civil forskning under en längre tid.¹⁶

FoU är en avgörande faktor för framtida konkurrenskraft. Framför allt för de positiva effekterna för samhället och näringslivet. Entydig internationell forskning visar att samhällets nytta av FoU är betydligt större än det enskilda företags. I snitt ligger den privata avkastningen av FoU på 20–30 procent medan den samhälleliga avkastningen, det vill säga både effekter för företaget och spridningseffekter till andra företag, ligger på 90–100 procent.¹⁷ När andra länder ökar sina satsningar behöver Sverige följa med och utveckla våra styrkor. Med FoU-verksamhet i Sverige ökar sannolikheten för att företag även placerar produktion här, vilket bidrar till arbetstillfällena och tillväxt.

Forskningskvalitet

Mätningar av forskningskvaliteten visar en nedåtgående trend för Sverige, samtidigt som andra länders kvantitet och kvalitet ökar. Sverige har tappat position inom biomedicinsk forskning, där vi under 20 år gått från fjärde till åttonde plats, enligt Vetenskapsrådets granskning av forskningskvaliteten bland de 25 främsta länderna i mitten av 1980-talet och mitten av 2000-talet.¹⁸

Forskningsberedningen skrev i sin rapport 2010 att "Sveriges kvalitetsproblem är en fråga om organisation och ledarskap lika mycket som en fråga om ekonomi". Flera universitet har uppmärksammat utmaningarna och arbetar med att utveckla strategier för förbättring.¹⁹

En stor utmaning för svensk medicinsk forskning är kopplad till forskarnas karriärmöjligheter, inklusive avsaknaden av trygghet på grund av brist på fullt anslagsfinansierade tillsvidare tjänster. Samtidigt

finns det stor konkurrens om duktiga forskare som erbjuds attraktiva förutsättningar i andra länder för att utveckla kunskap där. I Sverige är forskningsresultaten i för hög grad beroende av doktoranders arbete och det finns för många doktorandpositioner i relation till antalet post-docs och unga forskare.²⁰

I rapporten *Styrning och organisation av universitet*²¹ konstateras att den ökade internationella konkurrensen om medel, forskare och studenter långsiktigt kommer att förändra lärosätenas förhållanden och kräva att dessa fortsätter att stärka sin konkurrenskraft inom forskning, utbildning och andra uppgifter. Några lärdomar som dras för den fortsatta utvecklingen av universitet och högskolor i Sverige:

- Innovativa verktyg och mekanismer som ska användas för att stärka attraktionskraften för forskare/lärare, studenter och kapital med mera bör vara tydligt definierade och följas upp. Brister och svagheter i styrsystemen som hindrar en positiv utveckling behöver identifieras.
- Medel som kan disponeras av lärosätena diskretionärt, och ibland snabbt, är av stor betydelse för möjligheterna att utveckla unika profiler och agera strategiskt.
- Universitetens autonomi i det löpande arbetet är sannolikt viktigt.
- Det är sannolikt fördelaktigt med en balans mellan universitetsledningens kontroll och kollegiala beslutsprocesser i strategiska frågor. Detta för att varken få en för stor centralstyrning eller för komplexa beslutsprocesser.

Tidigare regering har initierat en utredning där universitetens och högskolornas ledarskap och kvalitetsutvärderingssystem kartläggs och analyseras. Särskilt viktigt är hur ledarskapet är kopplat till frågor om kvalitet i utbildning och forskning. I utredarens uppdrag ingår analys av rektorernas

¹⁶År 2014 avsatte staten 31,64 miljarder kronor till civil FoU, varav 7,36 miljarder gick till medicinsk forskning. Källa: SCB

¹⁷Entreprenörskapsforum (2012) *Näringslivsdynamik och samspel med övriga ekonomin*

¹⁸Academy of Finland, Vetenskapsrådet (2009) *Clinical research in Finland and Sweden – evaluation report*

¹⁹Karolinska Institutet (2014) *Färdplan för Karolinska Institutet 2014-2018*

²⁰The Joint Committee of the Nordic Medical Research Councils (2011) *Present Status and Future Potential for Medical Research in the Nordic Countries*

²¹Tillväxtnalys (2014) *Styrning och organisation av universitet – En internationell utblick med åtta exempel*

respektive styrelsens roll i ledningen av lärosäten, samspel mellan rektorer och styrelse, det kollegiala beslutsfattandet, samt kartläggning av rekryteringen till strategiska ledningsuppgifter. Utredningen ska presenteras den sista oktober 2015.

Forskningsfinansieringens struktur

Utöver frågan om organisation och ledarskap inom svensk forskning, behöver strukturen för hur forskning finansieras förändras. Idag stödjer staten medicinsk forskning dels via direkta anslag till lärosätena, dels via medel som fördelas av forskningsråden i nationell konkurrens. Systemet har under senare år urholkats genom att lärosätena har en för liten andel basanslag. Det gör att den grundläggande och nödvändiga infrastrukturen i form av tjänster, apparatur, lokaler, bibliotek, IT-system och administration finansieras alltmer via overheaduttag från konkurrensutsatta projektanslag och inte via lärosätenas basfinansiering.

Detta innebär i praktiken att en stor del av ett bidrag till en specifik forskningsuppgift används för att finansiera det som måste betraktas som den självklara infrastrukturen vid lärosätet. Det krävs naturligtvis finansiering av den lokala infrastrukturen, men att göra detta genom overheadpåslag, uttag av olika indirekta kostnader och kamerala system, leder inte till ett effektivt utnyttjande av forskningsmedlen och det skapar motsättningar mellan kärnverksamheten (främst forskning) och stödverksamheten (administration).

Vetenskapsrådet menar att universiteten måste bära ansvaret för finansiering av olika anställningsformer för de som är verksamma inom forskning i medicin och hälsa och att staten bör skapa bättre förutsättningar genom ökade basanslag öronmärkta för inrättande av tjänster för medicinsk forskning.²²

Att svenska universitet inte presterar på samma nivå som universiteten i mera framgångsrika jämförelseländer framhålls i *Fostering breakthrough*

*research: a comparative study.*²³ Anledningar anges vara finansieringssystemens utveckling och att universitetsledningarna inte har möjlighet att prioritera vetenskaplig kvalitet på högsta nivå för att de saknar tillräcklig akademisk legitimitet. En starkt bidragande orsak är det stora beroendet av extern finansiering. I rapporten föreslås bland annat:

- forskningspolitiska beslut och avtalsmässiga regleringar med betydelse för universiteten ska vägledas av målet att minst säkerställa, men framför allt att höja kvaliteten på svensk forskning
- stärk nationell finansiering av individer med nya, djärva idéer för att skapa en bättre balans till olika strategiska satsningar
- betydelsen av ett akademiskt ledarskap ska präglas av hög akademisk legitimitet och djärva visioner vid val av ledare på olika nivåer
- återinför ett system med fakultetstjänster för professorer och lektorer med full lön och med basfinansiering som möjliggör riskfylld långsiktig forskning
- etablera ett "tenure-track"-system för unga forskare med basfinansiering på en för ämnet relevant nivå
- rekrytera med internationell öppenhet till fakultetstjänster oavsett nivå
- använd "peer review" för regelbunden kvalitetskontroll på institutionsnivå och som vägledning vid fördelning av individuella basresurser för forskning

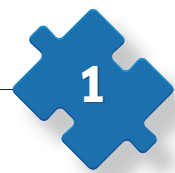
Kungliga Vetenskapsakademien (KVA) har flera av ovan punkter i sitt åtgärdsprogram för att stärka kvaliteten i svensk forskning.²⁴ Även utredningen *Resurser för utbildning och forskning*²⁵ lyfter ett antal punkter som är gemensamma, men också några som går emot. I deras utgångspunkter för diskussion om resurstilldelning står bland annat:

²²Vetenskapsrådet (2015) *Forskningens framtid! Ämnesöversikt 2014 Medicin och hälsa*

²³Öquist, G., Benner, M. (2012) *Fostering breakthrough research: a comparative study*, Kungliga vetenskapsakademien

²⁴Kungliga Vetenskapsakademien (2013) *Behov av åtgärder för att stärka den svenska forskningens internationella ställning*

²⁵Sveriges universitets- och högskoleförbund (2014) *Resurser för utbildning och forskning*



- tillåt ett rejält kapital för varje lärosäte
– minst en årsförbrukning
- fördela medel med ett samlat anslag
- bibehåll mångfalden i forskningsfinansieringen och undvik ett alltför stort beroende av peer review, åtminstone så länge som effekterna och kvaliteten av kollegial granskning är outredda

Vetenskapsrådet föreslår²⁶ i sin tur följande åtgärder för att stärka forskning inom medicin och hälsa:

- grundläggande forskning bör prioriteras för att möjliggöra genombrott och nytänkande samt ge ny och nödvändig kunskap
- för att främja långsiktighet och kvalitet i forskningssystemet är det angeläget att öka medlen till forskarinitierade projekt som fördelas till enskilda forskare i nationell konkurrens
- den professionella utvecklingen av yngre forskare måste förtydligas och nya tjänster utlysta i öppen konkurrens måste skapas för att säkerställa rekryteringen av framtidens forskare
- forskningsverksamhet och tid för forskning för kliniskt verksamma yrkesgrupper måste utvecklas. Särskilda initiativ bör tas för att uppmuntra den grundläggande medicinska forskningen samt forskarutbildning av framtida läkare tidigt i karriären
- forskarrörlighet mellan lärosäten samt internationellt utbyte måste öka för att främja nytänkande och stimulera utbyte av forskningsidéer samt för utveckling av ny forskningsmetodik

Utvärdering av forskning

Vetenskapsrådet har på uppdrag av regeringen lämnat in förslag på utvärderingsmodell för fördelning av en del av basanslaget till universitet och högskolor. Förslaget syftar till att utöver att premiera och bidra till att höja kvaliteten på svensk

forskning, främja långsiktig planering på lärosätena, fungera som strategiskt ledningsstöd på högskolor och universitet och öka incitamenten att prioritera de delar av verksamheterna där det finns förbättringspotential. Utvärderingen föreslås ske vart sjätte år och ligga till grund för tilldelning av en viss del av lärosätenas forskningsanslag. Utvärderingarna ska möjliggöra jämförelser mellan lärosätena inom forsknings- och vetenskapsområden med avseende på tre komponenter: vetenskaplig/konstnärlig kvalitet, kvalitetsutvecklande faktorer samt genomslag utanför akademien. Förslaget är att den första komponenten ska viktas till 70 procent i bedömningen och övriga 15 procent var.²⁷

Ibland framförs argument om att kraven på samverkan och nyttiggörande hotar forskningens kvalitet, men det motbevisas i en rad studier. Vetenskapsrådet visar till exempel att medicinska publikationer som samproducerats av företag och högskolor citeras mera än publikationer där enbart företag eller högskolor finns bland de svenska adresserna. Även internationellt samarbete är viktigt för kvaliteten och Vetenskapsrådets analys visar att publikationer baserade på internationellt samarbete citeras oftare än de där alla adresser är svenska.²⁸ En undersökning av Svenskt Näringsliv visar också att närmare sju av tio forskare som samarbetat med företag anger ökad forskningskvalitet som en positiv effekt.²⁹

Kungliga Tekniska Högskolan (KTH) är ett exempel på ett lärosäte som har utvecklat kvalitetsutvärderingssystem för att mäta forskningens kvalitet där samverkan utgör en viktig komponent.³⁰ Den vetenskapliga kvaliteten bedöms utifrån tre kriterier:

1. kvaliteten i forskningsresultaten
2. "impact" och samverkan med det omgivande samhället
3. forskningsmiljön

²⁶Vetenskapsrådet (2015) *Forskningens framtid! Ämnesöversikt 2014 Medicin och hälsa*

²⁷Vetenskapsrådet (2014) *Forskningskvalitetsutvärdering i Sverige – FOKUS*

²⁸Karlsson, S., Wadskog, D. (2007) *Vetenskapligt publiceringssamarbete mellan svenska företag och högskolor*, Vetenskapsrådet

²⁹Svenskt Näringsliv (2011) *Samhällsnytta eller kullerbytta*

³⁰Sveriges Ingenjörer (2014) *Principer för kvalitet i samverkan*

VINNOVA har fått i uppdrag av regeringen att utforma en modell för bedömning av prestation och kvalitet i lärosätenas samverkan med det omgivande samhället. I uppdraget ingår att under 2015 och 2016 genomföra två utlysningar baserat på ett första förslag till modell där 60 miljoner kronor per utlysning kommer att fördelas. Erfarenheterna från dessa piloter kommer att lägga grunden för VINNOVAs slutgiltiga förslag till regeringen om hur en modell för bedömning av kvalitet i lärosätenas samverkan kan utformas.³¹

Modellen utgår från en samlad bedömning av prestation och kvalitet i samverkan inom lärosätenas kärnprocesser, det vill säga utbildning och forskning. Kvalitet och prestation i lärosätenas samverkan kommer att bedömas av en expertpanel. Bedömningen görs med avseende på kriterier i följande fyra perspektiv på samverkan:

1. samverkanstrategi
2. implementering av strategin
3. samverkansaktiviteter – omfattning, utveckling och uppföljning
4. samverkansresultat – resultat av samverkan på lärosätets utveckling samt värdeskapande i samhället

Frågan om vad som är kvalitet och hur det ska utvärderas har även lyfts i massmedial debatt. Till exempel menar kliniska forskare att forskningens värde inte bara kan baseras på bibliometriska analyser eftersom mycket av den kliniska forskningen är viktig för att den möjliggör snabb introduktion av nya kliniska behandlingsmetoder.³² Även myndigheter har undersökt hur man kan utvärdera forskningskvalitet i vårdforskning.³³

Singapore har gjort om utvärderingssystemet inom life science eftersom de fann att det inte var ändamålsenligt att utvärdera alla institut baserat på en-

bart vetenskapliga publikationer. Institutet arbetar på olika sätt och mot olika mål och anses därför behöva olika kriterier för utvärdering. Institut som ligger närmare klinik ska utvärderas på annat sätt än grundforskning där publikationer är mer relevant.

Klinisk forskning och prövning

Klinisk forskning är en förutsättning för metodutveckling och kvalitetsdrivet förbättringsarbete inom hälso- och sjukvården. Därför är det allvarligt att även klinisk forskning tappar mark i Sverige. Vi har gått från tredje till sjätte plats, och ligger efter USA, Nederländerna, Schweiz, Danmark och Kanada, enligt Vetenskapsrådet.³⁴

Samtliga länder som studerades i *Kliniska prövningar – policyinitiativ och trender*³⁵ utför åtgärder för att stärka translationell och klinisk forskning, samt attrahera kliniska prövningar. Åtgärderna faller i hög utsträckning inom kategorierna:

- skapande av sammanhållna ekosystem för livsvetenskaperna, från grundforskning till klinisk praktik
- samarbeten och infrastruktur för ökad translation och för att stärka den kliniska forskningen
- åtgärder för att öka vårdsystemens kapacitet för klinisk forskning, inklusive prövningar
- rekrytering av patienter och ökad transparens vad gäller prövningar och klinisk forskning
- förenkling och acceleration av granskningsprocesser och processer för etiska tillstånd och godkännanden
- förenklad och effektiviserad tillgång till vårdsystemen som forskningsresurs för företag och akademi
- informatiksatsningar

Storbritannien och Danmark förefaller mest proaktiva i att förbättra förhållandena för kliniska

³¹Vinnova (2015) *Reviderat förslag på modell för värdering av samverkan – inför pilot 1, 2015*

³²Lagercrantz, H., Ringdén, O., Britton, S. (2014) *Ensidig satsning på elitforskning slår fel* (SvD Brännpunkt 2014-11-20)

³³Vetenskapsrådet (2012) *Vetenskapsrådets kartläggning, utvärdering och rekommendationer angående svensk vårdforskning*

³⁴Academy of Finland, Vetenskapsrådet (2009) *Clinical research in Finland and Sweden – evaluation report*

³⁵Tillväxtanalys (2014) *Kliniska prövningar – policyinitiativ och trender*

prövningar och poängterar även vikten av internationell marknadsföring för att attrahera kliniska prövningar. Samtliga studerade länder fokuserar på förbättrad kunskapsöverföring och ökat samarbete mellan grundforskning, klinisk forskning, vård och företag.³⁶

I Sverige ökade läkemedelsföretagens investeringar i pre-klinisk forskning mellan 2012 och 2013, samtidigt som deras investeringar i klinisk forskning minskade. Totalt sett var det en nedgång från cirka 8,3 miljarder kronor år 2012 till cirka 7,5 miljarder kronor år 2013.³⁷

De forskande läkemedelsföretagens ansökningar till läkemedelsverket har nästan halverats sedan 2004, inte minst på grund av bristfälligt utrymme för kliniska studier inom vården. Mindre företags utvecklingspotential kan inte heller tas tillvara då de ofta har svårt att hitta rätt partners och samverkansformer för kliniska prövningar i den nu splittrade forskningsorganisationen. Svenska personnummer, kvalitetsregister och biobanker möjliggör viktiga studier, men i vissa fall är patientunderlaget för litet. Då kan studierna inte i sin helhet utföras varken i Sverige eller i andra länder i Europa, delvis på grund av bristfällig samordning mellan regioner och kliniker. Minskningen speglar att företagen är "köpare" av kliniska läkemedelsprövningar på en global marknad och tyvärr väljer de att i allt större utsträckning utföra kliniska läkemedelsprövningar i andra länder än i Sverige.³⁸

”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.”

Ås Sivborg, S. (2014) Ett konkurrenskraftigt ekosystem för Life Science. Näringsdepartementet

En viktig fråga är möjligheten för universitet och högskolor att arbeta med forskningsresultat under längre tid än idag, så att det finns möjligheter att till exempel verifiera resultat, vilket ofta behövs för att fånga företags intresse. De långa utvecklingstiderna och de höga riskerna gör detta särskilt relevant för life science. En satsning som Ås Sivborg pekar ut som värdefull är Vinnovas, Energimyndighetens och Formas strategiska innovationsprogram (SIO), särskilt inom området folksjukdomar. Programmet heter numera SWELife.

I Sverige utgör de databaser som baseras på personnumret³⁹ en konkurrensfördel när det gäller kliniska studier gentemot andra länder. Med personnumrets hjälp kan alla patienter följas upp avseende överlevnad eller vårdbehov. Studierna har därigenom möjlighet att hålla högre kvalitet. Den solidariska finansieringen av hälso- och sjukvården leder till att den kan betraktas som sammanhållen, vilket i sin tur gör att kliniska studier kommer att kunna efterlikna den reella kliniska situationen.

För att utnyttja dessa strukturella möjligheter krävs att det finns tid och resurser för de forskare som utformar och genomför studierna. Kostnaderna för kliniska behandlingsstudier är ofta stora. Denna forskning kräver samverkan mellan olika aktörer – kommuner, landsting, akademi och näringsliv. Ofta fordrar den också en omfattande infrastruktur. Forskarna kan behöva tillgång till stora patientunderlag, högkvalitativa dataunderlag, personal-

³⁶Tillväxtanalys (2014) *Kliniska prövningar – policyinitiativ och trender*

³⁷LIF (2014) FoU 2014 – *Forskning och utveckling av läkemedel i Sverige*

³⁸LIF (2014) FoU 2014 – *Forskning och utveckling av läkemedel i Sverige*

³⁹I avidentifierat eller kodat format

resurser, administrativa resurser och specialkompetenser inom flera discipliner. Staten och landstingen meddelade i december 2014 att de samfinansierar en fond för behandlingsforskning på 300 miljoner kronor under tre år, via Vetenskapsrådet i samarbete med Vinnova.

Att det finns frågeställningar är dokumenterat genom den stora mängd ansökningar om stöd för behandlingsforskning som inkommit till Vetenskapsrådet. Vidare finns en stor mängd kliniska kunskapsluckor listade i samband med de systematiska litteratursammanställningar som utförs av SBU.

Det finns idag en relativt stor andel sjukvårdspersonal som genomgått forskarutbildning, men som inte får möjlighet att använda den kompetensen. Dessa utgör en viktig resurs som är underutnyttjad och bör tas tillvara. I utredningen av den kliniska forskningen^{40,41} konstaterades att det krävs ett tydligare utrymme för forskningen i form av tid för att ge disputerade medarbetare i vården möjlighet att utveckla sin forskning i samklang med verksamheten. Ett av samordnarens skarpa förslag är att inrätta ett tjänsteprogram för kliniska forskare.

Delegationen för klinisk forskning kom fram till att en gemensam nationell plattform kan hjälpa till att lösa några av de problem som förknippas med att genomföra stora kliniska studier i ett litet land med en stor spridning av kompetens och patienter, men brist på medel för klinisk forskning. Detta gäller både akademiskt initierade studier och studier som näringslivet sponsrat.⁴² Behovet av en nationell plattform har senare lyfts i andra rapporter, bland annat från Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien.⁴³

”Forskarutbildning och forskning bör ges större utrymme och vara en tydlig del inom den kliniska verksamheten vid universitetssjukhusen, med tydligt meritvärde inom den kliniska karriären. Bättre förutsättningar måste skapas för att ge forskande kliniker tid och möjlighet att bedriva framgångsrik forskning.”

Vetenskapsrådet (2015) *Forskningens framtid! Ämnesöversikt 2014 Medicin och hälsa*

År 2013 tillsatte regeringen en utredning om nationell samordning av kliniska studier.⁴⁴ Huvudförslaget från utredningen är att skapa en central nationell nämndmyndighet med regionala noder i de sex sjukvårdsregionerna med ansvar för samordning och fördelning av uppdrag och resurser till kliniska studier för att framgångsrikt samordna kliniska prövningar och utveckla effektiva stödfunktioner.

Syftet är att skapa, upprätthålla och följa upp samarbetsstrukturer och fungera som en kontaktpunkt nationellt och internationellt. Genom att arbetsuppgifter fördelas i systemet som helhet, och genom att nämndmyndigheten administrativt knyts till Vetenskapsrådet, kan storleken på myndighetens kansli begränsas. Huvuddelen av de statliga resurserna kan på så sätt användas för stöd till de regionala enheterna och till särskilda utvecklingsinsatser. Ås Sivborg uppmärksammade behovet av att förslagen i utredningen genomförs i sin helhet och också marknadsförs internationellt.

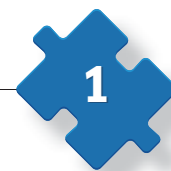
⁴⁰Stendahl, O. (2009) *Klinisk forskning – Ett lyft för sjukvården*. Utbildningsdepartementet (SOU 2009:43)

⁴¹Stendahl, O. (2008) *Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska forskningen*, Utbildningsdepartementet (SOU 2008:7)

⁴²Rehmqvist, N. (2009) *Alla vinner genom samverkan inom den kliniska forskningen!* Slutrapport från Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen, Näringsdepartementet (Dir. 2006:74)

⁴³Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (2014) *Tillväxtmedicin för kliniska studier – Slutrapport från Prövningar för svensk medicin*

⁴⁴Petersson, I. (2013) *Starka tillsammans*. Betänkande av Utredningen om nationell samordning av kliniska studier, Utbildningsdepartementet (SOU 2013:87)



Åtgärder genomförda eller initierade av den tidigare regeringen ^{45, 46}

Texten är sammanställd ur regeringens dokument och innehåller inga bedömningar från Agenda-gruppen.

Staten avsätter 32,87 miljarder kronor för forskning och utveckling (FoU) 2014. Utöver statens FoU-satsningar görs satsningar även från kommuner och landsting, forskningsstiftelser och EU. De totala offentliga avsättningarna för FoU är cirka 41 miljarder kronor 2014. Huvuddelen av dessa medel, ungefär 25 miljarder kronor, avser FoU vid universitet och högskolor. Universitet och högskolor har intäkter för FoU även från andra finansiärer och 2011 uppgick de totala intäkterna till 29,7 miljarder kronor. Satsningarna på FoU har ökat och 2014 är de årliga avsättningarna 9,5 miljarder kronor högre än 2006.

Regeringen har gjort en riktad satsning på rekrytering av framstående forskare på totalt 300 miljoner kronor. En av satsningarna gäller rekrytering av internationella toppforskare. Universitet och högskolor får därigenom möjlighet att rekrytera framstående forskare genom att kunna erbjuda långvarig och tillräcklig finansiering för särskilt framstående forskningsmiljöer ledda av dessa forskare. Genom en annan av satsningarna får de främsta yngre forskarna bättre villkor när det gäller karriärväg och forskningsfinansiering. En tredje satsning gäller de mest framstående forskarna i Sverige som ska få mer långsiktig finansiering för att kunna ge ökat fokus på forskningen och möjlighet till större risktagande.

Som ett led i att stärka den ideella sektorn vill regeringen stimulera privatpersoners donationer genom den skattereduktion som infördes från och med första januari 2012 för penninggåvor

till ideell verksamhet. I ändamålskravet för den ideella sektorn ingår bl.a. att främja vetenskaplig forskning. Gåvan måste vara minst 2 000 kronor per år och skattereduktionen är 25 procent av gåvobeloppet och får högst vara 1 500 kronor per år, vilket motsvarar gåvor på totalt 6 000 kronor per år.

Ett nytt system för att fördela medel till universitet och högskolor ska tas fram av Vetenskapsrådet. Det ska premiera kvalitet och prestation i forskningen. Systemet ska utöver vetenskapliga bedömningar även inkludera bedömningar av forskningens relevans och nytta för samhället.

Life Science är den största enskilda sektorn inom den offentligt finansierade forskningen. De totala offentliga satsningarna på Life Science var ca 11 miljarder kronor 2013. Av detta står staten för cirka 8,4 miljarder kronor, vilket är cirka 3,3 miljarder kronor mer än 2006. Utöver detta har regeringen aviserat om framtida investeringar i infrastruktur, som ska användas för forskning inom bl.a. Life Science, till ett värde av cirka 1,4 miljarder kronor. Regeringen har satsat på att stödja tre större infrastrukturer för forskning. Förutom SciLifeLab stödjer regeringen synkrotronen Max IV i Lund och det internationella samarbetsprojektet ESS (spallationskälla) i Lund. Dessutom har ytterligare forskningssatsningar skett inom hälso- och sjukvården.

Regeringen satsade på bl.a. forskning om åldrande och hälsa genom medel till Vetenskapsrådet och Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte). Råden fick i uppdrag att fördela medel till vårdforskning och stärka det innovativa praktikinära forskningssamarbetet där implementerings-

⁴⁵Socialdepartementet (2014) *Kunskapsbaserad och innovativ utveckling för hälsa och välfärd – ett urval av regeringens vidtagna åtgärder*

⁴⁶Utbildningsdepartementet (2014) *Life science satsningar inom livsvetenskap i Sverige 2006-2014*

forskning är en viktig del. I samarbete med sjukvårdshuvudmännen har regeringen initierat ett program för finansiering av klinisk behandlingsforskning. En kommitté som fördelar 150 miljoner kronor per år (lika delar från vardera part) har inrättats vid Vetenskapsrådet som också förvaltar programmet.

Vetenskapsrådet har startat kliniska forskarskolor. Finansieringen av medicinsk forskning från Vetenskapsrådet har breddats till att inkludera även hälsa i bredare bemärkelse och tillämpad forskning.

För att förbättra förutsättningarna för kliniska studier genomfördes en utredning (SOU 2013:87) och 50 miljoner kronor satsas per år på ett system för samordning, rådgivning och stöd till den kliniska forskningens aktörer.

Sedan 2006 har medel tillförts motsvarande 1 400 nya platser riktade till utbildningarna av läkare, specialistsjuksköterskor, sjuksköterskor, barnmorskor och tandläkare. Örebro universitet startade läkarutbildning våren 2011 och har fått tillstånd att utfärda läkarexamen.

Regeringen har gjort flera satsningar för att utbilda fler lärare inom naturvetenskap, matematik

och teknik. Förutom utökad ämneslärarutbildning har möjligheter att komplettera ämneskompetens som ytterligare en väg in i läraryrket skapats.

