

Omvärldsrapport oktober 2012: Livsvetenskaper och sjuk/hälsovård

- på uppdrag av Näringsdepartementet

USA, Kina, Indien, Japan, Sydkorea, Brasilien

Dnr: 2011/102

Denna rapport är ett utdrag av huvudrapporten
Kvartalsrapport oktober 2012



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
www.tillvaxtanalys.se

För ytterligare information kontakta Pia Josephson
Telefon +46 10 447 44 71
E-post pia.josephson@tillvaxtanalys.se

Förord

Tillväxtanalys fick den 19 januari 2011 ett stående uppdrag från Näringsdepartementet att kvartalsvis inkomma med korta omvärldsrapporter där händelser, trender och utvecklingsmönster på och i strategiska marknader och länder lyfts fram i översiktlig form.

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

Syftet med kvartalsrapporteringen är att Tillväxtanalys ska belysa aktuella frågor, utvecklingen och trender inom följande områden:

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

Denna rapport innehåller området Livsvetenskaper och sjuk/hälsovård. En sammanställd rapport för samtliga områden går att få från Tillväxtanalys.

Livsvetenskaper och sjuk/hälsovård – Stora förhoppningar men ökade krav på nytta

Stor tilltro sätts till att forskning och näringsliv inom livsvetenskaperna ska generera innovationer och jobb, men med större krav på att öka nyttan av offentliga och privata investeringar i FoU. Hälsa- och sjukvårdssystemens effektivitet är på agendan i de flesta av länderna.

- I USA har ”Bioscience” industrin ökat antalet anställda det senaste decenniet medan den minskat för övriga sektorer inom det privata näringslivet
- Japan har lanserat en femårig medicinsk innovationsstrategi. Nya offentliga investeringar på cirka 4000 miljarder kronor till 2020 planeras
- Kina vill öka vårdens effektivitet och kvalitet genom att uppmuntra privata investeringar
- Ett MoU mellan Sverige och Sydkorea inom hälsoområdet har nyligen undertecknats

Stockholm 4 oktober 2012

Enrico Deiacco,
Chef Innovation och Globala Mötesplatser

Innehåll

Hänt i världen	5
USA	6
Högsta Domstolen ger utslag om sjukvårdsreformen	6
Förslag på nedskärningar i budgeten för olika myndigheter inom life sciences och sjukvård	7
Företagens FoU	7
Bioscience-industrin har ökat antalet anställda under det senaste decenniet.....	7
Nya riktlinjer för elektroniska patientjournaler	8
Rekommendationer av mHealth Task Force.....	8
NIH har beviljat 17 bidrag för att utveckla 3-D chips uppbyggda av mänskliga celler	9
Domstol ger utslag om stamcells forskning - igen!.....	9
NIHs rapport om biomedical workforce	10
Kalifornien röstar om GMO-mat ska märkas i affärerna.....	11
Kina	12
Kina vill förstärka den privata sektorns engagemang inom hälsosektorn.....	12
Utvidgning av Kinas sjukförsäkringssystem	12
Beijing Genomics Institute öppnar ett forskningscenter i Europa.....	12
Indien	14
Cipla frias för patentintrång.....	14
Japan	15
Femårig medicinsk innovationsstrategi	15
iPS-celler och livsvetenskapsfinansiering	15
Vårdförsäkring skall omfatta omvårdnadsrobotar	16
Sydkorea	17
MOU – samförståndsavtal inom hälsa påskrivet mellan Sverige och Sydkorea	17
Utländska läkare skall tillåtas praktisera medan de utbildas för att få sydkoreansk läkarlegitimation	17
Brasilien	18
Ökade satsningar på lokal sjukvård	18

Hänt i världen

Life Sciences är ett, av såväl privata som offentliga aktörer, högt prioriterat forsknings- och innovationsområde i de länder som Tillväxtanalys följer. Samtidigt medför detta inte nödvändigtvis att området är immunt mot nedskärningar till följd av ekonomiska problem på det nationella planet. I vissa fall, som i USA, Storbritannien och Japan, försöker man delvis arbeta strategiskt för att öka ”nyttan” av de investeringar som görs. Detta måste dock göras med viss försiktighet för att inte försämra villkoren för exempelvis grundforskningen. Japan sätter stor tilltro till medicinsk forskning och innovation vilket illustreras av den medicinska innovationsstrategi som publicerades nyligen. I denna är målet både att skapa bra förhållanden för den åldrande befolkningen men också att skapa en mycket stor marknad.

Risken för nedskärningar i de offentliga investeringarna i forskning är tydlig inte minst i USA där Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) har föreslagits läggas ner. Det är dock på intet sätt säkert att alla besparingar kommer att utföras utan det är beroende på de beslut den politiska ledningen tar under de närmsta månaderna efter presidentvalet. Det är samtidigt något paradoxalt att en mycket stor tilltro sätts till universitetens förmåga att driva forskning och innovation samtidigt som de offentliga lärosätena drabbats av avsevärda nedskärningar under det sista decenniet. Det amerikanska näringslivets forskning inom livsvetenskaperna är, i likhet med i flera andra länder, betydande och skapar många arbetstillfällen.

Kina planerar förändringar inom hälsosektorn och vill förstärka och förbättra landets sjukvårdssystem. Vidare vill man öka vårdens effektivitet, kvalitet och tillgänglighet genom att uppmuntra till mer privata investeringar i sektorn. Intressant är att även Brasilien arbetar för att förstärka hälsosektorn som många bedömare ser som ett stort kommande reformområde. För närvarande görs investeringar för att utöka den lokala tillgängligheten av vården.

