



10-04-2017

MDR-2017-00014

Maren Munk-Madsen

Til medlemmerne af
Danske Regioners bestyrelse
m.fl.

Åben

Dagsorden for møde i Danske Regioners bestyrelse torsdag den
20. april 2017 kl. 10.30

Deltagere: Bent Hansen, Jens Stenbæk, Sophie Hæstorp Andersen, Ulla Astman, Stephanie Lose, Leila Lindén, Poul-Erik Svendsen, Susanne Lundvald, Charlotte Fischer, Per Larsen, Lise Müller, Henrik Thorup, Lone Langballe, Anne V. Kristensen, Jess V. Laursen, Martin Geertsen, Susanne Langer

Afbud:

Mødested: Danske Regioner, Dampfærgevej 22, 2100 København Ø

Indholdsfortegnelse

1 (Fortrolig)	5
2 (Fortrolig)	5
3 (Fortrolig)	5
4 (Fortrolig)	5
5 (Fortrolig)	5
6 (Fortrolig)	5
7 (Fortrolig)	5
8 (Fortrolig)	5
9 (Fortrolig)	5
10 (Offentlig) Formandens meddelelser	6
11 (Offentlig) Godkendelse af åbent referat af møde den 2. marts 2017 i Danske Regioners bestyrelse	7
12 (Offentlig) Valg af ny næstformand for Danske Regioner	8
13 (Offentlig) Evaluering af Danske Regioners generalforsamling 2017	10
14 (Offentlig) Revision af de regionale epidemikommissioner	11
15 (Offentlig) Nye nøgletal for de nationale mål	14
16 (Offentlig) Kampagne i forbindelse med kommunal- og regionsvalg 2017	18
17 (Offentlig) Personlig Medicin - afrapportering og videre proces	21
18 (Offentlig) Status for opfølgning på ekstern analyse af Amgros	26
19 (Offentlig) Anbefalinger fra Vækstteam for Life Science	29
20 (Offentlig) Status for patientansvarlig læge	34
21 (Offentlig) Status for Danish Comprehensive Cancer Center (DCCC)	36
22 (Offentlig) Regeringens sammenhængsreform	38
23 (Offentlig) Status på den fællesoffentlige digitaliseringsstrategi	41
24 (Offentlig) Regionernes regnskaber 2016	46

25 (Offentlig) Næste møde	47
26 (Offentlig) Eventuelt	48

1 (Fortrolig)

2 (Fortrolig)

3 (Fortrolig)

4 (Fortrolig)

5 (Fortrolig)

6 (Fortrolig)

7 (Fortrolig)

8 (Fortrolig)

9 (Fortrolig)

10 (Offentlig) Formandens meddelelser

Maren Munk-Madsen

Resumé

-

Indstilling

-

Sagsfremstilling

-

Økonomi

-

Sekretariatets bemærkninger

-

Kommunikation

-

Bilag

11 (Offentlig) Godkendelse af åbent referat af møde den 2. marts 2017 i Danske Regioners bestyrelse

Maren Munk-Madsen

Resumé

-

Indstilling

*Det indstilles,
at referatet godkendes.*

Sagsfremstilling

-

Økonomi

-

Sekretariatets bemærkninger

-

Kommunikation

-

Bilag

1. Til BEST. - Åbent referat af møde den 2. marts 2017 i Danske Regioners bestyrelse (795945 - MDR-2017-00012)

12 (Offentlig) Valg af ny næstformand for Danske Regioner

Katrine Tang

Resumé

Regionrådsformand Stephanie Lose indstilles som ny næstformand for Danske Regioner.

Indstilling

Det indstilles,

at bestyrelsen godkender regionsrådsformand Stephanie Lose (V) som ny næstformand for Danske Regioner.

at bestyrelsen godkender regionsrådsformand Jens Stenbæk (V) som ny formand for Danske Regioners udvalg for Sundhedsinnovation og Erhvervssamarbejde.

Sagsfremstilling

Regionsrådsformand Jens Stenbæk ønsker at trække sig som næstformand for Danske Regioner og der skal som følge heraf vælges en ny. I henhold til vedtægternes § 7, stk. 4 vælges næstformanden af og blandt bestyrelsens 17 medlemmer.

Regionrådsformand Stephanie Lose indstilles som ny næstformand af partierne V, C og O.

Den nye næstformand træder i funktion umiddelbart efter bestyrelsens beslutning. Hun udgør efter forretningsordenens § 2 sammen med formanden bestyrelsens formandskab, som efter forretningsordenens § 6 udgør Danske Regioners forhandlingsdelegation i de forestående økonomiforhandlinger. Jens Stenbæk overtager som følge heraf posten som formand for Danske Regioners udvalg for Sundhedsinnovation og Erhvervssamarbejde efter Stephanie Lose.

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

13 (Offentlig) Evaluering af Danske Regioners generalforsamling 2017

Trine Friis

Resumé

Danske Regioners generalforsamling 2017 blev holdt den 6. april 2017 i Centralværkstedet, Aarhus og Comwell Hotel Aarhus. Der deltog 173 delegerede regionsrådspolitikere og gæster.

Af e-dagsorden fremgår et bilag indeholdende artikler for perioden før, under og efter generalforsamlingen.

Indstilling

Det indstilles,
at bestyrelsen evaluerer Danske Regioners generalforsamling 2017.

Sagsfremstilling

Fredag den 7. april 2017 har sekretariatet fremsendt evalueringsskema til deltagerne i generalforsamlingen. Bestyrelsen vil på mødet blive orienteret om resultaterne heraf.

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

14 (Offentlig) Revision af de regionale epidemikommissioner

Resumé

Danske Regioners bestyrelse har på møde 14. marts 2014 besluttet, at epidemikommissionernes rolle og organisering evalueres med henblik på en vurdering af, om den nuværende organisering af området er hensigtsmæssig, herunder om det er relevant, at regionerne deltager med politiske repræsentanter.

Møderne i de fem Epidemikommissioner synes alene at have orienterende karakter. Forhold vedrørende epidemier kræver så hurtig en reaktion, at det ikke vurderes realistisk at kunne inddrage kommissionerne i en konkret situation.

Regionerne er i dag repræsenteret ved tre regionsrådsmedlemmer i kommissionerne. Det foreslås, at epidemiloven revideres, så regionerne fremover kan deltage med 1-2 administrative medarbejdere i epidemikommissionerne.

Indstilling

Det indstilles,

at bestyrelsen godkender, at Danske Regioner opfordrer Sundheds- og Ældreministeriet til at ændre epidemiloven, så regionerne er administrativt repræsenteret epidemikommissionerne.

Sagsfremstilling

Bestyrelsen besluttede på møde den 14. marts 2014, at anbefale Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, at der foretages en evaluering af de regionale epidemikommissioners rolle og organisering. Bestyrelsen ønskede en vurdering af, om den nuværende organisering af området var hensigtsmæssig. Baggrunden var, at møderne i de fem epidemikommissioner alene synes at have orienterende karakter, og at forhold vedrørende epidemier kræver så hurtig en reaktion, at det ikke vurderes realistisk at kunne inddrage kommissionerne i en konkret situation.

Sundheds- og Ældreministeriet har oplyst, at de ikke er indstillet på at foretage en generel evaluering af området, men ministeriet har tilkendegivet, at man er lydhør over for en ændring af loven, så der ikke er krav om politisk deltagelse fra regionerne.

I drøftelserne har ministeriet gjort opmærksom på, at ifølge epidemiloven (§§ 27-28) er regionerne pålagt at erstatte tab, som påføres nogen ved

iværksættelse af foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdommes udbredelse her i landet. Formålet med den politiske deltagelse i kommissionerne kan derfor skyldes, at regionerne kan ifalde erstatningsansvar ved tab.

Sekretariatet vurderer, at erstatningsspørgsmålet ikke begrundet behov for politisk deltagelse i epidemikommissionerne.

Epidemikommissionernes virke

Epidemikommissionerne er nedsat i henhold til "Bekendtgørelse om lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme".

Hver region skal nedsætte en epidemikommission bestående af: en politidirektør (formand), en embedslæge udpeget af Sundhedsstyrelsen, en dyrlæge udpeget af Fødevarestyrelsen, en repræsentant udpeget af den lokale told- og skatteforvaltning, en repræsentant for det regionale sygehusberedskab, en repræsentant for Beredskabsstyrelsens regionale beredskabscenter samt tre af regionsrådet valgte medlemmer. Der er ikke honorar forbundet med regionalpolitisk deltagelse i epidemikommissionerne.

Loven giver Epidemikommissionen hjemmel til at iværksætte en række foranstaltninger, som f.eks. at udstede påbud om, at borgere, som udgør en smitterisiko af en alment farlig sygdom, skal lade sig undersøge af en læge, tvangsmæssig vaccination, påbud om obduktion eller iværksætte undersøgelser af bakteriologisk art - herunder lukning af virksomhed, hindre personers adgang til virksomheden samt hindre personers brug af offentlige transportmidler. Kommissionen kan også påbyde rensning af personer, løsøre, fast ejendom, befordringsmidler m.v.

I praksis er det imidlertid det daglige beredskab bistået af centrale myndigheder, som håndterer forskellige situationer – og så orienteres epidemikommissionen efterfølgende. F.eks. er det Sundhedsstyrelsen, der varetager den koordinerende rolle ved smitsomme sygdomme (f.eks. ebola og fugleinfluenza). Hvis en alvorlig smitsom sygdom truer i Danmark, er det næsten altid en national problemstilling og ikke afgrænset til en enkelt epidemikommissions område.

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation
Ingen bemærkninger

Bilag

15 (Offentlig) Nye nøgletal for de nationale mål

Frederik Wøhlk

Resumé

På bestyrelsesmødet den 21. april 2016 blev det besluttet, at bestyrelsen præsenteres for udviklingen i de nationale mål løbende. Bestyrelsen præsenteres her for de senest opdaterede tal for 4. kvartal 2016.

De fællesregionale nøgletal udarbejdes til regionernes brug og supplerer den nationale opfølgning, der er aftalt med regeringen og KL på de otte mål. Den nationale opfølgning sker med en årlig opfølgning og offentliggørelse af tallene i form af en trafiklysmodel i april/maj. Ved dette års offentliggørelse vil pjecen med trafiklysene blive suppleret af beskrivelser af kommuners og regioners arbejde med at anvende de nationale mål. Trafiklysene vil formentlig også blive suppleret af Danske Regioners koncept for visualisering (som præsenteret her), der viser udvikling og forbedringer for regionerne.

Indstilling

Det indstilles,
at orienteringen tages til efterretning.

Sagsfremstilling

Nøgletalsoversigten er opdateret med nye tal i forhold til december-opdateringen for forløbstider i kræftpakkerne, patientrettighederne (udredningsret i somatik og psykiatri, ventetid til planlagt operation og ventetid til psykiatri), sygehusinfektioner, ajourføring af FMK i almen praksis, patienttilfredshed- og inddragelse, indikatorer for sammenhæng samt middelleveid og hjertedødelighed. De øvrige tal er de samme som i december-versionen.

Tallene for udredningsretten er i denne version tilpasset den nye monitoreringsmodel for udredningsretten. Tal herfor blev offentliggjort den 11. marts 2017. Tallene kan dermed ikke sammenlignes tilbage i tiden. Den nye model viser, i hvor stor en andel af forløbene udredningsretten overholdes, hvor den gamle model blot viste, hvor stor en andel forløb, som blev gennemført inden for 30 dage. Forskellen er, at den nye model tager højde for de tilfælde, hvor der er faglige årsager til en længere udredningsperiode, hvor patienten selv ønsker at vente, eller hvor patienten afslår et tilbud om udredning. Da der fortsat er tale om en ny monitoreringsmodel, skal tallene tages med et vist forbehold. Det må forventes, at der i løbet af de kommende kvartaler vil være en mindre andel patienter, der ikke har fået en udredningsplan som følge af, at systemerne tilpasses den nye model.

Der gøres endvidere opmærksom på, at de tal, der baserer sig på Landspatientregisteret, og vedrører 3. og 4. kvartal i Region Hovedstaden, vil være påvirket af implementeringen af Sundhedsplatformen.

Det overordnede billede i nøgletallene for de nationale mål

Ser man på tværs af de nationale mål, bliver det tydeligt, at regionerne samlet set er rigtigt godt på vej med at levere resultater inden for de otte mål.

Udviklingen går den rigtige vej for kræftoverlevelse og hjertedødelighed, selvom sidstnævnte var uændret mellem 2014 og 2015. De nye tal for middellevetid viser også en jævn stigning fra sidste år i alle regioner, og dermed er middellevetiden i alle regioner nu for første gang over 80 år.

Mellem 2015 og 2016 er det gået den rigtige vej for patientinddragelsen generelt, samtidig med at den regionale variation er mindsket. Patienttilfredsheden ligger på et generelt højt niveau, og også her er afstanden fra top til bund mindre end året før.

Der ses desuden en faldende tendens og dermed positiv udvikling på landsplan for flere indikatorer inden for målet om bedre sammenhængende patientforløb. Dette gælder særligt færdigbehandlingsdage samt akutte indlæggelser blandt KOL- og diabetespatienter. Der kan også konstateres en mindre regional variation.

Den nye monitoreringsmodel for udredningsretten viser, at udredningsretten i 4. kvartal 2016 er overholdt for 80 procent af patienterne i somatikken, og 92 og 90 procent i henholdsvis børne- og ungdomspsykiatrien og voksenpsykiatrien. Dette er 10-15 procentpoint mere, end den gamle monitoreringsmodel viser for samme kvartal.

Der ses desuden et uændret niveau for begge de monitorerede sygehusinfektioner i det seneste år.

Hvor er udfordringerne?

Men på en række af indikatorerne er der stadig væsentlige regionale forskelle.

Det gælder på en række af patientrettighederne samt kræftpakkerne, hvor de hidtidige tendenser fortsætter eller forstærkes i de seneste tal:

Andelen af kræftpatienter, der kommer igennem pakkeforløbene inden for de givne tidsfrister. Her er forskellene reduceret over de senere år, men vokser igen i 3. kvartal 2016. Variationen er nu på 14 procentpoint.

Der er fortsat stor regional variation i ventetiden til operation på trods af, at fire ud af fem regioner er gået den rigtige vej det seneste år. I den sidste region er ventetiden steget marginalt.

Ligeledes er der fortsat stor variation i ventetiden til børne- og ungdomspsykiatrien, hvor fire ud af fem regioner fastholder et stabilt lavt niveau, mens den femte ligger stabilt på et højere niveau.

Ventetiden i voksenpsykiatrien fortsætter nedad for fire ud af fem regioner, mens den sidste region i løbet af det sidste år har oplevet en svag stigning i ventetiden. Dette har betydet en øget regional variation i løbet af det seneste år.

Der er desuden fortsat stor variation i overholdelse af udredningsretten i både somatikken og psykiatrien, men forskellene mindskes i psykiatrien, når man ser på tallene i den nye monitoreringsmodel i forhold til den gamle.

Når afstanden mellem top og bund måles på data for 4. kvartal 2016 er den således på 18 procentpoint efter den nye model i somatikken. Måles samme kvartal efter den gamle model er forskellen på 19 procentpoint.

Tilsvarende er forskellen i børne- og ungdomspsykiatrien på 27 procentpoint efter den nye model (52 efter den gamle model) og i voksenpsykiatrien på 12 procentpoint (28 efter den gamle model).

De nye tal for opfyldelse af kvalitetsstandarder i kliniske kvalitetsdatabaser viser et fald i størrelsesordenen tre til syv procentpoint i tre ud af fem regioner, mens tallet er steget svagt i de to sidste regioner¹.

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Nøgletalsoversigten offentliggøres på www.regioner.dk efter bestyrelsesmødet.

¹ Indikatoren beregnes ud fra den gennemsnitlige overholdelse af kvalitetsstandarderne i cirka 30 kvalitetsdatabaser, som løbende får nye kliniske standarder. Det kan derfor ikke udelukkes, at faldet kan skyldes, at der er blevet fastsat nye standarder, som endnu ikke er opfyldt, eller at faldet kan have andre tekniske årsager

Bilag

1. Aprilopdatering (798679 - EMN-2017-00146)

16 (Offentlig) Kampagne i forbindelse med kommunal- og regionsvalg 2017

Rikke Houkjær

Resumé

I forbindelse med kommunal- og regionsvalget 2017 arbejder Danske Regioner, KL og Økonomi- og Indenrigsministeriet sammen om en kampagne, der skal sikre den højest mulige stemmeprocent.

Samtidig samarbejder de fem regioner om en fælles kampagne, der skal tydeliggøre, hvad borgerne har indflydelse på qua deres stemme til regionsrådet.

Indstilling

Det indstilles,
at orienteringen tages til efterretning.

Sagsfremstilling

Fælles kampagne med KL og Økonomi- og indenrigsministeriet

Kampagnen med KL og Økonomi- og Indenrigsministeriet har til formål at få flest muligt til at stemme ved kommunal- og regionsvalget den 21. november 2017. Kampagnen henvender sig til de stemmeberettigede danskere i bred forstand, og har desuden et særligt fokus på de unge i 20'erne, som har en markant lavere valgdeltagelse end resten af befolkningen.

Samarbejdet består af:

- Et fælles kreativt koncept, en fælles hjemmeside og facebookside.
- Fælles digital strategi samt udrulning med annoncer og indhold og film til hjemmeside og kampagne på sociale medier.
- Etablering af samarbejde med parter i civilsamfundet, der med egne aktiviteter vil bidrage til, at budskabet sættes aktivt i spil i forhold til målgruppen.
- Etablering af strategiske partnerskaber med virksomheder, der kan sikre større synlighed til kampagnen.
- Etablering af mediasamarbejder der skal sikre, at valget omtales maksimalt.
- Aktiviteter på Folkemødet på Bornholm og på Ungdommens Folkemøde.

Kampagnens kreative greb er at tale valghandlingens betydning op, ved at sætte fokus på den indflydelse en stemme repræsenterer. Blyanten som redskab til indflydelse italesættes sammen med samme slogan som i 2013: 'Tænk dig om, før du ikke stemmer'.

De tre overordnede budskaber i kampagnen bliver 'Din indflydelse sidder i spidsen af den her', 'Serious redskab til medbestemmelse' og 'Du må stemme på lige den, du har lyst til'.

Kampagnen er testet i en repræsentativ opinionsundersøgelse med meget positivt udfald. Markant flere deltagere udtrykker, at de vil stemme efter at de har set kampagnen, end før – og deltagerne udtaler, at kampagnen fanger deres opmærksomhed og opleves som vigtig, original og tankevækkende.

Regionernes kampagne

Sideløbende udvikles den fælles-regionale kampagne, der ud over en høj valgdeltagelse arbejder for, at borgerne har kendskab til, hvad de kan få indflydelse på qua deres stemme til regionsrådet.

Denne kampagne lægger sig udtryksmæssigt relativt tæt op ad den fælles kampagne med KL og Økonomi- og Indenrigsministeriet, men går langt tættere på regionernes opgaver i sine budskaber.

Budskaberne er pt. i høring i regionerne, ligesom kampagnen testes blandt befolkningen. Bestyrelsen vil blive orienteret om endelige budskaber og kreativt koncept ved næste møde.

Regionernes kampagne består af:

- Annoncering (outdoor, medier og digitalt), samt synlighed i regionernes egne kanaler.
- 100 valgmøder for unge på erhvervsuddannelserne, hvor kandidaterne får mulighed for at komme i dialog med unge vælgere i 20'erne. Erhvervsskoleeleverne får mulighed for at tage del i debatten om regionerne og regionsvalget, evt. få øjnene op for, hvor mange af de regionale emner, der har en direkte indflydelse på deres hverdag og liv, hvilket i sidste ende gerne skulle motivere dem til at stemme til valget.
- En fælles kampagne på sociale medier med mulighed for lokal tilpasning – og med fokus på, hvordan vi får andre parter til at understøtte budskabet.
- En fælles og lokal presseindsats med det formål, at sikre synlighed om valget til regionsråd via TV-debat, aktivitet i radio og artikler i dagspressen.

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Danske Regioner udarbejder informationsmateriale om kampagnen til kandidater til regionsrådene, som distribueres via partierne.

Bilag

1. Stem_final (894994 - EMN-2017-01403)

17 (Offentlig) Personlig Medicin - afrapportering og videre proces

Maj-Britt Juhl Poulsen

Resumé

Bestyrelsen godkendte den 21. maj 2015 en handlingsplan for Personlig Medicin og afsatte 1,2 millioner kroner til gennemførelsen af en række initiativer i 2015 og 2016. Resultatet er blandt andet en national strategi for personlig medicin 2017-2020; etableringen af Regionernes Bio- og GenomBank; kortlægning af virksomheder og forskning inden for personlig medicin; samarbejde med Etisk Råd; spørgeskemaundersøgelse hos 1005 danske borgere og to borgerpanelmøder; samt fire patientvideoer til beslutningsstøtte i klinisk genetiske afdelinger.

Indstilling

*Det indstilles,
at orienteringen tages til efterretning.*

Sagsfremstilling

Bestyrelsen udvalgte i sit arbejdsprogram 2014-2016 indsatsområdet Personlig Medicin, for at sikre mere målrettet behandling. Bestyrelsen godkendte efterfølgende den 21. maj 2015 en handlingsplan for Personlig Medicin og afsatte 1,2 millioner kroner til gennemførelsen af en række initiativer i 2015 og 2016. Handlingsplanen findes på Danske Regioners temaside om personlig medicin her:

<http://www.regioner.dk/media/1280/handlingsplan-for-personlig-medicin.pdf>.

Handlingsplanen anses for gennemført med et forbrug på i alt 628.151 kroner. En opsummering af resultaterne er:

- En national strategi for personlig medicin 2017-2020: *Personlig medicin til gavn for patienterne – klar diagnose, målrettet behandling og styrket forskning*. Regeringen har afsat 100 millioner kroner på finansloven til gennemførelsen.
- Etableringen af Regionernes Bio- og GenomBank med klar organisation og en ny hjemmeside.
- Kortlægningen *Personlig Medicin (2015)* af virksomheder og forskning.
- Samarbejde med Etisk Råd.
- Undersøgelse og rapport om *Danskernes tanker om og holdninger til personlig medicin og gentest*.

- Produktion og implementering af 4 patientvideoer som beslutningsstøtte i klinikken.

Herunder følger en uddybning under de tre overskrifter fra handlingsplanen:

Det Danske Genom Program

Ca. 2/3 af de lægelige specialer forventer at bruge genomsekventering inden for den nærmeste fremtid. Danske Regioners mål er, at alle danskere på sigt kan tilbydes genomsekventering.

Den 20. december 2016 offentliggjorde Danske Regioner og regeringen en national strategi for personlig medicin 2017-2020: *Personlig medicin til gavn for patienterne – klar diagnose, målrettet behandling og styrket forskning*. Denne strategi cementerer samarbejdet mellem regeringen og regionerne om at udvikle personlig medicin som et satsningsområde i Danmark. Grundlaget for strategien har været regionernes, universiteternes og Danske Patienters hvidbog *Personlig Medicin og Individualiseret behandling* (22. juni 2015) samt regeringens foranalyse bestående af en referencegrupperapport, en international og en national kortlægning udarbejdet i samarbejde med Danske Regioner. Foranalysen var finansieret af en finanslovsbevilling på 5 millioner kroner og blev gennemført i efteråret 2016.

Private fonde har tilkendegivet interesse i at bidrage til finansieringen af en dansk indsats om personlig medicin. Disse fonde har stillet som præmis, at der samarbejdes bredt om opgaven mellem stat, regionerne, forskningsmiljøer m.v. Der er endnu ikke indsendt en ansøgning.

Strategiens indsatsområder er:

1. Gennemsigtig governancestruktur
2. Klar lovgivningsramme
3. Inddragelse af patienter og borgere
4. Konsolidering af en teknologisk infrastruktur
5. Tæt integration af genomforskningen i sundhedsvæsenet og med internationalt sigte
6. Sikring af redskaber og kompetencer til at anvende genomdata
7. Målet om at Danmark skal have et attraktivt udviklingsmiljø i relation til personlig medicin.

Der etableres et Nationalt Genom Center under Sundheds- og Ældreministeriet.

Regionerne har løbende arbejdet med den regionale konsolidering af den teknologiske infrastruktur for at opnå en mere sikker, effektiv og bedre brug af sundhedsdata. Regionerne har i 2015 etableret Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB). Visionen er at skabe én national bio- og genombank og rollemodellen er Dansk CancerBiobank fra 2009. I dag består RBGB af Dansk

CancerBiobank, Dansk ReumaBiobank, Dansk GenetiskBiobank, Dansk BloddonorBiobank og Patobanken. Det er ikke økonomisk muligt for regionerne at optage alle de biobanker, der ønsker at være medlem af RBGB. Den nationale biobank på Statens Seruminstitut er som den anden store biobank i Danmark medlem af styregruppen for RBGB for at sikre videndeling og sammenhæng.

Vækst i Danmark baseret på genteknologi

Danske Regioner har i 2015 udarbejdet en kortlægning af virksomheds- og forskningsområdet inden for personlig medicin. 18 virksomheder har personlig medicin som et centralt forretningsområde, og 81 virksomheder beskæftiger sig med personlig medicin som en del af deres aktiviteter. Virksomhederne er fordelt inden for pharma, medico, biotek og it-området. Virksomhederne efterspørger specialiserede medarbejdere særligt inden for kemi-området. Derudover efterspørges en række tekniske kompetencer. Danmark har en stærk forskningsposition.

Danske Regioner har i 2016 udarbejdet retningslinjer for samarbejdet mellem RBGB og virksomheder. Disse blev udarbejdet i samarbejde med virksomheder, Dansk Biotek, Dansk Erhverv, Dansk Industri og Lægemedelindustriforeningen. Den første direkte virksomhedshenvendelse til RBGB skal behandles på styregruppemøde den 24. maj 2017. April 2017 lanceres en ny hjemmeside for RBGB på både dansk og engelsk. Her får virksomheder én indgang til biologisk materiale, og kan hente den information, de har efterspurgt.

Der holdes løbende oplæg om RBGB. I 2016 afholdt Danske Regioner også et arrangement med Lægemedelindustriforeningen om udviklingen af personlig medicin i et samarbejde mellem virksomheder og hospitaler.

Danske Regioner har bevidst fravalgt at føre vækstdagsordenen frem. Erfaringer fra udlandet har vist, at det kan medføre bagslag i form af dalende tillid og stigende skepsis hos befolkningen i forhold til at bruge genomdata i både behandling, forebyggelse og forskning. Så i dette spor er der et uforløst potentiale. Danske Regioner forventer imidlertid, at udrulningen af den nationale strategi for personlig medicin på sigt kan være med til understøtte øget vækst og flere arbejdspladser på området.

