

# Agenda för hälsa och välbefinnande

14 konkreta åtgärdsförslag med handlingsplaner

Redaktör: Anna Nilsson Vindefjärd

2017







Agenda för hälsa och välbefinnande – ett samarbete mellan



och:



# Förord

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.

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

Den förra regeringen beslutade i juni 2014 att ta fram en lägesbeskrivning inför en life science-strategi. En månad senare tog Forska!Sverige initiativ till "Agenda för hälsa och välbefinnande" – en plattform där aktörer med olika roller och perspektiv i life science-systemet tillsammans analyserar hinder och möjligheter. Tillsammans arbetade vi fram 14 prioriterade åtgärdsförslag som vi bedömer är effektiva för att stärka life science-systemet i Sverige och därmed förbättra vår hälsa och öka vårt välbefinnande.

"Agenda för hälsa och välbefinnande" överlämnade åtgärdsförslagen med konkreta handlingsplaner till den nuvarande regeringen i maj 2015. Sedan dess har regeringen tagit ett flertal initiativ i linje med åtgärdsförslagen, främst via samordnaren för life science. Vi följer upp regeringens arbete och presenterade vår första årliga statusrapport i december 2016.

Under 2016 kompletterade vi åtgärdsförslagen med en gemensam vision för Sverige 2025 och ett erbjudande som beskriver vad organisationerna i Agenda-gruppen är beredda att göra för att åtgärderna ska bli så effektiva som möjligt. Den rapporten inkluderade även en utförlig sammanställning av hur forskning skapar värde i form av hälsa och ekonomisk tillväxt, samt en genomgång av andra länders satsningar inom life science.<sup>1</sup>

I början av 2017 samlades "Agenda för hälsa och välbefinnande" för att i workshops vidareutveckla åtgärdsförslagen från 2015. Vissa av åtgärdsförslagen har vi bedömt vara genomförda av regeringen, andra an-

---

<sup>1</sup> Tidigare rapporter:

Forska!Sverige (2015) *Agenda för hälsa och välbefinnande – 14 konkreta åtgärdsförslag med handlingsplaner*

Forska!Sverige (2016) *Agenda för hälsa och välbefinnande – Hur får Sverige ut mer av varje forskningskrona? Aktörernas konkreta åtgärdsförslag och erbjudande*

Forska!Sverige (2016) *Agenda för hälsa och välbefinnande – Statusrapport 2016*

ser vi nu bör prioriteras upp och några av dessa har vi därför fördjupat ytterligare.

Forska!Sverige har författat denna rapport, baserat på resultaten från nämnda workshops.<sup>2</sup> Vi vill tacka alla medlemmar för deras stora engagemang. Vi tackar

även Arthur D. Little och Forska!Sveriges styrelse för insatser kopplat till Agendaarbetet. Sist, men inte minst, tackar vi Forska!Sveriges donatorer: Hans och Barbara Bergströms stiftelse, Jochnick Foundation och LIF – de forskande läkemedelsföretagen.



**Olle Stendahl**

Ordförande "Agenda för hälsa och välbefinnande"  
Professor emeritus, Linköpings universitet



**Anna Nilsson Vindefjärd**

Generalsekreterare Forska!Sverige

Stockholm den 23e mars 2017

---

<sup>2</sup> TLV deltar i arbetet inom Forska!Sveriges "Agenda för hälsa och välbefinnande" och bidrar med kunskap och perspektiv. TLV tar dock som myndighet inte ställning till de konkreta åtgärdsförslag som Agenda-gruppen formulerar.



# Innehållsförteckning

<b>Förord</b>	<b>4</b>
<b>Innehållsförteckning</b>	<b>6</b>
<b>Sammanfattning</b>	<b>7</b>
<b>Status för de 14 åtgärdsförslagen</b>	<b>10</b>
<b>1. Excellent forskning och utbildning</b>	<b>11</b>
1.1 Åtgärdsförslag: Förändra struktur och underlag för statens stöd till forskning vid lärosäten	12
1.2 Åtgärdsförslag: Justera meriteringssystemet	17
1.3 Åtgärdsförslag: Skapa karriärtjänster för klinisk forskning	21
1.4 Åtgärdsförslag: Stärk nyttan av den nationella portalen för kliniska studier	24
<b>2. En kvalitetsdriven vård med patienten i fokus</b>	<b>26</b>
2.1 Åtgärdsförslag: Kräv utvärdering av behandling, utbildning och forskning	27
2.2 Åtgärdsförslag: Inför ackreditering av universitetssjukvård	31
2.3 Åtgärdsförslag: Inför särskild fond för introduktion av innovativa metoder	32
2.4 Åtgärdsförslag: Utveckla och harmonisera vårdens ersättningssystem	36
<b>3. En nationell struktur för forskning och kvalitetsutveckling</b>	<b>39</b>
3.1 Åtgärdsförslag: Tillsätt en arbetsgrupp för "Nationell samordning för forskning och kvalitetsutveckling"	40
3.2 Åtgärdsförslag: Utöka satsningen på nationella databanker, biobanker och kvalitetsregister	43
<b>4. Ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat</b>	<b>46</b>
4.1 Åtgärdsförslag: Stimulera forskning och utveckling i företag – skatter	47
4.2 Åtgärdsförslag: Skapa specialiserade forsknings- och behandlingscentra	49
4.3 Åtgärdsförslag: Säkerställ tillgång till kapital för små växande företag	54
4.4 Åtgärdsförslag: Stärk innovationsupphandlingen	56
<b>Bilagor</b>	<b>60</b>
1. Uppföljningsstudier	60
2. Rapporter från "Agenda för hälsa och välbefinnande"	62

# Sammanfattning

Sverige står inför en utmaning med ökande vårdkostnader, inte minst kopplat till en åldrande befolkning. Över 80 procent av de nuvarande kostnaderna beräknas vara relaterade till kroniska sjukdomar. För att både förbättra vår hälsa och begränsa kostnaderna krävs ett ökat fokus på att förebygga sjukdomar, samtidigt som vi måste tillämpa ny forskning och nya metoder för att få bättre behandlingsresultat.

Stärkt finansiering av medicinsk forskning är en förutsättning för att Sverige ska vara konkurrenskraftigt inom området. Samtidigt finns det stora behov av strukturella förändringar, vilket är fokus för de 14 åtgärdsförslag som nätverket "Agenda för hälsa och välbefinnande" arbetade fram 2015. Åtgärderna samlas under följande fyra målbilder som är starkt knutna till varandra:

## 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.



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.

Två år har gått sedan vårt nätverk arbetade fram de 14 åtgärdsförslagen och vi är måna om att kunna bidra med aktuellt underlag till beslutsfattare. Därför har vi vidareutvecklat förslagen i denna rapport, "Agenda för hälsa och välbefinnande 2017". Åtgärdsrubrikerna är desamma som 2015, men i texten visar vi med "Uppdatering 2017" om regeringen eller annan aktör agerat inom ramen för förslaget sedan den första rapporten. I vissa fall bedömer vi ett åtgärdsförslag som genomfört, vilket vi då tydligt skriver.

Utöver uppdatering av externa händelser, har vi vidareutvecklat innehållet i alla förslag så att de reflekterar aktuella situationer och möjligheter, inte minst kopplat till digitalisering och patientmedverkan. I tre fall har vi gjort särskilda fördjupningar:

- **Innovativa metoder.** Ett stort hinder för att kunna dra nytta av medicinska framsteg är att besluten att introducera, använda och utvärdera nya behandlingar och tekniker i vården tar för lång tid. Dessutom är introduktionen ojämlig över landet. Det finns till och med fall där landsting har gått emot Läkemedelsverkets rekommendationer. Ur patientens perspektiv är detta oacceptabelt. Det krävs därför mekanismer för att stärka landstingens incitament att:
  - a) erbjuda tidig tillgång till livsavgörande behandlingar där det saknas alternativ, innan TLV:s process för subventionsbeslut är klar,
  - b) implementera beslut från TLV utan onödigt dröjsmål och därmed stimulera användning av de nya läkemedelsbehandlingar som TLV bedömt vara samhälls-ekonomiskt kostnadseffektiva, och
  - c) använda medicintekniska innovationer och processförbättringar.

Inom ramen för förslag 2.3 ("Inför särskild fond för introduktion av innovativa metoder") lämnar vi konkreta förslag på mekanismer för att stärka landstingens incitament inom detta område. Vi föreslår också att regeringen ger life science-samordnaren i uppdrag att tillsätta en arbetsgrupp för att utarbeta förslag som syftar till att under viss tid avlasta vården kostnader för introduktion av godkända läkemedel och CE-märkt medicinteknik.

- **Uppföljningsstudier.** En bidragande faktor till svensk hälso- och sjukvårdskvalitet har varit det långsiktiga arbetet med att följa och jämföra vårdens resultat som bedrivits inom ramen för de nationella kvalitetsregistren. Sverige har en enorm potential med sina befolknings- och hälsodataregister tillsammans med personnummer, kvalitetsregister och biobanker, men det finns idag begränsningar som gör att dessa resurser inte används optimalt. Vi föreslår att regeringen säkerställer att de nationella databaser,



biobankerna och kvalitetsregister som finns i Sverige vidareutvecklas för att möjliggöra unik forskning och uppföljningsstudier av behandlingar.

Inom ramen för förslag 3.2 ("Utöka satsning på nationella databaser, biobankerna och kvalitetsregister") har vi identifierat grundförutsättningar och Sveriges styrkor i att utföra uppföljningsstudier. Vi har även enats om faktorer som är viktiga att beakta i utvecklingen av Sverige som plats för genomförande av uppföljningsstudier.




- **Specialiserade forsknings- och behandlingscentra.** Utvecklingen inom medicinsk forskning accelererar, vilket gör det möjligt att utveckla nya och än mer effektiva behandlingar och diagnostik, till exempel genom individanpassade behandlingar. Inte minst öppnar framstegen inom genterapi för botande behandlingar. Kunskapen blir också allt mer komplex. Både forskning och utveckling kräver en kritisk massa av experter med olika kompetens som samarbetar för att nå målet om ökad hälsa. Specialiserade forsknings- och behandlingscentra, fysiska och/eller virtuella, förbättrar möjligheterna till forskning, utveckling och vård av högre kvalitet.















Inom ramen för förslag 4.2 ("Skapa specialiserade forsknings- och behandlingscentra") anser vi att regeringen bör ta beslut om att etablera ett antal "specialiserade forsknings- och behandlingscentra" och presentera en budget för dessa. Vi fördjupar oss i vilken verksamhet och vilka mål dylika center bör ha, samt presenterar förslag om genomförande.

