

SwedenBIOs inspel till den forskningspolitiska propositionen

SwedenBIO, branschorganisationen för life science i Sverige, har erhållit inbjudan att inkomma med underlag till regeringens forskningspolitik U2019/02263/UH med anledning av stundande forskningspolitiska proposition.

Vårt svar består av två delar:

1. Skriften *Sveriges internationella attraktionskraft och lyskraft som life science-nation*, vilket utgör SwedenBIOs inspelet till life science-strategin (lämnades till regeringen februari 2019). <https://swedenbio.se/wp-content/uploads/2019/02/Sveriges-Internationella-attraktionskraft-och-lyskraft.pdf> samt motsvarande inspel avseende precisionsmedicin "*Precisionsmedicin för patientnytta och konkurrenskraft*".
2. Ett urval av mycket specifika förslag där vi går på djupet i att beskriva hur den forskningspolitiska propositionen kan åstadkomma förändring. Dessa förslag är:
 1. *Tillgängliggör forskningsinfrastrukturen*
 2. *Inrätta ett program för explorativ samverkansforskning inom Life Science*
 3. *Möjliggör för fler kliniska prövningar i Sverige*
 4. *Avskaffa avgifter för vetenskaplig rådgivning vid Läkemedelsverket*
 5. *Skärp målsättning för deltagandet i EU:s ramprogram*
 6. *Utöka och permanenta satsningen på Nationella Plattformen för Life Science inkubation*
 7. *Undvik ineffektiva policysatsningar*

Mycket lite har hänt från regeringens sida sedan inspelet *Sveriges internationella attraktionskraft och lyskraft som life science-nation* lämnades in. Vi menar att förslagen där behöver omhändertas både i den nationella strategin för life science och i den forskningspolitiska propositionen.

Förslag 1: Tillgängliggör forskningsinfrastrukturen

SwedenBIO:s bedömning: Sveriges forskningsinfrastruktur, både den nationella och vid enskilda lärosäten bidrar till att flytta fram forskningsfronten för akademi, men tar idag inte tillvara samma möjlighet att bidra till företagens utveckling, trots att detta var regeringens avsikt. Regelverken är otydliga och incitamentsstrukturer saknas, vilket leder till att inställningen till detta varierar hos huvudmännen. Tillgängliggörande skiljer sig således åt mellan infrastrukturerna och till och med inom en och samma infrastruktur. Infrastrukturen behöver både tillgängliggöras för samskapande FoU-processer, exempelvis inom ramen för programmet för explorativ samverkansforskning och för uppdrag till full kostnadstäckning.

SwedenBIOs Förslag:

- Ett utökat undantag anpassat för verksamhet vid forskningsinfrastrukturer behöver införas i 8 kapitlet §4 i avgiftsförordningen. Utöver det krävs rådgivning och stöd till huvudmännen i framtagning av prissättningsmodeller och avtal liksom tydliggörande kring hantering av data och sekretess m.m.
- Öka informationen gentemot näringslivet om möjligheter att nyttja infrastrukturerna och vad infrastrukturen kan bidra med
- För förstagångsanvändare kan smörjmedel för "feasibility"-studier behövas.
- Säkra finansiering för långsiktig drift och utveckling av infrastrukturerna/plattformarna för att säkra relevans och position i framkant

Skälen för SwedenBIOs bedömning och förslag:

Investeringar i forskningsinfrastruktur i akademien är en förutsättning för framstående forskning inom Life Science och företagen ser inga skäl att bygga upp motsvarande infrastruktur i institutssektorn. Därmed är frågan om tillgängliggörande av akademins forskningsinfrastruktur för företagen, av särskilt vikt inom Life Science. I den forskningspolitiska propositionen från 2016 slås fast att regeringen önskar öka utväxlingen från de omfattande investeringar som görs i forskningsinfrastruktur, i form av innovation och samhällsnytta. Ett sätt att åstadkomma detta är genom ökad användning och tillgängliggörande av infrastrukturen också för företag med FoU och/eller produktion i Sverige¹. Denna ambition, som regeringen bundit med riksdagen, delas oftast av akademien² och har även fått ett visst positivt genomslag i praktiken. Dock leder oklarheter i regelverk till osäkerhet kring vad som förväntas och är tillåtet för huvudmännen för forskningsinfrastrukturerna när det gäller att öppna upp för näringslivet. I dagsläget skiljer sig därför praxis åt för hur lärosäten och nationella forskningsinfrastrukturer tillämpar befintliga regelverk.

Fungerande betalningsmodeller saknas

Oavsett verksamhet så regleras möjligheten för statliga myndigheter att ta ut avgifter i avgiftsförordningen. Default är att avgiftsuttag EJ är tillåtet. Dock finns ett undantag som är allmänt hållet och ej framtaget med forskningsverksamhet specifikt i fokus. Det leder till en

¹ Forskningspolitiska propositionen 2016, avsnitt 10.2, sid 128

² Återkommande slutna Almedalsamtal med industri, infrastruktur, rektorer och dekaner från flera lärosäten har demonstrerat konsensus i frågan

godtycklig och i många fall restriktiv tolkning av möjligheterna att tillgängliggöra forskningsinfrastruktur mot betalning.

Det behövs ett mer anpassat undantag för att möjliggöra avgiftsuttag som svarar mot det som forskningsinfrastruktur skulle kunna användas till av aktörer utanför akademien. Ett sådant undantag skulle kunna utverkas genom en förordning, se avgiftsförordningen kapitel 8, §3. Förändringar behöver ske som utökar det undantag som regleras i §4 i nämnda avgiftsförordning. Ekonomistyrningsverket har fått i uppdrag att se över detta, vilket är välkommet ([länk](#)). Utöver en regelförändring krävs även rådgivning och stöd till huvudmännen i framtagning av prissättningsmodeller och avtal liksom tydliggörande kring hantering av data och sekretess m.m. Avgiftsuttaget skulle också kunna användas för återfinansiering för utveckling och löpande modernisering av utrustningen.

