



1 | 2019

LIFE-time.se

Nyheter och perspektiv om vården

ANDERS BLANCK:

Sverige
står nu vid
ett vägsäl

Forskning

Framtidens medicin

Patient

Vårdkvalitet

Ledare

Krönikor

Håll koll

**Toivo Heinsoo
ger regioner
ansvaret**

**Vi tar pulsen
på tre Life
Science-kluster**

**Läkemedel
en ren vinst
för samhället**

**"Hälsa och välbefinnande
är kärnan i svensk
Life Science-strategi"**

Jenni Nordborg, Life Science-samordnare

Högsta möjliga ambition

Just nu pågår två processer som överskuggar allt annat inom läkemedelsområdet: Hur Sverige ska bli starkare inom Life Science, och hur framtidens system för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel ska se ut. Dessa två dominerar också den här tidningen. Jenni Nordborg är i slutfasen med att ta fram en nationell strategi för Life Science, och Toivo Heinsoo överlämnade nyligen sitt slutbetänkande kring ett nytt läkemedelssystem.

SOM JAG SER DET står Sverige just nu vid ett vägskäl. Vi kan välja den höga ambitionsvägen där vi verkligen satsar. Då inför vi konkurrenskraftiga villkor för Life Science-företagen som får svenska företag att växa och som lockar hit fler och tyngre internationella investeringar, vi ser till att företagsinitierad klinisk forskning åter blir en självklar del av svensk sjukvård, och vi inför ett läkemedelssystem med det övergripande syftet att svenska patienter ska ges snabb tillgång till bästa möjliga medicinska behandlingar. Eller så kan vi välja lagomvägen, där vi nöjer oss med symboliska insatser, är liknöjda med att Sverige halkar efter andra länder inom Life Science, och där vi tycker att svenska patienter får nöja sig med hygglig medicinsk behandling.

Det är kanske inte överraskande att jag tycker att Sverige ska ha högsta möjliga ambitioner inom Life Science och hälso- och sjukvård. Men det är också det enda rimliga om man ser till hur vi har inrättat vårt samhälle. Vi är ett land som prioriterar generell välfärd i allmänhet och hälso- och sjukvård i synnerhet, och vi finansierar det solidariskt med våra skattepengar. Ansvariga politiker oavsett partifärg har under åtminstone ett decennium haft som mantra att Sverige ska vara världsledande inom såväl hälso- och sjukvård som forskning. Löftet från det offentliga till den enskilde är att bästa möjliga vård ska finnas tillgänglig när den enskilde behöver den.

VI MÅSTE INSE ATT allt hänger ihop. En hälso- och sjukvård med högsta vårdkvalitet som drivs av kunskap och innovationslust är en förutsättning för att Sverige ska kunna växa inom Life Science. Omvänt är sjukvårdens kvalitet beroende av nära samverkan, och medverkan,

Innehåll **LIFe-time.se** #1/2019



04-07 **Jenni Nordborg**



08-12 **Toivo Heinsoo**



14-17 **Nobelpriserna**



20-25 **Sveriges Life Science-kuster**



26-27 **Samhälls-ekonomi**



28-31 **Regelverken inom EU**

av företag inom Life Science och akademisk forskning. Därför är också två kommande besked från regeringen avgörande för utvecklingen. Det ena är regeringens ambitionsförklaring i den kommande nationella strategin för Life Science. Den ska klargöra vilket land vi ska vara inom sektorn, och vilka insatser som ska göras för att vi ska nå dit. Det andra är att regeringen utifrån Toivo Heinsoos betänkande ska forma ett nytt läkemedelssystem där patienters tillgång till bästa möjliga läkemedelsbehandling måste vara vägledande.

När det gäller Life Science är inte frågan om Sverige ska satsa utan *hur* vi framgångsrikt ska kunna matcha den stenhårda internationella konkurrensen. Sakligt sett finns endast positiva effekter för hela samhället:

måste vara Sveriges väg

kvalificerade arbetstillfällen, export- och skatteintäkter, utländska investeringar, stärkt akademisk forskning, högre kunskap inom hälso- och sjukvården, bättre vårdkvalitet och därmed bättre hälsa i befolkningen. Läs gärna analysen från Vetsam i tidningen under rubriken: Läkemedel en ren vinst för samhället. Den förklarar varför Life Science rent samhällsekonomiskt är en sektor som måste ges bästa möjliga förutsättningar att växa.

Men Sverige kan varken växa inom Life Science eller hålla världsklass inom hälso- och sjukvården om inte patienter ges tillgång till nya innovativa läkemedel. Att regionerna i framtiden ska ges fullt ansvar för läkemedel är förvisso en viktig fråga, och likaså att det blir mer ordning och reda på prisförhandlingar mellan företag och regioner. Men det mest avgörande är ambitionsnivån och verktygen för att stimulera användning av nya effektiva läkemedel. Sverige måste som nation ha som övergripande mål att varje enskild patient ska erbjudas bästa möjliga behandling. Då måste detta också vägleda när det framtida systemet utformas.

VI GÅR PÅ MÅNGA sätt in i en avgörande tid. Den medicinska utvecklingen går glädjande nog rekordsnabbt, inte minst inom cancerområdet. Och vi står inom en tioårsperiod inför avgörande genombrott inom cell- och genterapi. Vi måste då ha ambitionen att Sverige ska delta aktivt i forskning och utveckling av morgondagens behandlingar, och att svenska patienter ska få ta del av framstegen.

JAG ÖNSKAR DIG TREVLIG LÄSNING av den här tidningen. Glöm inte att besöka LIFe-time.se. Där hittar du alla artiklar, och där fortsätter vi diskussionen om dagens och framtidens medicinska behandlingar.

"När det gäller Life Science är inte frågan om Sverige ska satsa, utan hur vi framgångsrikt ska kunna matcha den stenhårda internationella konkurrensen."



FOTO: GUNILLA LUNDSTRÖM

Anders Blanck, vd på LIF:

Du håller i din hand en tidning som bevakar och debatterar läkemedelsrelaterade hälso- och sjukvårdsfrågor. Till vardags publicerar vi nyhetsartiklar dagligen på webbtidningen LIFe-time.se och i den här tidningen vill vi ge dig ett smakprov på artiklar som du hittar där.

Anders Blanck

VD LIF och ansvarig utgivare av LIFe-time.se

EN REDAKTIONELL MEDIEKANAL

LIFe-time.se är en redaktionell mediekanal som står för kunskap, fakta, olika perspektiv och fördjupning

inom läkemedelsrelaterade hälso- och sjukvårdsfrågor. LIFe-time.se finansieras av Läkemedelsindustriföreningen, LIF,

branschorganisation för de forskande läkemedelsföretagen i Sverige med cirka 90 medlemsföretag.

Hälsa och välbefinnande är kärnan i Life Science- strategin

Att förbättra hälsan och livskvaliteten i befolkningen, och att säkerställa vårt ekonomiska välbefinnande. Det är den innersta kärnan i det förslag till nationell strategi för Life Science som nu arbetas fram inom Regeringskansliet under ledning av Life Science-samordnaren Jenni Nordborg.

TEXT: KENT BJÖRKQVIST | kent.bjorkqvist@lif.se

FOTO: MELKER DAHLSTRAND

Det är årets mörkaste dag när LIFe-time.se strax före julhelgen träffar Jenni Nordborg i Näringsdepartementets lokaler i regeringskansliet. Under året som gått har hon varit chef för en för Sverige tämligen unik arbetsplats. Det nyinrättade Life Science-kontoret är med sina medarbetare från tre olika departement en främmande fågel i den traditionella strukturen i Regeringskansliet, vilket återspeglar bredden i de frågeställningar som måste hanteras.

När vi träffas är hon av förståeliga skäl förtegen om innehållet i strategin, även om kontoret nu har en ganska god bild av problembilden och vad som behöver göras. Jenni Nordborg är tydlig med att det är den tillträdande regeringen som måste vara ägare av strategin och fatta det avgörande beslutet. Och det kan dröja. När intervjun görs går det politiska Sverige på juledighet med fortsatt övergångsregering och fastlåsta positioner kring regeringsbildningen. Men strategins inriktning är given: »

**"En Life Science-
strategi för Sverige
måste vara ett
partnerskap enligt
den svenska
modellen."**

– En Life Science-strategi för Sverige måste vara ett partnerskap enligt den svenska modellen. Alla aktörer som har ansvar för olika delar, och därmed mandat och förmåga att förändra förutsättningarna, behöver vara med i strategin. Det har vi verkligen landat i. Det här är ingen strategi för näringslivet eller en viss sektor. Det är ett partnerskap mellan regeringen, sjukvårdshuvudmännen, näringslivet och akademien, och vi gör det med befolkningen som målgrupp, säger Jenni Nordborg.

Vad ska detta partnerskap syfta till? Vad ska Sverige vara inom Life Science?

– Om vi också i framtiden ska vara en ledande Life Science-nation behöver vi ha målbilden att vi gör det för att förbättra hälsan och livskvaliteten hos befolkningen, och att säkerställa vårt ekonomiska välstånd. De två perspektiven hänger ihop i den kommande strategin. Det är kärnan.

Förra sommaren kom ett första resultat av kontorets tankar kring hur Sverige kan växa inom området via rapporten "Färdplan Life Science – vägen till en nationell strategi". De tre prioriteringsområden som rapporten pekar ut som centrala: precisionsmedicin, digitala värddata och framtidens hälso- och sjukvård kommer att vara viktiga även i den kommande strategin.

– De tre prioriteringsområdena kommer att vara bärande delar även i strategin. De är inte nödvändigtvis de tre rubrikerna i strategin, men de är med i helheten. Det kan vara så att olika insatser för att stärka och lyfta Life Science-området är bredare, säger Jenni Nordborg.

Hon ser de inledande tankarna i färdplanen som en inbjudan till dialog med och inspel från alla aktörer som berörs. Och under 2018 har Jenni Nordborg

genomfört ett stort antal dialogmöten med regioner, näringslivet, akademien och andra aktörer. Den av regeringen tillsatta samverkansgruppen för Life Science fungerar som ett advisory board för Jenni Nordborg och Life Science-kontoret. Inom ramen för samverkansgruppen har tre arbetsgrupper med representation från olika sektorer jobbat fram underlag inom hälsodata, precisionsmedicin och kompetensförsörjning. Många inspel och synpunkter från andra aktörer har också landat i Life Science-kontorets brevlåda.

– Det har verkligen fungerat. Vi har fått många kloka inspel och mött ett stort engagemang. Ett område som nästan alla lyfter fram är nyttiggörande av hälsodata, för sjukvårdens processer, utveckling av innovationer och för forskning. Vi måste kunna jobba med realtidsdata och realtidsevidens. Det kräver en policyutveckling där vi även tar hänsyn till etik och integritet, säger Jenni Nordborg.

– Många inspel kretsar också kring vår internationella konkurrenskraft. Den här sektorn är superviktig för Sverige. Den är hårt konkurrensutsatt och vi behöver ständigt jobba med förbättringar.

Ett inspel som troligen fick många att höja lite på ögonbrynen kom från Vetenskapsrådet i oktober. Inspelet åtföljdes av en debattartikel där Vetenskapsrådet kritiserade det pågående arbetet för att vara dåligt förankrat hos alla aktörer. Vidare ansåg man att perspektivet i färdplanen var för smalt, och att större fokus borde ligga på akademisk grundforskning. Jenni Nordborg väljer att se kritiken konstruktivt.

– Vetenskapsrådet har ett stort engagemang för de här frågorna. De försvarar den akademiska forskningen och det ska de göra. De vill se hur de tydligare kan knytas till arbetet, med fler formella forum. Efter debattartikeln har vi haft flera väldigt bra möten med Vetenskapsrådet, så jag är inte orolig, säger hon.

Råder det enighet bland alla aktörer om vad som behöver göras för att stärka sektorn?