Regeringen gör tillsammans med Kungl. Tekniska högskolan, AstraZeneca, Scania, Länsstyrelsen i Stockholm, Södertälje kommun, Acturum och Wallenbergstiftelsen en satsning på att stärka Kungl. Tekniska högskolans verksamhet i Södertälje. Satsningen ska säkerställa tillgång till spetskompetens genom utökad antal utbildningsplatser och satsning på forskning inom produktionsteknik och logistik, så att svensk industriproduktion kan fortsätta att vara bland världens mest effektiva. Genom denna satsning blir Södertälje ett internationellt kunskapscentrum inom dessa områden. Direkta medel och "in-kind"-bidrag, inklusive övriga finansiärers bidrag, innebär en satsning på 800 miljoner kronor.

Från och med den 1 juli 2014 underlättas människors rörlighet till och från Sverige. Utländska studenter kan söka arbete eller starta företag i Sverige efter utbildning och doktorander kan kvalificera sig för permanent uppehållstillstånd i Sverige under forskarutbildningen och därmed ha lättare att välja en forskarbana i Sverige.

1.1 Åtgärdsförslag: Förändra struktur och underlag för statens stöd till forskning vid lärosäten



Både politiker och allmänhet är överens om att det är mycket viktigt att Sverige fortsätter att stärka sin position som kunskapsnation. Dessvärre har flera länder nu passerat oss, både vad gäller finansiella satsningar på forskning och forskningskvalitet.

Vi föreslår att forskningspropositionen 2016 blir en *forsknings-, högre utbildnings-, och innovationsproposition*. I propositionen bör följande behandlas:

- utveckla riktlinjer för en ledarskapsmodell för svenska högskolor där framåtriktat ledarskap förenas med kollegial struktur för forskarinitierad forskning
- utveckla riktlinjer för utlysningar av konkurrensutsatta anställningar
- utveckla en incitamentsstruktur som stimulerar mobilitet och samverkan
- inför ett reellt tenure track-system
- finansieringen mellan statliga forskningsfinansiärer bör delas på:
 - direkt basfinansiering, vilket ska täcka tjänster och infrastruktur
 - rådsanslag som ska fungera som projektmedel, samt gå till meriteringstjänster
- stärk förutsättningarna att dra nytta av EU:s forskningsprogram genom strategiska satsningar
- stärk förutsättningarna för samverkansforskning och innovationsprocesser inom life science-området

Genomförande

Utveckla riktlinjer för en ledarskapsmodell

För att skapa ett starkt ledarskap på lärosätena och legitimitet nedåt i strukturerna bör ämnesvetenskaplig kompetens hos institutionsledningen säkerställas. Denna kompetens kombineras med modiga, insiktsfulla och framåtriktade ledare för att uppnå ett optimalt ledarskap. Ett viktigt inspel till forskningspropositionen blir utredningen om ledarskapet i högskolan⁴⁷ som ska redovisas senast den 31 oktober 2015.

Utveckla riktlinjer för utlysningar av konkurrensutsatta anställningar

Alla tjänster på alla nivåer bör utlysas efter universitetens behov och i öppen konkurrens nationellt och internationellt. Dessutom är det viktigt att tjänsterna formuleras brett utan koppling till specifika personer, då en bred utlysning kommer att höja kvaliteten. Alla nytillsatta tjänster ska vara fullt finansierade.

Utveckla en incitamentsstruktur som stimulerar mobilitet och samverkan

Nationell och internationell mobilitet och samverkan är en nyckelfråga både inom akademien och mellan akademi, institut, näringsliv och offentlig sektor. Mobiliteten gynnar geografiskt, intellektuellt och socialt utbyte. Att ha en mångfald av bakgrunder och erfarenheter behöver värderas som en tillgång inom forskning och utbildning. För att uppnå en ökad mobilitet från och till akademien är det avgörande att akademien har en öppen och bred utlysning av konkurrenskraftiga tillsvidareanställningar och ett meriteringssystem med flexibilitet för, och som premierar, olika forskningserfarenheter.

⁴⁷Utbildningsdepartementet (2014) *Ledningsfunktioner i högskolan* (Dir. 2014:70)

En incitamentsstruktur med ökad offentlig medfinansiering av delade tjänster mellan akademi/klinik, institut och företag eller mobilitetsbidrag för tillfälliga utbyten skulle kunna skynda på en förändring i synen på ömsesidig nytta av aktiv samverkan.

Inför ett reellt tenure track-system

Tenure track är ett system för forskarmeritering som är vanligt i exempelvis USA. Samma system bör användas i Sverige för stärkt internationell konkurrenskraft. Det är dock viktigt att det är riktiga tenure track system som används. Termen har ofta felaktigt förknippats med meriteringsanställningar i allmänhet. En riktig tenure track ska innehålla såväl en "tenure" som en "track", det vill säga en meriteringsanställning som leder fram till tillsvidareanställning, givet att ett antal prestationskriterier uppfyllts. Tenure track är en modell för forskare att meritera sig inom ramen för en anställning och samtidigt säkerställa för arbetsgivaren att forskaren, efter meriteringen, uppfyller kraven för en vidare anställning. Under meriteringen (track), ska forskaren vid givna tidpunkter utvärderas i enlighet med de förbestämda kriterierna. De forskare som uppfyller kriterierna får anställning (tenure).

Förslagsvis arbetar medlemmarna inom Sveriges universitets- och högskoleförbund (SUHF) fram ett utkast för vad tenure track ska inkludera så att riktlinjerna följs nationellt. Under detta arbete är det viktigt att konsultera fackliga organisationer, till exempel Sveriges universitetslärarförbund (SULF), Naturvetarna, Läkarförbundet, Vårdförbundet och Fysioterapeuterna. Huvudansvar, utförarroll och finansieringsansvar bör ligga på lärosätena.

Justera riktlinjerna för den statliga forskningsfinansieringen

Finansieringen mellan statliga forskningsfinansiärer bör delas på:

- direkt basfinansiering, vilket ska täcka tjänster och infrastruktur
- rådsanslag som ska fungera som projektmedel, samt gå till meriteringstjänster

Den direkta basfinansieringen ska uppfyllas innan medel går till forskningsprojekt. Förändrad tilldelning bör främst ske genom tillskott. Finansieringen ska vara tillräcklig för balans och optimering av lärosätena. Regeringen ska ha förtroende för lärosätesledningarna att ta det övergripande ansvaret med krav att uppdragen följs upp och återrapporteras av lärosätena. Målet ska vara hög forskningskvalitet, vilket möjliggörs genom fokus och prioriteringar samt rörlighet och samverkan med näringslivet och det omgivande samhället.

Ett centralt uppdrag för lärosätena är forskarinitierad forskning utan förväntningar på givna resultat. Det nya uppstår i mötet mellan det kända och det okända, i mötet mellan forskningsområden, i mötet med patienter, kliniker och företagare, från behovs- till grundforskning. Institutionerna måste kunna få definiera sina egna forskningsuppdrag. Andra förutsättningar för en bra forskningsverksamhet är att högskolelandskapet måste få tillåtas att vara diversifierat. Det bör finnas en ökad samordning mellan lärosätena och en mångfald av lärosätesaktörer med olika uppdrag.

En annan grundförutsättning för forskning är utbildning av hög kvalitet. Genom att knyta utbildning närmare forskning kan studenter få bättre möjlighet att utveckla ett vetenskapligt förhållningssätt och förmåga att kritiskt värdera och implementera ny kunskap. För att få en starkare forskningsanknytning behöver det akademiska ledarskapet för utbildning tydliggöras och värdesättas.

Stärk förutsättningarna att dra nytta av EU:s forskningsprogram genom strategiska satsningar

Forskning är ett viktigt redskap för att lösa stora samhällsutmaningar, vilket EU har tagit fasta på i sitt forskningsprogram Horisont 2020. För ökad kvalitet och relevans i forskningen samt för att Sverige i högre

grad ska få genomslag och dra nytta av forskningsfinansiering från EU, bör regeringen stärka branschöver- skridande samverkansforskning och innovation inom områden där Sverige har ledande forskning och företag. För att öka svenska företags deltagande i forskningsprogrammet bör även en supportfunktion utvecklas i samverkan med forskningsinstituten och industrins branschföreningar.

Stärk förutsättningarna för samverkansforskning och innovationsprocesser

För att stärka innovationsprocesserna så att forskningsresultat snabbare ska kunna vidareutvecklas är det viktigt att kommersialiserbara forskningsresultat kan testas under verkliga förhållanden i demonstrations- anläggningar och demonstrationsprojekt, på liknande sätt som idag sker inom ramen för Vinnovas, Formas och Energimyndighetens arbete med strategiska innovationsområden (SIO).

I satsningar på strategiska forsknings- och innovationsområden bör områden med unik svensk potential att uppnå internationell konkurrenskraft väljas ut. Vid sådana satsningar bör ett helhetsperspektiv finnas med så att grundforskning inom olika discipliner samverkar med en stark koppling till kliniska studier och samarbete med företag. Inom till exempel regenerativ medicin skulle således inte endast cellbiologisk forskning inkluderas, utan också kemiska frågor kring formulering, liksom utveckling av tekniska lösningar för forskningen, klinisk praktik liksom samverkan med företag som har kompletterande kompetens och intressen i värdekedjan.

En viktig faktor för att innovationsprocesser ska lyckas är att forskning och utvecklingsarbete är samman- länkade och att forskning på ett väsentligt sätt bidrar med systematik och dokumentering av utvecklings- arbetet, så att kunskaper och erfarenheter sprids i vården. Satsningarna på behandlingsforskning som stat och landsting gemensamt finansierar är mycket viktiga och bör förstärkas.

Vårdforskning ökar kunskapen om hur nya upptäckter och teknologier sprids, tillämpas och genomförs i vården på ett sätt som tryggar hög säkerhet, kvalitet, jämlikhet och kostnadseffektivitet⁴⁸, vilket gör det till ett viktigt strategiskt område.

Översikt - ansvar

Huvudansvar: Riksdagen via forsknings-, högre utbildnings-, och innovationspropositionen 2016

Utförare: Utbildningsdepartementet i samarbete med Näringsdepartementet

Konsulteras och informeras: hela utbildnings- och forskningssamhället, institut, företag, finansiärer, intresseorganisationer, fackliga organisationer m.fl.

Tenure track

Huvudansvar: lärosätetsledningen (SUHF-medlemmar)

Utförare: lärosätetsledningen (SUHF-medlemmar)

Konsulteras: universitetssjukhus, finansiärer, fackliga organisationer, sammanslutning av unga forskare m.fl.

Informeras: universitet och högskolor, fackliga organisationer

Tidsplan

Forsknings-, högre utbildnings-, och innovationspropositionen 2016

Resurser

Resurser bör finnas inom ramen för en förstärkt forsknings-, högre utbildnings-, och innovationsproposition 2016.

⁴⁸Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte)

1.2 Åtgärdsförslag: Justera meriterings-systemet



De som vill arbeta med forskning och utveckling drivs ofta av nyfikenhet och en vilja att bidra till minskat lidande och bättre hälsa. Forskning och utveckling är också nödvändigt för att minska vårdkostnaderna. Det finns idag negativa incitament, som att forskning tar tid från verksamheten, vilket gör det svårt för vårdgivare att engagera sig. Det är därför viktigt att istället föra in positiva personliga incitament för dem som arbetar för forskning och utveckling och på så sätt stödjer patienter, sjukvård och samhällsekonomi.

Vi föreslår att

- regeringen bidrar till att meriteringssystemet justeras för att bland annat skapa implementerings- och kommersialiseringsincitament inom vård och akademi
- landsting/regioner skapar positiva incitament för vårdpersonal att arbeta med forskning, kommersialisering och kliniska studier
- en kommitté för utformning av samverkansavtal mellan akademi, näringsliv och landsting/regioner för ökad rörlighet och delade tjänster tillsätts

Genomförande

Verktyg för att justera meriteringssystemet

En justering av meriteringssystemet kan och bör ske parallellt på flera instanser och förslagsvis i samverkan för att få synergieffekter. Nedan följer ett antal "verktyg" som bör användas för att justera meriteringssystemet, där Utbildnings-, Närings- och Socialdepartementen ansvarar för olika delar.

a. Forsknings-, högre utbildnings-, och innovationsproposition med avsiktsförklaring

Kommande proposition bör innehålla en avsiktsförklaring där man uppvärderar forskningens rörlighet och samverkan med bland annat vård och näringsliv. Den statliga resurstilldelningen bör främja samverkan och personrörlighet i större utsträckning.

b. Förenklad och snabbare tillsättningsförfarande av högre tjänster inom myndigheter, universitet och högskolor

Använd kravprofil och ta inspiration från goda exempel inom näringslivets rekryteringsprocesser.

c. Direktiv till rektorer

Tydliga direktiv behövs om ökad rörlighet och samverkan mellan akademi, näringsliv och landsting/regioner, samt en ökad prioritet för klinisk forskning.

Landsting/regioner skapar positiva incitament

Landsting/regioner bör uppvärdera kliniska forskningsmeriter och utbildning vid karriärsutveckling och tillsättning av nya positioner.

Samverkansavtal

Det behövs en ökad samverkan mellan akademi, näringsliv och landsting/regioner genom ökad mobilitet och exempelvis delade tjänster. Statens roll och inflytande gäller främst akademien, inte landstingen/regionerna eller näringslivet. Därför behövs samverkansavtal mellan dessa tre aktörer. Vi föreslår att Utbildningsdepartementet tar initiativ till en utredning/kommitté som ser över hur dessa avtal ska kunna utformas och vilka hinder som måste överbryggas. Exempel på hinder kan vara anställningsvillkor, inklusive konkurrensklausul, finansieringsvillkor och pensionsvillkor.

Till underlag för utredningen finns till exempel en rapport från Sveriges Ingenjörer som poängterar att det fordras struktur, organisering och långsiktighet för att samverkan ska kunna institutionaliseras och bli solid.⁴⁹ I rapporten presenteras fem strategiska organisationsfunktioner som kännetecknar goda styrformer för samverkan:

- Strategiskt ledningsengagemang, det vill säga stöd från ledningarna på olika nivåer i verksamheterna för samverkan med forskare och lärare samt annan personal vid lärosätena och det omgivande samhället.
- Medarbetarnas engagemang i verksamheterna, där samverkan erkänns som en merit i de kollegiala bedömningarna av prestationer på individuell nivå. Det kan konkret innebära att utveckla modeller för meritvärde av samverkan vid tjänstetillsättningar.
- Systematiskt arbetssätt och processer, vilket inbegriper hela lärosätesorganisationen och kan med fördel utvecklas i samarbete med parter i omgivande samhället. Dessa arbetssätt och processer bör vara accepterade som styrande i samverkansarbetet.
- Etablerade strukturer för långsiktiga relationer och partnerskap, vilka skapar allianser för en god kunskaps- och kompetensutveckling. Långsiktighet ökar kvaliteten i samspelet mellan akademi och samhället i övrigt.
- Faktabaserade beslut och former för successiv utveckling/förbättring det vill säga kontinuerlig utvärdering av samverkansarbetet vilket används som feedback för en successiv förbättring av verksamheten.

Översikt - ansvar

Respektive departement ser över sina regleringsbrev, propositioner och avtal ur meriteringsaspekten

Samverkansavtal- utredning/kommitté

Huvudansvar: Utbildningsdepartementet i samarbete med Närings- och Socialdepartementen

Utförare: särskild utredare, som är fristående och har ett systemperspektiv

Konsulteras: akademien, Sveriges kommuner och landsting (SKL), relevanta intresseorganisationer, befintlig struktur för landsting/regionrepresentanternas möten, universitetssjukhusen, näringsliv och fackliga organisationer

Informerar: berörda parter

⁴⁹Sveriges Ingenjörer (2014) *Principer för kvalitet i samverkan*

Tidsplan

En utredning/kommitté bör tillsättas omedelbart. Parallellt med detta bör landsting/regioner engageras i diskussion om samarbetsavtal.

Delmål

- beslut om utredning
- färdigställd utredning med rekommendationer om utformning av samarbetsavtal
- Utbildningsdepartementet utser en person som ansvarar för implementering av samarbetsavtal

Resurser

Resurser kopplade till en utredning bör ligga inom ramen för Utbildningsdepartementets budget. Övriga förslag är inte kostnadsdrivande.

1.3 Åtgärdsförslag: Skapa karriärtjänster för klinisk forskning



Idag finns en relativt stor andel sjukvårdspersonal som genomgått forskarutbildning, men som inte får möjlighet att använda den kompetensen. Dessa utgör en viktig resurs som är underutnyttjad och bör tas tillvara.

Vi föreslår att

- ett program med karriärtjänster för disputerad vårdpersonal anställda av landsting och regioner skapas

Ett sådant program gynnar inte bara forskning och vård utan skapar dessutom ett klimat för att implementera goda idéer, vilket även medför positiva och långsiktiga samhällsekonomiska aspekter. Karriärtjänstprogrammet är även viktigt för att motverka den dåliga återväxten av forskande vårdpersonal vid klinikerna idag.

Genomförande

Regeringen bör föra upp förslaget om karriärtjänster till Utbildningsdepartementet och Socialdepartementet där den bör hanteras som en samverkansfråga mellan landsting och universitet. Förslagsvis kan den ny-etablerade "7-gruppen" med FoU-cheferna (forskning och utveckling) i landstingen/regionerna användas som en beredningsgrupp för konkretiserande och förankring av programmet på lokal nivå.

Programmet bör initialt innefatta minst 160 tjänster som ger disputerad vårdpersonal, anställda av landsting/regioner, tid för forskning. Programmet ska rikta sig till såväl unga nydisputerade som till mer etablerade forskare för att erbjuda en överblickbar attraktiv yrkesbana. Det ska ha en bred och långsiktig ansats och tjänsterna ska tillsättas genom utlysningar i konkurrens. Programmet bör omfatta en nivå med delad tid mellan forskning och klinik (50/50 procent). Varaktigheten för varje tjänst bör omfatta minst fem år. En särskild satsning bör göras på områden som brottas med stora svårigheter, därför bör 20 tjänster reserveras för psykiatri. Av samma anledning bör tio av tjänsterna reserveras för allmänmedicin. I övrigt ska tjänsterna inte vara ämnesspecifika. Det är viktigt att tjänsterna inte ses som tillfälliga, utan att det blir ett tydligt karriärsystem för att kompetensen ska kunna behållas och utvecklas kontinuerligt. Resultaten bör utvärderas tidigast efter 3 år, förslagsvis av Vetenskapsrådet.

Översikt - ansvar

Införande av karriärtjänster

Huvudansvar: Utbildningsdepartementet och Socialdepartementet

Utförare: "7-gruppen" med FoU-cheferna i landsting/regioner

Konsulteras: universitetssjukhusen, universitetslandsting/regioner

Tilldelning av karriärtjänster

Huvudansvarig: respektive landsting/regioner i samverkan med universiteten

Utförare: respektive ALF⁵⁰-kommitté (upprätta ansökningsförfarande)

Informerar: sjukhus- och klinikledningarna

Tidsplan

Det finns idag ett flertal utredningar som stöttar karriärtjänster. Efter att beslut fattats om finansiering finns inga hinder att föra in förslaget omgående.

Delmål

- beslut om finansiering

Resurser

För att snabbt möjliggöra start av programmet kan ALF-medlen initialt omfördelas. Ytterligare medel behöver dock tillföras den kliniska forskningen, vilket bör beaktas i forskningspropositionen 2016.

⁵⁰Samarbetet mellan staten och vissa landsting/regioner kring utbildning av läkare, klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården regleras i ett särskilt avtal - det så kallade ALF-avtalet.

1.4 Åtgärdsförslag: Stärk nyttan av den nationella portalen för kliniska studier

Regeringen tog i september 2014 beslut om en nationell portal för kliniska studier. Beslutet grundade sig på utredningen *Starka tillsammans*.⁵¹

Vi är positiva till utredningens förslag och regeringsbeslutet. Det är nu viktigt att förslagen genomförs i sin helhet, samt att befintliga strukturer och nya initiativ inom ramen för det kliniska prövningscentrats verksamhet främjas och stärks. Vi ser en ökad efterfrågan på uppföljning av användningen av metoder, medicintekniska produkter och läkemedel, s.k. "real life data", för att möta krav från regulatoriska myndigheter, pris- och subventionsmyndigheter, försäkringsinstitutioner, vårdgivare och betalare. Här har Sverige möjligheter att hävda sig väl i den globala konkurrensen under förutsättning att befintliga strukturer sammankopplas, koordinering underlättas och byråkratin minskas. Läkemedelsverket arbetar i nuläget med projekt om samverkansformer för uppföljning av läkemedel, samt om praktiska och legala aspekter i användningen av "real life data".^{52,53} Det är av yttersta vikt att professionen inom vården är engagerad, inte minst utifrån nationella kvalitetsregister.

Vi föreslår att

- Nämndmyndigheten för kliniska studier får i uppdrag att undersöka hur de kan bidra till framtagande av uppföljningsdata
- Sveriges erbjudande vad gäller kliniska studier marknadsförs internationellt
- ett samarbetsavtal gällande gemensam patientbas mellan privat verksamhet och akademi/offentlig verksamhet utvecklas

Genomförande

Sverige har en unik möjlighet att profilera sig inom "real life data" då vi skulle kunna leverera nationellt heltäckande populationsbaserad data innehållande diagnos, uppföljning, förskrivningsregister med mera, för stora patientpopulationer. Det skulle ske genom nationell samordning av existerande svenska resurser som till exempel registerdata och biobankar. För att vara riktigt intressant och attraktivt ur ett internationellt perspektiv behöver vi också åstadkomma sammankoppling med journalsystem som täcker hela landet (se kap 3). Utöver detta bör en tydlig uppgift för Nämndmyndigheten vara att beskriva Sveriges erbjudande vad det gäller kliniska prövningar för att väcka intresse hos globala företag, på liknande sätt som Danmark och Storbritannien gör.

Sverige har en värdefull tillgång i de kvalitetsregister som kan ge mer detaljerad data, till exempel det svenska registret för hjärtsjukvård (RiksHia). Förslagsvis kan satsningar utföras på de terapiområden där Sverige traditionellt är starkt; till exempel cancer, ledgångsreumatism, diabetes och hjärt/kärl-relaterade sjukdomar.

⁵¹Petersson, I. (2013) *Starka tillsammans*. Betänkande av Utredningen om nationell samordning av kliniska studier. Utbildningsdepartementet (SOU 2013:87)

⁵²Läkemedelsverket (2014) *SAMMS – projekt för utveckling av samverkansformer för uppföljning av läkemedel*

⁵³Läkemedelsverket (2014) *Stegvist godkännande och införande av nya läkemedel – NLS-projekt 6.6, Delrapport*



Det är dessutom viktigt att stärka drivkraften för vårdens ledning och personal att bidra till, och dra nytta av, dessa register. Därför bör samarbetsavtal för gemensam patientbas mellan privat verksamhet och akademin/offentlig verksamhet utvecklas.

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Utbildningsdepartementet i samarbete med Socialdepartementet

Utförare: Nämndmyndigheten för kliniska studier

Konsulteras: professionen inom vård, akademi och företag

Informerar: vård, akademi och företag

Tidsplan

Processen bör påbörjas omgående.

Delmål

- uppdrag formuleras och tilldelas ansvarig myndighet
- presentation av handlingsplan för framtagande av uppföljningsdata

Resurser

Resurser bör finnas inom ramen för den nya myndighetens budget.

2. En kvalitetsdriven vård med patienten i fokus



– ett väl fungerande system som gör att patienten får del av innovationer

De offentliga utgifterna för hälso- och sjukvård fortsätter att öka kraftigt i Sverige och prognosen tyder inte på någon förbättring. Sjuttio procent av vårdkostnaderna beräknas vara relaterade till kroniska sjukdomar. Det behövs ett ökat fokus på att förebygga dessa sjukdomar, dra större nytta av forskning och öka utbildning och användningen av nya metoder för att få bättre behandlingsresultat. I det här kapitlet diskuterar vi utmaningarna och visar även förslag till lösningar från olika utredningar och rapporter för att tydliggöra olika åsikter. I slutet av kapitlet presenterar vi vilka förslag Agenda-gruppen anser är prioriterade.

”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 också en förutsättning för forskningen och företagens utveckling och tillväxt och en mycket viktigt konkurrensfråga för Sverige.”

Ås Sivborg, S. (2014) Ett konkurrenskraftigt ekosystem för Life Science, Näringsdepartementet

Hälso- och sjukvården är en verksamhet som är särskilt svår att leda och styra. Verksamhetschefer i hälso- och sjukvården har en uppsjö av styrkrav som riktas mot dem: enheterna de ansvarar för bör

uppvisa goda behandlingsresultat, hög patientnöjdhet, hålla budgeten och erbjuda en god arbetsplats. Medicinska, ekonomiska och brukarrelaterade prestationsmål följs upp parallellt, men kan samtidigt konkurrera med eller till och med motsäga varandra. Det beror på att olika styrsystem ofta är endimensionella i vad de syftar till att kontrollera och att utveckling och förändring av styrningen ofta sker separat inom varje fokusområde. Många krav kommer utifrån men handlar om hur verksamheterna ska fungera internt: hur de ska vara organiserade, vilka mål och planer de ska ha och hur deras redovisning ska se ut.⁵⁴

Den svenska hälso- och sjukvården är en kunskapsorganisation vilket innebär att man skapar, tillämpar och sprider kunskap i syfte att förbättra människors hälsa.⁵⁵ Utvärderingar av vårdorganisationer bör därmed omfatta hur väl både undervisning, forskning och vård genomförs. Sverige, Malta och Portugal är idag de enda länder i Europa som saknar nationella riktlinjer för läkares fortbildning. Istället är det landstingen som är ansvariga för att se till att läkarna har rätt kunskaper.

”Läkarna måste få möjlighet att vara lika pålästa som sina patienter.”

Karin Bätelson, Sjukhusläkarna, Läkarförbundet

⁵⁴Fernler, K., Krohwinkel Karlsson, A., Holmgren, P.G. (2014) *Ledande frågor - 13 röster från praktiken möter organisationsforskare om villkoren för ledning och styrning av vård*. Leading healthcare

⁵⁵Lag (1996:1289) 26b §

Klinisk forskning

Det är inom universitetssjukvården som mycket av den kliniska forskningen sker, ofta i nära koppling mellan universitet och företag. Denna roll har dock inte uppmärksammats tillräckligt. Universitetssjukhusen ses ofta som stora sjukhus med högspecialiserad vård och inte som de unika forskningsmiljöerna är. Resurser styrs inte hit på ett optimalt sätt och det dubbla huvudmannskapet försvårar forskningsverksamheten.

De länder som Sverige konkurrerar med i forsknings-sammanhang gör nu stora investeringar i den kliniska forskningens infrastruktur, men det sker inte på samma sätt i Sverige. Detta är särskilt oroande då Sverige har haft – och även måste fortsätta utveckla – en stark position vad gäller olika typer av register och biobanker. En viktig uppgift framöver är därför att göra det möjligt för universitetssjukvården att bli den nod som krävs för att den kliniska forskningen skall stärkas och förbättra vården.⁵⁶

Efter utredningen om den kliniska forskningen⁵⁷ och arbetet i delegationen för klinisk forskning⁵⁸, har ett flertal initiativ och åtgärder vidtagits inom landsting och universitet. Stöd för användning av biobanker och kvalitetsregister i forskningen har ökat, och en särskild fond för klinisk behandlingsforskning finns på plats.⁵⁹

Samarbetet mellan staten och vissa landsting kring utbildning av läkare, klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården regleras i ett särskilt avtal – det så kallade ALF-avtalet. Staten satsar varje år omkring 1,7 miljarder kronor på klinisk forskning via ALF-avtalet. Det nya ALF-avtalet från 2014 reglerar en kvalitetskontroll av universitetssjukvården med start 2017/2018. Kontrollen är med avseende på

struktur, process och resultat gällande forskning, utbildning och utveckling. Om verksamheten inte uppfyller ett antal kriterier för att nå statusen av universitetssjukvård erhåller verksamheten inte ALF-medel som stöd till forskning och utbildning.

Resultatet av kontrollen ska få karaktär av nationella jämförelser och bör tydliggöra högt ställda krav på universitetssjukvården. Från och med år 2019 införs en utvecklad modell för resursfördelning baserad på expertbedömning av olika underlag och indikatorer, såsom forskningens förutsättningar, den genomförda forskningens kliniska betydelse och en bibliometrisk utvärdering (se bilaga 1).⁶⁰

Utbildningsdepartementet har tillsatt en styrgrupp för nya ALF-avtalet. Denna grupp har bland annat till uppgift att utreda frågan om kriterier för ackreditering av universitetssjukvård. Arbeta görs för närvarande på alla medicinska lärosäten.

