

# **Kvartalsrapport nr 3 2013**

## **Livsvetenskaper samt hälso- och sjukvård**

Omvärldsrapport på uppdrag av Näringsdepartementet

Dnr 2013/125

Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser  
Studentplan 3, 831 40 Östersund  
Telefon 010 447 44 00  
Telefax 010 447 44 01  
E-post [info@tillvaxtanalys.se](mailto:info@tillvaxtanalys.se)  
[www.tillvaxtanalys.se](http://www.tillvaxtanalys.se)

För ytterligare information kontakta Martin Wikström  
Telefon 010 447 44 82  
E-post [martin.wikstrom@tillvaxtanalys.se](mailto:martin.wikstrom@tillvaxtanalys.se)

## Förord

Tillväxtanalys fick i januari 2011 ett stående uppdrag från Näringsdepartementet att kvartalsvis leverera korta omvärldsrapporter där händelser, trender och utvecklingsmönster på och i strategiska marknader och länder lyfts fram i översiktlig form inom följande områden:

- Energi och hållbar utveckling
- Infrastruktur och transporter
- Innovation och näringslivsutveckling
- IKT
- Livsvetenskaper och sjuk/hälsovård
- Forsknings- innovations- och utbildningspolitik

Underlaget är framtaget av Tillväxtanalys kontor i USA, Kina, Indien, Japan, Brasilien, och Stockholm.

Varje område finns som egen rapport, och sen finns det även en sammansatt rapport sorterad geografiskt. Båda varianterna finns att ladda ner på [www.tillvaxtanalys.se/globalutblick](http://www.tillvaxtanalys.se/globalutblick). Tveka inte att kontakta oss om ni har eventuella frågor eller önskar ytterligare information kring någon specifik artikel.

Stockholm 2013-10-28

Enrico Deiaco, Avdelningschef Innovation och globala mötesplatser



## Innehåll

<b>Hänt i världen: Livsvetenskaper samt hälso- och sjukvård.....</b>	<b>7</b>
<b>USA .....</b>	<b>9</b>
Fortsatta diskussioner kring sjukvårdsreformen Obamacare .....	9
USA satsar på BRAIN.....	10
<b>Kina .....</b>	<b>11</b>
Nya planer på privatiseringar inom sjukvården .....	11
Korruptionsutredning inom läkemedelsindustrin .....	11
<b>Indien .....</b>	<b>13</b>
Regeringen inleder översyn av villkoren för utländska direktinvesteringar inom läkemedelsindustrin .....	13
Parlamentarisk kommitté hyllar forskningsfinansieringsprogram .....	14
<b>Japan .....</b>	<b>16</b>
Centralisering ska underlätta kommersialisering av forskning inom livsvetenskap och hälsa ...	16
Regelförenklingar ska snabba på hälsoinnovationer.....	16
<b>Sydkorea .....</b>	<b>18</b>
Storsatsning på inhemsk läkemedelsindustri och vaccin .....	18
Bilateral strategi med Kina för traditionell medicin .....	18
<b>Danmark .....</b>	<b>19</b>
STARS – Nytt råd ska sätta turbo på hälsoforskningen .....	19
<b>Storbritannien .....</b>	<b>21</b>
Patent nummer 2 500 000 kan förändra vårdsektorn.....	21
Innovativa företag och akademiska projekt får stödpaket .....	21
Ny innovationsfond för sociala innovationer.....	22
<b>Nederländerna .....</b>	<b>23</b>
Ökat fokus på sjukdomsförebyggande insatser .....	23



## Hänt i världen: Livsvetenskaper samt hälso- och sjukvård

Ansvarig för ”Hänt i världen” är Martin Wikström vid Tillväxtanalys i Stockholm. Tveka inte att kontakta oss om ni har eventuella frågor eller önskar ytterligare information kring någon specifik artikel.

Investeringar i människors hälsa, från biomedicinsk grundforskning till vårdnära innovation och skapandet av nya kommersiella produkter, är högt prioriterat världen över. Sjukvårdskostnaderna är självklart kopplade till *folkhälsa* och bland annat Nederländerna kommer att investera mer i preventiv medicin. Även sociala innovationer är av betydelse inom hälsosektorn, och man kan notera att en innovationsfond för området nyligen startats i Storbritannien.

Den *amerikanska sjukvårdsreformen* kan ses som ett försök att öka tillgången till sjukvård för breda befolkningsgrupper. Reformen har nu på allvar börjat genomföras och från den 1 oktober kan man registrera sig för en sjukförsäkring. Reformen är dock fortsatt kontroversiell och det faktum att böter i framtiden kommer tas ut om man inte har en sjukförsäkring, anses av vissa som grundlagsvidrigt. I förhandlingarna runt budgetlåningen i oktober misslyckades Republikanerna få igenom krav på förändringar av Obamacare, mer än mycket marginellt.

Till skillnad från för sjukvårdsreformen så har ofta *forskningsinitiativ* lättare att få stöd från båda partierna i kongressen, i synnerhet om dessa rör grundforskning. Presidentens hjärnforskningsinitiativ, *BRAIN*, har åtminstone delvis stöd från båda partierna, är under planering och involverar ett stort antal myndigheter där National Institutes of Health (NIH) har ett samordningsansvar. Frågetecken återstår dock fortfarande vad gäller finansiering.

Även i Kina är stora *förändringar på gång inom sjukvårdssystemet* som är under fortsatt utbyggnad. Bland annat planeras privata investeringar inom sektorn få ta avsevärt mer plats vilket bland annat ska åstadkommas genom lägre krav för etablering. Privata investeringar ska i framtiden vara tillåtna inom alla områden där det inte explicit är förbjudet, utländska och inhemska investeringar ska behandlas lika och även staten kan komma att erbjuda sjukvårdstjänster på kommersiell basis. Systemet skakas samtidigt av vissa *korruptionsskandaler* där läkemedelsföretag anklagas för att ha mutat läkare och tjänstemän för att öka försäljningen. Problematiken grundar sig bland annat i låga läkarlöner och underfinansierade sjukhus kombinerat med att läkemedel utgör en mycket stor andel av kostnaderna för sjukvården.