Etiske dilemmaer

Danske Regioner har indledt et systematisk samarbejde med Etisk Råd. Der er stor enighed om, at personlig medicin medfører en række nye etiske dilemmaer, som det er vigtigt at forholde sig til, inden et nationalt program kan implementeres. Etisk Råd vil tage udgangspunkt i en række etiske opmærksomhedspunkter, der er tilgængelige på Det Etiske Råds hjemmeside her: <http://www.etiskraad.dk/etiske-temaer/sundhedsdata/personlig-medicin>. En stor del af overvejelserne knytter sig til det forhold, at data er

informativ om tidligere, aktuel eller mulig fremtidig sygdom, om slægtskab, etnicitet, m.m.

I 2016 er gennemført en spørgeskemaundersøgelse samt to borgerpanelmøder i Vejle og i København af Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner i fællesskab. Spørgeskemaundersøgelsen viste bl.a., at 83 procent af de adspurgte gerne vil have tilbud om en genetisk undersøgelse for at få den bedst mulige behandling, hvis de bliver syge. 45 procent ønsker at vide alt om deres sygdomsrisiko – uanset om der findes behandling eller ej, mens hver tredje kun vil have svar, hvis der findes forebyggelses- eller behandlingsmulighed. Borgerne efterspørger i høj grad mere viden om personlig medicin. Hver tredje siger, at de nærmest ikke ved noget om emnet.

Af rapporteringen *Danskernes tanker om og holdninger til personlig medicin og gentest* findes her: <http://www.regioner.dk/media/4401/rapport-om-danskernes-holdning-til-personlig-medicin-og-gentest.pdf>. Danske Patienter har efterspurgt lignende undersøgelser med patienter – som eksperter på egen sygdom.

Sammen med Sundheds- og Ældreministeriet er Danske Regioner ved at afdække etiske og juridiske aspekter forbundet med anvendelse af biologisk materiale og andre personoplysninger. Et foreløbigt udkomme er erkendelsen af det svære i at finde gode samtykkemodeller. Men der er også en klar erkendelse af, at der skal ske en forbedring i forhold til kommunikationen til patienten i det informerede samtykke.

I samarbejde med de danske kliniske genetikere har Danske Regioner produceret tre case-videoer og en forløbs-video. Videoerne kan bidrage som beslutningsstøtteværktøj for patienter og pårørende. Disse blev implementeret på de klinisk genetiske klinikker i 2016 og indgår nu som en del af patientvejledningen og beslutningsstøtten. Videoerne kan ses her: <http://www.regioner.dk/sundhed/tema-personlig-medicin>.

Videre proces

Det primære formål med den fælles nationale strategi med Sundheds- og Ældreministeriet er at sikre fælles retning, koordinering og konsolidering af den samlede indsats. Det Nationale Genomcenter under Sundheds- og Ældreministeriet er under opbygning. Det er en central præmis for en øget anvendelse af genetiske analyser til at personalisere behandlingen, at der kan tilvejebringes private midler til indsatsen.

Regionerne arbejder videre med den regionale konsolidering. Herunder forventes skabt en lige, gennemsigtig og effektiv adgang til brug af sundhedsdata i både behandling, forskning og kvalitetsarbejde i regionerne via fem regionale datastøttestrengte centre. Det indebærer forventeligt også en spejling af alle dataområder (kliniske data fra Elektronisk Patient Journal og

databaser, billeddata, laboratoriedata, medicindata, PRO-data og genomdata mv.) ind i en fælles og sikker lagringstruktur. Der forventes indsendt fælles regional fondsansøgning til opstart af disse centre og dannelse af lagringsstrukturen.

Danske Regioner har efter aftale med Sundheds- og Ældreministeriet og som en del af strategien taget særligt ansvar for borger- og patientinddragelsen. Der afholdes forventeligt en virksomhedsworkshop med +100 deltagere i maj 2017.

Strategien kan tilgås på dansk og engelsk her:

<http://www.regioner.dk/sundhed/tema-personlig-medicin>

Økonomi

Bestyrelsen afsatte 1,2 millioner kroner. Der er brugt 628.152 kroner til virksomheds- og forskningskortlægning; spørgeskemaundersøgelse, borgerpanelmøder samt patientvideoer.

Sekretariatets bemærkninger

Sundhedsudvalget har drøftet sagen på et møde den 30. marts 2017. Udvalget for Sundhedsinnovation og Erhvervssamarbejde har drøftet sagen på et møde den 31. marts 2017.

Kommunikation

Danske Regioner har lagt vægt på kommunikationen og afholdt møder med førende etikere; sat emnet på dagsordenen i fjernsyn, radio, aviser, ved arrangementer som Folkemødet mv. Der er også produceret faktaartikler til Danske Regioners magasin REGIO. Folkeoplysning er fortsat et område, der ikke er udtømt.

Bilag

1. National strategi for personlig medicin (799713 - EMN-2017-01775)

18 (Offentlig) Status for opfølgning på ekstern analyse af Amgro

Thomas Birk Andersen

Resumé

Bestyrelsen besluttede den 21. maj 2015 at igangsætte en række tiltag, herunder en ekstern analyse af Amgro, som skulle dæmpe udgiftsvæksten på medicinområdet. Analysen udarbejdet af KPMG forelå i starten af 2016. Den viste, at Amgro overordnet set driver en effektiv forretning. Der blev også peget på mulige forbedringsområder. Ved en drøftelse af analysen den 2. marts 2016 besluttede bestyrelsen at bede Amgro om efter ét år at fremsende en status over arbejdet med analysens forslag.

Amgro redegør i sin status for de initiativer, der er igangsat som opfølgning på KPMG analysens anbefalinger. Amgro vurderer, at etableringen af Medicinrådet og anbefalingerne fra KPMG analysen bliver de to vigtigste holdepunkter for den udvikling, som Amgro's udbudsforretning og de tilhørende støttefunktioner skal gennemgå de kommende år.

Indstilling

Det indstilles,
at orienteringen tages til efterretning.

Sagsfremstilling

Som et af flere initiativer, der skulle medvirke til at dæmpe udgiftsvæksten på medicinområdet, besluttede Danske Regioners bestyrelse den 21. maj 2015 at iværksætte en ekstern analyse af regionernes indkøbsorganisation på medicinområdet Amgro. Formålet med analysen var at modtage konkrete forslag til at videreudvikle Amgro og derigennem opnå bedre lægemiddelpriser.

Analysen udarbejdet af KPMG forelå i starten af 2016. Den viste, at Amgro driver en effektiv forretning, der har opnået gode resultater både ved egen kraft og som resultat af samarbejdet med Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS). KPMG pegede samtidigt på, at der fortsat kunne iværksettes flere tiltag med varierende økonomisk potentiale. Samlet set vurderede KPMG det samlede årlige besparelespotentiale til mellem 300 og 450 millioner kroner. KPMG gjorde dog samtidig opmærksom på, at langt størstedelen af besparelespotentialet ligger i reguleringen af prissætningen af sygehuslægemidler i form af økonomisk prioritering og et referenceprissystem frem for Amgro's drift, samt at Amgro ikke selv kan gennemføre disse tiltag.

Som opfølgning på strategien besluttede bestyrelsen på et møde den 2. marts 2016 at bede Amgros om at arbejde videre med analysens forslag samt, at der efter ét år skulle fremsendes en status til bestyrelsen.

Amgros' status er - ligesom i KPMG analysen - opdelt efter, om Amgros selv har haft mulighed for at iværksætte tiltagene.

Tiltag der ligger uden for Amgros kontrol

- Danske Regioners bestyrelse har med beslutningen om at oprette Medicinrådet bidraget til at forbedre Amgros' forhandlingssituation for nye lægemidler over for lægemiddelindustrien. Herudover skal Medicinrådet inddrage omkostninger i arbejdet med at anbefale ibrugtagning af lægemidler. Beslutningen forbedrer Amgros' rammebetingelser for at opnå bedre priser væsentligt.
- Danske Regioner har sammen med Sundheds- og Ældreministeriet indgået en ny prisloftaftale med Lægemiddelindustriforeningen. Aftalen indebærer, at de officielle listepreiser på sygehusmedicin, der er introduceret i Danmark, reduceres med i alt 10 pct. frem til marts 2019. Herudover er der fremover sikret en genberegning af referencepriserne, når medicinen introduceres i flere lande.

Tiltag der er delvist uden for Amgros kontrol

- Der er med opbakning fra Nordisk Ministerråd sket en styrkelse af det nordiske samarbejde på sygehusmedicinområdet. I 2017 vil Amgros bl.a. drive et pilotprojekt sammen med Norge, Island og evt. Sverige omhandlende fælles nordisk udbud på udvalgte områder.

Tiltag der er under Amgros kontrol

Amgros har iværksat en række tiltag, som skal sikre en fortsat professionalisering af Amgros' organisation i forhold til udbuds- og forhandlingsoptimering. Fælles for mange af disse tiltag er, at de først implementeres med den udbudsrunde, som starter i april 2017 (Amgros' udbudsrunder starter typisk i april og løber i ét år). Eventuelle besparelser og en bedre forsyningsikkerhed vil som følge heraf først vise sig i april 2018.

Nedenfor nævnes enkelte af de tiltag, som Amgros har taget:

- Der er etableret to nye supportfunktioner, som skal understøtte tilrettelæggelsen af udbuddene og de prisforhandlinger, som skal gennemføres til Medicinrådets vurdering af nye lægemidler. Den ene enhed – Horizon scanning enhed – skal øge Amgros' markedsforståelse, herunder give indblik i, hvilke nye lægemidler som kommer på markedet indenfor nær fremtid. Og den anden enhed – Business intelligens og sundhedsøkonomi – skal understøtte prisforhandlingerne af nye lægemidler samt udbud af terapiområder med forskellige omkostningsanalyser.

- Der er indgået samarbejde med Implement for at højne Amgros' kommercielle kompetencer og forhandlingskompetencer.
- Fortrolige priser er implementeret på nogle områder, hvor der kan opnås bedre rabatter.
- Der er etableret en "Biosimilær task force", som skal understøtte skiftet fra originale biologiske lægemidler til billigere biosimilære lægemidler i forbindelse med patentudløb. Amgros forventer besparelser på mellem 40 – 60 procent i forhold til originale biologiske lægemidler.
- Der er opbygget et markedsoverblik over patentudløb, samt over hvilke kommende generika/biosimilære lægemidler, der forventes at blive markedsført ved patentudløb.

Amgros fremhæver, at etableringen af Medicinrådet og anbefalingerne i KPMG analysen bliver det vigtigste afsæt for den udvikling Amgros' udbudsforretning og de tilhørende støttefunktioner skal gennemgå i de kommende år.

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

1. Amgros status på implementering af KPMG rapport (798668 - EMN-2017-01211)

19 (Offentlig) Anbefalinger fra Vækstteam for Life Science

Ole Ravnholt Sørensen

Resumé

I juni 2016 nedsatte regeringen et Vækstteam for Life Science som fik til opgave at komme med anbefalinger til, hvordan Danmark skaber vækst og øger eksporten af lægemidler og medicoprodukter. Vækstteamet har ultimo marts 2017 præsenteret 17 ambitiøse anbefalinger til, hvordan dansk life science kan fortsætte de senere års succesfulde vækst.

Af særlig interesse for regionerne er anbefalingerne om 2. klinisk forskning/NEXT, 3. et transparent og tillidsfuldt offentligt-privat samarbejde mellem sundhedsvæsen og virksomheder, 4. adgang til data mv., 7. personlig medicin/personlig sundhedsteknologi, 10. entreprenørskab og innovation samt fokusering af klynger) samt 15. et innovationsfremmende hjemmemarked.

Indstilling

Det indstilles,
at orienteringen tages til efterretning.

Sagsfremstilling

Anbefalingerne fra vækstteamet falder inden for områder som forskning, klinisk forskning, sundheds-IT og sundhedsdata, myndighedsgodkendelse, kvalificeret arbejdskraft, kommercialisering af forskning, adgang til kapital, produktion, skattefradrag for forskning, et innovationsfremmende hjemmemarked og internationalisering.

Der er ikke sat pris på, hvad det koster at implementere de 17 anbefalinger. Vurderingen er dog, at de tilsammen vil være meget dyre. Dette gælder navnlig forslagene vedrørende virksomheders øgede fradrag for forskningsaktiviteter i Danmark.

Anbefaling 1: Danmark skal afsætte flere ressourcer og målrette den offentlige forskning samt øge den private forskning, som er grundlaget for innovation i dansk life science. Samtidig skal uddannelse af højt kvalificerede forskere til den private og offentlige sektor styrkes.

Anbefaling 2: Koordination af klinisk forskning i Danmark samles ét sted under det nuværende NEXT samarbejde, der udvides til en landsdækkende organisation omfattende alle kliniske områder. Det nye NEXT 2.0 forankres mellem stat, regioner og virksomheder, og mulighederne for klinisk forskning på hospitalerne styrkes.

Sekretariatets bemærkninger: Anbefalingen lægger op til at fusionere NEXT og regionernes eget initiativ "Én Indgang". Partnerskabet NEXT har været en vigtig motor bag den aktuelle vækst i antallet af kliniske forsøg i Danmark. Statens finansiering af NEXT løber foreløbigt frem til 2019, hvorefter der skal findes en ny finansieringsmodel. En videreførelse af NEXT forudsætter derfor, at der findes en fornuftig økonomisk model, hvor både private og offentlige parter indgår.

Anbefaling 3: Der skal arbejdes for at skabe rammerne for et transparent og tillidsfuldt offentligt-privat samarbejde mellem sundhedsvæsen og virksomheder.

Sekretariatets bemærkninger: Det kliniske personale på hospitalerne spiller en central rolle når det gælder afvikling af kliniske forsøg. Det kliniske personale er i dag samtidig presset ressourcemæssigt. Mere klinisk forskning gennemført i Danmark forudsætter derfor, at det kliniske personale opnår bedre rammer for bruge ressourcer på kliniske forsøg.

Anbefaling 4: It og sundhedsdata skal kunne anvendes sikkert til at udvikle og forske i nye og innovative behandlingsformer og medvirke til et bedre, sikrere og mere sammen-hængende sundhedsvæsen.

Sekretariatets bemærkninger: Danske regioner arbejder for at etablere datastøttedcentre i alle fem regioner, hvor der bliver en samlet indgang for forskere og virksomheder. Dette er en videreudvikling af tidligere forslag fra "Sundhedsdata i spil".

Anbefaling 5: Lægemiddelstyrelsen styrkes, så den kommer i den absolutte europæiske top.

Anbefaling 6: Der skal være flere notified bodies (organer som certificerer medicinsk udstyr) i Danmark med relevant kompetence af høj kvalitet for at imødekomme efterspørgslen.

Anbefaling 7: Danmark skal være foregangsland inden for personlig sundhedsteknologi (PST).

Sekretariatets bemærkninger: Danske Regioner og Sundheds- og Ældreministeriet har allerede i dag et tæt samarbejde indenfor området Personlig Medicin. Senest blev der i december 2016 offentliggjort en national strategi for Personlig Medicin. Strategien skal bane vejen for at gøre Personlig Medicin til et vigtigt dansk forskningsområde, hvor der samtidigt er gode muligheder for at etablere et offentligt-privat samarbejde, som på sigt kan resultere i udviklingen af nye lægemidler og danske arbejdspladser.

Anbefaling 8: Det danske uddannelsessystem skal organiseres, så det i højere grad er i stand til at levere medarbejdere i verdensklasse med de rette kompetencer til hele værdikæden i den danske life science industri

Anbefaling 9: Dansk life science er global – og vilkårene for tiltrækning og fastholdelse af internationale talenter og kvalificeret arbejdskraft skal være i den europæiske top.

Anbefaling 10: Der skal sættes øget fokus på entreprenørskab og innovation i life science forsknings- og uddannelsesmiljøerne, og vilkårene herfor skal forbedres

Sekretariatets bemærkninger: Vækstteamet foreslår at samle de statslige og regionale klynge- og netværksorganisationer inden for sundheds- og velfærdsteknologi på færre enheder med hver sine spidskompetencer. Dette forslag harmoner med Danske Regioners forslag i relation til eftersynet af erhvervsfremmeindsatsen.

Anbefaling 11: Der skal banes vej for flere life science virksomheder gennem bedre adgang til tidlig finansiering.

Anbefaling 12: Danske life science virksomheders muligheder for at tiltrække kapital skal styrkes.

Anbefaling 13: Skatteincitamenterne for forskningstunge virksomheder og for investorer skal forbedres.

Anbefaling 14:

Life science virksomheder skal have gode rammer for produktion i Danmark med forskning og udvikling som fundament.

Anbefaling 15:

Der skal fortsat arbejdes for at understøtte et smidigt, stabilt, rationelt og innovationsfremmende hjemmemarked, der kan fungere som et internationalt udstillingsvindue.

Sekretariatets bemærkninger: Danske Regioner er i dialog med flere erhvervsorganisationer om at se på mulighederne for mere værdifulde indkøb inden for afgrænsede, strategiske områder. Formålet er at sikre hurtig ibrugtagning af nye produkter med dokumenteret effekt i form af højere værdi for patientbehandlingen, samt mulighederne for at Danmark kan fungere som virksomhedernes referencested. Vækstteamets formand har lanceret ideer om konkrete aftaler med volumen-begrænsning og lignende.

Anbefaling 16: Der skal udarbejdes en national eksportstrategi for life science, og denne skal understøttes med ny finansiering øremærket til

eksportfremmeaktiviteter med den målsætning, at eksporten af danske life science løsninger fordobles frem mod 2025. Herudover skal der udarbejdes en handlingsplan, som skal danne grundlag for en øget indsats for målrettet tiltrækning af udenlandske investeringer til den danske life sci-ence klynge.

Anbefaling 17: Der skal på baggrund af vækstteamets anbefalinger udarbejdes en vækstplan for life science samt etableres et permanent life science kontor med reference til erhvervsministeren.

Medlemmerne af vækstteamet

- Kåre Schultz, administrerende direktør, Lundbeck (formand)
- Allan Flyvbjerg, centerdirektør, Steno Diabetes Center Region Hovedstaden
- Anders Thelborg, administrerende direktør, Bristol-Myers Squibb Danmark
- Hans Schambye, administrerende direktør, Galecto Biotech
- Helle Ulrichsen, formand, Strategisk Alliance for Register og Sundhedsdata
- Kristian Helin, professor og direktør, Biotech Research & Innovation Centre ved Københavns Universitet
- Lars Rasmussen, administrerende direktør, Coloplast
- Liselotte Højgaard, professor, klinikchef dr.med., Rigshospitalet, Københavns Universitet og Danmarks Tekniske Universitet
- Mads Krogsgaard Thomsen, executive vice president, Novo Nordisk
- Martin Olin, økonomidirektør, Symphogen
- Thomas Kongstad Petersen, vice president, LEO Pharma (formand for NEXT).

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

1. Life science i verdensklasse anbefalinger fra regeringens vkstteam - fra 31-3-2017 (903315 - EMN-2017-01914)

20 (Offentlig) Status for patientansvarlig læge

Line Møller Rasmussen

Resumé

Danske Regioner har i samarbejde med Sundheds- og Ældreministeriet, Danske Patienter, Kræftens Bekæmpelse, Overlægeforeningen, Yngre Læger og Dansk Sygeplejeråd indgået en aftale om at indføre en national model for patientansvarlig læge på de danske sygehuse. Med den patientansvarlige læge vil parterne bag aftalen styrke det lægelige ansvar for at sikre bedre kontinuitet i patientforløbene, øge patienternes tryghed og øge den faglige kvalitet i behandlingen.

Konceptet med den patientansvarlige læge har været afprøvet i over 20 regionale pilotprojekter, og en national udrulning af konceptet påbegyndes i 2017. Den konkrete udrulning af den patientansvarlige læge varetages af regionerne.

Indstilling

Det indstilles,
at orienteringen tages til efterretning.

Sagsfremstilling

Danske Regioner har i samarbejde med Sundheds- og Ældreministeriet, Danske Patienter, Kræftens Bekæmpelse, Overlægeforeningen, Yngre Læger og Dansk Sygeplejeråd indgået en aftale om at indføre en national model for patientansvarlig læge på de danske sygehuse. Aftalen udspringer af regeringens Kræftplan IV og regionernes økonomiaftale for 2017 og betyder, at alle patienter, der har kontakt med de danske sygehuse tildeles en patientansvarlig læge.

Med den patientansvarlige læge vil parterne bag aftalen styrke det lægelige ansvar for at sikre bedre kontinuitet i patientforløbene, øge patienternes tryghed og øge den faglige kvalitet i behandlingen. Den patientansvarlige læge er en navngiven læge, som er udpeget til at bære det overordnede ansvar og overblik for en given patients forløb på sygehuset.

Regionerne har i perioden 2015-2016 afprøvet konceptet med den patientansvarlige læge i over 20 pilotprojekter, og erfaringerne fra disse projekter har bidraget til en hvidbog for den patientansvarlige læge. Hvidbogen blev offentliggjort i forbindelse med Danske Regioners generalforsamling den 6. april 2017 og er udarbejdet for at sikre en fælles forståelse af konceptet for den patientansvarlige læge. Regionerne skal derfor

også tage udgangspunkt i hvidbogen i det kommende arbejde med at udrulle konceptet.

Udrulning og opfølgning på den patientansvarlige læge

Indførelse af den patientansvarlige læge påbegyndes i løbet af 2017, så udrulningen til alle patienter med kræft er påbegyndt inden udgangen af 2017 og til øvrige patientgrupper senest inden udgangen af 2018. Den konkrete udrulning af den patientansvarlige læge varetages af regionerne.

Parterne bag den patientansvarlige læge har aftalt løbende at følge implementeringen af den patientansvarlige læge nationalt. Endvidere bliver der i juni 2017 blive afholdt et temaseminar om den patientansvarlige læge. Seminaret er målrettet repræsentanter fra sygehusafdelingerne og regionernes administration, og det har til hensigt at øge paratheden til at udrulle den patientansvarlige læge gennem relevante drøftelser, erfaringsudveksling mv.

For at sikre, at den patientansvarlige læge gør en reel forskel for patienternes oplevelse af sammenhæng, koordination og tryghed i sygehusvæsenet, arbejdes der hen mod, at der som led i den Landsdækkende Undersøgelse af Patientoplevelser (LUP), spørges ind hertil. Samtidig har regeringen i sit politiske udspil til Kræftplan IV fastsat en national målsætning om, at mindst 90 procent af alle kræftpatienter i 2020 oplever, at de har en patientansvarlig læge. Også dette spørgsmål søges belyst i den landsdækkende patienttilfredshedsundersøgelse.

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

21 (Offentlig) Status for Danish Comprehensive Cancer Center (DCCC)

Line Møller Rasmussen

Resumé

Der er primo 2017 etableret et Danish Comprehensive Cancer Center (DCCC). Centeret har til formål at skabe optimale forhold for dansk kræftforskning og bidrage til en hurtigere og mere systematisk udbredelse af ny viden og nye behandlingsmetoder på tværs af landet.

Der er nedsat en styregruppe, som er ansvarlig for ledelsen af DCCC samt et bredt Fagligt Udvalg, der bl.a. skal rådgive bestyrelsen for DCCC i videnskabelige spørgsmål og patientnære problemstillinger. Etableringen af DCCC blev skudt i gang med en konference 9. marts 2017.

Indstilling

Det indstilles,
at orienteringen tages til efterretning.

Sagsfremstilling

Danske Regioner har i et samarbejde med regionerne, Sundheds- og Ældreministeriet, DMCG.dk, Kræftens Bekæmpelse og universiteterne indgået en aftale om at etablere et Danish Comprehensive Cancer Center (DCCC).

Der er på finansloven for 2017 afsat 5 millioner kroner årligt fra 2017 og frem til etablering og drift af et forpligtende landsdækkende samarbejde om forskning og udvikling på kræftområdet. I forlængelse heraf har Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner indgået en aftale vedrørende etablering af DCCC.

Formålet med DCCC er at skabe optimale forhold for dansk kræftforskning ved at fremme samarbejde og koordinering af kræftforskningen samt ved at øge adgangen til international finansiering og partnerskaber. DCCC skal understøtte, at det faglige samarbejde mellem forskere og klinikere optimeres og bidrage til en hurtigere og mere systematisk udbredelse af ny viden og nye behandlingsmetoder på tværs af landet til gavn for patienterne.

Organisering af DCCC

Samarbejdet om DCCC er organiseret inden for rammerne af ét nationalt og delvist virtuelt center. Bestyrelsen for DCCC (regionernes sundhedsdirektører) har udpeget en styregruppe og et Fagligt Udvalg for centeret. Der etableres et sekretariat for DCCC i tæt tilknytning til sekretariatene for RKKP og DMCG.dk.

Indsatsområder for DCCC

Styregruppen for DCCC har haft en bred drøftelse af mulige indsatsområder for DCCC. Styregruppen lægger op til, at centeret både skal favne de initiativer, der er igangsat i regi af bl.a. regionerne og Kræftens Bekæmpelse og være med til at sætte nye dagsordener. DCCC forventes på sigt at have et bredt fokus og berøre hele kræftrejsen fra forebyggelse og opsporing til senfølgebehandling, rehabilitering og palliation, men at det er nødvendigt i første omgang at have fokus på forskningsmæssige indsatsområder relateret til universitetshospitalerne og sygehusene. Blandt andet vil immunterapiområdet være blandt de første indsatsområder for DCCC.

Konference om DCCC

I forbindelse med etableringen af DCCC afholdt Danske Regioner, Kræftens Bekæmpelse og DMCG.dk den 9. marts 2017 en konference om DCCC.

Økonomi

Der er på Finanslov 2017 afsat 5 millioner kroner fra 2017 og frem til etablering og drift af DCCC. Disse midler udmøntes via det regionale bloktilskud. Yderligere har Kræftens Bekæmpelse reserveret 10 millioner kroner over en femårig periode til DCCC, svarende til 2 millioner kroner årligt.

De af bestyrelsen for DCCC godkendte forskningsprojekter under DCCC finansieres primært af eksterne forskningsbevillinger.

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

1. Aftale mellem Danske Regioner og Sundheds- og Ældreministeriet vedr. DCCC (798193 - EMN-2017-00400)

22 (Offentlig) Regeringens sammenhængsreform

Katrine Tang

Resumé

Regeringen præsenterede den 4. april 2017 de fire spor i en kommende "Sammenhængsreform" med initiativer inden for afbureaukratisering, styring og finansiering, teknologi og ledelse.

Indstilling

Det indstilles,
at orienteringen tages til efterretning.

Sagsfremstilling

Som det fremgår af regeringsgrundlaget, vil regeringen ved årsskiftet 2017-2018 præsentere et program for fornyelse af den offentlige sektor. Programmet skal sætte rammen for udvikling og effektivisering af den offentlige sektor, så der skabes bedst mulig velfærd for pengene.