Debatten runt den amerikanska hälsovårdsreformen fortsätter och präglar till en del det amerikanska presidentvalet. Även om Mitt Romney lovat att riva upp reformen om han blir vald så är inte detta helt okomplicerat givet att denna i Högsta domstolen förklarades laglig. En del av moderniseringsagendan för hälso- och sjukvården i USA inbegriper e-hälsoreformer vilket fortsatt är av betydelse även vad gäller mobila system.

Generika-tillverkning har varit och är ett betydelsefullt inslag i den indiska läkemedelstillverkningen. Sådan tillverkning ses som viktig inte minst för att öka tillgången till avancerade läkemedel för landets stora fattiga befolkning. Samtidigt har detta medfört många tvister runt patent och flera fall pågår för närvarande. Detta illustrerar en del av komplexiteten i att brett tillgängliggöra nya, och ofta dyra, nya läkemedel.

Internationellt samarbete och mobilitet är fortsatt i fokus i flera länder och Sverige har nyligen undertecknat ett samförståndsavtal på hälsoområdet med Sydkorea. Åtgärder för att förstärka rekryteringen av forskare, innovatörer och kvalificerad hälsovårdspersonal är vanligt förekommande.

USA

Högsta Domstolen ger utslag om sjukvårdsreformen

I slutet av juni 2012 levererade äntligen USAs högsta domstol sitt utslag om den hett debatterade och politiskt infekterade sjukvårdsreformen. Beslutet anses av vissa vara ett av domstolens viktigaste beslut och kommer att leda till landets stora sociala förändring, d.v.s. sjukförsäkring för (nästan) alla i landet.

Knäckfrågan var om det är emot konstitutionen att tvinga människor att köpa något, i detta fall sjukförsäkring, genom att bötfälla de som inte gör det, det s.k. "individual mandate". 26 delstater hade stämt hälsoministeriet i frågan, något som sedan överklagats ända upp till högsta instans. Domstolen beslutade, med minsta möjliga marginal (5-4), att det *inte* är emot konstitutionen att bötfälla personer som inte köper sjukförsäkring, vilket innebär att reformen kan överleva.¹ Republikanerna, som egentligen var de som först föreslog "individual mandate" för många år sedan, lovar nu att de ska göra allt för att fälla reformen i kongressen framöver. Chansen att de lyckas göra detta under hösten anses dock minimal. Oklart är hur delstaterna kommer att hantera lagens föreslagna expanderings av Medicaid, sjukvårdssystemet för låginkomsttagare, då domstolen beslutade att den federala regeringen inte kan tvinga delstaterna till detta.

Efter mycket politisk propaganda är en majoritet av det amerikanska folket emot reformen, även om de är positiva till många delar av den (se även tidigare rapportering från Tillväxtanalys).

Den politiska effekten av beslutet är svår att bedöma i nuläget. De flesta anser att presidenten kommer att få draghjälp i sin presidentkampanj, men eftersom reformen blivit så impopulär anser andra att det kanske inte kommer att hjälpa honom alls. Republikanernas presidentkandidat Mitt Romney säger att han kommer att riva upp hälsovårdsreformen om han blir president. Motståndarna till reformen hävdar att den är dålig för ekonomin och kommer att leda till att färre småföretag nyanställer. Försäkringsbolagen är generellt positiva till reformen då den innebär att de kommer kunna sälja fler sjukförsäkringar, om än till en billigare penning. Det förväntas bli brist på sjukvårdspersonal i samband med att drygt 30 miljoner fler människor får tillgång till sjukvård. Enligt Association of American Medical Colleges (AAMC) förväntas det finnas 63 000 för få läkare i landet redan år 2015. Man räknar då med att man med hjälp av specialistsjuksköterskor (*nurse practitioners*) kommer att försöka fylla en del av gapet. Dessa är sjuksköterskor som har mastersexmen eller har doktorerat och har nästan lika lång utbildning som läkare.²

Samtidigt hävdas också att det kommer bli för få sjuksköterskor och en brist på en kvarts miljon uppskattas till år 2025. Detta samtidigt som 45 procent av dagens sjuksköterskor säger att de planerar att byta karriär inom de kommande åren. Man tror att två av anledningarna till den förväntade bristen är de minskande lönerna och att existerande sjuksköterskor går i pension. Det finns även ett missnöje med arbetet som sjuksköterska bland annat orsakat av en åldrande och sjukare befolkning som kommer att kräva mer intensiv vård. En av lösningarna är att expandera sjuksköterskornas ansvarsområden, så att

¹ <http://www.nytimes.com/2012/06/29/us/supreme-court-lets-health-law-largely-stand.html?pagewanted=all>

² <https://www.aamc.org/>

yrket blir mer attraktivt. Det skulle eventuellt kunna finnas möjlighet för Sverige att exportera sjukvårdspersonal till USA med detta i åtanke.

Sjukvårdsreformen innehåller ett antal aktiviteter inom förebyggande vård, men det är inte självklart vilka aktiviteter som ger mest värde för pengarna. Den katolska kyrkan är mycket upprörd över att preventivmedel ses som förebyggande och därför ska ingå i alla sjukvårdsförsäkringar (något som dock religiösa grupper har fått möjlighet att välja bort när de erbjuder sjukförsäkring till sina anställda).³

Förslag på nedskärningar i budgeten för olika myndigheter inom life sciences och sjukvård

