



Pfizer AB

Vetenskapsvägen 10
SE-191 90 Sollentuna, Sweden
+46 (0)8 550 52000
Org nr 556059-6255

Utbildningsdepartementet
u.registrator@regeringskansliet.se

31 oktober 2019

Pfizers inspel till regeringens forskningspolitik

Pfizer har erhållit inbjudan att inkomma med underlag till regeringens forskningspolitik U2019/02263/UH med anledning av stundande forskningspolitiska proposition.

Pfizer som aktör inom Life Science-området

Pfizer är ett av världens ledande läkemedels-, och vaccinföretag. I Sverige är Pfizer den största leverantören av medicinska behandlingar till sjukvård och patienter. Svensk sjukvård bidrar i ca en fjärdedel av Pfizers utvecklingsprojekt i klinisk fas, framför allt i form av medverkan i kliniska läkemedelsprövningar. Om förutsättningarna är konkurrenskraftiga i ett internationellt perspektiv finns det goda möjligheter för fortsatta investeringar i klinisk forskning i Sverige. Vi har flera forskningssamarbeten i Sverige med såväl akademi (ex Karolinska Institutet, Lunds Universitet) som med mindre bolag (ex AMRA och BioInvent). Pfizer bidrar till svensk nettoexport av läkemedel framför allt via vår bioteknologiska tillverkningsenhet i Strängnäs, men även via ett antal kontraktstillverkare i landet.

Fokus för vår globala forskning och utveckling ligger inom områden där det finns ett stort behov av behandlingsalternativ t ex inom cancer, immunologi och inflammation, kardiovaskulära och metabola sjukdomar, neurovetenskap och smärta, sällsynta sjukdomar inklusive genterapier, och vacciner.

För att Sverige ska kunna vara konkurrenskraftigt och attraktivt för forskning behövs ett klimat som stimulerar innovation. Det är därför av stor betydelse att kommande proposition innehåller en betydande del för att förbättra Sveriges innovationsklimat inom det medicinska området. För ett forskande läkemedelsföretag som Pfizer är det helt nödvändigt att forskning, innovation



och samverkan med näringslivet hanteras i ett politiskt sammanhang där även regionerna ingår som huvudmän för hälso- och sjukvården.

Givet denna bakgrund så inkommer vi här med vårt inspel till forskningspropositionen.

Stärkt uppdrag för samverkan mellan akademi, statliga myndigheter, hälso- och sjukvård, regioner och företag

För att Sverige ska lyckas återta en stark position inom Life Science-området behöver samverkan mellan näringsliv, akademi och den offentliga sjukvården stärkas ytterligare. Det behöver ske både via att premiera beteenden som driver samverkan som inkluderar näringslivet och att förutsättningar i regelverk underlättar samverkan. Detta kan bland annat ske genom att det ges stimulansmedel för samverkansprojekt såsom via VINNOVA eller RISE.

Nationella innovationsrådet, som leds av statsminister Stefan Löfven, och som nystartade i juni, arbetar nära samverkansprogrammen och har varit drivande i att ta fram de olika områdena.

De fyra samverkansprogrammets teman för 2019-2022 är en del av januariavtalet, den sakpolitiska överenskommelse som regeringspartierna ingått med Centerpartiet och Liberalerna och bygger på Sveriges och svenskt näringslivs styrkor och områden som bedöms vara av stor betydelse för framtida tillväxt.

För att få fullt genomslag behöver de här delarna ytterligare förstärkas.

Stärkt nationell infrastruktur för klinisk forskning

Vårddata – en nationell forskningsinfrastruktur

Sverige har goda förutsättningar att med hjälp av digitalisering och användning av vårddata (samla in, använda och dela) bemöta problem inom vården genom att främja medicinsk forskning och innovation för att förbättra patientvård och stödja myndigheters arbete att utveckla folkhälsa och smittskydd. För att underlätta forskning och innovation genom användning av vårddata behövs satsning i en nationell forskningsinfrastruktur. Ansvariga för en nationell forskningsinfrastruktur bör få ett tydligt uppdraget att:

- skapa förutsättning för kommunikation mellan vårddatasystem (patientjournaldata, nationella register samt biobankdata)



- samordna med myndigheter (bl.a Socialstyrelsen, eHälsomyndigheten) och andra aktörer (universitet, sjukvårdsregioner) för standardisering av dokumentation i olika vårddatasystem
- utveckla verktyg och metoder tillgängliga för olika aktörer för analys och generering av forskningshypoteser
- uppdatera juridiska förutsättningar

En forskningsinfrastruktur som den beskriven ovan skulle skapa en unik förutsättning för världsledande forskning och forskningshypotesgenerering i vårddatasystem där digitaliseringens möjligheter med artificiell intelligens och maskininlärning fullt utnyttjas.

Biobanker

Detaljerad vård- och forskningsdata med koppling till biologiska prover är en förutsättning dels för att förbättra folkhälsan och dels för att bibehålla Sveriges position som en forskningsnation i framkant. Länder som exempelvis Finland och Estland har antagit moderna biobankslagar vilket i Finland exempelvis lett till att staten och nio läkemedelsföretag investerat 400 miljoner SEK för infrastruktur, insamling av prover och genetiska undersökningar. Insikterna från projektet "FinnGen" kommer att leda till en djupare förståelse av biologin bakom flertalet folksjukdomar. Dessa insikter kommer i sin tur bidra till att nya och effektivare läkemedel kan utvecklas. FinnGen-projektet har bidragit till utvecklingen av nya analysmetoder för detta vilket redan lett till att fyra företag bildats, varav tre av dessa utnyttjar artificiell intelligens/maskininläsningar för att analysera bilddata från FinnGen. Det fjärde företaget har skapat förutsättningar som möjliggör kliniska prövningar i patientgrupper som bär på ovanliga genetiska sjukdomar. Även i Estland har en biobank skapats och staten har investerat i bestämning av genetiksekvens för 10 % av befolkningen och samtidigt gett invånare i Estland möjligheten till rådgivning för att förstå betydelsen av datainsamlingen för sin personliga hälsa. Man har redan sett direkt patientnytta i Estlands sjukvårdssystem för t ex patienter med familjär hyperkolesterolemi för tidigare upptäckt och optimerad behandling.