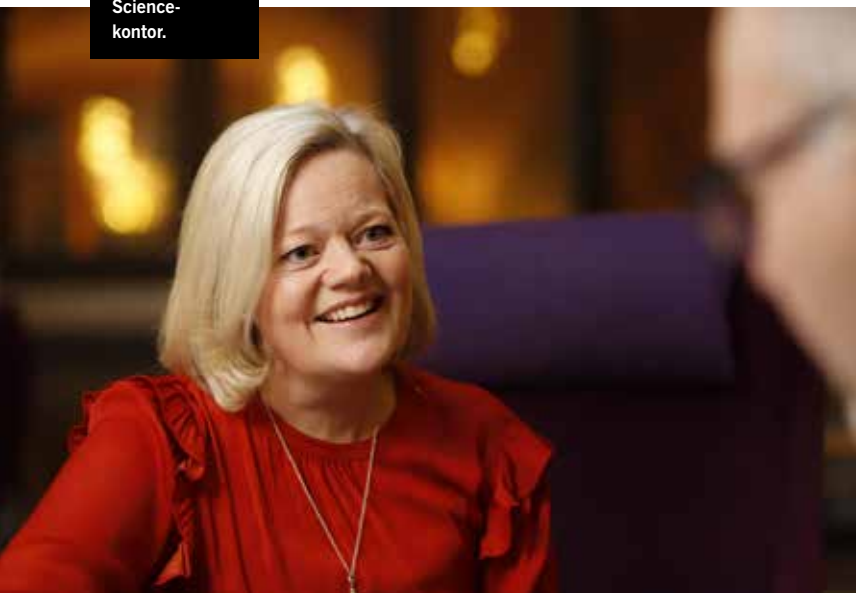
– Jag tycker att det finns en tydlig riktning framåt. Vi behöver kraftsamla, koordinera och samordna så att vi på riktigt kan visa upp de svenska styrkeområdena, och ta tag i det vi behöver rusta upp för framtiden.

Jenni Nordborg ser den nationella strategin som starten på ett långsiktigt arbete för att stärka sektorn. Strategin är inte pappret den är nedtecknad på utan den riktning framåt och den process som sätts igång.

– En första version under 2019 behöver utgöra ett ramverk och innehålla en ambitionsförklaring från regeringens sida och från andra delar av partnerskapet. Nästa år tar vi ytterligare steg. Strategin är ett riktningsskott och en process som vi kan ha som underlag för Life Science-kontorets arbete i egenskap av samordningsfunktion.

Ser du detta som enbart en statlig strategi, eller ser du fler undertecknare bredvid regeringen?

Jenni Nordborg är nationell samordnare och ansvarig för Regeringskansliets Life Science-kontor.



"Att Sverige är konkurrenskraftigt är helt centralt, och då behöver vi visa hur vi ska bli det," säger Jenni Nordborg.



– Jag ser fler undertecknare av partnerskapet. Även om den i början behöver vara regeringens ambitionsförklaring, ser jag flera samverkansparter enligt den svenska modellen. Att regionerna, akademien och näringslivet är med ser jag som en förutsättning, men hur detta ska manifesteras får vi återkomma till.

Vilken signal ska den nationella strategin skicka till omvärlden?

– Den ska verkligen uttala att Sverige fortsatt ska vara en ledande Life Science-nation. Våra unika bidrag till världen inom området måste vi synliggöra, skryta om. Vi måste visa de utmaningar vi har och vilka steg vi behöver ta för att möta dem. Att Sverige är konkurrenskraftigt är helt centralt, och då behöver vi visa hur vi ska bli det. Vi behöver också göra några aktiviteter som inte är små tomteblommor utan fyrbåkar som syns ordentligt.

Vilka länder inspireras du av?

– Storbritannien är definitivt en föregångare. Sedan finns många länder och regioner man kan inspireras av. Utöver vissa regioner i USA har vi en spännande start up-scen i Israel, i Asien sker en enorm kraftsamling, inte endast i Kina och Indien, utan även i Sydkorea och i Singapore. Både Danmark och Norge synliggör väldigt tydligt hur viktig Life Science-sektorn är, och Finland och Estland har tagit helhetsgrepp kring hälsodata. Vi behöver samarbeta mer inom de nordiska länderna och inom Europa.

Brexit kan innebära stora förändringar inom Life Science-området. Hur kan Sverige dra nytta av detta?

– Det är förstås svårt att i dag se fördelarna med brexit. Men de möjligheter som öppnas ska vi ta tillvara. Vi ska ha en dialog med de internationella ledande aktörer som vill befinna sig inom EU. Det är också något som Life Science-kontoret och jag som samordnare jobbar med. Det handlar om att visa på vilket sätt Sverige kan vara en långsiktigt attraktivt samarbetspartner. Efter brexit kommer Sverige också att ha EU:s främsta medicinska universitet genom Karolinska Institutet och det ska vi tillvarata.

Läkemedel är den bransch som näst efter papper är den viktigaste för Sveriges handelsbalans, utrikeshandeln. Branschen genererar stora export- och skatteintäkter och högkvalificerade arbetstillfällen. Ändå diskuteras sällan Life Science som den basnäring den är för Sverige. Varför är det så?

– Min uppfattning är att det finns en mycket större politisk medvetenhet i dag kring hur viktig den här sektorn är, såväl i den förra regeringen som i den tidigare alliansregeringen. Det finns en grundläggande förståelse för hur mycket sektorn bidrar med. Hos allmänheten måste vi skapa en större förståelse för hur allt hänger ihop inom det här området: Att det är viktigt att ha en producerande Life Science-sektor i Sverige, på vilket sätt det bidrar till vårt ekonomiska välstånd, och bidrar till att vi har tillgång till nya innovationer inom hälso- och sjukvården.

Hälso- och sjukvårdens medverkan i forskning och utveckling, och användande av nya behandlingsmetoder, är centralt för Life Science-sektorn. I dag präglas sjukvården ofta av ett ganska inåtblickande produktionsperspektiv. Hur kan sjukvården bli mer forskningsintresserad?

– Det handlar om ledarskapet och den ledarskapskultur som finns. Att ledningar tydligt uttalar att Life Science-utveckling är viktigt, och att man sedan leder med incitament och uppföljning som skapar förutsättningar för forskning och innovation. Sjukvården behöver också komma med konkreta inspel kring hur staten kan bidra på bästa sätt. Där har vi fått några pusselbitar, men vi behöver fler.

Läkemedelsföretag säger ofta att de möts av ett påtagligt ointresse för företagsfinansierad klinisk forskning. Den anses inte lika fin som akademisk forskning. Vilka incitament behövs för att öka intresset?

– Jag vill syna den bilden. Jag kan hålla med om att det funnits en sådan kultur. Men jag tycker att vi börjar se förändringar åtminstone på lokal nivå. Vi har haft många regionala dialoger från norr till söder där man verkligen lyfter fram samverkan med företag som en viktig del, säger Jenni Nordborg.

– Det som är positivt nu när alla landsting blivit regioner är att de också får det regionala utvecklingsansvaret. Då ska de se både till hälsa och välbefinnande och ekonomiskt välstånd regionalt, liksom vi gör på nationell nivå. I Västerbotten har man tagit ett helhetsgrepp kring incitamentsmodeller, och likaså i Region Östergötland. I budgeten för Region Stockholm finns aktiviteter för hur man ska vara en ledande Life Science-region. Västra Götalandsregionen har inlett samverkan mellan sektorer inom dataområdet. Det är bara några exempel. Jag har också fortlöpande dialoger med SKLs olika forum, särskilt med nätverket för regiondirektörer. Det borgar för att vi kommer att kunna göra en hel del kloka saker framöver. ■

Toivo Heinsoo vill ge regioner fullt ansvar för läkemedel

Det nya systemet för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel blir inte särskilt mycket enklare, men däremot tydligare. Regionerna ges fullt ansvar för läkemedel, medan staten ska styra övergripande och kunna göra särskilda satsningar. Efter två års utredande har nu Toivo Heinsoo överlämnat sitt slutbetänkande.

TEXT:
KENT BJÖRKQVIST
kent.bjorkqvist@lif.se
FOTO:
LOTTA FOGELSTRÖM

I drygt två år har han varit den mest eftertraktade personen för alla aktörer inom läkemedelsområdet. Antalet nedlagda lobbying-timmar har varit betydande. Alla har velat träffa, prata med, och inte minst försöka påverka Toivo Heinsoo. När nu slutbetänkandet kring framtidens läkemedelssystem har lämnats över till regeringen beskriver Toivo Heinsoo själv de gångna åren försiktigt diplomatiskt. Han lovordar alla parter välvilja att bidra med sina kunskaper, men samtidigt antyder han att jobbet inte varit särskilt enkelt:

– Processen har varit givande och alla intressenter, regioner, läkemedelsbranschen, apotek och många andra har bidragit på ett bra sätt. Samtidigt har processen varit svår eftersom det finns respektabla olika ståndpunkter och perspektiv som inte alltid går ihop. Men i grunden är det glädjande att det finns en samstämmighet i att vi ska ha en effektiv läkemedelsanvändning i Sverige, säger Toivo Heinsoo i en intervju för LIFe-time.se.

Den största förändring som utredningen föreslår är att det särskilda statsbidrag som regionerna får för läkemedelskostnader inom förmånssystemet upphör.

I stället får regionerna ett motsvarande generellt statsbidrag. Det som kan tyckas vara ett mindre pennstreck i statens budget när pengarna flyttas från utgiftsområde 9 till område 25 inrymmer en betydande reform. Det innebär att regionerna i framtiden får ta fullt finansierings- och kostnadsansvar för läkemedel.

Samtidigt ska landstingen få behålla all återbetalning och rabatter från avtal med läkemedelsbolag. I dag delar stat och regioner på rabatterna. Detta, menar utredningen, skapar starkare incitament för regioner att verka för en effektiv användning och prissättning. Det innebär också att pengarna inte behöver användas till just läkemedel utan kan prioriteras mot andra insatser inom hälso- och sjukvården.

I slutbetänkandet föreslås också ett särskilt statsbidrag för att stötta läkemedelsanvändning inom vissa nya läkemedelsområden, exempelvis cell- och genterapier. Bidraget blir också ett sätt för staten att genomföra satsningar inom särskilt viktiga områden, som man tidigare gjort inom Hepatit C. Detta bör ske genom en flerårig överenskommelse om viktiga områden mellan staten och regioner. Utredningen föreslår också en utvecklad solidarisk finansiering med ett särskilt statligt bidrag för sällsynta sjukdomar där det finns stora skillnader i sjukdomsförekomst. Skellefte-sjukan är ett tydligt sådant exempel.

– Förslagen innebär att läkemedel som används inom slutenvården och läkemedel inom öppenvården kommer att hanteras på samma sätt finansiellt. Regionerna kommer att kunna göra prioriteringar inom hälso- och sjukvården och får ta ansvar för kostnadsutvecklingen av alla läkemedel. Det ger också ett utrymme för regionerna att komma överens om gemensamma nationella prioriteringar och få mer tyngd i detta, genom att man är ansvarig för hela ekonomin. »



Efter två år som ordförande för läkemedelsutredningen har nu Toivo Heinsoo lämnat över slutbetänkandet.

Sammantaget skapar det möjligheter för en tydligare ansvarsfördelning, säger Toivo Heinsoo.

Har föreslagits tidigare

Det är långt ifrån första gången som det föreslås att regionerna ska ta över hela ansvaret för läkemedel och ersättas med ett generellt bidrag. Detta fanns med redan när dagens system infördes 1998, och det har föreslagits i andra läkemedelsutredningar, men förändringen har aldrig genomförts. Hittills har regionerna velat behålla det särskilda statsbidraget eftersom man via en årlig förhandling mellan SKL och staten kunnat få igenom höjningar av statsbidraget. Någon sådan årlig uppräknings finns inte i systemet för generella statsbidrag.

Toivo Heinsoo menar att det finns effektiviseringar och besparingar som är möjliga att göra och som kan kompensera för att det generella statsbidraget inte kommer att räknas upp på samma sätt som det särskilda bidraget. Han pekar också på flera andra förändringar som genomförs samtidigt, som de särskilda statsbidragen till nya läkemedel och till solidarisk finansiering av vissa sällsynta sjukdomar. Statsbidraget för nya läkemedel ska baseras på en överenskommelse mellan staten och SKL. Men det handlar inte om att bidraget ska finansiera utvalda läkemedel.

– Vi föreslår inte att staten ska betala hela notan för vissa, utpekade, nya läkemedel eftersom detta skulle riskera att skapa starkt snedvridande effekter och alltför dålig kostnadskontroll. Det är ingen kostnads-täckning på något sätt. Vi preciserar inte hur stort bidraget ska vara, utan det är tänkt som en stimulans,

incitament för regionerna att använda nya effektiva läkemedel. Därför måste bidragets storlek bestämmas med hänsyn till vilka nya effektiva läkemedel som förväntas komma till marknaden och hur stort det nationella intresset för att stimulera en introduktion är, säger Toivo Heinsoo.