Regeringen præsenterede den 4. april 2017 de fire spor i en kommende "Sammenhængsreform" under overskrifterne:

- Mere tid til kerneopgaven
- Bedre velfærd på tværs af sektorer
- En mere tidssvarende offentlig sektor
- Bedre ledelse

Mere tid til kerneopgaven

Gennem afbureaukratisering skal der findes mere tid til kerneopgaverne. Regeringen vil kulegrave reglerne på de store velfærdsområder og sørge for, at der ikke bruges tid på unødvendige krav og registreringer. Endvidere vil regeringen drøfte en national målsætning for afbureaukratisering med bl.a. kommuner og regioner, hvilket skal bidrage til et bredt samarbejde og mere holdbare løsninger.

Bedre velfærd på tværs af sektorer

Under dette spor har regeringen annonceret, at man vil igangsætte en samlet gennemgang af styringen på sundhedsområdet med henblik på at videreudvikle styring og finansiering, der sikrer kvalitet og værdi for patienterne. Endvidere ønsker regeringen at udbrede "sociale investeringsprogrammer", som man kender fra bl.a. Sverige og Finland. Der er tale om en ny form for offentlig-privat samarbejde, hvor private investorer (f.eks. fonde) finansierer løsning af en konkret velfærdsopgave. Selve arbejdet bliver udført af en serviceleverandør og det er den private investor, der løber

den økonomiske risiko, da den pågældende offentlige myndighed kun betaler, hvis man kan påvise besparelser på de offentlige budgetter.

En mere tidssvarende offentlig sektor

Under dette spor vil regeringen dels igangsætte et arbejde, der kan pege på, hvordan vi bedre kan udnytte nye teknologier i den offentlige sektor, fx robotteknologi og kunstig intelligens, og dels sætte fokus på nudging i forhold til offentlig innovation og en bedre og mere effektiv offentlig service.

Bedre ledelse

Regeringen nedsatte den 15. marts 2017 en Ledelseskommision. Afsættet for kommissionens arbejde er, at den offentlige sektor skal møde fremtidens udfordringer med fokus på god ledelse og motiverede ansatte.

Kommisionen skal blandt andet afdække gruppen af offentlige ledere, herunder hvad der karakteriserer dem, deres vilkår og udfordringer, og den skal vurdere styrker, udfordringer og rammevilkår for offentlig ledelse. Kommissionens arbejde skal ved udgangen af 2017 munde ud i konkrete anbefalinger til, hvordan man fremmer god ledelse og gode vilkår for ledelse i den offentlige sektor. Ledelseskommisionens arbejde vil indgå som et af sporene i regeringens sammenhængsreform.

Tidligere koncernchef i Falck, Allan Søgaard, er udnævnt som formand for Ledelseskommisionen. Derudover består kommissionen af ledelseseksperter og erfarne drift- og topledere fra både den offentlige og den private sektor. For at sikre en bred forankring af kommissionens arbejde vil kommissionen have en åben, inddragende og debatskabende arbejdsform. Derudover nedsættes en følgegruppe med deltagelse af hovedorganisationerne på arbejdstager- og arbejdsgiversiden, en række lederforeninger på forskellige velfærdsområder samt Danske Regioner og KL. Et sekretariat bestående af Moderniseringsstyrelsen, Digitaliseringsstyrelsen, Danske Regioner, KL, Region Hovedstaden og Gentofte Kommune skal betjene Ledelseskommisionen.

Proces

Danske Regioner forventes at blive inddraget i arbejdet.

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation
Ingen bemærkninger

Bilag

23 (Offentlig) Status på den fællesoffentlige digitaliseringsstrategi

Lasse Bernhard Hartmann

Resumé

I maj 2016 blev Den fællesoffentlige digitaliseringsstrategi 2016-2020 vedtaget i fællesskab af stat, kommuner og regioner.

I denne sag gives en kort status for strategiens første år med fokus på udvalgte initiativer under strategien med særlig betydning for regionerne.

Indstilling

Det indstilles,
at orienteringen tages til efterretning.

Sagsfremstilling

I maj 2016 vedtog staten, kommunerne og regionerne en ny fælles digitaliseringsstrategi for den offentlige sektor 2016-2020. Strategien har – i lighed med tidligere strategier – fokus på forbedret brugervenlighed, infrastruktur og sammenhænge mellem myndigheder. Herudover indgår informationssikkerhed og forsyningsområdet som nye fokusområder.

Strategien indeholder tre overordnede spor, der hver især har en række initiativer under sig:

1. Det digitale skal være *let, hurtigt og sikre god kvalitet.*
2. Offentlig digitalisering skal give *gode vilkår for vækst*
3. *Tryghed og tillid* skal i centrum

Spør 1 indeholder 13 initiativer, der fokuserer på brugeroplevelsen af den digitale offentlige sektor, myndighedernes deling af data og sammenhængende forløb for borgerne.

Offentlige selvbetjeningsløsninger, hjemmesider og portaler skal løbende forbedres, så det bliver nemmere at få klaret sine ærinder, og servicen bliver mere målrettet den enkelte borger.

Myndighederne skal dele relevante informationer med hinanden og automatisere sagsgange, så borgere og virksomheder i færre tilfælde skal bruge tid på at indberette de samme oplysninger flere steder og indhente dokumentation for oplysninger, som allerede findes i offentlige registre.

Bedre deling af oplysninger mellem myndigheder skal også give borgerne mere sammenhængende forløb, når deres sag går på tværs af myndigheder – fx i et behandlingsforløb, hvor både hospital og den kommunale sundhedspleje er involveret.

Spor 2 indeholder 10 initiativer, der arbejder mod at skabe bedre rammer for erhvervslivet og udnytte offentlige data til gavn for virksomhederne.

Initiativerne skal være med til at reducere erhvervslivets administrative byrder og gøre det lettere at drive virksomhed i Danmark gennem digitalisering. Fx skal virksomhedernes indberetninger til det offentlige i højere grad ske automatisk.

Den offentlige sektor har store mængder data, som virksomhederne kan udnytte til optimering af deres forretningsgange, og som kan danne grundlag for nye forretningsmuligheder og innovation. Data skal i højere grad forbedres og stilles til rådighed på en række konkrete områder, hvor der vurderes at være stort potentiale for en mere effektiv offentlig sektor og nye forretningsmuligheder for danske virksomheder.

Spor 3 indeholder 10 initiativer, der forbedrer og sikrer de digitale rammer for den offentlige og private sektor ved at fokusere på den offentlige sektors håndtering af data, velfungerende digital infrastruktur i Danmark og hjælp til borgere og virksomheder.

Informationssikkerheden i den offentlige sektor skal styrkes. Det betyder blandt andet, at offentligt ansatte skal have klare retningslinjer for, hvordan man opbevarer og håndterer borgernes persondata og virksomhedernes fortrolige data.

Den offentlige sektor skal sikre en robust og effektiv drift af samfundskritiske systemer og it-infrastrukturer. Nye, sikre og brugervenlige generationer af NemID, NemLog-in og Digital Post skal møde fremtidens behov og gøre det trygt og sikkert for borgere og virksomheder at være i digital kontakt med hinanden og med de offentlige myndigheder.

Digitalisering skal være for alle – også for borgere med særlige behov eller udfordringer. Borgeres og virksomheders digitale kompetencer og kendskab til sikker digital adfærd skal løftes. Og der skal være hjælp at hente for dem, der ikke kan eller har mulighed for at benytte de digitale løsninger.

Godt i gang

Strategiens i alt 33 initiativer er på nuværende tidspunkt stort set alle sat i gang. Styre- og arbejdsgrupper er nedsat, og en række analyser er igangsat. Resultaterne af flere af disse analyser vil ligge klar i løbet af 2017, hvorefter

udviklingen og implementeringen af bl.a. nye digitale løsninger og værktøjer efter planen skal gennemføres.

Strategien er således samlet set kommet godt i gang, og der er ikke væsentlige forsinkelser eller afvigelser. Dette skal dog ses i lyset af, at strategien stadig er i den indledende fase.

Initiativer med særlig betydning for regionerne

Regionerne er part i 31 initiativer af varierende betydning for regionerne. På nuværende tidspunkt vurderes blandt andet følgende initiativer at være særligt væsentlige for regionerne:

- Klarere juridiske rammer for digital forvaltning (initiativ 2.1.): For at håndtere tværgående juridiske udfordringer ved øget digital forvaltning og brug af data blev der i 2016 nedsat et stående juridisk udvalg, som skal tilpasse lovgivningen til den digitale tidsalder. Udvalget har hidtil gennemført analyser af dele af forvaltningsloven, men forventningen er, at også problemstillinger med (større) relevans for sundhedsområdet senere skal behandles. Regionerne har en stor interesse i at forpligte staten på at håndtere juridiske/lovmæssige barrierer for en effektiv digital forvaltning, herunder en hensigtsmæssig og sikker brug af sundhedsdata. Blandt andet er regionerne optaget af spørgsmålet om modeller for samtykke.
- Videre med gode grunddata (initiativ 2.2): Grunddataprogrammet eksisterede allerede inden digitaliseringsstrategien for 2016-2020 blev vedtaget. Ved at løfte programmet ind i strategien sikres sammenhæng og koordinering med flere andre initiativer i strategien. Initiativet 'Videre med gode grunddata' arbejder videre med at skabe gode, offentlige grunddata og undersøger muligheden for at sætte nye potentielle grunddataprojekter i gang, herunder indkomstoplysninger, samt fælles løsninger og services. Regionerne har stor interesse i at kunne trække relevante grunddata (fx CPR data) gennem sikre og effektive kanaler.
- Sammenhængende velfærdsforløb for borgere (initiativ 3.1): Borgere skal møde en samarbejdende offentlig sektor, der koordinerer på tværs, særligt når borgerne indgår i forløb, der strækker sig over flere forskellige myndigheder. Initiativet har sat analyser på tre forskellige områder i gang, og her er regionerne særligt involveret i analyse af koordinering mellem myndigheder i behandlingen af psykisk syge med samtidigt misbrug. Det er vigtigt for regionerne, at der fokuseres på den samlede kvalitet af behandlingen, også når behandlingen involverer flere myndigheder på tværs af sektorer.
- Udbredelse af digitale velfærdsforløb (initiativ 3.3): Initiativet skal forberede og accelerere udbredelse af solidt dokumenterede og effektive digitale velfærds løsninger på social- og sundhedsområdet. Initiativet har

sat en række analyser i gang, herunder analyser om komplicerede graviditeter samt internetpsykiatri. Udbredelse af løsninger i regionerne vil være genstand for forhandlinger under økonomiaftalen, og det forventes, at resultater fra analyserne for komplicerede graviditeter og udbredelse af løsninger inden for området vil indgå som emne under de kommende økonomiaftaleforhandlinger for 2018.

- *Nye generationer NemID, NemLog-in og Digital Post* (initiativ 7.4): Disse tre digitale løsninger (nationale infrastrukturkomponenter) er forudsætninger for en effektiv og sikker digital kommunikation og selvbetjening for borgere og virksomheder. Komponenterne står overfor at skulle genudbydes. Det er i denne sammenhæng væsentligt at sikre, at systemerne fortsat forbedres og opfylder myndigheders, borgeres og virksomheders behov. Samtidig er der tale om store udbud med potentielt betydelige økonomiske konsekvenser for regionerne og de øvrige parter. Da der er økonomiske konsekvenser af de kommende udbud allerede i 2018, har staten (Digitaliseringsstyrelsen) lagt op til, at der allerede med økonomiaftalen for 2018 indgås en principaftale om finansiering.
- *Gode data og effektiv datadeling* (initiativ 8.1.): I regi af initiativet er der udarbejdet en hvidbog om arkitektur for digitalisering. Med hvidbogen skabes der blandt andet en fællesoffentlig plan for, hvordan it-systemerne på tværs af staten, regionerne og kommunerne sikkert og effektivt skal kunne udveksle data.

Økonomi

Ingen bemærkninger.

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger.

Kommunikation

Digitaliseringsstyrelsen udarbejder på kvartalsbasis en skriftlig status for Den fællesoffentlige digitaliseringsstrategi, som offentliggøres på styrelsens hjemmeside og bruges til eksternt rettet kommunikation. KL og Danske Regioner har bedt om at være medunderskrivere på denne status. I denne forbindelse vil det således være oplagt, at status også offentliggøres løbende på Danske Regioners hjemmeside.

Bilag

24 (Offentlig) Regionernes regnskaber 2016

Sanne Nørgaard Laursen

Resumé

Regionernes endelige regnskaber for 2016 forventes at foreligge, så de kan omdeles på mødet.

Indstilling

Det indstilles,
at orienteringen tages til efterretning.

Sagsfremstilling

Regionernes regnskaber 2016 forventes offentliggjort den 20. april 2017.
Tallene forventes derfor at kunne omdeles på bestyrelsesmødet.

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

25 (Offentlig) Næste møde

Maren Munk-Madsen

Resumé

-

Indstilling

Det indstilles,

at næste møde holdes torsdag den 18. maj 2017 kl. 10.30 -14.00 i Regionernes Hus.

Sagsfremstilling

-

Økonomi

-

Sekretariatets bemærkninger

-

Kommunikation

-

Bilag

26 (Offentlig) Eventuelt

Maren Munk-Madsen

Resumé

-

Indstilling

-

Sagsfremstilling

-

Økonomi

-

Sekretariatets bemærkninger

-

Kommunikation

-

Bilag

Bilag Titel:	Til BEST. - Åbent referat af møde den 2. marts 2017 i Danske Regioners bestyrelse
Dagsordens titel	Godkendelse af åbent referat af møde den 2. marts 2017 i Danske Regioners bestyrelse
Dagsordenspunkt nr	11
Bilag nr	1
Antal bilag:	1



Medlemmerne af Danske Regioners bestyrelse
2014 – 2018
m. fl.

07-03-2017
MDR-2017-00012
Maren Munk-Madsen

Åbent referat fra møde i Danske Regioners bestyrelse torsdag den 2. marts 2017 kl. 10.30

Deltagere: Bent Hansen, Jens Stenbæk, Sophie Hæstorp Andersen, Ulla Astman, Stephanie Lose, Leila Lindén, Poul-Erik Svendsen, Susanne Lundvald, Charlotte Fischer, Per Larsen, Lise Müller, Henrik Thorup, Lone Langballe, Anne V. Kristensen, Jess V. Laursen, Martin Geertsen, Susanne Langer

Afbud:

**Regions-
direktører:** Hjalte Aaberg, Jane Kraglund, Per Bennetsen (pkt. 11-13), Svend Særkjær

**Deltagere
fra sekre-
tariatet:** Adam Wolf, Signe Friberg Nielsen, Erik Jylling, Rikke Margrethe Friis, Tommy Kjelsgaard, Katrine Tang, Lotte Pedersen (pkt. 13), Kristian Terp (pkt. 13), Trine Friis (referent)

Pkt. 12 Formandens meddelelser

Møde med beskæftigelsesministeren 3. januar 2017

Formanden orienterede om formandens møde med beskæftigelsesminister Troels Lund Poulsen den 3. januar 2017.

Møde med økonomi- og indenrigsministeren den 10. januar 2017

Formanden orienterede om formandskabets møde med økonomi- og indenrigsminister Simon Emil Ammitzbøll den 10. januar 2017.

Møde med undervisningsministeren den 27. januar 2017

Formanden orienterede om formandens møde med undervisningsminister Merete Riisager den 27. januar 2017.

Møde med finansministeren og sundhedsministeren den 31. januar 2017

Formanden orienterede om formandskabets møde med finansminister Kristian Jensen og sundhedsminister Ellen Thrane Nørby den 31. januar 2017.

Møde med innovationsministeren den 3. marts 2017

Formanden orienterede om, at formandskabet skal holde møde med innovationsminister Sophie Løhde den 3. marts 2017.

Dialogmøde med erhvervsministeren, innovationsministeren samt økonomi- og indenrigsministeren den 3. marts 2017

Formanden orienterede om, at næstformanden skal deltage i et dialogmøde med erhvervsminister Brian Mikkelsen, innovationsminister Sophie Løhde samt økonomi- og indenrigsminister Simon Emil Ammitzbøll om fair og lige konkurrence mellem offentlige og private aktører den 3. marts 2017.

Forhandlinger med PLO

Formanden orienterede om de verserende forhandlinger med PLO.

Status vedr. Udvalget for det Nære og Sammenhængende Sundhedsvæsen

Formanden orienterede om, at sundhedsminister Ellen Thrane Nørby har besluttet, at udvalget nu får frem til midten af juni 2017 til at færdiggøre sit arbejde.

Sundhedsministerens samråd om hospitalslægers bibeskæftigelse

Formanden orienterede om, at der den 7. februar 2017 har været åbent samråd om hospitalslægers bibeskæftigelse i Sundheds- og Ældreudvalget.

Rigsrevisionens beretning om regionernes forvaltning af løn til chefer

Formanden orienterede om, at Rigsrevisionens beretning om regionernes forvaltning af løn til chefer blev offentliggjort den 22. februar 2017.

Pkt. 13 Godkendelse af åbent referat af møde den 15. december 2016 i Danske Regioners bestyrelse

Bestyrelsen godkendte referatet.

Pkt. 14 Danske Regioner regnskab 2016

Bestyrelsen godkendte Danske Regioners regnskab for 2016 samt underskrev Revisionsprotokollatet.

Pkt. 15 Danske Regioners generalforsamling 6. april 2017

Bestyrelsen godkendte dagsorden for Danske Regioners generalforsamling den 6. april 2017.

Bestyrelsen tog de indkomne forslag til efterretning. Bestyrelsen vil på mødet den 5. april 2017 drøfte bestyrelsens indstilling hertil.

Pkt. 16 Danske Regioners beretning 2016

Bestyrelsen godkendte tekstindholdet i Beretning 2016 med en tilpasning af teksten om de nye socialpsykiatriske afdelinger.

Pkt. 17 Høringssvar om tvangsbehandlingsloven

Bestyrelsen godkendte høringssvar om tvangsbehandlingsloven.

Pkt. 18 Medicindistribution

Bestyrelsen bad Danske Regioner om at opfordre Sundheds- og Ældreministeriet samt Finansministeriet om at samarbejde videre om analysens konklusioner.

Bestyrelsen tilkendegav, at det bør indgå i arbejdet, hvorvidt sygehusene i højere grad skal have lov til at udlevere medicin indkøbt af Amgros.

Bestyrelsen bad endvidere Danske Regioner om at undersøge mulighederne for, at Amgros kan indkøbe medicin for apoteker samt lave fælles medicinudbud med kommunerne.

Pkt. 19 Dispensation for elevfordeling til gymnasierne

Bestyrelsen godkendte, at Danske Regioner arbejder for, at fastsættelse af supplerende fordelingsregler forankres politisk i regionsrådene, som indstiller det supplerende kriterium til godkendelse hos undervisningsministeren.

Bestyrelsen bad om en redegørelse for, om der skal være tale om et enigt fordelingsudvalg i forhold til beslutninger om geografisk fordeling.

Pkt. 20 Danske Regioners EU-prioriteringer 2017

Bestyrelsen godkendte, at følgende fire emner skal være retningsgivende for Danske Regioners EU-interessevaretagelse i 2017:

- Regional beskæftigelse, vækst og investeringer
- EU-politikker på det ansættelsesretlige område
- Initiativer vedr. fælles digitale løsninger på tværs af EU
- EU-kommissionens vurdering af medlemslandenes sundhedssystemer

Bestyrelsen fandt endvidere, at Danske Regioner skal sikre, at der er fokus på at øge kendskabet til succesfulde elementer på sundhedsområdet i EU-regi.

Pkt. 21 Status på Det nationale kvalitetsprogram

Bestyrelsen tog orienteringen til efterretning.

Pkt. 22 Afrapportering vedrørende samarbejde om afbureaukratisering

Bestyrelsen tog orienteringen til efterretning.

Pkt. 23 Danish Soil Partnership

Bestyrelsen tog orienteringen til efterretning.

Pkt. 24 Opfølgning på Bo Smith-udvalgets anbefalinger

Bestyrelsen tog orienteringen til efterretning.

Pkt. 25 Bestyrelsens mødekalender 2018

Bestyrelsen godkendte mødeplan for 2018 med den tilføjelse, at der også forventes afholdt bestyrelsesmøde(r) vedrørende økonomiforhandlingerne for 2019 mellem den 3. maj og 14. juni 2018.

Pkt. 26 Generelle orienteringer

Bestyrelsen tog orienteringen til efterretning.

Pkt. 27 Næste møde

Indstilling

Bestyrelsen tog til efterretning, at næste møde holdes onsdag den 5. april 2017 kl. 17.45 – 19.45 på Comwell Aarhus i forbindelse med Danske Regioners generalforsamling.

Bestyrelsen tog til efterretning, at næste ordinære møde holdes torsdag den 20. april 2017 kl. 10.30 – 14.00 i Regionernes Hus.

Pkt. 28 Eventuelt

Intet.

Bilag Titel:	Aprilopdatering
Dagsordens titel	Nye nøgletal for de nationale mål
Dagsordenspunkt nr	15
Bilag nr	1
Antal bilag:	1

Nøgletal for de nationale mål for sundhedsvæsenet

I det følgende præsenteres de indikatorer, som indgår i aftalen om de nationale mål, som blev lanceret på Danske Regioners generalforsamling i april 2016 og publiceret d. 29. april 2016. Nøgletallene er denne gang opdateret med tal for 4. kvartal 2016 på følgende indikatorer:

Bedre sammenhængende patientforløb:

- Ajourføring af FMK i almen praksis
- Akutte genindlæggelser
- Akutte indlæggelser for borgere med KOL
- Akutte indlæggelser for borgere med diabetes 2
- Færdigbehandlingsdage
- Forebyggelige indlæggelser

Forbedret overlevelse og patientsikkerhed:

- Sygehusinfektioner
- Hjertedødelighed (nye tal på årsniveau)

Behandling af høj kvalitet:

- Overholdelse af kvalitetsstandarder i kliniske kvalitetsdatabaser

Hurtig udredning og behandling:

- Udredningsret i somatikken
- Udredningsret i psykiatrien
- Overholdelse af standardforløbstiden for kræftpakker (dog kun 3. kvartal 2016)
- Ventetid til operation og ventetid til psykiatrien

Flere sunde leveår

- Middellevetid (nye tal på årsniveau)

Øget patientinddragelse

- Patienttilfredshed (nye tal er på årsniveau)
- Patientoplevelset inddragelse (nye tal er på årsniveau)

Mere effektivt sundhedsvæsen

- Gennemsnitlig indlæggelsestid i somatikken

Nye data er på nuværende tidspunkt ikke tilgængelige for følgende indikatorer, men disse vil blive opdateret, inden sagen forelægges bestyrelsen.

Hurtig udredning og behandling:

Forklaring af formatet

I det aftalte koncept for fællesregionale nøgle for de nationale mål er der lagt vægt på at præsentere indikatorerne, så man kan adressere de områder, som regionerne og regeringen har sat fokus på, om at mindske forskelle på tværs af regioner og sikre progression både nationalt og regionalt. For hver enkelt indikator vises:

- Udvikling over tid for de fem regioner og hele landet i én graf
- Afstand til bedste resultat i seneste måling og for et år siden - hvor tallene umiddelbart er tilgængelige, angives volumen
- Det aktuelle niveau i alle regioner i tal
- Standarder angives på indikatorer, hvor regionerne sammen har sat et måltal.

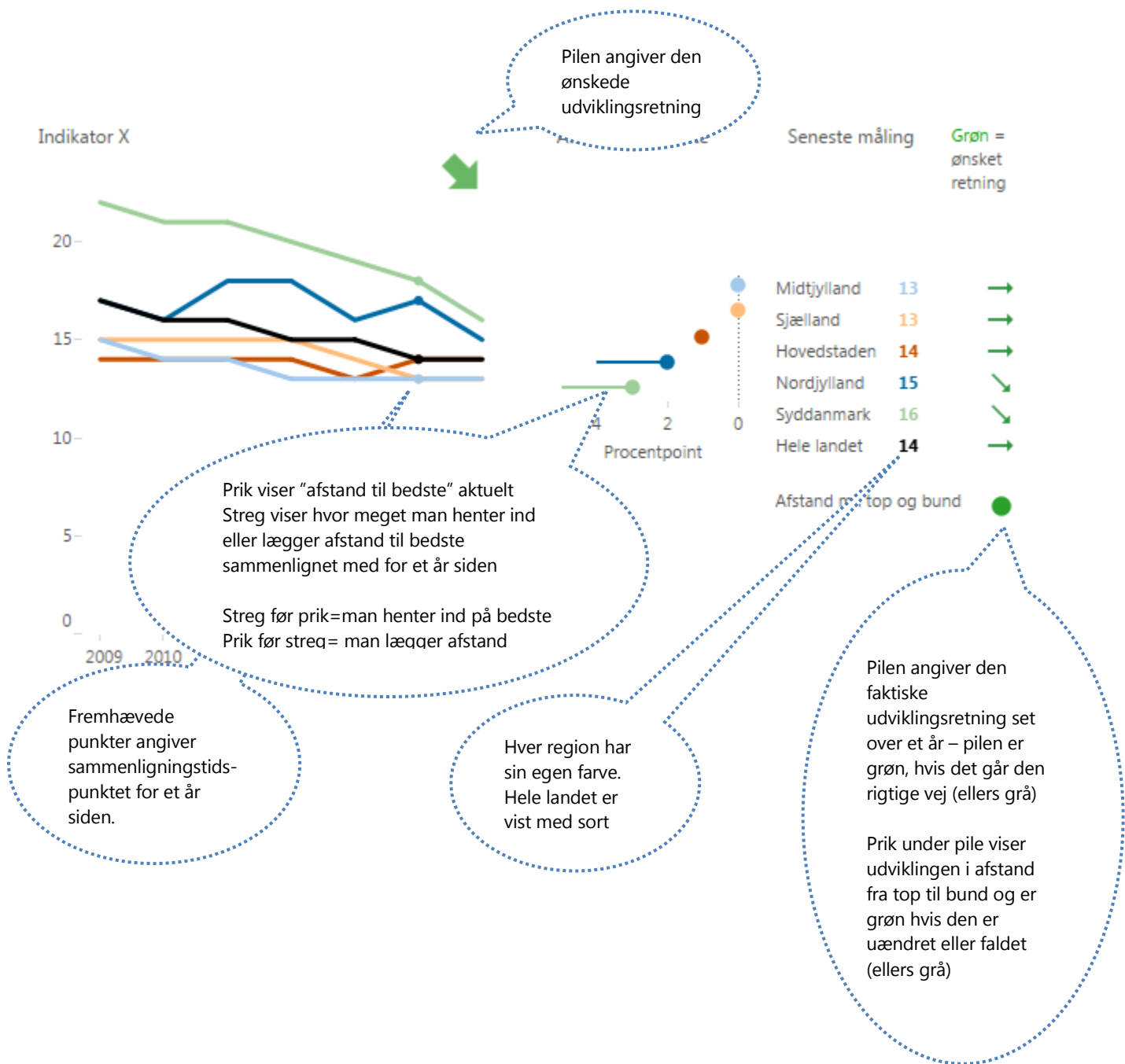
På næste side ses en forklaring af formatet.

