

Til:

Næringsminister Iselin Nybø

Helseminister Bent Høie

Dato 25.03.2020

Rammevilkår og innovasjonstiltak i forbindelse med COVID-19 krisen

LMI vil rose regjeringen for raske tiltak og nyttige tiltak for å avhjelpe næringslivet med utfordringene som de brått møter på grunn av COVID-19 epidemien.

Legemiddelindustrien, en sentral del av Helsenæringen, er først og fremst en leverandør av legemidler til den norske helsetjenesten. Ca 95% av disse importeres utenfra. Vi har 11 produksjonsbedrifter i vår bransje. Disse produserer i dag mest for eksport (98%) noe som utgjør ca 20 mrd. i 2019. LMIs medlemsbedrifter er også aktive i å forske og utvikle nye legemidler, og er aktive samarbeidspartnere med helsetjenesten for å gjennomføre kliniske studier. I medlemsmassen vår har vi en rekke oppstartsbedrifter som utvikler legemidler basert på norsk forskning.

Legemiddelindustrien er en viktig bidragsyter og leverandør for at helsetjenestene våre skal fungere, og vi vil derfor utdype rammebetingelsene det nå jobbes med slik at denne viktige næringen ivaretas.

Å opprettholde eksisterende produksjon i vår bransje er akutt viktig. Kapital til biotek-bedrifter og gjennomføring av utviklingsprosjekter, spesielt kliniske studier, må ivaretas og sikres på en måte som gjør at vi ikke taper momentum og posisjon. Dette er viktig for innovasjonskraften og konkurransekraften for vår næring situasjonen normaliserer seg igjen.

Vi vil gi innspill til:

- generelle næringspolitiske tiltak
- tiltak spesielt viktige for legemiddelindustriens funksjon
- kliniske studier
- produksjon – utnytte og utvidenajsonal produksjonskapasitet
- forsknings og innovasjonstiltak

Næringspolitiske tiltak:

Våre medlemmer har satt pris på de næringspolitiske tiltakene som er vedtatt den siste uken. Våre produksjonsbedrifter faller inn under selskaper som har samfunnskritisk funksjon, noe som er svært viktig ettersom behov for behandling og diagnostikk er prekær verden over.

Vi vil imidlertid understreke at situasjonen er prekær for næringslivet og frykter konsekvensene og ringvirkningene dette vil få framover. LMI mener det er behov for mer radikale skatteeletter for å gi bedriftene likviditet til å holde hjulene i gang nå, og for å stimulere til investering og satsing når vi nærmer oss normalsituasjon igjen.

For å lette situasjonen ytterligere ber vi om at

- Arbeidsgivers ansvar for permitteringer endres fra 15 til 2 dager
- Arbeidsgiverperiode for sykedager som nå er kun 3 dager utvides
- I tillegg:
 - Dobling av 'sykt barn-dager' til 20 dager
 - Ikke nødvendig å dra til lege for sykemelding

Tiltak med spesiell relevans for legemiddelindustrien:

La oss først påpeke viktigheten av at regjeringen har inngått en rammeavtale med Europakommisjonen om norsk deltakelse i et EU-initiativ (JPA) for felles anskaffelse av legemidler, medisinsk utstyr og verneutstyr. Det er viktig da legemiddelforsyning og råvaretilgang er et globalt problem, og der regioner og land må koordinere anskaffelser og fordeling.

For at vi skal kunne fortsette å levere produkter til norske sykehus og ut i Europa og resten av verden, er vi helt avhengig av at grensene ikke stenges, at flytrafikk opprettholdes og at eksport og import fortsatt kan gjøres sømløst og effektivt. Mange av de produktene vi håndterer kan ikke vente.

- Det er helt avgjørende at mulighetene for transport av gods både ut og inn i landet, samt internt i Norge, fungerer.
- Det er viktig at helsemyndigheter har fokus på tiltak som reduserer hamstring av legemidler, dette være seg mot hamstring i befolkningen – men også forsiktighet på myndighetssiden i plutselige økte bestillinger for oppbygging av lager i Norge under en pågående krise

Kliniske studier

Det pågår et prisverdig politisk arbeid for å øke antallet kliniske industristudier i Norge, og oppfølgingen av Helsenæringsmeldingen i form av handlingsplanen for kliniske studier og andre tiltak er svært viktige. Vi ser i 2019 tendenser til at tiltakene haster. Det ser ut til å ha vært nedgang i kliniske studier i 2019, til tross for helseforetakenes målsetning om 5% økning, og Oslo Universitetssykehus har som eksempel en nedgang på 30%.

Kliniske studier er derfor sårbare for konsekvensene av koronaepidemien. På kort sikt er vi enige i at liv og helse må prioriteres foran kliniske studier akkurat nå. Sykehusene innfører i disse dager restriksjoner på gjennomføringen av kliniske studier for å unngå smitte og å kunne prioritere akuttbehandling. Industrien samarbeider med utprøvere på sykehus og regulatoriske myndigheter for å håndtere dette på en best mulig måte. Vi er i ferd med å analysere situasjonen og vi vil komme tilbake med forslag til tiltak.