Avslutningsvis vill vi påminna om att många av de 14 åtgärdsförslag vi presenterar passar in i 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.

# Status för de 14 åtgärdsförslagen

”Agenda för hälsa och välbefinnande” överlämnade de 14 åtgärdsförslagen med handlingsplaner till nuvarande regering i maj 2015. Sedan dess har regeringen tagit ett flertal initiativ i linje med åtgärdsförslagen. I en [årlig rapport](#) följer vi upp regeringens arbete med att stärka life science-systemet. Nedan är ett utdrag från 2016 års rapport, där åtgärdsförslagen har färgmarkerats utifrån vår bedömning av dåvarande status för dess genomförande.

-  Beslut saknas
-  Arbete pågår
-  Klart

-  1.1 Förändra struktur och underlag för statens stöd till forskning vid lärosäten
-  1.2 Justera meriteringssystemet inom akademi och vård
-  1.3 Skapa karriärtjänster för klinisk forskning
-  1.4 Stärk nyttan av den nationella portalen för kliniska studier
-  2.1 Kräv utvärdering av behandling, utbildning och forskning
-  2.2 Inför ackreditering av universitetssjukvård
-  2.3 Inför särskild fond för introduktion av innovativa metoder
-  2.4 Utveckla och harmonisera vårdens ersättningssystem
-  3.1 Tillsätt en arbetsgrupp för ”Nationell samordning för forskning och kvalitetsutveckling”
-  3.2 Utöka satsningen på nationella databanker, biobanker och kvalitetsregister
-  4.1 Stimulera forskning och utveckling i företag – skatter
-  4.2 Skapa specialiserade forsknings- och behandlingscentra
-  4.3 Säkerställ tillgång till kapital för små växande företag
-  4.4 Stärk innovationsupphandlingen



# Excellent forskning och utbildning

- en förutsättning för välfärd och konkurrenskraft

Det är väl belagt att forskning och innovation är en mycket god investering som leder till hälsovinster, ökade företagsinvesteringar, arbetstillfällen samt skatte- och exportintäkter. Många länder genomför därför omfattande strategiska satsningar på forskning och innovation för att möta samhällsutmaningen hälsa och samtidigt öka sitt välbefinnande.

Sverige är sedan länge en stark forskningsnation, men numera har vi inte samma utveckling av kvaliteten på forskning som Europas mest framgångsrika länder. Flera länder investerar dessutom mer statliga medel i forskning och utveckling (FoU) i förhållande till BNP än 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. Det är avgörande för framtida välfärd och konkurrenskraft att finansiering av forskning stärks och att ett antal strukturella förändringar genomförs.

**Vi föreslår att** fokus läggs på att

- a) utveckla förutsättningar för en ledarskapsmodell för svenska högskolor där framåtriktat ledarskap förenas med kollegial struktur för forskarinitierad forskning
- b) utveckla riktlinjer för utlysningar av konkurrensutsatta anställningar
- c) utveckla en incitamentsstruktur som stimulerar mobilitet och samverkan
- d) införa ett reellt tenure track-system
- e) stärka den statliga finansieringen av forskning som bör delas på:
  - ökad andel basfinansiering, vilket ska täcka merparten av tjänster och infrastruktur
  - rådsanslag som ska fungera som projektmedel, samt gå till meriteringstjänster
- f) stärka förutsättningarna att dra nytta av EU:s forskningsprogram genom strategiska satsningar
- g) stärka förutsättningarna för samverkansforskning och innovationsprocesser inom life science-området

**Uppdatering 2017:** Den forskningspolitiska propositionen 2016 *Kunskap i samverkan – för samhällets utmaningar och stärkt konkurrenskraft*, adresserar flera av förslagen, men det kvarstår fortfarande arbete med att genomföra förändringarna. Utredningen *Forskarkarriärutredningen*<sup>3</sup>, som omfattar flera av förslagen, har remissbehandlats och bereds för närvarande. Överlag finns en oro hos universitetsledningarna för att basanslagen inte ska räcka till för de utökade kostnaderna som vissa förändringar innebär (se *Agenda för hälsa och välbefinnande – Statusrapport 2016*<sup>4</sup>).

<sup>3</sup> Utbildningsdepartementet (2016) *Trygghet och attraktivitet – en forskarkarriär för framtiden* (SOU 2016:29)

<sup>4</sup> Forska!Sverige (2016) *Agenda för hälsa och välbefinnande – Statusrapport 2016*

Regeringen vill förbättra systemet genom att öka samverkan mellan olika parter. Nätverket för "Agenda för hälsa och välbefinnande" är de första att skriva under på behovet av detta och det är också tydligt i de åtgärdsförslag vi har utvecklat gemensamt i syfte att stärka medicinsk forskning och företagande för att skapa ökad hälsa och välbefinnande. Vi vill dock understryka att samverkan bör ses som ett verktyg och inte ett mål i sig. Regeringen har nu föreslagit att införa en indikator för samverkan för resursfördelning av forskningsmedel. Tanken är att den ska testas på de nya medlen som tillförs via den forskningspolitiska propositionen som lades fram 2016 och sen ingå i den översyn av hela forskningsfinansieringssystemet som ska göras kommande år. Vi har stor respekt för svårigheten att bedöma samverkan på ett objektivt sätt och är oroliga för att en indikator kan ha negativa effekter på forskningens kvalitet. Vi anser därför att frågan bör hanteras inom ramen för den stora översynen, istället för att testas i förväg. Överlag förespråkar vi inte en indikator som ska mäta samarbete, utan faktiska åtgärder som underlättar och uppmuntrar samarbete.

## Genomförande

### a) Utveckla riktlinjer för en ledarskapsmodell

För att skapa förutsättningar för ett starkt ledarskap på lärosätena och legitimitet nedåt i strukturerna bör ämnesvetenskaplig kompetens hos institutionsledningen säkerställas. Denna kompetens bör kombineras med modiga, insiktsfulla och framåtriktade ledare för att uppnå ett optimalt ledarskap. Det är viktigt att medarbetarnas kompetens och kunskap tillvaratas i ledningen av lärosätet, vilket också rekommenderas i utredningen *Utvecklad ledning av universitet och högskolor*<sup>5</sup>.

### b) Utveckla riktlinjer för utlysningar av konkurrensutsatta anställningar

Alla anställningar på alla nivåer bör utlysas efter universitetens behov och i öppen konkurrens nationellt och internationellt. Dessutom är det viktigt att arbetsuppgifter och kvalifikationer formuleras brett utan koppling till specifika personer, då en bred utlysning kommer att höja kvaliteten. Alla nytillsatta anställningar ska vara fullt finansierade. Detta förslag har överlämnats till regeringen 2016 av life science-samordnaren och referensgruppen för life science.

### c) 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

---

<sup>5</sup> Utbildningsdepartementet (2015) *Utvecklad ledning av universitet och högskolor* (SOU 2015:92)

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. Det bör också finnas ett meriteringssystem med flexibilitet för, och som premierar, olika forskningserfarenheter och andra erfarenheter av relevans för verksamheten. 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.

#### **d) Införa 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 förknipats 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). Detta förslag har överlämnats till regeringen 2016 av life science-samordnaren och referensgruppen för life science.

Nätverket "Agenda för hälsa och välbefinnande" föreslår att medlemmarna inom Sveriges universitets- och högskoleförbund (SUHF) arbetar 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, Sveriges Ingenjörer, Vårdförbundet och Fysioterapeuterna. Huvudansvar, utförarroll och finansieringsansvar bör ligga på lärosätena.

#### **e) Justera riktlinjerna för den statliga forskningsfinansieringen**

Den statliga forskningsfinansieringen 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. Lärosätena 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. Närheten mellan forskning och utbildning kan också genom studentmedverkan direkt gynna forskningskvaliteten, samt attrahera nästa generation unga framgångsrika forskare.

#### **f) 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 branschöverskridande forskning och innovation inom områden där Sverige har ledande forskning och företag. För att öka svenska företags deltagande i forskningsprogrammet har Vinnova och Vetenskapsrådet upprättat supportkontor. Varje område inom programmet har en primär nationell kontaktperson för rådgivning och information. På universiteten vore det önskvärt med en ökad samordning mellan respektive universitets Grants Office, samt en ökad tillgänglighet för de lärosäten som inte har egna Grants Office.

## **g) 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 demonstrationsanläggningar och demonstrationsprojekt, på liknande sätt som idag sker begränsat 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 vården och 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. Patientdelaktighet är en viktig del i processen. Strategiska områden har potential att attrahera samfinansiering med flera finansiärer, såsom stiftelser, fonder, företag med flera.

En viktig faktor för att innovationsprocesser ska lyckas är att forskning och utvecklingsarbete är sammanlänkade och att forskning på ett väsentligt sätt bidrar med systematik och dokumentering av utvecklingsarbetet, 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 kostnadseffektivitet<sup>6</sup>, vilket gör det till ett viktigt strategiskt område.

## **Översikt – ansvar**

**Huvudansvar:** Utbildningsdepartementet

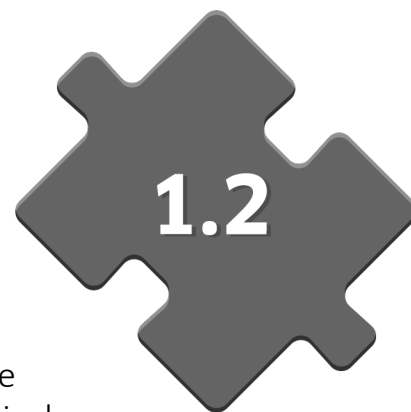
**Utförare:** Utbildningsdepartementet i samarbete med Näringsdepartementet

**Konsulteras och informeras:** hela utbildnings- och forskningssamhället, institut, företag, finansiärer, intresseorganisationer, fackliga organisationer med flera

---

<sup>6</sup> Forskningsrådet 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 och med 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.  
**Uppdatering 2017:** SKL hanterar frågan i sitt positionspapper från 2016.<sup>7</sup>
- en kommitté för utformning av samverkansavtal mellan akademi, näringsliv och landsting/regioner för ökad rörlighet och delade tjänster tillsätts.  
**Uppdatering 2017:** 2016 tillsattes en arbetsgrupp under life science-samordnaren med ansvar att se över frågan. Life science-samordnaren och referensgruppen för life science har lämnat in förslag till regeringen om att tillsätta en utredning angående befattningssituationen för olika former av "delade" tjänster och samverkansavtal, samt om att revidera begränsningarna inom Högskolelagen och Högskoleförordningen.