Som bekant har kongressen svårt att komma överens om USAs budget och både representanthuset och senaten har deklarerat att inga nya beslut kommer att tas förrän efter presidentvalet. Man försöker därför i dagarna komma överens om att förlänga den rådande budgeten i sex månader framåt. Under sommaren har de olika kommittéerna i både representanthuset och senaten diskuterat finansiering av sina olika ansvarsområden. Här kan man notera att, representanthusets kommitté för "Labor, Health and Human Services, Education, and Related Agencies", som domineras av republikaner, har rekommenderat avskaffandet av myndigheten Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Myndigheten har som uppdrag att förbättra kvalitén, säkerheten och effektiviteten av amerikansk sjukvård. Med stöd av AHRQ bedrivs forskning inom jämförande effektforskning vari olika behandlingar jämförs med varandra och exempel på *best practices* tas fram. Detta illustrerar den skepsis som många republikaner känner för jämförande effektforskning. Det är dock svårt att tro att senaten, som domineras av demokrater, skulle godkänna förslaget. I samma kommitté fastslogs drygt 11 procents nedskärning av det amerikanska smittskyddsinstitutets Centers for Disease Control and Prevention (CDC) anslag.⁴

Företagens FoU

Enligt National Science Foundation (NSF) spenderade den privata sektorn år 2008 \$290,7 miljarder på FoU i USA och av dessa hade \$76,1 miljarder hälso- och medicinska tillämpningar. 86 procent av denna FoU finansierades av företagen själva. Det näst största FoU-området inom näringslivet var försvarsforskning som motsvarade \$ 41,5 miljarder, där i princip all verksamhet finansierades av den federala regeringen.⁵ Trots att det i USA diskuteras mycket kring hur framförallt läkemedelsföretagen, skär ned på sin forskning och hur detta ska tacklas, är den medicinskt tillämpade forskningen fortfarande det största FoU-området inom den privata sektorn.

Bioscience-industrin har ökat antalet anställda under det senaste decenniet

I en rapport av Battelle och Biotechnology Industry Organisation (BIO)⁶ i somras presenterades siffror som visar att det sedan år 2001 skett en ökning med 96 000 arbetstillfällen inom området, vilket innebär en ökning med 6,4 procent, jämfört med en sänkning med 2,9 procent för övriga sektorer inom det privata näringslivet. Anställda inom

³ http://www.allhealth.org/publications/Cost_of_health_care/Nursing_Toolkit_FINAL_8-27-12_111.pdf

⁴ http://www.researchamerica.org/advocate_julyaug12#house

⁵ www.nsf.gov/statistics/infbrief/nsf12329/nsf12329.pdf

⁶ www.bio.org/battelle2012

bioscience-sektorn tjänar \$36 000 mer årligen än en genomsnittlig löntagare i landet, då de ofta är högutbildade. Samtidigt sjunker riskkapitalsatsningarna inom bioteknik, detta med 18 procent mellan perioden 2011-12. Enligt rapporten är en anledning till denna trend, de komplicerade regulatoriska processerna för utvecklandet av nya läkemedel och medicinska tekniska produkter. Som Tillväxtanalys rapporterat tidigare håller det amerikanska läkemedelsverket, Federal Drug Administration (FDA), på att utveckla nya processer för att förenkla olika regulatoriska förfaranden.

Nya riktlinjer för elektroniska patientjournaler

Som Tillväxtanalys rapporterat tidigare⁷ har ett morot-piska-system utvecklats i USA när det gäller att få läkare och sjukhus att använda sig av elektroniska patientjournaler. Detta innebär att vårdgivare kan få mer betalt av de federala läkemedelsförsäkringarna Medicare (för pensionärer) och Medicaid (för fattiga) för sina behandlingar om de kan visa att de använder sig av elektroniska patientjournaler som kan uppvisa ”meningfull use”, det vill säga innehåller specifik information som anses användbar. De som inte använder sig av elektroniska patientjournaler från och med år 2014 kommer att behöva betala en straffavgift. Department of Health and Human Services (HHS) publicerade nyligen riktlinjer för hur patienter ska kunna få tillgång till sina journaler över Internet, vilket kommer att träda i kraft år 2014.

I en rapport från Center for Disease Control and Prevention (CDC) rapporteras att 55 procent av alla läkare i USA använder ett elektroniskt patientjournalssystem, varav 85 procent är nöjda med sitt system. Tre fjärdedelar av dessa anser att användandet av elektroniska patientjournaler har förbättrat vården. Icke förvånande använder yngre läkare och de som arbetar på större mottagningar elektroniska patientjournaler i större utsträckning än äldre läkare och de som driver en-läkar-mottagningar.⁸

Rekommendationer av mHealth Task Force

Före sommaren 2012 gav chefen för Federal Communications Commission (FCC) en arbetsgrupp i uppdrag att skriva en rapport⁹ som inkluderar rekommendationer för att öka användningen av mHealth-teknologi. I begreppet mHealth inkluderars arbetsgruppen mobil och trådlös sjukvård och elektronisk teknik som förbättrar och effektiviserar sjukvården. Målet med arbetet är att mHealth ska vara rutin år 2017. I rapporten finns rekommendationer som presenteras inom följande områden:

- FCC borde fortsätta att vara ledande när mHealth ska tillämpas
- Olika myndigheter borde öka samarbete för att uppmuntra till innovation, patientsäkerhet och undvika regulatoriska upprepningar
- FCC borde bygga vidare på och koppla ihop existerande program för att öka tillgängligheten av bredband inom sjukvården
- FCC borde fortsätta att öka kapaciteten, tillförlitligheten, interoperabiliteten och säkerheten av mHealth-teknologi.

⁷ WP/PM: *e-Health and Patient-Centered Care Processes in the United States of America*
http://www.tillvaxtanalys.se/en/filer/working-paper-pm/WP_PM_2011_12.pdf

⁸ *Physician Adoption of Electronic Health Record Systems: United States, 2011*
<http://www.cdc.gov/nchs/data/databriefs/db98.htm>

⁹ <http://www.fcc.gov/document/fact-sheet-mhealth-task-force-recommendations>

- Industrin borde stödja fortsatta investeringar, innovationer och jobbskapande i den växande mobila sjukvårdssektoren.