Bristande information om vad som finns

Företagens medvetenhet om vad vissa forskningsinfrastrukturer kan användas till är låg. Det gäller exempelvis de synkrotronljusbaserade metoderna vid MAX IV respektive neutronspridningskällan vid ESS. Informationsinsatser behöver inkluderas i uppdraget för de aktörer som driver respektive plattform.

Bristande kunskap om användning

Kunnig personal behöver finnas tillgänglig för att stödja både företag och lärosäten i deras användning av utrustningen. En dialog med avancerade användare om hur instrumentering, användargränssnitt och tekniska lösningar för informations- och provhantering bör se ut skulle vara ett effektivt sätt att underlätta användningen. Intermediära företag och industriforskningsinstitut kan spela en roll genom att utveckla och erbjuda vissa experiment och tillhörande analyser eller att i samverkan med kunder utveckla skräddarsydda experiment och analyser efter kundens behov. Dessa mediatorer kan då i viss mån överbrygga den brist på erfarenhet som aktörer har vid nyttjande av infrastrukturen och effektivisera verksamheten. Mediatorer bör tillåtas söka medel (även på uppdrag av 'sina kunder') för metodutveckling som i förlängningen kan komma fler till del och bidra till infrastrukturens erbjudande.

Kontaktytor mellan akademiska forskare som använder utrustningen och företag bör också skapas och inledningsvis kan det behövas öronmärkta medel för samverkan som syftar till att utveckla metodik för att belysa gemensamma forskningsfrågor.

För att öka nyttiggörandet behövs också projektmedel för att sänka tröskeln för nya användare. Nya användare kan uppfatta att den nya tekniken innebär en hög risk då nyttan ännu inte är bevisad. Därför behövs projektmedel för s.k. 'feasability studies' som kan tillhandahållas företag som inte tidigare är bekant med tekniken eller för metodutveckling med avancerade användare. Aktörer kan för forskningsprojekt, även söka till utlysningar inom programmet för explorativ samverkansforskning.

Förslag 2: Inrätta ett program för explorativ samverkansforskning inom Life Science

SwedenBIO:s bedömning

Samarbetsklimatet behöver stärkas för att säkra både näringslivets FoU-investeringar och framtidens exportintäkter inom Life Science och idag saknas medel för att attrahera och sänka trösklarna för explorativ samverkansforskning som möjliggör en sådan utveckling. Sådana medel skapar incitament för ofta välfinansierade forskare att samverka med företag och sänker trösklarna för både stora och små att förlägga sådana högriskprojekt här.

SwedenBIOs Förslag:

Vinnova, gärna i samråd med Vetenskapsrådet inrättar ett *Program för explorativ samverkansforskning inom Life Science* (100 mkr/år).

- Centra, Projekt och Mobilitet (industridoktorander, industri-postdocs och sabbaticals i annat bolag eller sektor)

Skälen för SwedenBIOs bedömning och förslag:

Innovation inom Life Science bygger på tvärssektoriell samverkan. Sverige har ett flertal i internationell jämförelse framstående forskningsmiljöer och forskningsinfrastruktur som bidrar till kunskap och plattformar som kan tas tillvara för att utveckla nästa generations forskningsmetoder och verktyg samt diagnostik och behandlingar inom Life Science. I Sverige finns även en forskningsintensiv Life Science industri med goda förutsättningar att bidra till samarbeten som möjliggör samskapande forsknings- och innovationsprocesser.

Framstående forskning räcker inte för att attrahera företagens FoU-investeringar eller säkra framtidens exportintäkter. Det krävs även ett gott samarbetsklimat, med incitamentsstrukturer för samverkan och öronmärkta anslag för att sänka trösklarna för samarbete mellan akademi och industri, där också akademins forskningsinfrastruktur kan bidra till företagens innovationsförmåga.

Trösklarna för fruktbar samverkan är ofta höga, då sådana projekt ofta tar mer tid att organisera och styra utifrån gemensamma förväntningar, att många av de framstående forskarna ofta redan är välfinansierade och att det krävs att man är överens före start avseende immaterialrätt, milstolpar, tidplan m.m. för att undvika friktion längre fram. Dessutom krävs det ömsesidig tillit och respekt för varandras roller och drivkrafter, vilket kan ta tid att bygga upp.

Investeringar och initiativ behövs därför för att stärka samarbetsklimatet utifrån Life Science företagens särskilda behov. I samverkan berikas också andra sektorer av företagens framstående forskning, samt kunskap om produktutveckling, regulatoriska ramverk, globala marknader och affärsutveckling.

I det svenska forskningsfinansieringssystemet saknas tillräcklig finansiering som stimulerar tvärssektoriella explorativa Life Science-samarbeten. De finansieringsverktyg som finns tar exempelvis sikte på verifiering och utveckling av enskilda SMF-projekt, utveckling och effektivisering av vårdens leverans till samhället, förväntar sig implementering av insatsens resultat i form av patientnytta med alltför kort tidslinje eller ser felaktigt ansökningar avseende samverkanssatsningar som alltför forskningsinriktade och utbudsorienterade.

Samarbeten av denna typ kan inkludera aktörer längs en värdekedja där innovativa teknik-, material- och serviceleverantörer samt produktfokuserade integrerade företag kombineras med forskningsmiljöer och forskningsinfrastruktur i akademi och/eller hälso- och sjukvård. Initiativen bidrar till att utveckla innovationer med långa livscykler, främjar mobilitet mellan sektorer liksom relevant kompetensförsörjning. De ökar akademins förståelse för industriell FoU samt förankrar och utvecklar forskningsintensiva företags verksamhet i Sverige, vilket i sig skapar förutsättningar för framtida forskningsinvesteringar och exportintäkter. Vi vill således inte se en fortsättning på programmet för biologiska läkemedel utan en bredare mer långsiktig satsning på ett Life Science

program for explorativ samverkansforskning med projekt, centra och mobilitetsanslag, inspirerat av satsningen på biologiska läkemedel.

