



Vi forskar för livet

För patienternas bästa

Johnson&Johnson

Johnson & Johnson arbetar för att stärka Sverige som en attraktiv life science-nation

#viforskarför livet – för patienternas bästa

	Varför behövs en nationell strategi för life science?	4
	Vårt positionspapper	6
01	Oklarheter och hinder kring hantering av hälsodata och därmed sammanhängande etiska överväganden behöver adresseras	10
02	Introduktion av nya läkemedel tar i dag lång tid och det gör att patienter får vänta. Hur kan vi skapa en effektivare process?	12
03	Antalet kliniska studier som genomförs i Sverige har sjunkit under en lång tid. Hur kan vi vända den trenden?	14
04	Omvärldsbevakning, analys och uppföljning är avgörande för att se den effekt life science bidrar till i samhället. Hur ska det gå till?	16
	Sammanfattning	18
	Kort om Johnson & Johnson	19
	Våra ståndpunkter	19

Varför behövs en nationell strategi för life science?

I strävan efter ett samhälle med en befolkning med bästa möjliga hälsa, behöver alla krafter samverka.



Det är tydligt i Sveriges nationella strategi för life science^{1,2} att samverkan över gränser, både nationellt, regionalt mellan branscher, industri, akademi och patient, är avgörande för att klara av att lösa komplexa problem inom hälso- och sjukvården. Samverkan 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 hälso- och sjukvård. Forskning är centralt inom dessa områden, med särskilt fokus på utveckling av nya behandlingar, inte minst inom precisionsmedicinens områden. Genom att samverka med patientrepresentanter, och där så är möjligt samarbeta med andra aktörer, bidrar företaget även till att utveckla Sverige som en life science-nation. Därigenom bidrar vi till utvecklingen av dagens och morgondagens hälso- och sjukvård.

Vi på Johnson & Johnson Innovative Medicine kan, och vill fortsätta att vara delaktiga i denna förändringsresa.

”16 procent av företagets omsättning investeras i forskning och utveckling – vi forskar för livet – för patienternas bästa”

Freddie Henriksson, Chef för avdelningen för kontakter myndigheter & politik, Johnson & Johnson

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

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

Vårt positions-papper

Johnson & Johnson vill vara en tydlig röst och ledande aktör som bidrar till utvecklingen av den svenska hälso- och sjukvården.

Det här är en uppdaterad version av det positions-papper vi har arbetat fram, *#vi forskar för livet – för patienternas bästa*, som beskriver hur nationella och regionala beslut kan överbrygga vissa gap och på så sätt uppnå mål i den nationella strategin för life science.

Ett syfte är att tydliggöra problembilden, ge underlag för beslut samt visa hur Johnson & Johnson kan bidra till en positiv utveckling och måluppfyllelse av den nationella strategin för life science. Vi har därför genomfört ett stort antal enskilda samtals och dialogmöten med ledande politiker, myndighets- och tjänstepersoner, professionsföreträdare och patientorganisationer på nationell samt regional nivå. Det gör att positions-papperet är användbart för diskussion på alla nivåer inom såväl hälso- och sjukvården som i life science-sektorn.

Ett annat syfte är att visa att vi kan, och vill bidra med olika verktyg som till exempel förslag på betalningsmodeller, vikten av delning av data samt samverkan avseende finansiering av forskartjänster.

Annat vi kan bidra med är kompetens inom forskning och utveckling, erfarenheter vi fått när vi lyssnat till patientföreträdare och den tillgång vi har till olika data. Sådant som idag kan vara flask-halsar i regionerna.

Ett tredje syfte är att visa att Johnson & Johnson är en kompetent och självklar aktör att sam-arbeta med i frågor som rör life science samt hälso- och sjukvård.

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

Martin Johansson, Medicinsk chef, Johnson & Johnson

Detta positions-papper bidrar till att:

- tydliggöra gap för genomförandet av den nationella strategin för life science
- ge underlag för beslut
- visa hur Johnson & Johnson kan bidra till en positiv utveckling och måluppfyllelse av delar i den nationella strategin för life science, på nationell såväl som regional nivå

Målgrupper

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



Här står vi

Life science är ett brett begrepp som bland annat innefattar produkter och metoder för att bibehålla en god hälsa hos befolkningen, upptäcka och/eller behandla sjukdomar.

Johnson & Johnson anser 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.

Vi har därför behov av att öka och stärka samarbetet mellan alla aktörer inom hela life science-området såsom hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv. 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.