Som en respons till rapporten har FCC redan gått ut med en del åtgärder, de mest relevanta för Sverige är:

- Skapa trådlösa testbeddar inom sjukvården genom att strömlinjeforma FCCs licensregler.
- USA är, enligt egen utsago, det första land som har allokerat spektrum specifikt för medicinskt bruk, Medical Body Area Network (MBAN), vilket man gjorde tidigare under 2012. MBANs är nätverk gjorda av trådlösa sensorer som kan överföra data mellan patienter och läkare och sjukhus. FCC vill öka det internationella samarbetet genom att uppmuntra andra länder att skapa MBANs och harmonisera spektrumet så att medicinsk data kan överföras säkert mellan länder.
- FCC har utvecklat en glesbygdsreform inom sjukvård, där potentialen för användningen av bredband inom sjukvården utreds.

NIH har beviljat 17 bidrag för att utveckla 3-D chips uppbyggda av mänskliga celler

Inom National Institutes of Health (NIHs) nya center National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS) har NIH i samarbete med Food and Drug Administration (FDA) och Defense Advanced Research Projects Agency (DARPA), beviljat 17 bidrag om totalt \$70 miljoner. Detta för att utveckla 3-D chips uppbyggda av mänskliga celler, exempelvis lung-, lever- och hjärtceller. Chippen ska användas för att testa hur läkemedelskandidater interagerar med friska och infekterade celler för att bedöma läkemedlets säkerhet och/eller effektivitet mot sjukdomar. Om utvecklingen av chippet fungerar kan det användas på ett tidigt stadium i läkemedelsutvecklingen. Enligt NIH har denna teknik potentialen att förkorta ledtiden med flera år då systemet skulle kunna eliminera vissa kostsamma, komplicerade och etiskt problematiska djurförsök.¹⁰

Domstol ger utslag om stamcells forskning - igen!

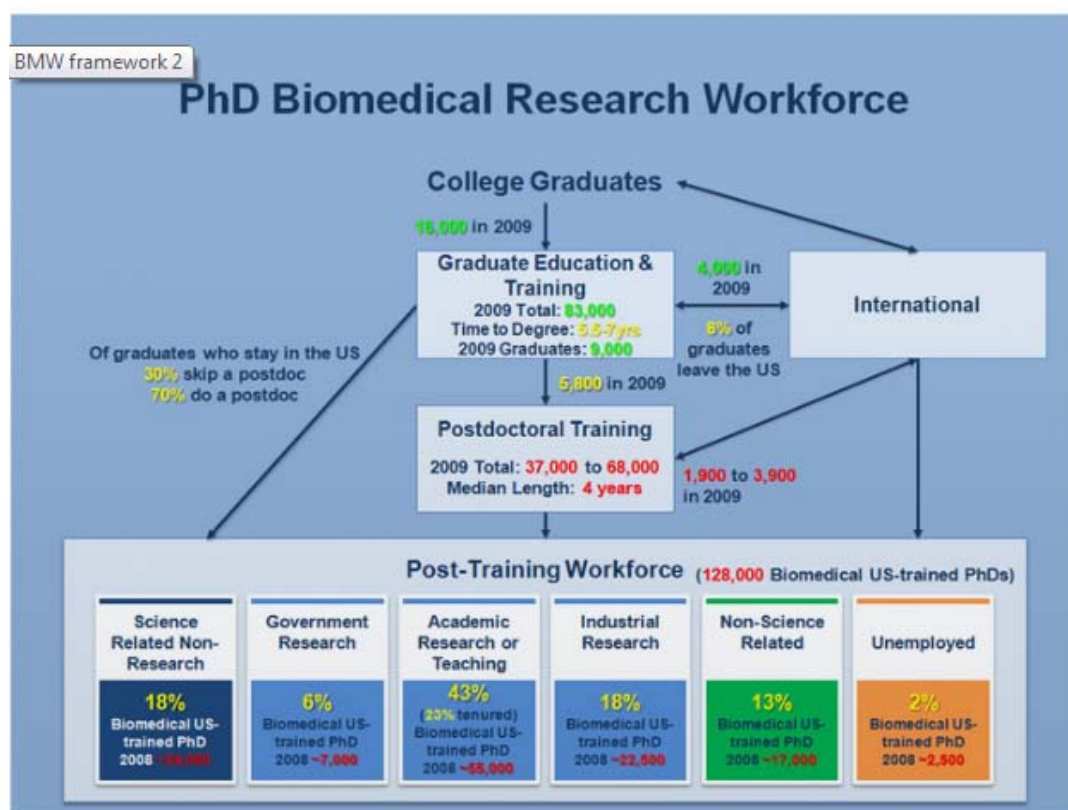
Efter flera år kan striden över legaliteten av stamcells forskning vara över, men det är inte alls säkert. Som Tillväxtanalys rapporterat tidigare har NIH och HHS stämts för att de finansierar en viss typ av begränsad embryonal stamcells forskning. De som stämt HHS är emot sådan forskning, främst därför att de är emot abort och därmed förstörelse av embryon, något som fortfarande är emot lagen i landet enligt en 16 år gammal lag, "the Dickey-Wicker amendment". Obama-regeringen har öppnat upp för viss typ av embryonal stamcells forskning, vilket alltså överklagades och behandlades i augusti 2012. Fallet har tagits upp av olika domstolar, som gett olika utslag under åren som gått. Det senaste utslaget, i augusti i år, öppnade upp för att regeringens förslag är förenligt med lagen och Dickey-Wicker. Eftersom de tre domarna inte var eniga i sina argument om varför de tyckte forskningen ska tillåtas, spekuleras det nu att domstolsbeslutet kan komma att överklagas ännu en gång.¹¹