Sverige är en liten nation och projekten måste ha världsklass, här är Vinnova-finansiering - gärna i samverkan med VR - betydelsefull för företagen för att våga ta risk och skapar incitament för de främsta, ibland redan välfinansierade, forskningsmiljöerna att också samverka med företag. Samverkansmöjligheter mellan tjänste- och teknikföretag och deras krävande kunder - som oftast är stora företag på globala marknader - är kritiskt för små, nystartade bolag på deras resa mot en internationell marknad. Det finns en stor öppenhet och vilja från större bolag att bidra i centra och projekt. Villkoren i dessa måste vara attraktiva för företagen, samtidigt som de är i linje med statsstödsregler.

De program som finns idag fångar inte denna möjlighet att i samskapande processer möta globala hälsoutmaningar, direkt eller indirekt, men som inte med nödvändighet hinner nå patientnytta inom ett fåtal år. Ett program behövs som har potential att ge varor och tjänster med högt förädlingsvärde och långsiktigt bidrag till svensk ekonomi. Innovationshöjd, kommersiell potential och vetenskaplig kvalitet bör styra urvalet. Detta bottom-up program är mer omfattande, men kan med fördel ersätta det otydliga programmet Visionsdriven Hälsa samt användning av FoU- och forskningssamverksmedel för utveckling av policy och systemförändrande arbetssätt på ineffektiva sätt med begränsad framgång.

Tidigare framgångsrika exempel på centra, men där ytterligare utlysningar inte planeras, är SSFs Industrial Research Centres (två inom Life Science) och Vinnovas/VRs program inom Biologiska läkemedel (3 inom Life Science). Inom det enda centrumprogrammet som fortfarande pågår (Vinnovas Kompetenscentrum), har totalt 21 centra beviljats de senaste nio åren och fem av dessa finns inom en bred definition av Life Science. För ett område med de unika karaktäristika som präglar Life Science, är detta alldeles för lite.

Finansierade centra, projekt eller mobilitetsanslag ska fokusera på 1) och/eller 2)

1. Metoder och tekniker som effektiviserar forskning, utveckling, produktion och utvärdering avseende diagnostik och behandlingar, t.ex. för att identifiera mekanismer bakom hälsa och sjukdom och för att följa sjukdomsprogression eller bedöma säkerhet, effektivitet och toxicitet för tänkta behandlingar eller för att säkerställa att rätt behandling ges till rätt patient och att dessa uppnår sin funktion i rätt vävnad i den individuella patienten.
2. Resultat som i sig själv leder till ny kunskap om biologiska mekanismer bakom hälsa och sjukdom, nya angreppssätt eller metoder att diagnostisera, följa och/eller behandla och modulera sjukdom på säkra och effektiva sätt.

Finansierade initiativ ska ha avsevärd innovationshöjd och potential att effektivisera FoU-processer och/eller nå en stor global marknad, detta kan innebära både en hög risk och en stor potential för höga förädlingsvärden och omfattande långsiktiga exportintäkter. Alla aktiviteter i programmet ska inkludera företag med forskning, utveckling och/eller produktion i Sverige i både planering och genomförande.

Programmet ska bidra till...

- att fylla på i etablerade FoU-intensiva företags pipeline och förankra dessa företag i Sverige
- att skapa förutsättningar för nya företag genom de idéer till nya varor och tjänster som utvecklas i programmet
- bidra till små bolags framgång på globala marknader genom samverkan i en värdekedja
- att bygga en stark kunskapsbas och utveckla Sverige att bli en framstående och attraktiv miljö för Life Science FoU
- Sveriges internationella konkurrenskraft och attraktivitet för att förankra och öka privata FoU-investeringar
- att öka samverkan mellan industri, akademi och/eller hälso- och sjukvård

3. Möjliggör för fler företagsinitierade kliniska prövningar

SwedenBIO:s bedömning

Klinisk forskning är en förutsättning för att patienter ska få tillgång till bästa möjliga vård. De företagsinitierade kliniska studierna är en viktig del i detta. De står för en verksamhetsnära forskning som bidrar till att hälso- och sjukvården utvecklas och att behandlingsresultaten förbättras. Åtgärder krävs för att stimulera till fler företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige.

SwedenBIOs Förslag:

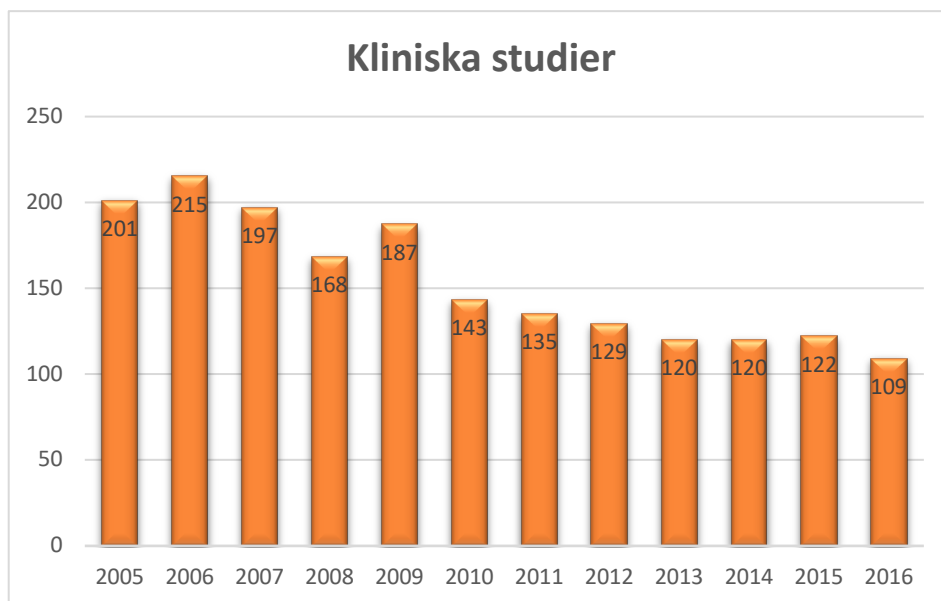
- Kliniska Studier Sverige bör flyttas över till SKL
- Möjliggör öronmärkning för infrastruktur så att ersättning från industrisponsrade kliniska prövningar kan användas till att till exempel anställa fler forskningssköterskor och skapa kombinerade universitetstjänster.
- Skapa goda förutsättningar för sjukvårdsanställda att bedriva klinisk forskning genom allokerad forskningstid och skapa incitament för fler sjuksköterskor att vidareutbilda sig till forskningssjuksköterska.
- Skapa ett unisont ansökningsförfarande för hela Norden genom att utse en myndighet och en etiknämnd för hela Norden och samkör så att eventuella biobanksprover och andra aspekter för en specifik prövning kan hanteras parallellt utan fördröjningar.
- En viktig förutsättning för samverkan mellan företag och vård är tydlighet kring hur data kan delas. Hinder för adekvat och etisk delning av hälsodata som möjliggör forskningssamverkan måste hanteras nu. Det är därför oerhört viktigt att regelverken för delning av data mellan vårdutförare respektive mellan vård och akademi liksom delning med företag hanteras parallellt och inte sekventiellt för att inte förlora värdefull tid.

