

Omvärldsrapport december 2012: Livsvetenskaper och sjuk/hälsovård

- på uppdrag av Näringsdepartementet

USA, Kanada, Kina, Indien, Japan, Sydkorea

Dnr: 2011/102

Denna rapport är ett utdrag av huvudrapporten
Kvartalsrapport december 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.

Stockholm 21 december 2012

Enrico Deiacco,
Chef Innovation och Globala Mötesplatser

Innehåll

1	Hänt i världen inom Livsvetenskaper, hälso- och sjukvård	5
2	USA	6
2.1	Sjukvårdsreformen	6
2.2	FDA ger tillstånd för ett cell-baserat vaccin	6
2.3	Hälsodepartementet offentliggör de första "Innovation Fellows"	6
2.4	Rapport om läkemedelsutveckling	6
2.5	NIHs plan för att stärka biomedicinsk forskning	7
2.6	Kalifornien röstade ned förslaget om att GMO-mat ska märkas i affärerna	8
3	Kanada	9
3.1	CIHR Open Access Policy	9
3.2	SPORs första nätverk	9
4	Kina	10
4.1	Tredubbling av utgifterna för sjukvården 2020	10
4.2	Brist på kvalificerad medicinsk personal inom hälso- och sjukvården	10
4.3	Nationell databas för mänskliga organ	10
4.4	Tjänstemän avskedas för test av genmanipulerat ris på skolbarn	11
5	Indien	12
5.1	"Innovationernas decennium"	12
5.2	Indiens läkemedelsexport ökar	12
5.3	Bayer stämmer Lupin över generisk variant av Natazia	12
5.4	Handelshinder hämmar indiska företag i Kina	12
5.5	Indien uppmuntrar till forskning och utveckling inom läkemedelsindustrin	13
5.6	Generiska läkemedel görs gratis vid offentliga vårdinrättningar	13
5.7	Indien går med i ambitiöst projekt inom syntetisk biologi	15
6	Japan	16
6.1	Nobelpristagaren Yamanaka och Kyoto University får ökat forskningsstöd från MEXT	16
6.2	Japans universella sjukvårdssystem kan vara i fara om Japan går med i TPP	16
6.3	Forskare avskedad från University of Tokyo efter falska testresultat med påföljande diskussion om uppföljning av forskningsfinansiering	17
6.4	Japanska regeringen planerar innovationsfond inriktad på FoU inom läkemedel	17
7	Sydkorea	18
7.1	Regeringen formulerar ny policy för medicinsk turism	18
7.2	Sydkorea har högsta frekvensen av självmord bland pensionärer inom OECD	18
7.3	OECD efterlyser en reformering av Sydkoreas psykiatriska vård	18

1 Hänt i världen inom Livsvetenskaper, hälso- och sjukvård

Efter Obamas valseger är det klart att stora delar av den amerikanska hälso- och sjukvårdsreformen kommer att överleva. Samtidigt visar prognoser att kostnaderna för den kinesiska sjukvården kommer att tredubblas fram till 2020. En underliggande faktor till detta är att 95 procent av befolkningen nu omfattas av grundläggande sjukvårdsskydd. Kina har dock problem med brist på kvalificerad personal, i synnerhet i mindre städer och på landsbygden. Olika åtgärder planeras därför för att förbättra situationen. En specifik åtgärd i Kina är att en ny databas för mänskliga organ planeras.

Japan planerar förändringar i sjukvårdens avgifts- och ersättningssystem och är under tryck från USA att minska tarifferna. USA vill också att landet lättar på bestämmelserna för import och distribution av läkemedel och att systemet helst blir mer likt det amerikanska. Även i Sydkorea sker förändringar, inte minst för att främja medicinsk turism. OECD har dessutom påpekat behovet av reformer inom den psykiatriska vården. Sydkorea har den högsta självmordsfrekvensen inom OECD.

Diskussionerna om förhållandena för life science-forskning inklusive läkemedelsforskning och kliniska prövningar fortsätter i många länder. I USA planeras flera åtgärder och bland annat National Institutes of Health (NIH) har undersökt hur den biomedicinska forskningen i landet kan stärkas. NIH planerar åtgärder relaterade till exempelvis arbetskraftsförsörjning, forskningsfinansiering, datatillgång och information. Relaterat till Kanadas mer patientorienterade och translationella forskningsstrategi så planeras där flera och mer samordnade tematiska kliniska forskningsnätverk. Likartade nätverk finns även i andra länder som Storbritannien. Landets medicinska forskningsråd, Canadian Institute of Health Research (CIHR) inför från 2013 en Open Access policy för den forskning de finansierar.

I Indien förväntas en ny strategi för vetenskap, teknologi och innovation under 2013 och regeringens ambition är att investeringarna ska öka avsevärt framöver. Läkemedelsforskning och innovation uppmuntras bland annat med olika åtgärder som finansiering och skatteavdrag. Intressant är att man kommer att göra vissa generiska läkemedel tillgängliga gratis för patienter vilket kommer att påverka industrins villkor. Samtidigt är just generiska läkemedel ett komplicerat område som resulterat i ett flertal stämningar från internationella läkemedelsbolag. Vad gäller internationella relationer diskuterar Indien och Kina handelshinder, inte minst för läkemedelsindustrin.