### 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. På nästa sida följer ett antal "verktyg" som bör användas för att justera meriteringssystemet, där Utbildnings-, Närings- och Socialdepartementet ansvarar för olika delar.

---

<sup>7</sup> SKL (2016) *Patienter behöver forskning för att få bästa möjliga vård – inte bara idag utan även imorgon*



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.

**Uppdatering 2017:** Avsiktsförklaring finns med i propositionen 2016.

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

Använd kravprofil och ta inspiration från goda exempel inom näringslivets rekryteringsprocesser, med fortsatt höga krav på tillsättning av tjänster på vetenskaplig grund.

c) **Direktiv till rektorer**

Tydliga direktiv och goda förutsättningar med avseende på regelverk, avtal etc. behövs för ökad rörlighet och samverkan mellan akademi, näringsliv och landsting/regioner, samt en ökad prioritet för klinisk forskning. Särskilt bör rörligheten från näringslivet till akademien stimuleras.

### **Landsting/regioner skapar positiva incitament**

Landsting/regioner bör uppvärdera kliniska forskningsmeriter och utbildning vid karriärsutveckling och tillsättning av nya positioner. SKL skriver i sitt positionspapper 2016 att: "SKL anser att klinisk forskning ska utgöra en integrerad del av hälso- och sjukvården och att det i landstingens, regionernas och kommunernas uppdrag ingår att skapa goda förutsättningar för, och att bedriva klinisk forskning av hög kvalitet och i enlighet med god etisk standard." För att nå upp till detta anser SKL att ett antal insatser behöver utvecklas och genomföras, bland annat bör staten verka för att klinisk forskning ska uppvärderas vid akademisk meritering och vid anslagsgivande.<sup>8</sup>

### **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. Agenda föreslog 2015 att Utbildningsdepartementet skulle ta 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. 2016 tillsattes en arbetsgrupp under life science-samordnaren med uppdrag att se över samverkansavtal mellan vård, akademi och näringsliv. Life science-samordnaren och referensgruppen för life science har överlämnat förslag till regeringen om att tillsätta en

---

<sup>8</sup> SKL (2016) *Patienter behöver forskning för att få bästa möjliga vård – inte bara idag utan även imorgon*

utredning för att se över befattningssituationen för olika former av delade tjänster och samverkansavtal, samt revidera begränsningarna inom Högskolelagen och Högskoleförordningen.

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.<sup>9</sup> 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 spelen 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 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, i samarbete med referensgruppen under life science-samordnaren

**Konsulteras:** akademin, SKL, relevanta intresseorganisationer, befintlig struktur för landsting/regionrepresentanternas möten, universitetssjukhusen, näringsliv och fackliga organisationer

**Informeras:** berörda parter

---

<sup>9</sup> Sveriges Ingenjörer (2014) *Principer för kvalitet i samverkan*

## **Tidsplan**

En utredning 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.

**Uppdatering 2017:** Förslaget om att skapa karriärtjänster för klinisk forskning överlämnades till regeringen 2016 av life science-samordnaren och referensgruppen för life science.

### Genomförande

Regeringen bör föra vidare förslaget om karriärtjänster till Utbildningsdepartementet och Socialdepartementet där den bör hanteras som en samverkansfråga mellan landsting och universitet. Förslagsvis kan FoU-cheferna i landstingen/regionerna användas som en beredningsgrupp för konkretiserande och förankring av programmet på lokal nivå. Redan existerande program för karriärtjänster kan användas som underlag:

- Sahlgrenska universitetssjukhus: "Karriärtjänster för akademiska vårdyrken"<sup>10</sup>
- Wallenberg Centra för Molekylär Medicin: "Forskningsutrymme för yngre kliniska forskare"<sup>11</sup>

<sup>10</sup> <http://news.cision.com/se/sahlgrenska-universitetssjukhuset/r/sahlgrenska-universitetssjukhuset-forst-ut-med-nya-karriarvagar-for-akademiska-vardyrken,c2194105>

<sup>11</sup> [www.wcmm.se](http://www.wcmm.se)

- Linköpings universitet och Region Östergötland: "Från student till docent"<sup>12</sup>
- Lunds universitet och Region Skåne: "Forskningsutrymme för yngre kliniska forskare"<sup>13</sup>
- Umeå universitet och Västerbottens läns landsting: "Sammanhållen karriär för forskande kliniker"<sup>14</sup>
- Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset: "Gullstrandstjänster för forskning"<sup>15</sup>

Programmet bör initialt innefatta minst 350 tjänster som ger disputerad vårdpersonal 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 ett antal tjänster reserveras för psykiatri och 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 fem år.

## Översikt – ansvar

### Införande av karriärtjänster

**Huvudansvar:** Utbildningsdepartementet och Socialdepartementet

**Utförare:** Vetenskapsrådet i samarbete med FoU-chefsgruppen i landsting/regioner och universitet

**Konsulteras:** universitetssjukhusen, universitetslandsting/regioner

### Tilldelning av karriärtjänster

**Huvudansvarig:** Vetenskapsrådet

**Utförare:** Vetenskapsrådet (upprätta ansökningsförfarande) i samverkan med landsting/regioner och universiteten

**Informeras:** sjukhus- och klinikledningarna

<sup>12</sup> [www.liu.se](http://www.liu.se)

<sup>13</sup> [www.med.lu.se](http://www.med.lu.se)

<sup>14</sup> [www.umu.se](http://www.umu.se)

<sup>15</sup> [www.medfarm.uu.se](http://www.medfarm.uu.se)



## **Tidsplan**

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

## **Delmål**

- beslut om finansiering

## **Resurser**

Frågan bör behandlas i den nationella styrgruppen för ALF-avtalet. Ytterligare medel behöver dock tillföras den kliniska forskningen, vilket bör beaktas i regeringens budget för 2018.

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



Regeringen tog i september 2014 beslut om att inrätta en kommitté för nationell samordning av kliniska studier, baserat på utredningen *Starka tillsammans*.<sup>16</sup> För att förverkliga förslaget från utredningen skapades "Kliniska studier Sverige" med uppgift att stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. En del i uppdraget är att lansera en portal för kliniska studier i Sverige.<sup>17</sup>

Utredningen konstaterar att "En portal behöver skapas för de informationsbehov som är kopplade till kliniska studier. Portalen ska utgöra en nationell ingång för såväl näringsliv och akademi som sjukvårdssystem och patienter, i likhet med existerande och planerade "single point of entry"-system i andra länder. För internationella aktörer, men också för svenska användare, ska där finnas information om den svenska hälso- och sjukvårdens struktur samt vilka lagar och regler som gäller. Dessutom ska det finnas information om vilket stöd som kan erhållas på nationell respektive regional nivå. I portalen ska det också finnas en förteckning över pågående studier samt information om tillgängliga enheter och prövare, både inom specialiserad vård och inom allmänmedicin. Huvuddelen av informationen ska finnas både på svenska och engelska. För de som utför studier ska det dessutom finnas information om utbildningar, seminarier och olika typer av erfarenhetsutbyte. För allmänhet och patienter ska portalen innehålla övergripande information om kliniska studier och vilka rättigheter och skyldigheter man har om man deltar i en studie. I portalen ska också finnas information om vilka studier som pågår och planeras. På ett övergripande sätt ska man kunna få veta vad som krävs för att medverka, och när så är aktuellt ska det finnas kontaktuppgifter för mer information. Kanske ska man också i förväg kunna anmäla sig som potentiell "forskningspatient" och därmed bli kontaktad om en lämplig studie blir aktuell."

Vi är positiva till utredningens förslag och regeringens beslut. Det är nu viktigt att de mest angelägna förslagen genomförs. Vad det gäller "Kliniska studier Sverige" är upprättandet av en nationell portal prioriterat och nyttan av den bör stärkas.

<sup>16</sup> Petersson, I. (2013) *Starka tillsammans. Betänkande av Utredningen om nationell samordning av kliniska studier*. Utbildningsdepartementet (SOU 2013:87)

<sup>17</sup> Verksamheten inom "Kliniska studier Sverige" styrs av "Kommittén för kliniska studier" via den operativa organisationen "Enheten för kliniska studier" som samordnar sex regionala noder – en vid varje hälso- och sjukvårdsregion.

## Vi föreslår att

- en portal med gemensam patientbas på nationell nivå upprättas. Den ska kunna användas av privat likväl som akademisk/offentlig verksamhet.
- "Kliniska studier Sverige" får i uppdrag att undersöka om och hur de kan bidra till uppföljning av kliniska studier på nationell nivå.  
**Uppdatering 2017:** Uppdrag har tilldelats och arbete pågår.
- Sveriges erbjudande vad gäller kliniska studier marknadsförs internationellt.  
**Uppdatering 2017:** Arbete pågår.

## Genomförande

En portal med gemensam patientbas på nationell nivå är viktig för att berörda aktörer lätt ska kunna identifiera redan pågående kliniska studier i Sverige samt hitta studieinformation. Den kan också underlätta vid exempelvis "feasibility-studier".

Angående uppföljning finns det nu ett projekt vid "Kliniska studier Sverige" om hur organisationen kan bidra till uppföljning av kliniska studier, bland annat genom att kartlägga vilka behov av statistik som finns.

En portal ska förenkla inhämtande av grundläggande information och spara tid för både kliniker och finansiärer inför beslutsfattande om att förlägga kliniska studier till Sverige. Det är viktigt att nå ut med Sveriges erbjudande vad det gäller kliniska prövningar för att väcka intresse hos globala företag, på liknande sätt som Danmark och Storbritannien gör.

## Översikt – ansvar

**Huvudansvar:** Utbildningsdepartementet i samarbete med Socialdepartementet

**Utförare:** "Kliniska studier Sverige"

**Konsulteras:** professionen inom vård, akademi, patientrepresentanter och företag

**Informerar:** vård, akademi, patientrepresentanter och företag

## Tidsplan

Arbete pågår angående uppföljning av kliniska studier och marknadsföring av Sverige för kliniska studier.

## Delmål

- presentation av portal gällande gemensam patientbas

## Resurser

Resurser bör finnas inom ramen för budgeten som "Kommittén för kliniska studier" har.



# 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. Över åttio 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 om, och användning av, nya metoder för att få bättre behandlingsresultat.

## 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 åtgärder som krävs.

Vidare bör arbete med patientsäkerhetsåtgärder uppmuntras och det behövs också en målbild för utvecklingen av patientsäkerhetsåtgärder. Länken mellan konsekvenskultur och ansvarskultur blir då starkare och vården kan skifta mer mot prevention än behandling.

