

#vi forskar för livet – för patienternas bästa

Janssen Sveriges bidrag för att utveckla
Sverige som en attraktiv life science-
nation

Innehållsförteckning

Inledning	3
Bakgrund	3
Sammanfattning	4
Syfte med positionspaperet	5
Positionspaperet bidrar till att:	5
Målgrupp:	5
Av Janssen identifierade fem områden ur den nationella life science- strategin.....	6
Introduktion av nya läkemedel tar i dag lång tid och det gör att patienter får vänta. Hur kan vi skapa en effektivare process? (3.1).....	7
Ingress	7
Strategiskt mål	7
Identifierade gap	7
Janssens förslag	7
Antalet kliniska studier som genomförs i Sverige har sjunkit under en lång tid. Hur kan vi vända den trenden? (4.2)	8
Ingress	8
Strategiskt mål	8
Identifierade gap	8
Janssens förslag	8
Omvärldsbevakning, analys och uppföljning är avgörande för att se den effekt life science bidrar till i samhället. Hur ska det gå till? (8.4).....	9
Ingress	9
Strategiskt mål	9
Identifierade gap	9
Janssens förslag	9
Avslutning.....	10
Kort om Janssen.....	11
Våra ståndpunkter:	11

Janssen arbetar för att stärka Sverige som en attraktiv life science-nation - #vi forskar för livet – för patienternas bästa

Inledning

”Sverige ska vara en ledande life science-nation. För att klara av de utmaningar som välfärden står inför krävs större fokus på förebyggande insatser mot ohälsa och sjukdom. Vi behöver snabbt införa nya arbetssätt, tekniker och behandlingar för ökad effektivitet och kvalitet i vård och omsorg. Detta kan vi åstadkomma genom forskning och innovation av ledande internationell kvalitet, goda förutsättningar för näringslivet och ett ekosystem för samverkan som attraherar investeringar”.

Dagens sjukvård är gårdagens forskning och dagens forskning är morgondagens standardbehandlingar inom hälso- och sjukvården. Förändringarna sker allt snabbare, de senaste åren har stora medicinska genombrott ägt rum.

Sveriges styrka är samverkan mellan näringsliv, högskola och det offentliga, genom samverkan kan vi bygga ett starkare samhälle. Tillsammans med hela life science-sektorn ska vi lägga grunden för fortsatta framsteg – för att förbättra hälsan i befolkningen, utveckla sjukvården och stärka Sveriges ekonomiska välbefinnande.

Dessa rader är hämtade ur inledningen till regeringens life science-strategi ** och vi på Janssen kan och vill vara delaktiga i denna förändringsresa.*

Bakgrund

Alla krafter i samhället behövs för att uppnå en så frisk befolkning som möjligt. Det är tydligt i Sveriges life science-strategi att samverkan över gränser – nationellt, regionalt mellan branscher, industri, akademi och patient är avgörande för att klara av att lösa komplexa problem. Det är också avgörande för att ge patienter tillgång till den vård och behandling som faktiskt är möjlig i dag.

Forskningen går fort framåt vilket ställer nya krav på samhället när det gäller att ta vara på den fantastiska utveckling som i dag sker inom området hälsa och vård.

Janssen bedriver forskning inom immunologi, infektionssjukdomar, vaccin, hjärt-kärlsjukdomar, metabolism, pulmonell hypertension, onkologi samt inom neurovetenskap. Janssen är därmed en del av hälso- och sjukvården genom att bedriva forskning inom dessa områden.

* <https://www.regeringen.se/regeringens-politik/nationell-strategi-for-life-science/>

** <https://www.regeringen.se/informationsmaterial/2019/12/en-nationell-strategi-for-life-science/>

Janssen har som mål att delta aktivt i arbetet med att genomföra life science-strategin.

*Citat från **Freddie Henriksson**, chef, avdelningen kontakter myndigheter & politik, Janssen*

"Mer än 20 procent av företagets omsättning investeras i forskning och utveckling – vi forskar för livet – för patienternas bästa"

Sammanfattning

Janssen vill vara en tydlig röst och ledande aktör som bidrar till utvecklingen av den svenska hälso- och sjukvården. Det här är vårt positionspapper, *#vi forskar för livet – för patienternas bästa* som bidrar till att tydliggöra hur regionala och nationella beslut kan överbrygga vissa gap och leda till en ökad måluppfyllelse av delar i life science-strategin.

Janssen har genomfört ett antal dialogmöten och enskilda samtal med ledande politiker, myndighets- och tjänstepersoner, professionsföreträdare och patientorganisationer på nationell och regional nivå. Det gör att positionspapperet är användbart för diskussion på alla nivåer inom hälso- och sjukvården.