Även i Japan planeras specifika insatser för att stärka innovation inom läkemedelsindustrin. Dessutom planeras avsevärda offentliga investeringar i iPS-cell forskning. Professor Yamanaka tilldelades, tillsammans med Prof Gurdon, årets Nobelpris för forskning inom detta betydelsefulla område.

Slutligen planerar Indien att stärka sitt samarbete och investeringar inom syntetisk biologi.

2 USA

2.1 Sjukvårdsreformen

Efter President Obamas lyckade presidentvalskampanj är det nu klart att sjukvårdsreformen, något som han numera själv kallar Obamacare, kommer att överleva. Den del av reformen som Högsta Domstolen i juni inte godkände var kravet på delstaterna att utöka Medicaid, det vill säga sjukvården för fattiga. Detta lämnade i praktiken domstolen upp till varje delstat att bestämma över, och dessa håller nu på att utveckla ett system för detta. Nio av delstaterna, alla ledda av republikanska guvernörer, har bestämt att de inte kommer att låta ytterligare personer få tillgång till Medicaid. Anledningarna till detta är främst ekonomiska. Enligt vissa studier kommer dock extrakostnaderna för delstaterna inte att bli signifikant högre om fler personer erhåller sjukförsäkring, eftersom den federala regeringens bidrag är stort (100 procent de första åren) och samtliga personer har fortfarande rätt till akutvård.¹

2.2 FDA ger tillstånd för ett cell-baserat vaccin

Det amerikanska läkemedelsverket, Food and Drug Administration (FDA), har för första gången gett godkännande till ett cell-baserat vaccin mot influensa. Enligt chefen för Hälsoministeriet (Department of Health and Human Services, HHS), Kathleen Sebelius, ger den cell-baserade teknologin en större beredskap för att snabbt starta upp en tillverkningsprocess av ett vaccin, vilket gör att USAs beredskap och säkerhet höjs. Utvecklingen av tekniken hyllas som ett skolboksexempel på ett bra offentlig-publikt partnerskap. Partnerskapet har fått stöd av the Biomedical Advanced Research and Development Agency (BARDA), en del av HHS.²

2.3 Hälsodepartmentet offentliggör de första "Innovation Fellows"

Department of Health and Human Services (HHS) annonserade i november sex innovationspristagare, som kommer att få spendera mellan sex och tolv månader med att arbeta på projekt som ska lösa prioriterade problem inom sjukvården. Mottagarna av priserna har var och en en bakgrund från industrin, antingen som tekniker, ekonomer eller entreprenörer och kommer att paras ihop med innovatörer inom HHS. De sex valdes ut bland över hundra sökanden, baserat på sin expertis och innovationskapacitet.³ Detta kan ses som ytterligare ett exempel på hur regeringen och dess myndigheter arbetar med priser för att få igång engagemang och innovation.

2.4 Rapport om läkemedelsutveckling

President's Council of Advisors on Science and Technology (PCAST), som är regeringens rådgivande organ inom vetenskaperna, publicerade i höstas rapporten "*Propelling Innovation in Drug Discovery, Development and Evaluation*".⁴ Som rapporterats tidigare⁵ är USAs regering bekymrad över att de stora satsningar på biomedicinsk forskning som

¹ http://www.huffingtonpost.com/2012/12/05/dennis-daugaard-obamacare-rejects-medicaid_n_2244970.html

² <http://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm328982.htm>

³ <http://www.hhs.gov/news/press/2012pres/11/20121113a.html>

⁴ <http://www.whitehouse.gov/administration/eop/ostp/pcast/docsreports>

⁵ http://www.tillvaxtanalys.se/tua/export/sv/filer/publikationer/svar_direkt/Life_Sciences_i_USA.pdf

gjorts inte har lett till fler nya läkemedel och andra medicinska produkter. Ansökningar till läkemedelsverket om nya läkemedelskandidater och nya godkännande av läkemedel har inte ökat utan legat konstant under de senaste 20 åren. I rapporten ges förslag på hur det amerikanska läkemedelsverket bör optimera sina regulatoriska processer och hur forskare och företag kunde samarbeta bättre. Enligt rapporten finns det två kritiska behov inom läkemedelsutveckling som måste lösas för att innovationen inom området ska öka:

- 1 Forskare behöver bättre metodik och redskap för att överföra biologiska grundforskningsresultat till läkemedelskandidater. Det finns ett område i pipelinen för läkemedelsutveckling som akademiska forskare ofta ser som alltför tillämpat och läkemedelsföretag anser vara alltför grundforskningsbetonat.
- 2 Läkemedelsutvecklare och regulatoriska organ behöver effektivisera de kliniska prövningarna av läkemedelskandidater. Prövningarna är idag ofta mycket komplexa och dyra då de i genomsnitt upptar 40 procent av läkemedelsindustrins FoU-budget.

PCAST rekommenderar skapande av ett offentlig-publikt samarbete ”*Partnership to Accelerate Therapeutics*”, som bör bestå av representanter från läkemedelsindustrin, den akademiska forskningen, representanter för etiska organisationer och läkarorganisationer, farmakologer, patientorganisationer, vårdgivare, försäkringsbolag samt den federala regeringen. PCAST skriver att detta partnerskap borde bistå med att identifiera och planera samarbetsaktiviteter för att accelerera läkemedelsutveckling och minimera dubbelarbete.