### 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 av att det finns förutsättningar för utvärdering av alla delar inom vården,
  - en analys över de olika incitamentssystem som behövs för olika segment av vården, vilket inkluderar ersättningssystemet, se åtgärdsförslag 2.4, och
  - en översyn av hur styrningen inom och mellan landsting/regioner kan harmoniseras och förbättras, även detta relaterar till åtgärdsförslag 2.4.

**Uppdatering 2017:** Life science-samordnaren och referensgruppen för life science överlämnade ett förslag till regeringen 2016 angående en lagändring av Hälso- och sjukvårdslagen för att betona vårdens skyldigheter att delta i forskning, utveckling och innovation.

- 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.

Domän	Subdomän	Universitetssjukvård	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. Sjukvårdshuvudmannen ska ha ett uttalat uppdrag för forskning och utbildning, innovativ kultur och en incitamentsstruktur för förbättringsarbete, kunskapsutveckling och samverkan med både akademi och näringsliv. Universitetssjukvården 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 parledarskap. 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. För att säkerställa att landets hälso- och sjukvård är kunskapsbaserad och jämlik, har regeringen tillsatt en utredare<sup>18</sup> som ska lämna förslag till hur en ökad följsamhet till nationella kunskapsstöd i hälso- och sjukvården kan uppnås.

Arbete med eHälsa och preventiva insatser belönas inte i tillräckligt stor utsträckning. 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"<sup>19</sup> som finns i Storbritannien.

Det är en utmaning 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-avtalets 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 förnyades 2014. Avtalet stärker och tydliggör universitetssjukvården på ett bra sätt. I avtalet ingår att en styrgrupp skapas för utvärdering av universitetssjukvården. Vi föreslår att regeringen nogsamt 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.

---

<sup>18</sup> Socialdepartementet (2015) *Ökad följsamhet till nationella kunskapsstöd i hälso- och sjukvården* (Dir. 2015:127)

<sup>19</sup> Kent community health NHS, [www.kentcht.nhs.uk](http://www.kentcht.nhs.uk)

År 2016 fick Vetenskapsrådet i uppdrag att utvärdera den kliniska forskningens kvalitet som bedrivs av de landsting och universitet som omfattas av ALF-avtalet. Utvärderingen ska användas för resursfördelning enligt den modell som fastställdes av den nationella styrgruppen för ALF-avtalet hösten 2016. Från 2019 kommer den nya modellen att införas vilken innebär att 20 procent av den årliga ALF-ersättningen ska fördelas baserat på den kliniska forskningens kvalitet.

## Översikt – ansvar

**Huvudansvar:** Socialdepartementet och Utbildningsdepartementet

**Konsulteras:** FoU-chefsgruppen i landsting/regioner

## Tidsplan

Processen inom Socialdepartementet och Utbildningsdepartementet bör påbörjas omgående.

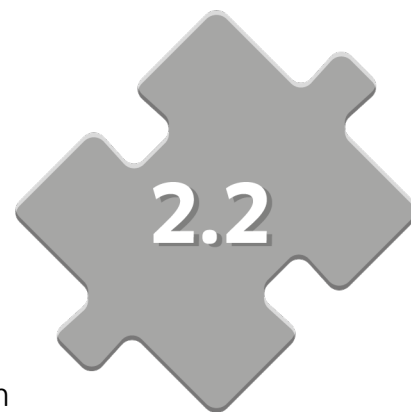
## Delmål

- 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.

## 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.

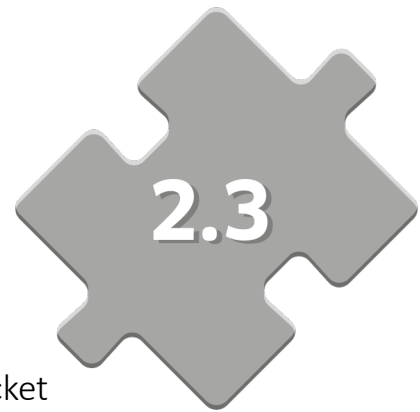
För att bli ackrediterade ska sjukhusen ha en forskningsstrategi, kombinationstjänster för flera professioner på alla nivåer, infrastruktur för klinisk forskning, kliniska prövningar och implementering av ny kunskap i vården. För att erhålla en ackreditering bör också en majoritet av personerna i ledande ställning ha disputerat och bedrivit forskning. Det 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 prövas för ackreditering och genomför den.

**Uppdatering 2017:** Nationella kriterier för universitetssjukvård fastställdes 2016 av den nationella ALF-gruppen. Socialstyrelsen kommer att vara granskande myndighet med uppdrag att göra återkommande utvärderingar med start 2017. **Vi bedömer därmed detta åtgärdsförslag som genomfört.**

## 2.3 Åtgärdsförslag: Inför en särskild fond för introduktion av innovativa metoder



De medicinska framstegen går snabbt framåt och i nuläget finns det produkter under utveckling som förväntas vara mycket mer effektiva än dagens behandlingar och tekniker, inte minst tack vare genterapi och individanpassade behandlingar. Sverige har goda möjligheter att ligga långt framme i den positiva utvecklingen, både vad det gäller forskning, utveckling och vård.

Läkemedel godkänns 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 alltså inte säkerhet, utan dokumentation av effekterna i klinisk vardag. Medicinteknik har en godkännandeprocess via CE-märkning.

Ett tydligt hinder för att kunna dra nytta av medicinska framsteg på bästa sätt i Sverige är att besluten att introducera, använda och utvärdera nya behandlingar och tekniker i vården tar för lång tid. Dessutom är introduktion ojämlig över landet. Det finns till och med fall där landsting har gått emot Läkemedelsverkets rekommendationer. Det finns också medicintekniska produkter som inte fått utrymme inom svensk vård och omsorg, trots att de redan används i andra länder med väldokumenterade positiva resultat. Ur patientens perspektiv är detta oacceptabelt.

Det krävs därför mekanismer för att stärka landstingens incitament att:

- a) erbjuda tidig tillgång till livsavgörande behandlingar där det saknas alternativ, innan TLV:s process för subventionsbeslut är klar,
- b) implementera beslut från TLV utan onödigt dröjsmål och därmed stimulera användning av de nya läkemedelsbehandlingar som TLV bedömt vara samhälls-ekonomiskt kostnadseffektiva, och
- c) använda medicintekniska innovationer och processförbättringar.

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



## Vi föreslår att

- regeringen ger life science-samordnaren i uppdrag att tillsätta en arbetsgrupp för att utarbeta förslag som syftar till att under viss tid avlasta vården kostnader för introduktion av godkända läkemedel och CE-märkt medicinteknik.

## Genomförande

Arbetsgruppen bör i sitt arbete med att utveckla förslag fokusera på följande behov:

- a) Landstingen/regionerna behöver möjliggöra tidig tillgång till godkända livsavgörande behandlingar där det saknas alternativ, det vill säga före TLV:s subventionsbeslut. Utöver resurser för att täcka kostnader behöver en fond för tidig tillgång också innehålla tydliga direktiv till vårdens huvudmän om att dessa behandlingar också i praktiken ska tillhandahållas. En fond för tidig tillgång ger landstingen/regionerna tid att budgetera så de kan ta över kostnaden för den nya behandlingen när TLV:s utredning är klar, i de fall beslutet är att behandlingen är kostnadseffektiv och bör användas.
- b) Landstingen/regionerna behöver implementera beslut från TLV utan onödigt dröjsmål så att de nya läkemedelsbehandlingar som bedöms vara samhälls-ekonomiskt kostnadseffektiva kommer patienterna till nytta så snart som möjligt. För att läkemedelsanvändningen primärt ska bygga på medicinsk grund vill vi lyfta en idé om en omfördelning av det nuvarande finansieringssystemet för ersättning för läkemedel i Sverige, så att betalning för läkemedel delas mellan regional och nationell nivå. I korthet – landstingen skulle kunna betala marginalkostnaden (motsvarande generikapris) medan staten betalar för innovation (tiden under exklusivitet). Idén bygger på slutsatser av forskning från Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi<sup>20</sup>.
- c) Landstingen/regionerna behöver kunna köpa in medicintekniska innovationer även om de innebär en ökad kostnad på kort sikt och att arbetsmetoderna på klinikerna behöver förändras. Förändringen kan upplevas som en ökad arbetsbörda och kostnad för vården initialt, även om de efter implementeringsperioden skulle spara pengar och öka kvaliteten. Ett verktyg som ska främja användning av medicinteknik bör därför fokusera på finansiering under en implementeringsperiod, inklusive kostnader för eventuell förändring av arbetsmetoder.

---

<sup>20</sup> Persson U., Svensson J., Pettersson B., (2012) *A New Reimbursement System for Innovative Pharmaceuticals Combining Value-Based and Free Market Pricing*, Applied Health Economics and Health Policy 10(4):217-25

Arbetsgruppen bör ta hänsyn till, och dra lärdom av, existerande svenska och internationella initiativ och forskning. Vidare bör utformandet av fonder eller andra åtgärder ta hänsyn till de olika perspektiv som kan gälla för medicinteknik, läkemedel och innovativa metoder. Arbetsgruppen bör även beakta och bidra till den pågående utredningen *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel*<sup>21</sup>, som bland annat ska se över om det nuvarande särskilda statsbidraget för läkemedel är ändamålsenligt och om det bör finnas en särskild modell för att hantera nya innovativa läkemedel och medicintekniska produkter.

Ett krav ska vara att produkten/metoden som introduceras också utvärderas. Vård och företag bör gemensamt ta fram kunskapsunderlag via uppföljning. Det är även viktigt att patientupplevd nytta finns med i bedömningarna.

Om behandlingen/tekniken visar sig vara kostnadseffektiv bör vård och omsorg sedan införliva den i sin ordinarie verksamhet, fasa ut eventuella gamla alternativ och sprida kunskapen vidare nationellt. Fonderna verkar därmed som ett smörjmedel på nationell nivå för att snabbt främja användning och utvärdering av innovationer i vård och omsorg som gynnar befolkningens hälsa i hela landet.