¹⁰ <http://www.nih.gov/news/health/jul2012/ncats-24.htm>

¹¹ <http://news.sciencemag.org/scienceinsider/2012/08/a-legal-win-for-stem-cell-resear.html>

NIHs rapport om biomedical workforce

På uppdrag av chefen för National Institutes of Health, Dr. Francis Collins, har en arbetsgrupp inom NIH gjort en undersökning och skrivit rapporten "the Biomedical workforce report". Rapporten innehåller bland annat förslag på att öka diversiteten på de som erhåller NIH-bidrag. Enligt rapporten¹² har asiatiska sökande 5,4 procent och afro-amerikanska 13,2 procent mindre chans att erhålla bidrag från NIH jämfört med vita sökanden. Ett antal förslag för att få bukt på denna snedfördelning presenteras i rapporten och berör områdena: datasamling och utvärdering; mentorskap, karriärförberedelser och bibehållande av talang; institutionellt stöd vid universitet, akademiska sjukvårdscentra och NIH; samt forskning om fördomar. Rapporten innehåller också en kartläggning över vart de som disputerade inom biomedicin år 2009 tagit vägen (Se figuren nedan).



Källa: http://nexus.od.nih.gov/all/blog-bymonth/?theyear=2012&month=6&which_view=article

Till mångas förvåning arbetar inte ens hälften (43 procent) av de som disputerade inom biomedicin år 2009 inom akademien, utan återfanns inom många andra typer av arbeten. Exempelvis arbetade 30 procent inom bioteknologi- och läkemedelsindustrin. Arbetsgruppen föreslår därför i rapporten att den utbildning som doktorander inom biomedicin får, inte bara borde fokusera på akademisk forskning utan även på den privata sektorn.

¹² <http://acd.od.nih.gov/Diversity%20in%20the%20Biomedical%20Research%20Workforce%20Report.pdf>

Kalifornien röstar om GMO-mat ska märkas i affärerna

På valdagen den 6 november 2012 kommer landets röstberättigade inte bara rösta på president, kongressledamöter m.m. utan en mängd olika lokala initiativ kommer också att finnas på röstsedlarna. I Kalifornien ska man rösta om ifall gen-modifierade livsmedel ska märkas på ett särskilt sätt för att informera konsumenten.¹³ Det råder förstås olika åsikter om förslaget, men generellt kan man säga att inställningen till GMO-mat är mer positiv i USA än i Europa.

¹³*California Proposition 37, Mandatory Labeling of Genetically Engineered Food (2012)*
<http://ballotpedia.org/wiki/index.php>

Kina

Kina vill förstärka den privata sektorns engagemang inom hälsosektorn

Den kinesiska regeringen planerar att uppmuntra till mer privata investeringar i landets hälso- och sjukvårdssektor. Detta anses vara centrala åtgärder för att förbättra den totala effektiviteten och kvalitén samtidigt som man minskar kostnaderna. Det öppnar också upp för mer samarbete med utländska leverantörer av hälso- och sjukvård och även för tillverkare av läkemedel och utrustning. Det ökade utrymmet för privata aktörer inom hälso- och sjukvårdssektorn ska dock inte ske på bekostnad av den offentliga, vilken i all väsentlighet utgör grunden i den kinesiska hälso- och sjukvårdssektorn utan ska ses som ett komplement till denna.

Med stigande genomsnittsinkomster i Kinas stora befolkningscentra ökar intresset och förmågan att betala för privat hälso- och sjukvård vilket i sin tur avlastar den offentliga vården.

De offentliga insatserna för planering och förvaltning av medicinska resurser ökar nu i syfte att säkra en ordnad och kvalificerad utveckling av privata vårdinrättningar. Det framhålls att regeringen kommer uppmuntra att privata medel investeras i byggandet av rehabiliteringssjukhus, sjukhem, och sjukhus för geriatriska och kroniska sjukdomar.

Kina har för närvarande mer än 6 000 privata sjukhus, vilket utgör en tredjedel av landets totala antal. Däremot står antalet sängar och antagna patienter vid dessa sjukhus endast för 9-10 procent av totalen. Andelen vårdplatser och patienter på privata sjukhus ska fördubblas fram till slutet av år 2015. År 2011 fanns det 3,81 vårdplatser per 1 000 invånare. Detta ses som en hög siffra bland utvecklingsländer.

Utvidgning av Kinas sjukförsäkringssystem

I nuläget saknas ett tydligt tak för en patients totala sjukvårdskostnader vilket medför att en patient kan tvingas in i fattigdom efter en sjukvårdsperiod. Vårdtagaren ersätts med upp till 30 procent av den totala kostnaden för specialistvård och det är väl känt att vårdtagare med svag betalningsförmåga helt eller delvis utesluts från den här formen av vård. Regeringen har därför beslutat att utöka omfattningen av landets sjukförsäkringssystem.

När en patients medicinska räkningar för nödvändiga behandlingar under det gällande sjukförsäkringssystemet överstiger en given nivå kan ersättning komma att ges från den nyligen lanserade försäkringen. Detta är ett viktigt steg för att skapa ett inkluderande sjukvårdssystem i Kina. Det bör samtidigt påpekas att en patients ersättning för sjukvårdskostnader utgår från lokala förhållanden och den genomsnittliga nettoinkomsten i patientens hemregion. Därmed varierar nivån på den ersättning en patient kan få kraftigt mellan olika regioner och provinser. Att omkring 95 procent av Kinas befolkning omfattas av det offentliga sjukförsäkringssystemet, nu med höjda ersättningsnivåer, utgör således ingen garanti för enhetlig behandling av sjukdomar.