Avkastningarna på forskningsinvesteringar om vissa sjukdomar kan vara för låga för att företag ska satsa på forskning inom området, även om den potentiella nyttan av en behandling kan vara hög. Rapporten rekommenderar därför att Department of Health and Human Services (HHS), initierar en utredning för att ta fram potentiella mekanismer för att uppmuntra företag att tackla viktiga medicinska utmaningar som inte är attraktiva ur ett vinstsyfte. Som ett exempel på detta pekar rapporten på det stora behovet av utvecklingen av nya typer av antibiotika.

2.5 NIHs plan för att stärka biomedicinsk forskning

National Institutes of Health (NIH) lanserade i december sin plan för att stärka biomedicinsk forskning i landet. En rådgivande grupp till NIH-chefen, Dr Francis Collins, levererade en rapport med rekommendationer i juni⁶ vilket Tillväxtanalys rapporterat om tidigare. NIHs ledning har nu tagit ställning till rapporten och avser bland annat implementera följande:

1. Diversifiera arbetskraften inom biomedicinsk forskning genom att:
 - lansera mentorskap till studenter vid grundutbildningar, ”Building Infrastructure Leading to Diversity (BUILD)”,
 - skapa ett ”National Research Mentoring Network”, som ska koppla ihop doktorander, postdocs och forskare med erfarna mentorer, utveckla rutiner för mentorskap och anordna workshops och träning,
 - skapa mer rättvisa i peer review-systemet,
 - öka engagemanget av NIHs ledning.
2. Satsa på framtida utveckling av arbetskraft inom biomedicinsk forskning genom att:

⁶ <http://acd.od.nih.gov/bwf.htm>

- förbättra undervisningen/träningen av doktorander och postdocs genom en särskild utlysning som ska stödja innovativa ansatser för att komplettera traditionell forskarutbildning,
 - undersöka ökad finansiering för att accelerera utvecklingen av självständiga forskarkarriärer,
 - öka intresset för den pågående utvärderingen av den biomedicinska arbetskraften,
 - och identifiera och följa alla doktorander och postdocs som får stöd av NIH.
3. Data och informatik. Öka värdet av biomedicinska data genom ett "Big Data to Knowledge (BD2K)" initiativ som ska leda till:
- förbättrade regler för delgivning av data och mjukvara,
 - analytiska metoder, mjukvaruutveckling och spridning,
 - förbättrad träning i stordatahantering inom biomedicin,
 - "centers of excellence",
 - lanserandet av NIH Infrastructure Plus –miljön, som ska utveckla high-performance computing och andra initiativ inom området.⁷

2.6 Kalifornien röstade ned förslaget om att GMO-mat ska märkas i affärerna

På valdagen den 6 november röstade man i Kalifornien om ifall genmodifierade livsmedel ska märkas på ett särskilt sätt för att informera konsumenterna. (rapporterades i förra kvartalsrapporten från Tillväxtanalys). Efter en intensiv debatt och minst \$45 miljoner spenderat röstade 53,1 procent emot förslaget.⁸ Kalifornien är den första delstat som tagit upp denna fråga till folkomröstning, något som kan göras om det finns tillräckligt många namnunderskrifter som stödjer ett visst förslag.

⁷ <http://acd.od.nih.gov/>

⁸ <http://www.thenewamerican.com/usnews/politics/item/13567-california-gmo-labeling-ballot-measure-fails>

3 Kanada

3.1 CIHR Open Access Policy

Kanadas medicinska forskningsråd, Canadian Institutes of Health Research (CIHR) kommer att ändra sin Open Access Policy från och med 2013. Forskare som erhåller medel från CIHR kommer att behöva göra följande:

- säkerställa att alla publikationer genererade från projekt finansierade av CIHR senast 12 månader efter publiceringsdatum finns tillgängliga på den aktuella publikationens hemsida eller i ett allmänt online-bibliotek,
- deponera bioinformatik, atom och molekylära koordinationsdata i en lämplig offentlig databas (exempelvis GenBank) omedelbart efter forskningsresultatens publicering,
- behålla originaldata i minst fem år (eller längre om andra regler är tillämpliga),
- erkänna stöd från CIHR genom att citera referensnummer i publikationen.⁹

3.2 SPORs första nätverk

Som rapporterats¹⁰ tidigare publicerade Kanada en ny forskningsstrategi som ska sätta patienten i centrum – *Canada's Strategy for Patient-Oriented Research (SPOR)*. Strategin är utvecklad av CIHR tillsammans med sjukvårdsexperter från provinser och territorier, universitet, företag och välgörenhetsorganisationer. Ambitionen är att öka den translationella forskningen genom evidensbaserad forskning fokuserad på patienten. En viktig ingrediens i initiativet är skapandet av nätverk som ska vara tematiskt inriktade. Nätverk för klinisk forskning har funnits under en tid i Kanada, men utan sammanhållning. Det man nu försöker skapa är en koherens dem emellan. CIHR annonserade i oktober skapandet av det första nätverket inom SPOR—”*the Patient-Oriented Network in Adolescent and Youth Mental Health*”. Nätverket har målet att förbättra vården av unga kanadensare som lider av mental ohälsa, genom att tillämpa nya forskningsrön i kliniken.¹¹