För att ytterligare stimulera användning av kostnadseffektiva behandlingar och tekniker bör det finnas en öppen jämförelse mellan landsting/regioner av deras implementering av TLV:s rekommendationer av läkemedel, samt landstingens och kommunernas användning av innovativ medicinteknik. Inspiration kan 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.<sup>22</sup>

## Översikt – ansvar

**Huvudansvar:** Life science-samordnaren

**Utförare:** arbetsgrupp under life science-samordnaren

**Konsulteras:** SKL, landstingens/regionernas FoU-chefer, kommuner, näringslivsorganisationer och företag, TLV, SBU, professionen, nätverket "Agenda för hälsa och välbefinnande"

**Informerar:** patientorganisationer, läkemedelsföretag, sjukhus, materialkonsulter, medicinteknikföretag

## Tidsplan

Processen bör påbörjas omgående.

---

<sup>21</sup> Socialdepartementet (2016) *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel* (Dir. 2016:95)

<sup>22</sup> TLV deltar i arbetet inom Forska!Sveriges "Agenda för hälsa och välbefinnande" och bidrar med kunskap och perspektiv.

TLV tar dock som myndighet inte ställning till de konkreta åtgärdsförslag som Agenda-gruppen formulerar.

## Delmål

- konkreta förslag från life science-samordnaren
- beslut om förslag och budget för verkställande
- insatserna utvärderas efter 5 år utifrån samhällsekonomiskt perspektiv och patientnytta

## Resurser

Det finns idag ett särskilt statsbidrag för läkemedel som regeringen skulle kunna styra till introduktionen av nya läkemedel. Omfördelning av resurser är en central fråga i utredningen *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel*.<sup>23</sup> Det behövs särskilda medel för att täcka introduktionskostnader för medicinteknik.

---

<sup>23</sup> Socialdepartementet (2016) *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel* (Dir. 2016:95)

## 2.4 Åtgärdsförslag: Utveckla och harmonisera vårdens ersättningsystem



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

Ersättningsmodellerna utgör en viktig del för att processer inom vården ska fungera. Modellerna bör bidra till att främja medicinsk kvalitet och effektivitet med utgångspunkt från patientens perspektiv. Detta framhålls även i rapporten *Värde i välfärden*<sup>24</sup>.

### Vi föreslår att

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

**Uppdatering 2017:** En arbetsgrupp för ersättningsmodeller tillsattes 2016 under life science-samordnaren.

### Genomförande

I Agendas åtgärdsförslag (maj 2015) efterfrågades en nationell ersättningssamordnare. 2016 tillsattes en arbetsgrupp under life science-samordnaren med uppgift att göra en kartläggning av hur nuvarande ersättningsmodeller inom och mellan landsting/regioner påverkar möjligheterna att introducera innovationer. Uppdraget omfattar bland annat att ta fram en vitbok över vilka landstingsinterna ersättningsmodeller som gynnar, respektive missgynnar, upptag av innovationer i vården. Uppdraget ska genomföras tillsammans med SKL.

Det finns förutsättningar för landstings/regioners ersättningsmodeller att i vissa avseenden standardiseras. För en hälso- och sjukvård i framkant krävs uppföljning. En utveckling av ersättningsmodeller bör därför inkludera vårdens uppdrag att dokumentera relevant information som bidrar till en nationell plattform för forskning och kvalitetsutveckling (för mer om uppföljningsstudier, se bilaga 1).

<sup>24</sup> Svenskt Näringsliv (2014) *Värde i välfärden – Ersättningsystem som främjar kvalitet och effektivitet i primärvården*

För att landstingen ska kunna agera som en kunskapsorganisation, inte minst genom uppföljningsstudier, krävs också att de för in innovativa metoder och produkter i vården. Arbetsgruppens uppdrag bör därför också prioritera frågan om hur ersättningsmodellerna behöver förändras och utvärderas för att vi i Sverige snabbare ska kunna dra nytta av medicinska framsteg.

Inte minst viktig är frågan om behandlingar som inom en inte alltför avlägsen framtid förväntas göra det möjligt att faktiskt bota sjukdomar. Med nuvarande system kan ett enskilt landsting knappast betala det högre priset för att bota vid ett tillfälle, även om den totala kostnaden blir lägre än en billigare behandling i kombination med längre vårdtid. En lösning på denna frågeställning är högst relevant för patienter såväl som för Sveriges ekonomi. Frågan kopplar direkt an till den pågående utredningen *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel*, som bland annat ska se över om nuvarande särskilda statsbidrag för läkemedel är ändamålsenligt och föreslå modeller som skapar god och jämlik tillgång till effektiva läkemedel<sup>25</sup>.

I övrigt finns flera initiativ för utveckling av ersättningsmodeller som arbetsgruppen kan dra lärdom av. Stiftelsen Leading Health Care jobbar forskningsbaserat för att hitta nya ersättnings- och styrmodeller. I ett pågående nationellt projekt samarbetar Socialdepartementet, SKL och Socialstyrelsen med näringslivet för att utveckla diagnosspecifika beskrivningssystem och ersättningsmodeller<sup>26</sup>. Totalt medverkar sju landsting/regioner och åtta diagnosspecifika områden är inkluderade. Ett annat initiativ är The International Consortium for Health Outcomes Measurement<sup>27</sup>.

## Översikt – ansvar

**Huvudansvar:** Socialdepartementet

**Utförare:** arbetsgruppen under life science-samordnaren i samarbete med SKL

**Konsulteras:** 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

---

<sup>25</sup> Socialdepartementet(2016) *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel* (Dir. 2016:95)

<sup>26</sup> Sveus, [www.sveus.se](http://www.sveus.se)

<sup>27</sup> The International Consortium for Health Outcomes Measurement, [www.ichom.org](http://www.ichom.org)



## Tidsplan

Process pågår.

## Delmål

- en gemensam vision för vården etableras där alla involverade (konsulterade) aktörer enas kring vilken typ av vården ersättningarna inom vården bör styra mot (där så är möjligt)
- arbetsgruppen och SKL presenterar en "best practice" för de principer enligt vilka ersättningsmodeller skulle kunna utformas, i samarbete med de aktörer som konsulteras
- beslut om nya ersättningsmodeller

## Resurser

Regeringen behöver avsätta medel för personella resurser för utvecklingsarbetet. Samordnaren behöver ett starkt och tydligt mandat att ta nödvändiga steg framåt i processen.



## En nationell struktur för forskning och kvalitets- utveckling

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

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.

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



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, aktörer 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. 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 en standardiserad bas som möjliggör interoperabilitet mellan olika system. 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.

**Uppdatering 2017:** Life science-samordnaren tillsatte 2016 en arbetsgrupp som arbetar fram handlingsplaner med övergripande nationellt fokus. **Vi bedömer därmed detta åtgärdsförslag som genomfört.** Vad gäller framtagandet av handlingsplan vill vi bidra med följande synpunkter:

En av de centrala punkterna i planen bör vara att införa en nationell informationsstruktur 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 behövs ett tydligt ledarskap som innebär:

- prioriteringar av vilka områden som är mest angelägna att starta med
- att arbetet med IT och en nationell infrastruktur ses som en självklar och viktig verksamhetsfråga
- att göra ett stegvist införande med regelbunden uppföljning och justering
- att resultatet av tillämpningen av nationell infrastruktur kontinuerligt återkopplas till användarna
- att arbetet sker nära leverantörerna för att få effektiva lösningar

Arbetsgruppen bör ha 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, inklusive det som gjorts inom arbetsgruppen för eHälsa.** Det finns ett antal relevanta informationskällor som utredningen *Nästa fas i e-hälsoarbetet*<sup>28</sup>, rapporten *Informationsutbyte inom vård och omsorg*<sup>29</sup>, Vetenskapsrådets utvärdering av Microdata Online-systemet<sup>30</sup> och många fler<sup>31-41</sup>. Arbetsgruppen bör även dra nytta av det omfattande engagemang som finns i de organisationer som arbetar med utveckling och användning av kvalitetsregister, samt involvera andra nyckelaktörer.

<sup>28</sup> Socialdepartementet (2015) *Nästa fas i e-hälsoarbetet* (SOU 2015:32)

<sup>29</sup> Nilsson, Å. (2014) *Informationsutbyte inom vård och omsorg – Nuläge, önskat läge och hur vi kommer framåt*

<sup>30</sup> Vetenskapsrådet (2014) *Evaluation of the MONA system (Microdata Online Access)*

<sup>31</sup> Sanandaji, N. (2012) *Den innovativa vården*. Vinnova Rapport

<sup>32</sup> Andrén, C., Linbladh, S. (2013) *Hur kan patientens egna mätningar och uppfattningar bidra till registerutvecklingen?*

<sup>33</sup> [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se)

<sup>34</sup> Finlex (2012) Biobankslag 688/2012. [www.finlex.fi](http://www.finlex.fi)

<sup>35</sup> Biopankki, [www.biopankki.fi](http://www.biopankki.fi)

<sup>36</sup> Biobanking and Molecular Resource Infrastructure, [www.bbmri.fi](http://www.bbmri.fi)

<sup>37</sup> Sveriges Kommuner- och Landsting (2013) *Kvalitetssäkrad välfärd – Sex röster om uppföljning och utvärdering*

<sup>38</sup> Ericson, L. Schönström, N., Peterson, G. (2014) *Klinisk utvärdering av medicinska informationssystem – Fokus på elektroniska patientjournalssystem*, eHälsainstitutet vid Linnéuniversitetet

<sup>39</sup> Läkemedelsverket (2014) *Förstudie om klinisk utvärdering av journalssystem är nu genomförd* [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

<sup>40</sup> Inera (2016) *Utvärdering av internationella standarder - Underlag för nationell samordning av standarder*

<sup>41</sup> *StandIN - förslag till urval av standarder för vård och omsorg för teknisk operabilitet*, [www.medtech4health.se/standin/](http://www.medtech4health.se/standin/)

- **Gå igenom grunderna för en nationell samordning och föreslå lösningar** inklusive ersättningssystem för deltagande i samordningssystem, lagstiftning, uppföljningskrav och utveckling av kvalitetsregister, biobanker, journaler och olika sorters databaser. Hänsyn bör även tas till den pågående biobanksutredningen<sup>42</sup>, då en vidgning av syftesparagrafen för användning av data från databaser, biobanker och kvalitetsregister är angelägen.
- **Se över system som gör det möjligt för varje patientbesök att 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 informationssamling, 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.
- **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 vård som för företag. 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 minimnivå omfattar rätt patient, rätt användning och säkerhet. Samordning bör ske med de myndighetskrav som ställs på företaget i samband med marknadsföringsgodkännande och subventionsbeslut.

---

<sup>42</sup> Socialdepartementet (2016) *En ändamålsenlig reglering för biobanker* (Dir. 2016:41)

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



En bidragande faktor till svensk hälso- och sjukvårdskvalitet 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 samordna register, databaser, journalsystem och biobanker, stärks förutsättningarna för forskning och utveckling, och därmed förbättrad vård.