Samtidigt som Kina planerar att öppna för mer utländska investeringar inom sektorn, har man i Indien kommit fram till att dessa inte, i den omfattning man önskat, lett till ökade investeringar i forskning och innovation och ökad sysselsättning. Dessutom finns en *oro för hur utländska uppköp av indiska företag påverkar* den för landet viktiga generikatillverkningen. I Sydkorea kommer å andra sidan stora investeringar göras inom ett privatpublikt samarbete för att *stärka läkemedelsutvecklingen* och för att möjliggöra för koreanska läkemedelsföretag att stärka sin situation internationellt. Generellt finns i många länder en vilja att öka samverkan mellan offentlig sektor, företag och andra områden vad gäller biomedicinsk forskning och innovation. Om detta vittnar inte minst de många initiativen för sektoröverskridande samarbeten i exempelvis Indien och Storbritannien och satsningar på regelförenklingar i Japan.

I Japan pågår, som en del av landets tillväxtstrategi, bildandet av *Japan Agency for Medical Development* (AMED). Amerikanska NIH används åtminstone delvis som förebild för AMED och initiativet visar hur betydelsefull sektorn anses vara i landet. Med bildandet av den nya myndigheten hoppas man komma från den nuvarande splittrade finansieringsmodellen av biomedicinsk forskning och bättre integrera grundforskning, tillämpad forskning och kommersialisering. Initiativet kan ses som ett utslag av det allt vanligare ekosystemstänkandet inom biomedicinsk forskning och innovation, klinisk forskning och vård.

Slutligen kommer Danmark att satsa på att bättre använda *information i register och databaser* för att stimulera till ökad hälsoinnovation och attrahera internationella investeringar. Just kliniska kvalitetsregister anses ofta vara ett svenskt styrkeområde. Dock satsar många andra länder på att stärka infrastrukturen inom området och även använda denna för att attrahera företag och forskning.



## USA

### Fortsatta diskussioner kring sjukvårdsreformen Obamacare

Den omdebatterade federala lagen ”Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA), informellt omnämnd såsom ACA eller Obamacare, undertecknades av president Barack Obama 23 mars 2010. Lagens syfte är att amerikanska medborgare ska ha tillgång till hälso- och sjukvård genom sjukvårdsförsäkringar, och det prognosticeras att cirka 30–35 miljoner oförsäkrade amerikaner kommer att försäkras genom lagen, medan 30–35 miljoner fortsatt kommer att vara oförsäkrade. Obamacare är en del av en sjukvårdsreform i USA, och lagen kom till stånd efter många och hårda debatter mellan republikaner och demokrater i kongressen – där den inte fick en enda republikansk röst. Den tillfälliga nedstängningen av USA:s offentliga förvaltning berodde till stor del på republikanernas ovilja att finansiera Obamacare.

Obamacare startade den 1 oktober 2013, så tillvida att individer nu kan registrera sig mellan 1 oktober 2013 och 31 mars 2014 för de sjukförsäkringar som står till buds. Det första dygnet av öppen registrering besöktes hemsidan [www.Healthcare.gov](http://www.Healthcare.gov) av knappt 4,7 miljoner unika besökare<sup>1</sup>. Själva försäkringsprogrammet startar dock den 1 januari 2014.

Lagen har framför allt kritiserats då enskilda är tvungna att teckna vårdförsäkring för att omfattas av de nya förmåner som ska träda i kraft 2014. Vidare avkräver Obamacare böter, vilka ökar år från år, av de individer som inte registrerar sig för en sjukvårdsförsäkring. Kritikerna anser att det är ett intrång i individens valfrihet, att det är grundlagsvidrigt och strider mot den amerikanska konstitutionen. USA:s högsta domstol fastslog dock i juni 2012 att medan det är oförenligt med konstitutionen att tvinga individer att köpa särskilda nyttigheter med böter som sanktion, så kan lagen vara är förenlig med konstitutionen om det individuella mandatet istället tolkas som en federal skatt.

En del av lagen som livligt diskuterades inför och under nedstängningen är den skatt på 2,3 procent, som Obamacare lägger på medicinsk utrustning som defibrillatorer och pacemakers. Glasögon, hörapparater och annan medicinsk utrustning som säljs över disk är undantagna.<sup>2</sup> Den förändring som infördes i Obamacare efter budgetlåsningsen och den tillfälliga nedstängningen är en mindre justering som innebär att en del människor vilka idag får statligt subventionerad sjukvård, ska få sina inkomster granskade och bekräftade av en antibedrägerienhet. Majoriteten av de 905 sidorna i lagen innehåller förändringar i affärsmodellen för medicin i landet, vilket sällan diskuteras. Lagen omfattar bland annat 45 ändringar till hur läkarna levererar vården och hur patienterna betalar för det. Målet är att flytta landets hälso- och sjukvårdssystem ifrån att betala för volym till att betala mot värde. Lagen syftar till att belöna vårdgivare som levererar billigare och effektivare vård.

Ett av Obamacares främsta syften är att reglera sjukvårdsförsäkringen och inkludera cirka 30-40 av de 70-75 miljoner amerikaner som idag saknar sjukvårdsförsäkring. Detta ska främst ske genom en avgift för de individer som väljer att inte köpa sjukförsäkring och genom att expandera Medicaid<sup>3</sup>. Obamacare ger också stöd till människor vars inkomst är lägre än 40 procent av den federala fattigdomsgränsen för att hjälpa dem att ha råd privat

---

<sup>1</sup> <http://www.whitehouse.gov/healthreform/blog>

<sup>2</sup> <http://www.politico.com/story/2013/10/medical-device-tax-obamacare-affordable-care-act-government-shutdown-debt-ceiling-talks-98367.html?hp=f2>

<sup>3</sup> Medicaid är ett statligt sjukvårdsprogram i USA till stöd för fattiga och låginkomsttagare som startade 1965. Medicaid är behovspröva och administreras av delstaterna.

täckning. Cirka 80 procent av amerikanerna har idag en sjukförsäkring – antingen genom sin arbetsgivare eller staten – och behöver således inte personligen engagera sig i Obamacare. De som däremot berörs av Obamacare är de som antingen är oförsäkrade eller har tecknat en egen sjukvårdsförsäkring.