Sverige har också en del utmaningar som flertalet aktörer bör samverka kring. Några exempel:

- Vi vill se en fortsatt utveckling av förutsättningar för implementering av utfallsbaserade betalningsmodeller och uppföljning på regional och nationell nivå.
- Vi menar att om Sverige ska anses som ett attraktivt land att investera i, måste patienter, anhöriga samt patientföreträdare involveras på systemnivå i utvecklingen av hälso- och sjukvården.
- Vi behöver få till en transparent och rättssäker läkemedelsprocess varför regeringen bör ta initiativ till att en myndighet får helhetsansvaret för bedömning/beslut av samtliga läkemedel (Rx, klinik).
- 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".

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

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

Maria Arroyo, Samhällspolitisk chef, Johnson & Johnson

Positionspapper 2.0 – en uppdatering

Johnson & Johnson har prioriterat följande delmål, identifierat gap samt lyfter förslag som kan bidra till en ökad måluppfyllelse av den nationella strategin för life science:



Användningen av hälsodata behöver möjliggöras för att bidra till förbättrad vård för patienter (2.2)



Introduktionen av nya läkemedel behöver effektiviseras för att säkerställa att patienter inte ska behöva vänta (3.1)



Samverkan mellan olika aktörer behöver förbättras för att antalet kliniska studier i Sverige skall kunna öka (4.2)



Omvärldsbevakning, analys och uppföljning är avgörande för att se den effekt life science bidrar till i samhället (8.4)

”

*Mina medlemmar ringer och frågar:
vilket land ska vi flytta till
för att få rätt behandling?”*

Oskar Ahlberg, Vice ordförande i Riksförbundet Sällsynta Diagnoser

01

Oklarheter och hinder kring hantering av hälsodata och därmed sammanhängande etiska överväganden behöver adresseras.



Användningen av hälsodata behöver möjliggöras för att bidra till förbättrad vård för patienter.

Regeringens strategiska mål

2.2 Ökat nyttjande av hälsodata för forskning och innovation.

”Regeringen vill att användningen av hälsodata för forskning och innovation ska, med bibehållet skydd för den personliga integriteten, öka för att bidra till förbättrad vård för patienter och utveckling av näringslivet. (...)”³

Identifierade gap

- Nationella matchande hälsodataregister för delning av data kräver ändrad lagstiftning
- Nationell infrastruktur för testning och nivåstrukturering fordrar tekniska förutsättningar

”Skåne har kyrkogårdar av data som inte kan användas”

Anna Mannfalk (M), Regionråd i Region Skåne

”Vi patienter vill äga tillgången till, och förvalta våra data”

Margareta Haag, Ordförande i Nätverket mot cancer

Johnson & Johnson föreslår

- Regeringen initierar uppdrag om behovet av ändrad lagstiftning
- Sektorn behöver ökad kunskap kring gällande lagstiftning
- Regeringen utreder behovet av hälsodata för bedömning och uppföljning av nya läkemedel
- Regeringen utreder privata forskningsaktörers tillgång till hälsodata
- Johnson & Johnson kan bidra med kunskap och medel i projekt för att utveckla sätt att dela data

02

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



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



Idag finns två vägar för införande av nya terapier, en för rekvisitionsläkemedel samt en annan för förskrivna läkemedel direkt till patient (Rx). För att få till en rättssäker, snabb och transparent process bör godkännande- och införandeprocessen ses över. Ett system som lyder under förvaltningslagen, exempelvis likt det förslag som framkom i "Läkemedelsutredningen (SOU 2018:89)", kan vara en framkomlig väg.

Regeringens strategiska 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, s.k. "health technology assessments", [av kostnads-effektivitet] kan genomföras för medicintekniska produkter inom precisionsmedicin."*⁴

Identifierade gap

På läkemedelsområdet finns det regionala beslut som inte följer nationella rekommendationer, detta leder till ojämlig 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.

"Enhetligt system för läkemedel – ja, hurra!"

Anna-Lena Danielsson, Hälso- och sjukvårdsnämndens ordförande i Region Västerbotten

"Sveriges läkemedelssystem är inriktat på stora breda folkgrupper och vi behöver bli mer bekväma i matematisk osäkerhet. Det handlar ju om människor"

Oskar Ahlberg, Vice ordförande i Riksförbundet Sällsynta Diagnoser

Johnson & Johnson föreslår

- För att få till en transparent och rättssäker läkemedelsprocess bör regeringen ta initiativet till att en myndighet får helhetsansvaret för bedömning/beslut av samtliga läkemedel (Rx, klinik)
- Johnson & Johnson kan bidra med praktiskt pilottest av betalningsmodeller, vilket möjliggör:
 - riskdelning mellan företag och betalare
 - uppföljning på såväl nationell som regional nivå
- bättre tillgång på vissa läkemedel (ATMP) för behövande patienter

03

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

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

Regeringens strategiska 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.”⁵

Identifierade gap

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

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

Eva Adås, Chef klinisk prövning, Johnson & Johnson

Johnson & Johnson föreslår

- Regionerna bör skapa tydliga målsättningar och incitament för kliniska studier
- Regionerna bör tydliggöra vägar, kontaktpersoner och ansvariga för regionernas kliniska studier
- Johnson & Johnson kommer aktivt att bidra till LäkeMedelsverkets uppdrag att skapa ett nationellt partnerskap, SweTrial

04

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



För att få en samlad bild av hur introduktionen av nya läkemedel ser ut i Sverige 2024 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.