Läkemedelsrådet ny myndighet

Ytterligare en viktig komponent är att systemet med avtal mellan företag och regioner om återbäring ska utvecklas och regleras i lag. Dagens trepartsöverläggningar och NT-råd försvinner. I stället ska avtalsförhandlingar skötas av en ny regiongemensam myndighet, Läkemedelsrådet. Dels ska regleringen i lag skapa mer ordning och reda kring rabattavtalen, dels anser utredningen att de stora resurser som avtalen frigör behövs för att möta kostnadsutvecklingen för nya läkemedel. Enligt Toivo Heinsoo har utredningen övervägt ett stort antal olika prissättningsmodeller och studerat hur andra länder gör. Slutsatsen är att för nya läkemedel är förhandlingar och avtal den bästa möjligheten att skapa god tillgång för patienterna.

– Jag är imponerad av hur NT-rådet har jobbat med höga ambitioner och små resurser, så det ligger ingen kritik i detta. Men det finns behov av en reglering till offentlig myndighet som exempelvis gör att beslut kan överklagas och som skapar transparens.

– När det gäller prisförhandlingar och avtalsskrivande så ska det ske mellan finansiären och leverantören, regionerna och företagen. TLV ska lämna förslag och fastställa priser, men de ska inte vara med i avtalsskrivandet. TLVs roll blir då tydligare som leverantör av

15 förslag från läkemedelsutredningen

1 Regioner får finansieringsansvar: Det särskilda statsbidraget till regionerna för kostnader för läkemedel inom förmånen förs över till det generella statsbidraget. Detta innebär att regionerna får det formella finansieringsansvaret för de offentliga läkemedelskostnaderna. Förändringen medför att regionerna kan prioritera läkemedel gentemot andra insatser inom sjukvården. Det tidigare statsbidraget fick enbart användas för läkemedel. Regionerna får också behålla all återbäring som via avtal lämnas av läkemedelsföretagen.

2 Statligt bidrag till nya effektiva läkemedel:

När regionerna ges finansieringsansvar finns en risk för minskad användning av nya effektiva läkemedel, eller att det blir stora variationer mellan olika regioner. Därför ska ett särskilt statsbidrag stödja ändamålsenlig användning av

nya effektiva läkemedel. Bidraget ska tas fram som en långsiktig överenskommelse mellan staten och regionerna utan riskdelning.

3 Solidarisk finansiering av sällsynta

tillstånd: Användning av läkemedel vid sällsynta tillstånd leder ofta till höga kostnader per behandlad patient. Den nuvarande modellen för solidarisk finansiering har flera brister. Istället införs ett särskilt stöd från staten till de regioner som har ovanligt höga kostnader för en utvald grupp läkemedel som används vid sällsynta tillstånd.

4 Insulin inte kostnadsfritt för patienter:

Flera speciallösningar tas bort eller regleras då de leder till omotiverat ojämlika förutsättningar för olika patienter. Läkemedel som innehåller insulin mot diabetessjukdomar ska

inte längre vara kostnadsfritt för patienter, utan hanteras som andra läkemedel inom förmånen. Vissa läkemedel ska enligt en ny lag kunna förskrivas kostnadsfritt till patienter med allvarlig psykisk sjukdom som saknar sjukdomsinsikt. Åldersgränsen för kostnadsfria preventivmedel inom förmånen höjs till 25 år.

5 Förbrukningsartiklar blir momsfria:

Förbrukningsartiklar som förskrivas och expedieras på apotek ska liksom läkemedel vara befriade från moms. De gällande momsreglerna har inneburit att regioner har valt distribution utanför apotek för att undvika moms. Med momsbefrielsen kan regionerna i stället välja den lösning som är bäst för patienterna.

6 Kunskapsunderlag från Läkemedelsverket:

Läkemedelsverket ska ta fram kunskaps-



"Regionerna får ta ansvar för alla läkemedel," säger Toivo Heinsoo.

"Idag går det inte att framtidssäkra längre än 5-10 år framåt. Sedan måste man eventuellt göra nya bedömningar."

hälsoekonomiska och samhällsekonomiska bedömningar.

Ett förslag som knyter an till prisavtalen är att apotekens rätt att förhandla om inköpspriser avskaffas. Skä-

let är att förhandlingsrätten har en negativ påverkan på avtalsförhandlingar mellan regioner och företag. Med dagens regler tvingas företag lämna rabatt även på de läkemedel som parallellimporteras. Detta föreslås nu stoppas genom att apotek inte längre ska få köpa in eller sälja läkemedel utan generisk konkurrens till priser som understiger TLVs fastställda priser.

Insulin inte längre kostnadsfritt

Utredningen föreslår att flera speciallösningar inom läkemedelsområdet som finns i dag tas bort eller regleras. En sådan är att insulin mot diabetesjukdomar inte längre ska vara kostnadsfritt för patienter.

– Det undantag som funnits för insulin är svårt att motivera, för det finns så många andra tillstånd som skulle kunna motiveras på samma sätt. Eftersom vi har ett fungerande högkostnadsskydd finns inga skäl för undantaget. Det är ingen stor fråga i utredningen, det handlar mer om att vi ska ha ett enhetligt system med så få undantag som möjligt. Vi har tittat på statistiken, och är man insulinberoende så når man också högkostnadsskyddet på andra sätt. Vi kan inte se att enskilda individer kommer att drabbas, säger Toivo Heinsoo.

Flera förslag handlar om hur staten ska styra utvecklingen inom läkemedelsområdet på ett nytt sätt. Läkemedelsverket ska ges i uppdrag att ta fram kunskapsunderlag för alla nya läkemedel som ska finnas på plats när ett nytt läkemedel får sitt marknadsgodkännande. Detta kommer att öka kvaliteten på beslutsunderlagen mycket och även stärka den horisontspaning som regionerna arbetar med i olika »

underlag om nya läkemedel, som ska finnas tillgängliga i samband med att läkemedlet godkänns av EMA. Kunskapsunderlagen ska omfatta information om läkemedlets relativa effekt och en bedömning av osäkerheten i effektskattningen. Underlagen ska vara ett stöd för hälsoekonomisk bedömning, och för bedömning av behovet av läkemedlet i Sverige.

7 Samordnad nationell prioritering: Alla nya läkemedel ska prövas på nationell nivå, oavsett om det gäller läkemedel inom förmånen eller rekvisitionsläkemedel på sjukhus. Hälsoekonomiska analyser från TLV ska ha en mer fristående roll från frågan om pris. Utvärderingarna ska utmyнна i antingen ett beslut om förmån, eller en rekommendation från den nya regiongemensamma myndigheten – Läkemedelsrådet – som ska inrättas.

8 Rabattavtal inom förmånen: Den nya läkemedelsförmånslagen och läkemedelsförmånsförordningen som ska inrättas klargör att regionerna gemensamt och aktuellt företag är avtalsparter. Staten ska ej vara avtalspart. Avtal mellan ett företag och en enskild region ska inte vara tillåtet. Avtal ska endast få ingås om det medför ett betydande mervärde för patienten eller för samhället. Det ska alltid framgå offentligt om det finns ett avtal som påverkar kostnaden för användning av ett läkemedel.

9 Myndigheten Läkemedelsrådet: En ny lag om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer ersätter nuvarande lag. Regionerna ska enligt lagen gemensamt inrätta den separata myndigheten Läkemedelsrådet, som ska överta de uppgifter som NT-rådet utför i dag. TLV ska bistå Läkemedelsrådet med hälsoekonomiska

analyser av läkemedel. Läkemedelsföretag ska kunna ansöka till Läkemedelsrådet om nationell utvärdering och rekommendation till regioner om användning.

10 Dynamiska priser: TLV får utökade resurser för omprövning av äldre läkemedel, samt i uppdrag att sänka kostnaderna för läkemedel som är äldre än 5 år med 700 miljoner kronor. Konkurrensen ska öka genom att regionerna styr volymer så det lönar sig för företag att sänka priser. Regioner ska ges rätt att ansöka hos TLV om omprövning för hela läkemedelsgrupper. TLV ska ta fram föreskrifter om prövsättningar för att myndigheten kan höja priser på läkemedel, för att säkerställa att viktiga behandlingar stannar kvar inom förmånen.

»

omfattning. Myndigheten TLV ska tydligare skilja på sina två olika roller – dels att ta fram hälsoekonomiska och samhällsekonomiska underlag, dels arbetet med prisreglering. Nya uppdrag föreslås även för Socialstyrelsen och Vetenskapsrådet.

Blir det sammantaget en lägre grad av statlig styrning, eller högre?

– Den kommer att mer riktas mot kunskap, uppföljning och utvärdering. Formen av statlig styrning kommer att ändras radikalt. Hittills har den årliga överenskommelsen varit det viktigaste instrumentet. Det är svårt att gradera om det blir mindre eller mer av statlig styrning. Det blir definitivt annorlunda. Flera av våra förslag syftar till att få en nationell enhetlig hantering av läkemedel, även om det baseras på självständiga regioners agerande. Ett sådant förslag är exempelvis att vi avskaffar möjligheten att teckna avtal mellan ett företag och en region.

Kan man förvänta sig att en enskild region ska ta övergripande samhällsekonomisk hänsyn, exempelvis om ett läkemedel genererar ekonomiska effekter i andra system än sjukvården? Ni lägger ett särskilt uppdrag om att TLV ska analysera sådana effekter.

Är det av oro för hur regionerna kommer att agera?

– I de flesta fall sammanfaller stora samhällsekonomiska vinster med god medicinsk effekt. Men det kan bli konflikter när det kommer läkemedel som är väldigt dyra för regionerna att finansiera, men som inte innebär samma resultatförbättringar inom sjukvårdssektorn. Kommer det effektiva läkemedel mot Alzheimers gynnar det i ekonomiskt hänseende främst kommunal omvårdnad och anhöriga, medan regionen får ta läkemedelskostnaden. Uppdraget till TLV att göra sam-

hällsekonomiska bedömningar ska ge underlag för att staten ska kunna se om man behöver tillföra resurser, eller omfördela resurser mellan olika samhällssektorer.

– Samtidigt är det vanskligt att lämna en garanti för att 21 sjukvårdshuvudmän ska ta sådana samhällsekonomiska hänsyn. Det vore lättare om det bara var 6 regioner, vilket var aktuellt när utredningen startade, men som snabbt föll bort.

Hur framtidssäkrade är förslagen i utredningen i skenet av den snabba medicinska utvecklingen, inte minst inom precisionsmedicin där stora förhoppningar finns kring cell- och genterapier?

– Vi har diskuterat detta mycket. Vi anser att våra förslag i flera avseenden stärker systemets förmåga att hantera framtida utmaningar. För det första är grunden för en jämlik och innovativ vård en långsiktigt hållbar finansiering, och då måste incitamenten för att bedriva en effektiv vård bli mycket tydligare än idag. Detta särskilt i ljuset av att antalet äldre i befolkningen nu kommer att öka snabbt. För det andra stärker vi de institutioner och regelverk som finns för att bedöma och besluta om läkemedel. Det tror vi är den bästa förberedelsen i en snabbväxande värld där vi inte vet vilka forskningsgenombrott som kommer att göras. Vi har samtidigt konstaterat att idag går det kanske inte att framtidssäkra längre än 5-10 år framåt. Sedan måste man eventuellt göra nya bedömningar.

Det nya systemet skulle också bli enklare att förstå, blir det så?

– Enklare blir det inte. Tydligare blir det, i den meningen att ansvarsförhållanden är ordentligt utredda, och lagstiftningen blir tydligare, säger Toivo Heinsoo. ■

FORTS. 15 FÖRSLAG FRÅN LÄKEMEDELSUTREDNING

11 Sällsynta tillstånd: Prissättning av läkemedel mot sällsynta tillstånd ska även fortsättningsvis hanteras av TLV inom ramen för värdebaserad prissättning. I vissa specialfall ska en högre betalningsvilja finnas för effektiva läkemedel mot mycket sällsynta tillstånd. Generellt ska en restriktiv hållning finnas gentemot omotiverat höga priser i förhållande till hälsoeffekt.

12 Olika pris på olika indikationer: Olika priser ska vara möjligt för läkemedel som används inom flera indikationer. Detta är särskilt viktigt vid kombinationsbehandlingar. Den nya läkemedelsförmånslagen förtydligar att TLV kan fastställa flera olika priser på samma vara. Tekniska lösningar för detta är i dag ett hinder, och därför kommer den här prissättningen tillsvidare hanteras via avtal.