Skälen för SwedenBIOs bedömning och förslag:

Framtagning av nya läkemedel vore inte möjlig utan förekomsten av företagsinitierade kliniska studier. Samtidigt har företagens ansökningar till LäkeMedelsverket om att starta kliniska läkemedelsprövningar i princip halverats under 2000-talet (se figur 1).

Den här trenden måste vändas. Vi vill att Sverige ska vara ett föregångsland för genomförandet av högkvalitativa, företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar som skapar värden för patient, hälso- och sjukvård såväl som för samhället i stort. Regelverk och etiska riktlinjer ska självklart efterlevas. Genom att utmärka oss med ansvarstagande och gott samarbetsklimat kan grunden läggas för att åter göra Sverige till ett attraktivt land att förlägga kliniska studier i.

För att Sverige ska lyckas återta sin attraktivitet för företagsinitierade kliniska prövningar behöver samverkan mellan näringsliv, akademi och den offentliga sjukvården stärkas ytterligare. Det behöver både ske via att premiera önskade beteenden och att förutsättningar i regelverk underlättar samverkan.



Figur 1. Statistik från LIF: Kliniska läkemedelsprövningar bland LIF:s medlemsföretag
Källa: LIFs FoU-enkät 2017

Åtgärdsförslag:

- Att sjukvårdshuvudmannen möjliggör och stimulerar ett långsiktigt arbete med en permanent infrastruktur med koppling till noderna (regionerna), genom att:
 - Möjliggöra öronmärkning för infrastruktur så att ersättning från industrisponsrade kliniska prövningar kan användas till att till exempel anställa fler forskningssköterskor och skapa kombinerade universitetstjänster.
 - Skapa goda förutsättningar för medarbetarna att bedriva klinisk forskning genom allokerad forskningstid.
- Högkvalitativ och relevant kompetensförhöjning är kritisk för Sveriges attraktionskraft. För att säkerställa en utveckling av framtidens forskningsledare föreslår vi en rekryteringsstrategi för företagssponsrade läkemedelsprövningar:
 - Ska ingå i meritportföljen/CV.
 - Att huvudprövaren och kliniken får aktivitetspoäng.
- Underlätta distributionen av studieläkemedel till forskningskliniker genom att ta bort kravet på s.k. depå i Sverige. Då kan man skicka direkt till klinikerna från företagets produktionsiter vilket snabbar på processen samt tar bort risk för förseningar och brister hos depåer att hantera vissa läkemedel.
- Sverige bör gå i bräschen för ett initiativ där de nordiska länderna kan agera som *ett* land för att underlätta rekrytering av patienter, t.ex. avseende smala patientkohorter där gemensamt patientunderlag skulle öka företagets intresse att förlägga studierna här. Det kan ske genom exempelvis ett unisont ansökningsförfarande med en utsedd myndighet och etiknämnd för hela Norden.

4. Avskaffa avgifterna för vetenskaplig rådgivning vid LMV och höj anslag 1:9

SwedenBIO:s bedömning: Den vetenskapliga rådgivningen som ges av LäkeMedelsverket (LMV) är av stor betydelse för att unga life science-bolag ska undvika att göra grundläggande fel i tidigt skede som det sedan blir kostsamt och mödofyllt att åtgärda. Avgiften för denna rådgivning ligger idag på 45 tkr vilket är en betydande summa för de bolag vars nytta av rådgivningen är allra störst. Beloppet är avsevärt högre än vad jämförbara länder tar ut för motsvarande tjänst. LMV har en viktig och förbisedd roll i innovationssystemet samtidigt som myndighetens resurser urholkats över lång tid.

SwedenBIOs förslag:

- Anslag 1:9 LäkeMedelsverket, utgiftsområde 9, bör höjas i syfte att möjliggöra för läkeMedelsverket att bidra till nyttiggörande av innovation inom life science i Sverige
- Avgifter för vetenskaplig rådgivning till SME-er bör reduceras eller om möjligt avskaffas helt. För att åstadkomma det behöver Kap 6, §4 i förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkeMedel ses över.
- En utökning av LMVs vetenskapliga rådgivning till att omfatta medicintekniska produkter bör ske.
- Ge LMV ansvar för officiell statistik inom sitt område, t.ex. för att följa och sprida information om utvecklingen avseende kliniska studier/prövningar och att bedriva omvärldsanalys avseende detta som en del av beslutsunderlagen inom området.