Olika landsting/regioner har startat relaterade initiativ. Ett är 4D som är ett samverkansprojekt mellan Stockholms läns landsting och Karolinska Institutet. 4D verkar för att forskningsresultat snabbare ska komma patienten till nytta. Pilotstudier görs inom artrit, bröstcancer, diabetes och hjärtsvikt. Utöver förbättrat och mer konkret samarbete mellan forskningen, näringslivet och hälso- och sjukvården, syftar projektet till att stärka patientens insyn, delaktighet och ansvar i sin egen vård. För att uppnå detta ingår ett femte projekt som tar fram hur informatiken kopplad till diagnoserna kan förbättras.^{61,62}

Tittar vi på andra länder har, till exempel, den norske hälsovårdsministern tagit initiativ till en nationell strategi kallad HO21 med syfte att ta ett helhetsgrepp om vården och dess utveckling, där samarbeten med den forskande industrin ingår.⁶³

⁵⁶Stendahl, O. (2008) *Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska forskningen*, Utbildningsdepartementet (SOU 2008:7)

⁵⁷Stendahl, O. (2009) *Klinisk forskning – Ett lyft för sjukvården*, Utbildningsdepartementet (SOU 2009:43)

⁵⁸Rehnqvist, N. (2009) *Alla vinner genom samverkan inom den kliniska forskningen!* Slutrapport från Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen, Näringsdepartementet (Dir. 2006:74)

⁵⁹Utbildningsdepartementet (2014) *Life science satsningar inom livsvetenskap i Sverige 2006-2014*

⁶⁰Utbildningsdepartementet (2014) *Hårdare kvalitetskrav på klinisk forskning – nytt ALF-avtal klart* (Pressmeddelande 2014-09-11)

⁶¹Stockholms Läns Landsting (2014) *Återrapportering av 4D – ett samverkansprogram mellan Stockholms Läns Landsting och Karolinska Institutet*

⁶²Projektorganisationen för 4D bygger på befintliga lednings- kunskaps- och samverkansstrukturer som landstingets specialitetsråd, Regionalt cancercentrum Stockholm Gotland (RCC), Infrastrukturrådet och Kvalitetsregistercentrum Stockholm. 4D startades 2012 och förväntas pågå till 2017.

⁶³Pharma Industry (2014) *Nära samarbete i Norden behövs för kliniska prövningar*

Kanada har en strategi för patientinriktad forskning med fokus att förbättra patientnyttan genom att integrera evidensbaserad medicin på alla nivåer i hälso- och sjukvården.⁶⁴ Detta ska uppnås genom att skapa meriterings- och löneincitament för personal i hälso- och sjukvården att medverka i klinisk forskning. Förutsättningarna för multi-centerstudier kommer att förbättras genom ytterligare finansiering, snabbare tillståndsprocess och harmoniserade etikprövningar. Dessutom kommer man satsa på etableringen av tematiska forskningsnätverk, databasutveckling, biobanker och patientrekrytering. I strategin ingår också att säkerställa användning av den senaste forskningen och innovationer genom utveckling av riktlinjer och arbetsätt.

Patienternas tillgång till nya produkter, metoder och behandlingar

Svenska medborgare betalar mycket för att få en god vård. Samtidigt visar internationella studier att svensk vård inte använder nya innovativa produkter i samma grad som jämförbara länder. Sverige hamnar bara på plats 13 av 14 vad gäller upptag av nya behandlingar.⁶⁵

Alla svenska medborgare bör få tillgång till de mest effektiva och säkra metoderna i sjukvården. Det kan ske genom att a) sjukvården arbetar som genuina kunskapsorganisationer genom att medverka till framtagande och skapande av ny kunskap samt att tillämpa och sprida ny kunskap, b) använda de redskap som utgörs av databaser rörande vård, behandling och effekt av behandling för såväl uppföljning och styrning av verksamheterna som för grund- och klinisk forskning.

I rapporten *Värdet av läkemedel*⁶⁶ konstateras att sjukvården bör ta ett ökat ansvar för registrering och sammanställning av data från klinisk praxis,

som underlag för beslut om betalning (pris) och användning av nya läkemedel (och andra medicinska metoder). Författarna rekommenderar att:

- resurserna för värdering och införande av innovativa läkemedel (och andra medicinska metoder) samordnas på den nationella nivån, och att kompetensen utvecklas inom landstingen för utvärdering, implementering och uppföljning.
- all den samlade kunskap, inklusive data om läkemedelsvärde, som till exempel Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) utredningar om kostnadseffektivitet bygger på, görs tillgänglig för alla intressenter. Detta är en förutsättning för transparens och beslut utifrån objektiva och verifierbara kriterier.
- sjukvården tar ansvaret för att beslut om värdebaserad användning och ersättning implementeras, och att relevanta data samlas in för utvärdering och uppföljning. Landstingen, enskilt eller i samverkan, måste därför ha en aktiv roll i hela processen. De behöver avsevärt utveckla sin kompetens för att medverka i utvärdering, implementering och uppföljning av nya läkemedel. Det är viktigt att insatserna koordineras regionalt och nationellt.
- en arbetsfördelning mellan landstingen och staten, liknande den som finns på den europeiska nivån mellan European Medicines Agency (EMA) och European network for Health Technology (EUnetHTA) och de nationella läkemedels-/HTA-myndigheterna införs.

Ås Sivborg framhåller vikten av att vården får klara mål och indikatorer som stimulerar användningen av nya innovativa läkemedel, medicinska produkter och diagnos- och behandlingsmetoder samt att krav på återrapportering skapas.

⁶⁴Sandström, A. (2012) *Svensk Life Science industri efter AstraZenecas nedskärningar*, Vinnova Analys

⁶⁵Sir Mike Richards CBE (2010) *Extent and Causes of International Variations in Drug Usage*, A report for the Secretary of State for Health, UK

⁶⁶Jönsson, B., Steen Carlsson, K. (2013) *Värdet av läkemedel*, Studieförbundet Näringsliv och Samhälle

”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.”

As Sivborg, S. (2014) Ett konkurrenskraftigt ekosystem för Life Science. Näringsdepartementet

Utöver utmaningen med upptag av innovationer i vården finns det en ojämlik tillgång till nya behandlingar inom Sverige, vilket förklaras av variationer i klinisk praxis och fragmenterad finansiell styrning. Rapporter visar att användningen av nationella riktlinjer, implementering av ”best-practice” och användning av offentliga medel inte är optimal.⁶⁷ TLV konstaterar att prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel behöver utvecklas. Bland annat menar de att beslutsmaskineriet har tagit för lång tid och introduktionen över landet är ojämlik.⁶⁸ Kommissionen för jämlik vård konstaterar att ojämlikheterna i vården är stora och bestående.⁶⁹ Kommissionen föreslår ett antal åtgärder i riktning mot en mer jämlik vård, till exempel:

- Regeringen bör utreda sjukvårdens framtida organisation där jämlik och personcentrerad vård ska utgöra ett tydligt nationellt mål. Många landsting är för små för att kunna ge högteknologisk vård. På sikt kan hela sjukvården organiseras i större regioner. Alternativt kan universitets- och regionsjukhus förstärkas.
- Staten ska ta fullt kostnadsansvar för alla nya innovativa läkemedel under de första tre åren efter att ett läkemedel fått tillstånd för försäljning

av EU:s läkemedelsmyndighet EMA och godkänts för pris av myndigheten TLV. All överprövning av läkemedel på landstingsnivå bidrar till ojämlik vård och måste upphöra.

- Patienter ska ha rätt att få information om relevanta forskningsstudier. Regeringen bör anslå särskilda medel för forskningsmedverkan riktat till patientorganisationer.
- Sjukvårdshuvudmännens uppdrag till vården måste tydligt innefatta krav på forskning, samt ökade forskningsresurser. Förutsättningarna för forskning måste stärkas så att det blir lockande för sjukvårdspersonal att kombinera klinisk och vetenskaplig verksamhet.
- Alla specialistläkare måste garanteras fortbildning för att följa med i den medicinska utvecklingen. Specialistläkare ska genomgå kontinuerlig fortbildning som ett krav för att få behålla specialistbevis.

”Då alla landsting får tillgång till beslutsunderlag och en rekommendation borde förutsättningarna för regional jämlikhet förbättras. Men vår bedömning är att verksamheten hittills haft begränsad effekt.”

Vårdanalys (2013) Vad är nyttan med hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel?

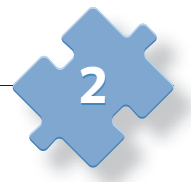
En faktor som påverkar användningen av innovativa läkemedel är graden av komplexitet i administrationen kring införandet av nya läkemedel. Myndigheternas beslutsprocesser och tiden som krävs för utvärdering är en aspekt av detta, framtagandet av nya nationella behandlingsriktlinjer och ett nationellt samlande kring gemensamma åsikter kring företrädd behandling en annan. Ersättningssystemet har också en avgörande påverkan.⁷⁰

⁶⁷IMS Health (2010) *Inequalities in Healthcare – a report on regional variations in drug usage in Sweden 2009*

⁶⁸Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2015) *Slutrapport för klinikläkemedelsprojektet*

⁶⁹Kommissionen för jämlik vård (2015) *Ojämlik vård – ett hot mot vår sjukvård – Slutrapport mars 2015*

⁷⁰LIF (2013) *Skilnader i användning av innovativa läkemedel – En internationell jämförande studie på uppdrag av LIF*



Ersättningssystem i behov av förändring

Ett välfungerande ersättningssystem är en viktig del av den helhet som krävs för att främja förnyelse, innovation och värdeskapande i vården. Läkare och övrig vårdpersonal motiveras av att hjälpa sina patienter, och inte i huvudsak av hur verksamheten erhåller ersättning. Ett tydligt ledarskap och ändamålsenliga ersättningsmodeller är dock centralt för att understödja en kvalitetsutveckling. Risken är annars att även den mest motiverade ledaren och vårdorganisationen tröttnar. Ersättningarna har också en viktig roll i att säkerställa en jämlik och behovsstyrd vård.

Det är inte motiverat, varken medicinskt eller ekonomiskt, att ersättningssystemen väsentligt skiljer sig mellan landstingen/regionerna. Idag varierar utformningen av ersättningssystemen betydligt och det finns ett behov av att i större utsträckning harmonisera ersättningssystemen över landet. Där kan forskningen hjälpa till med vilka resultatmål som ersättningen i högre utsträckning bör styra mot. En ökad harmonisering av ersättningarna medför också en ökad nationell jämlikhet i vården.

Dagens befintliga ersättningssystem belönar i hög utsträckning vårdgivare att arbeta på ett specifikt sätt, snarare än uppnådda hälsoreultat. Genom att i mindre utsträckning än idag styra verksamheten mot medel och mera mot medicinsk målluppfyllelse och patientnytta, frigörs möjligheterna till nytänk-

ande och innovationer. Exempelvis kan ersättningar som starkt kopplas till antalet besök på vårdcentralen leda till onödigt många besök och uteblivna satsningar på annat, som förbättringar för patienter med hjälp av e-tjänster. Varken patienten eller samhället gynnas av att nya arbetssätt inte uppmuntras av ersättningssystemen.

Både patientens och professionens perspektiv borde premieras i ersättningssystemen. Vården ska vara medicinskt evidensbaserad. Samtidigt har patientens perspektiv inte fått det genomslag inom styrningen av vården som är berättigad. Patientens upplevelse bör få större betydelse, utan att efterfrågestyrd vård sker på bekostnad av behovsstyrd vård. Riksrevisionen har nyligen rekommenderat regeringen att se över och utveckla landsting/regioners ersättningssystem och även Ås Sivborg konstaterar att patientens hälsa och en värdebaserad vård bör användas som mål för vården i större omfattning än idag. Patientens perspektiv inte fått det genomslag över styrningen av vården som är berättigad. Patientens upplevelse bör få större betydelse, utan att efterfrågestyrd vård sker på bekostnad av behovsstyrd vård. Riksrevisionen har nyligen rekommenderat regeringen att se över och utveckla landsting/regioners ersättningssystem⁷¹ och även Ås Sivborg konstaterar att patientens hälsa och en värdebaserad vård bör användas som mål för vården i större omfattning än idag.

⁷¹Riksrevisionen (2014) *Primärvårdens styrning - efter behov eller efterfrågan?*

Åtgärder genomförda eller initierade av den tidigare regeringen^{72, 73}

Texten är sammanställd ur regeringens dokument och innehåller inga bedömningar från Agenda-gruppen.

Kunskapsstyrning

Det finns två långsiktiga och strategiska fora på nationell nivå mellan huvudmän och berörda myndigheter för att utveckla en evidensbaserad verksamhet. Nationella samverkansgruppen för kunskapsstyrning (NSK) mellan regional och nationell nivå. På hälso- och sjukvårdsområdet och socialtjänstens område finns Nationella samordningsgruppen för kunskapsstyrning inom socialtjänsten (NSK-S).

Staten stödjer SKL:s arbete med programråd, som samverkar nationellt för en mer kunskapsbaserad och jämlik vård. Programrådet följer kunskapsutveckling och vårdpraxis, analyserar om det finns förbättringsområden, tar fram kunskapsunderlag och föreslår implementeringsåtgärder m.m. Det första programrådet avsåg diabetes. Programråd inom områdena hjärta och kärl respektive astma och kol ska initieras under 2014.

I överenskommelsen 2014 med SKL om kunskapsstyrning och vissa utvecklingsområden inom hälso- och sjukvård stödjer regeringen bl.a. en översyn av ansvaret på olika nivåer för sällsynta och särskilt svårbehandlade cancersjukdomar. Syftet är bl.a. att få bättre vårdresultat och stärka förutsättningar för klinisk forskning.

Socialstyrelsen har sedan 2013 i uppdrag att tillsammans med berörda myndigheter utveckla en samordnad och behovsanpassad statlig kunskapsstyrning. Myndigheterna Socialstyrelsen, Läke-medelsverket, Statens beredning för medicinsk

utvärdering (SBU), Statens folkhälsoinstitut (FHI), Smittskyddsinstitutet (SMI) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har på regeringens uppdrag redovisat en nationell modell för kunskapsstyrning⁷⁴.

Regeringen har beslutat om en strategi 2014 för att förbättra vården för personer med kroniska sjukdomar. I strategin lyfter regeringen områdena personcentrerad vård, kunskapsbaserad vård samt prevention och tidig uppmärksamhet. Särskilda medel bidrar bl.a. till landstingens kunskapsspridning.

Regeringen har beslutat om en plan 2012–2016 för riktade insatser inom området psykisk ohälsa (PRIO-planen). Överenskommelsen mellan staten och SKL om stöd till riktade insatser inom området psykisk ohälsa bidrar till att samhällets insatser till personer med psykisk ohälsa ska bli mer kunskapsbaserade. Både hälso- och sjukvård och socialtjänst har behov av ökad vägledning kring vilken kunskap som f.n. är den bästa. Genom särskilda prestationsmedel beslutade i överenskommelse med SKL stimuleras utveckling och Forte (Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd) ges forskningsmedel. PRIO-satsningen främjar innovation och forskning i verksamheterna.

Öppna jämförelser

Regeringen bidrar med medel för öppna jämförelser inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Jämförelsetal indikerar utveckling av kvalitet, resultat, patienterfarenheter, tillgänglighet och kostnader. Öppna jämförelser bidrar till att synliggöra verksamheternas resultat och skapa drivkraft för utveckling, vilket främjar innovation och kunskaps-

⁷²Socialdepartementet (2014) *Kunskapsbaserad och innovativ utveckling för hälsa och välfärd – ett urval av regeringens vidtagna åtgärder*

⁷³Utbildningsdepartementet (2014) *Life science satsningar inom livsvetenskap i Sverige 2006-2014*

⁷⁴Socialstyrelsen (2012) *Förslag till nationell modell för kunskapsstyrning – enligt regeringsuppdrag om att utveckla modellen för god vård*

styrning. I handlingsplanen för öppna jämförelser 2014-15 prioriteras bl.a. analys och förbättringsarbete i hälso- och sjukvården.

SBU har i uppdrag att fortsätta arbetet med att utveckla och stärka Health Technology Assessment (HTA-nätverket) vad gäller stöd och samarbetsformer samt att främja medverkan bland landstingen. SBU har en upplysningstjänst dit hälso- och sjukvårdspersonal kan vända sig med kliniska frågeställningar som kräver en snabbutvärdering av det vetenskapliga underlaget inom området.

Uppföljning ur ett patientperspektiv

Information om olika gruppers bedömning och upplevelse av hälso- och sjukvården mäts årligen i en internationell enkät, International Health Policy Survey. Vårdanalys ansvarar för det svenska deltagandet i undersökningen. Folkhälsomyndigheten genomför den svenska delen i den europeiska hälsoundersökningen European Health Interview Survey (EHIS).

I en proposition som lämnades till riksdagen i mars 2014 föreslås att en ny lag, patientlagen, införs. Syftet med lagen är att stärka och tydliggöra patientens ställning samt att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet. Lagförslagen beslutades av riksdagen i juni och de trädde i kraft den 1 januari 2015.

Introduktion av produkter och behandlingar

Regeringen och SKL har tillsammans med ett antal aktörer på läkemedelsområdet tagit fram en nationell läkemedelsstrategi för att kraftsamla på vissa förbättringsområden. Visionen är "Rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle". Ett av strategins mål är attraktivitet för innovation av produkter och tjänster. Indikatorer tas fram för att följa upp målen i strategin, bl.a. attraktivitet för innovation, där t.ex. andelen kliniska läkemedelsprövningar i Sverige i relation till EU ingår. Medel satsas också på att stimulera nya samarbetsformer kring uppföljning och introduktion

av nya kostnadseffektiva läkemedel. Regeringen prioriterar att utveckla strukturerna för ordnat införande och strukturerad uppföljning av nya läkemedel. Regeringen har gett medel till SKL för att de ska upprätta en nationell process för detta med myndigheter, landsting och industri.

Till skillnad från läkemedel görs i dag ingen systematisk granskning på nationell nivå av medicintekniska produkter utifrån patientnytta och kostnadseffektivitet. Inom EU deltar Sverige i ett arbete att skapa två förordningar som syftar till att strama upp kontrollerna av medicinteknik. Regeringen har gett Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i uppdrag att genomföra en försöksverksamhet med hälsoekonomiska bedömningar av vissa medicintekniska produkter. TLV har också fått i uppdrag att göra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel anpassade för slutenvården. Vårdanalys har fått i uppdrag att utvärdera TLV:s båda uppdrag.

Etisk plattform inom vård och omsorg

Socialdepartementet bjöd hösten 2012 in arbetsgivar-, bransch- och fackliga organisationer inom vård och omsorg till ett gemensamt arbete om en etisk plattform. Det har resulterat i en överenskommelse mellan 17 parter. Överenskommelsen syftar till att säkerställa insyn och hög kvalitet i offentligt finansierad vård och omsorg, oavsett om den tillhandahålls av en offentlig eller privat utförare. De som ansluter sig till plattformen för binder sig att ge allmänheten, brukare och patienter en så god insyn i verksamheten att det går att jämföra kvalitet, bemanning och anställdas kompetens och anställningsvillkor, ägarförhållanden och att resurserna används på ett effektivt och ansvarsfullt sätt. Ett partssammansatt råd ska ta fram en kravspecifikation för hur informationen ska utformas och publiceras. Rådet ska följa efterlevnaden av plattformen och värdera effekterna. Regeringen finansierar det praktiska arbetet för att förverkliga plattformen liksom uppbyggnaden av rådet.

Ersättningssystem och utveckling

Regeringen har tagit olika initiativ till att förbättra förutsättningar för innovation och mångfald. Ändamålsenliga ersättningssystem kan förbättra förutsättningarna för kunskapsbaserade och innovativa arbetssätt. Regeringen bidrar till utveckling av ersättningssystem som främjar goda effekter av det fria vårdvalet och en sammanhängande vård. Projekt som syftar till ökad kvalitet för patienterna och minskade kostnader för vården har initierats. Projekten stödjer ett omhändertagande av grupper med stora vårdbehov i samarbete mellan primärvård och specialiserad vård samt att utveckla s.k. vårdepisodersättningssystem på nya områden.

Vinnova har bl.a. fått i uppdrag att utveckla innovationskraften inom vård och omsorg. Under 2013–2014 stöds projekt för att utveckla och etablera ersättningsmodeller för att införa innovationer inom hälso- och sjukvården och äldreomsorgen. Tillväxtverket har haft i uppdrag att utarbeta och genomföra en pilotsatsning med s.k. utvecklingscheckar för att främja tillkomst av innovationer inom vård och omsorg.

2.1 Åtgärdsförslag: Kräv utvärdering av behandling, utbildning och forskning



Vårdens uppdrag omfattar behandling, forskning och undervisning. Dessvärre rapporteras att det är svårt att få utrymme inom vården för forskning och utbildning. Detta är allvarligt eftersom kunskapsutveckling och implementering är en förutsättning för vård av hög kvalitet.

Regeringen bör införa stärkta krav på utvärdering av behandling, utbildning och forskning som bedrivs inom vården. Utvärderingen bör vara professionsdriven eftersom professionen har god förståelse och insikt i de praktiska omständigheterna och kan se vilka av åtgärderna som krävs.

Arbete med patientsäkerhetsåtgärder bör uppmuntras och det behövs också en målbild för utvecklingen av patientsäkerhetsåtgärder. Länken mellan konsekvenskultur och ansvarskulturen blir då starkare och vården kan skifta mer mot prevention än åtgärder.

Vi föreslår att

- Socialdepartementet, i samarbete med Utbildningsdepartementet, utvecklar och genomför en konkret plan för utvärdering av behandling, utbildning och forskning inom vården. Planen ska inkludera:
 - säkerställande att det finns förutsättningar för utvärdering av alla delar inom vården
 - en analys över de olika incitamentssystem som behövs för olika segment av sjukvården utförs
 - en översyn av hur styrningen inom och mellan landsting/regioner kan harmoniseras och förbättras
- ALF- avtalets intentioner när det gäller universitetens roll i organisering och ledning av universitetssjukvården följs upp.

Genomförande

Vårt övergripande förslag till regeringen är att säkerställa att förutsättningar finns för utvärdering av alla delar inom sjukvården (se matris nedan). Olika incitamentssystem behövs för olika segment av sjukvården. Detta bör analyseras av Socialdepartementet i samarbete med Utbildningsdepartementet.

Exempel på matris för utvärdering

Domän	Subdomän	Universitets-sjukvård	Övrig sjukvård	
			Produktion + FoU	Enbart produktion
Behandling	Patientrapporterad kvalitet	X	X	X
	Medicinsk kvalitet (utfall och komplikationer)	XX	X	X
	Beställarmål	X	X	X
Utveckling och innovation	Utförande	XX	X	
	Tillämpning av	X	XX	XX
Utbildning	Patienter	X	XX	XX
	Professionen	XX	X	
	Studenter	X	X	(X)
Forskning	Metodutveckling	XX	X	(X)
	Behandlingsresultat	XX	X	
Organisation	Särskilda krav	X	(X)	

(x) - i vissa fall, x - standard, xx - mycket

Det bör tydliggöras hur organisationen och resultaten ser ut, samt hur de visualiseras och kommuniceras. I uppdraget till Socialdepartementet bör det även finnas direktiv för uppföljning och återföring. Det ska vara tydligt hur det ska ske, i vilken organisationsform, samt vilka befogenheter som bör finnas kopplat till utvärdering.

Universitetssjukvårdens miljöer ska kännetecknas av hälso- och sjukvård av hög kvalitet. Dessutom ska sjukvårdshuvudmannen ha ett uttalat uppdrag för forskning och utbildning, innovativ kultur och en incitamentsstruktur för kunskapsutveckling och samverkan med både akademi och näringsliv. Universitets-sjukvården ställer dessutom särskilda krav på organisationsutformning, infrastruktur, finansiering och vetenskapligt ledarskap.

Styrningen inom och mellan landsting/regioner

För att forskningsresultat i högre grad ska implementeras i hela sjukvården är det viktigt att styrningen av sjukvården i landsting/regioner förbättras. Idag ställs ofta detaljerade process- och strukturkrav, exempelvis vid etablering inom primärvården, som hämmar innovation. Vården ska bedrivas enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. För att stärka det akademiska ledarskapet bör det finnas en korsbefruktning mellan akademi och vård, exempelvis genom par-ledarskap. Det är viktigt att styrningen inte hämmar innovation och nya arbetssätt. Det är också viktigt att vården styrs mot en jämlik vård enligt hälso- och sjukvårdslagens portalparagraf.

Arbete med eHälsa och preventiva insatser belönas inte i tillräckligt stor utsträckning. Detta måste ändras. Patientperspektivet är centralt, men idag saknas kvalitetsredovisning för patienten. Kvalitetsutveckling bör vara patient- och professionsdriven. Med vårdgivarnas erfarenhet och utbildning kan verksamheten utvecklas på ett säkert och effektivt sätt. För att inkludera patienten i kvalitets- och organisationsutvecklingen kan styrelser inrättas där patienter ingår. Ett gott exempel är NHS Community Health Boards som

finns i Storbritannien.⁷⁵ En utmaning är att genomföra kvalitetssäkringen då den "infrastrukturella motorvägen" saknas eller är bristfällig. En möjlighet skulle kunna vara att regeringen ställer krav på landsting för uppföljning av kvalitet. Styrningen av vård, utbildning och forskning ska vara kvalitetsdriven inom ekonomiska ramar och utan politisk "hur"-styrning. Regeringen bör ställa krav på att vården använder väl fungerande kvalitetsmätningar som verktyg för verksamhetsstyrning.

Styrningen mellan olika landsting/regioner varierar på oklara grunder. Vi föreslår därför att Socialdepartementet ser över hur styrningen inom och mellan landsting/regioner kan harmoniseras och förbättras. Den ekonomiska styrningen är en viktig del, vilket vi utvecklar vidare i åtgärdsförslag 2.4.

Uppföljning av ALF- avtalet intentioner

Samarbetet mellan staten och vissa landsting/regioner kring utbildning av läkare, klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården regleras i det så kallade ALF-avtalet. Det nationella ALF-avtalet har precis förnyats. Avtalet stärker och tydliggör universitetssjukvården på ett bra sätt. I avtalet ingår att en styrgrupp ska skapas för utvärdering av universitetssjukvården. Vi föreslår att regeringen noggrant ser till att avtalets goda intentioner följs när det gäller universitetens roll i organisation och ledning av universitetssjukvården. Det är också viktigt att ALF-medlen följs upp utifrån i vilken utsträckning universitetssjukvården samverkar i kliniska studier med näringslivet.

Översikt - ansvar

Huvudansvar: Socialdepartementet och Utbildningsdepartementet

Konsulteras: "7-gruppen" med FoU-cheferna i landsting/regioner

Tidsplan

Processen inom Socialdepartementet och Utbildningsdepartementet bör påbörjas omgående.

Delmål

- säkerställ att förutsättningar finns för utvärdering av alla delar inom sjukvården
- analysera de olika incitamentssystem som behövs för olika segment av sjukvården
- se över hur styrningen inom och mellan landsting/regioner kan harmoniseras och förbättras
- utveckla och genomför plan, baserat på resultaten från ovan mål
- följ noga upp ALF- avtalets intentioner när det gäller universitetens roll i organisering och ledning av universitetssjukvården.

Resurser

Inom ramen för departementens budget.

⁷⁵Kent community health NHS, www.kentcht.nhs.uk

2.2 Åtgärdsförslag: Inför ackreditering av universitetssjukvård



En stor utmaning framöver är hur universitetssjukvården kan bli den nod som krävs för att den kliniska forskningen och vårdforskningen ska stärka och förbättra vården. Idag är det ett problem att det inte finns en tydlig definition av vad ett universitetssjukhus är. Utbildning och forskning måste kunna bedrivas där patienterna finns, något som kräver rätt resurser, strukturer och ersättning. Därför behövs en ackreditering.