Beijing Genomics Institute öppnar ett forskningscenter i Europa

Det kinesiska Beijing Genomics Institute (BGI) öppnade formellt sin första europeiska gensekvenserings-center i Köpenhamn i september. Syftet är att påskynda och stimulera innovation och utveckling från genomikforskning och dess tillämpningar. Den europeiska

Genome Research Center är ett samarbete mellan det kinesiska BGI, vilket är världens största genomikorganisation och framstående danska forskningsinstitut inklusive Köpenhamns universitet. Centret syftar till att utveckla forskning inom genomik och tillämpningar som är relevanta för hälso- och sjukvård. Forskningen kommer att inkludera kartläggning av DNA-variationer av danskar som underlag att lösa ärftliga medicinska problem och åkommor.

Indien

Cipla frias för patentintrång

En domstol, Delhi High Court,¹⁴ har gått på den indiska generikatillverkaren, Ciplas, linje i målet där Roche stämt Cipla för patentintrång. Roche hävdar att Ciplas marknadsföring av Erlolicip, en generisk variant av Roches anti-cancerpreparat Tarceva, gör intrång på ett av Roches patent. Domstolen slog fast att Roches patent är giltigt i Indien, men en detaljerad utvärdering av den ingående aktiva molekyllära substansen som täcks av patentet, respektive ingår i de två läkemedlen (Erlolicip respektive Tarceva) ledde domstolen till bedömningen att Ciplas marknadsföring av Erlolicip inte var ett intrång på Roches patent.¹⁵

Denna dom kom strax innan Indiens Supreme Court¹⁶ i ett annat mål tagit upp Novartis överklagande av en dom gällande avslag för ett indiskt patent för cancerläkemedlet Glivec. Patentmyndigheten hade år 2006 beslutat att Novartis nya version av Glivec inte hade tillräckligt nyhetsvärde för att kunna beviljas patent i Indien. Novartis överklagade patentmyndighetens beslut från 2006, men 2009 kom instansen för överklagande av patentbeslut¹⁷ fram till att den nya versionen av Glivec visserligen hade nyhetsvärde, men eftersom läkemedlet inte uppvisade signifikant förbättrad effektivitet kunde det med hänvisning till klausul 3d¹⁸ inte beviljas ett patent. Novartis har nu en sista chans att få frågan prövad i Indiens högsta instans. Förhandlingarna väntas pågå i 2 månader.

Tidigare under året har Bayer av en domstol tvingats att ge en licens för sitt cancerläkemedel Nexavar (Sorafenib) till Natco, en inhemsk generikatillverkare. Patentmyndigheten fastslog att Bayer prissatt Nexavar så högt att läkemedlet som används i behandlingen av njur- och levercancer, inte var tillgängligt för en stor del av patienterna.

De tre fallen ovan har blivit uppmärksammade då västerländska läkemedelsbolag vill skydda sina immateriella tillgångar och sälja sina produkter på den indiska marknaden. Samtidigt hävdar organisationer aktiva i Indien (såsom Läkare utan gränser) att dessa företags patent förvägrar människor i behov av behandling tillgång till läkemedel till ett överkomligt pris.

¹⁴ High Court är varje delstats högsta instans.

¹⁵ *The Economic Times*, 7 september 2012, "Court rules for Cipla against Roche in patent case", http://articles.economictimes.indiatimes.com/2012-09-07/news/33677017_1_erlocip-patent-plea-cipl

¹⁶ Supreme Court är en nationell domstol och den högsta instansen i Indien.

¹⁷ Intellectual Property Appellate Board (IPAB)

¹⁸ Indien höll sig länge utanför WTO, bl.a. för att den inhemska läkemedelsindustrin skulle kunna producera kopior (generika) av läkemedel utvecklade i de industrialiserade länderna och sälja dem till mycket låga priser inom landet. När Indien 2005 skrev på WTO-avtalet om handelsrelaterade aspekter av IP-rättigheter (TRIPS), vilket syftar till att säkerställa patentskydd i avtalsländerna, inkluderades ett tillägg (klausul 3d) som stadgar att nya läkemedel måste uppvisa signifikant förbättrad effektivitet från tidigare versioner för att kunna patenteras.

Japan

Femårig medicinsk innovationsstrategi

Att utveckla ett samhälle där äldre människor kan leva med vitalitet och ett medicinskt system som kan upprätthålla sig självt är skrivningen i den femåriga medicinska innovationsstrategin i Japan. Strategin är en del av den omfattande tillväxtstrategi som presenterats nyligen av den japanska regeringen. Regeringen avser att sätta in åtgärder som skapar en marknad på över 50 tusen miljarder yen (ca 4000 miljarder kr) till år 2020 inom medicinsk och hälsovårdsinnovation vilken man hoppas skall generera 2,84 miljoner nya jobb år 2020. Enligt Professor Yuichiro Matsumoto, Vice President vid University of Tokyo och ordförande i Medical Innovation Office, Cabinet Secretariat, så är det föga förvånande målet med medicinsk innovation – ”Life Innovation” - att uppnå ekonomisk tillväxt och förlänga människors medellivslängd då Japan nu står inför en åldrande befolkning och låga födelsetal. För att uppnå ökad innovation inom medicin och hälsovård avser regeringen fokusera på forskning och utveckling och kommersialisering av läkemedel, avancerad medicinsk teknik som regenerativ medicin och medicinsk/omvårdnadsrobotar som kan bygga på Japans tillverkningsteknik.

