

LMI's innspill til Langtidsplanen for forskning og høyere utdanning

Legemiddelindustrien (LMI) representerer i overkant av 60 medlemmer som omfatter store, mellomstore, små og start-up-selskaper innenfor livsvitenskap. Blant disse er selskaper som utvikler og produserer legemidler i Norge.

Norge står overfor en stor eksportutfordring, vi importerer langt flere varer enn vi eksporterer. Vi vil derfor trenge flere næringer som, til sammen, skal kompensere for reduserte inntekter fra olje- og gassnæringen.

Norsk legemiddelindustri er en forskningsdrevet eksportnæring som konkurrer godt i internasjonale markeder. 11 legemiddelprodusenter eksporterte i 2020 for 17,9 milliarder kroner¹.

Helse er et voksende marked, og etterspørselen etter produksjonskapasitet – spesielt innenfor avansert produksjonsteknologi – er økende. I tillegg vil økende miljøkrav – som vi kan stille med i Norge gi oss et konkurransefortrinn. ESG (Environment and Social Governance), bærekraft og grønt skifte står høyt på agendaen hos politikere, investorer, myndigheter og aktører (kunder m.m.) i markedet. Norge og norsk legemiddelindustri har alle forutsetninger for å være ledende på dette området og skape konkurransefortrinn. Vi har for eksempel rikelig tilgang til fornybar energi og en politisk vilje og målsetning om å gjennomføre et grønt skifte i norsk næringsliv. Flere av de norske legemiddelbedriftene (eks Vistin og GE Healthcare) har allerede investert betydelige midler med gode og dokumenterte resultater på dette området

En sterkt norsk legemiddelproduksjon er viktig for norsk beredskap. Korona-pandemien viser at Norge er særlig sårbar når det gjelder forsyning av nødvendige legemidler. Når land som produserer mesteparten av de aktive produkt ingrediensene stenger sine grenser, blir legemiddelforsyningen til Norge sterkt svekket. Pandemien (og også før denne) har vist viktigheten og behovet for «kortreist medisin».

Norge er strategisk godt plassert i Europa og norske legemiddelprodusenter kan bidra med høy og forutsigbar leveringssikkerhet, korte ledetider og forenklet, mer bærekraftig logistikk (frakt).

Falske legemidler er et globalt problem, spesielt for legemidler importert fra Asia, som står for nesten 80% av all legemiddelimport til Europa. Norge har kommet langt med å kvalitetssikre og spore en sikker distribusjonskjeden. Norge er et av verdens ledende demokratier hvor korrupsjon og forfalskning av data er minimal.

En sterk og levedyktig norsk farmasøytisk industri er viktig for å videreutvikle og kommersialisere nye medisinske innovasjoner fra norske forskningsmiljøer og start-up selskaper. Ved at hele verdikjeden beholdes i Norge, reduseres muligheten for at den fremtidige verdiskapningen og etablering av nye arbeidsplasser «flagges ut»/skjer i andre land.

Den offentlige forskningsinnsatsen innen medisin og helse er stor. Verdiskapningen fra denne satsingen kunne imidlertid vært større. En av forklaringene på manglende verdiskapning er mangel på helhetlige virkemidler og store satsinger innen feltet. Dagens forsknings- og innovasjonsvirkemidler støtter enkeltprosjekter og framstår som fragmenterte i forhold til verdikjeden i medisinsk

¹MENON-PUBLIKASJON NR. 45/2021
STRATEGIER FOR ØKT PRODUKSJON OG EKSPORT AV NORSK HELSEINDUSTRI

produktutvikling. Spesielt mangler det infrastruktur og risikoavlastningsordninger for skalering og produksjon av medisinske produkter.

Følgende punkter må ivaretas for å få en helhetlig satsing for større verdihøsting innen helse:

1. Målrettet og strategisk satsing på legemiddelproduksjon og eksport ved at det utarbeides en Nasjonal handlingsplan for industriell og klinisk små-skala produksjon for helseindustrien
2. Sikre tilgangen på industriell farmasøytisk kompetanse i fremtiden
3. Tilrettelegge for kliniske studier i Norge
4. Et attraktivt marked som fremmer forsknings- og innovasjonsinvesteringer, tiltrekke kliniske studier og bidra til flere leverandører på det norske markedet
5. Nye virkemidler som fremmer infrastruktur og kompetanse på prosessutvikling, oppskalering i henhold til regulatoriske krav, og fasiliteter for testing, verifisering og pilotering
6. Virkemidler/insentiver for å tiltrekke kapital og industrielle investeringer
7. Helseindustrien blir et av satsingsområdene i *Langtidsplanen for forskning*
8. Handelsavtaler og gjensidige godkjenningssavtaler innen legemiddelfeltet prioriteres

LMI har kommentert følgende spørsmål i høringsnotatet:

Hvilke endringer i samfunnet (eller i bestemte sektorer) gir behov for endringer eller forsterket innsats innenfor forskning og høyere utdanning i årene som kommer?

Legemiddelutvikling og bruk har utviklet seg til å bli en tverrfaglig prosess som krever innslag av ny kompetanse innen feltet. Digitaliseringen og framveksten av molekylærbiologiske metoder har tydelig endret vår bransje, noe som også reflekteres i hvem som ansettes i våre bedrifter i dag. Fra å ansette leger og farmasøyter i strategiske og ledende stillinger, etterspørres det nå mye større tverrfaglighet. Dette fordi diagnostikk, behandlingssløsninger og kvalitetsoppfølging i større grad ses på som en integrert del av legemiddelutviklingen. Spesielt innen digitalisering- og analysekompetanse er endringen påtakelig.