Regeringen bör ställa krav på att universitetssjukvården följer upp och utvärderar utbildning, forskning, sjukvård och samverkan med exempelvis näringsliv, patientorganisationer och internationella aktörer. För att bli ackrediterade ska sjukhusen ha en forskningsstrategi, kombinationstjänster för flera professioner på alla nivåer, infrastruktur för klinisk forskning, kliniska prövningar och implementering av ny kunskap i vården. För att erhålla en ackreditering bör också en majoritet av personerna i ledande ställning ha disputerat och bedrivit forskning. Ovan är en förutsättning för att kunna fungera som en nod för den kliniska forskning som bedrivs även utanför universitetssjukvården.

Vi föreslår att

- regeringen utformar en plan för hur universitetssjukvården ska provas för ackreditering och genomföra den

Genomförande

Utbildningsdepartementet har tillsatt en styrgrupp för nya ALF-avtalet. Denna grupp har bland annat till uppgift att utreda frågan om kriterier för ackreditering av universitetssjukvård. Uppgiften för gruppen bör breddas. I samråd med Socialdepartementet bör den utforma en plan och process för hur universitetssjukvården ska provas för ackreditering. Följande punkter bör ingå:

1. säkerställ relevant struktur för ackrediteringsprocessen
2. kartlägg regionala skillnader som eventuellt bör tas hänsyn till (dvs. sociodemografiska, demografiska och geografiska förhållanden)
3. ta fram kriterier för ackreditering
4. klargör hur incitamentsstrukturen ska se ut, både på organisations- och individnivå
5. kartlägg hur ersättningssystem eventuellt stödjer/motverkar universitetssjukvård på nya nivåer inom sjukvårdssystemet, till exempel specialistcentra utlokaliserade i förorter och på vårdcentraler

Vi rekommenderar att man vid utformningen av ackreditering drar nytta av SBU:s arbete med granskningar inom sjukvården, ISO-strukturer och det nya ALF-avtalet. En rapport från Catio S:t Görans sjukhus⁷⁶ är också av värde, då den identifierar fyra kriterier för framgångsrikt partnerskap mellan akutsjukhus och specialistcentra: patientomhändertagande, kvalitetssäkring, kompetensöverföring och utbildning, samt dygnet-runt-åtagande.

Därefter bör uppdrag ges till Socialstyrelsen att genomföra processen.

⁷⁶Catio S:t Görans sjukhus AB (2012) *Anbud till upphandling av akutsjukvård vid S:t Görans sjukhus*, Appendix 3

Översikt - ansvar

Huvudansvar: Utbildningsdepartementet och Socialdepartementet

Konsulteras för utformning av uppdrag till Socialstyrelsen: "7-gruppen" med FoU-cheferna i landsting/regioner

Utförare: Socialstyrelsen

Konsulteras i samband med genomförande av process: "7-gruppen", SKL/landsting/regioner, medicinska fakulteterna vid universiteten, Svenska Läkaresällskapet, fackliga organisationer, patientorganisationer och life science-industrins branschorganisationer

Informerar: vårdgivarna, studentorganisationer samt de som ingått i konsultationsprocessen.

Tidsplan

Processen inom Utbildningsdepartementet och Socialdepartementet bör påbörjas omgående.

Delmål

- ackrediteringsstruktur bestämd
- skillnader mellan regioner kartlagda och beaktade
- kriterier fastställda
- incitamentsstruktur klargjord
- metodförslag för att ta fram finansieringsmodell klar
- utförande av plan

Resurser

Resurser bör finnas inom ramen för departementens respektive Socialstyrelsens verksamhetsbudget.

2.3 Åtgärdsförslag: Inför särskild fond för introduktion av innovativa metoder



Introduktionen av innovativa metoder i vården över landet är ojämlig och beslutsmaskineriet har tagit för lång tid, konstaterar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Ur patientens perspektiv är detta oacceptabelt. Det krävs därför mekanismer för att stärka landstingens incitament att dels implementera beslut från TLV utan onödigt dröjsmål och därmed stimulera upptag av de nya läkemedelsbehandlingar som TLV bedömt vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiva, dels skapa mekanismer för att stärka incitamenten att ta in medicintekniska innovationer. Dessa anses ibland inte rymmas inom ramen för landstingsvårdens ett-årsbudgetar, vilket hämmar upptag av produkter som i många fall är samhällsekonomiskt kostnads-effektiva. Detta är för övrigt i linje med Storbritanniens strategi.⁷⁷

Mekanismer som uppmuntrar användning av innovativa produkter och tjänster kommer att förbättra kvaliteten i vården, med vårdpersonal som ligger i framkant, och därmed generera en förbättrad miljö för forskning. Det finns flera sätt på vilka åtgärder kan genomföras.

Vi föreslår att

- regeringen omgående skapar en särskild fond som finansierar en introduktionsperiod på minst två år, i syfte att avlasta vårdens kostnader för introduktion av godkända läkemedel och CE-märkt medicinteknik

Under perioden bör produkten/metoden följas upp och utvärderas.

Genomförande

Läkemedel är godkända av läkemedelsmyndighet utifrån effekt, säkerhet och kvalitet baserat på 10-15 års studier och dokumentation. Det som är i fokus för läkemedel under introduktionsperioden är dokumentation av effekterna i klinisk vardag. Medicinteknik går inte igenom samma myndighetsprocesser som läkemedel, vilket gör att introduktionsfonden för vissa kan fungera som en "prövotid", även om de har en CE-märkning. Det ska dock tilläggas att många (svenska) medicintekniska produkter som inte fått utrymme inom svensk vård och omsorg redan används i andra länder med väldokumenterade positiva resultat. Innovationsfonden kommer bidra till att skapa detta utrymme.

Om behandlingen/tekniken visar sig vara kostnadseffektiv bör vård och omsorg sedan införliva dem i ordinarie verksamhet. Fonden verkar därmed som ett smörjmedel på en nationell nivå för att snabbt främja upptag av innovationer i vård och omsorg som gynnar befolkningens hälsa i hela landet. För att ytterligare stimulera upptag av kostnadseffektiva behandlingar och tekniker bör det finnas en öppen jämförelse mellan landsting och deras implementering av TLVs rekommendationer av läkemedel, samt landstingens och kommunernas upptag av innovativ medicinteknik. Även här kan inspiration hämtas i Storbritannien som använder sig av en "name and shame"-princip vilken skulle kunna överföras till "Öppna jämförelser" och den nya uppföljningen som TLV initierar.

⁷⁷HM Government (2011) *Investing in UK Health and Life Sciences*

Regeringen

- Beslutar om att skapa, och tillsätta medel åt en fond för introduktion av innovativa metoder

Socialdepartementet

- Tar fram handlingsplan för att ansöka om fondmedel, samt genomföra och följa upp introduktion av innovativ metod
- Utser fondansvarig

Fondansvarig

- Är företagets och patientföreningarnas första kontaktperson
- Informerar landstingens FoU-chefer om:
 - fonden som ger möjlighet att göra innovativa produkter snabbare tillgängliga för patienterna
 - innovativa produkter som finns tillgängliga för att söka fondmedel

Landstingens FoU-chefer

- Informerar sina respektive landsting om innovativa produkter som finns för introduktion
- Bildar ett team med en projektledare kring innovativ produkt för introduktion

Projektledare vid sjukhusen

- Ansöker om fondmedel
- Vid behov utbildar en företagsrepresentant vårdpersonalen på plats (huvudansvarig projektledare)
- Utvärderar produkten efter 2 år i kliniken – vilket utförs av teamet via projektledaren
- Färdigställer dokumentation utifrån introduktionen (kostnadsanalys, patientnytta, effekt etc.) och för upp detta till FoU-cheferna i landstingen för att vid positivt utfall besluta om implementering och utfasning av gammal produkt, samt vidare nationell spridning. Processen för implementering ska ske i enlighet med gällande regelverk för upphandlingslagstiftning.

Se bilaga 3 för internationella exempel, samt en bild av Sveriges sjukvårdsregioner och universitetssjukhus.

Översikt - ansvar

Huvudansvar: Socialdepartementet

Utförare: projektledare vid sjukhusen, primärvård och omsorg

Konsulteras: SKL, landstingens/regionernas FoU-chefer, kommuner, näringslivsorganisationer och företag, TLV, SBU, professionen

Informeras: patientorganisationer, läkemedelsföretag, sjukhus, materialkonsulter, medicinteknikföretag

Tidsplan

Processen inom Socialdepartementet bör påbörjas omgående.

Delmål

- beslut om fonden och fondmedel
- fondens satsning bör utvärderas efter 5 år utifrån samhällsekonomiskt perspektiv och patientnytta

Resurser

Det finns idag ett särskilt statsbidrag som regeringen skulle kunna styra till introduktionen av nya läkemedel under t.ex. 2-3 år. Det behöver kompletteras med medel så att medicinteknik också ryms inom fonden. Eventuellt kan en "Public-Private-Partnership"-fond vara aktuellt.

Åtgärdsförslag: Utveckla och harmonisera vårdens ersättningssystem



Ersättningar har en viktig roll i att säkerställa en jämlik och behovsstyrd vård. Det är inte motiverat, varken medicinskt eller ekonomiskt, att ersättningssystemen väsentligt skiljer sig mellan landsting/regioner på det vis de gör idag.

Ersättningsmodellerna utgör en viktig del för att övriga processer inom vården ska fungera. I rapporten *Värde i välfärden – Ersättningssystem som främjar kvalitet och effektivitet i primärvården*⁷⁸ framhålls att ersättningarna i högre uträkning än idag bör vara värdebaserade.

Vi föreslår att

- regeringen samordnar och verkar för att utveckla ersättningsmodeller i landsting/regioner för att främja innovation och hälsa

Genomförande

Regeringen bör via Socialdepartementet utse en nationell ersättningssamordnare med ansvar att se över hur ersättningarna inom och mellan landsting/regioner kan harmoniseras. Uppdraget bör inkludera att ta fram en "best practice" för ersättningssystem inom vården utifrån den kunskap som finns. Det finns förutsättningar för landsting/regioners ersättningssystem att i vissa avseenden standardiseras.

Det finns flera initiativ för utveckling av ersättningssystem som regeringen och samordnaren kan dra lärdom av. Stiftelsen Leading Health Care jobbar forskningsbaserat för att hitta nya ersättnings- och styrsystem. I ett pågående nationellt projekt samarbetar Socialdepartementet, SKL och Socialstyrelsen med näringslivet för att utveckla diagnosspecifika beskrivningssystem och värdebaserade ersättningssystem⁷⁹. Totalt medverkar sju landsting/regioner och åtta diagnosspecifika områden är inkluderade. Projektet har pågått under 2013 och 2014 med möjlig implementering 2015. Ett annat initiativ för utveckling av värdebaserad ersättning är *The International Consortium for Health Outcomes Measurement*⁸⁰.

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Socialdepartementet

Utförare: nationell ersättningssamordnare utsedd av Socialdepartementet

Konsulteras: SKL, enskilda landsting/regioner i egenskap av beställare (ledande tjänstemän som ansvarar för utformning av ersättningssystemen samt politiska ledningen), universitetssjukhusen, enskilda vårdgivare (ledning för landsting/regionsdriven vård, såväl som ledningar i olika vårdföretag), Socialstyrelsen, ledande forskargrupper inom området ersättningsmodeller, Stiftelsen Leading Health Care, företrädare för hälso- och sjukvårdsprofessionerna, patientföreningar, Svenskt Näringsliv samt Vårdföretagarna.

Tidsplan

Processen inom Socialdepartementet bör påbörjas omgående.

⁷⁸Svenskt Näringsliv (2014) *Värde i välfärden – Ersättningssystem som främjar kvalitet och effektivitet i primärvården*

⁷⁹Sveus – Nationell samverkan för värdebaserad ersättning och uppföljning i hälso- och sjukvården, www.sveus.se

⁸⁰The International Consortium for Health Outcomes Measurement, www.ichom.org

Delmål

- regeringen uppdrar åt en nationell ersättningssamordnare att se över hur ersättningssystemen inom och mellan landsting/regioner kan harmoniseras mer och förbättras
- en samordnare (inkl. kansli) kommer på plats
- en gemensam vision för vården etableras där alla involverade (konsulterade) aktörer enas kring vilken typ av vården ersättningar bör styra mot inom vården (där så är möjligt)
- den nationella ersättningssamordnaren utarbetar en "best practice" för de principer enligt vilka ersättningarna skulle kunna utformas, i samarbete med de aktörer som konsulteras

Resurser

Regeringen behöver avsätta medel för en nationell ersättningssamordnare och ett mindre kansli. Samordnaren behöver ett starkt och tydligt mandat att ta nödvändiga steg framåt i processen.

3. En nationell struktur för forskning och kvalitetsutveckling



– som underlättar insamling, användning och delning av data för att förbättra hälsa

Sverige har enorm potential med sina register, biobankar och personnummer, men det finns idag utmaningar som gör att dessa resurser inte används så väl som de borde. Det finns en mängd olika system som inte är samordnade, vilket till exempel bidrar till att vårdgivare spenderar mer tid än vad som är rimligt på registerföring. För ökad kvalitet i vården och för Sveriges konkurrenskraft inom life science, är det viktigt att patienter, forskare, företag och vårdgivare har möjlighet att bidra till insamling, användning och delning av data på ett etiskt, säkert och strukturerat sätt. Sverige saknar en sådan nationell infrastruktur. I det här kapitlet diskuterar vi utmaningarna och visar även förslag till lösningar från olika utredningar och rapporter för att tydliggöra olika åsikter. I slutet av kapitlet presenterar vi vilka förslag Agenda-gruppen anser är prioriterade.

Organisation och arbetssätt i vården är inte utformade på ett sätt som utgår från patientens väg genom vården. Alltför ofta finns stuprör, organisatoriska mellanrum och illa fungerande övergångar mellan huvudmän, vårdgivare och enskilda medarbetare. Verksamhetsstödet till hälso- och sjukvårdens personal i form av fungerande och användbar it är otillräckligt.

Det handlar inte bara om brister i de olika informationssystemen utan också en avsaknad av praktiskt användbara nationella kunskaps- och handlägningsstöd. Bristerna medför stora risker för patientsäkerheten och skapar en dålig arbetsmiljö. Det behövs ett nationellt omtag där staten tar ansvar för infrastrukturen när det gäller informationssystemen och tillsammans med huvudmännen årligen investerar miljardbelopp. Arbetet med informatik i vården behöver en kraftig förstärkning och en nationell samordning för att på allvar ta itu med över- och dubbeldokumentation.

Stiernstedt (2014) En nationell samordnare för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården – halvtidsrapport

Betydelsen av effektiv användning av professionens tid och engagemang för att IT ska användas ändamålsenligt har lyfts av bland andra Vårdanalys.⁸¹ Inspektionen för vård och omsorg (IVO) konstaterar att "det behövs en kultur där vi ser en välinformerad patient som en viktig resurs och medaktör i vården. I arbetet med att få till stånd denna förändring behöver även IVO och andra myndigheter ändra arbetssätt. Vårt arbete ska i lägre grad resultera

⁸¹Vårdanalys (2013) Ur led är tiden – Fyra utvecklingsområden för en mer effektiv användning av läkarens tid och kompetens

i nya riktlinjer hos vårdgivaren, men i insikter och verktyg för effektivare dokumentation, kommunikation och patientmedverkan.”^{82,83}

I rapporter om eHälsa^{84,85} konstateras att det finns goda förutsättningar att förbättra svensk vård och omsorg med hjälp av moderna IT-lösningar. Med e-tjänster kan tillgängligheten förbättras och vården kan lättare behovsanpassas. Tjänsterna möjliggör också åtkomst till personlig hälsodokumentation som kan underlätta val och ge ökad egenmakt. eHälsa innebär även nya affärsmöjligheter för svenska innovativa företag. Med export av e-hälso-tjänster skapas inte bara tillväxt och sysselsättning i Sverige – en ökad export inom området kan också bidra till utvecklingen av eHälsa i Sverige eftersom erfarenheter och kunskaper från andra länder förs tillbaka till landet. Fördelen med införandet av nya teknologier måste däremot alltid vägas mot riskerna. I det här fallet blir exempelvis invånarnas integritet en viktig fråga då allt mer information kommer att finnas tillgänglig över nätet.

Ett exempel på initiativ för att underlätta informationsflöde och integrera vårdprocesser kommer från Harvard Business School som utvecklat en plattform där läkare världen över kan föra in, diskutera och få tillgång till olika behandlingsstrategier och behandlingsresultat.⁸⁶

Ett nationellt system för information är av yttersta vikt för att underlätta hantering av dagens och framtidens enorma dataregister och system. Kostnaderna för den totala uppskattade tiden för registerföring ligger idag på cirka 180 miljoner kronor.⁸⁷ En kraftfull investering på att utveckla system som undviker dubbelregistrering, samt säkrar och underlättar registrering kan spara stora

summor i vården. Den pågående utredningen om *Effektivare resursutnyttjande i hälso- och sjukvården*, som ska lämna rapport vid årsskiftet 2015/2016 har påtalat hur IT används ineffektivt och därmed blir en tidstjuv och skapar frustration inom professionen.⁸⁸ Exempel på verksamheter som är beroende av ett nationellt system:

- vidareutvecklingen av nationella databanker och kvalitetsregister
- samordningen av kliniska provningar
- utvärdering av vård
- vårddokumentation

Socialstyrelsen har i uppdrag att ta ett nationellt ansvar för att samordna arbete med en ändamålsenlig och strukturerad dokumentation. För att ta vara på och utnyttja viktig vårdinformation ur olika perspektiv (patientens, professionens och verksamhetsledningens) är en gemensam bas i form av Socialstyrelsens gemensamma informationsstruktur NI 2.0 en nyckelfaktor. Denna bas gör att informationen som matas in i ett system kan återanvändas i ett annat system och därmed blir lättare att söka.

Värdet och utvecklingen av våra register

En bidragande faktor till svensk hälso- och sjukvårds kvalitet har varit det långsiktiga arbetet med att följa och jämföra vårdens resultat som bedrivits inom ramen för de nationella kvalitetsregistren. Den trend mot värdeskapande hälso- och sjukvård, som förespråkas av ledande hälso- och sjukvårdsforskare, förutsätter att resultaten i vården kan följas på ett transparent, opartiskt och systematiskt sätt. Genom att stödja, utveckla och använda registren ökar möjligheterna att utveckla och förnya vården, forskningen och samarbetet med näringslivet.

⁸²Hult Backlund, G. (2015) *För mycket dokumentation äventyrar patientsäkerheten* (DN Debatt 2015-01-20)

⁸³Inspektionen för vård och omsorg (2014) *Kommunikationsbrister i vården*

⁸⁴Näringsutskottet (2012) *eHälsa - nytta och näring*. (2011/12:RFR5)

⁸⁵Petersson, G. (2013), *eHälsa kan utveckla och utvärdera hälso- och sjukvården - möjligheter och förutsättningar*, Kvalitetssäkrad välfärd – Sex röster om uppföljning och utvärdering, SKL

⁸⁶The International Consortium for Health Outcomes Measurement, www.ichom.com

⁸⁷Rosén, M (2010) *Översyn av de nationella kvalitetsregistren: Guldgruvan i hälso- och sjukvården - förslag till gemensam satsning 2011-2015*, Socialdepartementet, SKL

⁸⁸Stiernstedt, G. (2013) *En nationell samordnare för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården*, Socialdepartementet (Dir. 2013:104)

Vetenskapsrådet föreslår att en nationell samordnare inrättas för effektivt utnyttjande av biobanker och kvalitetsregister med utökad ansvar för patientsäkerheten.⁸⁹ Ås Sivborg poängterar också behovet av nationell samordning av befintliga, och utveckling av nya, samordnade IT-verktyg och system för vården i stort. Detta inte bara för en framtida kvalitativ hälso- och sjukvård utan även för forskning och utveckling, vilket i sin tur kan stärka Sveriges attraktionskraft som ett land för forskning och utveckling.

Samordning är inte en Sverige-specifik utmaning, utan diskuteras även i till exempel USA.

”We have to make more to improve and standardize how we collect and analyse data, so that it is possible to compile each others’ data and map it better. The smaller the patient population, the more important it is to gather all patient data, put it forth in a good way and be able to say to pharma: come and study us.”

Partnering for cures, konferens 2014

Den moderna forskningen ställer allt högre krav på högteknologisk utrustning och en långsiktig förvaltning av biobanker och register. Biobanker, bioinformatik, kvalitetsregister och väl fungerande kompatibla IT-system är exempel på nödvändiga, men kostsamma åtaganden som är av nationellt, och i många fall internationellt, intresse. Särskilt kvalitetsregistren – som är en av Sveriges viktigaste konkurrensfördelar – lider av en osäker och otillräcklig finansiering. Sådan infrastruktur är svår för ett enskilt landsting eller universitet att bära.⁹⁰

För att registren ska förbli en konkurrensfördel krävs en konstant förädling. Sverige bör till exempel kunna profilera sig ännu mera i EU-sammanhang genom satsningar på svenska kvalitetsregister. Dessa kan länkas till motsvarande satsningar som under flera år gjorts inom ramen för EU-kommissionens ramprogram.⁹¹

Väl fungerande kvalitetsregister karakteriseras av hög täckningsgrad, utfallsmått som inte bara relaterar till en eventuell procedur utan också innehåller uppgifter om kring-processer och uppföljning. Ur dessa kan man läsa vilken koppling mellan processer och utfall som föreligger och på så sätt använda informationen i styrningen av verksamheten. Uppskattningsvis täcks 40-50 procent av slutenvården av sådana kvalitetsregister. De processer och åtgärder som leder till bättre utfall är de som har en solid vetenskaplig grund. De verksamheter som i högre grad än andra använder evidensbaserade metoder har bättre utfall både medicinskt och ekonomiskt.⁹²

Kvalitetsregister innehåller data som insamlas prospektivt och utan bias. De enheter som deltar kan sägas medverka i studier enligt fastställda protokoll. Protokollen är, på samma sätt som i kliniska studier, allmänt kända och finns publicerade. Enheterna kan, utan att ändra rutinerna, delta i kliniska studier både av enskilda läkemedel, procedurer eller vårdprogram. Inklusionstakten i studierna blir snabbare då alla patienter som finns i registren, och uppfyller kriterierna, kommer att ingå. Därigenom kommer också resultaten fram snabbare. Studierna får också högre relevans genom att de speglar behandlings- och åtgärdsstrategier så som de genomförs i den vanliga kliniska situationen. Studier som särskilt inriktas på förekomst av potentiellt ogynnsamma effekter kan med hjälp av kvalitetsregister göras på ett mer kostnadseffektivt sätt (till exempel narkolepsi/vaccination).

Även om en väsentlig del av slutenvården täcks av kvalitetsregister så är viktiga områden ofullständigt täckta eller under uppbyggnad, till exempel psykiatriska tillstånd och geriatrik. Primärvården utgör det enskilt största verksamhetsområde där kvalitetsregistren ännu inte finns i en utsträckning som medger verksamhetsstyrning eller kliniska studier. Här behövs utveckling både av mått och av metoder

⁸⁹Vetenskapsrådet (2015) *Forskningens framtid! Ämnesöversikt 2014 Medicin och hälsa*

⁹⁰Stendahl, O. (2008) *Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska forskningen*, Utbildningsdepartementet (SOU 2008:7)

⁹¹Stendahl, O. (2008) *Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska forskningen*, Utbildningsdepartementet (SOU 2008:7)

⁹²Boston Consulting Group (2010) *Nationell satsning på kvalitetsregister inom vården*

för registrering så att verksamhetens resultat verkligen speglas i hela vårdkedjan, utan att själva dokumentationsprocessen blir alltför betungande.

Frågan om vilka konkreta insatser som kan behövas för att lösa problemen med kvalitetsregister togs upp i en rapport av Valfärdsutvecklingsrådet.⁹³

- **Det finns ett behov att tydliggöra roller, strukturer och ansvar för insamlingen av kvalitetsdata.** Personer inom vården och till exempel SKL, förstår inte alltid vem som ansvarar för vad.
- **Samordning är viktig, men får inte medföra att innovationskraften åsidosätts.** Det är även viktigt att lyfta upp vem som definierar vad som ska rapporteras. Här bör inte bara professionen vara med utan även brukare och patienter.
- **En infrastruktur för insamling av informationsmängder till registren bör skapas.** Mottagande system ska inte ställa krav på vilken typ av system som data kommer ifrån. Viktigast är att data är möjliga att skicka och att de är kvalitets-säkrade. Dubbelregistrering i kvalitetsregister och i patientjournaler utgör en avsevärd merkostnad och är en risk i patientsäkerhetsarbetet. På senare tid finns några lyckade exempel på nationell samordning när det gäller insamling och spridning av data, till exempel utvecklingen av e-recept och tandvårdens insamling av data.

Forskningsdatabaser och sekretess

I utredningen *Unik kunskap genom registerforskning*⁹⁴ föreslås nya lagar för forskningsdatabaser och sekretess. Tanken med en särskild lag om forskningsdatabaser är att den ska ange vissa generella regler, men att varje databas ska kompletteras med en

regeringsförordning som reglerar vad som närmare ska gälla, till exempel ändamål och innehåll. Forskningsdatabasernas ändamål är att skapa underlag för forskning och att lämna ut uppgifter till forskningsprojekt. För utlämnande ska alltid krävas etikgodkännande. Med forskningsdatabas avses en infrastruktur som ska kunna användas av flera olika forskare från olika universitet och högskolor och inom olika discipliner i framtida forskningsprojekt. Vilka projekten är vet man inte när databasen skapas.

Utredaren menar att forskningsdatabaser ska kunna skapas vid statliga universitet och högskolor, samt vid andra statliga myndigheter som har i uppdrag att bedriva forskning. Det bör uppdras åt Vetenskapsrådet att föreslå regeringen vilka forskningsdatabaser som ska finnas. Vetenskapsrådet bör också träffa avtal med vårduniversiteten om finansiering, organisation och tillgänglighet där finansieringen bör vara säkerställd för åtta år framåt. Forskningsdatabaserna ska utvärderas vart åttonde år och detta företrädesvis av en internationell utvärderingsgrupp.

Utredarens förslag om ny sekretesslag innebär att personuppgifter som samlas in för forskning alltid är skyddade av absolut sekretess. Liksom när det gäller uppgifter som samlats in för statistiska ändamål ska det finnas en sekretessbrytande bestämmelse för uppgifter insamlade för forskningsändamål som innebär att de, om vissa villkor är uppfyllda, även kan användas för annan forskning.

Utredningen föreslår också att Svenskt biobanksregister görs om till ett nationellt system för registrering av biobanksprover; Nationella biobanksregistret. Socialstyrelsen skulle bli personuppgiftsansvarig för registret.⁹⁵

⁹³Valfärdsutvecklingsrådet (2011) *Valfärdsutvecklingsrådets första delrapport till regeringen*

⁹⁴Westerberg, B. (2014) *Unik kunskap genom registerforskning*, Betänkande av Registerforskningsutredningen, Utbildningsdepartementet (SOU 2014:45)

⁹⁵Svenska biobanksregistret är i dag ett regionalt system. Registret finns hos sex regionala biobankscentra, som bedrivs av regioner och landsting. Det skulle i olika sammanhang underlätta spårbarheten av biobanksprover om det fanns ett nationellt biobanksregister. Ett sådant föreslogs för några år sedan av den statliga Biobanksutredningen. Dess förslag har av olika skäl inte lett till lagstiftning.

Åtgärder genomförda eller initierade av den tidigare regeringen ^{96, 97, 98}

Texten är sammanställd ur regeringens dokument och innehåller inga bedömningar från Agenda-gruppen.

Socialstyrelsens nya nationella informationsstruktur (NI 2.0)

Socialstyrelsen har i uppdrag att ta ett nationellt ansvar för att samordna arbete med en ändamålsenlig och strukturerad dokumentation. Relevant och korrekt information om en person ska kunna tillgängliggöras för behörig personal i olika verksamheter, över geografiska, tekniska och organisatoriska gränser. Enhetliga och koordinerade strukturer för data underlättar registrering, uttag och analyser. Gemensamma definitioner av termer och begrepp samt användning av standardiserade beskrivnings-, bedömnings- och dokumentationssystem i hälso- sjukvård och socialtjänst gör det möjligt att jämföra sig med andra och över tid. En nationell lägesbild kan fås, och uppgifterna ger en viktig grund för forskning. Normer och standarder underlättar för företagen att utveckla produkter för mer än en eller ett fåtal kommuner.