Skälen till SwedenBIOs bedömning och förslag:

Innovationsstödssystemet i Sverige är välfungerande genom utlysningar och andra finansieringsmöjligheter från aktörer som Vinnova, Almi m.fl. En viktig myndighet är LäkeMedelsverket (LMV), vars betydelse för svensk konkurrenskraft inom life science är stor. LäkeMedelsverket fyller en viktig funktion för främjande av innovation ur ett systemperspektiv genom sin vetenskapliga rådgivning till företag och forskare.

LäkeMedelsverket har en stark position i Sverige och internationellt. Sverige är tillsammans med Storbritannien, Tyskland och Nederländerna ett av de länder vars LäkeMedelsverk är mest anlitat i arbetet med att godkänna nya läkeMedel, vilket stärker Sveriges varumärke som life science-nation. LäkeMedelsverkets betydelse både för Sveriges attraktionskraft för etableringar och investeringar bör betonas. Både nationellt och inom Europa är LäkeMedelsverket en starkt efterfrågad samarbetspartner från life science-företag under hela livscykeln, från tidig klinisk forskning till godkännande och uppföljning av läkeMedel. LäkeMedelsverket ger årligen råd till ca 200 företag och forskargrupper för rådgivning.

LMV bör därför:

- Arbeta för att vetenskaplig och regulatorisk rådgivning upplevs mer lättillgänglig
- Säkra en enkel och tydlig kontaktväg in i LMV
- Aktivt tydliggöra verkets uppdrag relaterade till innovation

För att få genomföra en klinisk prövning i Sverige krävs tillstånd. LMV utfärdar sådana tillstånd mot en avgift vilken måste följa full kostnadstäckning. Avgifter som läkeMedelsverket tar ut för

tillståndsprovning samt vetenskaplig rådgivning högre än de avgifter som råder för små- och medelstora företag i exempelvis Storbritannien, Norge, och Danmark³.

För ett litet, nystartat företag är rådande avgift om 45 tkr för vetenskaplig rådgivning ett stort belopp. Samtidigt är det särskilt för de mindre Life Science-bolagen viktigt att göra rätt från början och inte göra onödiga studier av både etiska och kostnadsmissiga skäl. Därför är det mycket värdefullt med en lättillgänglig rådgivning till en kostnad som är hanterlig för att tidigt kunna bekräfta att de planer man lägger är i linje med vad som krävs utifrån ett regulatoriskt perspektiv.

Ett sätt att tillgängliggöra regulatorisk kunskap är att införa en reduktion av avgifterna för vetenskaplig rådgivning för kliniska studier riktade till små- och medelstora företag. När det gäller rådgivning, tillämpas ett sådant system idag av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. SwedenBIO föreslår att Läkemedelsverket tydliggör och ökar tillgängligheten av befintlig innovationsstödande verksamhet.

För att möjliggöra en reduktion eller ett avskaffande av avgifter för vetenskaplig rådgivning behöver Kap 6, §4 i förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel ses över.

SwedenBIO stödjer vidare de förslag som presenteras i Läkemedelsverkets utredning. (april 2018 – Innovationsfrämjande aktiviteter inom och utom Läkemedelsverkets förordning (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket. (LMV diarienummer 1.1.2-2018-031929).

Vetenskapliga rådgivningar sker idag inte för medicintekniska produkter. En utökning av rådgivningsverksamheten bör ske till att omfatta dessa. Vidare bör LMV ges ansvar att föra officiell statistik inom sitt område, t.ex. för att följa och sprida information om utvecklingen avseende kliniska studier/prövningar och att bedriva omvärldsanalys avseende detta som en del av beslutsunderlagen inom området.

³ DK rådgivning: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/licensing-of-medicines/marketing-authorisation/scientific-advice-on-development-of-medicinal-products/>,

DK kliniska prövningar: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/clinical-trials/fees/>

NO rådgivning: <https://legemiddelverket.no/godkjenning/veiledning-og-rad/regulatorisk-veiledning-ved-legemiddelgodkjenning>

NO: klinisk prövning: <https://legemiddelverket.no/godkjenning/klinisk-utproving/soknad-om-klinisk-utproving#5>

5. Skärp målsättningen för deltagandet i EU:s ramprogram – Sveriges deltagande sjunker!

SwedenBIO:s bedömning

Sveriges deltagande i EU:s ramprogram saknar i dag tydlig målsättning och tydliga prioriteringar. Utvärdering av Sveriges deltagande i EU:s ramprogram visar en nedåtgående trend. Det finns en avsaknad av proaktivitet och koordinering.

SwedenBIOs Förslag: Sätt kvantitativt mätbara mål med ett svenskt deltagande, ge Vinnova i uppdrag att stärka och vidareutveckla analys och utvärdering, skapa en tydlig NCP-struktur, ge universiteten uppdrag att öronmärka resurser för att främja deltagande i internationella konsortieansökningar, inrätta en koordinerande funktion för att säkerställa överblick och helhetsgrepp gällande life science/hälsa med uppdrag att arbeta övergripande och proaktivt på ett systematiskt och långsiktigt sätt samt ge fortsatt stöd för deltagande av små företag.

Skälen för SwedenBIOs bedömning och förslag

Antalet ansökningar har gått ned i Horisont 2020 jämfört med tidigare ramprogram (FP7) för Sveriges del medan det ökat i övriga nordiska länder och vissa andra jämförbara länder. Vinnovas senaste årsbok från 2018⁴ visar att i en analys där beviljade medel visas per capita hamnade Sverige på nionde plats under Horizon 2020:s första period, vid senaste rapporteringstillfället ligger Sverige på en tiondeplacering.

Flera rapporter pekar på konkreta förslag att vända den nedåtgående trenden:

- Vinnovas interna utredning av NCP strukturen "översyn NCP strukturen i Sverige" från 2019
- Lärdomar från internationaliserings- och påverkansarbete inom hälsa, från 2019: <https://swelife.se/wp-content/uploads/2019/03/IMPACT-Lärdomar-och-förslag.pdf>
- Faugerts rapport om "Svenskt deltagande i Horisont 2020" från 2018: http://www.technopolis-group.com/wp-content/uploads/2018/03/Faugert-Nyhetsbrev-nr-5-180313_5.pdf

Bland dessa förslag vill vi särskilt lyfta följande:

1. Arbeta fram en **tydlig målsättning** (kvantitativt mätbar) med Sveriges deltagande i EU:s ramprogram och gärna även liknade forsknings- och utvecklingsprogram (Ex. Eureka), samt **tydligare prioriteringar** av vilka delar som är särskilt angelägna med utgångspunkt i svensk forskning och industri kopplat till behov och styrkeområden.

