

Stockholmsregionens Europaförenings position om

EU:s Life Science-strategi

Bakgrund

I Ursula von der Leyens uppdragsbrev (mission letter) till föreslagna EU-kommissionären Ekaterina Zaharieva pekas life science ut som prioriterat område för nuvarande mandatperiod. Zaharieva har getts uppgiften att leda arbetet med att ta fram en multi-disciplinär strategi för en life-science-strategi i syfte att hjälpa till i den gröna och digitala omställningen. Likaså väntas Zaharieva jobba med en ny lagstiftning "EU Biotech Act" och en uppdatering av bioekonomins strategi, varav båda väntas påverka EU:s life-science-sektor. En indikativ tidplan är att EU:s life science- strategi ska presenteras i slutet av juni 2025. Utifrån Stockholmsregionens starka position inom life science-sektorn ger positionspaperet en möjlighet att synliggöra Stockholmsregionens synpunkter, perspektiv och lärdomar för att bidra till att forma EU:s life science-strategi.

Följande positioner grundar sig i och är avgränsade till den svenska regeringens definition av Life Science. Life science-sektorn omfattar de företag, universitet och högskolor samt offentliga aktörer på kommunal, regional och statlig nivå, som genom sin verksamhet bidrar till att främja människors hälsa. Sektorn innefattar forskning, högre utbildning och innovation, utveckling av läkemedel, medicintekniska produkter och behandlingar, samt prevention, implementering och uppföljning.

Grundläggande förutsättningar

- Stockholmsregionens Europaförening välkomnar EU-kommissionens ambition att satsa mer på life science-området och ställer sig positiva till framtagandet av en EU-specifik life science-strategi. Stockholmsregionens Europaförening ställer sig även positiva till att spela in konkreta förslag till EU-kommissionen inför framtagandet. Stockholmsregionen är världsledande inom life science, med såväl väletablerat life science-kluster, innovationssystem, företag och ledande forskning samt vård. Stockholmsregionen ingår även i Stockholm-Uppsala Life Science Cluster, Capital of Life, Sveriges största life science-kluster och en av världens mest produktiva regioner inom området. Life science är därmed en viktig exportnäring för Stockholmsregionen.
- Stockholmsregionens Europaförening ställer sig bakom Sveriges nationella strategi för life science, senast uppdaterad 2024.
- Stockholmsregionens Europaförening anser att EU:s life science-strategi måste ha som mål att samordna teknisk, regulatorisk och organisatorisk mognad med en etisk beaktning.

Europaföreningen anser att för att skapa en stark life science-miljö med god samordning av ovanstående områden är tillgången till data grundläggande.

- Stockholmsregionens Europaförening vill uppmärksamma att regionala företags- och innovationsstödssystem agerar som utvecklare, intermediärer, inkubatorer och möjliggörare för branschens olika delar och det är av vikt att man tar höjd för detta när strategins genomförande ska realiseras. Det vill säga att man ser till att det finns flexibel finansiering för regionala hubbar och samarbeten mellan universitet, vårdinstitutioner och företag.
- Stockholmsregionens Europaförening vill betona att det är viktigt att strategin lyfter betydelsen av privata investeringar. Offentliga satsningar bör innehålla delar som stimulerar till privata investeringar, såsom samarbetsprojekt och stärkta immateriella rättigheter för att investerare ska våga och vilja investera.
- En stark gemensam life science-strategi för EU bidrar till hela unionens konkurrenskraft och det är då avgörande att hållbarhet, med en tydlig koppling till EU:s arbete för den gröna omställningen, genomsyrar hela strategin för att den ska bli framgångsrik. Stockholmsregionens Europaförening betonar att strategin bör lyfta fram att life science-sektorns strategiska betydelse kan motivera specifika anpassningar inom EU-regelverk. För att säkerställa en ansvarsfull användning och produktion bör eventuella anpassningar ske under strikta villkor som skyddar både folkhälsan och miljön. Ett sådant förhållningssätt skulle stödja såväl EU:s hållbarhetsmål som regionens globala konkurrenskraft.
- Strategin måste regelbundet följas upp på ett systematiskt och relevant sätt genom index och benchmarking för att säkerställa att vi står konkurrenskraftiga och att utvecklingen går åt rätt håll.