Det er viktig for pasienter i de kliniske studier og også industrien at det opprettholdes en drift (men på et lavere nivå) og at dette kommer fort i gang igjen. Vi mister fort et momentum her og var i utgangspunktet sårbare for pandemien.

Videre er det viktig at det støttes opp om planlagte Covid-19 studier der industrien kan bidra. Vi ser nå planlagte studier i Norge med eldre og godkjent medisiner som Kaletra (Abbvie) og Rebif (Merck). Henvendelser gjelder både translasjonsforskning og kliniske studier.

Produksjon – utnytte og utvidenajonal produksjonskapasitet

Vi har imidlertid vært tydelige på at kapasiteten ved norske produksjonsbedrifter må vurderes å tas i bruk, og har etterlyst tydelige signaler fra myndighetene om hva som ønskes produsert slik at vi i så god tid som mulig kan omstille produksjonen og sørge for tilgang til råvarer og emballasje.

På oppdrag fra HOD har SLV satt ned en arbeidsgruppe som skal se på legemiddelproduksjon for å sørge for legemiddeltilgangen under COVID-19 epidemien. Det er bra at myndighetene er aktivt på banen for å undersøke muligheter og tiltak for å øke (kortsiktig) nasjonal beredskapsproduksjon av legemidler.

Noen av legemidlene som er vurdert som kritiske produseres allerede i dag, og kan raskt leveres.

Andre legemidler kan produseres med mindre endringer, og avklaringer knyttet til regulatoriske forhold (lisenser og markedsføringstillatelser). Omstillinger av produksjonen kan være nødvendig i enkelte tilfeller og flere virkemidler må sees i sammenheng for å støtte opp om slik omstilling, som f.eks

- innkjøpsavtaler som gir insentiver til omstillingen
- omstillingsmidler gjennom virkemiddelapparatet
- lån med avdragsfrihet og lav rente for å stimulere investeringsevnen
- legemiddelmyndighetene må i en begrenset tidsperiode ha en endret tilnærmingen til dokumentasjon og regulatorisk godkjenning

I et lengre perspektiv kan vi produsere så godt som alle legemiddeltypene som er kritiske for den norske helsetjenesten. Legemiddelproduksjon er kompleks, regulatorisk krevende og krever kapital. Vi har mye ressurser og kapasitet i Norge som tilsier en mye større aktivitet enn det vi har. I dette perspektivet må norsk produksjonskapasitet sees i sammenheng med en langsiktig beredskapsplanlegging og i sammenheng med helsenæringsmeldingen hvis mål er å skape en konkurransedyktig helsenæring.

- Som oppfølging av helsenæringsmeldingen må legemiddelproduksjon følges opp med en egen handlingsplan

Forskning- og innovasjonstiltak

Vi har med glede registrert at nylige tiltak fra regjeringen der Innovasjon Norge skal gi lavere renter på risikolån og tilby avdragsutsettelse. Det er også positivt at Forskningsrådet åpner opp for å løpende motta søknader om innovasjonsprosjekter og korte ned behandlingstiden for SkatteFUNN-søknader.

Men det er få av tiltakene fra myndighetene som treffer selskaper i en ren FoU fase. Helsenæringen har mange gründerbedrifter som befinner seg i prekommersiell fase. Utviklingstiden er lang, risikofullt og er svært kapitalkrevende. Kliniske studier som er avgjørende for produktutviklingen, er nå satt på 'hold' da helsetjenesten må prioritere smittevern og tilrettelegging av nødvendig kapasitet for å møte behandlingsbehovet knyttet til COVID-19 smitten. Dette innebærer at milepæler i utviklingsløpet ikke blir nådd, og selskapene raser på børsen.

Med stor markedsuro og svakere vekst, er det forventet at det meste av den private kapitalen vil tørke inn, og det vil ta lang tid før de private aktørene igjen er klare for å investere i vår lovende helseindustri.

Vi anbefaler at

- Utbetaling av Skattefunn for 2019 innen første halvår i år, i stedet for i Oktober. Dette vil kunne hjelpe i forhold til likviditet.
- Den planlagte reduksjonen i 2020 i rammer for skattefradrag/støtte for R&D kostnader gjennom Skattefunn kan utsettes.
- SkatteFUNN taksten heves for inneværende år
- rammene for støtte til innovasjonsprosjekter (innen helse) fra IN og Forskningsrådet utøkes og at tidslinjer for eksempel BIA fremskyndes. Konkret kan man foreslå en ekstra BIA runde med søknadsfrist i mai slik at bedrifter kan forberede og søke prosjekter som kan starte opp i 3. og 4. kvartal 2020.
- sørge for tilgang til såkorn-kapital
- sørge for tilgang til venturekapital som vil være viktig for mange bedrifter i skaleringsfasen

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)

Karita Bekkemellem

Adm. direktør