Tillväxtanalys har nära kontakter till Medical Innovation Office vars forskargrupp nu utför kliniska prövningar av en ny transplantationsteknik på Karolinska Universitetssjukhuset. Den 5 oktober samarbetar Tillväxtanalys i Tokyo med University of Tokyo kring ett seminarium med deltagande av Medical Innovation Office och de svenskarektorererna Per Eriksson (Lunds universitet) och Harriet Wallberg-Henriksson (Karolinska institutet). Den japanska sidan ser på den svenska innovationsmodellen med stort intresse och vill gärna knyta svenska aktörer närmre till sig.

iPS-celler och livsvetenskapsfinansiering

Bland de högst prioriterade områdena i Japan är regenerativ medicin. Tre ministerier, Utbildning - MEXT, Närings- METI och Social-MHLW gör under år 2012 en gemensam satsning för att stimulera utvecklingen av regenerativ medicin och för att stödja skapandet av nya industrier. Satsningen skall ses i ljuset av de framsteg som har gjorts i Japan efter att Dr. Shinya Yamanaka år 2007 blev den första att lyckas ”reprogrammera” vuxna mänskliga celler tillbaka till stamcellsstadiet, sk. Induced Pluripotent Stem Cells – iPS cells.

Som exempel på framsteg nyligen inom stamcellsforskningen i Japan så experimenterar forskare vid Kyoto-universitet nu med inducerade pluripotenta stamceller för att regenerera strukturellt abnorma nervceller som kan vara orsaken till Amyotrofisk lateral skleros (ALS). Upptäckten och användningen av iPS-celler har stimulerat forskningen på nervsystems sjukdomar som bland annat ALS och Alzheimers. Prof. Yamanakas grupp licensierar även ut sin teknik. År 2008 bildade man företaget iPS Academia Japan¹⁹ för att hantera genererad IPR och för att kunna licensiera IPR till företag som vill använda tekniken. Enbart under år 2012 så har man tecknat minst 10 licensavtal.

¹⁹ <http://ips-cell.net/e/index.php>

Vårdförsäkring skall omfatta omvårdnadsrobotar

Japanska regeringen avser att förändra vårdförsäkringsreglerna så att försäkringar i framtiden kommer att omfatta användningen av robotar i vården. Robotar som kan assistera vårdpersonal med fysiska uppgifter samt hjälpa patienter med försvagad muskelkapacitet tar nu steget från laboratoriemiljö till kommersiell marknad. Förslaget är att 90 procent av avgifterna i samband med användningen av robottjänster ska subventioneras av vårdförsäkringen. Innan slutet av året ska en statlig panel slutföra detaljerna när det gäller införandet av nya reglerna vilket ska ske år 2015. Robottjänster inom sjukvården kommer sannolikt bli vanligare i framtiden vilket gör det viktig för beslutstagare att se över försäkringsskyddsreglerna.

Som ett illustrativt exempel på typer av produkter kan nämnas det japanska företaget Cyberdyne systems och deras Robotskelett HAL. Cyberdyne introducerades till svenska aktörer gemensamt av Tillväxtanalys och Invest Sweden för ett par år sedan. Företagets robotskelett HAL – Hybrid Assistive Limb. HAL testas nu av Danderyds sjukhus kliniskt inom rehabilitering av Strokepatienter. Vidare så har Cyberdyne öppnat ett Sverigekontor i Robotdalen i Västerås²⁰.

²⁰ http://www.nyteknik.se/nyheter/bioteknik_lakemedel/medicin_teknik/article3523810.ece

Sydkorea

MOU – samförståndsavtal inom hälsa påskrivet mellan Sverige och Sydkorea

I slutet av augusti 2012 beslutade svenska och sydkoreanska hälsomyndigheter om ett samarbete kring demografiska utmaningar såsom de låga födelsetalen i Sydkorea samt utmaningarna med en ökande äldre befolkning. Sydkoreas hälsovårdsminister (Health and Welfare), Rim Che-min och Sveriges folkhälso- och äldreminister, Maria Larsson, undertecknade ett samförståndsavtal. I samband med detta beslutades även om etableringen av ett årligt forum som fokuserar på låga födelsetal samt åldrande. Rim meddelade vidare att Sverige och Sydkorea kommer att fortsätta samarbetet med ett gemensamt projekt inom läkemedelsindustrin i hopp om att utveckla vacciner och behandlingar mot demens.

Vidare publicerade nyligen Bank of Korea en rapport som visar att Sydkoreas befolkning i arbetsför ålder, d.v.s. mellan 15 och 64 års ålder, kommer att kulminera år 2016, för att sedan minska under de nästkommande 50 åren. Vid jämförelser med Japan och USA har det framkommit att dessa länder uppvisade finansiell instabilitet just kring den tid då deras arbetsföra befolkning minskade. Man uttrycker en oro över att Sydkorea skulle kunna komma att hamna i en liknande situation. Samarbetet med Sverige kring hälsofrågor bör även ses ur detta bredare samhällsperspektiv.

Samarbetet mellan Sydkorea och Sverige började redan på 50-talet under Koreakriget, då med ett svenskt fältsjukhus. På den tiden var det ett ensidigt svenskt stöd till Sydkorea. Rim förklarade att avtalet innebär en fortsatt satsning på ett gott samarbete inom hela området för hälsa och välfärd.

Utländska läkare skall tillåtas praktisera medan de utbildas för att få sydkoreansk läkarlegitimation

Det sydkoreanska socialdepartementet – Ministry of Health and Welfare planerar att låta utländska läkare få praktisera i begränsad omfattning under den tid de utbildar sig för att få sydkoreansk läkarlegitimation.