13 Prissättning på antibiotika: För nya antibiotika kan en ny modell behövas där företagen är garanterade en viss ersättning oberoende av hur stor användningen är. Detta ska stimulera att nya antibiotika marknadsförs i Sverige trots låg förväntad försäljning. Prishöjningar i syfte att behålla äldre antibiotika på marknaden ska hanteras via TLVs utökade rätt kring prishöjningar.

14 Nya regler för utbyte på apotek: Apotekens förhandlingsrätt påverkar avtal mellan företag och regioner negativt. Därför ändras reglerna för utbyte av läkemedel utan generisk konkurrens. Det läkemedel som leder till lägst kostnader – utifrån pris och eventuellt avtal – för den som betalar, patienten eller regionen, ska expedieras. Då inkluderas effekterna av avtalen även i läkemedelsutbytet.

Apoteken ska inte längre få köpa in eller sälja läkemedel utan generisk konkurrens till priser som understiger TLVs fastställda priser.

15 Uppföljning och återkoppling: Staten ska använda uppföljning och återkoppling mycket mer aktivt för att driva på en jämlik och samhällsekonomiskt effektiv användning av både gamla och nya läkemedel. TLV ges i uppdrag att göra årliga sammanställningar av läkemedel som har betydande effekter i sektorer utanför hälso- och sjukvården, samt utvecklingen i användning av dessa läkemedel. Socialstyrelsen ges i uppdrag att göra årliga analyser av jämlik tillgång på läkemedel. Vetenskapsrådets anslag till behandlingsforskning höjs med 50 miljoner kronor per år och öronmärks för forskning på läkemedels effekter i klinisk användning.

Europas framtid är inte billiga kopior

Ska Sverige förbli en kunskapsnation med högkvalificerade jobb måste vi ge läkemedelsföretagen förutsättningar att konkurrera och vilja investera i Sverige och Europa. Då kan inte patenträtten urholkas så som nu föreslås i EU-parlamentet.

Sverige och Europas framtid ligger i att fortsätta vara världsledande inom medicinsk forskning och läkemedel, inte att göra kopior av det som utvecklas i andra delar av världen. Nya innovativa läkemedel är inte bara viktiga för ett välfungerande hälso- och sjukvårdssystem. Läkemedelsindustrin spelar också en stor roll för svenska jobb och svensk välfärd.

Men lagstiftning som just nu behandlas i EU urholkar patenträtten och riskerar att driva företagen ut ur Europa.

DET ÄR KNAPPAST EN överdrift att påstå att läkemedelsindustrin spelar en viktig roll för Sverige. Totalt står den för 6 procent av Sveriges exportintäkter, varje år investerar vi tio miljarder kronor i FoU och 20 000 personer försörjs direkt eller indirekt av industrin. Det är investeringar och arbetstillfällen som behöver bli större och fler om Sverige ska leda också i morgon.

Det kräver ett bra företagsklimat. För läkemedelsindustrin handlar det bland annat om ett starkt patentskydd. Patentet innebär en ensamrätt uppfinnaren får i utbyte mot att en uppfinning blir offentlig. Det är också ett slags betalning för de ofta stora investeringarna som ligger till grund för patentet.

MAN KAN TYCKA att det borde finnas en konsensus kring detta i EU, men så är inte fallet. Nyligen presenterade EU-kommissionen ett förslag som försvagar patenträtten och som innebär ett hårt slag mot de forskande läkemedelsbolagen.

Det handlar om det så kallade tilläggs-

skyddet, som ger företag ensamrätt på ett läkemedel ytterligare fem år efter att det ordinarie patentet har gått ut. Tilläggsskyddet tillkom för att kompensera läkemedelsföretagen för den långa tid det tar att utveckla ett nytt läkemedel. Nu vill EU-kommissionen ta bort tilläggs-skyddet för läkemedel som exporteras till tredjeländer, där patentskydd saknas eller tilläggsskyddet inte är giltigt.

Förslaget debatteras under hösten och vintern i Europaparlamentets miljöutskott.

I EGENSKAP AV ANSVARIG för frågan i min partigrupp EPP företräder jag en linje som innebär ett starkt patentskydd. Mot mig står de som vill gynna företag som tillverkar generika, det vill säga kopior med samma egenskaper som original-läkemedlet. Frågan kan tyckas obetydlig men handlar i förlängningen om vilken framtid vi ser för Sverige och Europa som centrum för forskning och utveckling.

De som förespråkar en urholkad patenträtt menar att det gynnar generikaindustrin och i förlängningen Europa, eftersom det lockar företag att etablera sig här med fler arbetstillfällen som följd. Men det är en pyrrhusseger. Europas framtid kan aldrig ligga i att tillverka billiga kopior. Generikaföretagen är helt beroende av att det finns företag som lägger både tid och pengar på att ta fram nya läkemedel. En kopia förutsätter ett original.

GENOM ATT ENS DISKUTERA en försvagad patenträtt skickar Europa fel signaler. Redan i dag uppfattas Europa som ifrånsprunget av USA och delar av Asien. Om vi vill visa att framtiden tillhör Sverige och Europa och att vi även fortsättningsvis ska vara ett kunskapssamhälle med spjutspetsforskning och högkvalificerade arbetstillfällen bör vi diskutera hur vi kan göra företagsklimatet bättre. Inte sämre. ■



Christofer Fjellner (M)
Europaparlamentariker

”Lagstiftning som just nu behandlas i EU urholkar patenträtten och riskerar att driva företagen ut ur Europa.”

Nobelpris för den fjärde pelaren i cancerbehandling

Behandlingen av cancer har traditionellt vilat på tre pelare: kirurgi, strålterapi och anticancerläkemedel. På senare år har en fjärde pelare tillkommit, läkemedel som påverkar immunsystemet så att det angriper cancerceller. Forskningen om så kallad immunologisk checkpointsblockad lade grunden för helt nya läkemedel och belönades med Nobelpriset i fysiologi eller medicin 2018.

TEXT: STEN ERIK JENSEN | stenerik@jensen-ord.se

En viktig uppgift för vårt immunförsvar är att skilja mellan kroppsegna friska celler och främmande celler, till exempel virus och bakterier, men även cancerceller. På 1980-talet upptäcktes att T-cellerna, vita blodkroppar som har en central roll i immunförsvaret, har speciella receptorer på sin yta. Vissa av dem fungerar som en bromspedal som håller tillbaka T-cellerna, medan andra fungerar som en gaspedal för dem, det vill säga att de aktiveras. Balansen mellan broms och gas reglerar immunförsvaret så att främmande mikroorganismer angrips medan kroppens friska vävnader lämnas ifred.

Grunden till nya läkemedel

Cancerceller är visserligen kroppsegna, men celler som skapar sjukdom och

Deras forskning har lagt grunden till läkemedel som lossar på bromsarna som håller tillbaka immunsystemet som därmed kan angripa cancer-celler.

lidande. Idén att använda immunsystemet för att behandla tumörer är inte ny utan började formuleras redan i slutet av 1800-talet. Man prövade att använda bakterier för att framkalla infektioner som avsågs aktivera immunsystemet mot tumörerna. I de flesta fall fungerade det

inte i praktiken, men idén ligger till grund för behandling av cancer i urinblåsan.

2018 års nobelpristagare James Allison och Tasuko Honjo studerade under 1990-talet två olika proteiner som bromsar immunsystemet. Deras forskning har lagt grunden till läkemedel som lossar på bromsarna som håller tillbaka immunsystemet som därmed kan angripa cancerceller.

James Allison forskade om en bromspedal, proteinet CTLA-4. När forskarna gav möss en antikropp som binder till CTLA-4 aktiverades T-cellerna varpå de angrep cancerceller i mössen. Effekten var påtaglig. Möss botades från sin tumör. Efter fortsatt forskning och kliniska undersökningar på människor publicerades år 2010 en studie som visade att metoden hade en god effekt mot spritt malignt



ILLUSTRATION: NOBELSTIFTELSEN

James P Allison och Tasuko Honjo delar 2018 års Nobelpris i fysiologi eller medicin.

melanom. Ungefär samtidigt forskade Tasuko Honjo om ett annat protein på T-cellers yta, PD-1, som också fungerar som en bromspedal. Djurförsök visade även i detta fall lovande effekter och 2012 visade kliniska studier att antikroppar mot PD-1 var effektivt mot flera olika tumörtyper, bland annat malignt melanom. I vissa fall ledde behandling till långvarig effekt på tumörer som tidigare ansetts vara omöjliga att behandla.

Idag vet vi att metoden immunologisk checkpointsblockad kan ge svårt sjuka cancerpatienter en avsevärt bättre prognos och ett längre liv.

Som är fallet med alla kraftfulla behandlingar finns risker för biverkningar, men de är oftast hanterbara. Intensiv forskning pågår för att i detalj kartlägga verkningsmekanismerna så att behand-

lingen blir mer effektiv och att biverkningar minimeras.

Professorer i Houston och Kyoto

- Amerikanen James P Allison och japanen Tasuko Honjo delade 2018 års Nobelpris i fysiologi eller medicin. De upptäckte att om man blockerar bromsmekanismer i immunförsvaret kan T-celler därmed angripa cancer-celler.
- James P. Allison är sedan 2012 professor vid University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston och verksam vid Parker Institute for Cancer Immunotherapy.
- Tasuko Honjo är sedan 1984 professor vid Kyoto University.

Kan kombineras

Antikroppar mot PD-1 har gett effekt mot flera olika cancersjukdomar som lungcancer, njurcancer, lymfom och melanom. När man kombinerar antikroppar mot både CTLA-4 och PD-1 har man fått ännu bättre effekt mot melanom än med enbart en terapi.

I sitt pressmeddelande skriver Nobel-församlingen vid Karolinska Institutet att forskare i mer än 100 år försökt aktivera immunförsvaret för att angripa cancer, men det är först med årets Nobelpristagares forskning som immunologisk checkpointsblockad revolutionerat behandlingen och förändrat vår syn på hur cancersjukdomar kan behandlas. ■

Påskyndad evolution gav en revolution

Evolutionen skapar många olika livsformer i naturen, men det är bara de bäst anpassade varianterna som överlever. 2018 års Nobelpristagare i kemi har utgått från samma processer och mångdubblat hastigheten. Tack vare landvinningarna har nya effektiva läkemedel mot reumatiska sjukdomar kunnat tas fram. En mer hållbar produktion av läkemedel har också utvecklats.

TEXT: STEN ERIK JENSEN | stenerik@jensen-ord.se

Nobelpristagarna har tagit avstamp i de krafter som driver evolutionen, nämligen skapandet av olika genetiska varianter och det naturliga urvalet som leder till att de effektiva varianterna lever vidare. Skillnaden jämfört med naturen är att forskarna i laboratorierna har snabbat upp processerna mångfaldigt.

Frances Arnold tilldelades halva kemipriset förra året för sin forskning kring riktad evolution av enzymer. Hon utgick från enzym som bryter ner ett visst protein. Därefter skapade hon många slumpvisa genförändringar i enzymet. Sedan mättes de olika genförändringarnas förmåga att snabbt bryta ned proteinet och enbart de mest effektiva sparades, medan de övriga kasserades. Sedan upprepades dessa steg flera gånger vilket ledde till att de utvalda varianterna blev allt snabbare på att utföra sin uppgift.

Resultaten från forskningen användes för utveckling av nya metoder för bland annat tillverkning av läkemedelssubstanser som var snabbare än traditionell tillverk-

Resultaten från forskningen användes för utveckling av nya metoder för bland annat tillverkning av läkemedelssubstanser som var snabbare än traditionell tillverkning

ning, och dessutom gav färre biprodukter – det vill säga en grönare produktion.

Kopplade gener och protein

Den andra halvan av 2018 års kemipris delades av George Smith och Gregory Winter. I mitten av 1980-talet lade den förre grunden till det som kallas fagdisplay. Fager är virus som består av lite arvsmassa omgiven av ett hölje.

I början av 1980-talet började man

Gregory P Winter, Frances H Arnold och George P Smith är 2018 års kemipristagare.



använda fager i förhoppningen att kunna klona gener. Man kände till att vår arvsmassa innehåller en mängd gener vars information är nödvändig när kroppens proteiner tillverkas. Men med dåtidens metoder kunde man inte koppla ihop gen och protein – det arbetet beskrevs som svårare än att hitta den omtalade nålen i en höstack. Men den som lyckades identifiera rätt gen kunde, om man hade tur, stoppa in genen i bakterier och därefter massproducera det protein man ville studera.