Fortolkningseksempler ses ved første figur om ventetid til genoptræning i kommunerne på side 4 samt figuren om somatisk udredningsret på side 14.

Følgende tal vil for Region Hovedstaden for tredje og fjerde kvartal af 2016 være påvirket af implementeringen af Sundhedsplatformen:

- Akutte genindlæggelser
- Færdigbehandlingsdage
- Akutte indlæggelser blandt borgere med KOL
- Akutte indlæggelser blandt borgere med diabetes 2
- Forebyggelige indlæggelser blandt ældre
- Ventetid til planlagt operation
- Ventetid til psykiatri (børn/unge og voksne)
- Udredning somatik
- Udredning psykiatri (børn/unge og voksne)
- Overholdelse af standardforløbstid for kræftpakker
- Gennemsnitlig indlæggelsestid i somatikken

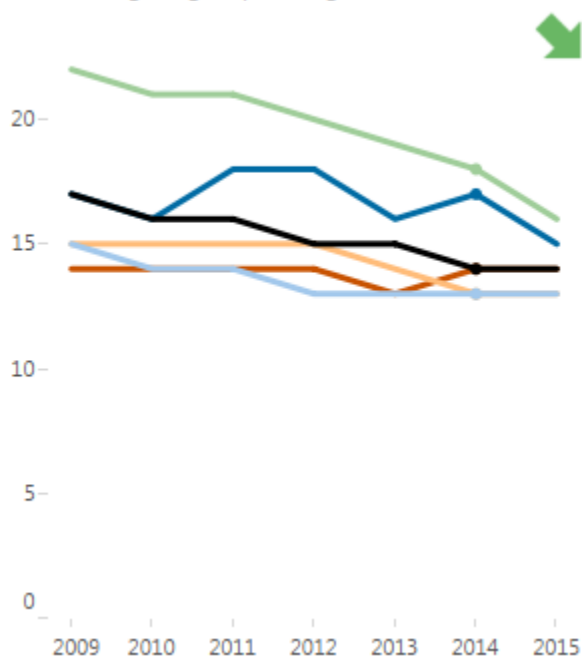
Forklaring af format:



For information og dokumentation af de enkelte indikatorer, følg linket [her](#).

Bedre sammenhængende patientforløb

Ventetid i dage til genoptræning i kommuner



Afstand fra bedste



Seneste måling



Ønsket udviklingsretning er at ventetid til genoptræning falder (stor grøn pil ved overskrift vender nedad)

Eksempel på tolkning af figurene fra højre mod venstre

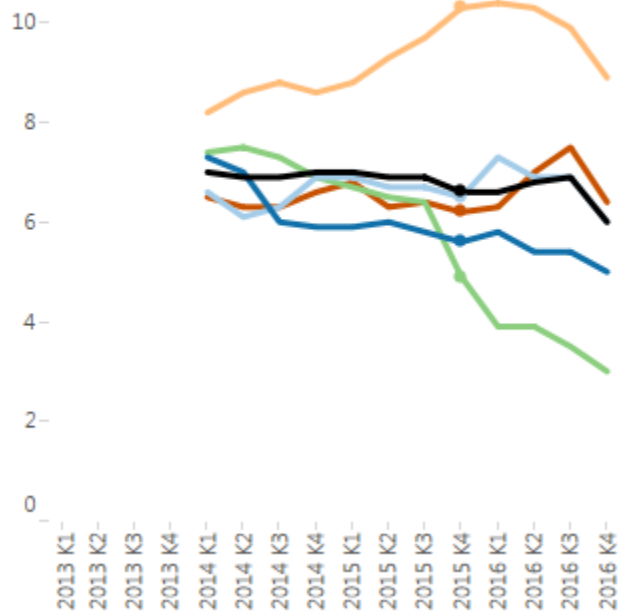
For ventetid til genoptræning i kommuner er den samlede performance uændret på landsplan (grøn pil for hele landet), og det gælder i alle regioner, at ventetiden enten er stabil eller faldende (grønne pile for alle regioner) i forhold til for et år side. På landsplan er den gennemsnitlige ventetid 14 dage (sorte tal allernederst i seneste måling) og andelen har været svagt faldende over noget tid og stabil det seneste år (sorte kurve i figuren til venstre).

Regionernes performance nærmer sig hinanden (prik under pile helt til højre er grøn). Aktuelt er der en afstand på tre dage mellem regionen med den laveste (13 dage i to øverste i seneste måling) og den højeste ventetid (16 dage nederste lysegrønne).

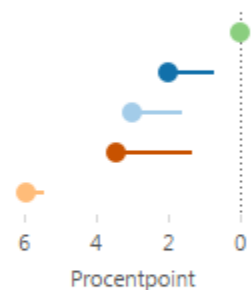
De to regioner med længste ventetid har det seneste år hentet ind på regionerne med laveste ventetid til genoptræning (streg ligger før prik i midterste figur)

Forbedringstakten i Region Syddanmark og Region Nordjylland er størst (grønne og mørkeblå kurve i figuren til venstre bevæger sig nedad). For de øvrige tre regioner ses en lav og svagt faldende tendens og på det seneste en stabil udvikling (røde, orange og lyseblå kurve i figuren til venstre)

Akutte genindlæggelser



Afstand fra bedste



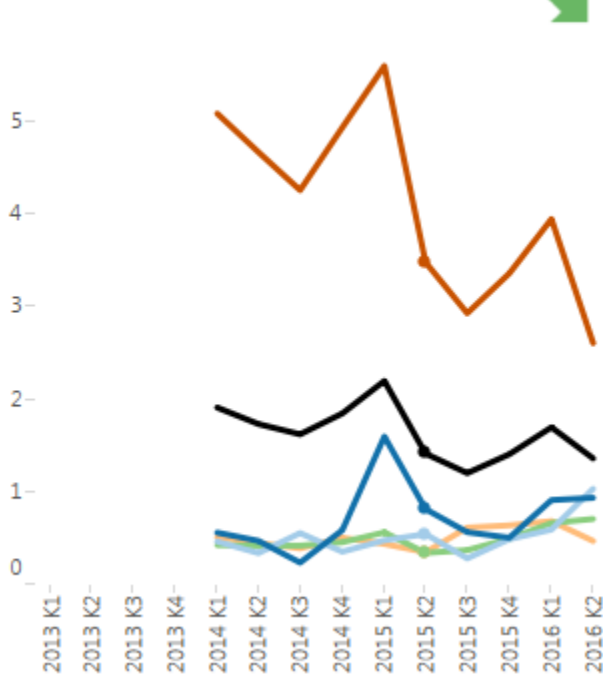
Seneste måling

Grøn = ønsket retning

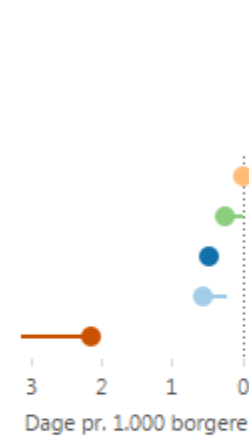
Region	Seneste måling (%)	Retning
Syddanmark	3%	↓
Nordjylland	5%	↓
Midtjylland	6%	↓
Hovedstaden	6%	↗
Sjælland	9%	↓
Hele landet	6%	↓
Afstand ml. top og bund		●

Nye tal

Færdigbehandlingsdage pr. 1.000 borgere



Afstand fra bedste



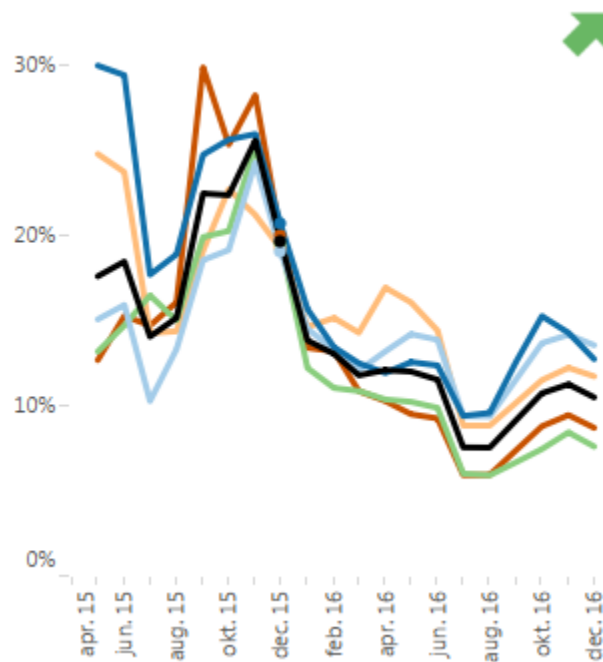
Seneste måling

Grøn = ønsket retning

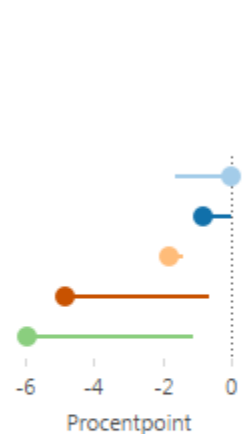
Sjælland	0,5	↗
Syddanmark	0,7	↗
Nordjylland	0,9	↗
Midtjylland	1,0	↗
Hovedstaden	2,6	↘
Hele landet	1,4	↘
Afstand ml. top og bund		●

Nye tal

Ajourføring af FMK i almen praksis



Afstand fra bedste



Seneste måling

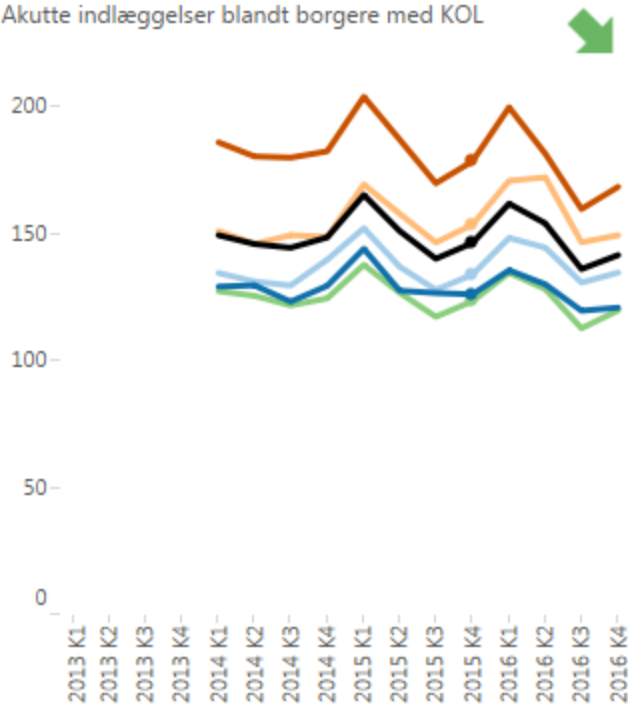
Grøn = ønsket retning

Midtjylland	14%	↘
Nordjylland	13%	↘
Sjælland	12%	↘
Hovedstaden	9%	↘
Syddanmark	8%	↘
Hele landet	10%	↘
Afstand ml. top og bund		●

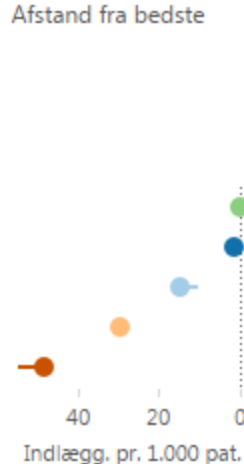
Nye tal

Styrket indsats for kronikere og ældre patienter

Akutte indlæggelser blandt borgere med KOL



Afstand fra bedste



Seneste måling

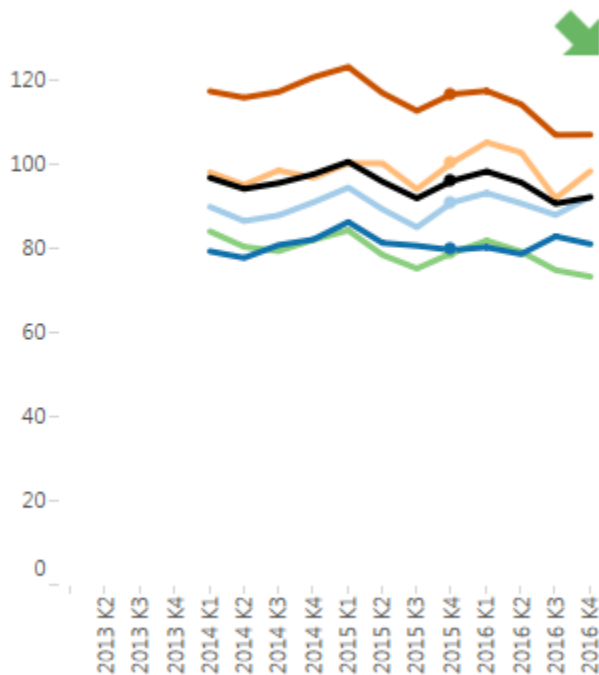
Grøn = ønsket retning

Syddanmark	120	↓
Nordjylland	121	↓
Midtjylland	135	↗
Sjælland	149	↓
Hovedstaden	168	↓
Hele landet	142	↓

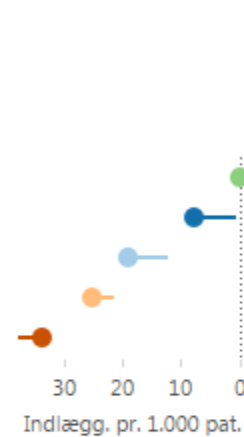
Nye tal

Afstand ml. top og bund ●

Akutte indlæggelser blandt borgere med diabetes type 2



Afstand fra bedste



Seneste måling

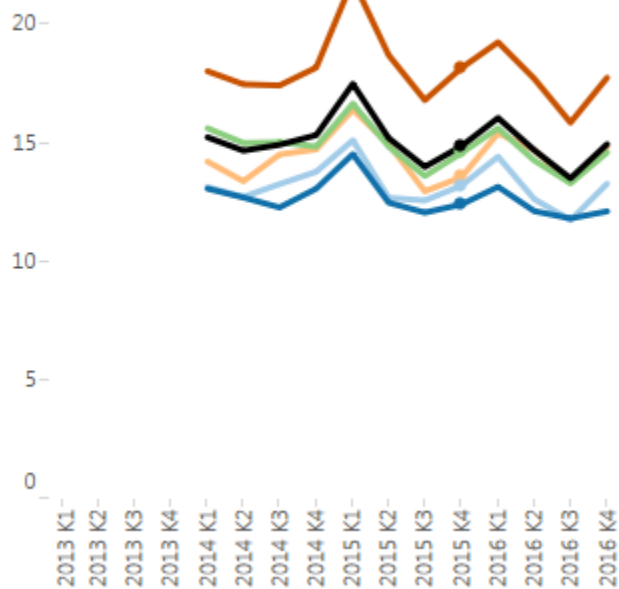
Grøn = ønsket retning

Syddanmark	73	↓
Nordjylland	81	↗
Midtjylland	92	↗
Sjælland	98	↓
Hovedstaden	107	↓
Hele landet	92	↓

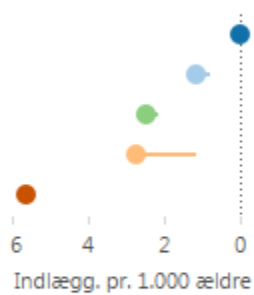
Nye tal

Afstand ml. top og bund ●

Forebyggelige indlæggelser blandt ældre



Afstand fra bedste



Seneste måling

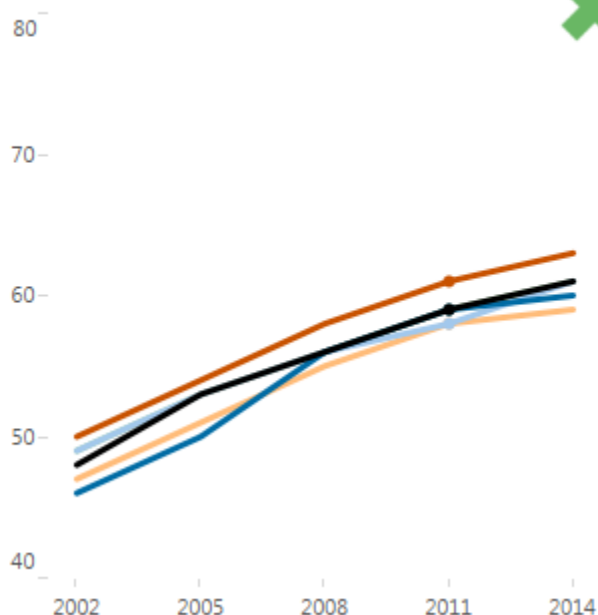
Grøn = ønsket retning

Region	Seneste måling	Retning
Nordjylland	12	↘
Midtjylland	13	↗
Syddanmark	15	↗
Sjælland	15	↗
Hovedstaden	18	↘
Hele landet	15	↗
Afstand ml. top og bund	6	●

Nye tal

Forbedret overlevelse og patientsikkerhed

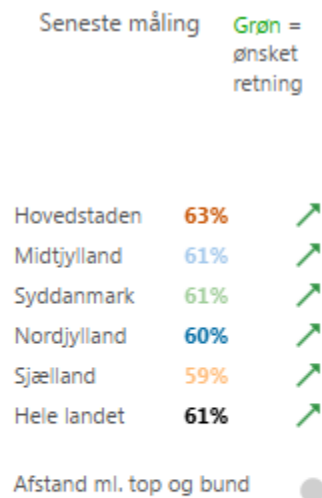
5-års kræftoverlevelse (køns- og aldersstandardiseret)



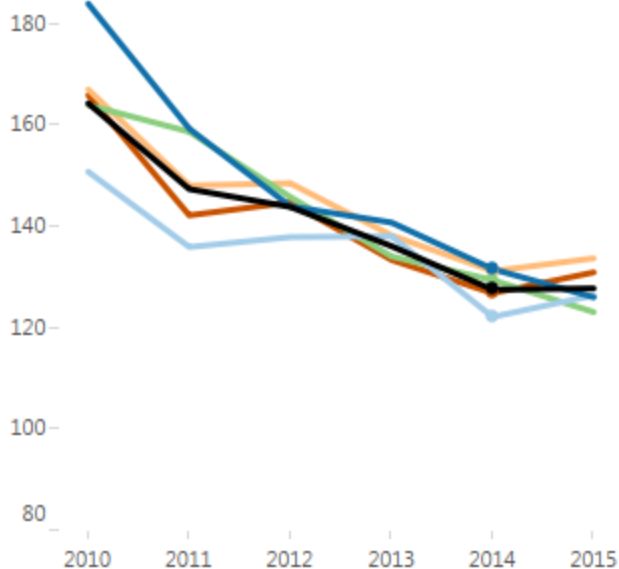
Afstand fra bedste



Seneste måling



Hjertedødelighed pr. 100.000 indbygger



Afstand fra bedste

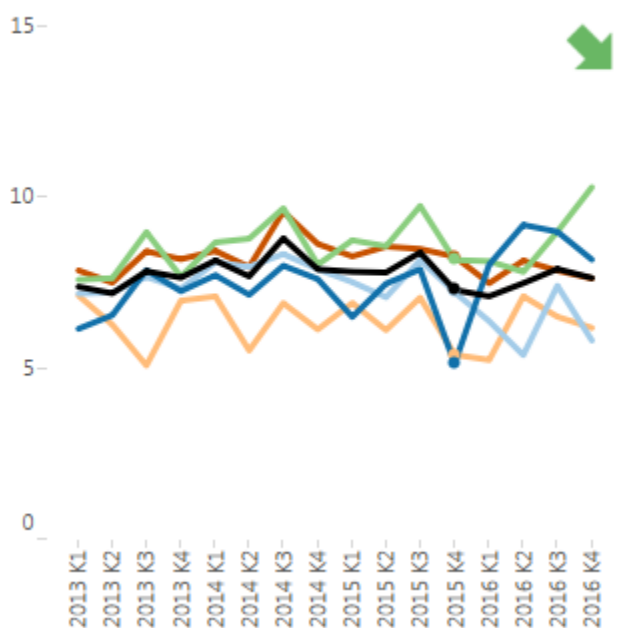


Seneste måling



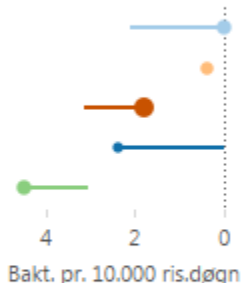
Nye tal

Bakteriæmi (bakterier i blodet) pr. 10.000 risikodøgn



Afstand fra bedste

Prikstørrelse udtrykker volumen



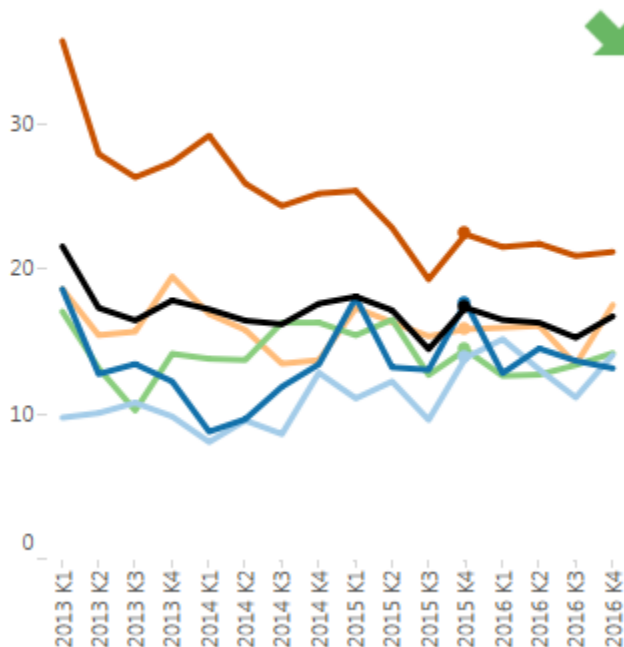
Seneste måling

Grøn = ønsket retning

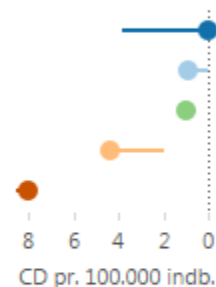


Nye tal

Clostridium difficile (alvorlig diarré) pr. 100.000 borger



Afstand fra bedste



Seneste måling

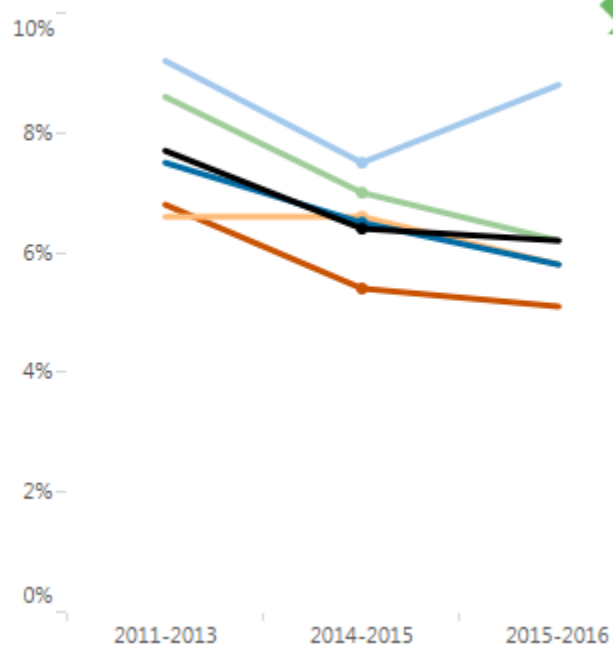
Grøn = ønsket retning



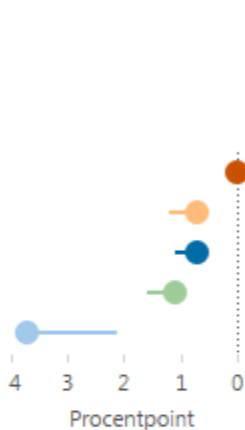
Nye tal

Behandling af høj kvalitet

Indikator for tvang - indlagte, der bæltefikseres



Afstand fra bedste

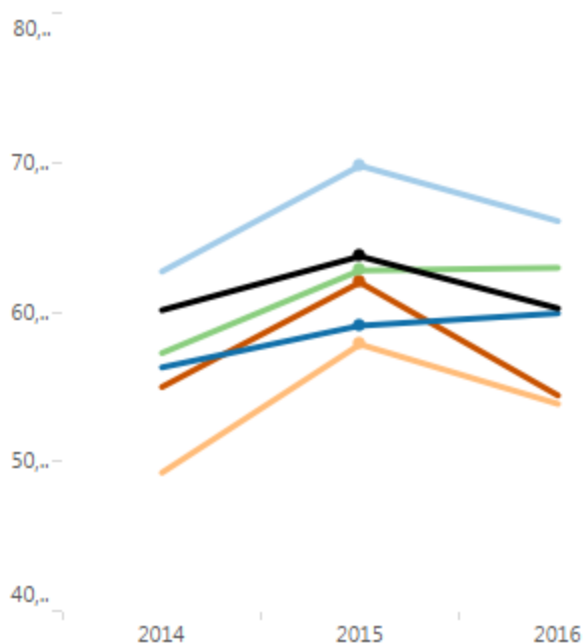


Seneste måling

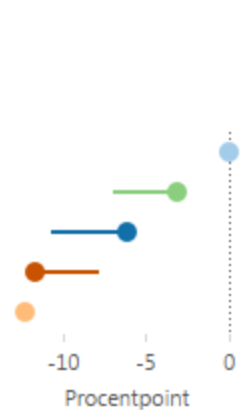
Grøn = ønsket retning

Hovedstaden	5,1%	↘
Sjælland	5,8%	↘
Nordjylland	5,8%	↘
Syddanmark	6,2%	↘
Midtjylland	8,8%	↗
Hele landet	6,2%	↘
Afstand ml. top og bund		●