## **USA satsar på BRAIN**

Tidigare i år annonserade President Obama att USA ämnar fokusera på ett nytt initiativ inom hjärnforskning såsom en av ”grand challenges”<sup>4</sup>. För att främja USA:s hjärnforskning och öka vår förståelse av den mänskliga hjärnan startades initiativet Brain Research through Advancing Innovative Neurotechnologies (BRAIN). Förhoppningen är att initiativet ska påskynda utvecklingen och tillämpningen av teknik för att ”möjliggöra dynamiska bilder som påvisar hur enskilda hjärnceller och komplexa neurala kretsar samverkar vid en tanke”<sup>5</sup>.

BRAIN-initiativet involverar många olika myndigheter och organisationer, däribland National Institutes of Health (NIH), National Science Foundation (NSF), Defense Advanced Research Projects Agency (DARPA), Howard Hughes Medical Institute (HHMI) och Salk Institute for Biological Studies. NIH har tillsatt en arbetsgrupp för att precisera och utveckla en långsiktig plan hur de vetenskapliga målen för BRAIN-initiativet ska nås. Den slutgiltiga rapporten ska levereras senast i juni 2014, men nyligen släpptes en delrapport som listar de forskningsområden inom BRAIN som ska högprioriteras under 2014. Bland dessa finns kopplingar mellan neuronal aktivitet och beteende samt skapandet av strukturella hjärnkartor.<sup>6</sup>

Som bekant har även EU startat ett stort hjärnforskningsinitiativ som ett av sina Future and Emerging Technologies (FET) Flagship Programme, EU-programmet kallas Human Brain Project och finansieras under FP7<sup>7</sup>. Målet för EU:s hjärnforskningsprogram har mer av ett informationsteknologiskt inslag och samordnas från EPFL i Lausanne, Schweiz. Från svenskt håll deltar forskare från KI, KTH, Linnéuniversitetet samt Umeå och Uppsala universitet i EU-programmet.

---

<sup>4</sup> <http://www.whitehouse.gov/the-press-office/2013/04/02/remarks-president-brain-initiative-and-american-innovation>

<sup>5</sup> <http://www.whitehouse.gov/the-press-office/2013/04/02/fact-sheet-brain-initiative>

<sup>6</sup> [http://www.nih.gov/science/brain/09162013-Interim%20Report\\_Final%20Composite.pdf](http://www.nih.gov/science/brain/09162013-Interim%20Report_Final%20Composite.pdf)

<sup>7</sup> <https://www.humanbrainproject.eu/>

## Kina

### Nya planer på privatiseringar inom sjukvården

I en nyligen publicerad rapport från centralregeringen redovisas riktlinjerna för en fortsatt utbyggnad av sjukvårdssystemet. Målet är att sjukvårdssektorn ska omsätta över 8 biljoner Yuan år 2020. Planen berör sjukvård, preventiv vård, sjukförsäkring och andra relaterade sektorer såsom läkemedel, medicinsk utrustning, sjukvårdslokaler m.m.

En av de största nyheterna är att privat kapital kommer tillåtas ta större plats. Detta ska ske genom sänkta krav för att få etablera sig på marknaden. Vidare ska man ge lika behandling av vinstdrivande och icke vinstdrivande verksamheter. Enligt de nya reglerna kommer privat kapital att tillåtas på alla områden inom sjukvårdsindustrin om det inte förbjuds uttryckligen. Idag begränsas investerare genom en lista på tillåtna områden för investeringar. I samband med att riktlinjerna släpptes angav Nationella Reform och Utvecklingskommissionen (NDRC) att inhemska och utländska investeringar skulle behandlas lika under den nya planen. Som en fortsättning meddelade senare finansministeriet att man avsatt 2,2 miljarder Yuan för fortsatt tillväxt i hälso- och sjukvårdssektorn. Under de nya reglerna kommer dock staten tillåtas erbjuda vård som kan köpas, och kommer gradvis öka antalet sådana tjänster. Även privat sjukvård kommer tillåtas få del av statliga medel.

Detta innebär en förändrad inställning till privat finansierad välfärd, vilket har varit en högt prioriterad fråga för den nye premiärministern Li Keqiang. Premiärministern har tidigare sagt att fler industrier kommer öppnas upp för privat kapital, däribland infrastruktur, finans och energi. NDRC har meddelat att grundläggande sjukvård även fortsatt kommer stå högst på regeringens prioriteringslista. En märkbar förändring är att regeringen för första gången betecknar hälso- och sjukvård som en ”industri”, tidigare har den av regeringen benämnts som en ”tjänst till allmänheten”.

### Korruptionsutredning inom läkemedelsindustrin

Under hösten har en mutskandal rullats upp i den kinesiska läkemedelsindustrin. Den brittiska läkemedelstillverkaren GlaxoSmithKline (GSK) har anklagats för att under sex år ha mutat läkare och statstjänstemän för att öka sin försäljning. GSK:s ledning har tagit avstånd från mutorna och i ett uttalande klargjort att några av deras kinesiska chefer har brutit mot lagen. Branschbedömare menar att anklagelserna bara är toppen av ett isberg och flera utländska läkemedelstillverkare ska ha kontaktats av de kinesiska utredarna. I kölvattnet efter avslöjandet har en diskussion om de bakomliggande orsakerna blåst upp. Den kinesiska läkemedelsmarknaden är alltså mycket reglerad. Statliga aktörer har stor påverkan på prissättning och patent på läkemedel. Låga läkarlöner och underfinansierade sjukhus skapar incitament för sidoinkomster. Det är i ljuset av detta som den senaste mutskandalen ska ses.