Syftet från Janssen är att tydliggöra problembilden, ge underlag för beslut samt visa hur Janssen kan bidra till en positiv utveckling av den nationella life science-strategin.

Baserat på de samtal som genomförts och den information som har framkommit har Janssen utvecklat detta positionspapper, #vi forskar för livet – för patienternas bästa.

Positionspapperet utgör det fortsatta arbetet för Janssen med att mobilisera till ett ökat ledarskap, som gör att utvecklingsarbetet inom life science förbättras.

Målet är att tillsammans med vårdens aktörer ta ett större ansvar för läkemedelsfrågan. Under arbetets gång har fem områden ur regeringens nationella strategi för life science utkristalliserats vilka redovisas på sidan sex.

Janssen har valt att i ett initialt skede prioritera tre av dessa:

- "En effektiv process för implementering av nya terapier" (3.1),
- "Fler företagsinitierade kliniska studier i svensk hälso- och sjukvård" (4.2) samt
- "Kontinuerlig omvärldsbevakning, analys och uppföljning" (8.4)

Syfte med positionspapperet

Janssen vill vara en tydlig röst och ledande aktör som bidrar utvecklingen av svenska hälso- och sjukvårdens utveckling. Detta positionspapper, *#vi forskar för livet – för patienternas bästa*, kan tydliggöra hur regionala och nationella beslut kan överbrygga vissa gap och på så sätt uppnå mål i life science-strategin.

Ett syfte är att tydliggöra problembilden, ge underlag för beslut samt visa hur Janssen kan bidra till en positiv utveckling och måluppfyllelse av life science-strategin. Janssen har därför genomfört ett stort antal enskilda samtal och dialogmöten med ledande politiker, myndighets- och tjänstepersoner, professionsföreträdare och patientorganisationer på nationell och regional nivå. Det gör att positionspapperet är användbart för diskussion på alla nivåer inom hälso- och sjukvården.

Ett annat syfte är att visa att Janssen är intresserad av och kan bidra med olika verktyg som till exempel betalningsmodeller, delning av data, finansiering av forskningstjänster, kompetens och liknade. Sådant som idag kan vara flaskhalsar i regionerna.

Ett tredje syfte är att visa att Janssen är en kompetent och självklar aktör att samarbeta med i frågor som rör life science.

Positionspapperet bidrar till att:

- Tydliggöra vissa gap för genomförandet av life science-strategin
- Ge underlag för beslut samt visa hur Janssen kan bidra till en positiv utveckling och måluppfyllelse av delar i life science-strategin
- Vara relevant på både nationell och regional nivå

Målgrupp:

- Nationella politiker
- Nationella tjänstepersoner från departement och myndigheter
- Sveriges kommuner och regioner, SKR
- Ledande regionala sjukvårdspolitiker och tjänstepersoner samt
- Patientorganisationer

Citat från **Martin Johansson**, medicinsk chef Janssen

"Sverige upplevs som komplext, samtidigt som vi upplevs som prövningsvänligt. Den viktigaste frågan för oss är hur Sveriges framtida system ska se ut"

Av Janssen identifierade fem områden ur den nationella life science-strategin

I positionspapperet sätter Janssen fokus på tre av fem delmål i den nationella life science-strategin.

- Effektiv och jämlik tillgång till nya läkemedel behöver effektiva processer (3.1)
- Öka antalet företagsinitierade kliniska studier (4.2) och
- Utveckla omvärldsbevakning, uppföljning och analys (8.4)

*Citat från **Eva Adås**, chef klinisk prövning, Janssen*

"Systemet vi har idag är designat för en annan tidsålder – detta system behöver förändras eftersom vi går in i en ny era av produkter"

Men Janssen ser också att nedanstående två delmål är av vikt

- Regionala och nationella partnerskap (1.2)

*Citat: från **Björn Eriksson**, generaldirektör vid LäkeMedelsverket*

"Systemförståelse är primärt för en förändring"

- Att möjliggöra ökad forskning med hälsodata samtidigt som data hanteras säkert, effektivt och etiskt (2.3)

*Citat av **Anna Mannfalk** (M) regionråd i Region Skåne*

"Skåne har kyrkogårdar av data som inte kan användas"

På kommande sidor redovisar Janssens sina prioriterade delmål i sin helhet med identifierade gap och Janssens förslag.

Introduktion av nya läkemedel tar i dag lång tid och det gör att patienter får vänta. Hur kan vi skapa en effektivare process? (3.1)

Ingress

Införandet av vissa nya läkemedel och terapier tar för lång tid. För patienter innebär det ett ojämnt införande över landet på så sätt att tillgång till nya terapier och behandlingar kan bero på i vilken region patienten är bosatt.