Økende datatilgang og bruk av kunstig intelligens vil prege diagnostikken og identifisere nye behandlingsmål som må utvikles. Videre vil selve utviklingsprosessen gjennom kliniske studier, involvere data gjennom følgende prosesser:

- Vurdere om Norge/et gitt sykehus er egnet for deltagelse i den aktuelle studien
- Rekruttere pasienter til studien
- Vurdere effekt- sikkerhetsmål i relasjon til analyser fra populasjonsbiobanker/helseregistre
- Bruke registerbaserte kontrollarmer i studiene

I tillegg vil digitalisering og tilgang til data fra klinisk praksis muliggjøre en bærekraftig og dynamisk inn- og utfasing av legemidler i helsetjenesten ved hjelp av helsedata. For at dette skal bli en realitet må dagens metodevurderinger utvikles og nye anbudsmodeller testes.

Økt digitalisering vil være en driver for økt desentralisering av helsetjenestene. Vi vil få nye måter å jobbe på, og pasienter og brukere vil kunne få flere tjenester utenfor spesialisthelsetjenesten. Dette vil kreve en utstrakt forskningsaktivitet i kommunene for å sikre en evidensbasert helsetjeneste med god kvalitet.

En annen viktig trend for legemiddelindustrien er utfasingen av olje og gass og overgangen til mer bærekraftig industriproduksjon. Legemiddelindustri er en høyproduktiv eksportnæring med lavt karbonavtrykk. Kompetansen og tilfanget av skaleringsprosjekter (veldig høy gründer aktivitet og mange skaleringsprosjekter) tilsier at en satsing på helseindustri vil gi økt avkastning for samfunnet og skape mange jobber.

Er det konkrete hindringer i det norske kunnskapssystemet som svekker måloppnåelsen for langtidsplanen, og hva kan i så fall gjøres?

Mangel på helhetlige virkemidler og store satsinger innen helseindustri-feltet. Dagens forsknings- og innovasjonsvirkemidler støtter enkelt-prosjekter og framstår som fragmenterte i forhold til verdikjeden i medisinsk produktutvikling. Spesielt mangler det infrastruktur og risikoavlastningsordninger for skalering og produksjon av medisinske produkter.

Videre er det et strukturelt problem at en av Norges største offentlige sektorer (helse- og omsorg) ikke har et innovasjons- og næringsutviklingsmandat. Hele sektoren styres og evalueres uten at samfunnsverdier – også i form av næringsutvikling og konkurransekraft vektlegges. Disse forhold gjenspeiles til en stor grad i forskningspolitikken på helseområdet, der så å si ingen virkemidler fremmer næringsaktørene.

Det er også en manglende forståelse av internasjonaliseringen innen helse og omsorg. Forskingen og teknologiutviklingen foregår på en global arena og vektleggingen av 'vertskapsattraktivitet' for å tiltrekke utenlandske forskningsinvesteringer er påtagelig lav.

Norge har et stort potensial til å promotere og synliggjøre både infrastruktur og kompetanse for å oppnå nettopp dette. Spesielt er våre strukturerte helsedata, som er samlet inn for sekundærbruk et område Norge bør satse på.

Hva bør videreføres og hva bør endres ved målene i gjeldende langtidsplan?

LMI mener de overordnede målene i langtidsplanen står seg godt:

- styrket konkurransekraft og innovasjonsevne
- møte store samfunnsutfordringer
- utvikle fagmiljøer av fremragende kvalitet

Hva bør videreføres og hva bør endres ved prioriteringene i gjeldende langtidsplan?

Omstilling til det grønne skiftet bør inkludere næringer som produserer varer og tjenester på grønn energi – ikke bare energiprodusentene i seg selv.

Helseindustri med økt skalering, produksjon og eksport fra Norge bør være et eget satsingsfelt.

Konkrete mål for private forskningsinvesteringer innen medisin og helse bør prioriteres. Her er forholdet mellom offentlig og privat 2:1. Dette må snus, slik at det private bidraget blir 2 x offentlig investering. En operasjonalisering av Handlingsplanen for kliniske studier kan bidra sterkt til dette. I tillegg bør vi tiltrekke produksjonsinvesteringer gjennom å utvikle instituttsektoren (Sintef og IFE) og

ved å tilrettelegge for risikoavlastningsordninger for produksjons- og utviklingsprosessene av legemidler.

Hvis det skal utvikles virkemidler for samfunnsoppdrag/"missions" i Norge, hvordan bør de være innrettet, og på hvilke områder er samfunnsoppdrag særlig aktuelt?

Norge har allerede høye ambisjoner og missions innen helse. Vi er, og har som mål om å være på topp i verden når det gjelder gode helsetilbud til hele befolkningen. Her må vi også satse på økt næringsmessig verdiskaping, slik at vi kapitaliserer på store offentlige forskningsbevilgninger.

Skalering, produksjon og eksport av alle utviklingsprosjektene innen helse bør være en ambisjon.

Likeså å tiltrekke mer forskningsinvesteringer fra private aktører innen medisin og helseforskning.

Våre helsedata bør konkret inngå i en strategisk plan for å tiltrekke nettopp mer forskningsinvestering.

Hva er det viktigste som kan gjøres for å sikre høy tillit til forskningsbasert kunnskap i befolkningen?

Åpenhet og transparens om hvordan data samles inn, forvaltes og benyttes er helt sentralt for befolkningens tillit.

Det er viktig at formålet med forskningen blir tydelig for befolkningen.

Legemiddelindustrien bidrar gjerne med dette.