1985 kunde George Smith med sin metod påvisa en länk mellan gen och motsvarande protein. Några år senare började fagdisplay användas på flera håll för att utveckla nya biomolekyler. En av de forskare som gjorde detta var Gregory Winter.

Antikroppar blev läkemedel

I vårt immunsystem finns hundratals olika antikroppar. Den stora variationen innebär att det alltid finns en



ILLUSTRATION: NOBELSTIFTELSEN

Banketten
i Blå hallen
10 december
2018.



FOTO: NOBELSTIFTELSEN

antikropp som kan signalera till våra immunceller att attackera infekterande virus och bakterier. Eftersom antikroppar är så specifika har forskare länge velat tillverka antikroppar som blockerar sjukdom i våra

kropp. Antikroppar producerades inledningsvis i möss, men när musantikroppar injicerades i patienter förstördes de av patienternas immunförsvar.

Fagdisplay blev ett sätt att slippa an-

vända möss i tillverkningen av antikroppar. Gregory Winter grundade ett företag som helt inriktades på ett läkemedel som helt byggde på en mänsklig antikropp, adalimumab.

Den neutraliserar proteinet TNF-alfa som driver på inflammationen vid många autoimmuna sjukdomar. År 2002 godkändes läkemedlet, Humira, först mot ledgångsreumatism och senare även mot psoriasis och inflammatoriska tarm-sjukdomar. Under flera år har Humira varit det mest sålda läkemedlet i världen, räknat i ekonomiskt värde.

Senare har fagdisplay använts för att utveckla antikroppar mot cancertumörer. En av dessa är immunterapiläkemedel – där forskningen för övrigt belönades med årets Nobelpris i fysiologi eller medicin. Andra läkemedel som utvecklats med fagdisplay riktas mot det gift som produceras av mjältbrandsbakterier. Flera andra antikroppar utvärderas mot exempelvis Alzheimers sjukdom i kliniska prövningar. ■

Svensk forskning ligger bakom ny migränmedicin

Över en miljard människor i världen lider av migrän. Fler än av diabetes, astma och epilepsi – tillsammans. Nu får migränpatienterna nya läkemedel för första gången på över tjugo år. Fyra läkemedelsjättar lanserar på kort tid nya preparat, som alla bygger på en upptäckt från Lund.

TEXT: LISA KIRSEBOM | lisa.kirsebom@gmail.com

Kraftig huvudvärk, illamående, kräkningar och överkänslighet mot ljud och ljus. Så kan ett typiskt migränanfall se ut. Det finns personer som bara drabbas en handfull gånger hela livet, men upp till 3 procent av alla människor har minst två anfall i månaden med flera dagars huvudvärk per gång. De värst drabbade lever fler dagar med migrän än utan.

– Då finns det ju nästan inget liv kvar, konstaterar Lars Edvinsson.

Han är professor i medicin vid Lunds universitet och forskaren bakom de nya migränläkemedel som nu lanseras världen över. Fler än 150 000 patienter har hittills behandlats i USA, och nu skrivs medicinen även ut i Europa. Några av världens största läkemedelsbolag tävlar om att ta största biten av marknaden.

Lars Edvinsson tävlar inte, utan nöjer sig med att glädjas åt att resultatet av hans arbete till sist når patienterna. Alla de nya medicinerna innehåller antikroppar som blockerar effekten av en signalsubstans i hjärnan kallad CGRP. Det var Lars Edvinsson som insåg ämnets betydelse för migrän. Något patent har han inte på sin upptäckt, men det spelar heller ingen roll, konstaterar han – rättigheterna skulle ändå ha löpt ut vid det här laget. Lars

Edvinsson har arbetat med CGRP sedan början av 1980-talet.

Flera små anslag tog arbetet vidare

Vid den tiden var det dock en helt annan molekyl som stod i fokus. Migränforskare arbetade då med "substans P", ett ämne kopplat till inflammation i hjärnhinnorna. Lars Edvinsson fick inte mycket uppmärksamhet för sina studier, fastän han kunde visa upp det ena resultatet efter det andra: Halten av CGRP steg kraftigt i blodet vid migränanfall, och sjönk när anfallet gick över. Injektioner med CGRP kunde utlösa anfall hos migränpatienter. Substansen spelar en viktig roll i de hjärnbanor där smärtupplevelsen skapas. Med mindre CGRP dämpas smärtan och därmed de andra symtomen.

Det dröjde till slutet av 1990-talet innan idéerna om substans P förkastades. År 2000 började läkemedelsföretag till sist intressera sig för Lars Edvinssons arbete.

– Forskning tar lång tid. Det finns inga snabba klipp. Men på den tiden fanns det alltid små anslag som man kunde få för att komma vidare, och för mig var det väldigt positivt. Nu för tiden har anslagen klumpats ihop till en stor hög som man gärna ger till ett större labb, eller till en forskare från utlandet som kommer

hit några år. Min uppfattning är att vi behöver stimulera "juniorlandslaget" för att kunna utveckla forskningen i det här landet. Lägga små summor på många nya idéer, på folk som inte gör som andra gör. Man ska satsa på det som är originellt! Även om kanske bara ett projekt av tjugo blir något.

Fler möjliga läkemedel på gång

Till skillnad från tidigare migränmediciner fungerar de nya CGRP-blockerarna förebyggande och de har i stort sett inte visat några biverkningar. Patienter med så kallad kronisk migrän tar en spruta i månaden, först hos läkare, sedan på egen hand. En femtedel får fantastisk effekt – migränen försvinner helt. Drygt hälften får bra effekt, med kortare anfall som bara kommer hälften så ofta som förut.

Men en femtedel av patienterna får ingen effekt alls.

– Varför vet vi inte. I den del av hjärnan där det finns mycket CGRP finns också en mängd andra signalsubstanser som kan vara inblandade. Så vi jobbar med fler intressanta molekyler nu, säger Lars Edvinsson.

Till och med den gamla substans P kan vara med på ett hörn. Lars Edvinsson tror inte att en inflammation i hjärnan utlöser

Migränbehandling

- Migrän har hittills behandlats med en kombination av mediciner. Vanliga huvudvärkstabletter, epilepsimediciner, antidepressiva – och triptaner, de enda läkemedel som utvecklats särskilt för migrän. De är blodkärslsammandragande vilket kan ge biverkningar, som tryckkänslor över bröstet. Triptaner är olämpligt för personer med hjärt-kärlsjukdom.
- De nya läkemedlen påverkar inte kärlen negativt utan blockerar i hjärnan signalsubstansen CGRP, calcitonin gene-related peptide, som spelar en viktig roll i smärtsignaleringen.

Lars Edvinsson är professor i medicin vid Lunds universitet och forskaren bakom de nya migränläkemedlen.

– Där i hissen kanske vi skapade ett forskningsprojekt för framtiden!

Men i dag är det en annan hjärnsjukdom än migrän som tar upp det mesta av Lars Edvinssons tid. I flera år har han arbetat med ett nytt läkemedel mot stroke. Patienter som överlever den första blödningen eller proppen kan få nya, allvarliga skador efter flera dagar. Hjärnans blodkärl drar sig samman i kramp, vilket leder till syrebrist. Edvinssons forskargrupp har hittat ett ämne som hindrar krampen. De har sett tydliga resultat i djurstudier och snart ska molekylen testas på patienter. Men inte i Lund, utan på Rigshospitalet i Köpenhamn.

– I Sverige fick vi inte tillstånd eftersom patienter som drabbats av stroke inte själva kan godkänna sin medverkan i en klinisk studie. Enligt Läkemedelsverket måste de göra det. I Danmark kan godkännandet skrivas på av en anhörig, eller en läkare utsedd av etikrådet. Läkemedelsverket gör en striktare tolkning av detta än övriga Europa, vilket är ett stort hinder för den här typen av studier. Vi var först redo att starta studien i Sverige men fick pausa lite tills vi löst det med danskarna. Men nu är vi på gång! Om det fungerar så bra som vi tror, lär läkemedelsbolagen komma springande igen. ■

migrän, men kanske är inflammation förklaringen till att sjukdomen kan förvärras med åren. Det är inte ovanligt att patienter går från sporadiska anfall till kronisk migrän. Kanske spelar substans P en roll där, eller någon av de nya signalmolekyler som Lars Edvinsson arbetar med.

Det lokala nätverket avgörande

Lars Edvinsson har erbjudits professurer och stora forskningsanslag i USA men

har inga planer på att flytta. I Lund har han byggt upp sitt personliga nätverk, och det menar han är avgörande.

När han går in på institutioner och avdelningar känner folk till hans arbete, har förtroende för honom och hjälper till om de kan.

Häromdagen hamnade han i samma hiss som en kollega från en helt annan avdelning som funderat på att prova CGRP:s betydelse på sitt eget fält.

Stockholm-Uppsala är motorn inom Life Science

Stockholm-Uppsalaregionen är Sveriges största Life Science-kluster med 1 200 företag och 21 000 anställda. Stockholm är en av Europas snabbast växande huvudstäder och många satsningar pågår för att lyfta regionen och Sverige som Life Science-nation. Runt Nya Karolinska Sjukhuset utvecklas exempelvis Hagastaden med visionen om att skapa världens främsta område för Life Science.

TEXT: EVA NORDIN | eva@evanordin.com

Utmärkande för Stockholm-Uppsalaregionen är att befolkningen är relativt ung och välutbildad. Medelåldern är cirka 39 respektive 40 år och av 50 000 personer verksamma inom Life Science vid regionens sex lärosäten är var tionde doktorand.

Efter Silicon Valley räknas Stockholm som en av de bästa i världen på att skapa unicorns (bolag som har nått en värdering på en miljard dollar eller högre).

– Globala aktörer är väldigt nyfikna på oss och håller sig välinformerade om den pågående utvecklingen inom Life Science i Stockholm-Uppsalaregionen, säger Ylva Williams, VD för stiftelsen Stockholm Science City, en expertorganisation med målet att underlätta kunskapsöverföring och stärka Life Science-tillväxten i regionen.

I Stockholm-Uppsalaklustret finns en stor bredd med en lång och stark Life Science-tradition som spänner över hela värdekedjan från akademisk grundforskning till läkemedelsutveckling och produktion vid AstraZenecas nya anläggning i Södertälje.

– Flera viktiga bidrag har skett från välrenommerade akademiska institutioner som KTH, Karolinska Institutet, Karolinska Universitetssjukhuset och Stockholms universitet. Tillsammans med universiteten i Uppsala samt hälso- och sjukvården skapar de en arena som står stark även internationellt, menar Ylva Williams.

Forskningen är i dag på hög internationell nivå och de tillsammans gör att Stockholm placerat sig fyra i världen som stark universitetsstad, enligt Times Higher Educations globala ranking 2018.

Hagastaden lockar investerare

Konkurrensen mellan stora kluster i världen är knivskarp. Flera faktorer är avgörande för att behålla och rekrytera arbetskraft; att det finns ett näringsliv med både stora, börsnoterade bolag, men också en dynamisk miljö för mindre startup-bolag. Det krävs även en utbyggd infrastruktur och välfungerande bostadsmark-

nad, ett levande kulturliv och ett generöst välfärdssystem. Runt Nya Karolinska universitetssjukhuset, Karolinska Institutet och Science for Life Laboratory (labb för genomik och sekvensering), växer nu Hagastaden fram, en ny stadsdel där 13 000 väntas bo och 50 000 personer arbeta.

– Det skapar en unik möjlighet för företag att etablera sig i anslutning till dessa framstående forskningsmiljöer. Även vårdaktörer väljer att flytta till Hagastaden.

Tack vare satsningen är Hagastaden nu ett internationellt kluster för Life Science och Health Tech, med en hög koncentration av företag, sjukvårdsaktörer och universitet i en central stadsmiljö, menar Ylva Williams.

– Vi hade nyligen en spansk delegation på besök och de var djupt imponerade. De menade att vi har kommit väldigt långt jämfört med övriga Europa när det gäller att samverka och binda samman kluster och innovationssystem, där hälso- och sjukvården är en integrerad del.

En annan viktig satsning är BioClinicum, ett av Europas modernaste forskningshus med en translationell miljö som ska integrera vård, forskning och utbildning. Närmare 100 forskargrupper kommer att samlas under ett och samma tak och vara indelade i sex olika forskningsteman, vilka ska knyta an till Nya Karolinskas kliniska teman.

– Vi har så många styrkor inom flera olika områden och sjukdomar att jag hellre vill lyfta fram den unika möjlighet vi har att bedriva vår forskning nära patienterna, säger Ylva Williams.