2. **Prioritera utvärdering och analys för att säkerställa rätt riktning.** Enligt regeringens instruktion (SFS 2018:216, 3 §) har Vinnova i uppdrag att "främja, redovisa och analysera det svenska deltagandet i programmet". Ge Vinnova ett utökat uppdrag som omfattar att arbeta mer proaktivt för att främja deltagande, vidareutveckla analys och redovisa insatser och deltagande regelbundet för att säkerställa att nationella resultatmål uppnås, samt kommunicera resultat och effekt, både på nationell nivå och branschnivå.

3. **Skapa en starkare och tydligare NCP struktur.** Ge ökade resurser till VINNOVA, VR och övriga myndigheter och ett tillsatt ett operativt råd med alla relevanta myndigheter under VINNOVAs ledning med uppgift att säkra samverkan mellan de ingående myndigheterna, **ökad proaktivitet** och

⁴ Vinnova (2019) *Horisont 2020 - Årsbok 2018*:

https://www.vinnova.se/contentassets/08d84d20de9b4cc08aa763dd7f9b213c/vinnova_rapport_2019-04-002.pdf

uppfyllelse av nationella mål. NCP strukturen behöver också **arbeta mer integrerat** med intermediärer och bidragsmottagare för att proaktivt öka deltagandet och få ett bättre utfall.

4. Uppmuntra och belöna deltagande och koordinator-roll. Ge universiteten verktyg och uppdrag att öronmärka resurser för att främja deltagande i internationella konsortieansökningar, exempelvis i form av administrativt stöd och meriteringsvärde. Ytterligare möjligheter att överväga är en "gräddfil" till kompletterande/fortsatt finansiering via nationella medel. Erbjud stödfinansiering för SME deltagande, exempel på stöd: EU-kort (via VGR), resebidrag (Vinnova).

5. Synka aktiviteter och lyft Hälsa både nationellt och internationellt som svenskt styrkeområde. Hälsa är ett svenskt styrkeområde men finansieringsmöjligheter går förlorade då hälsapaletten är bred och svårnavigerad. För att **stärka och bredda deltagandet** i ramprogrammet, ge Vinnova uppdrag att tillsätta en koordinerande funktion som täcker in hela paletten av "Health research and innovation funding", ex. SC1, IMI, Eureka, ALL, EIT Health. (http://ec.europa.eu/research/images/infographics/health/h2020_health_funding_2017-w920.jpg) I rollen bör det vara uttalat att arbeta proaktivt samt kommunicera en mer strukturerad och sammanhållen bild av de möjligheter som finns inom life science/hälsa och hur Sverige presterar.

Exempel på aktiviteter för den koordinerande funktionen:

- Kartläggning av hur Sverige presterar inom hela området "Health research and innovation funding". Arbetet bör innefatta jämförelser med jämförbara framgångsrika länder och även inkludera en sammanställning av starka forskningsgrupper och personer som söker och får finansiering och även de som har uppdrag i vetenskapliga kommittéer och högnivågrupper och liknande för att få en heltäckande bild av nuläget.
- Formulera en strategi och handlings- och kommunikationsplan, för att säkerställa fortsatt deltagande och som även omfattar plan för uppföljning av resultat och information till beslutsfattare, intermediärer, bidragsmottagare och sektorn/branschen.
- Kontinuerligt arbeta med att identifiera och uppmuntra kandidater till granskningsuppdrag, vetenskapliga kommittéer och högnivågrupper och arrangera kampanjer för att locka till deltagande. Visa på värdet av deltagande och uppmuntra genom att synliggöra och lyfta fram goda exempel. Se till att det är meriterande att ta på sig uppdrag.
- Arbeta för ökat svenskt deltagande på av kommissionen arrangerade konferenser och matchmaking event, ex "Horizon 2020 Health Partnering Day", t.ex. med resebidrag.

6. Fortsatt stöd för deltagande av små företag: Det finns ett särskilt behov för stöd för små företags deltagande. Detta kan mötas genom **fortsatt stöd till EU SME Support** (finansierat av Vinnova och Tillväxtverket) som fungerar som ett "grants office" för SMEer och som enligt myndigheterna arbetar nära NCP:er som deras "förlänga armar". EU SME support bör också tydligt utgöra en del av samordningsinsatsen som föreslås i rapporten: "Översynen av NCP strukturen i Sverige" även om inte supporten är en formell del av NCP strukturen.

Varför?

En framgångsrik svensk life science-sektor är beroende av gränsöverskridande och internationell samverkan. Utöver satsningar på en sammanhängande värdekedja från forskning till innovation behöves ett tydligt stöd för internationaliseringsaktiviteter.

Arbetet med nästa ramprogram är påbörjat och nu gäller det att dra lärdom av vad som fungerat i nuvarande program och justera de delar som har en utvecklingspotential för att vara rustad inför Horizon Europe.

6. Utöka och permanenta Nationella Plattformen för Life Science inkubation

SwedenBIO:s bedömning: Utan samarbeten mellan regionala aktörer kommer Sverige helt visst att misslyckas i sin ambition att vara en stark life science-nation. Det gäller inte minst inkubatorer och science parks. Den Nationella Plattformen för Life Science inkubation (NPLS) som bedrivits i projektform har lagt grunden för samarbeten som är kritiska för inkubatorbolagens tillgång till nyckelkompetens och intelligent kapital. Investerare och internationella kunder beskriver idag att det är svårt att få överblick över de svenska inkubatorbolagen som är spridda över landet. SwedenBIO bedömer att NPLS med förstärkta resurser kan ta en roll i att motverka detta.