VINNOVAs satsning på genetisk karakterisering av patienter inom Genomic Medicine Sweden (GMS) projektet har inspirerats av liknande satsningar (UK-biobank, Genomics England, Danmark med "1 million Danes", FinnGen och nederländska "LifeLines"). Vi föreslår fortsatt satsning och utökning av GMS som innovationsmotor för dels analysteknik och dels för förbättrad vård enligt principen precisionsmedicin.

I Sverige begränsar nuvarande lagrum möjligheterna att bedriva biobanksforskning, vilket uppmärksammats i utredningen "Framtidens biobanker". Vi vill att de förslag som lagts fram inom utredningen "Framtidens



biobanker” implementeras utan fördröjning så att Sveriges lagstiftning moderniseras till den nivå som Finlands. En genomgripande satsning på central koordinering av biobanker och associerade vårddata behövs även för att implementera den nya lagstiftningen, som till exempel behöver innefatta utbildningsinsatser (se stycket ovan: vårddata - en nationell forskningsinfrastruktur).

Omtag för att säkerställa Sveriges konkurrenskraft och attraktivitet för läkemedelsprövningar i Sverige

Kliniska studier Sverige

Fler kliniska prövningar i Sverige skulle bidra till att främja svensk medicinsk forskning och innovation. I Sverige sjunker antalet förfrågningar om klinisk prövning från den forskande läkemedelsindustrin delvis på grund av en alltför komplicerad och fragmentiserad process för förfrågningar om kliniska studier. Kliniska studier Sverige är ett samarbete mellan Sveriges sjukvårdsregioner med stöd från Vetenskapsrådet.

Vi bedömer att Kliniska studier Sverige bör få utvidgade resurser och uppdrag för att:

- ge forskande läkemedelsindustri en samlad, nationell kostnadsfri feedback på studiedesign, görbarhet och kompatibilitet med gängse behandlingar samt patientunderlag och kontaktinformation till kliniker/läkare (sk. feasibility). En idag i Sveriges regioner fragmenterad feasibilityprocess försämrar Sveriges möjligheter att delta i kliniska studier där intresse från landet finns för deltagande.
- undersöka möjligheter till förenklat/förändrat förfarande att kräva underskrift av behandlad patient i klinisk studie (förutom i vissa pediatrika studier och i de fall god man finns). Idag finns begränsningar i Sverige att inte kunna bedriva studier med t.ex. medvetslösa patienter i akutvård.
- underlätta distributionen av studieläkemedel till forskningskliniker genom att undersöka möjligheter att ta bort krav på så kallad depå i Sverige. Det skulle innebära en snabbare och förenklad process vid klinisk läkemedelsprövning genom att man kan skicka läkemedel direkt till forskningskliniker från företagets produktionssiter.
- se över möjligheter att öka exponering/synliggöra pågående kliniska läkemedelsstudier, t.ex. i en portal för patienter och sjukvårdspersonal.



- säkerställa/koordinera en effektivare process för ansöknings- och godkännandeprocesser från myndigheter i startfas av studier. Sverige har tidigare haft en konkurrensfördel med effektiv och snabb start-up process men denna har förlångsammats och försämrats de senaste åren. Som exempel behandlas biobankansökan idag först när det finns en av Etikprövningsmyndigheten godkänd patientinformation - tidigare behandlades biobank- och etikansökningar parallellt.

Sjuksköterskor med kompetens inom kliniska studier

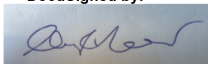
Resurserna i vården för att bedriva kliniska studier har minskat. En pool av utbildade sjuksköterskor genom en specialisering av sköterskeutbildningen skulle underlätta för kliniker att "hyra in" en kunnig sjuksköterska som kan ta hand om administration, logistik, och planering för studien på kliniken. Vidare skulle sjuksköterskor med uppdrag och kompetens inom kliniska studier minska belastningen på vårdproduktionen på enheten och därmed öka intresset och möjligheten för enheten att delta i kliniska studier.

Förtydliga det pågående tioåriga nationella forskningsprogrammet om antibiotikaresistens med att även omfatta diagnostik och förebyggande insatser som vacciner för att minska infektionstrycket.

Antibiotikaresistens omnämns som ett av de största hoten mot folkhälsan. Vår moderna avancerade sjukvård är helt beroende av antibiotika för att inte en vanlig operation eller en lunginflammation ska bli livshotande. Regeringen har sedan tidigare uttalat tydliga ambitioner med arbetet mot antibiotikaresistens, inte bara i Sverige utan även på global nivå. Det är bra, men för att ta ett steg vidare behöver diagnostik och prevention, bland annat i form av vaccinationer som minskar infektionstrycket, inkluderas på ett tydligare sätt.

Vi utvecklar gärna våra tankar i en fortsatt dialog.

Med vänlig hälsning

DocuSigned by:

F8FBB255656A44A...

Christoph Varenhorst
Medicinsk Direktör, Pfizer Sverige