Regeringens strategiska 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 investeringar inom life science krävs kunskap om hur vi presterar i förhållande till jämförelseländer.”⁶

För att Sverige ska vara attraktivt som investeringsland är det avgörande att kunna erbjuda en miljö som inkluderar världsledande universitet, högskolor och hälso- och sjukvård med hög kvalitet samt myndigheter med tydliga uppdrag att medverka till policyutveckling på systemnivå.⁷

Identifierade gap

Den europeiska analysen, den så kallade WAIT-rapporten⁸, 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.

För att Sverige ska anses som ett attraktivt land att investera i på annat sätt än idag, krävs att patienter och patientföreträdare involveras i utvecklingen av hälso- och sjukvården på systemnivå. Detta kan ske genom att patienter, anhöriga och patientorganisationer strukturerat involveras i all form av policyutveckling.

”Mycket bra med en producentoberoende rapport”

Mats Ulfendahl, Forskningsdirektör i Region Östergötland

Johnson & Johnson föreslår

- Att vi på J&J tillsammans med andra aktörer fortsätter att uppvakta 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”
- Att J&J tillsammans med patientorganisationer agerar i syfte att få regeringen att ta initiativ till en strategi för att tydliggöra statens viljeinriktning och öka samordningen i regionernas arbete med patientinvolvering på systemnivå

Sammanfattning

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

Vi 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 detta positionspapper är användbart för diskussion på alla nivåer inom hälso- och sjukvården.

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

Syftet med detta positionspapper är att tydliggöra problembilden, ge underlag för beslut samt visa hur Johnson & Johnson kan bidra till en positiv utveckling av den nationella strategin för life science.

Positionspapperet utgör Johnson & Johnsons fortsatta arbete med att bidra till att utveckla Sverige till en life science-nation. Det är tyvärr inte ovanligt att läkemedelsbranschen utelämnas vid viktiga beslutsforum gällande läkemedelsfrågor. Det är synd, för med vår kunskap och kompetens inom forskning och utveckling och inte minst inom läkemedelsområdet kan vi tillsammans med sjukvårdens övriga aktörer bidra till att patienter snabbt och effektivt får den absolut bästa vården. *#vi forskar för livet – för patienternas bästa*.

Kort om Johnson & Johnson

Vår mångsidiga portfölj spänner över flera terapiområden – onkologi, immunologi, neurovetenskap, kardiovaskulär sjukdom och pulmonell hypertension.

Vi arbetar kontinuerligt med att utveckla behandlingar, strävar efter att hitta botemedel, banar vägen från labb till liv och ser till att dessa innovationer når de svenska patienterna.

Johnson & Johnsons Credo är de värderingar som styr vårt beslutsfattande och vårt ansvar. På ett enkelt sätt utmanar vårt Credo oss att sätta människors behov och välbefinnande främst. Robert Wood Johnson, tidigare ordförande från 1932 till 1963 och medlem i företagets grundarfamilj, skapade vårt Credo själv 1943, strax innan Johnson & Johnson blev ett offentligt aktiebolag. Detta var långt innan någon någonsin hade hört termen "corporate responsibility eller företagets samhällsansvar". Vårt Credo är mer än bara en moralisk kompass. Vi tror att det är ett framgångsrecept för företag. Det faktum att Johnson & Johnson är ett av endast några företag som har blomstrat genom mer än ett sekel av förändring är bevis på det. 16 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 som väntar för länge på vård" och att processerna behöver effektiviseras
- Vi levererar högkvalitativ forskning som återspeglar vår unika inställning till innovation
- Vi besitter en hög kompetens inom läkemedelsområdet och vill vara en naturlig partner för att förbättra tillgången till innovativa terapier
- Vi lägger våra resurser på utmaningar där behoven är som störst
- Vi säkerställer att sjukvårdspersonal och patienter har tillgång till rätt information och support
- Vi anser att patienters och anhörigas kunskap och erfarenheter bättre behöver tas tillvara

Vill du veta mer?



Freddie Henriksson

Chef för avdelningen för kontakter myndigheter & politik
Johnson & Johnson
FHenriks@ITS.JNJ.com



Maria Arroyo

Samhällspolitisk chef
Johnson & Johnson
MArroy11@ITS.JNJ.com