Uppsala BIO

Det tar cirka 40 minuter med tåg mellan Stockholm och Uppsala. Cirka 25 procent av den arbetsföra befolkningen i Uppsala pendlar till Stockholm varje dag och lika många resenärer reser i motsatt riktning till Uppsala.

FOTO: JOHAN PERSSON



Ylva Williams är VD för stiftelsen Stockholm Science City.



FOTO: KAROLINSKA INSTITUTET

Nya forskningsbyggnaden Biomedicum binder samman KI och Karolinska.

"Vår huvudsakliga uppgift är att hitta samordningsmöjligheter och att komplettera och samverka."

– Vi har i Uppsalaregionen en geografisk täthet. Inom en drygt fem kilometer stor radie, cirka 20 minuter från Arlanda, har vi två universitetssjukhus, två universitet och tre statliga myndigheter tillsammans med en stark Life Science-industri, säger Erik Forsberg, chef för Uppsala BIO.

Det är en verksamhet inom stiftelsen STUNS, (Stiftelsen för samverkan mellan de båda universiteten i Uppsala, näringsliv och samhälle). Uppsala BIO är inriktad på att stärka regionens tillväxt och konkurrenskraft inom life science, exempelvis inom områden som innovationsstöd, överföring av forskningsresultat till kommersiella innovationer, utbildnings- och kompetensfrågor och insatser för företagsutveckling.

– Vår huvudsakliga uppgift är att hitta samordningsmöjligheter och att komplettera och samverka.

Uppsala BIO har i många år drivit det öppna innovationsprogrammet BIO-X som stödjer utveckling av forskningsresultat mot så kallat "proof-of-concept", det vill säga en prototyp eller studie som kan bekräfta att ett koncept fungerar.

– Vi har i många år med denna metodik stött tidiga projektidéer till nya innovationer och vi samlar regionens Life Science-aktörer runt gemensamma mål och handlingsplaner. Syftet är att stärka tillväxten och vår internationella konkurrenskraft, säger Erik Forsberg.

Det är mycket som händer i Uppsalaregionen. Under de kommande åren kommer exempelvis GE

Healthcare att fördubbla sin produktion, och AstraZeneca i Södertälje investera i en helt ny anläggning för biologiska läkemedel.

– Det finns många lovande satsningar som kan lyfta Sverige till en tätposition inom Life Science och framtidens biologiska läkemedelsproduktion, säger Erik Forsberg.

Ett färskt exempel är anläggningen Testa Center i Uppsala som drivs av ett helägt dotterbolag till GE Healthcare. Här kan startup-företag, större bolag och forskare samarbeta och testa utvecklingen av nya läkemedel i en realistisk produktionsmiljö. Testa Center invigdes i augusti 2018 och är huvudsakligen en statlig satsning på 100 miljoner kronor.

– Sverige har många fördelar och vi har enorma möjligheter. Men vi ser också utmaningar, inte minst när det gäller kompetensutveckling och kompetensförsörjning inom Life Science. Möjligheten att rekrytera relevant kompetens är avgörande för fortsatt tillväxt och expansionsinvesteringar i Sverige. Här krävs medvetna satsningar, säger Erik Forsberg. ■



FOTO: JEANETTE HAGLUND

Erik Forsberg
är chef för
Uppsala BIO.

Life Science-kluster/ Stockholm-Uppsala

- Regionen som är Sveriges största kluster och samlar hälften av näringslivet inom Life Science med cirka 1500 företag och 21 000 anställda. Här finns tre universitetssjukhus, fem universitet och sex lärosäten: KI, KTH, Stockholms universitet, Uppsala Universitet, Sveriges lantbruksuniversitet och Södertörns högskola.
- I regionen finns en mängd initiativ för att fokusera på kunskap och kapital, med vetenskapliga plattformar som SciLife Lab, innovationsstödjande aktörer som Uppsala BIO, biobanker som stödjer forskning, som exempelvis Uppsala Clinical Research Center (UCR) och Stockholms Medicinska Biobank.

Källa: Life Science i Stockholm-Uppsalaregionen, Stockholm Science City Foundation, 2018.

Miljardsatsningar i Västsverige

Det bubblar och sjuder av aktiviteter inom Life Science-sektorn i Västsverige. Forskare, investerare, entreprenörer och kompetenser inom olika områden attraheras av regionen och de möjligheter som är svåra att hitta på andra ställen i världen, menar Charlotta Gummesson, VD för Sahlgrenska Science Park.

TEXT: EVA NORDIN | eva@evanordin.com

Intresset för att vara en del av denna innovativa miljö har ökat dramatiskt under de senaste åren, menar hon.

– Det pågår två stora investeringssatsningar på Life Science-miljöer inom regionen. Det handlar om cirka sju miljarder kronor som ytterligare kommer att attrahera investerare och förstärka vår konkurrenskraft, säger Charlotta Gummesson.

Sahlgrenska Science Park är belägen på Medicinareberget och har till huvuduppgift att stötta entreprenörer och innovatörer att utveckla lovande idéer till framgångsrika, internationella tillväxtbolag, samt att guida med kompetens och finansiering i olika faser.

I styrelsen för Sahlgrenska Science Park finns en bred representation från Chalmers, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborgs stad, Mölndals stad, Västra Götalandsregionen samt Göteborgs universitet.

– Jag tös på att denna samverkan är unik för Sverige. Det finns en tydlig struktur för samverkan och en stark ambition att förflytta oss från stuprör och konkurrens till ett integrerat och sömlöst innovations-system.

Göteborg och Life Science-sektorn i Västra Götalandsregionen är inne i en stark tillväxtfas. Investeringar som tidigare enbart gick in i renodlade tech-bolag visar nu stort intresse för Life Science-bolag. Det är framförallt utvecklingen inom digital hälsa och medicinteknik som attraherar kapital, menar Charlotta Gummesson.

Nationellt AI-center etableras

Kunskapsutvecklingen går i rasande takt och Life Science genomgår ett paradigmskifte som utmärks av att branscher, teknologier och kompetenser integreras och samverkar på ett helt nytt sätt, menar Charlotta Gummesson. Ett exempel är det integrerade samarbetet med Lindholmen Science Park, en arena och utvecklingsmiljö för innovation och forskning, som ägs av Chalmers, Göteborgs stad och näringslivet.

– Vi ser stora synergieffekter. Trenden är att Life Science breddas till att omfatta sektorer som vi inte varit vana vid tidigare. Vi ser exempelvis kopplingen till fordonsindustrin och 5G-utvecklingen vid Ericsson och Huawei i Göteborg. Till stor del är det samma kompetenser som samverkar inom Life Science som ligger bakom det stora utvecklingssprånget inom mobilitet och självkörande bilar.

Det är heller ingen slump, menar Charlotta Gummesson, att satsningen på ett nationellt samverkanscenter för forskning inom artificiell intelligens, AI INNOVATION of Sweden, etableras på Lindholmen. Det är svenska staten som tillsammans med ett antal nytänkande bolag står bakom satsningen. Även Knut och Alice Wallenbergs stiftelse satsar miljardbelopp på att stärka Sverige som AI-nation.

– Chalmers tekniska högskola medverkar i satsningen och bygger även själva upp ett kompetenscentrum inom AI på området. Chalmers har även fått ett regeringsuppdrag att koordinera den nationella satsningen på en särskild högskoleutbildning inom AI.

Västsverige har även utsetts till nationellt centrum för klinisk forskning. För två år sedan etablerades Enheten för kliniska studier i Göteborg med uppdraget att stödja och stärka de sex regionala modernas samarbete samt utveckla bättre förutsättningar för att bedriva kliniska studier i Sverige.

GoCo–Göteborg Co Valley

På gångavstånd från Sahlgrenska Science Park ligger Sahlgrenska universitetssjukhuset. Under många år har diskussionerna gått varma om hur akademien och sjukvården ska kunna knytas ännu närmare varandra.

Nu har regionstyrelsen i Västra Götaland fattat beslut om en satsning på Sahlgrenska Life, ett projekt som möjliggör ännu större samverkan mellan sjukvård, akademi och näringsliv. Projektet omfattar fyra byggnader på cirka 115 000 kvadratmeter för Life Science, högspecialiserad vård, forskning, utbildning

FOTO: ANNA HULT



Charlotta Gummesson är VD för Sahlgrenska Science Park.



AstraZenecas
forsknings-
anläggning
i Mölndal.

FOTO: ASTRAZENECA

"Många länder ser Sverige och Norden som Europas Silicon Valley. Potentialen är enorm."

och näringslivsutveckling. Den första etappen beräknas vara klar 2025.

Målbilden är att byggstarten ska ske 2020 och att Sahlgrenska Life ska stå klart 2024.

Ett par kilometer söder om centrala Göteborg ligger AstraZenecas anläggning i Mölndal, ett av företagets tre globala strategiska forskningssajter. Under 2017 satsade den svenska delen av bolaget 15 miljarder kronor på forskning och utveckling.

De senaste åren har AstraZeneca gått från att vara ett relativt slutet företag till ett mer utåtriktat; satsningen på att skapa en öppen innovationskultur som bygger på en nära samverkan med externa aktörer har visat sig vara framgångsrikt. Det har bland annat mynnat ut i företagsparken Bioventure hub, en slags plantskola och experimentverkstad för framtidens innovationer och affärsmöjligheter inom Life Science.

– I dagsläget har vi cirka 27 företag på 2 500 kvadratmeter och den ytan kommer vi nu att fördubbla, säger Matti Ahlqvist, chef för AstraZeneca i Mölndal.

I direkt anslutning till AstraZenecas pågår även projekteringen av ett helt nytt Life Science-kluster, GoCo–Göteborg Co Valley. Med hjälp av världslidande kompetenser inom bland annat arkitektur och samhällsbyggnation etableras innovativa miljöer och mötesplatser som ska locka forskare och entreprenörer från hela världen.

Det finns även ett starkt fokus på livet mellan husen med attraktiva mötesplatser för individer och företag.

Byggstarten är planerad till 2019 och hela klustret beräknas stå färdigt 2030.

– Det är en spännande och ambitiös satsning med målet att skapa framtidens innovationssystem i en nära samverkan med olika aktörer. Nu höjer AstraZeneca ambitionen ytterligare och siktar på att omvandla hela sitt område till ett Science Campus, vårt mål är att skapa ett forskningskluster i världsklass, säger Matti Ahlqvist.

Tack vare samverkan och integrerade satsningar har Sverige goda förutsättningar att hävda sig i konkurrensen om globala Life Science-investeringar. Men, det kräver att klustren i Sverige samverkar och stärker varandra. Konkurrensen står mellan Norden och andra stora regioner, menar Charlotta Gummesson.

– Många länder ser Sverige och Norden som Europas Silicon Valley. Potentialen är enorm. En av de stora utmaningarna är dock de legala hindren för datahämtning. Vi har ett nationellt Life Science-kontor som samlar alla departement, utom justitiedepartementet. Här behöver Sverige ta ett helhetsgrepp och se till att undanröja hindren så att nödvändig datahämtning blir möjlig. ■



FOTO: ASTRAZENECA

Matti Ahlqvist
är chef för
AstraZeneca
i Mölndal.

Life Science-kluster/Västsvenska

- Det finns cirka 450 västsvenska Life Science-företag med 6 000 medarbetare. Västsvenska har haft en snabbare tillväxt i sysselsättning, jämfört med andra kluster i Sverige, med en uppgång på cirka tio procent de senaste åren.
- AstraZeneca bedriver forskning och utveckling i Mölndal och har även en stor produktionsanläggning i Södertälje. Exporten från Södertälje utgör mer än tre procent av all svensk export. En stor andel av dess globala försäljning kommer från produkter som har utvecklats på FoU-anläggningen i Mölndal. Företag som Essity, Getinge, Mölnlycke, Nobel Biocare, Dentsply Sirona och Cochlear BAH är alla lokala initiativ som har vuxit till stora internationella aktörer. Senare exempel är Vitrolife, Arcam och Xvivo Perfusion.

Källa: Rapporten "The power of coaction", Sahlgrenska Science Park.

Gränslös samverkan behövs runt Öresund

Nationellt intresse för gränsproblemen, generösare skatteregler som lockar storbolag och mer stöd till klinisk forskning. Det är några av Skånes förslag för att det sydligaste Life Science-klustret ska bli ännu starkare.

TEXT: LISA KIRSEBOM | lisa.kirsebom@gmail.com

— **N**u planerar både Sverige och Danmark att skapa nationella Life Science-strategier. Jag upplever att det finns ett genuint intresse från politikerna. Men man måste komma ihåg att en strategi i sig inte löser problemen. Det krävs skarpa, konkreta förslag, säger Petter Hartman.