Majoriteten av de kinesiska sjukhusen är statligt ägda. De gångna åren har sett en snabb utbyggnad av sjukförsäkringar som har gett fler tillgång till sjukvård. Anslagen till sjukvård räcker dock inte för att täcka behoven. Kostnaden för många tjänster sätts långt under den verkliga kostnaden vilket tvingar sjukhusen att hitta andra inkomster för att få verksamheten att gå ihop. Läkarlönerna är dessutom låga och en nyutexaminerad läkare kan tjäna så lite som 3000 Yuan i månaden (ungefär lika mycket i svenska kronor) och med endast måttliga möjligheter till löneutveckling. Att dryga ut inkomsten genom att samarbeta med läkemedelsföretag är lockande vilket skapar incitament för överförskrivning

och dyra behandlingar. Medan de flesta västerländska länder lägger mellan 10–12 procent av de totala sjukvårdsutgifterna på läkemedel utgör de i Kina mer än 40 procent av den totala kostnaden. Philip M. Nichols professor i juridik och affärsetik vid Wharton Business School, USA, menar att den kinesiska modellen för att finansiera sjukvård inte fungerar och att vårdgivare därför tvingas hitta sidoinkomster, ofta genom informella vägar och då inte minst genom mutor från läkemedelsföretag.

Även för läkemedelsföretagen finns incitament att delta i oegentligheter för att kompensera uteblivna inkomster på grund av statlig prissättning och ett starkt tryck från officiellt håll att sänka priserna. I ett uppmärksammat beslut drog kinesiska patentkontoret nyligen tillbaka ett patent på ett läkemedel mot HIV och Hepatit-B under förevändning att den saknade nyhetsvärde. Beslutet hade föregåtts av liknande beslut i Indien och Brasilien. I branschpress beskrevs åtgärden som ytterligare ett vapen från officiellt kinesiskt håll för att tvinga västerländska läkemedelsbolag att göra mediciner tillgängliga för större grupper. Genom att göra läkemedel tillgängligt idag riskerar kinesiska myndigheter att skada utvecklingen av nya mediciner och därmed ambitionen att själv bli en ledande innovatör på området. Den nyligen briserade skandalen visar hur en obalanserad expansion av sjukvårdssystemet riskerar att få oväntade konsekvenser – förr eller senare måste någon betala.

## Indien

### Regeringen inleder översyn av villkoren för utländska direktinvesteringar inom läkemedelsindustrin

Den 13 augusti i år presenterade en parlamentarisk kommitté sina slutsatser om villkoren för utländska direktinvesteringar inom läkemedelssektorn.<sup>8</sup> Kommitténs arbetade påbörjades redan 2011 men först nu är dess slutsatser klara. I dagsläget tillåter Indien 100 procents utländska direktinvesteringar inom nya läkemedelsprojekt. I sedan tidigare etablerad verksamhet kan visserligen också 100 procents utländskt ägande tillåtas men då krävs särskilt godkännande från Indiens Foreign Investment Promotion Board (FIPB).

Kommittén noterade bland annat att det finns en risk att utländska läkemedelsföretag köper upp indiska bolag och sedan slutar producera generiska läkemedel efter förvärvet för att istället marknadsföra dyrare originalprodukter. Med tanke på att generiska läkemedel prissätts väsentligt mycket lägre än originalläkemedlen har mediciner till överkomliga priser gjorts tillgängliga för stora delar av befolkningen, och regeringen måste nu vara vaksam och säkerställa att tillgången på billiga läkemedel inte försämras manar kommittén.

Kommittén noterade också att utländska direktinvesteringar varken har ökat produktionskapaciteten inom sektorn, förbättrat distributionskanalerna eller lett till fler arbeten. Detta då den överväldigande majoriteten av de investeringar som gjorts avser övertag av befintliga företag eller produktionsenheter (brown field) och inte nyetableringar (green field). Av den totala mängden utländska direktinvesteringar som gjorts de senaste tre åren har mindre än tre procent avsett forskning och utveckling, hävdar kommittén, som föreslår att regeringen vidtar konkreta åtgärder för att säkerställa att investeringar också går till forskning och utveckling.

Kommittén uppmärksammade även det faktum att Tamil Nadu Medical Services Corporation (TNMSC) och Rajasthan Medical Services Corporation (RMSC), vilka båda är statliga företag, upphandlar generiska läkemedel till väsentligt lägre kostnader än de priser som de marknadsledande företagen begär. Kommittén föreslår därför att staten studerar de modeller som tillämpas i Tamil Nadu och Rajasthan och utvecklar en upphandlingsmodell som ska omfatta hela landet. Kommittén föreslår även lagstiftning om att läkare ska vara skyldiga att skriva ut generiska kopior i de fall de finns tillgängliga som alternativ till originalläkemedel. Kommittén föreslår även att Competition Commission of India (CCI) ska spela en mer aktiv roll för att säkerställa att läkemedel även fortsättningsvis görs tillgängliga till överkomliga priser.

Den slutsats som kan dras är alltså att det finns en oro för att Indien blir alltför beroende av utländska läkemedelsföretag, samtidigt som de potentiella fördelarna med utländska direktinvesteringar i form av ökad sysselsättning och ökad forskning och utveckling av nya läkemedel uteblivit.

Som en reaktion på den parlamentariska kommitténs kritik, samt liknande tongångar från Department of Industrial Policy and Promotion vid Ministry of Commerce and Industry

---

<sup>8</sup> *Department Related Parliamentary Standing Committee on Commerce, "FDI in Pharmaceutical Sector", tillgänglig på:*

*<http://164.100.47.5/newcommittee/reports/EnglishCommittees/Committee%20on%20Commerce/110.pdf> Ett sammandrag över de viktigaste frågorna finns tillgängligt på:*

*[http://www.prsindia.org/administrator/uploads/general/1378121950\\_August%202013%20-%20MPR.pdf](http://www.prsindia.org/administrator/uploads/general/1378121950_August%202013%20-%20MPR.pdf)*

(MCI), som också efterlyst begränsningar vad gäller utländska direktinvesteringar i läkemedelssektorn, rapporteras den indiska regeringen nu förbereda en översyn av regelverket.<sup>9</sup>

När det gäller frågan om i vilken utsträckning utländska företag bidrar till utvecklingen av Indiens läkemedelssektor, speciellt frågan om hur mycket forskning och utveckling som förläggs till Indien, är det viktigt att ha i åtanke de många patentstrider som utkämpats där de senaste åren. Orsakerna till varför dessa patentstrider uppstått och de juridiska utfallen av rättsprocesser påverkar naturligtvis viljan att investera i forskning och utveckling.