Opfyldelse af kvalitetsstandarder i kliniske kvalitetsdatabaser



Afstand fra bedste



Seneste måling

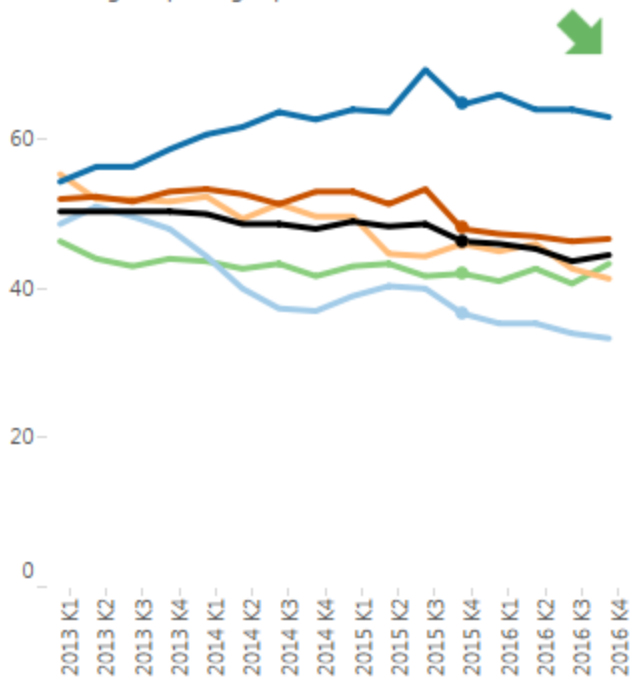
Grøn = ønsket retning

Midtjylland	66%	↘
Syddanmark	63%	↘
Nordjylland	60%	↗
Hovedstaden	54%	↘
Sjælland	54%	↗
Hele landet	60%	↘
Afstand ml. top og bund		●

Nye tal

Hurtig udredning og behandling

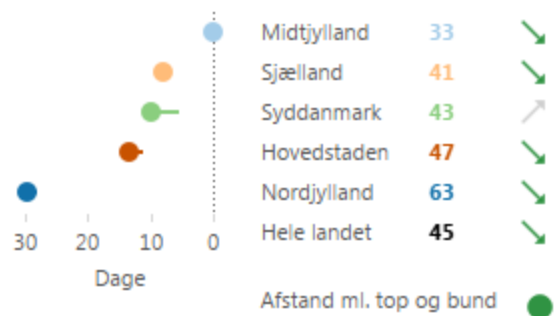
Ventetid i dage til planlagt operation



Afstand fra bedste
Prikstørrelse angiver
volumen

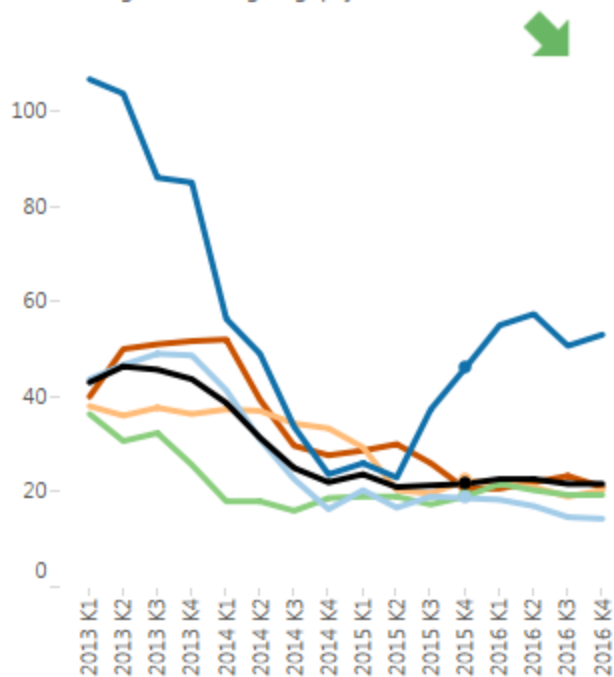
Seneste måling

Grøn =
ønsket
retning



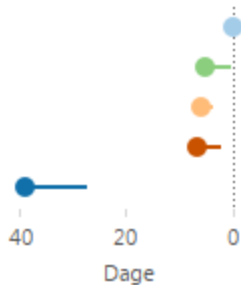
Nye tal

Ventetid i dage i børn- og ungepsykiatri



Afstand fra bedste

Prikstørrelse angiver volumen



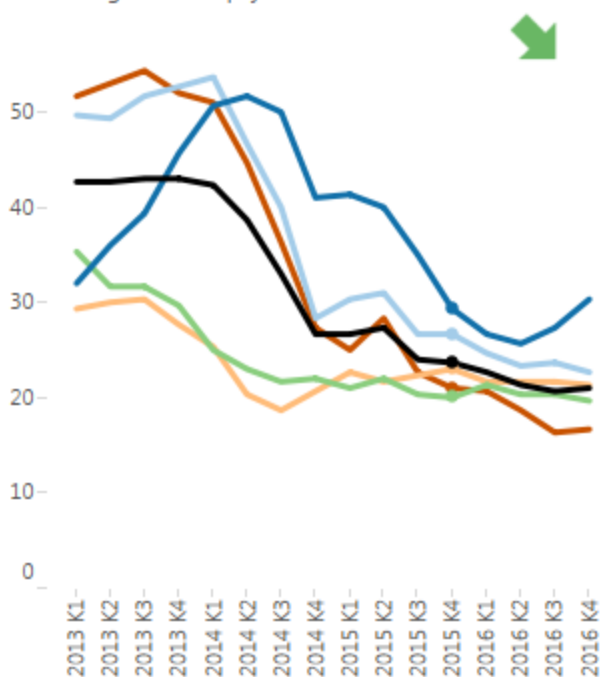
Seneste måling

Grøn = ønsket retning



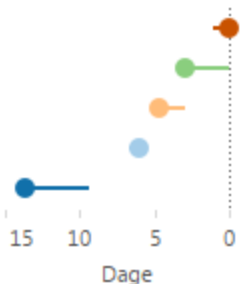
Nye tal

Ventetid i dage i voksenpsykiatri



Afstand fra bedste

Prikstørrelse angiver volumen



Seneste måling

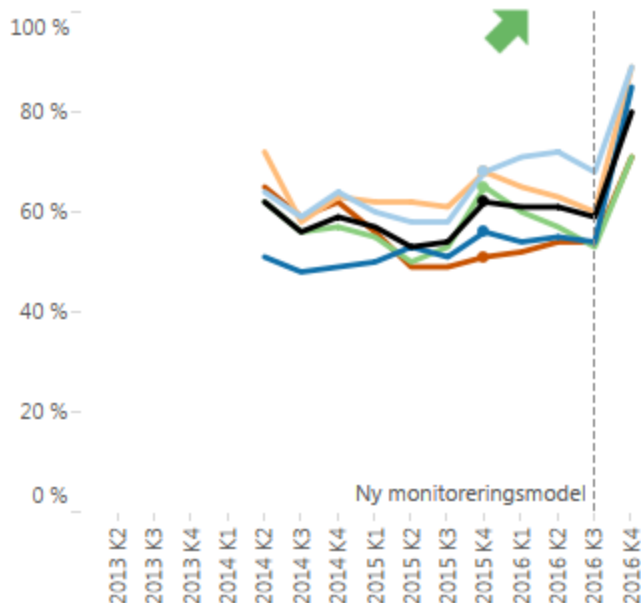
Grøn = ønsket retning



Nye tal

Anm.: Ventetid er ventetid i dage til første besøg – det kan enten være til udredning eller behandling.

Før 2016 K4: Udredt inden for 30 dage i somatik / fra 2016 K4: Overholdelse af udredningsretten

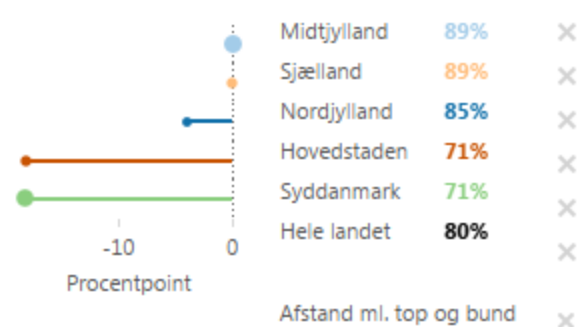


Afstand fra bedste

Prikstørrelse angiver volumen

Seneste måling

Grøn = ønsket retning



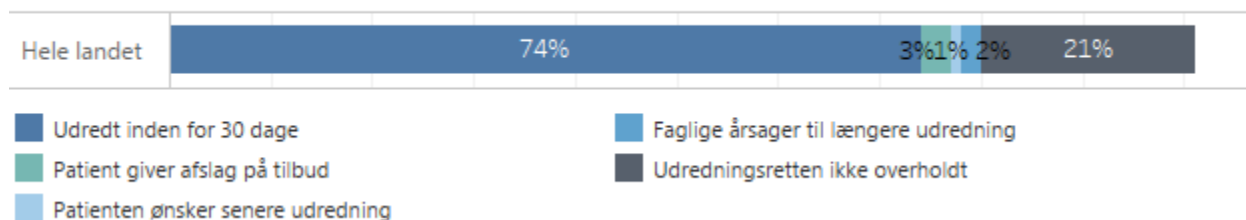
Nye tal

Ny monitoreringsmodel for udredningsretten

Kurverne i venstre halvdel af figuren viser udviklingen efter den gamle monitoreringsmodel (til venstre for den stiplede linje) og efter den nye model (til højre for den stiplede linje). Kurverne viser, at alle regioner klarer sig bedre efter den nye model, hvilket skyldes, at den også tæller patienter, som ikke bliver udredt inden for 30 dage som følge af faglige årsager, og patienter, som selv ønsker en længere udredning, med (lyseblå, orange, mørkeblå, sort, rød og lysegrøn kurve ligger på et højere niveau til højre for den stiplede linje).

Figuren herunder viser, at 74 procent af patienterne udredes inden for 30 dage, mens yderligere 3 procent giver afslag på tilbuddet, en procent ønsker senere udredning og to procent har faglige årsager til en længere udredning. Dermed er udredningsretten overholdt for 80 procent af patienterne.

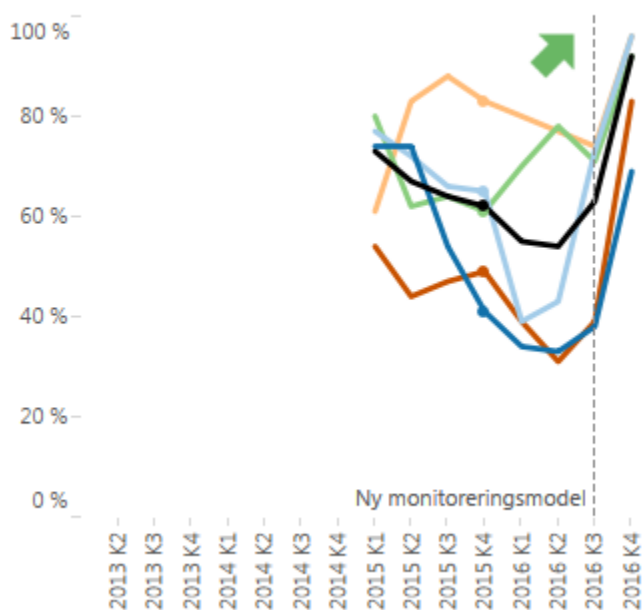
Årsager til overholdelse af udredningsretten



Aktuelt er der efter den nye monitoreringsmodel en afstand på 18 procentpoint mellem regionen med den højeste andel patienter, hvor udredningsretten overholdelsen (øverste 89 procent i seneste måling) og regioner med den laveste andel (nederste lysegrønne 71 og røde 71 procent).

De grå krydser yderst til højre indikerer, at figuren i denne omgang ikke sammenligner udvikling over tid. Dette skyldes databruddet som følge af den nye monitoreringsmodel.

Før 2016 K4: Udredt inden for 30 dage i børne- og unge-psykiatri / fra 2016 K4: Overholdelse af udredningsretten

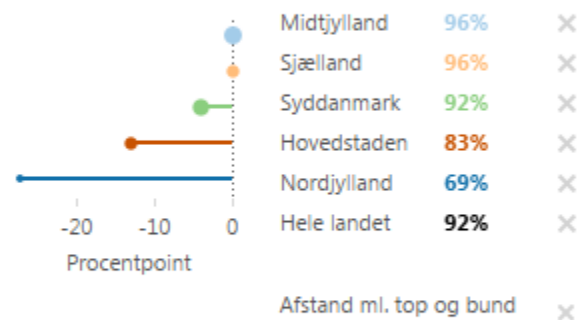


Afstand fra bedste

Seneste måling

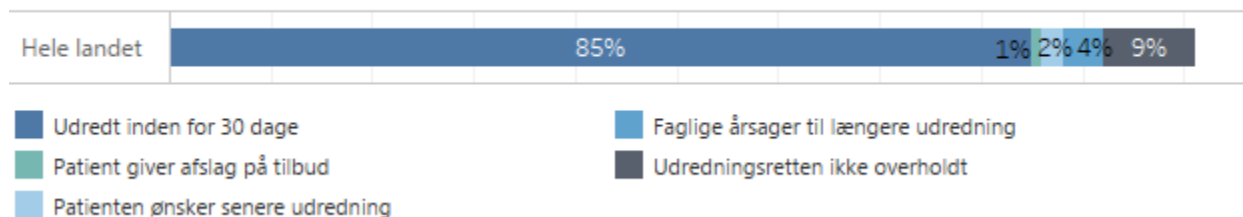
Grøn = ønsket retning

Prikstørrelse angiver volumen



Nye tal

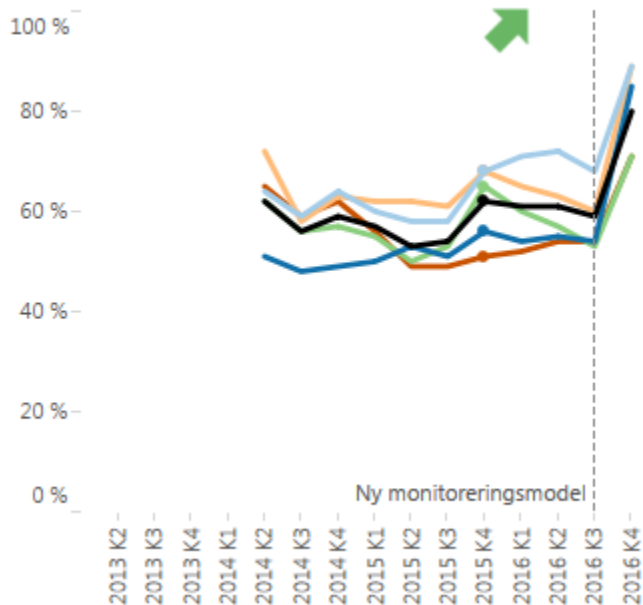
Årsager til overholdelse af udredningsretten



Anm.: Udredt inden for fristen er hvor stor en procentandel af patienterne, der er færdigudredt inden for 30 dage. Et udredningsforløb kan bestå af flere besøg. Udredningsretten er overholdt hvis patienten inden for 30 dage enten er udredt, har fået et tilbud men takket nej, har tilkendegivet at vedkommende ønsker senere udredning, eller der er faglige årsager til, at udredningen varer længere end 30 dage.

Den faldende tendens i efteråret 2016 skal ses i lyset af, at retten ændrede sig fra 60 til 30 dage i efteråret 2015.

Før 2016 K4: Udredt inden for 30 dage i somatik / fra 2016 K4: Overholdelse af udredningsretten

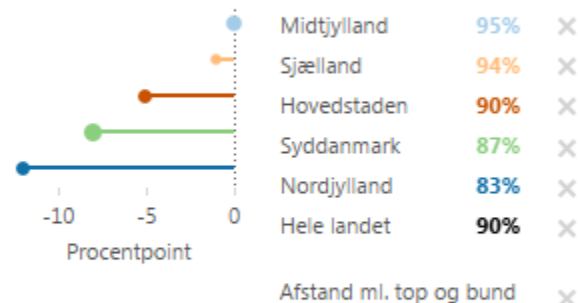


Afstand fra bedste

Prikstørrelse angiver volumen

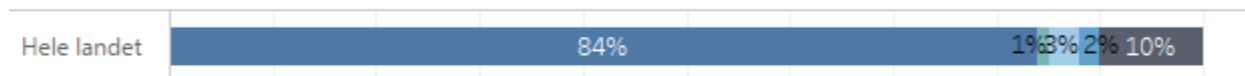
Seneste måling

Grøn = ønsket retning



Nye tal

Årsager til overholdelse af udredningsretten

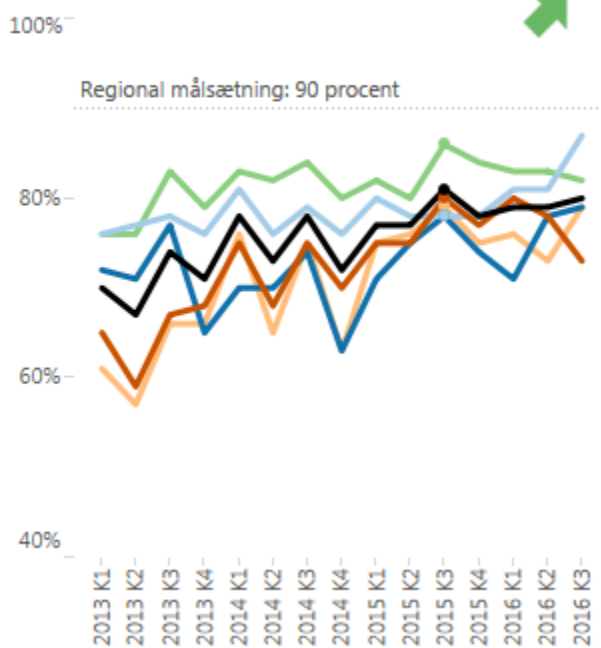


- Udredt inden for 30 dage
- Patient giver afslag på tilbud
- Patienten ønsker senere udredning
- Faglige årsager til længere udredning
- Udredningsretten ikke overholdt

Anm.: Udredt inden for fristen er hvor stor en procentandel af patienterne, der er færdigudredt inden for 30 dage. Et udredningsforløb kan bestå af flere besøg. Udredningsretten er overholdt hvis patienten inden for 30 dage enten er udredt, har fået et tilbud men takket nej, har tilkendegivet at vedkommende ønsker senere udredning, eller der er faglige årsager til, at udredningen varer længere end 30 dage.

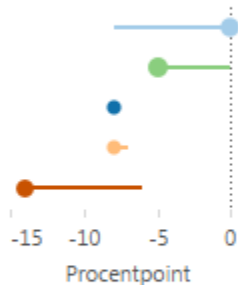
Den faldende tendens i efteråret 2016 skal ses i lyset af, at retten ændrede sig fra 60 til 30 dage i efteråret 2015.

Overholdelse af standardforløbstider i kræftpakker



Afstand fra bedste

Prikstørrelse udtrykker volumen



Seneste måling

Grøn = ønsket retning

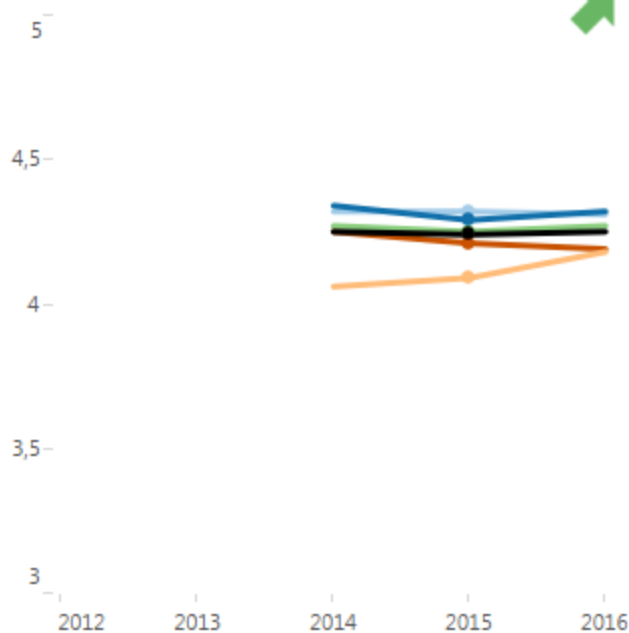
Midtjylland	87%	↗
Syddanmark	82%	↘
Sjælland	79%	↗
Nordjylland	79%	↗
Hovedstaden	73%	↘
Hele landet	80%	↘
Afstand ml. top og bund		●

Nye tal

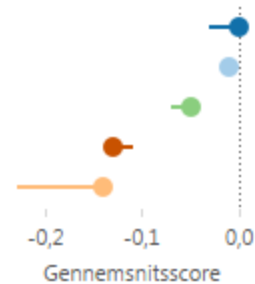
Anm.: Figuren viser kun overholdelse af standardforløbstider i kræftpakker til og med 3. kvartal 2016. Tallene for 4. kvartal 2016 vil først komme med i næste opdatering af nøgletallene. Det skyldes, at de vil blive efterkorrigeret, og at det derfor ikke er retvisende at inkludere dem i figuren allerede på nuværende tidspunkt.

Øget patientinddragelse

Patientoplevet tilfredshed



Afstand fra bedste



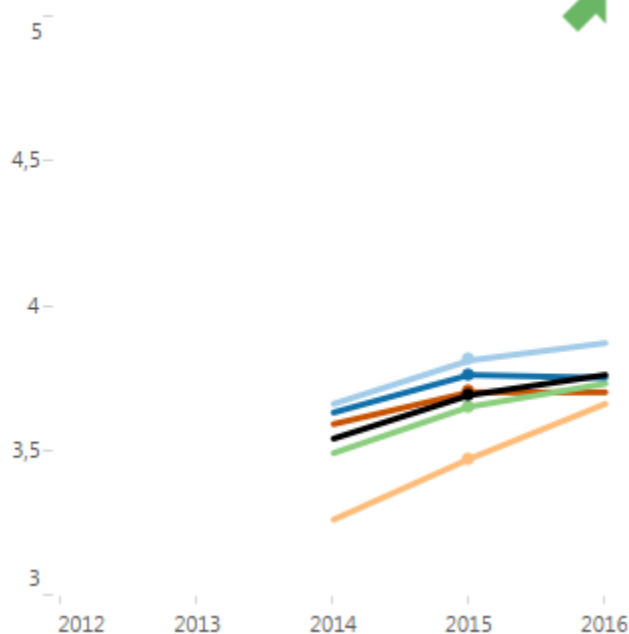
Seneste måling

Grøn = ønsket retning

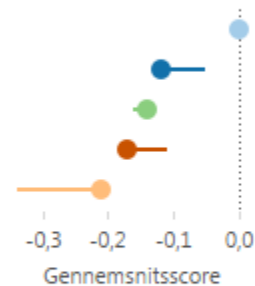
Region	Seneste måling	Retning
Nordjylland	4,32	↗
Midtjylland	4,31	↘
Syddanmark	4,27	↗
Hovedstaden	4,19	↘
Sjælland	4,18	↗
Hele landet	4,25	↗
Afstand ml. top og bund		●

Nye tal

Patientoplevet inddragelse



Afstand fra bedste



Seneste måling

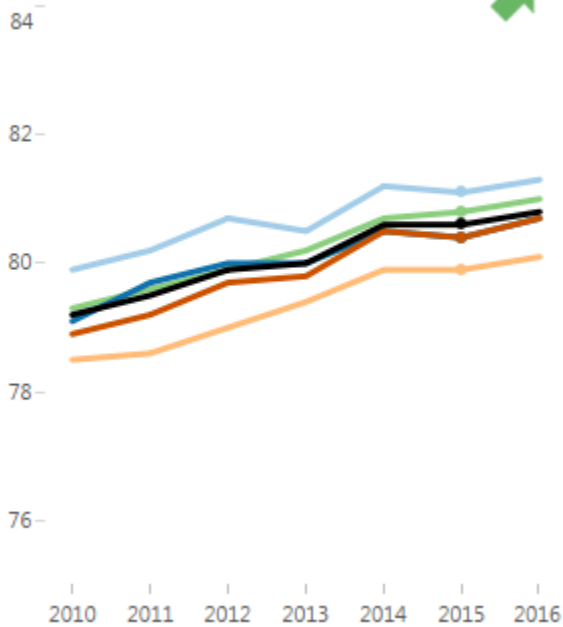
Grøn = ønsket retning

Region	Seneste måling	Retning
Midtjylland	3,87	↗
Nordjylland	3,75	↘
Syddanmark	3,73	↗
Hovedstaden	3,70	↗
Sjælland	3,66	↗
Hele landet	3,76	↗
Afstand ml. top og bund		●

Nye tal

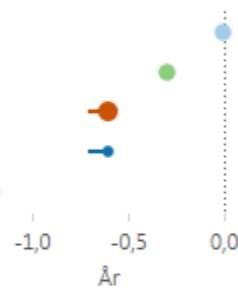
Flere sunde leveår

Middellevetid



Afstand fra bedste

Prikstørrelse udtrykker volumen



Seneste måling

Grøn = ønsket retning

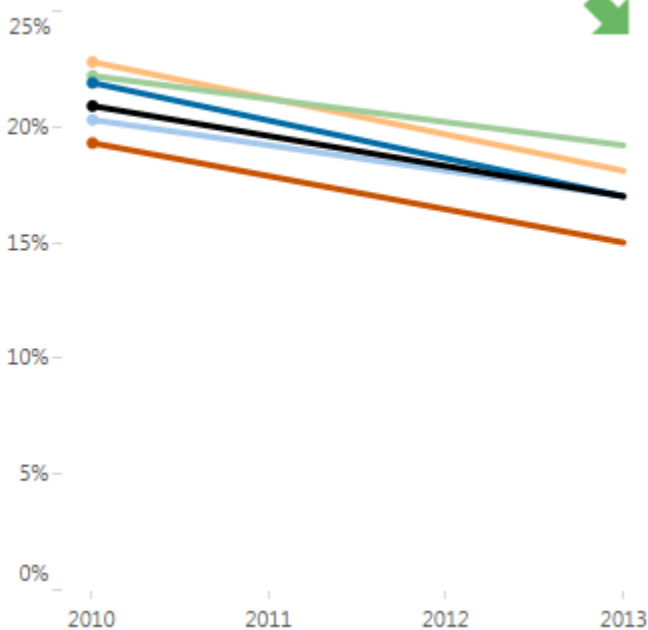
Midtjylland	81,3	↗
Syddanmark	81	↗
Hovedstaden	80,7	↗
Nordjylland	80,7	↗
Sjælland	80,1	↗
Hele landet	80,8	↗

Afstand ml. top og bund



Nye tal

Daglige rygere



Afstand fra bedste



Seneste måling

Grøn = ønsket retning

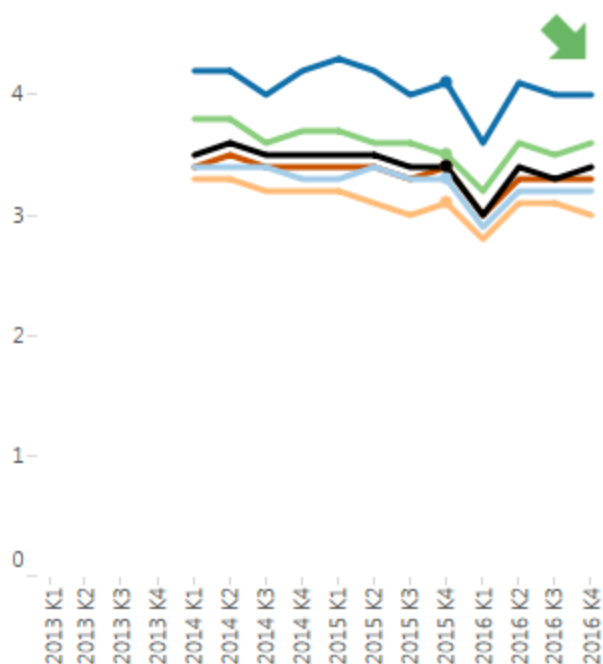
Hovedstaden	15,0	↘
Nordjylland	17,0	↘
Midtjylland	17,0	↘
Sjælland	18,1	↘
Syddanmark	19,2	↘
Hele landet	17,0	↘

Afstand ml. top og bund



Mere effektivt sundhedsvæsen

Gennemsnitlig liggetid pr. indlæggelse, dage



Afstand fra bedste



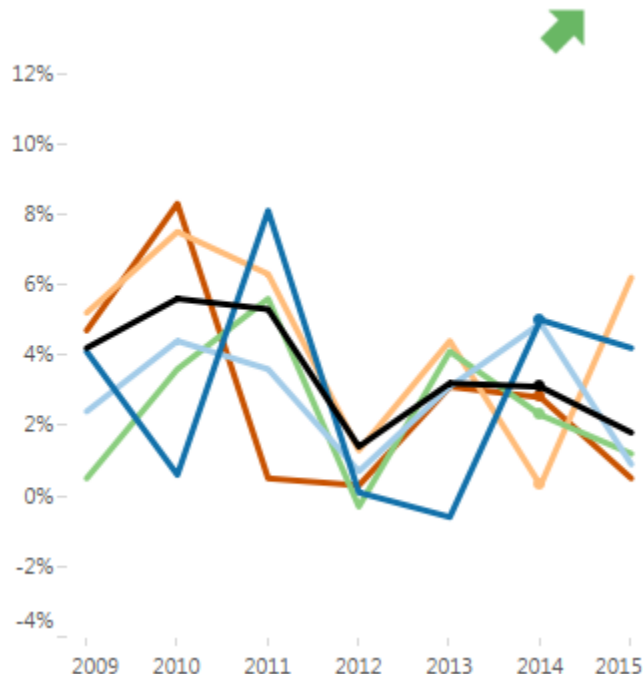
Seneste måling



Nye tal

Anm.: Faldet i første kvartal 2016 skyldes tekniske årsager i beregningen af liggetiden og afspejler derfor ikke et reelt fald i liggetiden.