⁹ <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/32005.html>

¹⁰

http://www.tillvaxtanalys.se/download/18.6288e13b13a4f43c5882135/1351675785968/Life_Sciences_i_Kanada.pdf

¹¹ <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/41204.html>

4 Kina

4.1 Tredubbling av utgifterna för sjukvården 2020

Den kinesiska regeringen har spenderat 790 miljarder yuan på att utöka socialförsäkringsskyddet under de senaste tre åren och idag omfattas 95 procent av befolkningen av en grundläggande sjukvårdsgaranti. Samtidigt har tillgången till sjukhus och vårdkliniker förbättrats avsevärt. Trots detta står regeringen inför enorma utmaningar när det gäller landets hälso- och sjukvård. Det internationella konsultföretaget McKinsey har nyligen gjort beräkningar som visar att Kinas sjukvårdsutgifter kommer att tredubblas innan år 2020, en i sig enorm fiskal belastning. Studien belyser också problemen med läkare, som under en lång tid haft låg lön, drygar ut denna genom att på uppdrag av läkemedelstillverkare ordinera dyra läkemedel och i övrigt kräva diverse olagliga, avgifter av patienterna. Även om situationen är allvarlig kan den i viss mån mildras genom att Kina nu öppnar upp för både kinesiska och multinationella privata aktörer inom hälso- och sjukvårdssektorn.

4.2 Brist på kvalificerad medicinsk personal inom hälso- och sjukvården

Den kinesiska regeringens åtgärder för att öka tillgängligheten till sjukvård samt förbättringar av socialförsäkringssystemet har lett till kraftigt ökad efterfrågan av vård. Samtidigt har det varit svårt att rekrytera kvalificerad medicinsk personal till sjukhus och vårdkliniker i landets mindre städer och på landsbygden vilket bland annat resulterat i bristande kvalitet i vården som helhet. Vid slutet av år 2011 fanns 10 337 sjukhus utanför de stora städerna med uppgift att täcka vårdbehovet från drygt 900 miljoner människor. Detta innebär ett enormt tryck på vårdinstitutionerna och leder till att miljontals människor i stället söker sig till de större städernas vårdinstitutioner. Från myndigheternas sida är detta en oönskad effekt som också påverkat förtroendet hos allmänheten negativt. Hälsoministeriet ställer nu nya krav för att förändra situationen.

En lång rad programpunkter för att uppmuntra medicinsk personal i städerna att söka nya utmaningar vid sjukhus i landets mer avlägsna delar har initierats av myndigheterna. Programmet omfattar också en obligatorisk del där personal med specialkompetens kan komma tvingas att förlägga delar av sin arbetstid till annan ort. Målet är att dessa åtgärder skall leda till bättre vård ute i regionerna och därmed minska påfrestningarna på de mer avancerade sjukhusen i Kinas större befolkningscentra.

4.3 Nationell databas för mänskliga organ

Det kinesiska hälsoministeriet planerar att upprätta en databas för registrering och distribution av mänskliga organ för transplantation. Ett pilotprojekt genomförs under våren 2013 men i övrigt finns inga uppgifter på när databasen startar i full skala. En nationell databas av den här formen leder till effektivare distribution av organ samtidigt som det underlättar myndigheternas övervakning, bland annat genom utökade möjligheter att spåra organens ursprung. En väntelista för patienter med behov av transplantation kommer att skapas automatiskt i systemet för att undvika oegentligheter. Projektet kommer i inledningsskedet omfatta 164 sjukhus runt om i landet.

I Kina är det förbjudet med donationer från levande personer med undantag för nära familjemedlemmar. Statistik från Hälsoministeriet visar att ca 1,5 miljoner människor i

Kina är i behov av transplantationer samtidigt som endast 10 000 sådana operationer genomförs per år. Handeln med mänskliga organ uppges vara omfattande.

4.4 Tjänstemän avskedas för test av genmanipulerat ris på skolbarn

Tre statliga tjänstemän som både godkänt och varit med om att utföra kontroversiella tester av genmanipulerat ris på skolbarn från Hebeiprovinsen har avskedets och väntar åtal. Utredningen leds av den kinesiska regeringens disciplinkommission och omfattar tester utförda 2008 i ett amerikanskt-kinesiskt forskningsprojekt. Antalet fall av brister och fusk inom livsmedelsindustrin har ökat kraftigt i Kina de senaste fem åren och visar på svårigheterna att kontrollera samtliga steg i produktionen av livsmedel.