Det kanske främsta exemplet är Indiens högsta domstols beslut i april i år att inte bevilja den schweiziska läkemedelstillverkaren Novartis något patentskydd för dess cancermedicin Glivec, vilket innebär att indiska företag nu tillåts producera generiska kopior. Novartis varnade efter domen för en utveckling där läkemedelsföretag som en följd av Indiens (svaga) regelverk i immaterialrättsfrågor blir mindre benägna att investera i forskning och utveckling i landet.

En annan utmaning gäller indiska myndigheters utfärdande av så kallade obligatoriska licenser vilka möjliggör för indiska företag att tillverka generiska kopior av annars patentskyddade läkemedel. Utfärdandet av obligatoriska licenser riskerar också ge intrycket av att patenträtten inte respekteras i Indien vilket i sin tur gör företag än mindre benägna att investera i forskning och utveckling.<sup>10</sup>

### **Parlamentarisk kommitté hyllar forskningsfinansieringsprogram**

En parlamentarisk kommitté, Standing Committee on Science and Technology, Environment and Forests, hyllade i en rapport presenterad i juni landets Department of Biotechnology (DBT) för dess ansträngningar att öka den privata sektorns ekonomiska bidrag till indisk forskningsfinansiering. I kommitténs rapport nämns både Small Business Innovation Research Initiative (SBIRI) och Biotechnology Industry Partnership Programme (BIPP) som framgångsrika när det gäller att öka den privata sektorns ekonomiska engagemang i den forskning som bedrivs i Indien. Det noterades bland annat att den privata sektorn bidragit med att finansiera 60 procent av de kostnader som uppstått inom ramen för BIPP.<sup>11</sup>

I sammanhanget kan även nämnas att DBT i juni genomförde en ny utlysning av forskningsstöd inom ramen för SBIRI (SBIRI administreras av Biotechnology Industry Research Assistance Council (BIRAC) vilket är registrerat som ett icke-vinstdrivande statligt företag). Med utlysningen av SBIRI stödjer DBT uppstarts företag samt små och medelstora bioteknikföretag ekonomiskt. Medlen kan användas för att bedriva forskning i syfte att styrka en forskningshypotes liksom forskning och utveckling avseende produktutveckling, uppbyggnad av teknologiplattformar och prototyper. Det ekonomiska stödet ges dels i form av bidrag, dels i form av lån utan ränta. Stödet riktar sig till både privata

---

<sup>9</sup> Pharmabiz.com, "Commerce Ministry initiates steps to revamp pharma FDI policy, FIPB to take up 6 proposals", tillgänglig på: <http://www.pharmabiz.com/NewsDetails.aspx?aid=77323&sid=1>, publicerad 27 augusti 2013

<sup>10</sup> För en utförligare beskrivning av domen mot Novartis och andra pågående patentstrider, se Tillväxtanalys kortrapport "Läkemedelstillverkare får inte indiskt patentskydd för cancermedicin", tillgänglig på: <http://www.tillvaxtanalys.se/sv/om-tillvaxtanalys/verksamheten/innovation-och-globala-motesplatser/utlandsverksamhet/global-utblick/4-12-2013-lakemedelstillverkare-far-inte-indiskt-patentskydd-for-sin-cancermedicin.html>, publicerad 12 april 2013.

<sup>11</sup> Pharmabiz.com, "Parliamentary panel lauds SBIRI, BIPP for pushing private expenditure in research" tillgänglig på: <http://www.pharmabiz.com/NewsDetails.aspx?aid=76201&sid=1>, publicerad 29 juni 2013

och offentliga aktörer och kan sökas gemensamt av flera parter. Dock krävs att 51 procent av ett företag som tar emot stöd ägs av en indisk medborgare.<sup>12</sup>

DBT, i samarbete med BIRAC, har även genomfört en utlysning inom ramen för det så kallade BIG(Biotechnology Ignition Grant)-programmet, vilket riktar sig till entreprenörer från universitetsväsendet, uppstarts företag, och företag vid inkubatorer. Med BIG, som lanserades förra året och som nu utlystes för tredje gången, ges ett ekonomiskt stöd på upp till INR 5 miljoner (SEK 650 000) för forskningsprojekt om högst 18 månader. Förutom att finansiera forskning får bidraget även användas till begränsade marknadsundersökningar och för att täcka kostnader för att ansöka om patent. Det främsta syftet med BIG-programmet är att bidra till finansiering av företag som vill bevisa att en forskningsidé kan omsättas i praktiken (proof-of-concept).<sup>13</sup>

Noterbart är att även andra industrier i Indien börjat intressera sig för de forskningsfinansieringsmekanismer som etablerats av DBT i samarbete med BIRAC. iSpirt (Indian Software Product Industry Round Table), en tankesmedja inom IT-industrin, har till exempel betonat vikten av att IT-industrin tar efter några av dessa forskningsfinansieringsprogram.

---

<sup>12</sup> Pharmabiz.com, "DBT invites applications from Indian biotech cos for funding R&D in biotech", tillgänglig på: <http://www.pharmabiz.com/NewsDetails.aspx?aid=75729&sid=1>, publicerad 6 juni 2013

<sup>13</sup> Pharmabiz.com, "DBT invites research proposals from start-up biotech cos under BIG scheme", tillgänglig på: <http://www.pharmabiz.com/NewsDetails.aspx?aid=76677&sid=1>, publicerad 26 juli 2013

## Japan

### Centralisering ska underlätta kommersialisering av forskning inom livsvetenskap och hälsa

Som en del av Japans nya tillväxtstrategi pågår arbetet med att införa en variant av USA:s National Institutes of Health, Japan Agency for Medical Development (AMED)<sup>14</sup>. Institutionens främsta roll är att fördela forskningsbidrag till universitet och forskningsinstitutioner enligt de strategier som Headquarter of Healthcare Policy (HHP)<sup>15</sup> tagit fram. Det officiella målet med AMED är att främja ett välfungerande samarbete mellan grundläggande forskning och praktisk tillämpning, det vill säga att forskningsresultat snabbare skall nå marknaden. Men AMED är en ny företeelse till sin struktur och kan ses som ett tydligt tecken på att regeringen vill effektivisera resurserna och få fart på affärerna inom området ”hälsoinnovationer” - en av de centrala ”tillväxtmotorerna” i premiärminister Abes tillväxtstrategi. Utformningen av AMED är i sin linda och det är svårt att veta vilken form initiativet kommer att ta, och om det kommer att bli framgångsrikt. Än så länge är det också svårt att hitta information, både i publicerat material och vid samtal med tjänstemän, om hur målen ska uppnås. Det finns mycket information som pekar ut de olika forskningsområdena, men lite om vilka mekanismer som ska leverera ekonomiskt livskraftiga produkter och tjänster.