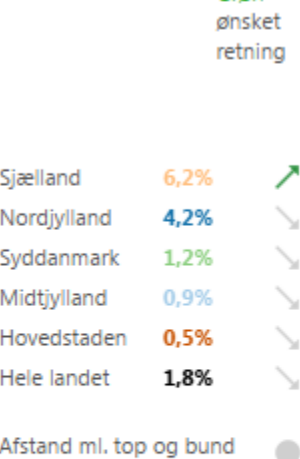
Årlig tilvækst i produktiviteten



Afstand fra bedste



Seneste måling



Anm.: Grafen viser den årlige tilvækst i produktiviteten i regionerne, dvs. den yderligere forbedring, der er opnået i hvert enkelt år, og et fald fra år til år udtrykker således alene et fald i stigningstakten og ikke i et fald i produktivitet.

Bilag Titel:	Stem_final
Dagsordens titel	Kampagne i forbindelse med kommunal- og regionsvalg 2017
Dagsordenspunkt nr	16
Bilag nr	1
Antal bilag:	1

KOMMUNAL- OG REGIONSVALG 21. NOVEMBER

DIN INDFLYDELSE SIDDER I SPIDSEN AF DEN HER

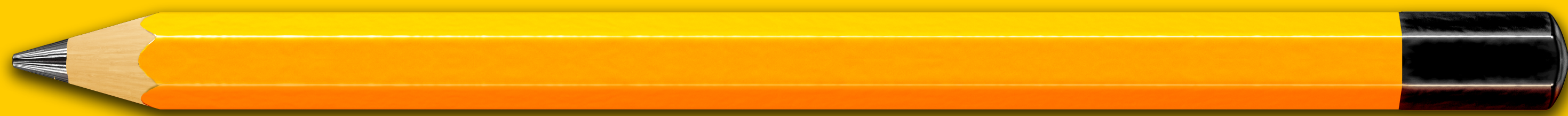


TÆNK DIG OM, FØR
DU IKKE STEMME

#STEM17

KOMMUNAL- OG REGIONSVALG 21. NOVEMBER

SERIØST REDSKAB TIL MEDBESTEMMELSE

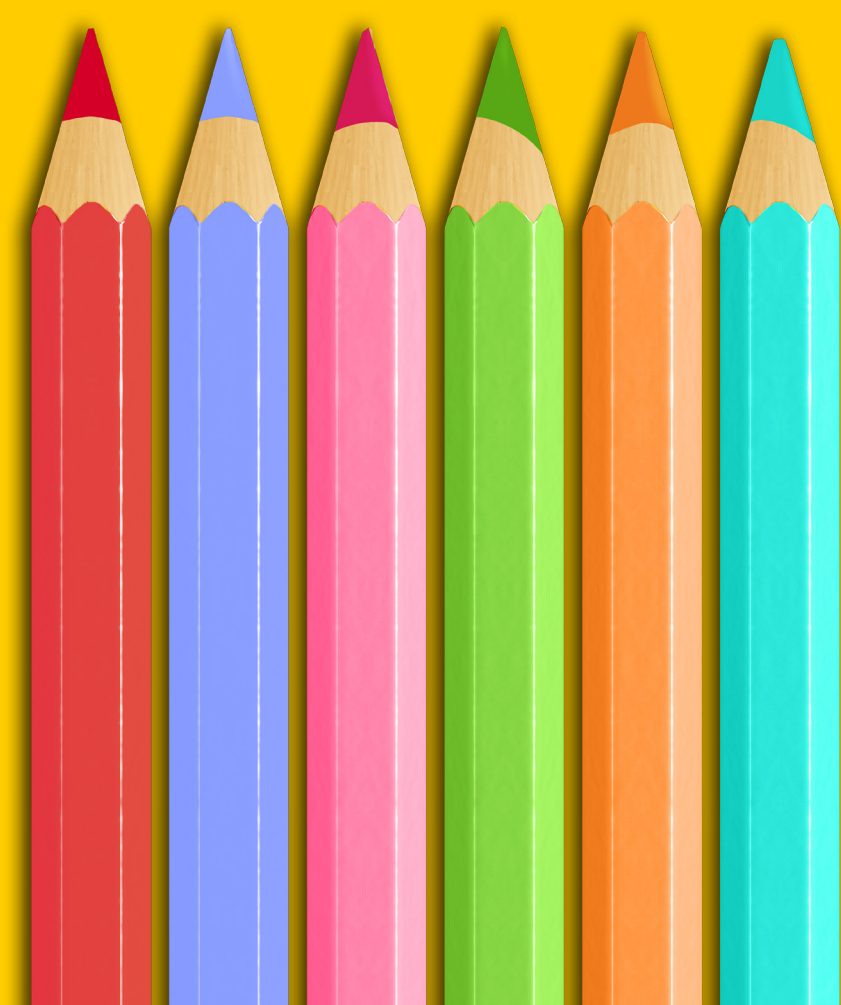
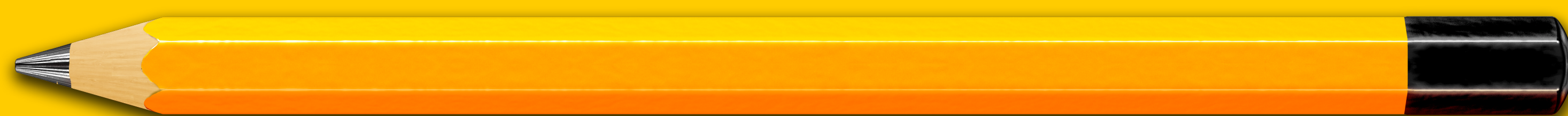


TÆNK DIG OM, FØR
DU IKKE STEMME

#STEM17

KOMMUNAL- OG REGIONSVALG 21. NOVEMBER

**DU MÅ STEMME PÅ LIGE
DEN, DU HAR LYST TIL**



**TÆNK DIG OM, FØR
DU IKKE STEMME**

#STEM17

Bilag Titel:	National strategi for personlig medicin
Dagsordens titel	Personlig Medicin - afrapportering og videre proces
Dagsordenspunkt nr	17
Bilag nr	1
Antal bilag:	1



SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET

 DANSKE
REGIONER

PERSONLIG MEDICIN TIL GAVN FOR PATIENTERNE

KLAR DIAGNOSE
MÅLRETTEDET BEHANDLING
STYRKET FORSKNING

NATIONAL STRATEGI FOR
PERSONLIG MEDICIN 2017-2020



INDHOLD

Forord	3
1 Fælles indsats	5
2 Principper og indsatsområder for Personlig Medicin i Danmark	10
3 Strategiens fokus – og vejen frem	15
4 Implementering af strategien – gennemsigtig governance	19
5 Nationalt Genom Center	22
6 Økonomi	24
Hvis du vil vide mere?	26

Personlig Medicin til gavn for patienterne

Det danske sundhedsvæsen har unikke muligheder for at udfolde potentialet ved Personlig Medicin.

I Danmark har vi i mange år arbejdet systematisk i sundhedsvæsenet med at opsamle data og viden om danskernes sygdomme og behandling. Det har gjort os klogere på hvilke behandlinger, der virker – og hvilke, der ikke virker.

For det er gennem forskning i de mange mennesker, at vi kan gøre en forskel for det enkelte menneske.

Den styrkeposition skylder vi patienterne at udnytte.

For danskerne forventer et sundhedsvæsen, hvor de får den bedst mulige behandling.

Og selvom vi er kommet langt, er der stadig mange sygdomme, vi ikke forstår godt nok. Det er en udfordring i forhold til at diagnosticere og behandle patienterne rigtigt og hurtigt.

Samtidig må vi erkende, at det ikke er al medicin, der virker på den enkelte patient. Mennesker med eksempelvis gigt eller kræft kan opleve, at de må prøve sig frem gennem mange forskellige behandlinger eller får mange bivirkninger. Der er også sygdomme, som vi ikke kender årsagen til og som derfor er svære at finde en behandling for.

Sådan behøver det ikke være i fremtiden.

Med Personlig Medicin kan vi gennem brug af viden og nye teknologier udvikle nye behandlinger. Ved hjælp af genetisk viden om sygdommens og den enkelte patients karakteristika kan vi diagnosticere sygdomme bedre og i højere grad målrette behandlingen.

Udviklingen er allerede i fuld gang. Der sker meget i udlandet. I Danmark arbejder både sundhedsvæsenet og forskerne på at skabe ny viden og bedre resultater for patienterne. Men aktiviteterne er spredte, og vi ønsker et stærkere samarbejde.

Hvis danskerne skal have fuld gavn af fx nye genteknologier kræver det, at vi løfter sammen på tværs af landet – både i sundhedsvæsenet og i forskningsverdenen. Diagnostik, behandling, forskning, infrastruktur, etik og sikkerhed skal udvikle sig hånd i hånd.



Det er et langt sejt træk. Men det er et vigtigt træk for de danske patienter.

Der er endnu meget, vi ikke ved om generne. De nye muligheder rejser nye kliniske, juridiske og etiske spørgsmål. Dem skal vi håndtere. Vi skal være grundige og tænke os om.

Derfor tegner regeringen og Danske Regioner den fælles vej frem med den nationale strategi for Personlig Medicin. For regeringen og Danske Regioner er enige om, at de nye muligheder skal komme danskerne til gavn.

Det ønske deler vi med patientforeninger, universiteter, organisationer, det forskende Danmark og de mange fagfolk, der har bidraget til grundlaget for strategien. Sammen bygger vi de nye elementer oven på det stærke fundament, vi allerede har i Danmark.

Ellen Trane Nørby
Sundhedsminister

Bent Hansen
Formand, Danske Regioner

1

Fælles indsats



Viden, teknologi, samarbejde og etik skal spille sammen på en ny og bedre måde. Derfor har vi brug for en fælles strategi.

Sundhedsvæsenets fagfolk har altid stræbt efter at give patienterne den mest effektive diagnostik og behandling, som er målrettet patienten og baseret på den viden, man har til rådighed. Det er ikke nyt.

Det nye er, at fire grundlæggende elementer i sundhedsvæsenet spiller sammen på en ny måde i Personlig Medicin. De fire elementer er viden, teknologi, samarbejde og etik jf. nedenstående figur 1.

Vores viden om fx genetikkens betydning udvikler sig hurtigt – vi bliver klogere på patienternes og sygdommenes karakteristika. For eksempel, at forskellige genmutationer kan føre til brystkræft for nogle. Men også at de samme genmutationer ikke nødvendigvis udvikler sig til brystkræft hos andre.

Over de seneste år er prisen på teknologi og infrastruktur faldet. Det er muligt for sundhedsvæsenet at tilbyde de relevante patienter en gentest. Nogle mennesker vælger også selv at få lavet en gentest.

Men det er stadig ikke muligt at anvende genetisk information uden hjælp fra dygtige fagfolk. Megen information om genetik er svær at omsætte til konkret viden om fx sygdom. Og hvad skal man gøre med den viden, man opnår?

FIGUR 1

Personlig Medicin – hvad vil vi opnå?



Etiske spørgsmål opstår. I forbindelse med brug af genetisk information kan man fx stå i den situation, at man skal tage stilling til, om den viden, man har fået om fx en arvelig sygdom, kan have betydning for ens familiemedlemmer. Eller lægen bliver opmærksom på, at patienten er i meget høj risiko for at udvikle en alvorlig sygdom, der endnu ikke har vist symptomer. Disse dilemmaer skal vi kunne håndtere.

Samspelet mellem klinik, forskning, teknologi og etik ændrer sig. Det giver tilsammen nye muligheder for at skabe et bedre sundhedsvæsen til gavn for patienterne. Og det betyder samtidigt, at vi skal arbejde bedre sammen.

Derfor er der brug for en fælles strategi for udviklingen af Personlig Medicin i Danmark.



Hvad er Personlig Medicin?

Behandling, der i højere grad kan tilpasses den enkelte patient, omtales på forskellige måder. Det kaldes bl.a. "Personlig Medicin", "præcisionsmedicin", "skræddersyet medicin" og "målrettet behandling". I den nationale strategi bruges betegnelsen Personlig Medicin.

Personlig Medicin dækker over en udvikling i sundhedsvæsenet, hvor bl.a. forebyggelse og behandling i højere grad tilpasses den enkelte patients individuelle biologiske og fysiologi. Det kan være, at en analyse af generne kan hjælpe til at forstå, hvorfor patienten er blevet syg og dermed, hvordan patienten bedst kan behandles.

Det overordnede formål er at kunne diagnosticere og klassificere sygdomme bedre, så behandlingen kan tilpasses den enkelte patient. Det skal hjælpe til at øge virkningen af behandlingen og mindske bivirkninger.

I denne strategi er der fokus på Personlig Medicin gennem anvendelsen af især genetisk information for at få indsigt i sundhed og sygdom. Det kan bruges til forebyggelse, diagnostik og behandling af sygdom, der tager højde for patientens eller sygdommens særlige biologiske forhold.

Genetisk information er centralt inden for Personlig Medicin. Der findes en række teknologier og metoder til at analysere den menneskelige arvmasse i genomet. Nogle anvendes meget til klinisk brug, mens andre mest anvendes i forskningen. En af måderne man kan undersøge arvemassen hos den enkelte på, er ved en genomsekventering af hele eller dele af genomet.

Genetisk analyse, herunder bl.a. genomsekventering, forventes i første omgang at være i fokus i realiseringen af strategien. Anden molekylærbiologisk viden og kortlægning, som fx analysen af vores proteiner, er dog også hastigt på vej frem og kan inddrages i strategien på sigt.

Det danske udgangspunkt

Udviklingen er allerede i gang i Danmark – både inden for forskningsverdenen og i sundhedsvæsenet.

Vi har længe anvendt genetisk information i rådgivningen om arvelige sygdomme. Men teknikkerne bag anvendes nu i stigende grad på andre områder, fx i forbindelse med kræftbehandling og fosterdiagnostik.

Mange sygehusafdelinger anvender eller planlægger at bruge genomsekventeringsteknologier. Et flertal af de lægelige fagområder (specialer) regner med at bruge genomsekventering inden for den nærmeste fremtid.

Det er således væsentligt for det videre arbejde med Personlig Medicin i Danmark, at relevante kliniske aktiviteter og understøttende infrastruktur konsolideres og strømlines.

Mange universiteter og sygehuse forsker på området, og der udføres forskning i hele værdikæden. Fra grundforskning i genomet og til klinisk patientnær forskning. Der forskes også i de etiske og samfundsmæssige aspekter.

Det anslås, at der gennem de senere år er investeret mere end 500 mio. kr. i forskningsinfrastruktur med relevans for Personlig Medicin. Det er bl.a. investeringer i biobanker, genomsekventeringsmaskiner og supercomputere, der kan behandle de store mængder af genetisk information, så man kan finde ny viden om genernes betydning.

Der sker en hastig udvikling inden for Personlig Medicin generelt. Hvis Danmark skal være med fremme, og danskerne skal have gavn af ny teknologi, er der behov for samarbejde og koordinering af den stigende aktivitet.

For at følge med i den hastige udvikling vil brugen af data øges. Det handler om at udfolde potentialet ved, at vi kan koble, hvad vi allerede ved om befolkningens sygdomme med viden om genetik.

Forskere skal på sikker vis have hurtig og smidig mulighed for at anvende pseudonymiserede data, så ny viden og nye behandlingsformer kan udvikles til gavn for patienterne. Data og viden skal deles på en sikker måde, så lægerne hurtigere end i dag kan stille en præcis diagnose og målrette behandlingen.

EKSEMPEL

Immunterapi og genetik

Anvendelse af immunterapi til behandling af forskellige kræftformer er et markant medicinsk gennembrud.

Immunterapien mobiliserer kroppens eget immunforsvar i kampen mod kræftsygdomme, og det har bl.a. betydet, at mange patienter, der tidligere døde af modermærkekræft indenfor få måneder, nu overlever. Ud over modermærkekræft er immunterapi godkendt eller på vej til at blive godkendt til store sygdomsgrupper som lungekræft, nyrekræft, hoved-halskræft og blærekræft.

Men ikke alle patienter får effekt af immunterapi. Nogle patienter kan ikke tåle immunterapien og skal derfor tilbydes en anden behandling. Gentest kan potentielt bidrage til at afdække, hvilken gruppe patienten tilhører.

– Herlev Hospital

Erfaringerne fra udlandet

Der sker meget i landene omkring os. Nogle lande har udviklet nationale strategier for Personlig Medicin, og der fokuseres i flere lande på opbygning af relevant infrastruktur inden for genomsekventering og Personlig Medicin. Alligevel er der forskellige tilgange til området, og de enkelte lande lægger vægt på forskellige elementer i deres strategier.

Danmark kan bygge videre på de erfaringer, de andre lande har gjort sig:

- At det er vigtigt at have en fælles strategi og governance
- At dialog med patienter og befolkningen om de etiske og juridiske aspekter er afgørende
- At der skal samarbejdes om teknologisk infrastruktur
- At samarbejdsmodeller og tilstedeværelsen af de nødvendige kompetencer har en væsentlig betydning for succes

Men vejen for Danmark er vores egen. Vi har vores egne styrkepositioner. Vi bygger videre på et fundament med en stærk tradition for at samle data og viden og bruge det aktivt i den kliniske hverdag og til forskning. Og vi har en stærk organisering, hvor man inden for specialer og områder som fx kræft arbejder sammen i kliniske fællesskaber om at drøfte data og resultater.

Samtidig skal vi tage bestik af, at området for Personlig Medicin er i konstant udvikling. Derfor vil vi i forbindelse med udmøntningen af strategien stadig kigge til landene omkring os. For vi mener, at der er behov for international sparring for at sikre, at den nyeste viden på området inddrages.



Internationale erfaringer med Personlig Medicin

Norge

Helsedirektoratet udgav i juni 2016 "Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten (2017-2021)". De vigtigste anbefalinger omhandler nationalt samarbejde, opbygning af kompetencer og en fælles teknologisk infrastruktur. Der følger ingen særskilt økonomisk satsning med strategien.

Finland

Den finske regering fremlagde i juni 2015 strategien "Improving health through the use of genomic data (2015-2020)". I april 2016 reserverede den finske regering ca. 135 mio. kr. til etablering af et nationalt genomcenter, der får til ansvar at realisere strategiens indhold. Det nationale genomcenter, et nationalt cancercenter og en koordineret tilgang til biobanker skal danne rammen om det finske arbejde.

Sverige

Der er ikke formuleret en samlet national strategi for Personlig Medicin på politisk niveau. Der findes relevante og stærke forskningskonstellationer inden for genomforskning og Personlig Medicin på landets universiteter samt i sundhedsvæsenet. Sverige har samme gunstige udgangspunkt som Danmark, Norge og Finland i form af eksisterende forskningsmiljøer, biobanker, sundhedsregistre m.m.

England

Englands nuværende fokus er primært forankret i "The 100,000 Genomes Project 2014-2017", der drives af det statsejede Genomics England. Det samlede budget er på ca. 3 mia. kr., hvoraf hovedparten kommer fra Genomics England, forskningsfonden Wellcome Trust og den amerikanske virksomhed Illumina. Med afsæt i "The 100,000 Genomes Project" har NHS England igangsat udarbejdelsen af en national strategi for Personlig Medicin.

USA

Præsident Obama lancerede i januar 2015 "Precision Medicine Initiative" med et budget på ca. 1,5 mia. kr. i 2016. Et centralt element i initiativet er en ny model for patientdrevet forskning, der har til formål at fremskynde biomedicinske opdagelser og give klinikere nye værktøjer, viden og behandlinger. Størstedelen af budgettet allokteres til National Institute of Health og National Cancer Institute.

2

Principper og indsatsområder for Personlig Medicin i Danmark

Vi lægger med denne strategi sporene for anvendelse af Personlig Medicin i sundhedsvæsenet. Og for den forskning, der skal udnytte potentialerne ved Personlig Medicin. Vi lægger sporene for en udvikling, der skal række langt ud i fremtiden.

Derfor sætter vi med seks principper en ramme for denne udvikling. For det er vigtigt, at der er åbenhed om de bagvedliggende overvejelser, der er forbundet med en dansk indsats for Personlig Medicin.

Regeringen og Danske Regioner er enige om de seks principper, som skal være styrende for arbejdet med Personlig Medicin. Principperne skal sikre, at vi arbejder inden for samme ramme.

Der er fortsat meget, vi ikke ved om sammenhængen mellem genetik og sygdomsudvikling. Genomsekventering af raske mennesker er derfor ikke den primære målgruppe. Det er vigtigt, at realiseringen af strategien ikke medfører unødigt usikkerhed, sygeliggørelse, overdiagnostik og spild af ressourcer.



Strategiens seks principper

- 1 Den danske indsats inden for Personlig Medicin skal fokusere på patienterne. Genomsekventering skal ske i behandlingsøjemed og i forskningsprojekter.
- 2 Fortrolighed, individets selvbestemmelse, beskyttelse af oplysninger, og videnskabsetisk godkendelse er afgørende.
- 3 Anvendelsen af Personlig Medicin som standardtilbud i sundhedsvæsenet skal være evidensbaseret og samfundsøkonomisk bæredygtigt.
- 4 Genomsekventering og behandling af data skal forankres i offentligt regi.
- 5 Den nationale infrastruktur og de vedtagne standarder skal anvendes, og data skal deles sikkert til gavn for fremtidig forskning og behandling.
- 6 Udmøntning af midler til forskning som led i strategien skal ske i konkurrence – og skal som udgangspunkt være landsdækkende.

National strategi – overblik over indsatsområderne

Udviklingen og implementeringen af Personlig Medicin i sundhedsvæsenet kræver, at mange ting sættes i gang og udvikler sig samtidigt. Mange områder skal spille sammen. Derfor har regeringen og Danske Regioner fastsat syv strategiske indsatsområder. De skal sammen guide arbejdet i de kommende år.



EKSEMPEL

Psykiatriske lidelser

Psykiatrien har gennem de sidste otte år oplevet kvantespring i forståelsen af de arvelige årsager til psykiske lidelser.

Konkret kan man i dag bruge genetikken til at undgå svære og i nogle tilfælde livstruende bivirkninger ved behandling. Genetikken kan også bruges til relativt risikofrit at tilbyde mere effektiv behandling.

Med genetikens anvendelse er der også for psykiatriske lidelser en udvikling af lægemidler rettet mod sygdommens årsager snarere end mod symptomerne.

Psykiatrien bevæger sig hastigt fra den klassiske one-size-fits-all mod målrettet behandling af den enkelte patient og netop de sygdomsprocesser, der ligger til grund for denne patients lidelse.

– Sct. Hans Hospital

Strategiske indsatsområder



GENNEMSIGTIG GOVERNANCESTRUKTUR MED LANDSDÆKKENDE INDDRAGELSE

Arbejdet skal være landsdækkende og åbent. Den nationale koordinering skal sikre en balanceret udvikling af området for Personlig Medicin, der tilgodeser relevante hensyn, og som letter implementeringen decentralt i sundhedsvæsenet. Et centralt hensyn vil være at sikre en hensigtsmæssig balance mellem central styring og lokal forankring af indsatserne.



KLAR LOVGIVNINGSRAMME, SOM VARETAGER ETISKE PRINCIPPER OG DATASIKKERHED

Det er væsentligt både at sikre en relevant beskyttelse af forsøgspersoners og patienters sikkerhed, helbred, integritet og ret til selvbestemmelse og samtidig sikre varetagelse af hensynet til udviklingen af sundhedsvæsenet til gavn for patienterne. Det er derfor af afgørende betydning for tilliden til den danske udvikling af Personlig Medicin, at indsatsen hviler på en omfattende informationsindsats samt et solidt etisk, juridisk og datasikkerhedsmæssigt grundlag. Der skal løbende skabes mere viden om de etiske, juridiske og samfundsmæssige aspekter forbundet med indførelsen af genomsekventering og Personlig Medicin i sundhedsvæsenet.



PATIENTER OG BORGERE SKAL INDDRAGES

Udvikling af Personlig Medicin vil være afhængig af danske patienters og borgeres oplysninger til behandling og forskning. Åbenhed og dialog med befolkningen er derfor afgørende. Patienterne og befolkningen skal inddrages, og oplysning, formidling og inddragelse bliver centrale indsatser.