5 Indien

5.1 "Innovationernas decennium"

I mars 2013 förväntas den indiska regeringen offentliggöra en ny strategi för vetenskap, teknologi och innovation. Regeringen har sedan tidigare kallat perioden 2010-2020 för "innovationernas decennium" och den nya strategin förväntas upprepa regeringens uttalade mål att öka anslagen till forskning och innovation till 2 procent av BNP till år 2017.¹²

5.2 Indiens läkemedelsexport ökar

Den 26-28 september anordnades India-Asia Pacific International Pharma Business Meet i Hyderabad. Konferensen arrangerades av Indiens Pharmaceuticals Export Promotion Council (PHARMEXCIL) vars uppgift är att verka för en ökad export av indiska läkemedel. Som ett led i denna satsning bekostade rådet 70 delegaters deltagande (läkemedelstillverkare, distributörer, importörer etc.) från ett tiotal länder i Asien, samt Australien och Nya Zeeland. Under mötet fick delegaterna möjlighet att träffa företrädare för 152 företag med anknytning till Indiens läkemedelsindustri. Att generiska varianter av europeiska och amerikanska läkemedel, tillverkade i Indien, är populära tack vare att de kan säljas till ett pris väsentligt mycket lägre än originalprodukterna är välkänt. På konferensen presenterades siffror från Commercial Intelligence and Statistics (baserat i Indien) som gör gällande att Indiens export av läkemedel under perioden april 2011 till mars 2012 uppgick till 11,5 miljarder USD, vilket motsvarar en tillväxttakt med 30 procent sen året innan.¹³ Samtidigt som indiska företag gjort stora landvinningar i Europa betonar experter vikten av att dessa företag också utvecklar framgångsrika marknadsmodeller när det gäller att vara verksamma på den kinesiska, japanska och latinamerikanska marknaden. Om de misslyckas med detta finns risken att indiska företag tappar terräng gentemot kinesiska konkurrenter.¹⁴

5.3 Bayer stämmer Lupin över generisk variant av Natazia

Det tyska läkemedelsföretaget Bayer AG stämde den 28 november den indiska generika-tillverkaren Lupin Ltd i en amerikansk federal domstol för att stoppa deras introduktion av en generisk variant av Bayers p-piller Natazia på den amerikanska marknaden. Bayers patent är giltigt till och med 2026.¹⁵

5.4 Handelshinder hämmar indiska företag i Kina

Den indiska regeringen har vid flera tillfällen tagit upp behovet av att ge indiska företag större tillträde till den kinesiska marknaden. Det största hindret för indiska

¹² "Public funding zooms past \$650 mn for Indian life science", tillgänglig på <http://www.biospectrumasia.com/biospectrum/analysis/121763/public-funding-zooms-past-usd650-mn-indian-life-science#.ULPovYasf3A>, publicerad 14 november 2012, citerad 2012-11-26

¹³ "PHARMEXCIL kick starts India-APAC pharma meet", tillgänglig på: <http://www.biospectrumasia.com/biospectrum/news/22512/pharmexcil-kick-starts-india-apac-pharma-meet#.ULPCN4asf3A>, publicerad 26 september 2012, citerad 2012-11-26

¹⁴ "Indian pharmaccompanies must innovate for new markets before China steals show", tillgänglig på: <http://www.financialexpress.com/news/indian-pharma-companies-must-innovate-for-new-markets-before-china-steals-show/992458/4>, publicerad 24 augusti 2012, citerad 2012-12-02

¹⁵ "Lupin sued by Bayer over generic birth control pill", tillgänglig på <http://www.livemint.com/Companies/X0N2ox2UcxIzL9gKjKNdZP/Lupin-sued-by-Bayer-over-generic-birth-control-pill.html>, publicerad 30 november 2012, citerad 2012-12-12

läkemedelsföretag är att de tvingas vänta fyra till fem år på att få sina produkter registrerade i Kina. Dessa företag vill att processen kortas ner till att bara handla om ett eller två år.¹⁶ I ett tal nyligen uttryckte Indiens Kinaambassadör sin irritation över den här typen av handelshinder, hinder som inte bara drabbar Indiens läkemedelsföretag utan även indiska företag verksamma inom andra sektorer som exempelvis IT-industrin. Ambassadören noterade att framtiden får utvisa om de gemensamma försöken att nå en lösning är allvarligt menade.¹⁷ I samband med att representanter för Kinas och Indiens regeringar möttes 27 augusti i år enades man om att tillsätta en arbetsgrupp som ska utvärdera olika handelsfrågor som exempelvis den ojämna handeln länderna emellan. Arbetsgruppen gavs i uppdrag att presentera en rapport inom 90 dagar.¹⁸ Någon sådan rapport har dock ännu inte blivit offentlig.

5.5 Indien uppmuntrar till forskning och utveckling inom läkemedelsindustrin

Regeringen i Indien gör mycket för att uppmuntra forskning och utveckling inom landets läkemedelsindustri. Exempelvis har en forsknings- och utvecklingsfond som uppgår till hela 30 miljarder USD etablerats och det har införts skattelättnader för läkemedelsföretag som investerar i forskning och utveckling.¹⁹ Samtidigt har Indien successivt börjat tillåta utländska företag att etablera sig i landet i en större omfattning än tidigare. Idag är det möjligt för utländska läkemedelsföretag att äga 100 procent i nyregistrerade företag, medan det krävs ett godkännande från landets Foreign Investment Promotion Board (FIPB) vid investeringar i befintliga företag. Utländska investeringar sker dock på villkor att de utländska företagen förbinder sig att fortsätta tillverka billiga läkemedel samt finansiera lokala samarbetspartners pågående forskningsprojekt i minst fem år. I en rapport från McKinsey & Company uppskattas värdet av den indiska läkemedelsindustrin idag till 15 miljarder USD vilket väntas öka till 55 miljarder USD till år 2020.²⁰