Sverige har en enorm potential med sina befolknings- och hälsodataregister tillsammans med personnummer, kvalitetsregister och biobanker, men det finns idag begränsningar som gör att dessa resurser inte används optimalt. Det finns en avsaknad av vissa register och i en del befintliga register är informationen otillräcklig och kvaliteten och/eller täckningsgraden låg. Bristfällig samordning, standardisering och interoperabilitet mellan dessa system, och även med journalsystemen, leder till ineffektiv användning av data. Användningen försvåras eller omöjliggörs också av att insamling och lagring inte alltid initierats med syftet att följa upp, till exempel, behandlingseffekt. Vi ser en ökad efterfrågan på uppföljning av användningen av metoder, medicintekniska produkter och läkemedel, så kallade "real life data". Det beror bland annat på krav från regulatoriska myndigheter, pris- och subventionsmyndigheter, försäkringsinstitutioner, vårdgivare och betalare.

Regeringen bör säkerställa att de nationella databaser, biobanker och kvalitetsregister som finns i Sverige vidareutvecklas för att möjliggöra en sammanhållen och effektiv användning av hälsorelaterad data. Det skulle ge möjligheter till unik forskning, uppföljningsstudier av behandlingar och en högre profil inom "real life data" internationellt.

Nätverket "Agenda för hälsa och välbefinnande" ser uppföljningsstudier som en högt prioriterad fråga. För att bidra till arbetet med frågan har vi identifierat grundförutsättningar och Sveriges styrkor i att utföra uppföljningsstudier. Vi har även enats om faktorer som är viktiga att beakta i utvecklingen av Sverige som plats för genomförande av uppföljningsstudier. Se bilaga 1.

Sammantaget konstaterar vi att Sverige har möjligheter att hävda sig väl i den globala konkurrensen under förutsättning att befintliga strukturer kopplas samman, koordinering underlättas och byråkratin minskas. Det är också av yttersta vikt att professionen inom vården är engagerad, inte minst utifrån nationella kvalitetsregister.



## Vi föreslår att

- regeringen säkerställer att de nationella databaser, biobanker och kvalitetsregister som finns i Sverige vidareutvecklas för att möjliggöra unik forskning och uppföljningsstudier av behandlingar. Det bör omfatta:
  - att regeringen ser över vilken organisation som har bäst kapacitet att ta ansvar för att Sverige får förenklade strukturer för utbyte av data, med krav på standardisering för interoperabilitet mellan olika system och lösningar.
  - att stat och landsting/regioner lägger 250 miljoner vardera i en utökad satsning till nationella databaser, biobanker och kvalitetsregister.  
**Uppdatering 2017:** Regeringen har gett en projektgrupp i uppdrag att ta fram ett förslag till ett stabilt och långsiktigt hållbart system för kvalitetsregister. Vetenskapsrådet tillförs höjda anslag om totalt 50 miljoner mellan åren 2018-2020 för biobanker och register.
  - en tydlig samverkan mellan landstings- och regionledningarna, landets sex olika registercentra och enskilda register i hälso- och sjukvården.

## Genomförande

Ett antal processer som ligger i linje med våra åtgärdsförslag är igång:

- 2016 presenterade regeringen och SKL ett gemensamt dokument: *Vision e-hälsa 2025*.<sup>43</sup> De skriver att regeringen ska verka för att nationella och internationella standardiseringsarbeten med koppling till socialtjänst och hälso- och sjukvård smidigt ska kunna omsättas i praktiken. SKL ska samtidigt verka för att huvudmännen inför standarder i sina system. I januari 2017 träffade parterna en överenskommelse om en första handlingsplan för att nå visionen. I handlingsplanen för genomförandet av visionen läggs grunden för en gemensam styr- och samverkansstruktur som ska driva den digitala utvecklingen framåt. I februari 2017 fick eHälsomyndigheten i regeringsuppdrag att inrätta ett särskilt samordningskansli för samverkan inom e-hälsofrågorna. Vid SKL pågår även sedan 2016 projektet *Gemensamt ramverk av standard för interoperabilitet*<sup>44</sup>, med fokus på att utvärdera och föreslå standarder som möjliggör interoperabilitet. Under 2017 ska valda standarder utvärderas i testmiljöer.
- Deltagarna inom den Nationella läkemedelsstrategin (NLS) går nu igenom de uppdrag som olika myndigheter har och landstingens hantering av hälsodata, kopplat till frågan om databaser och interoperabilitet.

<sup>43</sup> Regeringskansliet, SKL (2016) *Vision e-hälsa 2025*

<sup>44</sup> Gemensamt ramverk av standard för interoperabilitet ska se över juridisk, organisatorisk, semantisk och teknisk interoperabilitet. Projektet är en fortsättning på de två tidigare projekten StandIN (Medtech4Health) och 3H3R (SweLife) finansierade av Vinnovas strategiska innovationsprogram.

- Life science-samordnaren och referensgruppen för life science har överlämnat ett förslag till regeringen angående uppbyggnad av en integrerad nationell biobanksinfrastruktur. De poängterar vikten av att satsa på tillgänglighet till, och långsiktigt utnyttjande av, biobanker, databaser och kvalitetsregister.

Vi vill vara tydliga med att det bör finnas en samverkan mellan landstings- och regionledningarna, landets sex olika registercentra och enskilda register i hälso- och sjukvården. Kopplingen mellan registercentrens stödfunktion och landstingens/regionernas verksamheter bör utvecklas. Redan etablerade registercentra med särskilda kunskaper bör användas som en resurs för hela landet, exempelvis Regionala Cancercentrum i samverkan (RCC)<sup>45</sup>.

## Översikt – ansvar

**Huvudansvar:** Socialdepartementet, Utbildningsdepartementet och landsting/regioner

**Utförare:** den organisation som regeringen utser som ansvarig, samt de organisationer som i nuläget har ansvar för olika delar av systemet

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

**Informerar:** alla berörda parter

## Tidsplan

Det finns en pågående process angående långsiktig finansiering av kvalitetsregister. Den utökade ekonomiska satsningen på nationella databaser, biobanker och kvalitetsregister bör finnas med i regeringens budgetproposition för 2018. Övriga processer bör påbörjas omgående.

## Delmål

- beslut om långsiktig finansiell satsning på hälsodataregister, kvalitetsregister och biobanker
- tydligt besked om vilken/vilka organisationer som har ansvaret för att Sverige får förenklade strukturer för utbyte av data, med krav på standardisering för interoperabilitet mellan olika system och lösningar

## Resurser

Resurser bör finnas med i regeringens budgetproposition för 2018.

---

<sup>45</sup> Regionala Cancercentrum i samverkan (RCC), [www.cancercentrum.se](http://www.cancercentrum.se)



# Ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat

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

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. Det råder stor internationell konkurrens om dessa företag. En viktig uppgift för politiken är därför att göra det attraktivt för företag att förlägga kvalificerade arbetsuppgifter som forskning, utveckling 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.

## 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 såväl EU 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. Sverige har redan tappat företag inom life science, 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,
  - lätta på begränsningarna i företags rätt att behålla avdragsrätten för tidigare förlustavdrag vid inträde av nya finansärer.

**Uppdatering 2017:** Life science-samordnaren och referensgruppen för life science har lämnat in förslag om utökad expertskatt och personaloptioner, vilka är två prioriterade frågor enligt "Agenda för hälsa och välbefinnande".

### 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.

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 finansiärer. 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



Utvecklingen inom medicinsk forskning accelererar, vilket gör det möjligt att utveckla nya och än mer effektiva behandlingar och diagnostik, till exempel genom individanpassade behandlingar. Inte minst öppnar framstegen inom genterapi för botande behandlingar.

Kunskapen blir också allt mer komplex. Både forskning och utveckling kräver en kritisk massa av experter med olika kompetens som samarbetar för att nå målet om ökad hälsa. En mer samlad kompetens kring olika sjukdomar kan driva forskningen framåt avsevärt, stärka utvecklingen av forskningsresultat via samarbete med företag, vårdgivare och profession och leda till nya behandlingsmetoder som ger patienten bättre vårdkvalitet.

Specialiserade forsknings- och behandlingscentra, fysiska och/eller virtuella, skapar bättre förutsättningar för forskning, utveckling och vård. Dessa specialiserade centra bildar en kontaktpunkt för samarbete med företag, vårdgivare, professionsutövare och patientorganisationer. Specialiserade center utgör ett viktigt verktyg för att skapa kompetenta miljöer för forskning och innovation och ökar möjligheten att attrahera företag till Sverige.

### Vi föreslår att

- Regeringen tar beslut om att etablera ett antal specialiserade forsknings- och behandlingscentra och presenterar en budget för dessa.

**Uppdatering 2017:** Regeringen föreslår i den forskningspolitiska propositionen 2016 att Vetenskapsrådets forskningsanslag för klinisk forskning höjs successivt med totalt 40 miljoner kronor till år 2020. En del av dessa medel går till att utveckla tematiska forsknings- och innovationssamarbeten mellan hälso- och sjukvården, högskolesektorn och näringslivet. Det är ett steg i rätt riktning, men motsvarar inte åtgärdsförslaget ambitioner. Vidare har förslag angående specialiserade forsknings- och behandlingscentra överlämnats till regeringen 2016 av life science-samordnaren och referensgruppen för life science.

Vi anser att centren bör bedriva utveckling och introduktion av nya metoder och behandlingar med fokus på patientnytta och patientsäkerhet. De bör vara ett nav för forskning och en naturlig bas för att kunna rekrytera bra forskare och erbjuda karriärmöjligheter i form av till exempel kliniska forskningsanställningar. De ska även vara ett nav för högre utbildning, nära kopplat till forskningen, och kunna erbjuda kontinuerlig fortbildning till vårdpersonal. Uppföljningsstudier är en central del av verksamheten och centren bör arbeta för maximal kunskapsspridning.

Centren ska vara en naturlig plats för, och stimulera till, mobilitet mellan näringsliv, akademi och vård. Det inkluderar att vara ytterst beredvilliga att samarbeta med olika externa parter, inklusive internationella universitet och företag. Centren ska ha en infrastruktur som erbjuder:

- ett system genom vilket forskare kan ansöka om tillstånd att genomföra en klinisk studie
- tillgång till erfaren personal som kan utföra de praktiska aktiviteter som krävs inom studien
- utrustning som behövs för genomförandet av studier (faciliteter, skannrar, röntgenbilder etc.)