Tillgänglig och säker information i hälso- och sjukvård och socialtjänst

En särskild samordnare ska se över ändamålsenlighet och ansvarsfördelning när det gäller tillhandahållande och utformning av IT-stöd för personal, vård- och omsorgsgivare och andra aktörer inom hälso- och sjukvård och socialtjänsten.

E-hälsomyndigheten och Nationell e-Hälsostrategi

E-Hälsomyndigheten ska arbeta med utvecklingen av nationell eHälsa för att bidra till en bättre vård,

omsorg och hälsa. Verksamheten är inriktad på att skapa delaktighet för invånare samt ge stöd till yrkesverksamma och beslutsfattare. Den nationella e-Hälsostrategin för tillgänglig och säker vård och omsorg fokuserar på IT för att förbättra patient-säkerheten, effektivisera vården och bidra till att öka patienternas delaktighet.

Nationell läkemedelsstrategi

Regeringen och SKL har tillsammans med ett antal aktörer på läkemedelsområdet tagit fram en nationell läkemedelsstrategi för att kraftsamla på vissa förbättringsområden. Bland annat att utveckla en nationell ordinationsdatabas och beslutstöd som ePed (Erfarenhets & Evidensbaserad Databas för Barnläkemedel).

Utredningar för förbättrad information

I betänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid presenteras förslag avseende hälso- sjukvårdens och socialtjänstens behov av information i förhållande till den enskildes personliga integritet. Bland annat med tanke på de strukturförändringar som har genomförts inom hälso- sjukvården och socialtjänsten de senaste åren finns ett växande behov av att samverka i olika former. Utredningens förslag i korthet:

- två nya lagar; en socialtjänstdatalag och en hälso- och sjukvårdsdatalag
- en informationshantering som utgår från individens behov
- en informationshantering som stödjer tillgänglighet, säkerhet och skyddet för den personliga integriteten

⁹⁶Socialdepartementet (2014) *Kunskapsbaserad och innovativ utveckling för hälsa och välfärd – ett urval av regeringens vidtagna åtgärder*

⁹⁷Utbildningsdepartementet (2014) *Life science satsningar inom livsvetenskap i Sverige 2006-2014*

⁹⁸Socialdepartementet (2013) *Tillgänglig och säker information i hälso- och sjukvård och socialtjänst* (Dir. 2013:125)

- en informationshantering som bidrar till bättre resultat för individer i behov av hälso- och sjukvård och socialtjänst
- en informationshantering som stödjer yrkesutövare inom hälso- och sjukvård och socialtjänst i deras arbete

Ökad användning av kvalitetsregister

Regeringen har satsat cirka 1 miljard kronor för perioden 2012–2016 på att realisera kvalitetsregistrens outnyttjade potential för utveckling, uppföljning och forskning inom hälso- och sjukvård och omsorg. Samverkan mellan nationella kvalitetsregister och industrin har i många fall lett till produkt- och tjänsteutveckling, samt uppföljning av kvalitet och patientsäkerhet för såväl medicintekniska produkter som läkemedel. I syfte att ytterligare utveckla potentialen i detta samarbete träffades 2012 en överenskommelse mellan Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och industriföreträdare.

Överenskommelsen 2012–2016 mellan staten och SKL om utveckling och finansiering av nationella kvalitetsregister för vård och omsorg innehåller åtgärder för att förbättra förutsättningarna för klinisk forskning och registerbaserad forskning med koppling till nationella kvalitetsregister. Inom regeringens och SKL's kvalitetsregisterarbete utvecklas patientrapporterade utfallsmått för flera register. På socialtjänstens område finns fem kvalitetsregister som framförallt rör omsorgen om de mest sjuka äldre.

Svenska register tillsammans med personnummersystemet är ovärderliga källor till information och ger unika förutsättningar för epidemiologiska studier inom Life Science-området. Regeringen har inrättat en funktion för att förbättra tillgängligheten till och underlätta användningen av registeruppgifter för forskningsändamål vid Vetenskapsrådet. Totalt har 50 miljoner kronor per år satsas på denna verksamhet.

3.1 Åtgärdsförslag: Tillsätt en arbetsgrupp för "Nationell samordning för forskning och kvalitetsutveckling"



För ökad kvalitet i vården och för Sveriges konkurrenskraft inom life science, är det viktigt att patienter, forskare, företag och vårdgivare har möjlighet att bidra till insamling, användning och delning av data på ett etiskt, säkert och strukturerat sätt. Det saknas i nuläget en sådan nationell infrastruktur.

Sverige har stor potential baserat på register, biobanker och personnummer. De olika systemen skulle dock kunna fungera och samverka smidigare än idag. Det behövs en statlig plan för att framgångsrikt utveckla en nationell struktur med tillämpning av standarder som tillgängliggör resurser för, och skapar en öppenhet gentemot, de olika aktörerna i life science-systemet; patienter, vård, akademi och näringsliv. Det är till exempel viktigt att vårdgivarna inte känner sig belastade av systemen, utan att det blir till direkt och praktisk nytta för dem. Ur ett patientperspektiv är inte minst frågan om integritet viktig. Utförlig information rörande reglering och skydd av persondata behövs för att patienterna ska känna tilltro till befintliga system, samt stärka viljan att delta i vidare utveckling av dessa. En nationell kraftsamordning är viktig för kvalitet och jämlikhet i sjukvården, samt för Sveriges konkurrenskraft.

Sverige har en väl utvecklad IT-infrastruktur överlag. Den bör utnyttjas för en effektiv och snabb utveckling av gemensamma plattformar för att systematiskt bedriva, säkra, utveckla och utvärdera vårdens kvalitet. Plattformarna bör erbjuda de funktioner som patienten, vården, forskarna respektive företagen efterfrågar.

Nyckeln till en framgångsrik klinisk forskning ligger i att den standardiserade bas som finns i den nationella informationsstrukturen NI 2.0 tillämpas. Eftersom befintliga system måste anpassa sig till denna struktur så krävs stora insatser och tydligt ledarskap. Regeringen bör därför, i samarbete med landsting/regioner, ta ansvar för att systemen inom vården skärps och koordineras nationellt.

Vi föreslår att

- Innovationsrådet tillsätter en arbetsgrupp med befogenhet att skapa en nationell strategi för strukturer, definitioner, begrepp med mera så att system och register blir mer användbara för patienter, vårdgivare, forskare, företagare och myndighetsanställda

Genomförande

Regeringen ger innovationsrådet i uppdrag att utöva tydligt ledarskap och skapa en handlingsplan för "Nationell samordning för forskning och kvalitetsutveckling". En av de centrala punkterna i planen bör vara att införa den nationella informationsstrukturen som en del av satsningarna på eHälsa.

För att denna struktur ska kunna tillämpas genomgående för alla parter måste en tydlig handlingsplan upprättas och följas. Att införa en gemensam informationsstruktur är en komplicerad process med många inblandade parter och åsikter. Många befintliga system och register måste revideras så att de följer den

gemensamma strukturen. För att införandet ska fungera behöver därför Innovationsrådet utöva ett tydligt ledarskap på arbetsgruppen för "Nationell samordning för forskning och kvalitetsutveckling". Ledarskapet bör innebära:

- prioriteringar av vilka områden som är mest angelägna att starta med
- att arbetet med IT och NI 2.0 ses som en självklar och viktig verksamhetsfråga
- att införandet är att göra det stegvis med regelbunden uppföljning och justering
- att resultatet av tillämpningen av NI 2.0 (innehållet) kontinuerligt återkopplas till användarna
- att arbetet sker nära leverantörerna för att få effektiva lösningar

Innovationsrådet ger arbetsgruppen för "Nationell samordning för forskning och kvalitetsutveckling" befogenhet att skapa en nationell strategi för strukturer, definitioner, begrepp med mera, så att systemen blir mer användbara för patienter, vård, forskare, företag och myndigheter.

I arbetsgruppens uppgifter bör bland annat följande ingå:

- **Skapa en översikt av redan påbörjade projekt där en gemensam informationsstruktur tillämpas baserat på NI 2.0, samt det arbete och kompetens som finns inom arbetsgruppen för eHälsa.** Det finns ett antal relevanta informationskällor som utredningen *Tillgänglig och säker information i hälso- och sjukvård och socialtjänst*, rapporten *Informationsutbyte inom vård och omsorg*⁹⁹, Vetenskapsrådets utvärdering av Microdata Online-systemet¹⁰⁰ och många fler.^{101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108} Dra även nytta av det omfattande engagemang som finns i de organisationer som arbetar med utveckling och användning av kvalitetsregister, samt involvera andra nyckelaktörer. Ett nytt initiativ av intresse är "3R" som omfattar utvecklingen av framtidens system för vårdinformation för medborgare och personal inom Region Skåne, Västra Götalandsregionen och Stockholms läns landsting.¹⁰⁹
- **Gå igenom grunderna för en nationell samordning och föreslå lösningar** inkl ersättningssystem för deltagande i samordningssystem, lagstiftning, uppföljningskrav, utveckling av kvalitetsregister och deras koppling till NI 2.0.
- **Se över system som gör det möjligt för varje patientbesök ska vara en del av utvecklingsarbetet** och följas upp, inklusive system för att patienten själv ska kunna fylla i sina data som kopplas ihop med vårdens system. Idag finns det enskilda appar för patienten som är bra för informationsinsamling, men avsaknaden av koppling till vårdens system gör att dessa inte kan användas för forskning och utvecklingsarbete. Systemen som finns måste utvecklas så att patientrapporterade resultat kan kopplas till befintliga standarder och referenser, enligt NI 2.0.

⁹⁹Nilsson, Å. (2014) *Informationsutbyte inom vård och omsorg – Nuläge, önskat läge och hur vi kommer framåt*

¹⁰⁰Vetenskapsrådet (2014) *Evaluation of the MONA system (Microdata Online Access)*

¹⁰¹Sanandaji, N. (2012) *Den innovativa vården*. Vinnova Rapport

¹⁰²Andrén, C., Linblad, S. (2013) *Hur kan patientens egna mätningar och uppfattningar bidra till registerutvecklingen?* www.kvalitetsregister.se

¹⁰³Finlex (2012) *Biobankslag 688/2012*. www.finlex.fi

¹⁰⁴Biopankki, www.biopankki.fi

¹⁰⁵Biobanking and Molecular Resource Infrastructure, www.bbmri.fi

¹⁰⁶Sveriges Kommuner- och Landsting (2013) *Kvalitetssäkrad välfärd – Sex röster om uppföljning och utvärdering*

¹⁰⁷Ericson, L. Schönström, N., Peterson, G. (2014) *Klinisk utvärdering av medicinska informationssystem – Fokus på elektroniska patientjournalssystem*, eHälsainstitutet vid Linnéuniversitetet

¹⁰⁸Läkemedelsverket (2014) *Förstudie om klinisk utvärdering av journalssystem är nu genomförd* www.lakemedelsverket.se

¹⁰⁹Region Skåne (2015) *Nu läggs grunden för ett gemensamt informationssystem för sjukvården* (Pressmeddelande 2015-01-13)

- **Se över hur vårdens ansvar för forskning och utveckling kan öka genom att stötta grund- och fortbildning av såväl vårdpersonal som it-tekniker inom eHälsa.** Utbildningen ska innehålla undervisning inom eHälsa i vid bemärkelse, inklusive till exempel kvalitetsregister. Kunskap om hur strukturen för verksamhet, utveckling och forskning samspelar är viktig, detta för att exempelvis kunna använda informationen för olika syften.
- **Se över hur förstärkt infrastruktur kan bidra till system för helhetssyn på införande, användning och uppföljning av metoder, medicintekniska produkter och läkemedel.** Den kunskap som skapas vid användning i klinisk vardag är värdefull för såväl patienter och vården som för företagen. Vård och företag bör samarbeta utifrån den gemensamma överenskommelsen kring kvalitetsregister. Introduktionen av nya metoder, produkter och behandlingar bör mätas inom ramen för vad som är vetenskapligt rimligt och datamässigt möjligt, men en miniminivå omfattar rätt patient, rätt användning och säkerhet. Samordning bör ske med de myndighetskrav som ställs på företaget i samband med marknadsföringsgodkännande och subventionsbeslut.

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Innovationsrådet

Utförare: arbetsgruppen för "Nationell samordning för forskning och kvalitetsutveckling"

Konsulteras: SKL, representanter från Socialstyrelsen, vård, patientorganisationer, apotekarsocieteten, akademien, landsting/regioner, näringsliv och fackliga organisationer

Informerar: alla berörda parter

Tidsplan

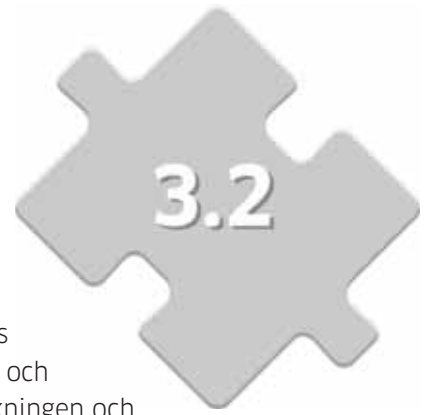
Processen inom Innovationsrådet bör påbörjas omgående.

Delmål

- regeringen ger innovationsrådet i uppdrag att ta fram en handlingsplan för "Nationell samordning för forskning och kvalitetsutveckling"
- arbetsgruppen tillsätts
- handlingsplan utvecklas och godkänns
- handlingsplan verkställs

Resurser

En särskild satsning är nödvändig och bör delas av stat och landsting.



3.2 Åtgärdsförslag: Utöka satsningen på nationella databanker, biobanker och kvalitetsregister

En bidragande faktor till svensk hälso- och sjukvårds kvalitet har varit det långsiktiga arbetet med att följa och jämföra vårdens resultat som bedrivits inom ramen för de nationella kvalitetsregistren. Genom att stödja, utveckla och använda registren ökar möjligheterna att utveckla och förnya vården, forskningen och samarbetet med näringslivet.

Regeringen bör säkerställa att de nationella databanker, biobanker och kvalitetsregister som finns i Sverige vidareutvecklas för att möjliggöra unik forskning och uppföljningsstudier av behandlingar. Det finns en avsaknad av vissa register och i vissa befintliga register är kvaliteten och/eller täckningsgraden ibland låg. En rad utredningar har påvisat behovet av stöd till den kliniska forskningen och även gett förslag till hur detta stöd skulle utformas. En utveckling i den föreslagna riktningen har också påbörjats och måste fullföljas.

Vi föreslår att

- regeringen säkerställer att de nationella databanker, biobanker och kvalitetsregister som finns i Sverige vidareutvecklas för att möjliggöra unik forskning och uppföljningsstudier av behandlingar. Det bör omfatta:
 - 500 miljoner per år i en utökad satsning, tillsammans med landsting/regioner, som stöd till registren
 - en tydlig samverkan mellan landstings- och regionledningarna, landets sex olika registercentra och enskilda register i hälso- och sjukvården

Genomförande

Medlen bör utlysas över ett antal nationella program inom olika sjukdomsområden (100 miljoner per projekt under en femårsperiod) för att stärka redan kvalitativ forskning och underlätta vidareutvecklingen för samverkan mellan forskare, patienter, myndigheter, vård och företag.

Satsningen kan göras till exempel inom fälten hjärtsjukdom, psykisk sjukdom, metabola sjukdomar, cancer och rörelseorganens sjukdomar, där gruppledare bör utses för samordning av medverkande sjukhus. "Proof of concept" finns redan, se exempelvis programmet *Combine*.¹¹⁰

Utöver detta ska det finnas en tydlig samverkan mellan landstings- och regionledningarna, landets sex olika registercentra och enskilda register i hälso- och sjukvården. Kopplingen mellan registercentrumens stödfunktion och landstingens/regionernas verksamheter bör utvecklas. Redan etablerade registercentra med särskilda kunskaper bör användas som en resurs för hela landet.

¹¹⁰Combine - Controlling Chronic Inflammatory Diseases, www.combinesweden.se

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Socialdepartementet och landsting/regioner

Utförare: representanter från Socialdepartementet och SKL

Konsulteras: SKL, representanter från Socialstyrelsen, vård, patientorganisationer, akademien, landsting/regioner, näringsliv och intresseorganisationer

Informerar: alla berörda parter

Tidsplan

Satsningen bör finnas med i budgetpropositionen för 2016. Efter antagande bör Socialdepartementet respektive SKL utse varsin representant för att tillsammans leda arbetet.

Delmål

- beslut om satsning med dedikerade resurser
- utformning av nationella program

Resurser

För satsningen behövs 500 miljoner, varav hälften lämpligen är från statliga medel och hälften från landsting/regioner.

4. Ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat



– som lockar både små och stora företag att bedriva forskning, utveckling och produktion i Sverige

En viktig uppgift för politiken i en globaliserad värld är att göra det attraktivt för företag att förlägga kvalificerade arbetsuppgifter som forskning, utveckling (FoU) och produktion i Sverige och att förankra företagen i det svenska innovationssystemet. Ett viktigt medel är att skapa kompetenta miljöer för forskning och innovation inom områden som är av intresse för företag, samt att skapa starka länkar mellan dessa miljöer och företagen.¹¹¹

Sverige har tappat företag inom life science, vilket är allvarligt med tanke på de stora värden i arbetstillfällen, kunskapsbas, exportintäkter och vårdutveckling som de bidrar till.¹¹² Konkurrensen från andra länder om att få en ökad andel av företagen har varit tydlig under många år. I det här kapitlet diskuterar vi utmaningarna och visar även förslag till lösningar från olika utredningar och rapporter

för att tydliggöra olika åsikter. I slutet av kapitlet presenterar vi vilka förslag Agenda-gruppen anser är prioriterade.

Antalet anställda inom medicinteknik låg stabilt mellan år 2003 och 2012. Inom bioteknik har det inte varit så stor förändring de senaste fem åren, om man inte räknar in läkemedelsföretagens bioteknikverksamhet. Den tydligaste förändringen inom bioteknik är en nedgång på 400 anställda inom bioteknisk produktion.¹¹⁶

I den forskande läkemedelsindustrin har det totala antalet anställda minskat med 45 procent sedan 2004. Inom klinisk forskning hos dessa företag har antalet anställda nästan halverats på bara ett år. Det beror bland annat på globala omstruktureringar, nya organisationsformer samt att kliniska

Life science industrin 2012¹¹³

Sektor	Antal företag	Antal anställda
Life science totalt ¹¹⁴	1 487	40 764
Medicinteknik	740	16 940 (23 000) ¹¹⁵
Bioteknik	400	15 513
Läkemedel	385	17 287

¹¹¹Elg, L. (2013) *Innovationer och ny teknik – vilken roll spelar forskningen?* Vinnova Analys

¹¹²Sandström, A. (2014) *Global trends with local effects – The Swedish Life Science Industry 1998-2012*, Vinnova Analys

¹¹³Sandström, A. (2014) *Global trends with local effects – The Swedish Life Science Industry 1998-2012*, Vinnova Analys

¹¹⁴I studien klassades enstaka företag in i mer än en sektor, vilket gör summan av de tre sektorerna högre än total life science.

¹¹⁵I Vinnovas studie ingår inte medicinteknikföretag som har en portfölj av produkter där en delmängd är medicintekniska produkter.

Enligt de siffror som branschen själva tagit fram via SCB så fanns det 23 000 anställda 2012.

¹¹⁶Sandström, A. (2014) *Global trends with local effects – The Swedish Life Science Industry 1998-2012*, Vinnova Analys

läkemedelsprövningar utförs av konsultföretag (en eventuell ökning av konsultföretagens anställda syns inte i statistiken). År 2013 hade den forskande läkemedelsindustrin 11 500 anställda.¹¹⁷

AstraZeneca har minskat med 5 100 personer i Sverige sedan 2000 och har bland annat stängt FoU-enheterna i Södertälje och Lund. Under 2014 har antalet anställda på AstraZeneca dock ökat med 300 medarbetare till 6100. Det är värt att jämföra med Danmark som idag har ca 21 000 anställda inom läkemedelsindustrin efter en ökning med 83 procent mellan 2001-2013. Företaget Novo Nordisk har till exempel växt med 8 435 anställda i Danmark till 17 202 sedan 2000 och planerar att öka med ytterligare 6 000 anställda till 2022.¹¹⁸

Exporten av medicinteknik ökade med 67 procent från 2000 till 2009, men under perioden 2009 till 2012 gick den ned och nettoexporten låg då under 2 miljarder kronor. Även läkemedelsindustrin har haft en negativ utveckling inom export. Trots det får inget annat land lika stor andel av sin BNP från läkemedelsindustrin i nuläget. Exporten har överstigit importen med tiotals miljarder kronor sedan lång tid tillbaka. Under stor del av 2000-talet har nettoexporten årligen varit drygt 30 miljarder kronor. Krisåret 2009 redovisades en nettoexport på nästan 37 miljarder kronor, vilket gjorde läkemedelsindustrin till den näst viktigaste exportbranschen för Sverige. Redan två år senare hade denna nettoexport dock sjunkit med 10 miljarder. I nuläget (2014) har Sverige en export på 59,5 miljarder och en import på 30,9 miljarder kronor (nettoexport=28,6). Nedgången i Sverige har bland annat orsakats av att de medicinskt inriktade företagen dragit ned på verksamheten i landet.^{119, 120}

I Danmark har exporten ökat från motsvarande 46 till 85 miljarder svenska kronor sedan 2005.

Öresundsinstitutet menar att långsiktigt ägande har gynnat de danska företagen medan försäljningar och fusioner med utländska företag efter hand har drabbat verksamheterna i Sverige. Ett bevis på detta är att Danmark tillhör ett av de länder i Europa där sysselsättningen i läkemedelsindustrin ökade mest mellan år 2003-2012, medan Sverige avvek med den klart sämsta utvecklingen av sexton länder. Sysselsättningen steg mest i Schweiz med de familjeägda storföretagen Roche och Novartis.¹²¹

Förutom att Sverige förlorar arbetstillfällena, export- och skatteintäkter när företagen flyttar, försämras den samlade kunskapsbasen. Den forskande läkemedelsindustrin lägger en stor del av sina investeringar på samarbete med externa forskningsgrupper inom vård, akademi och mindre företag. Det är en naturlig följd av att de stora forskningsframsteg som görs inom medicin skapar en mängd nya möjligheter som kräver ökat samarbete. LIF:s medlemsföretag investerar årligen 7,5 miljarder kronor i forskning i Sverige.¹²² AstraZeneca har till exempel investerat 1,3 miljarder kronor i sina samarbeten med akademien i Sverige sedan 2010.¹²³

Idag bedrivs cirka 30 procent av företagens FoU i Sverige av företag med huvudkontor utanför Sverige. Även svenskägda företag har en betydande del av sin verksamhet utanför Sverige, och utländska marknadens krav är idag viktigare än de svenska. Den svenska innovationspolitiken behöver fokusera både på att underlätta för nya kunskapsbaserade företag att skapas och växa, och på att motivera existerande företag att välja Sverige som bas för kvalificerade delar av sin värdekedja.¹²⁴

¹¹⁷LIF (2014) FoU 2014 - Forskning och utveckling av läkemedel i Sverige

¹¹⁸Olshov, A. (2014) Läkemedelsindustrin i Danmark och Sverige 2014: Dansk succé och svenskt ras fortsätter, Öresundsinstitutet

¹¹⁹Statistiska centralbyrån, www.scb.se

¹²⁰Statistiska centralbyrån (2015) Utrikeshandel, export och import av varor januari-december 2014, i löpande priser

¹²¹Olshov, A. (2014) Läkemedelsindustrin i Danmark och Sverige 2014: Dansk succé och svenskt ras fortsätter, Öresundsinstitutet

¹²²LIF (2014) FoU 2014 - Forskning och utveckling av läkemedel i Sverige

¹²³AstraZeneca, www.astrazeneca.se/om-oss/verksamheten-i-sverige/forskning

¹²⁴Elg, L. (2013) Innovationer och ny teknik - vilken roll spelar forskningen? Vinnova Analys

Konkurrensen om life science-industrin

Utan tvekan föreligger en internationellt mycket kompetitiv situation vad gäller attraktion av forskning, kompetens och kapital. Åtgärderna för att stärka de nationella ekosystemen för livsvetenskaper är i många fall likartade, men det finns en hel del att lära från initiativ i olika länder. Detta både för att utveckla det svenska systemet, men också för att kunna förhålla sig till andras initiativ, utveckla internationella samarbeten, samt förstå risker och möjligheter vid etableringar av verksamhet i andra länder.¹²⁵

USA är, trots hårdnande konkurrens, alltså det största forskningslandet inom området med nära 50 procent av de kliniska prövningarna i världen. Antalet prövningar i USA minskar dock vilket kan ses som ett resultat av den internationella konkurrensen, men också av förändrade processer i läkemedelsindustrin. Japan och Sydkorea investerar avsevärda medel i bland annat läkemedelsutveckling som man anser vara en strategiskt viktig bransch och många länder i Europa ser life science i stort som ett tillväxtområde. Samtidigt som ländernas förutsättningar är olika ser Tillväxtanalys några tydliga trender för läkemedelsforskning och innovation:^{126, 127}

- Många olika samarbetsinitiativ skapas. Samarbetena kan ske mellan offentliga aktörer, företag, universitet, patientorganisationer, vården och välgörenhetsorganisationer. Initiativ till samarbeten tas ibland för att möta specifika samhällsliga behov och innehåller ofta drag av öppen innovation. En växande trend inom den biomedicinska forskningen är ett tätare samarbete mellan offentliga aktörer som forskningsfinansiärer och privata spelare inom exempelvis läkemedelsindustrin. Ibland redan i utformningen

av forskningsagendor. Utvecklingen sker på nationell nivå i flera europeiska länder och är tydlig, inte minst i Storbritannien.

- Olika former av stimulans av läkemedelsforskningen förekommer i många länder. Dessa kan exempelvis inkludera subventioner, skattelättnader eller förenklingar av regelverk.
- Länder försöker förbättra förhållandena för klinisk forskning och därmed attrahera fler prövningar.

Ekonomiska villkor har stor betydelse för Sveriges attraktivitet för investeringar och företagande. Det handlar om makroekonomiska förutsättningar, om företags möjligheter till finansiering i olika utvecklingskedan, samt om skatter och skattenivåer.

Trots viktiga skattesänkningar under senare år är Sverige fortfarande ett högskatteländ. Skattekvoten¹²⁸ har minskat och är nu cirka 44 procent av BNP, men ligger ändå över de flesta jämförbara länder. Studier av sambandet mellan skattekvot och tillväxt visar att om skattekvoten ökar med 10 procent så är det förknippat med en lägre årlig tillväxttakt på 0,5 till 1 procentenhet.¹²⁹

Flera skatter är väsentligt högre i Sverige än i omvärlden. Kapitalskatten som normalt är 30 procent i Sverige är i snitt 17 procent i jämförbara länder.¹³⁰ Detta får en negativ effekt för kapitalbildning och investeringar och riskerar att driva ägande utomlands. Höga marginalsatser minskar incitamenten till utbildning och försvårar internationell rekrytering och möjligheten att behålla kompetens, såväl inhemsk som inflyttad. Finanspolitiska rådet och en rad utredningar har konstaterat att det skulle vara självfinansierande för staten att ta bort värnskatten.¹³¹ Det är av största betydelse för svensk industri att skatterna är internationellt konkurrenskraftiga och

¹²⁵Tillväxtanalys (2014) *Hänt i världen våren 2014 – Livsvetenskaper och hälso- och sjukvård*

¹²⁶Tillväxtanalys (2014) *Hänt i världen våren 2014 – Livsvetenskaper och hälso- och sjukvård*

¹²⁷Tillväxtanalys (2012) *Vad händer inom Life Sciences internationellt? Nuläge och trender i utvalda länder*

¹²⁸Skattekvoten är de totala skatternas andel av samhällsekonomin. Det beräknas som skatter inklusive sociala utgifter i ett land i förhållande till BNP.

¹²⁹Bergh, A, Henrekson, M. (2012) *Varför går det bra för Sverige?: Om sambanden mellan offentlig sektor, ekonomisk frihet och ekonomisk utveckling*

¹³⁰Ernst & Young (2012) *Corporate Dividend and Capital Gains Taxation: A comparison of Sweden to other member nations of the OECD and EU, and BRIC countries*

¹³¹Finansdepartementet (2011) *Långtidsutredningen 2011 – Huvudbetänkande (SOU 2011:11)*

stimulerar till arbete, risktagande och företagande i Sverige, konstaterar näringslivsrepresentanter.¹³²

”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.”