Life science för hälso- och sjukvård

- Stockholmsregionens Europaförening uppmanar EU-kommissionen att ge EU:s life science-strategi ett tydligt individ- och patientfokus i syfte att uppnå bättre prevention och bästa möjliga vård.
- Stockholmsregionens Europaförening anser att EU:s life science-strategi ska förstärka sjukvårdens roll för och koppling till forskning och innovation inom hälsosektorn. Det är centralt att sjukvården ges incitament och praktisk möjlighet att agera tidig utvecklingspartner till näringslivets innovationer för ökat värde för både patienter och en effektiv sjukvårdsproduktion. Europaföreningen vill betona vikten av att stärka vårdens möjlighet att utnyttja och omsätta forskning och innovation till praktisk användning. För att möjliggöra detta behövs satsningar på bland annat tillgängliggörandet av data, kompetensutveckling, utbyggnad av IT-infrastruktur. EU:s life science-strategi bör därför lägga särskild vikt på att stärka EU:s vård- och forskningsinfrastruktur. Europaföreningen föreslår att strategin ska utforska

möjligheten att införa incitament som uppmanar vårdpersonal att jobba närmre med innovation.

- Antalet kliniska prövningar minskar i EU men ökar i vissa andra delar av världen, vilket just nu är en stor konkurrensnackdel för EU. Stockholmsregionens Europaförening anser att strategin bör ha som tydligt mål att förbättra förutsättningarna för att bedriva kliniska prövningar i EU vad avser till exempel regulatoriska krav, multi-land-studier och forsknings- och kompetensresurser i sjukvården. Likaså bör hälso- och sjukvårdens breda verksamhet uppmuntras att bli en mer forskande verksamhet som kontinuerligt prövar, utvärderar och implementerar nya rön och teknologier.
- Ett viktigt fokusområde för strategin är snabbare implementering av forsknings- och innovationsresultat i vården. Det förbättrar erbjudandet till patienter och ökar möjligheten att attrahera kliniska prövningar och andra företagsinvesteringar. Det bidrar både till att stärka den europeiska konkurrenskraften samt beredskapsnivån inom EU och skapar förutsättningar för långsiktig hållbar tillväxt.
- Utvecklingen inom precisionshälsa möjliggör ett nytt sätt att bedriva sjukvård med användning av avancerad diagnostik tidigt i patientresan för en snabbare och mer specifik och effektiv behandling. EU:s life science-strategi uppmuntras beröra inkludering av implementering av precisionshälsa i medlemsländernas hälso- och sjukvårdssystem.
- Stockholmsregionens Europaförening vill betona vikten av att vården av äldre prioriteras i EU:s kommande life science-strategi. Här behövs en stark samverkan mellan olika hälsoaktörer, inte minst mellan regional och kommunal nivå.

Forskningens betydelse för life science

- Stockholmsregionens Europaförening anser att EU:s life-science-strategi ska lyfta betydelsen av långsiktiga satsningar på storskalig forskningsinfrastruktur inom life science, som är avgörande för effektivt resursnyttjande och bibehållen spetskompetens samt kontinuerlig utveckling av banbrytande teknologier. Dessa skapar förutsättningar för resiliens och beredskap för oförutsedda händelser.
- Stockholmsregionens Europaförening vill se att förutsättningarna stärks för utveckling av nyckeltekniker som är av stor betydelse för konkurrenskraften hos Europas life science-sektor. Det inkluderar AI-baserade analysverktyg och plattformar, bildanalys i kombination med andra tekniker som kirurgiska tekniker och strålterapi, avancerade terapier (ATMP), bioteknik, nanoteknik, kvant-teknik för life science, 5G/6G – mobila teknologier och 3D-printning.