SwedenBIOs Förslag: NPLS bör permanentas och anslås 4 mnkr i årligt anslag. Dessutom bör uppdraget utökas till att utgöra SamInvest och andra investerares motpart vid sökande efter inkubatorbolag att investera i.

Skälen för SwedenBIOs bedömning och förslag:

Inkubation av nya framgångsrika life science bolag är en nyckelkomponent för att möjliggöra regeringens tillväxtstrategi för life science. Särskild expertis krävs för inkubation av bolag inom sektorn då den är föremål för omfattande regulatoriska krav och präglas av unika kund-leverantörsrelationer. Den Nationella Plattformen för Life Science inkubation (NPLS) är ett Vinnova-finansierat pilotprojekt som startade december 2016. Syftet med pilotprojektet har varit att utveckla och testa metoder och verktyg som höjer och säkerställer kvaliteten i inkubationsprocesser nationellt. Vidare skulle ett arbetssätt där företagsinkubatorer inom life science samverkar kring affärsutvecklingen av lovande life science-bolag utvecklas.

Pilotprojektet har visat att en nationell plattform kommer att kunna fylla viktiga funktioner för förbättrad inkubation av framgångsrika life-science bolag. Plattformens roll är att:

- Vara ett komplement till det etablerade inkubatorsystemet
- Bygga upp ett nationellt kunskaps- och strukturkapital kring möten med internationella kunder och investerare
- Agera som en neutral plats för utbyte av erfarenheter, goda arbetssätt, kunskap, idéer och expertis mellan inkubatorerna.

Enskilda inkubatorer har inga incitament för att åstadkomma detta och det krävs därför en neutral nationell samordning. NPLS bör fokusera på följande tre uppgifter:

1. *Fungera som kunskapshöjande plattform för tidig nyckelkunskap*

Den nationella 'basnivån' av tidig nyckelkunskap behöver höjas. Det rör sig om exempelvis regulatoriska frågeställningar, CE märkning och utveckling av hållbara produkter och tjänster.

NPLS insatser:

- Vidareutveckling av online plattformen, som tillgängliggör nyckelkunskap för bolag och inkubatorer från hela landet. Utökat och fördjupat innehåll, med fokus på områden som är kritiska för Sveriges tidiga life science-bolag
- Fördjupade workshoppar med bolag från olika inkubatorer inom relevanta ämnen.
- Framtagning av utbildnings- och kunskapshöjandematerial

2. *Utgöra en gemensam kontaktyta för investerare, kunder, mentorer mm*

Investerare och internationella kunder beskriver idag att det är svårt att få överblick över de svenska inkubatorbolagen som är spridda över landet. Därför behövs en samlad ingång till Sveriges inkubatorbolag. NPLS är den naturliga plattformen för att skapa ett strukturerat sätt för

investerare/internationella storbolag å ena sidan och Sveriges bästa start-up bolag å andra sidan att mötas. Med en relativt liten utökad finansiering mot idag skulle NPLS ha kapacitet att fungera som en väg in till inkubatorbolagen genom att bygga vidare på befintliga modeller. Det finns nämligen redan idag välfungerande lokala modeller både för start-up bolag och internationella bolag att mötas och för investerare och start-up bolag att mötas.

2a. Modell för start up bolag och internationella bolag att mötas:

AstraZenecas mentorprogram utgör en välfungerande modell för start-up bolag och entreprenörer att få tillgång till spetskompetens inom AstraZeneca. Denna modell bör appliceras till andra områden utanför AZs expertis inom läkemedel, till exempel med större bolag inom medicintekning och digital hälsa. Här krävs det en nationell koordinering framförallt för att underlätta för deltagande storbolag. NPLS bör ges den rollen.

2b. Modell för investerare och inkubatorbolag att mötas

Saminvest har med framgång startat fyra fonder kopplade till ett fåtal svenska inkubatorer med egna nätverk av privatinvesterare⁵. Saminvest har vare sig kompetens eller uppdrag att direktinvestera i bolag. Deras uppdrag är att skapa fond i fond-lösningar där staten frigörs från att ta beslut i det individuella investeringsobjektet. Den kompetensen finns däremot inom NPLS samt i lokala privata investeringsnätverk. Genom att koppla samman dessa med Saminvests investeringsmodell skapas en nationellt samlad spetskompetens för life science investeringar som ger inkubatorbolag över hela landet likvärdig tillgång till investeringar, givet att fastställda kriterier möts. Kriterierna sätts av investerarna själva och inga hänsyn tas till i vilken inkubator bolagen har sin hemvist. Saminvests investeringsmodell bygger på att söka saminvesteringar med andra aktörer (50%), exempelvis family offices och internationellt riskkapital. En fondstruktur som ger Sveriges inkubatorbolag ökad tillgång till nationellt och internationellt kapital skulle alltså skapas utan att det behövs tillföras stora resurser. Resurserna finns redan. Förslaget handlar om att skapa en smartare gränssyta mellan kapital och inkubatorbolag. Den befintliga modellen som tillämpas i lokala fonder bör utvecklas mot en större nationell fond med fokus på investeringar i life science-bolag i tidiga skeden kopplad till NPLS.

3. Samarbete mellan Life-Science inkubatorer

För att åstadkomma effektivare inkubation av life-science bolag krävs ett tätare samarbete mellan inkubatorerna. Områden som till exempel koordinering av lokala s.k. investeringsdagar (dels för att underlätta för bolag från andra regioner att delta och dels för att undvika att två liknande möten läggs för nära i tid), utbyte av 'best practice', tillgång till nycklexpertis från andra delar av landet mm kräver en kontinuerlig dialog mellan inkubatorerna. Genom den nationella plattformen har denna dialog skett på ett organiserat och strukturerat sätt, vilket inte bara ger möjligheter till utbyte, men också ger alla inkubatorer möjligheten att påverka plattformens arbete.