As Sivborg, S. (2014) Ett konkurrenskraftigt ekosystem för Life Science, Näringsdepartementet

I den globala konkurrensen använder enskilda länder till exempel skattelättnader för FoU som konkurrensmedel. Enligt Tillväxtanalys visar utvärderingar att det finns positiva effekter att uppnå med sådana lättnader: en krona i skattelättnad för FoU medför ökade FoU-investeringar av företagen motsvarande 1,7 till 3 kronor. Effekten varierar något beroende på utformning, land och modell. De rapporterar även att den högre FoU-nivån i företagen också leder till processinnovationer (Norge) och större intäkter från innovationer (Nederländerna). Utvärderingarna visar dock också på negativa effekter, som att framför allt mindre företag anmäler högre FoU-kostnader än befogat för att låta samhället finansiera andra kostnader än vad som är tänkt.¹³³

Interaktion och samarbeten – en förutsättning

AstraZeneca uppger följande motiv till FoU-samarbeten: kompetensförsörjning, innovation, nätverk, legitimitet, nya teknologier och metoder, möjligheten att påverka och att bidra.¹³⁴ Eftersom forskningen har potential att bidra på många olika sätt, och i olika skeden av innovationsprocessen, blir kontinuerlig interaktion mellan forskare och företag en viktig

förutsättning. Att skapa arenor för möten mellan företag och forskning för att skapa gemensamma bilder av framtiden har blivit en viktig uppgift för politiken. För att kunna bidra på detta sätt krävs att forskningspolitiken premierar öppenhet för kontakter om samverkan med det omgivande samhället.¹³⁵

”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 alltför stor omfattning som lokala eller regionala initiativ.”

As Sivborg, S. (2014) Ett konkurrenskraftigt ekosystem för Life Science, Näringsdepartementet

Initiativet för innovativa läkemedel (Innovative Medicines Initiative, IMI) är ett exempel på en arena på EU-nivå, där industrin samarbetar med den akademiska världen för att nå vetenskapliga framsteg. Målet med IMI, som är ett gemensamt projekt mellan EU och näringslivet, är att främja ett samarbetsinriktat ekosystem för forskning och utbildning som ska leda till mer effektiv upptäckt och utveckling av bättre och säkrare läkemedel. IMI 2 startades under 2014 och arbetet kommer att bedrivas under en tioårsperiod. Budgeten för IMI 2 är drygt 30 miljarder kronor, varav hälften ska finansieras av EU-medel under Horisont 2020 och hälften, typiskt sett i form av forskningsarbete, av industrin där den europeiska läkemedelsbranschorganisationen (EFPIA) är den viktigaste motparten. Visionen bakom programmet är att ta sig an utmaningar för forskningen inom områden med hög social eller samhällsrelaterad prioritet inom hela hälso- och sjukvårdskedjan.^{136, 137}

¹³²Teknikföretagen (2014) *Industri, Innovation och välbefinnande – En strategi för arbete och välfärd i Sverige*

¹³³Tillväxtanalys (2012) *Skatteincitament för FoU i Australien, Storbritannien, Nederländerna, Norge och Danmark*

¹³⁴Sandström A. (2014) presentation på konferens arrangerad av Faugert & Co Utvärdering

¹³⁵Elg, L. (2013) *Innovationer och ny teknik – vilken roll spelar forskningen?* Vinnova Analys

¹³⁶European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2014) *Hälsa och tillväxt – Samarbete för ett friskt Europa: En vision och en strategi för Life Science i Europa* (svensk översättning av LIF)

¹³⁷European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Vaccines Europe, European Biopharmaceutical enterprises (2013) *The right prevention and the right treatment for the right patient at the right time. Draft: Outline Strategic Research Agenda for a biomedical research public private partnership under Horizon 2020*

”Even in collaboration, competition is never far away. Non-profits and philanthropy are key to make consortia work. They stabilize the consortia and help to keep the patient central and they add money.”

Michel Goldman, Executive Director, Innovative Medicines Initiative (IMI)

Centrumbildningar kan delas in i:

- akademiska center
- akademiska-företagscenter
- forsknings- och utvecklingsorganisationer
- behovs-/sektorfokuserade center

För att en centrumbildning ska lyckas behövs

1. processer för styrning och ledning, samt personal som definierar och i praktiken genomför en forskningsstrategi,
2. finansiering av forskare, och annan/stödjande personal, vilka levererar i enlighet med strategin,
3. faciliteter, lokaler och utrustning, som också utgör stöd för verksamheten, och
4. tillräckligt med tid för att etablera sig, förverkliga planerna och börja leverera resultat.

Presentation av Faugert & Co utvärdering, 4/2-2015

Faugert och Co:s utvärderingar av centrumbildningar visar på stora framgångar, framförallt i form av forskningsresultat. En aspekt som inte har realiserats som önskat är kommersialisering och utvecklingen av nya produkter och processer har inte alltid gått enligt förväntan. Framgång har främst uppnåtts när stora företag med betydande FoU-resurser

och kraft att nå marknaden har varit involverade. Mindre företag kan också nå framgång med rätt kompetens och resurser, men många gånger finns realistiska förväntningar på att mindre företag besitter resurser att fortsätta utvecklingen i alla steg ända till marknad.

Utmaningarna med riskkapital och kommersialisering

Många företag inom life science i Sverige är små. Till exempel har 86 procent av de 98 bolag i Sverige som aktivt forskar fram och utvecklar nya läkemedel färre än 10 anställda.¹³⁸ Samtidigt ska man ha i åtanke att små forskningsbaserade företag ofta har väl utvecklade nätverk med samarbetspartners och sysselsätter därmed fler än vad som framgår av statistiken. Den typen av affärsmodell ger en flexibilitet som många gånger är nödvändig för företag som arbetar med högriskprojekt inom life science.¹³⁹

Ås Sivborg noterar att avsaknaden av långsiktigt riskkapital i tidiga skeden är stor inom life science-sektorn. Det saknas marknadsaktörer, främst med anledning av de långa ledtiderna som är förknippade med höga kostnader och risker. Därför finns det skäl att skapa ett marknadskompletterande kapital.¹⁴⁰ Det finns flera situationer där det är motiverat att staten går in och stödjer innovativa eller nystartade företag eftersom det annars blir lägre FoU och nyföretagande än vad som är samhälls-optimalt. Staten bör därför finansiera projekt där den samhällsliga avkastningen är hög jämfört med den privata. För offentliga aktörer är det samtidigt viktigt att incitamentsstrukturen inte främjar för tidig start av företag innan tillräcklig teknisk och affärsmässig verifiering är gjord, poängterar Vinnova.¹⁴¹

¹³⁸SwedenBio, Vinnova (2014) *The Swedish Drug Development Pipeline*

¹³⁹Nilsson, A. (2001) *Biotechnology Firms in Sweden*. Small Business Economics, vol. 17, nr. 1-2, s. 93-103

¹⁴⁰Ås Sivborg, S. (2014) *Ett konkurrenskraftigt ekosystem för Life Science*, Näringsdepartementet

¹⁴¹Sandström, A. (2014) *Global trends with local effects - The Swedish Life Science Industry 1998-2012*, Vinnova Analys

I rapporten *När är statligt stöd till innovativa företag och entreprenörer effektivt?* framhålls att mycket av de statliga stöden ges i alldeles för sena faser då företaget redan har försäljning och befinner sig i en expansionsfas. Detta gäller i synnerhet det statliga venture kapitalet. Det finns då risk för undanträngningseffekter av privata VC-bolag. En orsak till denna inriktning är att styrelserna där staten är representerad har satt upp avkastningskrav för vissa av fonderna. Författarna menar att dessa avkastningskrav bör tas bort för att stimulera statliga investeringar i tidiga faser där de gör mest nytta. Även bidragen är ofta i sena faser och kräver ofta dokumenterad omsättning i företaget. Alltför lite resurser ges till entreprenörer som befinner sig i såddfasen eller till nyligen startade företag utan försäljning.¹⁴²

Många aktörer har konstaterat att det knappt finns någon samordning av de statliga aktörerna i Sverige. Nästan alla lyder under Näringsdepartementet, men offentliga finansiärer uppfattas gå in i varandras projekt utan att rådfråga varandra.

Att främja kommersialisering av forskningsresultat och utveckling av nya företag omfattar givetvis fler aspekter än kapital. Forskning visar till exempel på betydelsen av personliga nätverk i innovationsprocesser.^{143, 144} I en rapport om kommersialisering av

universitetsforskning inom life science i USA, Japan och Kina identifieras följande utmaningar som gemensamma, trots de stora skillnaderna mellan länderna i övrigt:¹⁴⁵

- att hantera brist på sådd-finansiering och humankapital
- att skapa och bibehålla forskning av hög kvalitet
- att få företag att engagera sig tidigt i processerna
- att policyansvariga fokuserar på struktur – snarare än innehåll – i kommersialisering-aktiviteter och har höga förväntningar på snabbt resultat
- att universitetsledning har otydliga prioriteringar och mål för sina tekniköverföringsaktiviteter
- att kulturskillnader mellan universitet och företag leder till brist på tillit och respekt, vilket skapar informationsbarriärer
- att universiteten har ett flertal mål som kan upplevas som motstridiga, vilket inkluderar bristfälliga belöningsystem för forskare som engagerar sig i kommersialiseringprocesser

Rapporten ger också ett antal konkreta förslag till vad Sverige kan göra för att stärka kommersialiseringprocesserna:

¹⁴²Svensson, R. (2011) *När är statligt stöd till innovativa företag och entreprenörer effektivt?* Svenskt Näringsliv

¹⁴³Nilsson, A. (2010) *The role of personal networks in the migration of research projects*, International Journal of Technology Transfer and Commercialisation. Vol. 9, nr. 3, s. 200-216

¹⁴⁴Nilsson, A., Bengtsson, L., Rickne, A. (2010) *Transfer of Academic Research – Uncovering the Grey Zone*, Journal of Technology Transfer, vol 35, nr. 6, s. 617-636

¹⁴⁵Nilsson, A. Fridén, H., Schwaag Serger, S. (2006) *Commercialization of Life-Science Research at Universities in the United States, Japan and China*, Institutet för Tillväxtpolitiska Studier

Tre nyckelområden för policyanalys	Utmaningar som Sverige står inför vad det gäller kommersialisering av universitetsforskning inom livsvetenskaperna och relaterade policyimplikationer ¹⁴⁶
1. Kritisk massa och mångfald av aktörer	<ul style="list-style-type: none"> • Systemet för att genomföra kliniska studier är ej optimalt => <i>Förtydliga ansvaret och skapa incitament att prioritera kliniska studier</i> • Forskningsresultat exploateras utomlands => <i>Skapa nationell, professionell och långsiktig fond</i> • Kvaliteten på forskningen tycks försämrats => <i>Förändra strukturer, karriärsystem och säkerställ långsiktig forskningsfinansiering</i> • Toppforskare måste behållas och rekryteras => <i>Konkurrenskraftiga arbetserbjudanden behövs</i>
2. Effektiva överföringskanaler	<ul style="list-style-type: none"> • Företag måste i utökad mån engageras i tidigare faser än de gör idag => <i>Öka företagsinflytandet i designfasen av politiska åtgärder</i> • Universitetsledningarna har otydliga prioriteringar och mål för tekniköverföring => <i>Ställ krav på ett mer strategiskt förhållningssätt till kommersialisering, där formulering och implementering är väl genomtänkt och transparent</i>
3. Interaktion	<ul style="list-style-type: none"> • Kulturskillnader mellan universitet och företag leder till brist på tillit och respekt, vilket skapar informationsbarriärer => <i>Utveckla system som tillåter och skapar mobilitet</i> • Nuvarande karriärsystem inom universitet skapar inte incitament för forskare att engagera sig i kommersiella aktiviteter => <i>Se över meriteringssystemet & skapa transparent regulatoriskt regelverk som forskarna känner sig trygga med</i>

Betydelsen och behovet av innovationsupphandling

Under 1900-talet byggdes en stor del av Sveriges stora läkemedels- och medicintekniska företag upp i nära samarbete mellan akademi, företag och sjukvård. Något upphandlingsförfarande fanns inte då. Den starkt behovsstyrda forskningen och utvecklingen skedde i nära kontakt med vården, med snabba återkopplingsmekanismer och stor närhet mellan akademi, vård och företag. Denna form av samarbete har försvårats väsentligen idag, bland annat på grund av gällande upphandlingsdirektiv. Dagens regelsystem kring upphandlingar uppfattas många gånger försvåra eller omöjliggöra upphandling av "icke-existerande lösningar" - innovationer. Det finns säkert lagförändringar som skulle underlätta

processen, men även med gällande lagstiftning finns möjligheter att förbättra detta område.

Upphandlingsutredningen från 2013 konstaterade att den offentliga upphandlingen, med ökad styrning och mer av strategiskt tänkande, kan användas för att åstadkomma betydande besparingar jämfört med i dag. Den splittrade upphandlingspolitiken och avsaknaden av ett samordnat upphandlingsstöd har minskat förutsättningarna för goda offentliga affärer.¹⁴⁷

Den årliga offentliga upphandlingen i Sverige omfattar 600-800 miljarder kronor, vilket motsvarar 16-22 procent av BNP. Om tio procent av den reguljära offentliga upphandlingen kan omvandlas till upphandling som leder till innovationer skulle det

¹⁴⁶Nilsson, A. Fridén, H., Schwaag Serger, S. (2006) *Commercialization of Life-Science Research at Universities in the United States, Japan and China*, Institutet för Tillväxtpolitiska Studier

¹⁴⁷Wijkman, A. (2013) *Goda affärer - en strategi för hållbar offentlig upphandling*. Slutbetänkande av Upphandlingsutredningen 2010, Finansdepartementet (SOU 2013:12)

innebära att ungefär 70 miljarder kronor per år skulle användas till att befordra innovationsprocesser.¹⁴⁸

Syftet med stärkt innovationsupphandling är att åstadkomma bättre och mer kostnadseffektiv offentlig upphandling, till exempel inom vården. Innovationsupphandling är en process som främjar utveckling och införande av nya lösningar, innovationer, vilket i sin tur skapar tillväxt och arbetstillfällena i Sverige, med avvägning för kvalitet, nytta och pris.

Enligt den nationella innovationsstrategin omfattar innovationsupphandling dels upphandling som sker på ett sådant sätt att den inte utesluter nya lösningar (innovationsvänlig upphandling), dels upphandling av framtagande av nya lösningar som ännu inte finns på marknaden (upphandling av innovation).¹⁴⁹

Konkurrensverket har i uppdrag att arbeta för en effektiv offentlig upphandling till nytta för det allmänna och marknadens aktörer, samt bedriva tillsyn och ge stöd inom konkurrens- och upphandlingsområdet. Vinnova tillhandahåller finansieringsmöjligheter till projekt som kan leda till upphandling av innovation.¹⁵⁰

I rapporten *Offentlig upphandling och innovation*¹⁵¹ konstateras att så mycket som möjligt av den reguljära upphandlingen bör bedrivas i former som är innovationsvänliga. Det bästa sättet att göra reguljär upphandling innovationsvänlig är att genomföra den i form av funktionsupphandling, det vill säga genom att beskriva den funktion som ska uppnås genom upphandlingen i stället för att beskriva en produkt som ska köpas. I rapporten framhålls också

att det finns skäl att ändra de regler som utesluter andra organisationer än privata företag från att delta i förkommersiell upphandling. I rapporten finns också förslag på hur olika aktörer kan bidra till ökad och effektiv innovationsupphandling och det påpekas att stat, kommuner och landsting bör reservera budgetutrymme för bedrivande av upphandling på ett sådant sätt att det befordrar innovationer.

Teknikföretagen och SKL föreslår en spridning av metoden "tidiga dialoger" inom offentlig upphandling. Metoden bygger på att stöd ges till de upphandlande aktörerna vid deras behovs- och marknadsanalys, samt att de upphandlande myndigheter i ett tidigt skede av upphandlingsprocessen bjuder in potentiella leverantörer till dialog. Metoden ger den upphandlande myndigheten bättre förståelse för hur marknaden ser ut och vilka slags lösningar som skulle kunna vara intressanta. En pilot har inletts i samarbete mellan Konkurrensverket, Teknikföretagen och SKL med målet att denna ska övergå i ett långsiktigt program inom den nya upphandlingsstödsmyndigheten, när denna sätts i september 2015.¹⁵²

Ås Sivborg menar att hälso- och sjukvårdens roll att fungera som beställare, testmiljö för nya produkter och tjänster samt som första kund är avgörande för företagets möjligheter till utveckling och tillväxt. Vårdens roll som kompetent beställare och mottagare av innovativa produkter måste tydliggöras och uppmärksammas. Samordnaren rekommenderar därför att hälso- och sjukvården får klara mål vad gäller användandet av innovationsupphandling, att krav ställs på återrapportering och att hälso- och samhällsekonomiska utvärderingskriterier införs i upphandlingar.¹⁵³

¹⁴⁸Edquist, C. (2014) *Offentlig upphandling och innovation*, Konkurrensverket

¹⁴⁹Näringsdepartementet (2012) *Den nationella innovationsstrategin*

¹⁵⁰Läs om exempel i: Vetenskapsrådet, Vinnova (2011) *Svensk behandlingsforskning, SBF – Ett förslag för ökad samverkan inom den kliniska forskningen*

¹⁵¹Edquist, C. (2014) *Offentlig upphandling och innovation*, Konkurrensverket

¹⁵²Teknikföretagen, Sveriges Kommuner och Landsting (2014) *Tidig dialog vid offentlig upphandling – för att främja nya lösningar*

¹⁵³Ås Sivborg, S. (2014) *Ett konkurrenskraftigt ekosystem för Life Science*, Näringsdepartementet

Åtgärder genomförda eller initierade av den tidigare regeringen ^{154, 155}

Texten är sammanställd ur regeringens dokument och innehåller inga bedömningar från Agenda-gruppen.

Skatteavdrag

Bolagsskatten sänks från 26,3 till 22 procent. Sänkningen gäller för räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2013 eller senare. Även expansionsfondsskatten sänks till 22 procent.

Ett nytt så kallat investeraravdrag infördes den 1 december 2013. Det tillämpas på förvärv av andelar gjorda efter den 30 november 2013. Investeraravdraget innebär att fysiska personer som förvärvar andelar i ett företag av mindre storlek i samband med företagets bildande eller vid en nyemission kan få göra avdrag för hälften av betalningen för andelar i inkomstslaget kapital. Avdrag ges med högst 650 000 kronor per person och år, vilket motsvarar förvärv av andelar för 1 300 000 kronor. Investerarnas sammanlagda betalning för andelar i ett och samma företag får uppgå till högst 20 000 000 kronor per år.

För att underlätta för företag att rekrytera forskare får nu företag göra avdrag på tio procent av underlaget för beräkningen av arbetsgivaravgifter för personer som arbetar med forskning eller utveckling. Den totala kostnaden för detta skatteavdrag är 820 miljoner kronor per år. Det har blivit lättare att avgöra vem som har rätt till s.k. expertskatt. Genom en ändring i skattelagstiftningen kan nu en schablonregel användas. Denna innebär att en arbetstagare alltid ska anses uppfylla villkoren om lön och annan ersättning för arbetet i Sverige per månad överstiger två prisbasbelopp det kalenderår då arbetet påbörjas.

Specialiserade centra

I den nationella cancerstrategin ingår som en central del bildandet av sex regionala cancercentra (RCC), ett i varje sjukvårdsregion. Regeringen har avsatt medel för RCC:s verksamhet samt till SKL och Socialstyrelsen för stöd och utvärdering. RCC ska bl.a. arbeta för att stärka den kliniska cancerforskningen och för att vetenskapliga framsteg snabbt ska komma cancerpatienter till nytta. RCC ska också främja innovationer inom cancervården och utveckla strukturer för samarbete med akademisk forskning och den forskande industrin.

Ökade samarbetsmöjligheter

Läkemedelsindustrin genomgår en omställning från egen forskning till ökade samarbeten med universitet och högskolor och mindre bioteknik- och biomedicinbolag. För att stärka svenska forskares möjligheter att samarbeta med dessa bolag och ge bättre förutsättningar för mindre bolag att utvecklas, har regeringen satsat på att stödja tidig läkemedelsutveckling vid SciLifeLab och ett nystartat forskningsinstitut i Södertälje, SP Process Development. Det satsas 50 miljoner kronor per år på läkemedelsutveckling vid SciLifeLab och totalt 150 miljoner kronor 2013–2015 för att starta upp SP Process Development. SweTox är ett initiativ från elva svenska universitet som ska verka inom miljö- och hälsorelaterad toxikologi. Målet är att bidra till ett kemikaliesäkert samhälle, en hållbar miljö och människors hälsa.

På flera håll i landet har samverkan med universitet och högskolor intensifierats och utvecklats i nya former. Under 2014 ska dialog föras om erfarenheterna av att samverka mellan forskning och praktik genom bl.a. olika metoder som avtal

¹⁵⁴Socialdepartementet (2014) *Kunskapsbaserad och innovativ utveckling för hälsa och välfärd – ett urval av regeringens vidtagna åtgärder*

¹⁵⁵Utbildningsdepartementet (2014) *Life science satsningar inom livsvetenskap i Sverige 2006-2014*

om samverkan, kliniska lektorat, uppdragsutbildningar och kommundoktorander.

Innovationskontor

Innovationskontor specialiserade på affärsutveckling, riskvärdering och immateriella rättigheter och med uppgiften att stödja forskare och studenter som vill nyttiggöra forskningsbaserad kunskap har inrättats vid alla universitet. Dessa bidrar till att forskningsresultat kan omsättas i samhället. Regeringen satsar cirka 95 miljoner kronor per år för etablering och drift av innovationskontoren.

För att stödja innovation inom Life Science-sektorn har Läke- medelsverket bildat ett innovationskontor. Kontoret ska öka kunskapen om regelverken kring medicinska produkter hos målgrupper som innovatörer, akademien och företagare inom Life Science. Det ska också informera om vad Läke- medelsverkets expertis kan bidra med.

Marknadsföringsplattformen SymbioCare – Health by Sweden har initierats av regeringen, för att främja export av svensk vård och omsorg samt Life Science.

Innovationsupphandling

Upphandlingsutredningen har lämnat förslag till hur upphandlingar i ökad utsträckning ska kunna bidra till värde för medborgarna bl.a. när det gäller välfärdstjänster. Konkurrensverket har i uppgift att aktivt verka för en effektiv offentlig upphandling vari ingår att tillhandahålla metod- och kompetensstöd för innovationsupphandling.

I ett program på Vinnova som syftar till att stärka möjligheterna för att innovativa varor och tjänster tidigt upptas i verksamheten inom hälso- och sjukvården satsas, i dialog med Sveriges Kommuner och Landsting, 18 miljoner kronor per år. Finansieringen möjliggör vidareutveckling av metoder för att skapa förutsättningar och incitament för att främja innovationer. Projekten kan gälla styrning och ledning, kompetens, patient- och brukar- medverkan, belöningssystem, organisatoriska faktorer samt olika faktorer som påverkar samarbetet mellan hälso- och sjukvården, omsorgen och näringslivet.

För test av att nya innovationer ger nytta och är säkra satsar regeringen på att bygga upp en rad testbäddar i hälso- och sjukvården samt äldreomsorgen. Test- och demoanläggningar är fysiska eller virtuella miljöer där företag i samverkan med aktörer inom t.ex. hälso- och sjukvård kan utveckla och testa nya produkter, tjänster, processer eller organisatoriska lösningar. Vinnova stödjer för närvarande 18 testbäddar, varav sju inom äldreomsorgen. Dessa testbäddar fokuserar på patientnära tjänsteinnovationer, personcentrerad vård och social omsorg, informatik för framtidens hälso- och sjukvård samt äldreomsorg. Exempel på testbäddsområden är eHälsa, medicin-teknik, vård på distans, personcentrerad vård, tandvård och tjänsteinnovationer.

4.1 Åtgärdsförslag: Stimulera forskning och utveckling i företag – skatter



Att beskatta vinster som är resultat av forskning och utveckling med en lägre skattesats eller genom extra avdrag, så kallade FoU-krediter, är vanligt förekommande inom EU såväl som OECD. Länder såsom Storbritannien, Luxemburg, Belgien, Schweiz, Frankrike, Italien och Spanien har till exempel infört olika varianter av så kallade patent- eller innovationsboxar och flera länder är på väg att införa liknande regler. Principen bakom reglerna leder till att vinsterna från FoU-verksamheten beskattas lägre, ofta med endast 5-10 procent bolagsskatt. Den internationella konkurrensen om life science företag är stor och Sverige har redan tappat företag, vilket är allvarligt för både arbetstillfällen, exportintäkter, kunskapsbas och vårdutveckling.

Vi föreslår att

- regeringen gör en översyn av skattereglerna med fokus på att
 - utvidga omfattningen av den nuvarande skattelättnaden med sänkta arbetsgivaravgifter för företag som arbetar med FoU
 - kombinera skattelättnader för FoU-intensiv verksamhet med lägre nivå på bolagsskatten
 - införa grundmodellen i Företagsskattekommitténs förslag, efter vissa förbättringar
 - lätta på begränsningarna i företags rätt att behålla avdragsrätten för tidigare förlustavdrag vid inträde av nya finansierare

Genomförande

Den nuvarande skattelättnaden med sänkta arbetsgivaravgifter för företag som arbetar med FoU är en bra första ansats, men vi anser att den bör utvidgas i omfattning.

För de stora forskande företagen är möjligheterna till skattelättnader för FoU-intensiv verksamhet, samt nivån på bolagsskatten mycket viktiga faktorer när det gäller att stimulera företag att bedriva forskning och utveckling i Sverige. Åtgärderna kan med fördel kombineras. Om grundmodellen i Företagsskattekommitténs förslag införs, efter vissa förbättringar, kommer Sveriges konkurrenskraft att stärkas och möjligheten att attrahera nyinvesteringar i forskning och utveckling ökar. En effektiv skattesats på 16,5 procent, gärna i kombination med selektiva åtgärder riktade mot FoU-vinster, skulle öka innovationsgraden och kommersialiseringen av framgångsrik forskning, vilket är särskilt viktigt för en liten, öppen och exportberoende ekonomi som den svenska.

Vi föreslår också en översyn av skattereglerna i syfte att lätta på inskränkningarna i företags rätt att behålla avdragsrätten för tidigare förlustavdrag vid inträde av nya finansierare. En regel kan till exempel utformas med utgångspunkt i att förlustavdragen överlever om verksamheten fortsätter med samma inriktning dvs. motsvarande regler som förekommer i andra länder.

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Finansdepartementet

Utförare: statssekreterare inom Finansdepartementet

Konsulteras: life science-industrirepresentanter, Svenskt Näringsliv, Företagarna, Teknikföretagen med flera

Informerar: Skatteverket, berörda organisationer och företag

Tidsplan

Processen inom Finansdepartementet bör påbörjas omgående.

4.2 Åtgärdsförslag: Skapa specialiserade forsknings- och behandlingscentra



En mer samlad kompetens kring olika sjukdomar kan driva forskningen framåt avsevärt, stärka utvecklingen av forskningsresultat via samarbete med företag och leda till nya behandlingsmetoder som ger patienten bättre vårdkvalitet.

Utifrån de behov och den kompetens som finns runt om i landet bör regeringen göra en nationell satsning på ett antal specialiserade forsknings- och behandlingscentra, där utvalda universitet och landsting/regioner går ihop med gemensamt fokus på stora folksjukdomar. Ett större antal patienter per center underlättar uppbyggnad av kunskapsbasen och ökar kvaliteten.

Dessa specialiserade centra skulle även bilda en gemensam kontaktpunkt för samarbete med företag och patientorganisationer. Utvärdering av verksamheten bör säkerställas.

Vi föreslår att

- regeringen ger Utbildningsdepartementet och Socialdepartementet i uppdrag att skapa en arbetsgrupp för att identifiera några sjukdomsområden som piloter för att utveckla specialiserade forsknings- och behandlingscentra

Piloterna bör vara områden där man kan se samarbetsvinster och där Sverige är starkt med till exempel välutvecklad behandlingstradition, forskning på hög internationell nivå och där det redan finns befintliga nationella och internationella samarbetsinitiativ. Exempel på områden skulle kunna vara ledgångsreumatism och hjärtflimmer.