Enligt den nuvarande lagen får utländska medarbetare med en utländsk läkarlegitimation endast praktisera i utbildnings- eller forskningsändamål, detta efter att fått tillstånd från hälsoministeriet.

Departementet kommer ta fram detaljerade riktlinjer för tillstånd, med syftet att förbättra effektiviteten i utbildningsprogrammen för utländska läkare. Vilka roller läkarna får agera i kommer att anges i tillståndet och patienterna bör informeras i förväg. Departementet planerar att ta in åsikter från allmänheten och fackliga representanter genom offentliga utfrågningar innan programmet träder i kraft.

Brasilien

Ökade satsningar på lokal sjukvård

Det brasilianska sjukvårdssystemet (SUS) är, som redovisats i tidigare kvartalsrapporter, världens största offentliga sjukvårdsprogram och ger närmare 200 miljoner brasilianare författningsmässig rätt till fri sjukvård. Systemet har dock varit notoriskt underfinansierat och är därför, trots många beundransvärda framsteg inom vissa områden, i stort behov av en omfattande översyn och omstrukturering. Som vi tidigare kunnat konstatera handlar en stor del av diskussionen om hur man ska fördela olika vårdinsatser mellan privata och offentliga aktörer samt i förlängningen hur dessa ska finansieras. I detta sammanhang är den offentliga strategin allt mer tydlig i att öka satsningen på preventiva insatser samt mer decentraliserade vårdinrättningar.

I takt med att regeringens investeringar inom andra sociala områden börjar bära frukt, ökar också pressen på liknande satsningar inom sjukvården. En nyligen genomförd studie konstaterar, exempelvis, att hälsovårdsfrågor nu blivit den fråga som mest oroar befolkningen.²¹

Det kom därför knappast som en överraskning när president, Dilma Rousseff, i mitten av juni 2012 annonserade att regeringen avser att investera 9 miljarder SEK (BRL 2,7 miljarder) på lokala akutvårdsinrättningar fram till år 2014. Insatsen, som följdes av fortsatta uttalanden om ytterligare 11,7 miljarder SEK (BRL 3,7 miljarder) för lokal sjukvård mer generellt, kommer i huvudsak att finansieras genom 'Programmet för accelererad tillväxt' (PAC).²²

Satsningen på akutvårdsinrättningar, *Unidades de Pronto Atendimento* (UPA), är intressant i så måtto att de utgör ett exempel på hur lokala initiativ nu i allt högre grad integreras och omsätts i federal politik. I korthet utgör UPA en vårdinrättning vars huvudfunktion är att fungera som en mellanhand mellan de allra enklaste vårdstationerna och de större sjukhusen. Rent praktiskt fungerar därmed UPA som en första uppsamlingsplats för vårdsökande och, beroende på vårdbehov, så slussas patienterna därefter vidare till andra vårdinrättningar. Det senare sker i samråd med ytterligare en organisatorisk enhet, *Coordenação de Emergência Regional* (CER), som har kontroll på belastningen mellan olika inrättningar. Ingen patient har rätt att stanna på en UPA mer än 24 timmar.

Systemet med UPA, som uppstod i Rio de Janeiro runt 2007, har visat sig ha en viktig funktion i att komplettera och avlasta sjukhusen. Studier har, exempelvis, visat att 97 procent av alla som söker akut hjälp kan behandlas fullt ut på UPA-liknande inrättningar. Huvudargumentet för UPA är att de i regel har en enkel infrastruktur, ofta uppförda i form av moduler, och därför är både billiga och mobila. Storleken på och sammansättning av de olika enheterna varierar därefter beroende på: antalet patienter inom upptagningsområdet; det senares storlek; samt personalens sammansättning och kompetens.

Det intressanta med UPA är att det nu kommit att tjäna som modell för liknande insatser i andra delar av landet. I korthet har den federala regeringen anammat konceptet och inkorporerat det i en större insats som, tillsammans med en parallell utbyggnad av mer traditionella 'vårdcentraler', s.k. *Unidades Básicas de Saúde* (UBS), tydligt syftar till att

²¹ CARDOSO, D. 2012. *Dilma diz que compromisso do governo é oferecer qualidade na saúde. O Estado de São Paulo*, 5 July.

²² 2012. *Dilma anuncia investimento de R\$ 2,7 bi para construção de UPAs. O Globo*, 16 July.

decentralisera sjukvården. Ambitionen är att fram till år 2014 bygga ytterligare 900 UPA över hela landet. Idag finns 200 enheter som tillsammans behandlar 2 miljoner patienter i månaden.²³ På motsvarande sätt avser man också att utöka antalet UBS från nuvarande 21 000 med ytterligare 4 000 enheter fram till 2014.²⁴ Satsningen är även del av förberedelserna inför Fotbolls-VM.²⁵

Ytterligare en intressant komponent i sammanhanget är fördelningen mellan finansiering och utförande i denna sammantagna politik mot decentralisering av sjukvården. Som vi redan kunnat notera sker större delen av finansieringen i det här fallet med federala medel. Ansvar för utförandet är dock fördelat på delstatliga (UPA), kommunala (UBS) och privata aktörer (CER).

²³ *Ibid.*

²⁴ AGÊNCIA BRASIL. 2012. *Unidades de Pronto-Atendimento ajudam a melhorar saúde pública em todo o país, diz Dilma. Diário Comércio, Indústria e Serviços, 16 July.*

²⁵ GOVERNO DO RIO DE JANEIRO. 2012. *Modelo das UPAs será levado a outras regiões do país [Online]. Available: <http://www.rj.gov.br/web/imprensa/exibeconteudo?article-id=641320> [Accessed 26 September 2012].*