NPLS insatser:

- Underlätta för inkubatorerna att dela experter
- Verktyg för att identifiera 'rätt' anställda och styrelseledamöter från hela landet till start-up
- Stötta inkubatorbolagens tillgång till testbäddar och andra test- och valideringsmiljöer
- Koordinering och samkörning av nationella investerarmöten, delegationsresor m.m.
- Koordinering av – och stöd till - deltagandet i större partneringsmöten inklusive förberedelse av deltagande bolag och gemensam 'Svensk Life Science'-monter mm

Fortsatt Satsning Behövs

För att kunna fortsätta att bygga vidare på pilotprojektets framgång krävs att projektformen lämnas och att NPLS ges permanent finansiering om 4 mkr per år.

⁵ <http://saminvest.se/sv/nyheter/ny-mikrofond-i-uppsala-150-miljoner-kronor-till-tillvaxtforetag>

7. Undvik ineffektiva policysatsningar

SwedenBIO:s bedömning

Effektiv och ändamålsenlig policyutveckling och utveckling av systemförändrande arbetssätt kräver att de myndigheter som äger frågan är kärnan i processen. Idag förekommer alltmer att FoU- och forskningssamverksmedel används för detta ändamål på ineffektiva sätt, dvs. av aktörer som saknar mandat och legitimitet att driva dessa processer och utan den förankring som krävs för implementering.

SwedenBIOs Förslag:

- Regeringen bör ge uppdrag till för åtgärdsområdet relevanta myndigheter att utforma sådana förslag, så att mandat och legitimitet för processen är fastställd.
- I uppdragen ska samordningsansvaret framgå, liksom kravet på involvering av de aktörer som påverkas av policy och arbetssätt inom åtgärdsområdet.
- Uppdragen behöver åtföljas av medel samt förvaltningsanslag för denna verksamhet, utanför den statliga forskningsfinansieringsbudgeten.

Skälen för SwedenBIOs bedömning och förslag:

Teknikutveckling och innovationer som ger upphov paradigmskiften ställer krav på agil policyutveckling och nya systemförändrande arbetssätt för hållbar och framsynt implementering (ibland kallad systeminnovation). Medvetenheten om, liksom insatserna för att åstadkomma detta har stärkts under den senaste femårsperioden. Vi välkomnar att regeringen ökar denna beredskap så att risker kan hanteras och möjligheter tas till vara. Inrättandet av Kommittén för teknologisk innovation & etik (KOMET) är ett sådant exempel och deras verksamhet behöver följas för att säkerställa att de har rätt förutsättningar för sitt arbete.

Genom överblick över, och insikt om innehållet i sin projektportfölj har forskningsfinansiärerna med sina nätverk till samhällsaktörer, unika förutsättningar att tidigt upptäcka sådana trendskiften och kan således med fördel bidra till processer kring policyutveckling. Effektiva sådana processer kräver att de som ska genomföra och implementera ny policy, liksom deras huvudmän har tydliga uppdrag, mandat och därmed legitimitet att driva processer för att identifiera, föreslå och implementera förändringar. Dessa aktörer måste vara kärnan i sådana processer från start. Andra aktörer som berörs av ändrade spelregler behöver involveras för att samla in synpunkter och förslag på ny utformning av policy och arbetssätt. Detta är inte en verksamhet som ska bedrivas i form av utlysningar. Inom flera åtgärdsområden ser vi idag ett flertal, ibland konkurrerande och ibland kompletterande projekt med sådana syften. Detta leder till brist på välbehövlig koordinering och samordning av processerna och ineffektiv användning av tid och resurser. Dessa fragmenterande initiativ saknar ofta förankring, mandat och legitimitet att driva och samordna processen. Åtgärdsområden inom Life Science som har drabbats av detta är exempelvis antibiotikaresistens och hälsodata.

I ökad utsträckning utlyser Vinnova medel för projekt som förväntas kombinera FoU med policyutveckling. Vi menar att det sällan är en effektiv, eller ens framkomlig väg att forma policy eller utveckla nya systemförändrande arbetssätt och att det dessutom eroderar finansiering av FoU, samverkansforskning och nyttiggörande. Regeringen bör därför i regleringsbrev tydliggöra sådana uppdrag och anslå medel samt förvaltningsanslag för sådan verksamhet så att medlen för forskning, samverkan och innovation inte urholkas av välbehövlig utveckling av policy och nya systemförändrande arbetssätt.

Även från branschorganisationer utanför Life Science, kommer exempel på att SIP, som enda aktör, ombeds att komma med beslutsunderlag för nya satsningar och policyinspel. Beroende på vilka

organisationer som har stort inflytande över respektive SIP, präglas dessa underlag av detta, samtidigt som de skenbart ger intryck av att vara väl förankrade i ett triple-helix sammanhang. Underlag som i vissa fall lett till finansiering av nya aktiviteter inom den SIP som lämnat underlag. Detta är en verksamhet som också expanderar uppgifterna för de kanslier som etablerats inom SIP. Offentliga aktörer behöver istället koordinerat utveckla sin förmåga att bedriva och samordna relevant omvärldsanalys, vilket också ökar deras förmåga att analysera partsinlagor.

Det är centralt för förtroendet för innovationssystemet att SIP-ar inte tar rollen av att vara branschföreträdare eller företrädare för sektorn gällande policyutveckling. Den rollen kan statligt finansierade program, vars syfte samtidigt är att fördela medel till exempelvis bolag, inte ta.

Däremot är det viktigt att öka finansieringen till de statliga forskningsfinansiärerna för att genomföra just forsknings- och innovationsfrämjande insatser. För Life Science gäller det särskilt Vinnova och VR. De verkar kvalitetsdrivande, förnyande och har drastiskt förbättrat samarbetsklimatet mellan sektorer och discipliner i Sverige. SwedenBIO motsätter sig och oroas av den minskning av Vinnovas anslag som aviserades i regeringen budgetproposition för 2020.