EN TEKNOLOGISK INFRASTRUKTUR MED SIKKER, EFFEKTIV OG LIGE ADGANG

Samarbejdet om Personlig Medicin vil øge behovet for en fælles infrastruktur til opsamling og lagring af biologiske prøver og data, udførelse af genomsekventering samt registrering, bearbejdning og deling af data. Den landsdækkende infrastruktur skal kunne anvendes til både behandling og forskning af væsentlig samfundsmæssig betydning. Den skal også drage nytte af og spille sammen med de allerede eksisterende centrale og lokale infrastrukturer i sundhedsvæsen og forskningsverden.



GENOMFORSKNING SKAL VÆRE INTERNATIONALT OG TÆT INTEGRERET I SUNDHEDSVÆSENET

Behandling, forskning og udvikling går hånd i hånd. Det er gennem vores forskning i de mange mennesker, at vi kan gøre en forskel for det enkelte menneske. Der skal være klare og sikre rammer for samarbejdet mellem klinikken og forskningen, herunder for brug af data både nationalt og internationalt. Forskning og udvikling skal tage afsæt i kliniske udfordringer, relevante patient- og risikogrupper og sygdoms-områder. Økonomien og effekterne i projekter inden for strategien skal følges, så der skabes viden om omkostningseffektivitet.



REDSKABER OG KOMPETENCER TIL AT ANVENDE GENOMDATA

Det er væsentligt, at fremtidig klinisk praksis baseres på solid evidens, og der skal etableres en vidensbase og et stående fagligt samarbejde om betydningen af genetiske forskelle til brug for den kliniske dagligdag. Relevant sundhedspersonale skal være i stand til at anvende genetisk information og informere patienter og pårørende om indholdet i og betydningen af patientbehandlingen. Samtidig er det væsentligt for områdets udvikling, at der sikres en tilstrækkelig faglig kapacitet og mobilitet blandt medarbejderne.



DANMARK SKAL HAVE ET ATTRAKTIVT UDVIKLINGSMILJØ I RELATION TIL PERSONLIG MEDICIN

Danmark skal være med i front. Området for Personlig Medicin har potentialet til at blive et vigtigt dansk forskningsområde. Der er lovende muligheder inden for offentligt-privat samarbejde om nye behandlingsformer – ikke mindst nye lægemidler – til gavn for patienterne.

Governancestrukturen skal sikre klare rammer for samarbejdet mellem offentlige forskere, klinikere, patienter og private aktører. Governancestrukturen er en forudsætning for et stærkt og sikkert samarbejde i hele forskningens værdikæde. Anvendelsen af data kan kun ske til behandling i sundhedsvæsenet eller til statistisk og videnskabeligt arbejde af væsentlig samfundsmæssig betydning.



Arbejdet med de strategiske indsatsområder skal tage afsæt i og konsolidere de allerede eksisterende strukturer og indsatser inden for bl.a. sundhedsvæsen, forskning og uddannelse.

For mere information om baggrunden for de strategiske indsatsområder henvises til afrapporteringen fra foranalysen vedrørende Personlig Medicin på Sundheds- og Ældreministeriets hjemmeside www.sum.dk. Her kan man bl.a. finde afrapporteringen fra den danske referencegruppe, udenlandske erfaringer og en afdækning af danskernes umiddelbare tanker og holdninger på området. Du kan også læse mere om emnet på Danske Regioners hjemmeside www.regioner.dk.

EKSEMPEL

Patienter med arvelige hjertesygdomme

Der er anslået 65.000 danskere, der er hjertesygge pga. en genfejl. Risikoen for, at familiemedlemmerne også har arvet genfejlen, er ca. 50 procent. I et nationalt program er man via gentest ved at finde frem til dem, der er i risikogruppen, så de kan sættes i en forebyggende behandling.

Denne opsporing giver den helt præcise genetiske diagnose til gavn for patienten.

Samtidig kommer Danmark i en førerposition i takt med, at helt specifikke behandlinger af den enkelte genfejl bliver udviklet.

– Hjertecentret, Rigshospitalet

3

Strategiens fokus – og vejen frem

Realiseringen af strategien og de syv indsatsområder kræver en dedikeret indsats i mange år fremover.

Regeringen og Danske Regioner er enige om, at en dansk strategi for Personlig Medicin i sundhedsvæsenet gennem anvendelse af genetisk information skal fokusere på de patientnære og kliniske behov. Det skal være med fokus på sygdomme og risikogrupper for derigennem at skabe grundlag for forskning og udvikling.

På den korte bane (2017-2020) vil regeringen og Danske Regioner samarbejde om udmøntningen af strategien i flere faser.

Den første fase igangsættes primo 2017. Etableringen af den nødvendige infrastruktur vil være grundlaget for forskningsprojekterne, der også kan starte i 2017 og som, afhængigt af mulighederne for finansiering, kan optrappes i de efterfølgende år.

FASE 1

Etablering af fælles governance

- Nedsættelse af bestyrelse med op mod 15 medlemmer
- Etablering af et forskningsudvalg
- Nedsættelse af et etisk udvalg
- Etablering af en patient- og borgerfølgegruppe
- Videreførelse af den brede referencegruppe
- Etablering af et internationalt advisory board
- Regional konsolidering og ensretning af eksisterende kliniske aktiviteter, understøttende funktioner mv.
- Uddannelse og kompetenceudvikling af medarbejdere i sundhedsvæsenet og forskningsverdenen

Etablering af et nationalt genomcenter

- Etablering af et samarbejde om sikker, fælles og landsdækkende teknologisk infrastruktur til udførelse af genomsekventering og udbygning af lagring af data
- Etablering af registrering, bearbejdning og deling af data i en national genomdatabase
- Etablering af og samarbejde om sikker, fleksibel og lige adgang for forskere og klinikere til at kunne anvende genotypiske og fænotypiske data til behandling og forskning inden for lovgivningens rammer
- Information til patienter og borgere
- Etablering af national base og samarbejde om vidensdeling til klinisk praksis og klinisk etik



FASE 2

Forskning og udvikling

- Konsolidering af relevant regional forskningsstøtte inden for Personlig Medicin
- Igangsættelse af relevante forskningsprojekter inden for Personlig Medicin, herunder også fx etisk og samfundsrelevant forskning
- Kontinuerligt fokus på de etiske og juridiske aspekter

Området for genomforskning og Personlig Medicin udvikler sig løbende, og det kan derfor blive relevant undervejs at revidere strategien eller overveje nye indsatsområder. Der er endvidere allerede igangsat et arbejde med at vurdere de lovgivningsmæssige rammer for anvendelsen af biologisk materiale og data afledt heraf.

Der er et stort potentiale forbundet med anvendelsen af genetisk information til diagnostik, behandling og forebyggelse inden for mange sygdomsområder. Regeringen og Danske Regioner er enige om, at en samlet dansk indsats for Personlig Medicin skal fokusere på forskning og genomsekventering inden for sygdomsområder og risikogrupper. På længere sigt kan det være relevant at udvide indsatsen med andre teknologier.

Der skal som udgangspunkt være fokus på sygdomsområder og risikogrupper, der falder inden for følgende:

- Der udgør særlige udfordringer for det danske samfund, og som fx berører mange patienter og pårørende
- Der er forbundet med en betydelig genetisk komponent, og som er omfattet af et stort forskningsmæssigt potentiale
- Hvor der kan forventes fremdrift og nye resultater fx i form af bedre eller nye behandlingsformer inden for en kortere tidshorisont

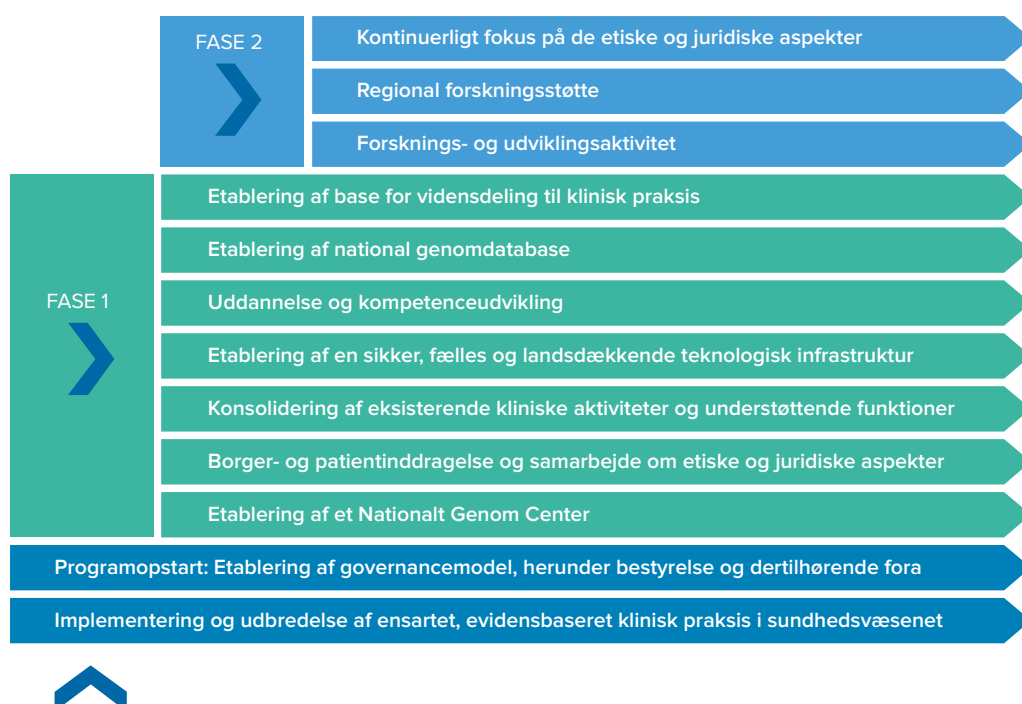
Forskningsprojekter inden for strategien skal have en tilstrækkelig volumen og skal som udgangspunkt være landsdækkende.

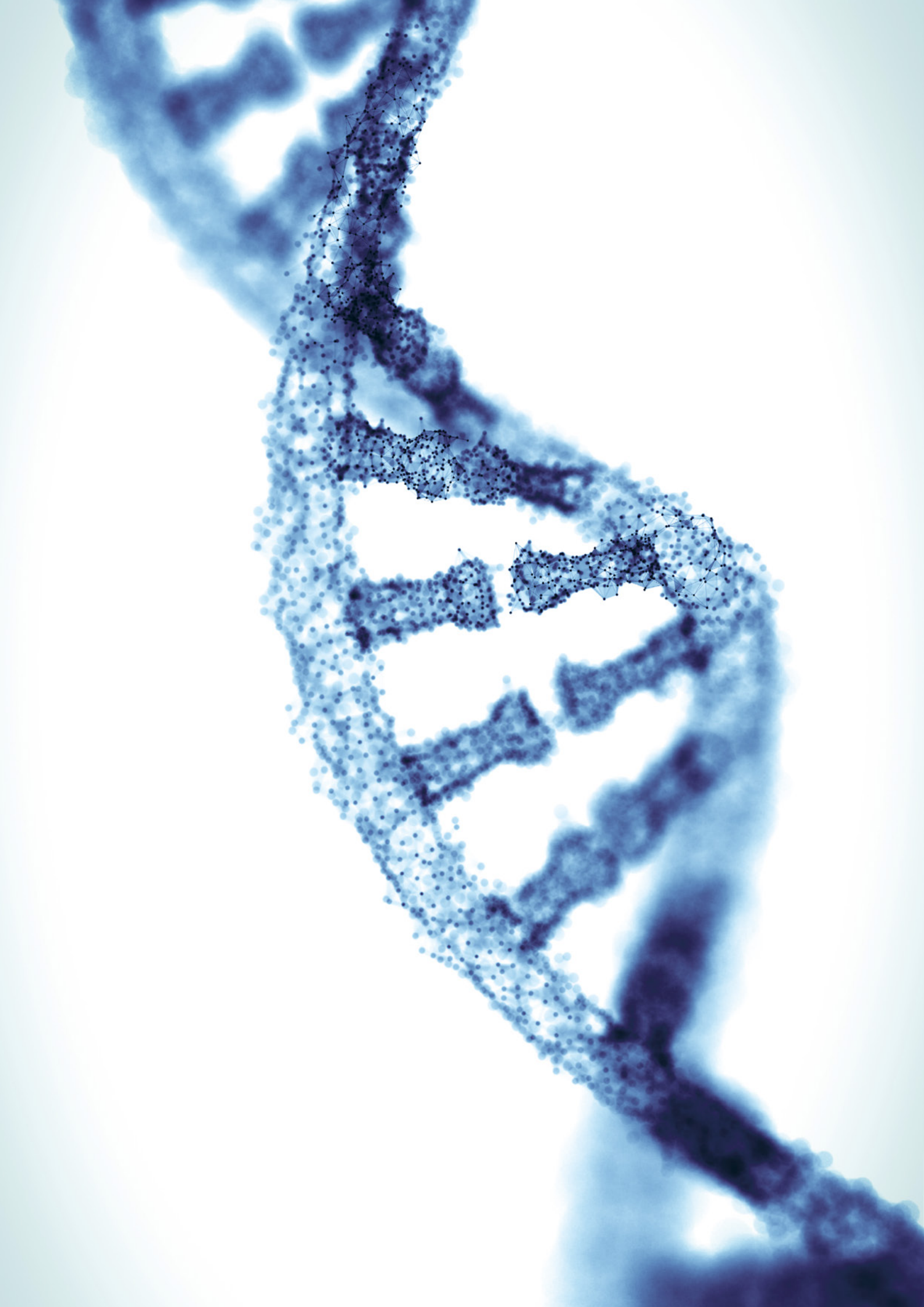
Der skal også være fokus på områder, hvor Danmark kan forventes at løfte en forskningsmæssig høj kvalitet. Til eksempel kan det fremhæves, at der forventes at være potentialer forbundet med forskning og genomsekventering inden for en række områder bl.a. kræft, folkesygdomme, hjernesygdomme/psykiatri, infektioner og autoimmune og sjældne sygdomme.

Alle relevante forskningsprojekter og kliniske aktiviteter både inden og uden for strategien skal kunne benytte sig af den organisatoriske og teknologiske infrastruktur. Det er således formålet med infrastrukturen, at den kan anvendes af klinikere og forskere generelt, herunder også til projekter der finansieres uden for denne strategi. Det er desuden formålet, at den samlede infrastruktur vil udgøre en fælles national ressource og forskningsinfrastruktur med adgang til forskning på lige vilkår.

FIGUR 2

Illustration af udmøntning af strategiens elementer





4

Implementering af strategien – gennemsigtig governance

Realiseringen af denne strategi og Personlig Medicin i Danmark kræver samarbejde mellem alle sundhedsvæsenets og forskningsverdenens parter.

Det er igennem den daglige kliniske hverdag i samarbejde med forskningsverdenen, at resultaterne vil blive skabt. For at implementere strategien er det derfor nødvendigt med en gennemsigtig og bredt inddragende governancestruktur, der gør det muligt at realisere de beskrevne strategiske indsatsområder, og som sikrer en hensigtsmæssig balance mellem central og lokal styring, forankring og fremdrift, jf. figur 3.

Governance og Bestyrelsen for Strategien for Personlig Medicin

Governancestrukturen bygges op omkring en inddragende bestyrelse, der udmønter strategien. Bestyrelsen nedsættes i regi af Sundheds- og Ældreministeriet.

Bestyrelsen har således det overordnede ansvar for, at de strategiske målsætninger bliver gennemført og koordineret, og at realiseringen af strategien løbende kan drøftes med de respektive parter.

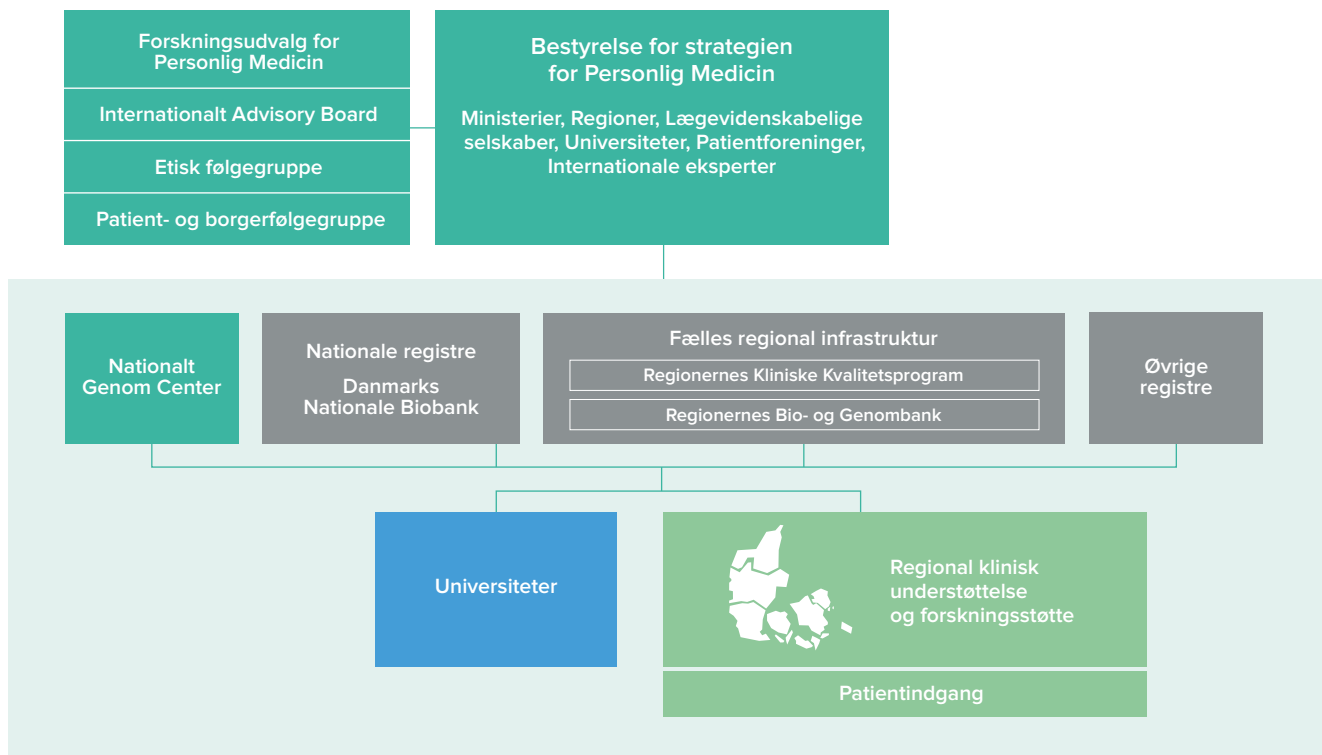
Beslutninger vedrørende finansiering kan kun træffes inden for programmets økonomiske ramme og effektueres inden for programmets ramme og endelige økonomi. Bestyrelsen kan således ikke træffe beslutninger, der vedrører andre myndighedsopgaver.

Bestyrelsen vil have op mod 15 medlemmer og vil bestå af repræsentanter fra ministerier, regioner, universiteter, patientforeninger, lægevidenskabelige selskaber og internationale eksperter. Sundheds- og Ældreministeriet besidder formandskabet for bestyrelsen.



FIGUR 3

Governancestruktur for national strategi for Personlig Medicin



Regional klinisk aktivitet og forskning – infrastruktur og understøttelse

Meget af strategiens kliniske og forskningsmæssige aktivitet sker og vil fortsat ske i sundhedsvæsenet og i samarbejde med forskningsverdenen. Regionerne har i de senere år etableret fælles landsdækkende governance, principper m.v. på en række områder fx Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram og Regionernes Bio- og GenomBank. Konsolideringen vil fortsætte og udvides til at omfatte fx daglig klinisk infrastruktur og understøttelse samt fortolkning og anvendelse af genetisk information m.v. Der vil desuden ske regional forskningsstøtte til forskningsdesign, juridisk rådgivning og godkendelser, analyse, samarbejde på tværs m.v. Regionerne har bl.a. ansvar for at fremme:

- Regional konsolidering og udvikling af kliniske aktiviteter, understøttende funktioner m.v.
- Regional forskningsstøtte til konkrete projekter

Nationalt Genom Center (se også kapitel 5)

Der opbygges et Nationalt Genom Center i Danmark. Centeret får en række opgaver omkring strategien, herunder ansvar for opbygningen af ny infrastruktur. Det skal ske i tæt samarbejde med og ved forbedringer af den omfattende infrastruktur, der allerede findes.

Forskningsudvalg for Personlig Medicin

Forskningsudvalget for Personlig Medicin har til opgave at rådgive bestyrelsen og understøtte samarbejde om forskningsmidler til Personlig Medicin med forskningsfinansierende organer, fx Danmarks Innovationsfond, Det Frie Forskningsråd, Grundforskningsfonden og privat fondsfinansiering. Udvalget kan rådgive det Nationale Genom Center vedrørende forskningsinfrastruktur. Udvalget vil også kunne agere som rådgiver og forestå udmøntning af forskningsmidler inden for strategien, hvis der er behov herfor. Inddragelse af Danmarks Innovationsfond vedrørende udmøntning vil ske inden for gældende lovgivning. Udvalget ændrer ikke på det eksisterende offentlige forskningsbevillingssystem.

Udvalg

Der etableres en række udvalg, der skal rådgive bestyrelsen som led i implementeringen af strategien. De rådgivende fora skal være med til at sikre en balanceret udvikling af området. Disse er:

- Etisk udvalg, som skal rådgive om etiske og videnskabsetiske spørgsmål samt sikre, at man løbende kan drøfte etiske spørgsmål, der konkret melder sig som led i udviklingen
- Patient- og borgerfølgegruppe til inddragelse af patienternes og borgernes perspektiver fx i forbindelse med information til patienter og borgere
- Internationalt advisory board, som bestyrelsen kan sparre med om den nyeste internationale viden på området

5

Nationalt Genom Center

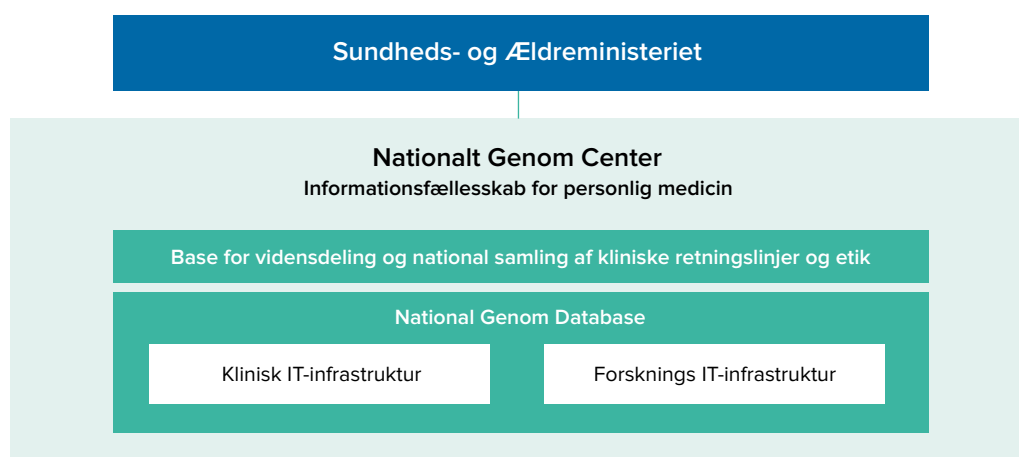
Muligheden for på sikker vis at kunne anvende genetisk information sammen med oplysninger fra eksisterende registre, databaser og informationskilder er centralt for at udfolde potentialet for Personlig Medicin i Danmark.

Derfor oprettes et Nationalt Genom Center som en selvstændig organisering under Sundheds- og Ældreministeriet, jf. figur 4. Det Nationale Genom Center har ansvarsområder inden for servicering af bestyrelse og de rådgivende udvalg, etablering af fælles informationsinfrastruktur, servicering af forskere, datasikkerhed og dataansvar og skal bl.a. indeholde IT-infrastruktur til lagring og deling af genomdata i en national genomdatabase.

Opbygningen skal ske i faser i takt med, at det generelle behov og udviklingen af området modnes og forsknings- og kliniske aktiviteter stiger.

FIGUR 4

Det Nationale Genom Center

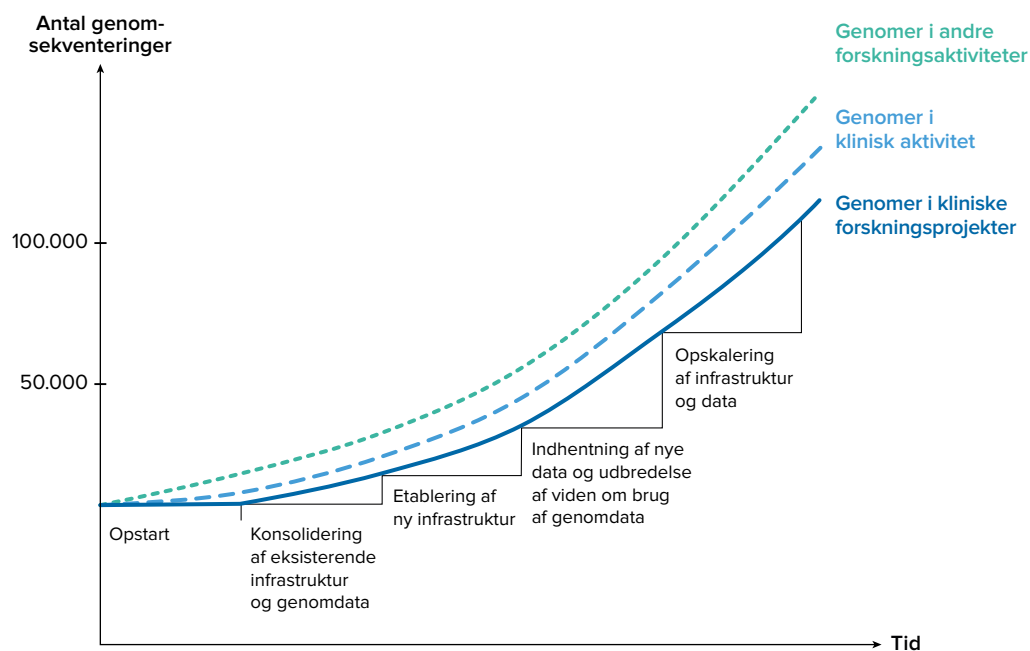


Databasen skal anvendes til klinisk brug og til forskning i samspil med den eksisterende infrastruktur. Det Nationale Genom Center skal også understøtte den nationale vidensdeling. Endvidere vil Det Nationale Genom Center understøtte arbejdet i bestyrelsen og de rådgivende udvalg gennem sekretariatsbetjening.

Implementering af strategien skal bygge på eksisterende erfaringer og være så fremtids-sikret som muligt, herunder at genomsekventering forventeligt er kommet for at blive i klinisk praksis og vil udbredes. Opbygning af de nye infrastrukturelle tiltag skal ske i sammenhæng med den allerede eksisterende infrastruktur, jf. figur 5.