Han är VD för Medicon Valley Alliance, en drygt tjugioårig nätverksorganisation för Life Science-klustret i Öresundsregionen – eller "Greater Copenhagen" som Själland och Skåne kallas numera. Nu hoppas Petter Hartman att MVA blir en tydlig röst i de nya Life Science-strategierna.

– Vi kan titta på alltifrån de nationella strukturerna för kliniska försök och hur de fungerar i vår region, till behovet av finansiering som inte stoppar vid nationsgränserna. Det är helt klart ett problem att forskningsstöd ofta inte får användas i gränsöverskridande samarbeten. Vill man skapa de absolut bästa förutsättningarna för branschen riskerar man att skjuta sig i foten ifall man läser sig vid nationella gränser, säger Petter Hartman.

Olika förutsättningar för Danmark och Skåne

För MVA är det viktigt att betrakta Life Science-klustret runt Öresund som just ett kluster. Det är dock tydligt att Danmark och Skåne har olika förutsättningar. På Själland finns de stora stiftelseägda läkemedelsbolagen Novo Nordisk, LEO Pharma och Lundbeck. Skåne präglas huvudsakligen av små och mellanstora bolag. MVA:s egen sammanställning visar att Medan antalet anställda inom Life Science ökade åren 2008–16 med i snitt 2 procent per år i Köpenhamnsregionen, såg Skåne en minskning med 4–5 procent om året.

– Det här har varit en stark region. Men på senare tid har den danska sidan stärkts ytterligare medan den svenska har försvagats genom Pharmacias och Astra-Zenecas nedläggningar, säger Cristina Glad.

Hon är konsult och styrelseproffs med en bakgrund

bland annat som vice VD i företaget BioInvent, och regionpolitiker för Liberalerna. Hennes parti föreslog nyligen ett "tillväxtpaket" för skånsk Life Science.

– Stora bolag fungerar som en motor för regionen. De har inte bara resurser till att avlöna sin egen personal utan också till att skapa samarbetsprojekt omkring sig, säger Cristina Glad.

Vill locka storbolag med ändrade skatter och avdrag

Dagens läkemedelsforskning bedrivs till stor del i små och mellanstora verksamheter, men Cristina Glad är övertygad om att branschen försvagas utan storspelare. Det blir till exempel svårare att attrahera kapital, eftersom utländska investerare ser till hela miljön kring bolaget.

När jättarna i Skåne la ner stannade många av deras anställda kvar i regionen, i egna bolag eller som konsulter.

– Men om några år går de i pension. Då blir vi utarmade på den typen av kompetens, det strategiska tänkandet från forskning till färdigt läkemedel. Det är svårt att skaffa sig i ett mindre bolag, säger Cristina Glad.

Liberalerna vill nu åter dra storbolag till regionen, bland annat med ett utökat avdrag för forskning och utveckling. I dag finns ett sådant avdrag, men med ett tak på 230 000 kronor per månad som gör det närmast betydelselöst för större verksamheter.

Ett annat förslag är förbättrad expertskatt. I Danmark kan utländska forskare och experter få skattmässiga fördelar i fem år, till skillnad från Sveriges tre. Dessutom kan reglerna användas för att locka tillbaka danska medborgare som arbetat utomlands men vill flytta hem. Så fungerar det inte i Sverige.

Vården behöver stöd för fler kliniska studier

Petter Hartman på MVA är positiv till Liberalernas förslag.

– Det är utmärkt om politiker tänker igenom vad

FOTO: BENGTT FLEMARK



Cristina Glad är konsult och styrelseproffs med en bakgrund bland annat som vice VD i företaget BioInvent, och regionpolitiker för Liberalerna.



Samverkan
över Öresund
är viktigt för
Skåne.

FOTO: MEDICON VALLEY

"Vi måste inse att kliniska studier höjer kvaliteten på behandlingen, utvecklar vården och skapar arbetstillfällen"

man kan göra för att få hit finansiering och nya verksamheter. Men vi har de förutsättningar vi har. Vi bör göra allt för att stärka tillväxten i de mindre bolagen och slå vakt om en kultur på de medicinska fakulteterna som i högre grad än tidigare fokuserar på samverkan, nyttiggörande och entreprenörskap. Kommersialisering måste ses som en naturlig förlängning av forskningen, säger Petter Hartman.

På en punkt är MVA och Liberalerna helt ense: det behövs mer klinisk forskning i regionen. Petter Hartman vill se fler testbäddar, större utrymme för innovation, och stöd till vården som gör att studierna inte blir en belastning.

– Vi måste inse att kliniska studier höjer kvaliteten på behandlingen, utvecklar vården och skapar arbetstillfällen, säger Petter Hartman.

Öronmärkt tid för klinisk forskning

Liberalerna vill öka läkemedelsföretags tillgänglighet till vården genom bland annat tydligare kontaktnät och ökad digitalisering som ger företagen mer relevanta data. Man vill också öronmärka tid för klinisk forskning. Men exakt hur det ska gå till måste vara upp till vården, menar Cristina Glad.

– Först måste vi få höra från ekonomichefer och personer på golvet vad som hindrar dem från att avsätta

tid för forskning och kliniska studier. Sedan får vi se vad som krävs, säger Cristina Glad.

Vill se större intresse för gränsområden

Precis som Petter Hartman menar Cristina Glad att Skåne behöver mer samarbete över sundet, och att varken Sverige eller Danmark på nationell nivå fullt ut har insett regionens potential. Petter Hartman räknar upp en rad sätt att stärka Life Science på båda sidor gränsen: enklare pendling, bättre kapitalflöde som ger fler kliniska forskningssamarbeten, bättre tillgång till varandras forskningsanläggningar, fler patienter som reser över gränsen och en sammankoppling av biobankerna – "en nordisk guldgruva".

– Även om det talas mycket om vikten av internationellt forskningssamarbete så ser vi en tendens att man hellre samarbetar nationellt än över sundet. För att det ska ändras krävs färre barriärer och fler statliga uppdrag över gränsen. Men för att det ska bli verklighet behövs ett större nationellt intresse för gränsområdena, konstaterar Petter Hartman. ■



Petter Hartman är VD för Medicon Valley Alliance.

FOTO: MEDICON VALLEY

Life Science-kluster/Öresund

- I Skåne och på Själland arbetar omkring 40 000 personer inom den privata Life Science-sektorn. Regionen har sju forskarparker med fokus på Life Science, fem universitet med utbildningar på Life Science-området och elva universitetssjukhus.
- I Lund byggs forskningsanläggningarna ESS och MAX IV, båda med delfinansiering av Danmark som dessutom delar värdskapet för ESS med Sverige. 2014 antog Region Skåne en egen Life Science-strategi, som man följt sedan dess. Den har dock inte haft några ekonomiska resurser. Enligt Alliansens budgetförslag för regionen 2019 ska strategin nu få öronmärkta medel.

Läkemedel en ren vinst för samhället

Varje anställd inom läkemedelsbranschen bidrar genom sitt arbete med 3,5 miljoner kronor till Sveriges BNP, fyra gånger mer än genomsnittet inom näringslivet. Och de relativa kostnaderna för läkemedel i Sverige blir allt lägre för samhället. Det visar en ny sammanställning av offentlig statistik som gjorts av analysföretaget Vetsam.

TEXT: KENT BJÖRKQVIST | kent.bjorkqvist@lif.se

Det är en kombination av att arbete inom läkemedelsbranschen är högkvalificerat, och att de läkemedel som produceras i Sverige är högkvalificerade varor, som bidrar till att läkemedel är en ren vinst för den svenska samhällsekonomin, menar Magnus Jiborn på analysföretaget Vetsam som tagit fram statistiken på uppdrag av LIF – de forskande läkemedelsföretagen.

– Att läkemedelsindustrins bidrag till Sveriges BNP är fyra gånger högre per anställd än i näringslivet i övrigt är en slående siffra. Den är den industrigren som har det högsta värdet. Varje anställd inom läkemedelsbranschen bidrar i mycket hög grad till det svenska välbefindandet, säger Magnus Jiborn.

Det som skapar ekonomiskt välbefindande är det som kallas förädlingsvärdet, det värde som företagen skapar genom sin egen verksamhet. Enkelt uttryckt utgörs det av försäljningsvärdet av företagets produkter, minus de insatsvaror som företagen köpt för att kunna producera. Eftersom läkemedel är högkvalificerade varor med högt pris, samtidigt som insatsvarorna är förhållandevis billiga, blir förädlingsvär-



det mycket högt. Förädlingsvärdet är det som utgör ett företags bidrag till BNP, som betalar löner och skatter, och som bidrar till välbefindandet i Sverige.

– Om man jämför med många andra branscher bidrar produktion av läkemedel med mer till BNP. Ta exempelvis produktion av lastbilar och personbilar. Där ingår

mycket insatsvaror som dessutom ofta importeras från andra länder vilket ger ett lägre förädlingsvärde.

Viktigt för svensk export

Under 2017 exporterade Sverige läkemedel för 74 miljarder kronor, en ökning med 7 procent jämfört med 2016. De första åtta månaderna under 2018 visade preliminärt på en fortsatt ökning, med 5 procent. Under 2017 var importen av läkemedel 38 miljarder, vilket innebär att utrikeshandeln med läkemedel genererade ett överskott på 36 miljarder kronor. Den enda varugrupp som har ett större handelsnetto med utlandet än läkemedel är pappersprodukter.

– När man tänker på svenska exportvaror så tänker man nog ofta på bilar, järn och stål, och pappersprodukter. Men läkemedel tillhör de riktigt stora exportvarorna, större än exempelvis järn och stål. Läkemedel har blivit en svensk basnäring, säger Magnus Jiborn.

– Vi producerar nästan dubbelt så mycket läkemedel som vi importerar för eget behov. Man kan säga att läkemedel bekostar hela läkemedelsanvändningen i



FOTO: SHUTTERSTOCK

Sverige, och bidrar med lika mycket till i rena intäkter.

Lägre läkemedelskostnader

Ofta handlar samhällsdiskussionen om läkemedel om höga kostnader. Men faktum är att läkemedelskostnaderna i Sverige har sjunkit i förhållande till den totala ekonomin. Mätt som andel av BNP har offentliga utgifter för läkemedel sjunkit med 10 procent på tio år, enligt analysen från Vetsam. Under den högkonjunktur som rått efter den globala

nedgången 2009 har kostnaderna för läkemedel stigit i betydligt långsammare takt än ekonomin i övrigt. De senaste åren har nedgången vad gäller läkemedelskostnader planat ut och stabiliserats på en lägre nivå. I dag växer kostnaderna åter i takt med den övriga ekonomin.

– Man beskriver ju ofta läkemedel som ett slags gökunge som tränger ut annan verksamhet inom sjukvården, men tittar man på kostnadsutvecklingen så har övriga kostnader ökat i betydligt snabbare takt, säger Magnus Jiborn.

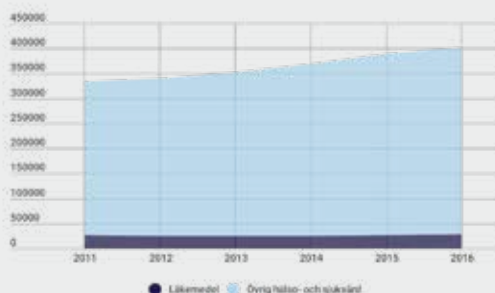
Sedan 2011 har de offentliga läkemedelskostnaderna, mätt i fasta priser, ökat med 7 procent, medan kostnaderna för övrig hälso- och sjukvård under samma tidsperiod ökat med 22 procent. Läkemedel utgör en mindre andel, cirka 7 procent, av de totala kostnaderna för hälso- och sjukvård.

Magnus Jiborn menar att man då dessutom måste väga in den medicinska utvecklingen med alltmer effektiva läkemedel.

– Samtidigt som de relativa kostnaderna har sjunkit har hälsoeffekten ökat ganska väsentligt. Vi får ut mer hälsovård, minskad sjuklighet och fler räddade liv för mindre pengar. Under den här perioden har bland annat stora medicinska genombrott gjorts inom cancerområdet som väsentligt ökat överlevnaden, säger Magnus Jiborn.