AMED ligger i detta uppbyggnadsskede direkt under kabinettet vilket ger det en oberoende roll bland de starka ministerier som är inblandade. AMED ska ansvara för att ta fram en strategi för den medicinska forskningen, och kommer att stå för den offentliga finansieringen av densamma. Detta är en skillnad mot tidigare då finansiering till forskargrupper kom från flera olika ministerier. I och med att finansieringen samlas till en central aktör tror regeringen att processerna kan fungera smidigare, då det blir mindre av administration och dubbel finansiering. AMED kommer att granska och finansiera forskning som har störst potential att ge (kommersiellt?) resultat. Man kommer att följa upp hur forskningen framskrider och ge råd om vilken riktning forskningen bör ta.

Innan forskningsstrategin kan implementeras måste den godkännas av en annan aktör som fått mer tyngd i Abes administration, Council of Science and Technology Policies (CSTP). CSTP finns också direkt under premiärministerns kabinett och har det övergripande ansvaret för vetenskaps-, teknologi- och innovationsstrategier. Här gör man alltså från regeringens sida en tydlig markering genom att lyfta ut medicin- och hälsostrategin. Det återstår att se hur samspelet kommer att fungera.

### Regelförenklingar ska snabba på hälsoinnovationer

Japan ligger efter många andra länder vad gäller praktisk omsättning av sina akademiska resultat, och det gäller även medicin- och hälsosektorn. Generellt kan bristande samverkan mellan akademi och industri, avsaknad av akademiskt entreprenörskap och få källor till riskkapital vara bidragande orsaker. Vissa hävdar att det inom läkemedel och medikerteknik också beror på att forskning och utvecklingsprojekt har finansierats av olika departement, och därför inte koordinerats – något som Japan Agency for Medical Development (AMED, se artikel ovan) ska åtgärda. Andra pekar på flaskhalsar i lagstiftningen som för-

---

<sup>14</sup> Gick under arbetsnamn JNIIH i kvartalsrapport 2013:2

<sup>15</sup> Kallades Office of Healthcare Policy i kvartalsrapport 2013:2



dröjer och försvårar marknads lansering. Medicinområdet är följdenligt ett område där många vill se strukturreformer i form av bland annat avregleringar. Regeringen har tidigare lagt fram ett förslag som möjliggör försäljning av receptfria läkemedel på nätet. I september i år la rådet för regleringsreformer (Council of Regulatory Reforms) fram ett förslag på liberalisering av läkemedelsförsäljning. Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), är kritiskt till förslagen, då de tror att det skulle innebära en minskad säkerhet, och att försäljning måste hanteras av en person för att säkerheten skall bibehållas. Många läkare och apotekare har ställt sig bakom myndigheten. Dock kan deras uppbackning bero på att förslaget innebär minskade intäkter för deras yrkesgrupp. Ett starkt argument för införandet är dock att Japan har en stor andel äldre befolkning med begränsad rörlighet, som skulle gynnas av en förenklad process i införskaffandet av läkemedel.

Regenerativ medicin är ett område där regeringen gått ut starkt för att förenkla för kommersialisering. Just nu finns ett lagförslag för att godkännandeprocessen för regenerativ terapi skall kortas ner. Vidare går regeringen in och stöttar privata försäkringsbolag med att ta fram policys för hur företag som satsar på regenerativ medicin skall kunna försäkras mot riskerna i denna spjutspetsteknologi. Policyerna skall beröra verksamhet inom cell- och vävnadsbehandling och målet med satsningen är givetvis att uppmuntra fler företag att våga satsa på branschen. Nyligen gick MHLW även ut med att det skall införas ett stödprogram för att kompensera de patienter som fått skador eller bieffekter från kliniska tester inom regenerativ medicin. Kostnader för behandling och sjukhusvistelse till följd av ofördelaktig behandling skall täckas av programmet. Insatsen är troligen en förberedelse inför nästa år, då testerna kommer intensifieras.

Landets stora satsningar på medicin och hälsa är givetvis starkt bundet till landets åldrande befolkning. Att förebygga och lindra ohälsa, och att genom olika tjänster göra individen mer involverad och ansvarig för sin och anhörigas hälsa är ett måste ur ett ekonomiskt perspektiv. På så vis kan satsningar på nyttiggörande av forskningen välkomnas. Å andra sidan uttrycker vissa forskare och andra insatta att det en fara med att AMED kommer att finansiera den forskning som har störst potential att ge resultat, då det finns en risk att långsiktig forskning åsidosätts. Man kan också höra oro över att tiden till marknaden förkortas. Ovan nämnda exempel pekar på dilemman när man vill göra läkemedel och vårdmetoder mer tillgängliga, och att bieffekter och skador från de kliniska testerna inom regenerativ medicin är något man måste räkna med.

## Sydkorea

### Storsatsning på inhemsk läkemedelsindustri och vaccin

I ett samarbete med privat läkemedelsindustri kommer regeringen att investera 60 miljarder kronor i ett femårigt projekt med mål att utveckla 20 nya läkemedel. Fem miljarder kronor satsas på hjälp till inhemska läkemedelsbolag. Sydkoreanska läkemedelsföretag ska med denna satsning kunna stärka sin internationella position genom förvärvande av utländska bolag. Projektet förväntas öka Sydkoreas läkemedelsexport med 66 miljarder kronor till 2017 och göra landet till ett av världens tio största centrum för läkemedelsutveckling.