Strategiskt mål

3:1 En effektiv process för implementering av nya terapier.

Regeringen anser att tiden mellan godkännande och implementering av nya terapier behöver optimeras. Det behövs ökade kunskaper om hur kostnaderna och osäkerheterna kopplade till ATMP kan hanteras av vårdens huvudmän och hur behovet av nya affärs- och investeringsmodeller ser ut. Dessutom behövs bättre förutsättningar för hur utvärderingar av kostnadseffektivitet kan genomföras för medicintekniska produkter inom precisionsmedicin.

Identifierade gap

På läkemedelsområdet finns det regionala beslut som inte följer nationella rekommendationer, detta leder till ojämn vård. Ett annat problem är att befintliga modeller för införande inte fungerar väl och nya modeller för införande behövs. Det behöver därför ges möjlighet att testa och lära sig under arbetets gång.

Janssens förslag

- Att Läkemedelsverket tar fram instruktioner för effektivare implementering av nya läkemedel och terapier
- Janssen kan bidra med kunskap och fakta i TLV:s uppdrag: "Fortsatt utveckling av förutsättningar för implementering av utfallsbaserade betalningsmodeller för ATMP".
 - Med utvecklade möjligheter till uppföljning på såväl nationell som regional nivå
 - Att utreda möjligheterna för det offentliga att teckna avtal baserat på betalningsmodeller
 - Och med fortsatt samverkan mellan TLV och regionerna inom pilotprojekt*

*Citat av Brita Winsa, hälso- och sjukvårdsdirektör i Region Västerbotten
"En idé att pröva kan i vissa fall vara utfallsbaserade betalningsmodeller"*

*https://www.tlv.se/download/18_2e6fc6bd1804dae423a9b322/1651468778330/rapport_atmp_och_precisionsmedicin_2022_dnr_1868-2021.pdf

Antalet kliniska studier som genomförs i Sverige har sjunkit under en lång tid. Hur kan vi vända den trenden? (4.2)

Ingress

Antal läkemedelsprövningar har minskat med 37 procent mellan 2007 och 2021. Det har gått från 440 till 277.

Strategiskt mål

4:2 Fler företagsinitierade kliniska studier i svensk hälso- och sjukvård

Regeringen vill att fler kliniska studier, som bedrivs i samarbete med näringslivet, ska förläggas i Sverige. För att Sverige ska kunna konkurrera om framtida studier krävs infrastruktur som medger effektiv introduktion i kliniskt bruk och effektiv utvärdering av diagnostik och behandlingsresultat, samt att hälso- och sjukvården har de resurser och de kompetenser som krävs för att kunna delta i näringslivssamarbeten.

Identifierade gap

Regionernas styrdokument är ofta otydliga i vad de vill uppnå med kliniska studier. Ibland är det svårt för företagen att veta vem som skall kontaktas i en region när man vill initiera kliniska studier.

Janssens förslag

- Regionerna bör skapa tydliga målsättningar och incitament för kliniska studier
- Regionerna bör tydliggöra vägar, kontaktpersoner och ansvariga för regionernas kliniska studier
- Janssen såväl som andra företag kan bidra med kompetens och utbildning vid kliniska studier

Citat av **Christer Jonsson** (C) ledamot i SKR:s sjukvårdsdelegation
"Vi måste byta ägarskapet av data från vården till patienterna"

Omvärldsbevakning, analys och uppföljning är avgörande för att se den effekt life science bidrar till i samhället. Hur ska det gå till? (8.4)

Ingress

För att få en samlad bild av hur introduktionen av nya läkemedel ser ut i Sverige 2022 så behöver tillförlitliga data samlas in. De uppföljningar som finns rör nästan uteslutande kostnader. Det vore värdefullt att också fånga in positiva effekter som uppstår. Att veta mer om Return of investment (ROI) är viktigt.

Strategiskt mål

8: 4 Kontinuerlig omvärldsbevakning, analys och uppföljning.

Regeringen anser att det behövs kontinuerlig analys och uppföljning av life science-området, både nationellt och internationellt. Om Sverige ska kunna marknadsföras som ett förstahandsval för life science-investeringar krävs kunskap om hur vi presterar i förhållande till jämförelseländer.

Identifierade gap

Den europeiska analysen, den så kallade WAIT-rapporten*, har gjorts av analysföretaget IQVIA på uppdrag av EFPIA, läkemedelsföretagens europeiska branschorganisation. Regionerna i Sverige har haft skarpa invändningar angående vissa slutsatser i rapporten. En rapport med systematisk information från producentoberoende källor om tid till marknad och tillgång till nya läkemedel i Sverige saknas.