Genomförande

Arbetsgruppen bör ta fram en plan för piloterna, dess genomförande och utvärdering. Gruppen bör initialt utvärdera de regionala cancercentra som är under utformning, samt dra nytta av gjorda erfarenheter från andra projekt, till exempel:

- Swedish CardioPulmonary bioImage Study (SCAPIS)¹⁵⁶
- Controlling Chronic Inflammatory Diseases with Combined Efforts (Combine)¹⁵⁷
- Wallenberg Institute for Regenerative Medicine (WIRM)¹⁵⁸
- Integrated Cardio Metabolic Centre (ICMC)¹⁵⁹
- Patients Like Me 3.0 (PLM 3.0)¹⁶⁰
- Strategiska innovationsprogrammet för folksjukdomar (SWElife)¹⁶¹

¹⁵⁶Hjärt-Lungfonden, SCAPIS – Hjärt-Lungfondens världsunika forskningsstudie, www.hjart-lungfonden.se

¹⁵⁷Combine – Controlling chronic inflammatory diseases with combined efforts, www.combinesweden.se

¹⁵⁸Wallenberg Institute for Regenerative Medicine, www.wirmki.se

¹⁵⁹Karolinska Institutet, *Integrated Cardio Metabolic Centre*, www.ki.se

¹⁶⁰Patients Like Me, www.patientslikeme.com

¹⁶¹SWElife – Strategiska innovationsprogrammet för folksjukdomar, www.swelife.se

Arbetsgruppen bör även dra lärdom av internationella exempel. Tillväxtanalys¹⁶² beskriver att det i Storbritannien har funnits en tydlig krismedvetenhet och att man satsar på ett sammanhängande ekosystem för livsvetenskaperna bestående av akademisk forskning, företag, vård, välgörenhetsorganisationer och myndigheter, där centrumbildningar är en central komponent.¹⁶³ Utvecklingen i Danmark är på många sätt likartad den i Storbritannien och man poängterar bland annat samarbete, patientrekrytering, samt snabba och enkla tillståndsprocesser.

När företag samverkar med akademi och vård brukar de ofta bidra både med finansiella bidrag och med egen tid (in-kind). In-kind bidrag bör värderas högt då det bidrar till ett engagemang för projektet, att projektresultaten får större spridning internt i företaget och därför har större förutsättningar att ses som värdefulla samarbeten av företaget. Denna typ av samarbete gynnas också av geografisk närhet mellan företagets forskningsenhet och samverkande lärosäte/klinik och bidrar således till företagets förankring till Sverige.

Vi föreslår även att arbetsgruppens plan bör inkludera utformning av avtal för de olika parterna. Utöver forskare från akademi och företag, bör samtliga deltagande vårdgivare göras till delaktiga partners. På så sätt ökar chanserna att vårdgivarna efter bästa förmåga bidrar till att få med patienter. Det är viktigt att vårdgivare inte upplever att de bara "levererar" patienter till de specialiserade centren, utan att de får ett utbyte av det, både kompetensmässigt och finansiellt. Den pågående utredningen *Utveckling av den högspecialiserade vården*¹⁶⁴ bör tas i beaktande.

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Utbildningsdepartementet och Socialdepartementet

Utförare: Nämndmyndigheten för samordning av kliniska studier skulle kunna få ansvaret för det administrativa uppdraget genom att myndigheten fungerar som nod i samordning och får utse den arbetsgrupp som utvecklar pilotprojekten

Konsulteras: arbetsgruppen leder genomförandet av dessa i samarbete med de aktörer som i nästa steg väljs ut för att ingå i pilotprojekten

Utvärdering utförs av Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) i samarbete med till exempel Svenska Läkaresällskapet och Apotekarsocieteten.

Tidsplan

Beslut om förslaget bör kunna fattas omgående.

¹⁶²Tillväxtanalys (2014) *Kliniska prövningar – policyinitiativ och trender*

¹⁶³I satsningen ingår bland annat åtgärder för att underlätta translationella samarbeten med hjälp av olika centrumbildningar, åtgärder för att förenkla och förbättra patientrekrytering, effektivisera och förenkla godkännandeprocesser och skapa tillgång till världens resurser för företag, förbättra samarbetsklimatet mellan vården och universiteten, stimulera till, men även kräva, forskning och innovation inom det nationella vårdssystemet. Skapandet av ett nationellt institut för medicinsk forskning med funktion som huvudman för den kliniska forskningen och samarbetspartner till andra strategiska myndigheter, var troligen det viktigaste för att skapa starkare förhållanden för kliniska studier. Av intresse är också landets innovativa sätt att använda information insamlad inom vårdssystemet.

¹⁶⁴Socialdepartementet (2014) *Utveckling av den högspecialiserade vården* (Dir 2014:56)

Delmål

- Utbildningsdepartementet och Socialdepartementet formulerar ett uppdrag och utser ansvarig myndighet
- ansvarig myndighet tillsätter en arbetsgrupp
- arbetsgruppen utvecklar en handlingsplan för pilotprojekten
- deltagarna i pilotprojekten utses
- pilotprojekten initieras, genomförs och utvärderas löpande

Resurser

Satsningen på specialiserade forsknings- och behandlingscentra, i form av plan och pilotprojekt, bör tilldelas särskilda medel. Inom ramen för planeringsuppdraget bör även en ekonomisk modell för finansiering av framtida projekt utvecklas, eventuellt i form av ett "public-private-partnership". Frågan om hur mindre företag ska kunna delta i sådana partnerskap bör inkluderas, då dessa sällan har samma resurser som stora bolag.

4.3 Åtgärdsförslag: Säkerställ tillgång till kapital för små växande företag



Forskningsbaserade företag spelar en fundamental roll i att utveckla upptäckter till produkter och metoder som förbättrar hälsa. Den här typen av företag är alltså nödvändiga för att ett land ska kunna ha ett fungerande ekosystem inom life science. Företag som arbetar med komplexa projekt och långa utvecklingstider möter dock stora utmaningar, inte minst med att hitta finansiering. Statligt stöd har i vissa skeden en viktig roll att spela för att attrahera privat kapitalinvestering i små företag med tillväxtpotential och hjälpa dem över trösklar i utvecklingen. Tyvärr konstaterar Riksrevisionen i en rapport¹⁶⁵ att en stor del av de statliga insatserna inte går till de tidiga faser de är avsedda för. Det behövs ändrad styrning och riktlinjer för att insatserna ska ge avsedd effekt. Problemet har uppmärksammats och en statlig utredning¹⁶⁶ om utveckling av innovations- och entreprenörskapsklimatet pågår.

Vi föreslår att

- regeringen, baserat på resultatet från utredningen, presenterar en plan för statliga riktade medel till små växande företag med syfte att vara marknadskompletterande och även stimulera privata investeringar i tidiga faser

Planen bör bidra till att öka samordningen och tydliggöra de statliga aktörernas roller. Planen bör vidare fokusera på nationellt snarare än regionalt stöd, vara långsiktig i sin utformning och insatserna bör utvärderas ordentligt.

Genomförande

Som input till utredning och plan vill vi betona vikten av att frågan om kapital för små innovativa företag i skeden där marknaden ännu inte utvecklats får stort utrymme. De statliga stöden är motiverade om de är marknadskompletterande. Annars är risken stor att stödet tränger undan privata investeringar. Stöd till företag bör i så liten grad som möjligt avgränsas med avseende på geografi och bransch. Finansiering söker sig inte till regioner eller en viss typ av företag. De söker sig till de företag som har bäst potential. Vid en för snäv avgränsning riskerar stödet att gå till företag som inte har tillräckligt stor potential.

De statliga finansierarna måste få tydligare roller och koordineras sinsemellan. Systemet idag är svåröverskådligt och olika statliga stödprogram delar ibland ovetande ut bidrag till samma företag eller organisation. Stödet måste vidare ha rätt storlek. Det finns idag en flora av små bidrag tillgängliga för företag, något som resulterar i en onödigt tung administrativ börda för respektive steg i företagets tillväxt och som dessutom innebär att administrationskostnaderna ofta utgör en orimligt stor andel av stödprogrammets totala kostnad.

Statliga finansierare begär generellt sett motfinansiering vid stöd till forskning i företag i enlighet med statsstödsreglerna. Det kan fungera i riktigt tidiga skeden, där det handlar om mindre summor, eftersom det då kan vara möjligt för grundare eller enstaka affärsänglar att matcha finansieringen. Det kan också

¹⁶⁵Riksrevisionen (2014) *Insatser för riskkapitalförsörjning – i senaste laget*

¹⁶⁶Näringsdepartementet (2015) *Utveckling av innovations- och entreprenörskapsklimatet* (Dir. 2015:10)

fungera i sena faser, då risken är tillräckligt låg för marknadsaktörer att vilja investera. I tidiga faser, upp till 20 miljoner kronor, är det dock svårt att hitta privat kapital. I dessa tidiga lägen har statliga finansiärer en tydlig, marknadskompletterande, roll.

Statliga finansiärer bör vidare ge mer konstruktiv återkoppling på de ansökningar som inte får tilldelning. Det skulle på ett enkelt och billigt sätt höja nivån på projekten och ta till vara de resurser som redan spenderats på utvärdering.

För att professionalisera innovationsstödssystemet ytterligare bör man i ökad utsträckning ta tillvara affärskompetens hos etablerade företag. Det kan till exempel gälla utvärdering av inkomna ansökningar, men också underlätta för start-up företag att dra nytta av kontakter med etablerade företag. Det sker till exempel i AstraZenecas lokaler i Mölndal där det idag finns en inkubator, BioVentureHub, där mindre företag får tillgång till AstraZenecas infrastruktur och personalens kompetens i ett offentligt-privat partnerskap. Det sker också i form av insatser för internationalisering där stora företag och det offentliga Sverige kan agera dörröppnare för små företag så att de kan etablera kontakter och nå ut på nya marknader.

Utredaren bör ta hänsyn till faktorer som den svenska life science-industrin identifierat som viktiga, till exempel:¹⁶⁷

- en effektivisering och samordning av existerande stödstrukturer
- att information om de offentliga stödstrukturerna samlas på ett ställe så att det blir lättare för företagen att hitta rätt
- att de rådgivare som finns har relevant näringslivserfarenhet och kompetens

Rapporter från till exempel Vinnova¹⁶⁸, Svenskt Näringsliv¹⁶⁹ och Teknikföretagen¹⁷⁰ bör också användas som underlag.

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Näringsdepartementet

Utförare: Näringsdepartementet

Konsulteras: baserat på utredningen, de parter som berörs ska konsulteras

Informeras: berörda myndigheter, branschorganisationer med flera

Tidsplan

Utredningen ska vara klar senast 15e juni 2015. Beslut om konkret plan bör kunna fattas inom 6 månader efter det.

¹⁶⁷LIF, SwedishMedtech, SwedenBio (2014) *En handlingsplan för life science – 25 åtgärder för att stärka Sveriges konkurrenskraft*

¹⁶⁸Vinnova (2011) *När staten spelat roll – lärdomar av Vinnovas effektstudier*

¹⁶⁹Svensson, R. (2011) *När är statligt stöd till innovativa företag och entreprenörer effektivt?* Svenskt Näringsliv

¹⁷⁰Teknikföretagen (2014) *Industri, Innovation och välfärd – En strategi för arbete och välfärd i Sverige*

Delmål

- utse ansvarig för plan för statliga riktade medel till små växande företag
- tillsätt referensgrupp(er) som följer både utredning och planering
- utredningen klar
- plan klar inklusive beslut om resurser för att genomföra den

Resurser

Resurser finns inom det befintliga statliga riskkapitalet, som bör riktas om.

4.4 Åtgärdsförslag: Stärk innovationsupphandlingen



Syftet med stärkt innovationsupphandling är att åstadkomma bättre och mer kostnadseffektiv offentlig upphandling, till exempel inom vården. Innovationsupphandling är en process som främjar utveckling och införande av nya lösningar, innovationer, vilket i sin tur skapar tillväxt och arbetstillfällen i Sverige, med avvägning för kvalitet, nytta och pris.

2012 rekommenderade *Utredningen om ett samordnat och effektivare statligt upphandlingsstöd* att en myndighet för upphandlingsstöd bör inrättas.¹⁷¹ Hösten 2014 beslutade regeringen att så ska ske och planerad start för den nya myndigheten är september 2015. Fram tills dess ansvarar Konkurrensverket för innovationsupphandling. Regeringen har vidare aviserat att den kommer att ta fram en nationell upphandlingsstrategi.

Vi föreslår att

- den nationella upphandlingsstrategin som regeringen tar fram, kompletteras med en nationell handlingsplan för innovationsvänlig upphandling och upphandling av innovation som utvecklas i samråd med nyckelaktörer

Den nationella handlingsplanen bör omfatta tydliga mål, samt incitament för kommuner och landsting/regioner att uppnå målen.

Innovationsupphandling är även en ledarskapsfråga. Därför behövs incitament, resurser och tydlighet kring att det är önskvärt att jobba med innovationspartnerskap, innovationsvänlig upphandling och upphandling av innovation.¹⁷² Då juridiken och processerna är krångliga krävs kunskaps- och kompetensuppbyggnad. Det är även viktigt att se över hur riskerna ska hanteras och fördelas så att alla former av innovationsupphandling främjas. Vi föreslår därför också att regeringen fattar beslut om att skapa mötesplatser och kunskapslyft för innovationsupphandling.

Genomförande

Finansdepartementet bör tillsammans med Näringsdepartementet utveckla en nationell handlingsplan för innovationsvänlig upphandling och upphandling av innovation, i samråd med den nya myndigheten. Denna handlingsplan ska skapas i samråd med nyckelaktörer såsom myndigheter, landsting/regioner, kommuner och företag. Den nationella handlingsplanen rekommenderas omfatta:

1. tydliga mål
2. incitament för kommuner och landsting/regioner att uppnå målen

¹⁷¹Finansdepartementet (2012) *Upphandlingsstödet framtid*, Upphandlingsstödsutvärderingen (SOU 2012:32)

¹⁷²**Innovationsvänlig upphandling:** Den upphandlande myndigheten eller enheten beaktar aktivt möjligheten att det kan finnas produkter baserade på nya innovationer som redan finns på marknaden eller som är så utvecklade att de vid upphandling kan utgöra ett alternativ till etablerade produkter.

Upphandling av innovation: I vissa fall kan den upphandlande myndighetens behov inte tillfredsställas med de varor eller tjänster som leverantörerna erbjuder. Då kan den upphandlande myndigheten överväga om den ska initiera ett utvecklingsarbete i form av upphandling av innovation.

Innovationspartnerskap innehåller både en utvecklings- och inköpsfas

Teknikföretagen, Sveriges kommuner och landsting (2014) *Tidig dialog vid offentlig upphandling för att främja nya lösningar*

Inom ramen för handlingsplanen ska hänsyn tas till gällande lagar, både nationellt och på EU-nivå. Resurser att ta vara på i arbetet med handlingsplanen är bland annat utredningen *Goda affärer – en strategi för hållbar offentlig upphandling*,¹⁷³ rapporten *Offentlig upphandling och innovation*¹⁷⁴ och Valfärdsutvecklingsrådets första delrapport.¹⁷⁵

Regeringen bör vara tydlig i sina direktiv och uppdrag till myndigheterna kring mål och åtgärder. Ett gott exempel är Trafikverket (se bilaga 2). Myndigheterna ska vara med och sätta sina mål och föreslå åtgärder. Ett föregångsexempel är Norges program för tidig dialog vid offentlig upphandling.^{176, 177}

Den ansvariga myndigheten bör få i uppdrag av regeringen att inrätta ett program med en svensk motsvarighet till den norska modellen för tidig dialog mellan upphandlande aktörer och leverantörer. Arbetet bör kopplas till den pågående genomförandutredningen; "*Nya regler om upphandling*". De nya reglerna förväntas börja gälla från våren 2016.¹⁷⁸ Det är positivt att Konkurrensverket tillsammans med Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och Teknikföretagen nu erbjuder upphandlande myndigheter att delta i en pilot.¹⁷⁹

Andra initiativ att dra lärdom av är Nya Karolinska Sjukhuset Solna som haft en hög grad av innovationsvänlig upphandling där grunderna för samarbete varierar mellan olika kontrakt. De arbetar även aktivt med upphandling av innovation.

Den nya upphandlingsmyndigheten bör också skapa mötesplatser mellan olika intressenter för fördjupad kunskap och dialog kring hur incitament skapas nationellt, regionalt och hos upphandlande aktörer. Det är viktigt att definiera hur mål sätts och uppnås, vilken kompetens som behöver byggas upp och vilka resurser som krävs för att uppnå detta.

Inom ramen för regeringens direktiv till myndigheter ska det vara tydligt att när en förfrågan går ut till företag, ska samarbeten för innovation premieras.

Kompetensuppbyggnad bör ske nationellt, samt regionalt i upphandlande organisationer. Regeringen bör fatta beslut om kunskapslyft inom både politisk och operationell ledning på landsting/region/kommun-nivå, med statliga medel riktade mot ledning, linjechefer, verksamhetsutvecklare, upphandlare, jurister och ekonomer. Konkurrensverket har påbörjat arbete med att nå dessa målgrupper. Stöd till kompetensuppbyggnad och innovationsvänlig upphandling och upphandling av innovation ska ingå i den ansvariga myndighetens uppdrag, såsom det idag ingår i Konkurrensverkets. Till exempel stöd i behovsanalys vid tidiga dialoger mellan upphandlande aktörer och leverantörer och vid uppföljning i enlighet med SKLs och Teknikföretagens förslag till program för tidig dialog. Den verksamhet inom Vinnova och Konkurrensverket som arbetar med innovationsupphandling ska tas tillvara.

Det är viktigt med styrsystem inom landsting/regioner som ger incitament till nytänkande. Under en begränsad tid behöver upphandlande myndigheter hjälp med att planera och förbereda möten innan

¹⁷³Wijkman, A. (2013) *Goda affärer – en strategi för hållbar offentlig upphandling*, slutbetänkande av Upphandlingsutredningen 2010, Finansdepartementet (SOU 2013:12)

¹⁷⁴Edquist, C. (2014) *Offentlig upphandling och innovation*, Konkurrensverket

¹⁷⁵Valfärdsutvecklingsrådet (2011) *Valfärdsutvecklingsrådets första delrapport till regeringen*

¹⁷⁶Nasjonalt program for leverandørutvikling, www.leverandorutvikling.no

¹⁷⁷Sveriges kommuner och landsting (2014) *Dialog för bättre upphandling – norska erfarenheter och svenska möjligheter*

¹⁷⁸SKL Kommentus Inköpscentral (2014) *Nya direktiv om offentlig upphandling*, www.sklikommentus.se

¹⁷⁹Teknikföretagen (2014) *Industri, Innovation och västånd – En strategi för arbete och välfärd i Sverige*

kompetensuppbyggnaden är färdig – myndigheten med ansvar för innovationsupphandling ska stå till förfogande. Det är också viktigt med ett system för att kunna följa upp innovationsupphandling så att landstingens/regionernas och kommunernas insatser kan utvärderas.

Aktiviteterna bör ske i följande ordning:

1. beslut om budget (statlig riskpeng, samt hur den ska fördelas)
2. nationell handlingsplan i dialog med nyckelaktörer där mål och åtgärder fastställs (som kompletterar kommande upphandlingsstrategi)
3. parallella processer:
 - kompetensuppbyggnad
 - skapa mötesplatser
 - spridande av goda exempel
 - förstärkning av resurser för att snabba på uppbyggnaden av det stöd som finns för att beskriva behov, välja upphandlingsform, genomförandet och utvärdering
 - förstärkt stöd för avtalskonstruktioner och upphandlingsprocesser

Översikt – ansvar

Huvudansvar: Finansdepartementet och Näringsdepartementet

Utförare: ansvarig myndighet, kommuner och landsting/regioner

Konsulteras: leverantörer, branschorganisationer, akademien, SKL, kommuner, landsting/regioner, departement, myndigheter som Vinnova och Konkurrensverket

Informerar: kommuner, landsting/regioner, leverantörer, akademi och myndigheter

Tidsplan

Regeringen bör fatta beslut om ansvarig myndighets direktiv under 2015.

Beslut om målformuleringar, handlingsplan och resurssättning bör fattas under 2015.

Delmål

- resurser måste avsättas för att utförarna ska kunna verkställa
- incitament och riskdelning måste tydliggöras
- stöd måste upprättas på nationell nivå

Resurser

Inom ramen för ansvarig myndighets budget, som i sin tur gör det möjligt för offentliga organisationer att ansöka om resurser för att genomföra innovationsvänliga upphandlingar och upphandling av innovation.



Bilagor

1 ALF-avtalet

2014 kom ett nytt ALF-avtal som ersatte 2003-års avtal mellan svenska staten och berörda landsting/regioner om samarbete om grundutbildning av läkare, medicinsk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården. Avtalet kompletteras av regionala avtal mellan berörda landsting/regioner och universitet. Nedan återfinns utdrag ur paragraf 1 som beskriver universitetssjukvårdens uppdrag.

1 § Universitetssjukhusen har en central roll för dagens kliniska forskning och utbildning och är av stor betydelse för universitetssjukvården enligt detta avtal. Universitetssjukvårdens kärnverksamheter ska, jämte hälso- och sjukvård, vara klinisk forskning och utbildning liksom kunskapsutveckling och kunskaps-spridning för hälso- och sjukvårdens utveckling. Universitetssjukvården ska:

- fortlöpande bedriva forskning av hög nationell och internationell kvalitet
- bedriva utbildning av hög kvalitet
- följa den internationella utvecklingen inom medicinsk forskning, utbildning och hälso- och sjukvård
- bidra till en evidensbaserad hälso- och sjukvård genom att överföra egna och andras forskningsresultat till praktisk vård och fortlöpande utvärdera etablerade och nya metoder
- förmedla resultatet av sin verksamhet till övriga delar av hälso- och sjukvården
- samverka med näringslivet och patientorganisationer

Universitetssjukvårdens miljöer kännetecknas av hälso- och sjukvård av hög kvalitet, sjukvårdshuvudmannens uttalade uppdrag för forskning och utbildning, innovativ kultur och en incitamentsstruktur för kunskapsutveckling. Universitetssjukvården ställer särskilda krav på organisationsutformning, vetenskapligt ledarskap, infrastruktur och finansiering.

För ett optimalt utnyttjande av resurserna för forskning, utbildning och utveckling kan endast begränsade delar av hälso- och sjukvården utgöra universitetssjukvård. Landsting/regioner och universitet som anges i 16 § ska, med högt ställda krav på kvalitet, komma överens om vilka organisatoriska enheter som ska ingå i universitetssjukvården.

För att framgångsrikt kunna bedriva den verksamhet som anges ovan kommer de avtalsslutande landsting/regioner att samråda med övrig hälso- och sjukvård. Genom en bred samverkan skapas möjligheter för alla aktörer att vidga tillgången till utbildningsmiljöer, tillgodose behovet av patientdata och trygga patienters deltagande och delaktighet i klinisk forskning och utbildning. De avtalsslutande landsting/regioners hälso- och sjukvårdsinformationssystem ska stödja detta.

Landsting/regioner som ingår avtal med en privat vårdgivare ska säkerställa att utbildning och forskning kan utföras med hög kvalitet även hos den vårdgivaren.

För hela ALF-avtalet se www.regeringen.se/content/1/c6/24/64/94/069e3e3a.pdf

2 Innovationsupphandling: exempel Trafikverket

På uppdrag av regeringen har Trafikverket analyserat hur och i vilka delar av verksamheten innovationsupphandling kan användas för snabbare utveckling av effektivare processer och ny teknik. Följande faktorer bedömdes viktigast för en ökad användning av innovationsupphandling:

- fokusera på behoven och inte på lösningarna, ställ tydliga funktionskrav som kan kontrolleras
- genomför marknadsanalys och dialog innan upphandlingarna
- använd och utveckla affärsformer och utvärderingsmodeller anpassade till projektets förutsättningar
- underlätta och skapa tydlighet för ägande, nyttjande och introduktion av ny teknik
- utveckla och implementera förhållningssätt och arbetssätt som uppmuntrar till att främja innovation samt spridning av resultat och erfarenheter
- vidareutveckla ändamålsenliga modeller för incitamentsersättningar och riskfördelning

Trafikverket tillämpar den så kallade 5-stegsprincipen i FOI-verksamheten i syfte att ta tillvara redan utfört FOI-arbete och att om möjligt ta fram nya lösningar i internationell samverkan. Principen är tillämplig även när det gäller innovationsupphandlingar:

- hämta hem kända lösningar
- påverka internationella initiativ
- medverka till gemensamma lösningar inom EU
- medverka till gemensamma lösningar inom Norden
- initiera unika svenska lösningar självständigt inom Trafikverket eller i samverkan med andra

Vidare anser Trafikverket att följande punkter är viktiga vid innovationsupphandlingsprocessen:

- budskapet ska från högsta ledningen kommuniceras i organisationen
- kunskapen och tillämpningen av upphandling av innovationer ska stärkas/utvecklas
- anpassning av de tekniska regelverken
- utveckla metoder för uppföljning och utvärdering av innovationsupphandling
- utveckla funktionskrav som är kontrollerbara och som tydligt relaterar till
- entreprenörens insatser så att de kan användas i en avtalssituation
- utveckla tillämpningen av olika affärsformer för olika upphandlingssituationer,
- speciellt när det gäller att skapa incitament och hantera risker
- utveckla den interna kompetensen, arbetssätt och samverkansformer
- initiera och genomför FOI-projekt som ger ökat empiriskt stöd för vilka affärsformer
- med mera som fungerar bäst och ger stöd för utveckling

Källa: Trafikverket (2014) Regeringsuppdrag om innovationsupphandling

3 Fond för innovationsupptag: internationella exempel

Danmark

Danska regeringen har satsat 100 miljoner DKK i en fond för partnership mellan offentlig och privat sektor för att stimulera innovationsupptag. [1]

Företagsexempel: Nordic Medical Supply A/S

Innovation: Ett flexibelt system för kirurgiska instrument, vilket möjliggör anpassning av operationssalar till olika typer av operationer utan att manuellt behöva flytta instrumenten

Beviljat fondmedel: 3,5 miljoner DKK

Förväntad effekt efter 5 år: 113 nya jobb och en ökad omsättning på 200 miljoner DKK [2]



Sydkorea

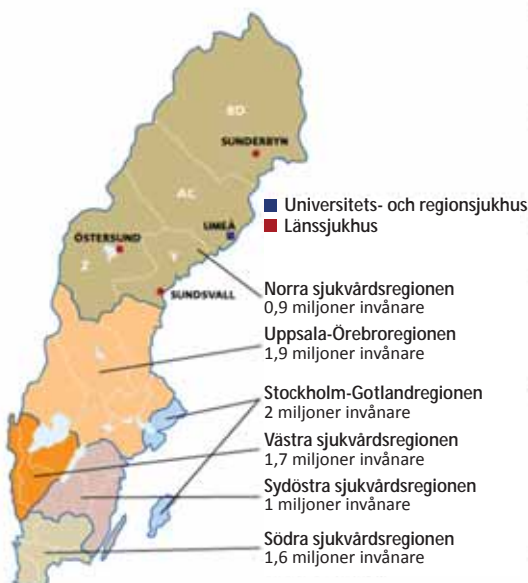
Sydkoreanska regeringen har satsat 160 miljoner USD i teknik och forskning mellan åren 1995-2001. En del av satsningen har skett i fonder med fokus på medicinsk bilddiagnostik. [3]

Område: Bilddiagnostik

Uppnådd effekt:

- Publikationer, patent, antal företag och försäljning har ökat med 15 % årligen [4]
- Världsledande position inom utveckling av bildiagnostik [5]
- 550 miljoner USD i vinst från försäljning av framtagna produkter [6]
- En tredjedel av 27 toppnoterade företag i Korea är bildanalysföretag. Dessa bildanalysföretag bidrar med 50 procent av de toppnoterade företagens inkomster. [6]

Sveriges sjukvårdsregioner och universitetssjukhus



Universitetssjukhus

- Akademiska sjukhuset, Uppsala
- Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm (Huddinge och Solna)
- Norrlands universitetssjukhus, Umeå
- Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg
- Skånes universitetssjukhus, en sammanslagning av de tidigare universitetssjukhusen i Malmö och Lund
- Universitetssjukhuset i Linköping

[1] ERAWATCH (2012) *Thematic Report*, erawatch.jrc.ec.europa.eu/

[2] LIF (2013) *Innovation in European healthcare - what can Sweden learn?*

[3] Kungliga Tekniska Högskolan, Karolinska Institutet, Karolinska Universitetssjukhuset (2007) *Action MedTech - Key measures for growing the medical device industry in Sweden*

[4] Ministry of Science and Technology, South Korea, www.english.moe.go.kr

[5] OECD (2004) *Statistics Health Care Resources and Utilization*, www.stats.oecd.org

[6] Korea Health Industry Development Institute (2014) www.khidi.or.kr/eps

Referenser

Under arbetets gång har vi gått igenom följande material. Det som är direkt kopplat till texten återfinns även som fotnoter i texten. För att lätt se vilka referenser som varit uppdrag från departement så har vi lagt dessa separat under 4.1.