- Stockholmsregionens Europaförening konstaterar att en andel av befolkningen över 80 år förväntas öka med mer än 50 % mellan åren 2023-2033 och ser därför att den prioriterade life science-forskningen om äldre behöver fokuseras på att öka de friska åren i åldrandet, bland annat genom reducera risker för utveckling samt bromsa utvecklingen av demenssjukdomar.
- Stockholmsregionens Europaförening vill betona behovet av EU-finansiering för hälso- och life science-relaterade forsknings- och innovationsprojekt och uttrycker oro över en eventuell minskad budget för hälsorelaterad forskning inom EU:s finansieringsinstrument såsom EU:s framtida ramprogram (FP10). Europaföreningen vill betona behovet av att utveckla pelare 2 i ramprogrammet, d.v.s. transnationell samverkansforskning mellan akademien, näringslivet, offentlig sektor och andra intressenter.
- Stockholmsregionens Europaförening vill betona behovet av att förbättra tillgången till säker hälsodata och strukturerad datadelning. EU bör kliva fram inom tech-sektorn med fokus på AI och hälsodata och ta vara på möjligheten att bygga kvalitetssäkrade och transparenta system, som skapar tillit hos medborgarna och ger oss bättre tillgång till hälsodata.

Samverkan - från forskning till tillväxt, kommersialisering och entreprenörskap inom life science

- Stockholmsregionens Europaförening vill betona vikten av kvadrupel-helix-samarbeten mellan offentlig sektor, näringsliv, akademi och intresseorganisationer, och uppmanar EU-kommissionen att lägga stor vikt på detta i strategin.
- Stockholmsregionens Europaföreningen anser att life science-strategin bör fokusera på att öka tillgången till EU-stöd och offentliga och privata investeringar för små och medelstora företag (SMF) inom life science. Instrument för tidig finansiering för test/verifiering och kommersialisering är av stor betydelse. Förbättrad möjlighet för SMF att skala upp verksamheten är en avgörande fråga för europeisk konkurrenskraft som är extra viktig för deep tech-branscher med långa utvecklingstider som life science.
- Morgondagens life science är beroende av en stark tech/IKT/IT-sektor. Därför anser Stockholmsregionens Europaföreningen att EU behöver arbeta proaktivt för att stärka kontaktytor och synergi med flera sektorer som är nära sammanlänkat med life science-sektorn, exempelvis tech-sektorn.
- Stockholmsregionens Europaförening vill betona vikten av att förbättra EU:s talangattraktion och kompetensförsörjning inom life science-sektorn. Det är avgörande för EU:s konkurrenskraft att utveckla, behålla och attrahera spetskompetens inom nyckelområden. Life science-strategin bör ta höjd för möjligheten att nyttja händelser i vår omvärld, så som förändrade politiska förutsättningar i USA, för att attrahera spetskompetens.

- Stockholmsregionens Europaförening anser att EU:s life science-strategi bör uppmärksamma den roll som unika och starka innovationskluster och innovationsdistrikt spelar som motorer för tillväxt. Strategin bör föreslå verktyg för att upprätthålla internationellt konkurrenskraftiga miljöer.
- Stockholmsregionens Europaförening ser ett behov av en stark samverkan mellan EU-kommissionens ansvariga DG för utvecklingen av en stark life science-sektor inom EU. Europaföreningen förespråkar att ett europeiskt life science-kontor med representation från alla berörda DG införs. En sådan samordnande struktur skulle skapa förutsättningar för att med kraft driva implementeringen av life science-strategin. Här kan man med fördel titta på exempel från Storbritannien, Danmark och Sverige.
- Stockholmsregionens Europaförening önskar att EU:s life science-strategi ska lyfta rollen för life science när det kommer till EU:s beredskap- och säkerhetsarbete, i syfte att stärka beredskapen för framtida kriser.

Life science-industri som drivkraft för innovation och konkurrenskraft

- Europaföreningen anser att EU:s life science-strategi bör inkludera en harmonisering av regelverken för läkemedel och medicinteknik, i syfte att hjälpa företag att få ut produkter till den europeiska marknaden snabbare. Det bör inkludera en skyndsam implementering av resolution 2024/2849(RSP) som har till syfte att se över de senaste förordningarna om medicintekniska produkter, MDR och IVDR, som idag riskerar att bromsa innovationsutvecklingen och i förlängningen vårdens förnyelse.
- EU är starkt inom produktion av läkemedel och medtech men framtidens terapier ställer helt nya krav på infrastruktur för testbäddar, innovationshubbar och produktion i industriskala. Stockholmsregionens Europaförening betonar vikten av att fokusera på att bygga upp och säkra EU:s värdekedjor för dagens och morgondagens life science-produkter.