I en skrivelse tillkännagavs att regeringen ska öka anslagen till inhemsk vaccinframtagning. Inrikes produktion ska vid 2020 täcka 80 procent av landets vaccinförbrukning jämfört med dagens 30 procent. Därmed ska vaccinindustrin i Sydkorea bli den femte största i världen. Trots att många av landets bolag har teknologipatent för framställning av vaccin har Sydkorea idag en mycket stor vaccinimport.

Internationell handel med vaccin involverar mycket ofta statliga upphandlingar. Statens roll för vaccinproducenter vid inträde på den internationella marknaden är därför avsevärd. Sydkorea kommer att stödja nationella bolag med förkvalificering hos WHO, vilket garanterar en internationell standard på kvalitet och vaccineffektivitet. Marknadsföring kommer primärt ske genom ”diplomatiska kanaler” samt genom utländska handelskontor. Sydkoreas vaccinindustri har i snitt växt med 17 procent årligen men utgör endast två procent av den globala marknaden med sina fem miljarder kronor per år. Projektet ska öka landets vaccinexport från 1,5 miljarder kronor i år till 13 miljarder kronor år 2020.

### Bilateral strategi med Kina för traditionell medicin

Sydkorea och Kina har under hösten tillkännagivit en ny bilateral strategi kring ländernas framtida expansion inom kallad traditionell medicin. Överenskommelsen omfattar ökat stöd för internationellt samarbete och mellan privata bolag. Satsningen ska driva en utvidgning av WHO:s tidigare standardisering av traditionell medicin. De två nationerna har tidigare genomfört samarbetsprojekt riktade mot WHO, exempelvis införandet av ett kapitel rörande traditionell medicin i WHO International Classification of Diseases (WHO ICD).

Den globala marknaden för alternativ medicin förväntas växa från 580 miljarder kronor år 2011 till 740 miljarder kronor år 2015. Som en insats för traditionell medicin koncentrerar nu Sydkorea sina resurser med mål att öka sektorns konkurrenskraft. Bland annat skapas ett nätverk med institutioner som ägnar sig åt utländska främjarinsatser. Utbildning av flerspråkiga internationella koordinatörer startade under innevarande år i Daegu. Sjukhus kan anlita koordinatörerna för att sälja tjänster i utlandet. Under kommande år planeras liknande utbildningsprogram att starta i Seoul.

## Danmark

### STARS – Nytt råd ska sätta turbo på hälsoforskningen

Den danska hälsoministern Astrid Krag har tillsatt ett råd med representanter från forskningsvärlden, patientföreningar, näringslivet och vårdsektorn. Rådet ska ge ökad fart på hälsoforskningen och komma med rekommendationer om hur Danmark bäst kan utnyttja informationen i de nationella sjukdomsregistren och den nationella biobanken för att utveckla nya och bättre behandlingsformer.

Rådet som går under namnet STARS – Strategisk Alliance for Register og Sundhedsdata ska, enligt ministern, ”sätta turbo” på den danska hälsoforskningen. En prioriterad uppgift för rådet blir att delta i utvecklingen av en nationell strategi för tillgång till hälsodata i akt och mening att underlätta för forskare från offentliga forskningsinstitutioner och privata verksamheter att utnyttja den rika mängden information för forskning. Ytterst handlar det om att förbättra vårdsektorn och behandlingsmöjligheterna. Danmark har en lång tradition av att samla statistik om medborgarnas hälsa och sjukdomar och bland de bästa nationella hälsoregistren i världen. Därtill har man en relativt ny nationell biobank. Detta är tillgångar som ska utnyttjas för forskning och därmed leda till en bättre behandling av patienter.

Därutöver finns också en förhoppning om att bättre möjligheter att använda de danska registren ska attrahera forskning även från utländska aktörer. Enligt Astrid Krag finns det en uppenbar potential i de danska registerdata att bidra till tillväxt och jobb. Därför har regeringen avsatt cirka 20 miljoner kronor (17 miljoner danska kronor) för att underlätta tillgången till de danska registren.

STARS huvuduppgifter blir att säkerställa en nationell dialog, transparens och samordning som rör insamling, kvalitetsbearbetning och förmedling av data inom hälso- och sjukvårdsområdet för användning inom forskning, analys, dokumentation och utförande inom hälso- och vårdsektorerna. Rådet ska utgöras av representanter från följande organisationer:

- Danske Regioner
- Kommunernes Landsforening
- Danske Universiteter
- Lægeforeningen
- Lægevidenskabelige selskaber
- Dansk Epidemiologisk Selskab
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Dansk Sygeplejeråd
- Danske Patienter
- Kræftens Bekæmpelse
- Den Nationale Videnskabsetiske Komité
- Dansk Industri
- Lægemiddelindustriforeningen

- Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser
- Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

## Storbritannien

### Patent nummer 2 500 000 kan förändra vårdsektorn

Den 16 september 2013 beviljade det brittiska patentverket, Intellectual Property Office, IPO, det patent som i löpnummer sedan starten år 1449 är nummer 2 500 000. Patentet gäller en smart elektromagnetisk sensor som kan vävas in i textilier, till exempel en patients kläder, och där övervaka en rad faktorer hos patienten. Data som exempelvis hjärtfrekvens, syrenivåer i blodet och temperatur kan mätas bara genom att patienten har på sig ett plagg med den invävda sensorn, och denna kan sedan trådlöst skicka informationen i realtid till en mottagare några meter bort. Därigenom minskar behovet av att ha patienterna kopplade med sladdar till olika övervakningsinstrument.

En grupp forskare vid Liverpool John Moores University står bakom patentet. Uppenbara användningsområden för tekniken är till exempel de identitetsarmband som används på sjukhus, men man kan också tänka sig att tekniken används för exempelvis dementa människor som lever hemma, där vårdpersonal på så sätt får ett sätt att kontinuerligt kunna övervaka deras hälsoindikatorer. Tekniken har potential att förbättra och förenkla vården, samtidigt som den kan minska kostnader för vårdsektorn.

### Innovativa företag och akademiska projekt får stödpaket<sup>16</sup>

I juli anslog *Department of Business, Innovation and Skills (BIS)* ett stödpaket på 962 miljoner kronor (93,2 miljoner pund) för att främja innovation inom hälsosektorn.