”Agenda för hälsa och välbefinnande” består av organisationer med olika typer av uppdrag, men vi är alla överens om att målen med specialiserade forsknings- och behandlingscenter bör vara att skapa:

- **Internationell excellens som skapar konkurrenskraft**, för att locka forskare, företagsinvesteringar etc.
- **Ökat kunskapsutbyte via ett väl utvecklat nodsystem**, både nationellt och internationellt, som leder till ökad vårdkvalitet, ökad patientsäkerhet och ökad möjlighet för patienter i hela Sverige att tidigt få ta del av godkända behandlingar. Det inkluderar kompetensutveckling och utbildning av personer inom både specialist- och primärvård.
- **Kritisk massa av specialistkompetens inom forskning, vård och näringsliv samt av patienter med en specifik diagnos**, för att verksamheten ska kunna uppnå kontinuitet och utföras väl.
- **Spjutspets för utveckling av nya behandlingar och högteknologiska produkter**, där ökad samverkan och mobilitet mellan aktörerna, och bättre möjlighet till patientengagemang i forskning och utveckling är centralt.



- **Utvärderingssystem för implementering av nya metoder samt utfasning av gamla** för att öka vårdkvaliteten och behandlingsresultat.

Centren bör ligga i fronten för forskning och behandlingsutveckling och utgöra ett stöd för vården där den bedrivs. Patienterna behöver inte nödvändigtvis få behandling på ett center för att kunna delta i en studie. De regionala noderna inom ramen för "Kliniska studier Sverige" blir en viktig samarbetspart i att identifiera patienter.

## Genomförande

Regeringen tar beslut om att budgetera för ett antal specialiserade forsknings- och behandlingscentra. Vetenskapsrådet får i uppdrag att skapa en arbetsgrupp med representanter från forskning, vård, företag och patienter, för att ta fram kriterier som ska uppfyllas av de som ansöker om att bli ett centra. Kriterierna bör fokusera på följande områden: utbildning, forskning, produktutveckling och kunskapscentra för vårdutveckling.

När kriterierna är klara kan ansökningsprocesserna påbörjas. Kvaliteten och utvecklingspotentialen bör vara styrande i bedömningen av ansökningarna, snarare än i förväg utvalda sjukdomsområden. Prioritering bör ges till områden där man kan se samarbetsvinster, där det redan finns befintliga nationella och internationella samarbetsinitiativ, välutvecklad behandlingstradition och forskning på hög internationell nivå.

Den/de organisationer som får ansvar för att bedöma ansökningarna ska tillsätta en bedömningskommitté med representanter från akademi, vård, näringsliv, patientorganisationer och regulatoriska myndigheter.

Arbetsgruppen bör dra nytta av gjorda erfarenheter från andra projekt<sup>46-51</sup> och internationella exempel. Tillväxtanalys<sup>52</sup> beskriver att det i Storbritannien har funnits en tydlig krismedvetenhet och att man satsar på ett sammanhängande ekosystem för life science

---

<sup>46</sup> Hjärt-Lungfonden, SCAPIS, [www.hjart-lungfonden.se](http://www.hjart-lungfonden.se)

<sup>47</sup> Combine – Controlling chronic inflammatory diseases with combined efforts, [www.combinesweden.se](http://www.combinesweden.se)

<sup>48</sup> Wallenberg Institute for Regenerative Medicine, [www.wirmki.se](http://www.wirmki.se)

<sup>49</sup> Patients Like Me, [www.patientslikeme.com](http://www.patientslikeme.com)

<sup>50</sup> Karolinska Institutet, Integrated Cardio Metabolic Centre, [www.ki.se](http://www.ki.se)

<sup>51</sup> SWELife – Strategiska innovationsprogrammet för folksjukdomar, [www.swelife.se](http://www.swelife.se)

<sup>52</sup> Tillväxtanalys (2014) *Kliniska prövningar – policyinitiativ och trender*

bestående av akademisk forskning, företag, vård, välgörenhetsorganisationer och myndigheter, där centrumbildningar är en central komponent<sup>53</sup>. Utvecklingen i Danmark är på många sätt likartad den i Storbritannien och man poängterar bland annat samarbete, patientrekrytering, samt snabba och enkla tillståndsprocesser.

Vi föreslår även att arbetsgruppens uppdrag 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. Utredningen *Träning ger färdighet - Koncentrera vården för patientens bästa*<sup>54</sup> bör tas i beaktande.

## Översikt – ansvar

**Huvudansvar:** Utbildningsdepartementet och Socialdepartementet

**Utförare:** Vetenskapsrådet skulle kunna få ansvaret för det administrativa uppdraget genom att de fungerar som nod i samordning och får utse den arbetsgrupp som utvecklar kriterierna

**Konsulteras:** arbetsgruppen leder genomförandet av dessa i samarbete med berörda aktörer

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

## Tidsplan

Beslut om förslaget bör kunna fattas omgående.

---

<sup>53</sup> I 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 vårdens resurser för företag, förbättra samarbetsklimatet mellan vården och universiteten, stimulera till, men även kräva, forskning och innovation inom det nationella vårdsystemet. 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 vårdsystemet.

<sup>54</sup> Socialdepartementet (2014) *Träning ger färdighet - Koncentrera vården för patientens bästa* (SOU 2015:98)

## **Delmål**

- Vetenskapsrådet tillsätter en arbetsgrupp
- arbetsgruppen tar fram kriterier som ska uppfyllas av de som ansöker om att bli ett centra
- bedömningskommitté tillsätts
- ansökningsprocesser påbörjas
- verksamheten inom centren påbörjas och utvärderas löpande

## **Resurser**

Satsningen på specialiserade forsknings- och behandlingscentra 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. De 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 rapport att en stor del av de statliga insatserna inte går till de tidiga faser de är avsedda för<sup>55</sup>. Det behövs ändrad styrning och riktlinjer för att insatserna ska ge avsedd effekt. Problemet har uppmärksamats och statliga utredningar om utveckling av innovations- och entreprenörskapsklimatet, samt statligt riskkapital har genomförts<sup>56, 57</sup>.

### 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.

**Uppdatering 2017:** Riksdagen beslutade 2016 om en ny struktur för statens riskkapitalinsatser. **Vi bedömer därmed detta åtgärdsförslag som genomfört.** Vad gäller det slutliga utformandet av planen vill vi bidra med följande synpunkter.

Det är viktigt 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 finansörerna 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

<sup>55</sup> Riksrevisionen (2014) *Insatser för riskkapitalförsörjning – i senaste laget*

<sup>56</sup> Näringsdepartementet (2016) *En fondstruktur för innovation och tillväxt* (SOU 2015:64)

<sup>57</sup> Näringsdepartementet (2016) *Entreprenörskap i det tjugoförsta århundrandet* (SOU 2015:64)

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 finansiärer 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 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.

Planen bör ta hänsyn till faktorer som den svenska life science-industrin identifierat som viktiga, till exempel<sup>58</sup>:

- 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 Vinnova<sup>59</sup>, Svenskt Näringsliv<sup>60</sup> och Teknikföretagen<sup>61</sup> bör också användas som underlag.

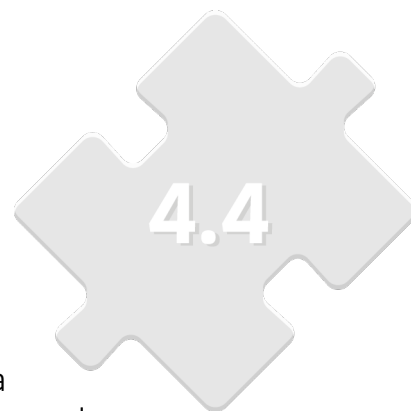
<sup>58</sup> LIF, SwedishMedtech, SwedenBio (2014) *En handlingsplan för life science – 25 åtgärder*

<sup>59</sup> Vinnova (2011) *När staten spelat roll – lärdomar av Vinnovas effektstudier*

<sup>60</sup> Svensson, R. (2011) *När är statligt stöd till innovativa företag och entreprenörer effektivt?* Svenskt Näringsliv

<sup>61</sup> Teknikföretagen (2014) *Industri, Innovation och välstånd – En strategi för arbete och välfärd i Sverige*

## 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. För att hela life science-näringslivets behov ska tillgodoses så krävs det fler förändringar utöver stärkt innovationsupphandling, bland annat bör ersättningsystemen för introduktion av till exempel nya läkemedel beaktas (se åtgärdsförslag 2.4).

I *Utredningen om ett samordnat och effektivare statligt upphandlingsstöd* rekommenderades att en myndighet för upphandlingsstöd borde inrättas.<sup>62</sup> Den nya upphandlingsmyndigheten inrättades hösten 2015.

### Vi föreslår att

- den nationella upphandlingsstrategin som regeringen tar fram, kompletteras med en nationell handlingsplan för innovationsvänlig upphandling, innovationspartnerskap 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.

**Uppdatering 2017:** I september 2015 fick Upphandlingsmyndigheten i regeringsuppdrag att genom tidig dialog främja innovation i upphandlingar. Regeringen lanserade i juni 2016 en nationell upphandlingsstrategi med syfte att få fler myndigheter att använda offentliga inköp som ett strategiskt verktyg i sin verksamhet. Upphandlingsmyndigheten har i uppdrag att genomföra och att följa upp den nationella upphandlingsstrategin. Ett nytt regelverk för offentlig upphandling (nya LOU) infördes från och med 1 januari 2017, där upphandlande myndigheter ges möjlighet att inrätta ett så kallat innovationspartnerskap.

<sup>62</sup> Finansdepartementet (2012) *Upphandlingsstödet framtid, Upphandlingsstödsutvärderingen* (SOU 2012:32)

Life science-samordnaren och referensgruppen för life science har överlämnat ett förslag till regeringen angående att myndigheter, kommuner och landsting ska ta fram en handlingsplan för hur de arbetar med innovation och upphandling, med målet att öka antalet innovationsupphandlingar.

Innovationsupphandling är en ledarskapsfråga. Därför behövs incitament, resurser och tydlighet kring att det är önskvärt att jobba med innovationspartnerskap, innovationsvänlig upphandling och upphandling av innovation.<sup>63</sup> 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 Upphandlingsmyndigheten. 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

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*<sup>64</sup>, rapporten *Offentlig upphandling och innovation*<sup>65</sup> och *Välfärdsutvecklingsrådets första delrapport*<sup>66</sup>.