5.6 Generiska läkemedel görs gratis vid offentliga vårdinrättningar

I juli i år offentliggjorde den indiska regeringen ett ambitiöst program som ska göra generiska läkemedel tillgängliga för hela befolkningen gratis via den offentliga sjukvården. Programmet, som ingår som en del i landets nästa femårsplan, väntas träda i kraft inom kort (tidigare har oktober nämnts som startmånad men den nya femårsplanen har ännu inte godkänts). Indiens National Development Council, som leds av landets premiärminister och där samtliga delstatsregeringschefer också finns representerade, förväntas godkänna den nya femårsplanen (den 12:e i ordningen avseende perioden 2012-17) vid sitt

¹⁶ "India seeks access to Chinese market", tillgänglig på: <http://timesofindia.indiatimes.com/business/india-business/India-seeks-access-to-Chinese-market/articleshow/15525521.cms>, publicerad 17 augusti 2012, citerad 2012-12-02

¹⁷ Tal framfört av Dr S Jaishankar, Indiens ambassadör i Kina, National University of Singapore, Institute of South Asian Studies (ISAS), Symposium on India-China Relations, 23 November 2012.

¹⁸ "India, China joint panel to address trade concerns", tillgänglig på:

<http://www.trademarksa.org/news/india-china-joint-panel-address-trade-concerns>, citerad 2012-12-02

¹⁹ <http://www.pacificbridgemedical.com/news/indian-pharmaceutical-industry-to-triple-by-2020/>, publicerad 4 oktober, citerad 2012-12-04

²⁰ "Indian Pharmaceutical Industry to Triple by 2020", tillgänglig på:

<http://www.pacificbridgemedical.com/news/indian-pharmaceutical-industry-to-triple-by-2020/>, publicerad 4 oktober 2012, citerad 2012-12-02

sammanträde den 29 december.²¹ I denna femårsplan har cirka 5 miljarder USD budgeterats för programmet.²²

I dagsläget har 22 procent av Indiens befolkning tillgång till offentlig sjukvård och Centralregeringen spår att den siffran kommer stiga till 52 procent till år 2017 i och med att generiska läkemedel görs kostnadsfria för patienterna. Reformen gäller endast den offentliga sjukvården och privata vårdgivare omfattas alltså inte av programmet. Centralregeringen har upprättat en lista med 348 läkemedel (National List of Essential Medicines 2011) som ska vara gratis, samtidigt har delstatsregeringarna uppmanats att skapa egna listor över vad de anser vara nödvändiga läkemedel som ska tillhandhållas kostnadsfritt.²³ Enligt förslaget kommer Centralregeringen att finansiera 75 procent av programmet, och delstaterna resten. 5 procent av anslagna medel kommer kunna användas till inköp av läkemedel som inte finns upptagna på ovan nämnda listor. Det är viktigt att påpeka att denna sjukvårdsreform bara omfattar generiska läkemedel, inte de mera namnkunniga originalläkemedel som kopiorna baseras på. I och med att generiska läkemedel kommer att tillhandahållas gratis är en mycket möjlig konsekvens att det blir ännu svårare för utländska läkemedelsföretag att sälja sina (dyrare) produkter på den indiska marknaden.

Den föreslagna reformen ska ses mot bakgrund av det faktum att 78 procent av indiernas sjukvårdsutgifter betalas ”ur egen ficka”. Av dessa utgifter kan 72 procent härledas till just läkemedelskostnader.²⁴ Enligt Centralregeringen är tanken att delstatsregeringarna själva upphandlar sina mediciner direkt från tillverkare eller importörer genom öppen budgivning. De företag som vill delta i upphandlingen måste vara GMP-certifierade (vilket intygar att produktionen av läkemedel sker enligt goda tillverkningsförhållanden), inneha ett intyg som talar om att företaget inte dömts för något, samt ha en viss omsättning.²⁵ Centralregeringen har också godkänt skapandet av en särskild myndighet (Central Procurement Agency) för att möjliggöra inköp av stora partier läkemedel (bulkinköp).²⁶ Reformen är ett led i regeringens uttalade mål att öka investeringarna i sjukvård till 2,5 procent av BNP, från dagens nivå på cirka 1,4 procent.²⁷

För att programmet ska kunna omsättas i praktiken krävs att nödvändig infrastruktur kommer på plats. Dels krävs lagerhållningsanläggningar för de inköpta läkemedlen i varje delstat, dels måste det utformas säkra rutiner (som också möjliggör spårning av läkemedel) för hur dessa läkemedel sedan distribueras ut till offentliga sjukvårdsinrättningar runt om i Indien och slutligen kommer patienterna till del.²⁸ Det måste även skapas kontrollmekanismer som motverkar korruption bland läkare, distributörer och läkemedelsföretag.

²¹ <http://www.business-standard.com/india/news/national-development-council-meet-on-12th-five-year-plandec-29/191742/on>

²² <http://www.ft.com/intl/cms/s/0/d18b2006-c687-11e1-963a-00144feabdc0.html#axzz2DzYSYD00>

²³ <http://health.india.com/diseases-conditions/independence-day-2012-free-drugs-for-all/>

²⁴ <http://health.india.com/diseases-conditions/independence-day-2012-free-drugs-for-all/>

²⁵ http://www.pharmatimes.com/Article/12-06-27/India_pledges_free_drugs_for_all_from_October.aspx

²⁶ http://articles.timesofindia.indiatimes.com/2012-09-20/india/33976415_1_free-medicines-health-centres-platelet-drugs

²⁷ http://www.nytimes.com/2012/07/06/business/india-may-provide-free-drugs-at-state-run-hospitals.html?pagewanted=all&_r=0

²⁸ http://www.nytimes.com/2012/07/06/business/india-may-provide-free-drugs-at-state-run-hospitals.html?pagewanted=all&_r=0

5.7 Indien går med i ambitiöst projekt inom syntetisk biologi

Indien förhandlar om att få bli partner i ett ambitiöst internationellt forskningsprojekt inom syntetisk biologi. Projektet som benämns "Synthetic Yeast 2.0 project" syftar till att utveckla en syntetisk variant av jäst. Projektet leds av amerikanska Johns Hopkins University och i projektgruppen ingår bl.a. Tianjin University och Tsinghua University i Kina, Imperial College och University of Edinburgh i Storbritannien, flera universitet från Hong Kong (bl.a. Hong Kong University), Institut Pasteur i Frankrike samt Louvain la Neuve, Belgien. Det kommer att bli Institute of Genomics and Integrative Biology (IGIB), som är ett av Council for Scientific and Industrial Researchs (CSIR) 39 forskningsinstitut som går in som indisk partner. Den statliga forskningsorganisationen CSIR bidrar med 1 miljon USD för att få delta.²⁹

²⁹ "India joins project on creating artificial life", tillgänglig på <http://www.livemint.com/Politics/Zdv7LPhaoapp7J1xlqiv0M/India-joins-project-on-creating-artificial-life.html>, publicerad 27 november 2012, citerad 2012-12-12

6 Japan

6.1 Nobelpristagaren Yamanaka och Kyoto University får ökat forskningsstöd från MEXT

Professor Shinya Yamanaka, Kyoto University, fick tillsammans med brittiske forskaren Sir John Gurdon Nobelpriset i medicin för utvecklingen av iPS-celler (induced pluripotent stem cells). Professor Yamanaka var känd för sin iPS-celforskning redan innan Nobelpriset, men han behövde ofta söka ekonomiskt stöd för sin forskning, ofta resulterande i avslag. Detta har redan börjat förändras tack vare Nobelpriset. Han hoppas nu kunna ägna mesta delen av sin tid till forskning.

Japanska Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) kommer att avsätta 27 miljarder yen (ca 2,25 miljarder kr) i subventioner under en tioårsperiod för att stödja iPS-celforskningen i Japan. Stora delar av subventionerna kommer att gå till Kyoto University. Universitetets Center for iPS Cell Research and Application (CiRA) där Professor Yamanaka arbetar, har samarbetat med ca 30 företag, ett antal som förmodligen kommer att öka i framtiden. Erfarenheterna från Japan visar att en trolig följd av Professor Yamanakas Nobelpris är att Kyoto University sannolikt kommer att kunna attrahera ökad finansiering, även för icke-relaterade projekt.

6.2 Japans universella sjukvårdssystem kan vara i fara om Japan går med i TPP

I augusti 2012 antogs en lag som fokuserar på att reformera socialförsäkringssystemet i Japan. Bland annat innebär reformerna att patienter behöver betala en särskild fast avgift vid varje besök och att det nuvarande avgiftssystemet avskaffas. Om patienter behöver bära en större del av kostnaderna själva kan detta leda till en situation där situationen för Japans åldrande befolkningen försämras. I synnerhet för de som inte har råd.

Japan använder för närvarande ett blandat prissättningssystem. Sjukhus bestämmer själva priserna för tjänster som inte omfattas av sjukförsäkringar medan prissättningen av tjänster som omfattas av sjukförsäkring är baserade på ett poängsystem. I samband med fortsatt lågkonjunktur finns det risk för att sjukhus höjer priserna på tjänster som inte omfattas av sjukförsäkringar och begränsar utbudet av tjänster som omfattas av sjukförsäkringar.

I samband med TPP- (Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement) förhandlingarna mellan Japan och USA vill USA att Japan lättar på bestämmelserna kring import och distribution av läkemedel. Exempelvis vill man att Japan eliminerar tarifferna på läkemedel. USA vill få Japans sjukvårdssystem att i högre grad likna det egna systemet. En sådan avreglering skulle innebära en ökning av inkommande läkemedel till den delen av sjukvården som patienterna själva betalar för. USA har begärt att det universella försäkringssystemet ändras och att det poängbaserade prissättningssystemet elimineras. Detta skulle medföra högre priser för patienterna och ökade intäkter för läkemedelsbolagen.

6.3 Forskare avskedad från University of Tokyo efter falska testresultat med påföljande diskussion om uppföljning av forskningsfinansiering

Ett fall av troligt forskningsfusk har utlöst en diskussion om uppföljning av hur forskningsmedel verkligen används. Inte långt efter att Professor Shinya Yamanaka, Kyoto University, fick Nobelpriset för sin iPS cellforskning, hävdade Hisashi Moriguchi att han hade genomfört världens första kliniska studie med banbrytande ny stamcellsteknik. Moriguchi arbetade som gästforskare vid University of Tokyo, på deras avdelning för kosmetisk kirurgi, men har därefter avskedats på grund av förfalskade resultat.

Moriguchi påstod att han hade behandlat sex patienter med hjärtsvikt med hjälp av iPS-celler. Behandlingarna skall ha genomförts vid Harvard Medical School och Massachusetts General Hospital (MGH), men uppgifterna saknar dokumentation. MGH bekräftar att Moriguchi var gästforskare där mellan 1999 och 2000, men han har inte varit förknippad med institutionen sedan dess. Efter noggrannare verifiering av fallen visar det sig att de var påhittade. Under en presskonferens 13 oktober 2012 i New York så medgav Moriguchi att fem av de sex fallen var påhittade. University of Tokyo har avskedat Moriguchi och sagt att han allvarligt skadat universitetets trovärdighet.

6.4 Japanska regeringen planerar innovationsfond inriktad på FoU inom läkemedel

Den japanska regeringen planerar att utforma en fond för att stödja FoU-verksamhet inom innovativa läkemedel. National Institution of Biomedical Innovation kommer att kunna utforma denna fond enligt en ny lag som skall tas upp i parlamentet nästa år. Fonden förväntas finansieras av bland annat Innovation Network Corporation of Japan (INCJ) som representerar den offentliga sektorn, samt av privata finansinstitut, läkemedelsföretag, och riskkapitalföretag. INCJ skapades år 2009 och är uppkapitaliserat till 12,7 miljarder kr med option för japanska staten att ge 146 miljarder kr i statliga kapitalgarantier. Målet för INCJ är att göra investeringar i en anda av öppen innovation för att främja idéer och flöde av teknik och kompetens utanför gränserna för befintliga organisationsstrukturer. Förhoppningen är att fonden för innovativa läkemedel ska uppnå en storlek av 30-40 miljarder yen (2,5-3,3 miljarder kr) år 2014. Nya läkemedel för att bota cancer, hepatit, diabetes samt faktiska tillämpningar av iPS-celler är FoU-områden som fonden förväntas finansiera.

7 Sydkorea

7.1 Regeringen formulerar ny policy för medicinsk turism

I slutet av oktober meddelade den sydkoreanska regeringen sin plan för att främja medicinsk turism. Fram till 2020 hoppas regeringen att uppnå sitt mål med en miljon patienter per år. Regeringen kommer att stödja marknadsföringskampanjer, underlätta invandring och investeringar, förbättra transport- och boendemöjligheter, konsulttjänster och andra tjänster för internationella patienter. Ministeriet för hälsa och välfärd har uttalat att bristen på relevanta lagar och system förhindrar Sydkoreas medicinska turismverksamhet trots erbjudandet av högkvalitativa medicinska tjänster. Sydkorea tar emot ca 120 000 utländska patienter per år i nuläget och de hoppas kunna öka antalet framöver. Ökad medicinsk turism förväntas också öka verksamheten för eftervårdstjänster som hälsokontroller.

7.2 Sydkorea har högsta frekvensen av självmord bland pensionärer inom OECD

OECD (Organization for Economic Cooperation and Development) rapporterade i början av november att självmordsfrekvensen bland pensionärer i Sydkorea är högst av alla OECD länder. OECDs data visar att 160 av 100 000 personer som är äldre än 75 begick självmord år 2010 och 82 per 100 000 pensionärer yngre än 74 år. Dessa tal är fem till sex gånger högre än i USA och även högre än för Japan som är känt för att toppa världens självmordsstatistik. Analysen påvisar att pensionärerna har haft svårt att förbereda sig för ett ekonomiskt stabilt liv efter pensioneringen och tvingats ta till extrema åtgärder efter att ha lidit av fysiska och psykiska problem utan stöd från vare sig familj eller det minimala statliga skyddsnätet. Nästan en av fem pensionärer i Sydkorea lever ensam och den globala ekonomiska nedgången har orsakat att flera fått det svårare. Lokala myndigheter arbetar med att utarbeta förebyggande åtgärder såsom exempelvis stöd för de som lider av depression.

7.3 OECD efterlyser en reformering av Sydkoreas psykiatriska vård

Enligt en rapport från OECD (Organization for Economic Cooperation and Development) behöver Sydkorea reformera sitt system för psykisk vård och ändra sin praxis att isolera psykiskt sjuka patienter på sjukhus. Det nuvarande systemet domineras av sjukhus och andra långsiktiga faciliteter, med en hög andel ofrivilligt intagna patienter. OECD-rapporten hävdar att det nuvarande systemet bör utvärderas med hänsyn till kostnadseffektivitet och potentiella brott mot mänskliga rättigheter. Sydkorea har märkt av en ökning av självmord, alkoholism, spelmissbruk och våld i skolan, och undersöker nu hur man kan förbättra landets psykiska hälsovård för att minska dessa och liknande problem. Rapporten pekar på att depression och ångest är underdiagnostiserade och underbehandlade, till stor del på grund av social stigmatisering av psykiska sjukdomar och brist på lämpliga resurser. Enligt rapporten behövs ökad tillgång till psykologisk behandling för att behövande skall få stöd och adekvat vård.