Stödpaketet delar ut 305 miljoner kronor (29,3 miljoner pund) i stöd till företag inom en rad biomedicinsområden, såsom regenerativ medicin, cellterapi och stratifierad medicin för att stödja verksamhetsutvecklingen.

Dessutom tilldelas projektet *Biomedical Catalyst* ytterligare 269 miljoner kronor (25,9 miljoner pund). I dagsläget får 29 företag och fem universitet inom hälso- och sjukvårdsektorn ekonomiskt stöd genom projektet. Syftet är att understödja innovativa forskningsprojekt bland små- och mellanstora företag samt forskare. Finansierade projekt inkluderar bland annat kliniska prövningar för att utveckla ett implantat som reducerar smärta och återskapar rörlighet vid knäskador.

Utöver detta fastslogs att *National Biologics Manufacturing Centre (NBMC)* ska byggas för att stödja biomedicinsindustrin. Centrumet, som kommer kosta 395 miljoner kronor (38 miljoner pund), ska bli en nationell bas för tillverkning av biologisk medicin. Både små och stora företag kommer kunna använda centrets resurser för att skapa prototyper, testa och skala upp sina tillverkningsprocesser. Biologisk medicin är medicin som har biologisk grund, där levande organismer som celler, bakterier eller jäst ofta används som verktyg i tillverkningsprocessen. På det här sättet kan man tillverka bland annat antikroppar och vacciner. Ungefär en femtedel av all ny medicin som lanseras på världsmarknaden idag har framställts med hjälp av bioteknik, och den andelen förväntas växa i takt med att tekniken utvecklas.

---

<sup>16</sup> <https://www.gov.uk/government/news/93-million-package-of-support-announced-for-uks-health-industries>,  
<https://www.innovateuk.org/-/biomedical-cataly-1>

## Ny innovationsfond för sociala innovationer<sup>17</sup>

Den brittiska regeringen har anslagit 14 miljoner pund (cirka 140 miljoner kronor) till en fond för sociala innovationer som riktar sig mot bland annat frågor kring åldrande och långvarig ohälsa. Fonden förvaltas av NESTA, the National Endowment of Science, Technology and the Arts. Syftet med fonden är att ge finansiellt såväl som icke-finansiellt stöd till innovativa verksamheter som mobiliserar människor att hjälpa varandra, som ett komplement till offentliga tjänster.

Under de kommande två åren ska fonden:

- Identifiera sociala innovationer som tar fasta på olika typer av socialt handlande.
- Ge stöd till de innovationer som verkar mest lovande sett till vilka resultat de uppnår, och under tiden bygga upp kunskap om vad som fungerar.
- Ge stöd till ett mindre antal innovationer som redan visat sig fungera, för att göra det möjligt att utveckla dem i större skala.

Innovationsfonden kommer att fokusera på ett mindre antal stora sociala utmaningar såsom åldrande och stöd till unga människor att komma in på arbetsmarknaden, där socialt handlande både kan ha en positiv påverkan och är underutnyttjat i de befintliga offentliga tjänsterna.

I sin första finansieringsomgång riktar sig fonden till projekt eller verksamheter inom fyra områden:

- 1 Positivt åldrande ("aging well"), där man söker projekt som stödjer människor över 50 år till mening, välbefinnande och sociala kontakter med andra människor.
- 2 Att ge människor med långvarig ohälsa bättre livskvalitet, framför allt genom nätverk och grupper med människor under likartade förhållanden.
- 3 Stöd och uppmuntran till unga människor att komma in på arbetsmarknaden, till exempel genom mentorskap, coachning och nätverksbyggande.
- 4 "Impact volunteering" dvs. nya sätt att mobilisera frivilligarbete för att förstärka och förbättra resultaten av offentliga tjänster.

Utlysningen är öppen för alla typer av organisationer, från offentliga aktörer via välgörenhetsorganisationer till privata vinstdrivande företag. Kriteriet är att de ska kunna demonstrera en social nytta vid sidan av de befintliga offentliga tjänsterna. Aktörerna kan vara baserade var som helst inom Storbritannien, men verksamheten ska vara fokuserad på England.

---

<sup>17</sup>[http://www.nesta.org.uk/areas\\_of\\_work/public\\_services\\_lab/giving\\_and\\_social\\_action/csa\\_innovationfund/assets/features/centre\\_for\\_social\\_action\\_innovation\\_fund\\_fund\\_details](http://www.nesta.org.uk/areas_of_work/public_services_lab/giving_and_social_action/csa_innovationfund/assets/features/centre_for_social_action_innovation_fund_fund_details)

## Nederländerna<sup>18</sup>

### Ökat fokus på sjukdomsförebyggande insatser

Den nederländska regeringen godkände ett nytt program för sjukdomsförebyggande i oktober. Hälsominister Edith Schippers och statssekreteraren för hälsa Martin van Rijn står bakom programmet ”Health matters”. Kommuner, företag, civilsamhället och sex olika ministerier kommer arbeta inom ramen för programmet för att förbättra folkhälsan i landet och lyfta fram förebyggande arbete inom sjukvården. Programmet kommer pågå under tre år.

Inom ramen för programmet kommer en rad olika aktiviteter ske för att förebygga sjukdomar. Ett av programmets mål är att skapa 850 stycken så kallade hälsosamma skolor fram till 2015, vilket ska leda till lägre andel överviktiga barn, färre rökande och drickande tonåringar och att fler ungdomar får tillräckligt med träning. Man kommer också arbeta med arbetsplatser genom att förbättra medvetenheten om hälsa och säkerhet på jobbet och skapa bättre förutsättningar för anställda att kombinera arbete med informellt hemarbete.

För att ge så gott hälsoskydd som möjligt har National Prevention Programme beslutat att fokusera särskilt på, djursjukdomar som också smittar människor, förändringar i det nationella vaccinationsprogrammet, antimikrobiell resistans, matsäkerhet samt hörselskador. Programmet startar i februari 2014.

---

<sup>18</sup> <http://www.government.nl/ministries/vws/news/2013/10/11/national-prevention-programme-to-kick-off-in-february-2014.html>