– Man skulle kunna jämfört det med utvecklingen inom datorer. En ny dator kostar i dag ungefär lika mycket som den gjorde för 15 år sedan, men den har betydligt högre kapacitet. Det är precis likadant med läkemedel. Vi betalar inte mer, men vi får ut mer hälsa för pengarna. ■

Ökade priser för läkemedel och vård



Sedan 2011 har de offentliga läkemedelskostnaderna, mätt i fasta priser, ökat med 7 procent, medan kostnaderna för övrig hälso- och sjukvård under samma tidsperiod ökat med 22 procent.

Källa: SCB Hälso- och sjukvård



Läkemedels-Europa är redo för nya tider

Helt nya slags läkemedel, suddiga gränser till medicinteknik och kliniska studier som måste förnyas när läkemedel ingår i paket med diagnostik, appar och patientrapporterad hälsa. Det är några kännetecken på ett läkemedels-Europa som görs om från grunden. Tomas Salmonson har i tjugo år varit en del av denna förändring.

TEXT: STEN ERIK JENSEN | stenerik@jensen-ord.se

FOTO: MELKER DAHLSTRAND

Tomas Salmonson tillträdde som ordförande för CHMP hösten 2012. Det är den vetenskapliga kommitté inom den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA som utvärderar nya läkemedel före besluten om godkännande. Redan 1999 påbörjade han arbetet inom CHMP som svensk representant från Läkemedelsverket och i september 2018 var uppdraget avslutat.

Under hans närmare tjugo år med CHMP har mycket hänt, konstaterar han. Numera tillämpas ett livscykelperspektiv på läkemedel. Borta är tidigare

praxis om att myndighetens vetenskapliga utvärderingar avslutas när ett läkemedel godkänns.

– Tidigare fokuserade vi på ett beslut, en märkning, en information till patienter och en annan till läkare. Nu skriver vi även beslutsunderlag för nya aktörer, inte minst inom HTA, hälsoekonomisk utvärdering. Vi måste beskriva hur vi kom fram till en viss indikation och dessutom ange att ett läkemedel, trots en bred indikation, kan vara mest intressant för en smalare grupp patienter. Kort sagt: vår värdering är viktigare än själva beslutet, säger Tomas Salmonson.



Tomas Salmonson
med den genetiska
koden för insulin i
bakgrunden.

En annan förändring är att man i högre grad engagerar patienter i utvärderingarna av nya läkemedel.

– Vi regulatorer ska företräda patienter och samhällsperspektivet. Vi fattar beslut i komplexa frågor som inte kan överlåtas till patienter och enskilda läkare. För att vi ska behålla vår trovärdighet är öppenhet nödvändigt, liksom att vi tar vara på patienternas perspektiv.

Sjukdomsbegreppet

Själva sjukdomsbegreppet är ett tredje område där

Tomas Salmonson sett stora förändringar. Det som var en sjukdom förr betraktas idag som flera olika sjukdomar som ska handläggas olika. Diagnoser handlar om genmutationer och fler produkter klassas som sär-läkemedel när patientgrupperna krymper. Därmed går det inte att utföra traditionella stora randomiserade studier som förr. Hur ska de regulatoriska myndigheterna möta denna utveckling?

– Ska patienten bli sin egen kontroll? Ska vi godkänna ett nytt läkemedel med uppföljning som görs på registerdata, kanske real world data? Inom EMA drivs »

PRIME med läkemedel till patienter med störst behov. Där ska de rätta frågorna besvaras under läkemedlens hela livscykel, konstaterar Tomas Salmonson.

Att förkorta tiden tills ett nytt läkemedel når patienterna har länge varit en prioriterad fråga för den europeiska läkemedelsmyndigheten. Men Tomas Salmonson öppnar för en modifierad inställning.

– Jag är rätt allergisk mot mätningar om hur lång tid som går fram till ett godkännande. Det är ett enkelt, men dåligt, sätt att mäta hur bra en regulatorisk myndighet fungerar. Med early introduction menar vi att man först ska inrikta sig på patienterna med störst behov. Då kan man acceptera större kunskapsluckor och osäkerhet än om man direkt går på en bredare indikation. PRIME är ett uttryck för det synsättet.

Ett skäl till att Tomas Salmonson har börjat omvärdera sin tidigare syn är att han ser hur lång tid som kan gå efter godkännandet tills ett läkemedel introduceras.

– Vi vill med vår rapport, EPAR, dels underlätta andras beslut och dels verka för mindre skillnader i hur data tolkas. EU-kommissionen vill att EPAR ska användas mer i utvärderingen av kostnadseffektiviteten. Det är rätt väg eftersom det finns en mycket stor kompetens bakom våra rapporter. Inget HTA-samarbete någonstans kommer ens i närheten av den kapacitet som det regulatoriska systemet har när det gäller värdera klinisk dokumentation. Så egentligen vill jag att mer tid läggs på kunskapsöverföring från den regulatoriska processen för att minska risken för nej senare i kedjan efter ett ursprungligt ja från EMA, säger Tomas Salmonson.

Brexit bromsar nytänkande

Brexit, Storbritanniens uttåg ur EU får stora konsekvenser.

– Det uppstår ett kompetenshål efter britternas uttåg. De har gjort en stor andel av jobbet inom CHMP och EMA. Vi kan hitta andra rapportörer och medrapportörer, men kapacitet och kompetens är inte samma sak. Det tar tid att bygga ny kompetens, säger Tomas Salmonson.

Enbart medborgare i EU:s medlemsländer får vara

anställda på EMA och de som jobbar på den brittiska myndigheten får inte anlitas direkt av EMA. Det politiska spelet kring övergångsregler kan bli avgörande. Två, tre års övergångsperiod riskerar bli katastrofalt för britterna, tror Tomas Salmonson.

– MHRA, det brittiska Läkemedelsverket, riskerar att inte få bidra med arbete men är bundna av EMA:s beslut under övergångsperioden. I deras perspektiv vore det i så fall till och med bättre med en så kallad hård Brexit utan övergångsavtal. Då kan myndigheten direkt skapa sitt nya regulatoriska system utanför EU och hitta samarbetsformer med resten av Europa.

Storbritannien har en likartad syn på läkemedelsfrågorna som Sverige och länderna har ofta stöttat varandra. Brexit innebär därmed en förlust för Sverige, menar Tomas Salmonson.

– För oss vore en lösning, som den Norge och Island har, det bästa. Då kan britterna delta i diskussioner före ett beslut även om de inte är med och beslutar. Men tyvärr är det orealistiskt. De ville lämna EU för att EU bestämde för mycket, och att de skulle acceptera en lösning utan inflytande över besluten är uteslutet.

Studier som mäter livskvalitet behövs

– Det kan ta fyra, fem år innan EMA återfått full kapacitet och det är helt enkelt förlorade år, konstaterar Tomas Salmonson, som ser flera utmaningar för läkemedels-Europa.

En viktig fråga är att utveckla studier för vetenskaplig bedömning av nya läkemedels nyttor och risker. En annan utmaning blir att göra bättre livskvalitetsmätningar.

– Vi regulatorer har traditionellt satt lågt värde på livskvalitet. Inte för att vi tycker det är oviktigt utan för att det är svårt att mäta och att data ofta är dåliga. Men eftersom de är viktiga i hälsoekonomiska bedömningar måste vi skapa en brygga. Jag tror att ny teknik, smarta klockor och telefoner, kan hjälpa oss, men vi måste hitta bra sätt att samla in och kvalitetssäkra data, säger Tomas Salmonson.

– Vi har varit dåliga på att ta till oss patientrapporterade utfallsmått. Ta MS, multipel skleros, där vi fokuserat på att räkna skov och använda funktionsskalor, gångkapacitet och graden av handikapp. Vi har fäst mindre vikt vid patienters upplevelser av illamående, yrsel, smärta, skakningar och liknande. Med nya hjälpmedel blir det lättare att mäta och hämta in sådana uppgifter av bra kvalitet.

Kliniska prövningar förändras från att mäta effekten av ett piller till ett helt paket. Detta kan innehålla diagnostik, läkemedel, mätverktyg för utfallsmått, en app i telefonen som registrerar data, påminner patienten om att ta sitt piller samt återkopplar till behandlande läkare. I sådana fall blir det svårt att avgöra hur mycket av totaleffekten som beror på pillret.

Den gamla uppdelningen mellan läkemedel och

”Jag är rätt allergisk mot mätningar om hur lång tid som går fram till ett godkännande. Det är ett enkelt, men dåligt, sätt att mäta hur bra en regulatorisk myndighet fungerar.”



Tomas Salmonson avslutade förra året sitt uppdrag som ordförande för CHMP som är den vetenskapliga kommittén inom den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA som utvärderar alla nya läkemedel före besluten om godkännande.

”Man kommer att behöva väga läkemedel mot andra vårdinsatser men även väga mellan olika läkemedel. Kan vi få en sann värdebaserad prissättning så att priset ändras över tid? Jag önskar att jag kunde svara ja på den frågan.”

oberoende av priset i andra länder motverkar en reellt värdebaserad prissättning så länge inte alla anammar samma modell. Det vore bra med en modell där vi är tydliga med kunskapsluckorna vid godkännandet, och att vi kan betala mer när stor nytta bekräftas, eller betalar mindre om läkemedlet visas vara mindre värdefullt. Det går inte att tillämpa enbart i Sverige utan förutsätter ett EU-beslut, säger Tomas Salmonson.

De nya läkemedlen mot hepatit C utmanade det gamla systemet. Plötsligt fanns en stor forskningsframgång, men vi kunde inte ge alla patienter tillgång till läkemedlen. Trots att läkemedlen bedömdes som kostnadseffektiva bromsades användningen av budgetrestriktioner.

Ett nytt effektivt läkemedel mot Alzheimer blir en enorm utmaning för läkemedelssystemen i hela världen. Tomas Salmonson resonerar hypotetiskt om lovande data för ett nytt läkemedel och att man vill börja behandla patienter i 60-årsåldern; innan sjukdomen bryter ut. Efter två år syns minimala förändringar hos patienten, men beror det på att läkemedlet bromsar förloppet? Framför allt vill vi veta om personen har hälsovinster vid 70–75 år. Kommer läkemedlet att påverka om personen fortfarande är frisk eller blivit dement?

– Sedan den stora frågan: vem ska bestämma vem som ska ha läkemedlet? Vi har kanske inte råd att behandla alla. Vi har för få geriatriker i Sverige. Kan vi ställa tillförlitliga diagnoser och prognoser? Det blir ett enormt tryck i media om att ”nu kommer pillret/injektionen som räddar dig från demens”. Vi kan förvänta oss krav från starka individer som kräver behandling.

Samhället och sjukvården måste förbereda sig mycket bättre inför innovationsgenombrotten, innan de knackar på dörren.

– Trots att hepatit C var en stor grej, så var det som en piss i Nissan, som vi från Halmstad säger, jämfört med det som väntar inom Alzheimer, säger Tomas Salmonson med eftertryck. ■

medicinteknik luckras upp. Och den traditionella synen på vad som är ett läkemedel har redan rubbats av terapier som CAR-T, som består av patienters egna vita blodkroppar som efter bearbetning återförs till patienten.

Budgetbegränsningar

Även om framtida läkemedel blir mer kostnadseffektiva kommer det alltid att finnas en budgetbegränsning, menar Tomas Salmonson.

– Man kommer att behöva väga läkemedel mot andra vårdinsatser men även väga mellan olika läkemedel. Kan vi få en sann värdebaserad prissättning så att priset ändras över tid? Jag önskar att jag kunde svara ja på den frågan. Men att priser i ett land inte sätts

Om LIFe-time.se

LIFe-time.se är en redaktionell mediekanal för nyheter, fördjupning och omvärldsbevakning. LIFe-time.se består av en webbtidning, ett nyhetsbrev som utkommer varje vecka, samt ett tryckt magasin som distribueras några gånger per år. Vi bevakar och debatterar läkemedelsrelaterade hälso- och sjukvårdsfrågor i vid mening. Vi står för kunskap, fakta, olika perspektiv, fördjupning och omvärldsbevakning om viktiga frågor för sjukvården i dag och i framtiden.

LIFe-time.se publicerar redaktionella artiklar dagligen i webbtidningen. Nyhetsartiklarna skrivs av erfarna frilansjournalister som vi samarbetat med under flera år. Ledare skrivs av företrädare från LIF.

SKRIBENTER

Kent Björkqvist
Boel Halldén
Lisa Kirsebom
Fredrik Mårtensson
Eva Nordin
Madeleine Salomon
Ia Wadendahl
Sten Erik Wreile-Jensen

REDAKTÖR

Kent Björkqvist

ANSVARIG UTGIVARE

Anders Blanck