Janssens förslag

- Att läkemedelsindustrin och Janssen uppvaktar regeringen för att påvisa problematiken i syfte att ge för Myndigheten för vård- och omsorgsanalys uppdraget att genomföra en neutral och producentoberoende så kallad "WAIT-rapport".

*Citat av **Mats Ulfendahl**, forskningsdirektör i Region Östergötland
"Mycket bra med en producentoberoende rapport"*

*<https://www.lif.se/globalassets/pdf/rapporter-externa/wait/efpia-patients-w.a.i.t.-indicator-2020-survey.pdf>

Avslutning

Life science är ett brett begrepp som bland annat innefattar produkter och metoder för att bibehålla en god hälsa, eller behandling av sjukdomar.

Janssen vet att Sverige har en stark ställning internationellt med en historia av forskning och utveckling i världsklass inom både läkemedel och medicinsk teknik. Vi vet även att flera helt livsavgörande innovationer har sitt ursprung i Sverige samtidigt som life science-sektorn står för en betydande del av de svenska exportintäkterna.

Sverige har också en del utmaningar som många olika aktörer bör arbeta tillsammans med. Några exempel:

- Vi har behov av att öka och stärka samarbetet mellan alla aktörer inom hela life science-systemet såsom sjukvård, akademi och näringsliv
- Självstyret i de 21 svenska regionerna har gjort att exempelvis datasystem, delning av data, rörlighet för patienter och liknande, inte integrerats över regiongränserna. Sverige har också många lösningar som är "sjukhusunika" samt att
- Life science-produkter utvecklas genom prövning på patienter och i klinisk verksamhet. Det gör att samarbete mellan näringsliv och hälso- och sjukvård nästan alltid är en förutsättning för att ta fram nya läkemedel, medicinsk teknik och diagnostik.

Janssen har därför tagit fram detta positionspapper, *#viforskarforlivet – för patienternas bästa*, som syftar till att identifiera gap och föreslå lösningar samt för att visa att Janssen kan och vill vara delaktiga och bidra med vår del för att Sverige ska bli en life science-nation av världsklass.

Citat från **Freddie Henriksson**, chef, avdelningen kontakter myndigheter & politik, Janssen

"#viforskarforlivet är ett initiativ för att visa vårt bidrag till att utveckla Sverige som en stark life science-nation"

Kort om Janssen

Företaget är uppkallat efter Dr Paul Janssen (1926–2003), en av 1900-talets mest inspirerande och innovativa forskare. Han tog fram mer än 100 medicinska patent och 11 produkter på WHO: s lista över viktiga läkemedel är sammankopplade med hans forskning.

Dr Paul Janssen sökte sig till en karriär inom medicin efter att ha förlorat sin syster i tuberkulos. Dr Paul, som han kallades, var en begåvad och passionerad forskare och entreprenör men först och främst en läkare som ville hjälpa patienter. Hans kombination av vetenskaplig excellens med en djup oro för mänskligheten och en visionär ledning inspirerar oss fortfarande idag. Dr Paul var specialiserad på neurologi, som har varit ett av Janssens viktigaste terapiområden över tid.

Janssen, som ingår i Johnson & Johnson koncernen har en mycket omfattande forskning och utvecklingsverksamhet. Detta har resulterat i en branschledande portfölj av differentierade läkemedel och 11 produkter på WHO: s lista över essentiella läkemedel. Mer än 20 procent av företagets omsättning investeras i forskning och utveckling. En stor del av dessa investeringar är riktade till Norden. Här bedrivs fortfarande en stor del av våra kliniska och epidemiologiska forskningsprogram.

Våra ståndpunkter:

- Vi drivs av vår tro att "det finns patienter därute som väntar på vård" och att vi inte har någon tid att förlora.
- Vi levererar högkvalitativ forskning som återspeglar vår unika inställning till innovation.
- Vi lägger våra resurser på utmaningar där behoven är som störst, forskningen som mest efterfrågad och där vi har den bästa möjligheten att rädda liv och förbättra människors livskvalitet.
- Vi främjar goda hälsoresultat genom att säkerställa att sjukvårdspersonal och patienter har tillgång till den information, de program och den support som de behöver för att uppnå bästa möjliga resultat.

- Vi strävar efter att leverera bästa möjliga lösningar som ger mervärde för patienterna, hälso- och sjukvårdspersonal och sjukvårdssystem.
- Vi anser att patientens röst behöver stärkas och att patienter och deras anhöriga bör involveras mer i alla beslut som rör patients behandling.

Vill du veta mer kontakta:

Freddie Henriksson, chef, avdelningen för kontakter myndigheter & politik, Janssen FHenriks@ITS.JNJ.com