- Academy of Finland, Vetenskapsrådet (2009) *Clinical research in Finland and Sweden – evaluation report*
- American academy of arts and sciences (2014) *Restoring the foundation – The Vital Role of Research in Preserving the American Dream*
- Andersson, M., Anokhin, S., Autio, E., et al. (2013) *Det innovativa Sverige – Sverige som kunskapsnation i en internationell kontext*, Esbri, Vinnova
- Behrenz, L., Edquist, H., Flood, L., et al. (2008) *Konjunkturrådets rapport 2008 – Vägar till fullsysselsättning*, Studieförbundet Näringsliv och Samhälle
- Bergh, A., Henrekson, M. (2012) *Varför går det bra för Sverige?: Om sambanden mellan offentlig sektor, ekonomisk frihet och ekonomisk utveckling*
- Birch Sørensen, P. (2010) *Swedish Tax Policy: Recent Trends and Future Challenges*, Finansdepartementet – Expertgruppen för studier i offentlig ekonomi
- Boston Consulting Group (2010) *Nationell satsning på kvalitetsregister inom vården*
- Capio S:t Görans sjukhus AB (2012) *Anbud till Upphandling av akutsjukvård vid S:t Görans sjukhus*, Appendix 3
- Cox, D., Cozzens, S., van Ark, G., et al. (2010) *Evaluation of impacts of medical research*, Vetenskapsrådet
- DamVad (2014) *Politik kräver samverkan och underlag – En studie av analysförmåga i svensk forskningspolitik*, Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien
- Danska Finansministeriet (2008) *Skatternes Økonomiske Virkning (StØV)*
- Edquist, C. (2014) *Offentlig upphandling och innovation*, Konkurrensverket
- Elg, L. (2013) *Innovationer och ny teknik – vilken roll spelar forskningen?* Vinnova Analys
- Entreprenörskapsforum (2012) *Näringslivsdynamik och samspel med övriga ekonomin*
- Ericson, L., Schönström, N., Petersson, G. (2014) *Klinisk utvärdering av medicinska informationssystem – Fokus på elektroniska patientjournalssystem*, eHälsainstitutet vid Linnéuniversitetet
- Ericson, P., Flood, L. (2014) *Höjda eller sänkta marginalskatter för mer resurser till skolan?* Svenskt Näringsliv
- Ericsson (2015) *Ericsson genomför neddragningar i Sverige* (Pressmeddelande 2015-03-11)
- Ernst & Young (2012) *Corporate Dividend and Capital Gains Taxation: A comparison of Sweden to other member nations of the OECD and EU, and BRIC countries*
- European Commission (2014) *Research and Innovation performance in the EU – Innovation Union progress at country level 2014*
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Vaccines Europe, European Biopharmaceutical enterprises (2013) *The right prevention and the right treatment for the right patient at the right time Draft: Outline Strategic Research Agenda for a biomedical research public private partnership under Horizon 2020*
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2014) *Hälsa och tillväxt – Samarbete för ett friskt Europa: En vision och en strategi för Life Science i Europa*
- Fernler, K., Krohwinkel Karlsson, A., Holmgren, P.G. (2014) *Ledande frågor – 13 röster från praktiken möter organisationsforskare om villkoren för ledning och styrning av vård*, Leading healthcare
- Finanspolitiska rådet (2008) *Svensk finanspolitik – Finanspolitiska rådets rapport 2008*
- Flood, L., Nordström, K., Waldenström, D. (2013) *Konjunkturrådets rapport 2013 – Dags för enkla skatter!* Studieförbundet Näringsliv och Samhälle
- Forska!Sverige (2014) *Första steg mot en svensk life science-strategi – förslag från Forska!Sverige*
- Guner, N., Lopez-Daneri, M., Ventura, G. (2014) *Heterogeneity and Government Revenues: Higher Taxes at the Top?* Centre for Economic Policy Research, UK (Discussion paper 10071)
- Health Economics Research Group, Office of Health Economics, RAND Europe (2008) *Medical Research: What's it worth? Estimating the economic benefits from medical research in the UK*

- Hjärt-Lungfonden (2013) *Hjärtrapporten 2013 - En sammanfattning av hjärthälsoläget i Sverige*
- HM Government (2011) *Investing in UK Health and Life Sciences*
- HM Government (2012) *Industrial Strategy: government and industry in partnership - Strategy for UK life sciences: One year on.* (BIS/12/1346)
- Holmlund, B., Söderström, M. (2008) *Hur påverkas inkomsterna av skatteförändringar?* Institutet för arbetsmarknadspolitisk utvärdering
- Hult Backlund, G. (2015) *För mycket dokumentation äventyrar patientsäkerheten*, DN Debatt 2015-01-20
- IMS Health (2010) *Inequalities in Healthcare - a report on regional variations in drug usage in Sweden 2009*
- IMS Health (2012) *Big data: Raising the table stakes for master data management*
- IMS Health (2013) *Uptake of Innovation in Europe*
- Inspektionen för vård och omsorg (2014) *Kommunikationsbrister i vården*
- Jönsson, B., Steen Carlsson, K. (2013) *Värdet av läkemedel*, Studieförbundet Näringsliv och Samhälle
- Karlsson, S., Wadskog, D. (2007) *Vetenskapligt publiceringssamarbete mellan svenska företag och högskolor*, Vetenskapsrådet
- Karlsson, S. (2010) *Den svenska produktionen av högt citerade vetenskapliga publikationer*, Vetenskapsrådet
- Karolinska Institutet (2014) *Färdplan för Karolinska Institutet 2014-2018*
- Karolinska Institutet (2014) *Möjligheternas KI - Utredningen om utbildningens kvalitet och forskningsanknytning (UKF)*
- Karolinska Institutet (2014) *Universitetssjukvården inom ramen för det kommande regionala ALF-avtalet*
- Karolinska Institutet, Stockholms läns landsting (2015) *Program 4D - för vård och forskning i världsklass, Position Paper*
- Kommissionen för jämlik vård (2015) *Ojämlig vård - ett hot mot vår sjukvård - Slutrapport mars 2015*
- Kungliga Vetenskapsakademien (2013) *Behov av åtgärder för att stärka den svenska forskningens internationella ställning*
- Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (2014) *Tillväxtmedicin för kliniska studier - Slutrapport från Prövningar för svensk medicin*
- Kungliga Tekniska Högskolan, Karolinska Institutet, Karolinska Universitetssjukhuset (2007) *Action MedTech - Key measures for growing the medical device industry in Sweden*
- Lagercrantz, H., Ringdén, O., Britton, S. (2014) *Ensidig satsning på elitforskning slår fel*, SvD Brännpunkt 2014-11-20
- LIF, SwedishMedtech, SwedenBio (2014) *En handlingsplan för life science - 25 åtgärder för att stärka Sveriges konkurrenskraft*
- LIF (2013) *Innovation in European healthcare - what can Sweden learn?*
- LIF (2013) *Skilnader i användning av innovativa läkemedel - En internationell jämförande studie på uppdrag av LIF*
- LIF (2014) *FoU 2014 - Forskning och utveckling av läkemedel i Sverige*
- Jiborn, M., Pihl, H., Sjö, K., et al. (2014) *Vinst för Sverige - Den forskande läkemedelsbranschens betydelse för samhället*, LIF, Institutet för vetenskap och samhälle
- Läkemedelsverket (2014) *Stegvist godkännande och införande av nya läkemedel - NLS-projekt 6.6, Delrapport*
- Nilsson, A. (2001) *Biotechnology Firms in Sweden*, Small Business Economics, vol. 17, nr. 1-2, s. 93-103
- Nilsson, A. (2010) *The role of personal networks in the migration of research projects*, International Journal of Technology Transfer and Commercialisation, vol. 9, nr. 3, s. 200-216
- Nilsson, A., Bengtsson, L., Rickne, A. (2010) *Transfer of Academic Research - Uncovering the Grey Zone*, Journal of Technology Transfer, vol. 35, nr. 6, s. 617-636
- Nilsson, A., Fridén, H., Schwaag Serger, S. (2006) *Commercialization of Life-Science Research at Universities in the United States, Japan and China*, Institutet för Tillväxtpolitiska Studier
- Nilsson, Å. (2014) *Informationsutbyte inom vård och omsorg - Nuläge, önskat läge och hur vi kommer framåt*
- Näringsutskottet (2012) *eHälsa - nytta och näring (2011/12:RFR5)*
- OECD (2011) *Economic Survey of Sweden*
- OECD, European Commission, Eurostat (2005) *Oslo Manual - Guidelines for Collecting and Interpreting Innovation Data*
- Office for Life Science, UK (2010) *Life Sciences 2010: Delivering the Blueprint*
- Olshov, A. (2014) *Läkemedelsindustrin i Danmark och Sverige 2014: Dansk succé och svenskt ras fortsätter*, Öresundsinstitutet
- Petersson, G. (2013), *eHälsa kan utveckla och utvärdera hälso- och sjukvården - möjligheter och förutsättningar, Kvalitetssäkrad välfärd - Sex röster om uppföljning och utvärdering*, SKL
- Pharma Industry (2014) *Nära samarbete i Norden behövs för kliniska prövningar*

- Region Skåne (2015) *Nu läggs grunden för ett gemensamt informationssystem för sjukvården*, Pressmeddelande 2015-01-13
- Rehnqvist, N. (2013) *Gemensam Svensk Biobankstruktur – Rapport från projektgruppen*, Nationellt Biobanksråd, BioBanking and Molecular Resource Infrastructure of Sweden
- Riksrevisionen (2014) *Insatser för riskkapitalförsörjning – i senaste laget*
- Riksrevisionen (2014) *Primärvårdens styrning – efter behov eller efterfrågan?*
- Sanandaji, N. (2012) *Den innovativa vården*, Vinnova
- Sandström, A., Dolk, T., Dolk, B. (2011) *Life science companies in Sweden Including a comparison with Denmark*, Vinnova Analys
- Sandström, A. (2012) *Svensk Life Science industri efter AstraZenecas nedskärningar*, Vinnova Analys
- Sandström, A. (2014) *Global trends with local effects – The Swedish Life Science Industry 1998-2012*, Vinnova Analys
- Sir Mike Richards CBE (2010) *Extent and Causes of International Variations in Drug Usage*, A report for the Secretary of State for Health, UK
- Socialstyrelsen (2012) *Förslag till nationell modell för kunskapsstyrning – enligt regeringsuppdrag om att utveckla modellen för God vård*
- Statistiska centralbyrån (2013) *Forskning och utveckling inom företagssektorn* (Statistiska meddelanden UF 14 SM 1401)
- Statistiska centralbyrån (2015) *Utrikeshandel, export och import av varor januari-december 2014, i löpande priser*
- Stockholms Läns Landsting (2014) *Universitetsvården inom ramen för det kommande regionala ALF-avtalet*
- Stockholms Läns Landsting (2014) *Återrapportering av 4D – ett samverkansprogram mellan Stockholms Läns Landsting och Karolinska Institutet*
- Svenskt Näringsliv (2011) *När är statligt stöd till innovativa företag och entreprenörer effektivt?*
- Svenskt Näringsliv (2011) *Samhällsnytta eller kullerbytta*
- Svenskt Näringsliv (2014) *Värde i välfärden – Ersättningssystem som främjar kvalitet och effektivitet i primärvården*
- Sveriges Ingenjörer (2014) *Principer för kvalitet i samverkan*
- Sveriges kommuner och landsting (2012) *Överenskommelse om stöd till utveckling av ett förstärkt barn- och föräldraperspektiv i missbruks- och beroendevården*
- Sveriges kommuner och landsting (2013) *Kvalitetssäkrad välfärd – Sex röster om uppföljning och utvärdering*
- Sveriges kommuner och landsting (2014) *Dialog för bättre upphandling – norska erfarenheter och svenska möjligheter*
- Sveriges universitets- och högskoleförbund (2014) *Resurser för utbildning och forskning*
- SwedenBio, Vinnova (2014) *The Swedish Drug Development Pipeline*
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2015) *Slutrapport för kliniskläkemedelsprojektet*
- Teknikföretagen (2014) *Industri, Innovation och välbefinnande – En strategi för arbete och välfärd i Sverige*
- Teknikföretagen, Sveriges kommuner och landsting (2014) *Tidig dialog vid offentlig upphandling – för att främja nya lösningar*
- The Joint Committee of the Nordic Medical Research Councils (2011) *Present Status and Future Potential for Medical Research in the Nordic Countries*
- Tillväxtanalys (2012) *Nuläge och trender kring offentlig forskningsfinansiering i USA, Japan, Sydkorea, Kina, Nederländerna, Brasilien och Indien*
- Tillväxtanalys (2012) *Skatteincitament för FoU i Australien, Storbritannien, Nederländerna, Norge och Danmark*
- Tillväxtanalys (2012) *Vad händer inom Life Sciences internationellt? Nuläge och trender i utvalda länder*
- Tillväxtanalys (2014) *Hänt i världen hösten 2014 – Innovation och näringslivsutveckling*
- Tillväxtanalys (2014) *Hänt i världen våren 2014 – Livsvetenskaper och hälso- och sjukvård*
- Tillväxtanalys (2014) *Kliniska prövningar – policyinitiativ och trender*
- Tillväxtanalys (2014) *Styrning och organisation av universitet – En internationell utblick med åtta exempel*
- Trabandt, M., Uhlig, H. (2010) *Working paper series: How far are we from the slippery slope? The laffer curve revisited*, European Central Bank
- Trafikverket (2014) *Regeringsuppdrag om innovationsupphandling*, slutrapport 1 juni 2014
- Tranæs, T., Jacobsen Kleven, H., Thustrup Kreiner, C., et al. (2006) *Skat, arbejde og lighed – en undersøgelse af det danske skatte- og velfærdssystem*, Rockwool Fonden
- Thustrup Kreiner, C., Munch, J., Whitta-Jacobsen, H.-J. et al. (2014) *Taxation and the Long Run Allocation of Labor: Theory and Danish Evidence*, Centre for Economic Policy Research, UK (Discussion paper 8246)

- Vetenskapsrådet, Vinnova (2011) *Svensk behandlingsforskning, SBF – Ett förslag för ökad samverkan inom den kliniska forskningen*
- Vetenskapsrådet (2012) *Vetenskapsrådets kartläggning, utvärdering och rekommendationer angående svensk vårdforskning*
- Vetenskapsrådet (2014) *Evaluation of the MONA system (Microdata Online Access)*
- Vetenskapsrådet (2014) *Forskningskvalitetsutvärdering i Sverige – FOKUS*
- Vetenskapsrådet (2015) *Forskningens framtid! Ämnesöversikt 2014 Medicin och hälsa*
- Vinnova (2011) *Utveckling av Sveriges kunskapsintensiva innovationssystem – Huvudrapport: Underlag till forsknings- och innovationsproposition*
- Vinnova (2011) *När staten spelat roll – lärdomar av Vinnovas effektstudier*
- Vinnova (2015) *Reviderat förslag på modell för värdering av samverkan – inför pilot 1, 2015*
- Vårdanalys (2013) *Ur led är tiden – Fyra utvecklingsområden för en mer effektiv användning av läkarens tid och kompetens*
- Vårdanalys (2013) *Vad är nyttan med hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel?*
- Vårdanalys (2014) *VIP i vården? – Om utmaningar i vården av personer med kronisk sjukdom*
- Välfärdsutvecklingsrådet (2011) *Välfärdsutvecklingsrådets första delrapport till regeringen*
- Välfärdsutvecklingsrådet (2012) *Välfärdsutvecklingsrådets andra delrapport till regeringen*
- Öquist, G., Benner, M. (2012) *Fostering breakthrough research: a comparative study*, Kungliga vetenskapsakademien
- Öresundsinstitutet (2014) *Läkemedelsindustrin i Danmark och Sverige 2014: Dansk succé och svenskt ras fortsätter*

Referenser från departement

-utredningar, rapporter och överenskommelser av relevans för life science-systemet

- Finansdepartementet (2011) *Långtidsutredningen 2011 – Huvudbetänkande (SOU 2011:11)*
- Finansdepartementet (2012) *Skatteincitament för forskning och utveckling (SOU 2012:66)*
- Finansdepartementet (2012) *En statsförvaltning i förnyelse (S2012.004)*
- Finansdepartementet (2012) *Upphandlingsstödet framtid – Upphandlingsstödsutredningen (SOU 2012:32)*
- Finansdepartementet (2013) *Att tänka nytt för att göra nytta – om perspektivskiften i offentlig verksamhet – Slutbetänkande av innovationsrådet (SOU 2013:40)*
- Finansdepartementet (2013) *Goda affärer – en strategi för hållbar offentlig upphandling – Slutbetänkande av Upphandlingsutredningen 2010 (SOU 2013:12)*
- Finansdepartementet (2014) *Förbättrat klimat för entreprenörskap och innovativt företagande (Dir. 2014:46)*
- Näringsdepartementet (2009) *Alla vinner genom samverkan inom den kliniska forskningen! Slutrapport från Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen (Dir. 2006:74)*
- Näringsdepartementet (2011) *Sveriges företagande och konkurrenskraft – Internationell benchmarking (Ds 2007:37)*
- Näringsdepartementet (2012) *Den nationella innovationsstrategin*
- Näringsdepartementet (2014) *Ett konkurrenskraftigt ekosystem för Life Science*
- Näringsdepartementet (2015) *Utveckling av innovations- och entreprenörskapsklimatet (Dir. 2015:10)*
- Socialdepartementet (2006) *Nationell IT-strategi för vård och omsorg (Skr. 2015/06:139)*
- Socialdepartementet (2009) *En nationell cancerstrategi för framtiden (SOU 2009:11)*
- Socialdepartementet (2010) *Nationell eHälsa – strategin för tillgänglig och säker information inom vård och omsorg (S2010.020)*
- Socialdepartementet, SKL (2010) *Översyn av de nationella kvalitetsregistren: Guldgruvan i hälso- och sjukvården – förslag till gemensam satsning 2011-2015*
- Socialdepartementet (2011) *Nationell läkemedelsstrategi (S2011.029)*
- Socialdepartementet (2011) *Överenskommelse om utvecklingen och finansieringen av nationella kvalitetsregister för vård och omsorg under åren 2012-2016 (S2011/8471/FS)*
- Socialdepartementet (2012) *En strategi för genomförande av funktionshinderpolitiken 2011-2016 (S2012.028)*
- Socialdepartementet (2012) *Gör det enklare! – Slutbetänkande av Statens vård- och omsorgsutredning (SOU 2012:33)*

- Socialdepartementet (2012) *PRIO psykisk ohälsa – plan för riktade insatser inom området psykisk ohälsa 2012-2016* (S2012.006)
- Socialdepartementet (2013) *En nationell samordnare för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården* (Dir. 2013:104)
- Socialdepartementet (2013) *Godkännande av en överenskommelse om fortsatta insatser för att främja en mer jämlik hälso- och sjukvård 2014* (S2013/8792/FS)
- Socialdepartementet (2013) *Godkännande av en överenskommelse om förbättrad patientsäkerhet 2014* (S2013/8790/FS)
- Socialdepartementet (2013) *Godkännande av en överenskommelse om kunskapsstyrning och vissa utvecklingsområden inom hälso- och sjukvården 2014* (S2013/8789/FS)
- Socialdepartementet (2013) *Godkännande av en överenskommelse om rehabiliteringsgaranti 2014* (S2012/8977/SF)
- Socialdepartementet (2013) *Godkännande av en överenskommelse om sammanhållen vård och omsorg om de mest sjuka äldre 2014* (S2013/8803/FST)
- Socialdepartementet (2013) *Godkännande av en överenskommelse om stöd till en evidensbaserad praktik för god kvalitet inom socialtjänsten 2014* (S2013/8804/FST)
- Socialdepartementet (2013) *Tillgänglig och säker information i hälso- och sjukvård och socialtjänst* (Dir. 2013:125)
- Socialdepartementet (2014) *Kunskapsbaserad och innovativ utveckling för hälsa och välbefinnande – ett urval av regeringens vidtagna åtgärder*
- Socialdepartementet (2014) *Nationell läkemedelsstrategi Handlingsplan 2014* (S2014.003)
- Socialdepartementet (2014) *Nationell strategi för att förebygga och behandla kroniska sjukdomar* (S2014.005)
- Socialdepartementet (2014) *Rätt information på rätt plats i rätt tid Utredningen om rätt information i vård och omsorg* (SOU 2014:23)
- Socialdepartementet (2014) *Utveckling av den högspecialiserade vården* (Dir. 2014:56)
- Socialdepartementet (2015) *Godkännande av en överenskommelse om stöd till riktade insatser inom området psykisk ohälsa 2015* (S2014/8909/FS)
- Utbildningsdepartementet (2008) *Ett lyft för forskning och innovation* (Prop. 2008/09:50)
- Utbildningsdepartementet (2008) *Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska forskningen* (SOU 2008:7)
- Utbildningsdepartementet (2009) *Forskarutbildning med profilering och kvalitet* (Prop. 2008/09:134)
- Utbildningsdepartementet (2009) *Klinisk forskning – Ett lyft för sjukvården* (SOU 2009:43)
- Utbildningsdepartementet (2012) *Forskning och innovation* (Prop. 2012/13:30)
- Utbildningsdepartementet (2012) *Innovationsstödjande verksamheter vid universitet och högskolor: Kartläggning, analys och förslag till förbättringar – slutbetänkande* (SOU 2012:41)
- Utbildningsdepartementet (2012) *Kvalitetssäkring av forskning och utveckling vid statliga myndigheter* (SOU 2012:20)
- Utbildningsdepartementet (2013) *Starka tillsammans*, Betänkande av Utredningen om nationell samordning av kliniska studier (SOU 2013:87)
- Utbildningsdepartementet (2014) *ALF-avtal*
- Utbildningsdepartementet (2014) *Life science satsningar inom livsvetenskap i Sverige 2006-2014*
- Utbildningsdepartementet (2014) *Unik kunskap genom registerforskning*, Betänkande av Registerforskningsutredningen (SOU 2014:45)
- Utbildningsdepartementet (2014) *Ledningsfunktioner i högskolan* (Dir. 2014:70)
- Utbildningsdepartementet (2014) *Hårdare kvalitetskrav på klinisk forskning – nytt ALF-avtal klart*, Pressmeddelande 2014-09-11

Webblänkar (2015-02-10)

Andrén, C., Linblad, S. (2013) *Hur kan patientens egna mätningar och uppfattningar bidra till registerutvecklingen?*
www.kvalitetsregister.se

ALF-avtalet www.regeringen.se/content/1/c6/24/64/94/069e3e3a.pdf

AstraZeneca, www.astrazeneca.se/om-oss/verksamheten-i-sverige/forskning

Biobanking and Molecular Resource Infrastructure, www.bbmri.fi
Biopankki, www.biopankki.fi/sv/
Combine – Controlling chronic inflammatory diseases with combined efforts, www.combinesweden.se
European Commission (2014) Health and health systems
www.ec.europa.eu/europe2020/making-it-happen/key-areas/index_en.htm
www.ec.europa.eu/europe2020/pdf/themes/05_health_and_health_systems.pdf
ERAWATCH (2012) Thematic Report www.erawatch.jrc.ec.europa.eu/
Eurostat, www.ec.europa.eu/eurostat
Finlex. (2012) Biobankslag 688/2012. www.finlex.fi/sv/laki/alkup/2012/20120688
Heldin, C.-H. (2014) *Vad behövs för att stärka medicinsk forskning i Sverige?* www.forskasverige.se/wp-content/uploads/CH.Heldin.141015.pdf
Hjärt-Lungfonden, *SCAPIS – Hjärt-Lungfondens världsunika forskningsstudie*, www.hjart-lungfonden.se/scapis?gclid=CN-SusLk2cMCFaHJtAodJgkAHw
Karolinska Institutet, Integrated Cardio Metabolic Centre www.ki.se/en/medh/integrated-cardio-metabolic-centre-icmc
Karolinska Institutet (2014) Meritportfölj för lärare och forskare, www.ki.se/om-ki/meritportfolj-for-larare-och-forskare
Karolinska Universitetssjukhuset (2015) *MT/IKT-försörjningen för Nya Karolinska Solna*, www.karolinska.se/om-karolinska/utveckling--innovation/MTIKT-forsorjningen-for-Nya-Karolinska-Solna
Kent Community Health NHS, www.kentcht.nhs.uk
Korea Health Industry Development Institute (2014) www.khidi.or.kr/eps
Läkemedelsverket (2014) *Förstudie om klinisk utvärdering av journalsystem är nu genomförd*, www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2014/Forstudie-om-kliniska-journalsystem-genomford/
Läkemedelsverket (2014) *SAMMS – projekt för utveckling av samverkansformer för uppföljning av läkemedel*, www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2014/SAMMS--projekt-for-utveckling-av-samverkansformer-for-uppfoljning-av-lakemedel-/
Ministry of Science and Technology, South Korea, www.english.moe.go.kr
Nasjonalt program for leverandørutveckling, www.leverandorutvikling.no
Nationella kvalitetsregister (2013) *Nationella programmet för datainsamling, NPDi*, www.kvalitetsregister.se/aktuellt/nationella-programmetfordatainsamling.4.239af7831430048d853c7d.html
Nya Karolinska Solna, IKT-försörjning, www.nyakarolinskasolna.se/sv/Utrustning-IT/IKT-forsorjning/
OECD (2004) *Statistics Health Care Resources and Utilization*, www.stats.oecd.org
Patients Like Me, www.patientslikeme.com
Regionala cancercentrum i samverkan, RCC, www.cancercentrum.se
Sinkjaer, T. (2014) *Action taken to strengthen excellent research in DK*, www.forskasverige.se/wp-content/uploads/T.Sinkjaer.141015.pdf
SKL Kommentus Inköpscentral (2014) *Nya direktiv om offentlig upphandling*, www.skllkommentus.se/inkopscentral/vart-arbets-satt/nya-direktiv-fran-och-med-2016/
Statistiska Centralbyrån, www.scb.se
Sveus – Nationell samverkan för värdebaserad ersättning och uppföljning i hälso- och sjukvården, www.sveus.se
SWELife – Strategiska innovationsprogrammet för folksjukdomar, www.swelife.se
The International Consortium for Health Outcomes Measurement, www.ichom.org
Wallenberg Institute for Regenerative Medicine, www.wirmki.se



Agenda för hälsa och välbefinnande

Parallellt med att vårdkostnaderna ökar har Sverige halkat efter vad gäller forskningskvalitet, kliniska studier och tillgång till nya behandlingsformer inom vården. Det drabbar befolkningen och har även en negativ påverkan för landets life science-företag. Denna situation har Sverige inte råd med.

Forska!Sverige initierade "Agenda för hälsa och välbefinnande" som ett samarbetsprojekt för aktörer från olika delar av life science-systemet. Gemensamt har vi enats om fyra målbilder:

1. Excellent forskning och utbildning
2. En kvalitetsdriven vård med patienten i fokus
3. En nationell struktur för forskning och kvalitetsutveckling
4. Ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat

Tillsammans presenterar vi 14 prioriterade åtgärdsförslag med handlingsplaner som vi bedömer är relativt snabbt genomförbara och effektiva. Syftet är stärka life science-systemet i Sverige, för att öka både hälsa och välbefinnande.

Agenda för hälsa och välbefinnande – ett samarbete mellan

**FORSKA
SVERIGE** och:
FÖR HÄLSA OCH VÄLBEFINNANDE