---

<sup>63</sup> **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*

<sup>64</sup> Wijkman, A. (2013) *Goda affärer – en strategi för hållbar offentlig upphandling, slutbetänkande av Upphandlingsutredningen 2010, Finansdepartementet* (SOU 2013:12)

<sup>65</sup> Edquist, C. (2014) *Offentlig upphandling och innovation*, Konkurrensverket

<sup>66</sup> Välfärdsutvecklingsrådet (2011) *Välfärdsutvecklingsrådets första delrapport till regeringen*



Regeringen bör vara tydlig i sina direktiv och uppdrag till myndigheterna kring mål och åtgärder. Ett gott exempel är Trafikverket<sup>67</sup>. Myndigheterna ska vara med och sätta sina mål och föreslå åtgärder.

Upphandlingsmyndigheten bör 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 landstings-/region-/kommunnivå, med statliga medel riktade mot ledning, linjechefer, verksamhetsutvecklare, upphandlare, jurister och ekonomer. Upphandlingsmyndigheten har i uppgift att ge stöd till upphandlande enheter, myndigheter och leverantörer. Stödet är inriktat på bland annat att öka kompetensen om innovationsupphandling. Den verksamhet inom Vinnova och Konkurrensverket som har arbetat 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 kompetensuppbyggnaden är färdig och här bör Upphandlingsmyndigheten 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 upphandlingsstrategin)

---

<sup>67</sup> Forska!Sverige (2015) *Agenda för hälsa och välbefinnande – 14 konkreta åtgärdsförslag med handlingsplaner* (bilaga 2)

### 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:** Upphandlingsmyndigheten, kommuner och landsting/regioner

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

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

## Tidsplan

Regeringen bör fatta beslut om Upphandlingsmyndighetens direktiv under 2017.

Beslut om målformuleringar, handlingsplan och resurssättning bör fattas under 2017.

## Delmål

- resurser avsätts för att utförarna ska kunna verkställa
- incitament och riskdelning tydliggörs
- stöd upprättas på nationell nivå

## Resurser

Resurser bör finnas inom ramen för Upphandlingsmyndighetens budget, som i sin tur gör det möjligt för offentliga organisationer att ansöka om resurser för att genomföra innovationsvänliga upphandlingar, innovationspartnerskap och upphandling av innovation.

## Bilaga 1

# Uppföljningsstudier

Sverige har en enorm potential med sina befolknings- och hälsodataregister tillsammans med personnummer, kvalitetsregister och biobankar, men det finns idag begränsningar som gör att dessa resurser inte används optimalt. Bristfällig samordning, standardisering och interoperabilitet mellan dessa system, men även med journalsystem, leder till ineffektiv användning av data.

Nätverket "Agenda för hälsa och välbefinnande" ser uppföljningsstudier som en högt prioriterad fråga. För att bidra till arbetet med frågan har vi identifierat grundförutsättningar och Sveriges styrkor i att utföra uppföljningsstudier. Vi har även enats om faktorer som är viktiga att beakta i utvecklingen av Sverige som plats för genomförande av uppföljningsstudier.

### Grundförutsättningar för uppföljning

- **Hög kvalitet** – Sverige måste vara fortsatt framstående inom medicinsk forskning såväl som inom läkemedels- och medicinteknisk utveckling och produktion. Hög metodologisk kompetens är också av stort värde, samt en stark koppling mellan forskning, utbildning och vård.
- **God etik** – Sverige måste vara transparent och effektivt i sitt sätt att arbeta med myndigheter och organisationer, vilket också kräver enhetliga regelverk. Patientsäkerhet och integritet är centrala frågor. Se även pågående utredningar.<sup>67-70</sup>
- **Läkemedelsverket** – Svenska läkemedelsverket måste fortsätta vara en av de främsta läkemedelsmyndigheterna inom EU och värna stark kompetensuppbyggnad inom uppföljning.
- **Samverkan och kunskapsutbyte** – Det måste finnas ömsesidiga incitament som skapar proaktivt beteende.

---

<sup>67</sup> Utbildningsdepartementet (2016) *Översyn av regelverken för forskningsetik och gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård* (Dir. 2016:45)

<sup>68</sup> Utbildningsdepartementet (2016) *Tilläggsdirektiv till Utredningen organisation för utredningar om oredlighet i forskning* (Dir. 2016:87)

<sup>69</sup> Utbildningsdepartementet (2016) *Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål* (Dir.2016:65)

<sup>70</sup> Justitiedepartementet (2016) *Dataskyddsförordningen* (Dir. 2016:15)

## **Sveriges styrkor för uppföljning**

- Personnummer
- Ett gemensamt ramverk för sjukvården och "universal coverage".
- Fortfarande högt förtroende för myndigheter, profession och institutioner.
- Hög grad av IT-kunnighet bland patienterna, vilket öppnar för ökad patientdelaktighet i rapportering av data.

## **Viktiga faktorer att beakta i utvecklingen av Sverige som plats för uppföljning**

- Interoperabilitet – inmatad data ska kunna användas flera gånger. Det kräver ett helhetsgrepp för att göra olika system sökbara, samt gemensamma nationella system med förenklade och standardiserade strukturer för utbyte av data.
- Möjligheter och rättigheter att ta ut och använda data.
- Möjligheter att börja använda produkter och metoder tidigt, men även att fasa ut det som inte fungerar. Uppföljningen som sker via tidig användning skapar även data som är viktig för forskningen.
- Fortsatt satsning på infrastruktur och bättre förutsättningar för kliniska forskare och vårdpersonal att mata in data. Något som kräver tid, kontinuitet och utbildning.
- Sjukvårdsintegrerad biobanking – användning av rutinsjukvårdens infrastruktur vid provinsamling för att få en hög och jämförbar kvalitet på insamlade prov.
- Ökad involvering av inblandade parter, inklusive patienter. Beakta behov, nytta och fördelar med uppföljning för de olika parterna. Viktigt är att registren har en hög täckningsgrad av hela den relevanta patientpopulationen.
- Förbättrade förutsättningar för samarbete och integration mellan forskning och vård - utveckla incitament för vården/registerhållare att samarbeta med näringsliv och akademi i registerstudier. För näringslivet är en viktig aspekt så kallad "feasibility", det vill säga med vilken framgång och kvalitet en studie kan genomföras.
- Tydlig fördelning av ansvar och ägandeskap.

## Bilaga 2

# Rapporter från "Agenda för hälsa och välbefinnande"

### Agenda för hälsa och välbefinnande

#### – 14 konkreta åtgärdsförslag med handlingsplaner (2015)

I maj 2015 överlämnades rapporten [Agenda för hälsa och välbefinnande](http://www.forskasverige.se/agenda) till regeringen. Rapporten baseras på en genomgång av över 200 forskningsrapporter och utredningar som är relevanta för frågan om hur vi kan stärka Sveriges position inom följande fyra målområden: Excellent forskning och utbildning, en kvalitetsdriven vård med patienten i fokus, en nationell struktur för forskning och kvalitetsutveckling samt ett internationellt konkurrenskraftigt näringslivsklimat. Baserat på den bakgrundsbeskrivningen och en utförlig analys presenteras även 14 åtgärdsförslag med handlingsplaner. Rapporten kan laddas ner från: [www.forskasverige.se/agenda](http://www.forskasverige.se/agenda)



### Agenda för hälsa och välbefinnande

#### – Hur får Sverige ut mer av varje forskningskrona?

#### Aktörernas konkreta åtgärdsförslag och erbjudande (2016)

I mars 2016 kompletterades åtgärdsförslagen med en [gemensam vision](http://www.forskasverige.se/pdf/manifest) för Sverige 2025 och ett erbjudande som beskriver vad organisationerna i Agenda-gruppen är beredda att göra för att åtgärderna ska bli så effektiva som möjligt. Rapporten inkluderade även en utförlig sammanställning av hur forskning skapar värde i form av hälsa och ekonomisk tillväxt, samt en genomgång av andra länders satsningar inom life science. Rapporten kan laddas ner från: [www.forskasverige.se/pdf/manifest](http://www.forskasverige.se/pdf/manifest)



## Detta är vår vision för life science år 2025

### *Sverige är en global nyckelaktör inom life science som attraherar topptalanger*

Med starka och långsiktiga satsningar på utbildning och forskning ges stort utrymme för nyfikenhet, driv, vetenskaplighet och excellens.

### *Sverige är föregångslandet inom hälso- och sjukvård tack vare att kompetens omsätts i praktiken*

Samspelet mellan akademi, företag, vård och befolkning skapar attraktiva miljöer för forskning och innovation, och en hälso- och sjukvård i framkant.

Vårdens samordnade uppdrag att dokumentera relevant information bidrar till en unik nationell plattform för forskning och kvalitetsutveckling. Forskare och företag lockas till Sverige som en ledande nation för patientnära studier.

### *Sverige är en magnet för life science-investeringar*

Med sin innovativa och dynamiska miljö, i kombination med attraktiva förutsättningar för näringslivet, är Sverige en av de mest konkurrenskraftiga life science-nationerna i världen.

## Agenda för hälsa och välbefinnande

### – Statusrapport 2016

#### Regeringens arbete med att stärka life science i Sverige

I december 2016 presenterades en (första) årlig [statusrapport](#), där vi följer upp och värderar de initiativ som regeringen har tagit kopplat till åtgärdsförslagen. Syftet är att synliggöra vad regeringen har gjort och vad som ännu inte genomförts.

Rapporten kan laddas ner från:

[www.forskasverige.se/pdf/status2016](http://www.forskasverige.se/pdf/status2016)



## Detta är vår vision för life science år 2025:

### Sverige är en global nyckelaktör inom life science som attraherar topptalanger

Med starka och långsiktiga satsningar på utbildning och forskning ges stort utrymme för nyfikenhet, driv, vetenskaplighet och excellens.

### Sverige är föregångslandet inom hälso- och sjukvård tack vare att kompetens omsätts i praktiken

Samspelet mellan akademi, företag, vård och befolkning skapar attraktiva miljöer för forskning och innovation, och en hälso- och sjukvård i framkant.

Vårdens samordnade uppdrag att dokumentera relevant information bidrar till en unik nationell plattform för forskning och kvalitetsutveckling. Forskare och företag lockas till Sverige som en ledande nation för patientnära studier.

### Sverige är en magnet för life science-investeringar

Med sin innovativa och dynamiska miljö, i kombination med attraktiva förutsättningar för näringslivet, är Sverige en av de mest konkurrenskraftiga life science-nationerna i världen.

Agenda för hälsa och välbefinnande – ett samarbete mellan



och:

