

NOTAT



Til: Stortingets næringskomité
Fra: Legemiddelindustrien (LMI)
Dato: 04. juni 2019

Høring i Næringskomitéen ifm. behandlingen av Meld. St. 18 (2018-2019) Helsenæringen. Sammen om verdiskaping og bedre tjenester

Helsenæringen står klare med produkter og løsninger som vil gi bedre pasientbehandling og gevinster for samfunnet. Vi vet at Norge er avhengig av å hente ut effektiviseringstiltak og legge til rette for innovasjoner i helsesektoren for å møte morgendagens utfordringer. Det er derfor gledelig at stortingsmeldingen anerkjenner at bedre samspill mellom helse og næring er nødvendig for å ta ut denne gevinsten. Bedret konkurransekraft for helsenæringen, kultur for samarbeid, og behovet for at Norge skal være en attraktiv samarbeidspartner for helsenæringen er viet stor plass. LMI vil bidra til å konkretisere tiltakene i stortingsmeldingen for å sikre god kvalitet på helsetjenestene våre – med sterkt bidrag fra legemiddelindustrien.

Kultur for samhandling og lederansvar

Helse- og omsorgssektoren er kompleks og sammensatt med krevende organisering og styringsmodeller. Til tross for positive politiske føringer og signaler, erfarer LMI at de politiske ambisjonene ofte ikke gjennomføres i byråkratiet/underliggende etater. Dersom Norge skal lykkes med å bygge helsenæring og øke innovasjonstakten i helsesektoren må vi sikre at byråkratiet/underliggende etater følger opp de politiske føringene som er gitt.

Helsedepartementet sitter på mange av virkemidlene for helsetjenesten og er ansvarlig for nesten hele markedet for helseindustrien. Helse- og omsorgsdepartementet må derfor gjennom sin bestiller-rolle ha et særlig ansvar i å lede an i den nødvendige kulturendringen for økt offentlig-privat samarbeid og økt innovasjonsfokus i helsetjenesten.

Utvikling og skalering av helseforskningen

Sterke forskningsmiljøer er avgjørende for å tiltrekke nødvendig kompetanse og ressurser fra internasjonalt ledende aktører og for utvikling av en norsk helseindustri. Det må være en plan for hvordan forskning og innovasjon ved universiteter, sykehus og kommunehelsetjeneste skal skape næringsvekst.

Et særtrekk for legemiddelindustrien er den sterke avhengigheten av offentlig sektor langs hele verdikjeden fra forskning og utvikling til implementering. I tillegg er utviklingsløpet langt, styrt av mange regulatoriske krav fra myndighetene og kostnadskrevende.

Virkemiddelapparatet og statlige ordninger for risikoavlastning må tilpasses helseindustriens behov, og en satsing på nasjonale kompetanser knyttet til internasjonalt sterke fagmiljøer er nødvendig.

Kapitaltilgang

Helsenæringsmeldingen unnlater helt å kommentere forslaget fra flere aktører om å innføre skatteinsentiver for investorer som investerer i prekommersielle forskningsintensive bedrifter. For den forskningstunge delen av helseindustrien, som bioteknologi, legemiddelutvikling, diagnostikk, mm er dette tiltaket blant de aller viktigste ettersom mangelen på privat kapital i «dødens dal» ofte er den største hindring for næringsutvikling

Regjeringens oppfølging av Kapitaltilgangsutvalgets anbefalinger og den pågående gjennomgangen av virkemiddelapparatet må se særskilt på behovene forskningstunge bedrifter med lang utviklingstid

har. Det er behov for konkrete endringer i forvaltningen av Såkornfond, Investinor og Innovasjon Norges virkemidler for å sikre at disse virkemidlene når frem også til denne delen av helsenæringen.

Kliniske studier og tilgang til helsedata

Det er gledelig å registrere at det er bred politisk enighet om at vi skal øke antall kliniske studier i Norge. Handlingsplan og rapporteringskrav for kliniske studier er viktige tiltak.

For at Norge skal være en attraktiv og konkurransedyktig samarbeidspartner for både norsk og utenlandsk industri må kliniske studier ha en helt annen prioritet i helsetjenesten, og være forankret i organisasjonens ledelse. Forespørsler fra industrien om samarbeid om kliniske studier må bli møtt med profesjonalitet der man svarer på henvendelser og forholder seg til kontrakter og avtaler.

Helseforetakene må få ressurser til å bygge opp utprøvningsenheter, med studiesykepleiere, prosjektkoordinatører, utprøvningsledere og servicefunksjoner (eks. lab, radiologi osv.). For å få til dette må det øremerkes midler til kliniske studier i RHF-ene. God infrastruktur og tilgang til helsedata er avgjørende, herunder molekylærbiologiske/genetiske markører. Her må man ha et helt annet tempo når det gjelder tilgang til helseregisterdata, og man må få på plass nasjonale, validerte systemer for gensekvensering. Tilstrekkelig med ressurser for å sikre datakvalitet inn i registrene må på plass i tillegg til harmonisert håndtering av GDPR-direktivet fra de ulike registreierne. Andre konkurransefremmende tiltak vil være gensekvensering av eksisterende populasjonsbiobanker og forutsigbar, harmonisert policy med andre EU-land når det gjelder systematisk behandling av pasienter med legemidler utenfor godkjent indikasjon (off label-behandling).

Produksjon for beredskap og næringsvekst

Norge trenger nye eksportnæringer, og helseindustrien er en av næringen med stort potensial for vekst. Eksporten er i dag på ca 23 mrd. kroner. Legemiddelproduksjon er krevende både regulatorisk og teknisk og krever store investeringer. Det er behov for produksjonssentre med infrastruktur, kompetanse og produksjonsutstyr som kan anvendes av oppstartsselskaper og kommersielle aktører for å legge klinisk og kommersiell produksjon til Norge. Risikoavlastning er nødvendig og kompetansesentre for industrialisering og skalering må understøttes gjennom egnede virkemidler.

Gjennom et offentlig-privat samarbeid i dialog med dagens produksjonsmiljøer kan man søke å møte utfordringer knyttet til beredskap og legemiddelmangel.

Et hjemmemarked som ivaretar bærekraft i helsetjenesten og som fremmer innovasjon

Norge kan ikke utvikle denne næringen uten at man er et attraktivt land for etablering av virksomhet, tiltrekker de globale selskapene og sikrer globale FoU-investeringer. Det avhenger av at myndighetene har en politikk som er innovasjonsfokuseret og at vi har et attraktivt hjemmemarked.

For at norske helseinnovasjoner skal lykkes med global skalering, er referanse i hjemmemarkedet avgjørende. Hjemmemarkedet er også av betydning for investeringsviljen internasjonale aktører har i det norske forsknings og innovasjonssystemet.

Legemiddelmeldingen legger fire mål til grunn for legemiddelpolitikken. Som nye mål kom «likeverdig og rask tilgang til legemidler» og «tilrettelegge for forskning og innovasjon». LMI vil peke på at sentrale deler av legemiddelpolitikken i praksis bestemmes gjennom Nye Metoder og helseforetakenes innkjøpsordninger. Så langt har nye mål i liten grad ført til endret innkjøpspraksis. Nye anskaffelsesmetoder er helt nødvendig for å ivareta alle de legemiddelpolitiske målene og for implementering av morgendagens behandling som persontilpasset medisin og genterapi.