FIGUR 5

Illustration af opbygning af genomdatabase og infrastruktur



Brugen af forskellige former for genetiske tests i sundhedsvæsenet er stigende. I 2006 blev der registreret meget få genetiske tests i de nationale registre. I dag fremgår mere end 20.000 forskellige typer genetiske test og undersøgelser årligt. Ca. 2/3 af de lægelige specialer forventer at bruge genomsekventering inden for den nærmeste fremtid.

Køreplansproces

Der vil være behov for at afdække, hvordan det er mest hensigtsmæssigt at implementere den nye teknologiske infrastruktur, herunder teknisk og økonomisk.

Desuden skal der sikres et godt samspil mellem den kliniske anvendelse i det regionale sundhedsvæsen og adgangen til fælles information og værktøjer. Der skal være fokus på sikkerhed og ensartethed i den kliniske anvendelse på tværs af landet. Viden om og brugen af gentest er således i dag spredt og uensartet. Der er behov for opbygning af et vidensfællesskab på tværs af klinikere og forskere. Det skal bidrage til at organisere og samle viden i en dansk sammenhæng, så det er tilgængeligt for klinikere og forskere fx i form af retningslinjer og overvejelser inden for klinisk etik.

Med afsæt i regeringens og Danske Regioners fælles strategi og i dialogen med private fonde skal der udarbejdes en national køreplan for Personlig Medicin og fokus på bl.a. etablering af Det Nationale Genom Center.

En køreplan for, hvordan patienter, fagfolk, forskere og omverdenen arbejder sammen om udviklingen af Personlig Medicin i sundhedsvæsenet. Køreplanen vil blive udarbejdet i en inddragende proces og forventes at ligge klar medio 2017.

Det er hensigten, at køreplanen kan iværksættes i andet halvår af 2017.

Med udrulningen af strategien forventes aktiviteten inden for især genetisk analyse at stige.



Økonomi

Principper for finansiering

Anvendelsen af genetiske analyser i sundhedsvæsenet finansieres i dag overvejende af de regioner og sygehuse, der er engageret på området inden for de eksisterende økonomiske rammer.

Forskning på området finansieres primært af offentlige forskningsmidler og private bidrag. Den nationale strategi for Personlig Medicin ændrer ikke ved dette.

Det primære formål med strategien er at sikre fælles retning, koordinering og konsolidering af den samlede indsats, samt at fastsætte rammerne for en større strategisk indsats.

Det er en central præmis for en ekstraordinær øget anvendelse af genetiske analyser i forskningsverdenen og sundhedsvæsenet, at der kan tilvejebringes private midler til indsatsen. Private fonde har i den forbindelse tilkendegivet interesse i at bidrage til finansieringen af en dansk indsats.

Det forudsættes, at staten, regionerne og private fonde finansierer strategien i fællesskab, men med klart definerede og adskilte ansvarsområder.

Overordnede principper for finansiering er:

- Staten finansierer driften af det Nationale Genom Center og varetagelsen af relevante myndighedsopgaver, herunder opgaver inden for etik, jura, datasikkerhed og -ansvar m.v. Regeringen har i alt afsat 100 mio. kr. i 2017-2020 til bl.a. disse formål.
- Regionerne bidrager med eksisterende midler til den nationale strategi ved prioritering inden for de eksisterende økonomiske rammer. Der afsættes med strategien ikke nye midler til standardbehandling i den kliniske praksis m.v. Strategien kan både betyde potentielle besparelser og merudgifter i sundhedsvæsenet.
- Private fonde kan fx bevilge støtte og donationer til infrastruktur, forskningsaktiviteter og generelle, borgerrettede formidlings- og uddannelsesaktiviteter.

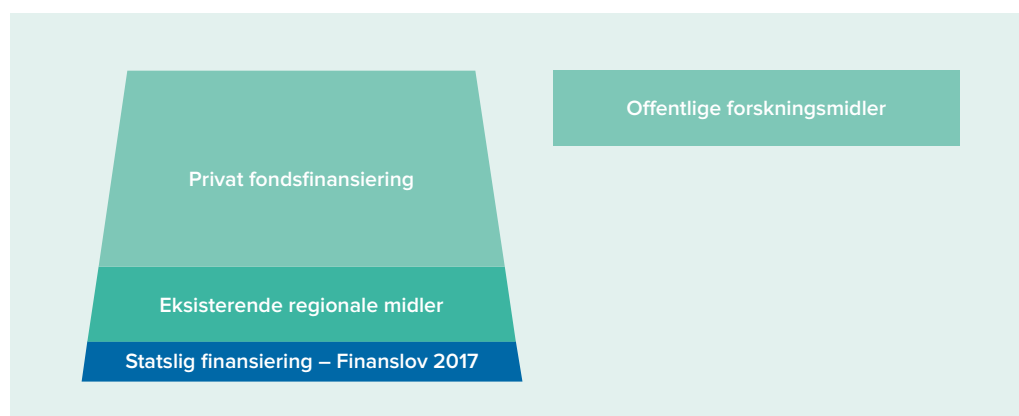
Myndighedsopgaver og dataansvar skal således fortsat varetages og finansieres i offentligt regi.

Private fondes medfinansiering giver ikke fondene særlig adgang til de data, der genereres i forbindelse med implementeringen af strategien.



FIGUR 6

Finansieringskilder



Strategiens primære finansieringskilder er illustreret i figur 6. Omfanget af infrastruktur, forskningsaktivitet m.v. som led i strategien vil bl.a. afhænge af størrelsen af eventuelle fondsfinansierede midler. Andre offentlige forskningsmidler kan også bidrage til forskningsaktiviteter m.v. inden for Personlig Medicin og vil kunne gøre brug af infrastrukturen.

Hvis du vil vide mere?

Sundheds- og Ældreministeriet

www.sum.dk/Sundhedsprofessionelle/Personlig-medicin.aspx

Danske Regioner

www.regioner.dk/sundhed/tema-Personlig-medicin

GenomeDenmark

www.genomedenmark.dk/

Council of Europe

www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/default_en.asp

European Alliance for Personalised Medicine

www.euapm.eu

Genomics England

www.genomicsengland.co.uk

Global Alliance for Genomics and Health

www.genomicsandhealth.org

OECD

www.oecd.org/sti/biotechnology/genomics

World Health Organization

www.who.int/topics/genomics/en

The National Academies Press

Toward Precision Medicine Building a Knowledge Network
for Biomedical Research and a New Taxonomy of Disease (2011)

sum.dk

Bilag Titel:	Amgros status på implementering af KPMG rapport
Dagsordens titel	Status for opfølgning på ekstern analyse af Amgros
Dagsordenspunkt nr	18
Bilag nr	1
Antal bilag:	1

Amgros I/S
Dampfærgevej 22
DK-2100 København Ø

Tel: +45 8871 3000
Fax: +45 8871 3008

www.amgros.dk
amgros@amgros.dk

17. marts 2017

Status på implementering af tiltag på baggrund af anbefalinger i KPMG-rapporten publiceret 9. februar 2016

Baggrund

Stramme økonomiske rammer, stigende udgifter til hospitalslægemidler og en forventet introduktion af en række nye dyre lægemidler i de kommende år affødte et ønske om en ekstern gennemgang af Amgros I/S (Amgros) struktur for indkøb af lægemidler. På denne baggrund valgte bestyrelserne for hhv. Danske Regioner og Amgros i 2015 at igangsætte en analyse af Amgros' udbudsforretning for at forstå, om der derigennem var muligheder for at dæmpe væksten i udgifterne til sygehuslægemidler. Analysen var baseret på en opgavebeskrivelse med ni separate spørgsmål, som blev besvaret enkeltvist.

Overordnet set viste analysen, at Amgros både internt og eksternt driver en effektiv forretning, der har opnået gode resultater både ved egen kraft og som resultat af samarbejdet med Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS). Der var dog fortsat en række mulige tiltag med varierende potentiale, hvor det blev overladt til Amgros at vurdere eventuel implementering.

Sammenlagt blev det estimeret, at Amgros, via de forskellige tiltag vil kunne spare mellem 300 og 450 mio. kr. årligt. Hovedparten af besparelserne vil dog kræve øget regulering i form af f.eks. maximal AIP (apotekets IndkøbsPris), referenceprissystem eller sundhedsøkonomiske vurderinger. Alle estimerede potentialer blev vurderet i forhold til Amgros' samlede omsætning i 2014 på 7,2 mia. kr.

I dette dokument gøres en status på de tiltag som Amgros har iværksat for at imødekomme rapportens anbefalinger.

Status på KPMG rapportens anbefalinger

I KPMG's rapport fra februar 2016 blev de mulige tiltag opdelt efter, om Amgros har mulighed for at igangsætte dem direkte, eller om det ville kræve eksterne interessenters medvirken.

De tiltag, der ligger uden for Amgros' kontrol, var hovedsageligt fokuseret på videreudvikling af de eksisterende rammebetingelser eller Amgros' mandat.

Danske Regioners bestyrelse besluttede i april 2016, at etablere Medicinrådet, som bl.a. skal bidrage til at forbedre Amgros' forhandlingsposition over for lægemiddelindustrien, ligesom Medicinrådet skal inddrage økonomiske aspekter i arbejdet med at anbefale både ibrugtagning og anvendelse af lægemidler på tværs af landet. Med denne beslutning er rammebetingelserne for at dæmpe væksten i sygehusmedicinudgifterne forbedret væsentligt.

Etableringen af Medicinrådet har stor betydning for Amgros. Først og fremmest har Amgros fået et styrket mandat til at forhandle aftaler. Nye opgaver skal udvikles og etableres, mens andre opgaver skal tilpasses de krav og ønsker som Medicinrådet og regionerne har til Amgros i det nye setup.

Etableringen af Medicinrådet og anbefalingerne fra KPMG er det vigtigste afsæt for den udvikling Amgros udbudsforretning og tilhørende støttefunktioner skal gennemgå de kommende år.

Tiltag der er delvist uden for Amgros' kontrol, yderligere styrkelse af det nordiske samarbejde i forhold til at sikre forsyningssikkerhed. Følgende tiltag er gjort for at styrke det nordiske samarbejde:

- Etablering af styregruppe omkring fælles nordisk samarbejde, samarbejdet bakkes op at Nordisk Ministerråd.
- Nordisk forsyningsgruppe er etableret – med det formål at vurdere mulighederne for fælles indkøb og evt. lager for forsyningskritiske lægemidler
- I 2017 vil Amgros drive et pilotprojekt sammen med Norge, Island og evt. Sverige omhandlende fælles nordisk udbud på udvalgte områder.

Tiltag der er under Amgros' kontrol handler om den fortsatte professionalisering af Amgros' organisation henholdsvis udbuds- og forhandlingsoptimering.

Amgros har siden KPMG analysens afslutning arbejdet på at implementere de foreslåede tiltag, der har ligget under Amgros kontrol. Bl.a. har der været afprøvning af de nye indsatser forud for egentlige udrulninger i større skala. Da Amgros udbudsrunde starter i april måned og implementeres fra april det efterfølgende år, vil en række af de beskrevne tiltag først blive implementeret i den udbudsrunde, som starter i april 2017. Eventuelle besparelser og øget forsyningssikkerhed vil som følge heraf først vise sig i 2018.

Fortsat professionalisering

De tiltag, som understøtter en fortsat professionalisering af Amgros interne processer omfatter:

1. At etablere en organisering, der understøtter kategoribaseret arbejde på tværs af eksisterende afdelinger fra analyse over udbud til logistik.
2. At udbygge de eksisterende kategoristrategier og udvikle flerårige strategier for lægemiddelkategorier.
3. At udbygge og strukturere det markeds-mæssige over- og indblik kombineret med den løbende proaktive dialog med leverandører herunder tilpasning og anvendelse af en række kommercielle værktøjer.
4. Tilførsel af relevante ressourcer samt fortsat kompetenceudvikling af de eksisterende medarbejdere.

Ad 1) Etablering af en organisering, der understøtter kategoriseret arbejde på tværs af de eksisterende afdelinger fra analyse over udbud og logistik.

Amgros valgte i september 2016 at ændre organisationen med følgende overordnede formål:

- Øget professionalisering af udbuds og forsyningskæden
- Øget specialisering indenfor udbud, forhandling og logistik
- Implementering af nye supportfunktioner inden markeds-kendskab fx via horizon scanning og sundhedsøkonomi

Baggrunden for den nye organisation er baseret på de anbefalinger som fremgår af KPMG-rapporten samt etablering af Medicinrådet, hvor den kliniske vurdering af nye lægemidler og terapiområder adskilles fra den økonomiske vurdering og prisforhandlingerne i Amgros.

For at professionalisere udbuds- og forsyningskæden har Amgros ansat en kommerciel direktør samt opdelt *Udbud* og *Logisk* i to afdelinger, hver med sin chef. Derved retter Amgros et skærpet fokus på dels implementering af udbud som understøtter category management og dels logistikken i forhold til specialisering af forsynings-sikkerhed og nedbringelse af restordre.

For at opnå en større specialisering i forhold til markeds-kendskab og sundhedsøkonomi har Amgros etableret to nye supportfunktioner, som skal understøtte tilrettelæggelsen af udbuddene og prisforhandlingerne.

- Horizon scanning skal øge vores markedsforståelse primært med impact analyser til brug for forhandling af priser på nye lægemidler samt udbud på terapiområder. For udbud på terapiområder er sigtet at bruge markedsindsigten til at forfine tilrettelæggelsen af udbuddene for derved at skabe øget konkurrence. Det gælder både

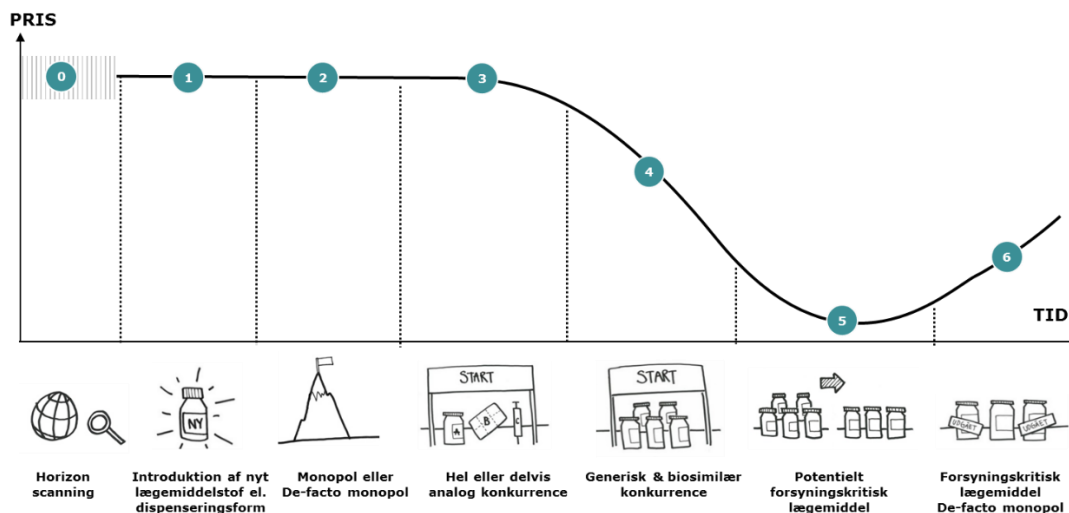
i forhold til ATC-niveau 4 (analog konkurrence) og ATC-niveau 5 (generisk konkurrence).

- Business intelligens og sundhedsøkonomi, som er udvidet med 4 nye sundhedsøkonomer, skal understøtte prisforhandlinger af nye lægemidler samt udbud af terapiområder med forskellige omkostningsanalyser. I fremtiden vil Amgros udnytte denne kompetence til at supplere de almindelige udbud på ATC-niveau 5, hvor dette giver mulighed for øget konkurrence.

Nedenfor er uddybet hvilke tiltag der er gjort for at videreudvikle Amgros med afsæt i KPMG-rapportens specifikke anbefalinger.

Ad 2) Udbygning af de eksisterende kategoristrategier og udvikling af en flerårig strategi for kategorier.

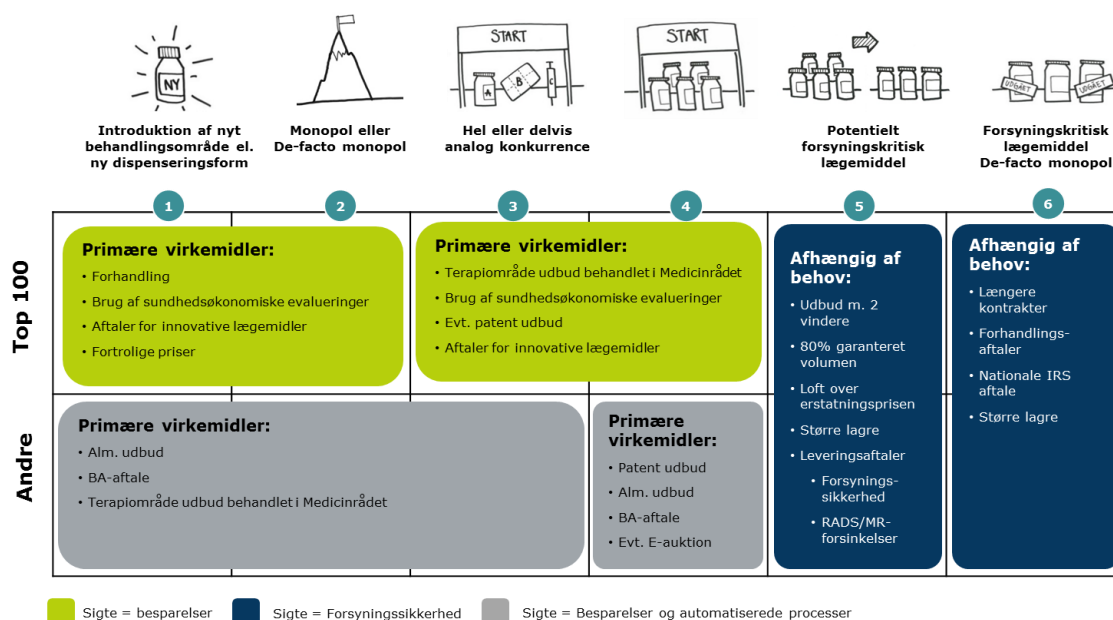
For at specialisere sig inden for kategorier i udbud tages der udgangspunkt i, hvor et lægemiddel er i sin livscyklus. Der er identificeret følgende 6 kategorier:



Grafen illustrerer at prisen er høj for lægemidler, der er nye på markedet og har monopolstatus. Prisen begynder at falde når der kommer konkurrence, først i form af analog konkurrence, og i særdeleshed i det øjeblik patentet udløber og der kommer generisk eller biosimilær konkurrence. Med tiden bliver prisen så lav at det ikke længere er attraktivt at for leverandørerne at byder ind; konkurrencen forsvinder, og prisen på evt. eksisterende lægemiddel stiger igen. Derved kan der opstå en situation, hvor det er svært at sikre forsyningen af det pågældende lægemiddel.

Ved at inddele lægemidler i kategorier efter livscyklus er det muligt at målrette udbuddene så der er fokus på de specielle behov, der er i markedet. I nedenstående diagram er illustreret de

specielle virkemidler som er implementeret i udbud på baggrund af KPMG-analysens anbefalinger og implementering af Medicinrådet:



Amgros har på baggrund af kategoristrategien og de strategiske mål for 2017-2018 opstillet en række indsatsområder for 2017:

Besparelser / opnå bedre priser

- Bedre priser på de 100 lægemidler med den største omsætning ved at implementere nye innovative aftaleformer (disse 100 lægemidler udgør ca. 80% af omsætningen men kun 20% af volumen forbrugt i sekundærsektoren)
- Ved introduktionen af Medicinrådet har Amgros fået mandat til at lave pris-forhandling på nye lægemidler det introduceres på det danske marked. Dermed også muligheden for at anbefale et nej til i ibrugtagning, hvis prisen er for høj
- Udbud på terapiområde vil blive udbudt med et udvidet sammenligningsgrundlag, hvori der er inkluderet sundhedsøkonomiske evalueringer.

Styrke forsyningsikkerheden for potentielt forsyningskritiske lægemidler, det at implementere udbud hvor Amgros tager en større risiko i forhold til at garantere et volumen

- Amgros tager en større risiko ved at udbyde faste mængder eller garantere afsæt af fx 80% af volumen
- Udbud med 2 leverandører baseret på volumen
- Undersøge mulighederne for at opbygge eget lager, hvorved Amgros tager en større risiko

Lette arbejdsgange i Amgros og sikre bedre udnyttelse af ressourcer og kompetencer

- Effektivisering og semi-automatisering af simple udbud og bagatelaftaler, hvor der er standardiserede udbud

Implementeringen af tiltagene beskrevet i kategoristrategien kræver koordination, kvalitet og sikring af processer på tværs af udbud og forhandlingsenheden. Tiltagene vil blive dokumenteret og fulgt op med KPI målinger månedligt der, hvor det er relevant og i en årsrapport som udarbejdes første gang i september 2017.

Udover at indsamle resultater og erfaringer skal disse også evalueres, så de kan danne grundlag for tilrettelægning og udvikling af fremtidige udbud.

Ad 3) Udbygge og strukturere det markedsmæssige overblik og den løbende proaktive dialog med leverandører herunder tilpasning og anvendelse af kommercielle værktøjer.

Horizon Scanning funktionen i Amgros skal skabe et samlet overblik over nye lægemidler, indikationer og dispenseringsformer to til tre år, før et lægemiddel får markedsføringstilladelse i Danmark. Relevante data indsamles systematisk og struktureret. Horizon Scanning funktionen er i drift pr. Q1 2017. Der udarbejdes profiler på leverandører i forhold til at forbedre vores forhandlingsposition.

Kommercielle værktøjer:

- Integration af Markedsoverblik & Udbudsforberedelse (UFO): Alle informationer om ATC kode ligger samlet ét sted (mails + dokumenter) - link til markedsoverblik på ATC-kode og dispenseringsform i UFO
- Implementering af Category management
- Implementering af demand management – en Sales & Operations planning proces og i den forbindelse opstille målbare KPI for Sales & Operations planning processen, som der rapporteres på.

Ad 4) Tilførsel af relevante ressourcer samt fortsat kompetenceudvikling af de eksisterende medarbejdere. En øget indsats på det kommercielle område vil kræve både ekstra ressourcer samt kompetencer til at løse nye opgaver.

Følgende tiltag er gjort for at tilføre relevante ressourcer, styrke det kommercielle område og kompetencer til at løse nye opgaver:

- Ansættelse af direktør for strategisk indkøb og forsyning af lægemidler med kommerciel baggrund
- Samarbejde med Implement for at højne kommercielle kompetencer og forhandlingskompetencer for at styrke organisationens forhandlingskraft.
- Ansættelse af forhandler
- Ansættelse af fire sundhedsøkonomer

- Ansættelse af to ekstra ressourcer til udbud og forhandling
- Ansættelse af en restordreperson som skal arbejde fokuseret på at få vores restordre ned med 10% pr. år
- Halv ressource til drift af det biosimilære område - estimeret resultat 40-60% besparelser på områder hvor der introduceres biosimilær
- Kommende ansættelse ny udbudschef som skal rekrutteres med kompetencer indenfor indkøb og category management.

Udbud – og forhandlingsoptimering

De tiltag, som understøtter en udbuds- og forhandlingsoptimering omfatter:

1. Yderligere anvendelse af fortrolige priser
2. Anvendelse af e-auktioner på udvalgte kategorier indledningsvis baseret på pilotprojekt og analyse af præcise anvendelsesområde.
3. Målrette udbud på patenterede lægemidler for at øge konkurrencen og sikre tilstedeværelse på markedet.
4. Anvendelse af en omkostningsanalyser i forbindelse med udbud.
5. Etablering af yderligere analog og mere direkte konkurrence ved at udbyde kontrakter på ATC-niveau 4 frem for parallelle udbud på ATC-niveau 5 for at sikre direkte konkurrence.
6. Modifikation af Amgros' rammekontrakter i de tilfælde hvor det vurderes, at Amgros eller regionerne ønsker at tage en større del af den økonomiske risiko for at sikre bedre priser eller flere leverandører af specifikke lægemidler og dermed styrke Amgros' forhandlingsposition.

Ad 1) Yderligere anvendelse af fortrolige priser

Tiltaget er implementeret hvor det giver mening i forhold til at opnå bedst mulige rabatter i udbud. Primært i forbindelse med forhandling af nye lægemidler og for terapiområder, hvor der er analog konkurrence.

Ad 2) Anvendelse af e-auktioner

Pilotprojekt skulle være opstartet i Q1 – 2017, men er udskudt til Q2 grundet andre mere presserende aktiviteter.

Ad 3) Målrettede udbud på patenterede lægemidler

- Der er etableret en Biosimilær task force som skal understøtte skiftet til billigere biosimilære lægemidler ved patentudløb af biologiske lægemidler. Der forventes rabatter i størrelsesordenen 40-60% i forhold til det originale biologiske lægemiddel.
- Implementering af innovative aftale fx volumen baserede rabatter, fortrolige priser og fast volumen.
- Opbygge et markedsoverblik over patentudløb, samt over hvilke kommende generika/biosimilær der forventes at blive markedsført ved patentudløb.

Ad 4) Implementering af omkostningsanalyser i forbindelse med terapiområder.

Implementering af sundhedsøkonomiske model til beregning af inkrementale omkostninger i forbindelse med merværdi kategorisering af nye lægemidler. Omkostningsanalyserne har til formål at tydeliggøre de samlede inkrementale omkostninger for samfundet per patient for de sammenlignede lægemidler i den tidshorizont, der ligger til grund for ansøgningen om merværdien. Dermed er det givet, at Amgros har behov for at kunne kvalitetssikre om omkostningsanalyserne er baseret på de oplysninger, der er indsendt til Medicinrådssekretariatet, og som danner grundlaget for den kliniske merværdi.

Ad 5) Etablering af yderligere analog konkurrence

Der arbejdes med at etablere en yderligere analog og mere direkte konkurrence. Mulighederne for analog konkurrence fastlægges af fagudvalgene, som er udpeget af Medicinrådet.

Ad 6) Modifikation af Amgros' rammekontrakter i de tilfælde hvor det vurderes, at Amgros eller regionerne ønsker at tage en større del af den økonomiske risiko for at sikre bedre priser eller flere leverandører af specifikke lægemidler og dermed styrke Amgros' forhandlingsposition

Følgende tiltag er gjort af Amgros for at tage en øget økonomisk risiko, fx ved at garantere et fast volumen eller tage risikoen ved at etablere eget lager. Etablering af eget lager har flere formål: Leverandørernes incitament til at byde ind med bedre priser øges, da de kan få mulighed for at levere til 1 års forbrug på en gang samt sikker omsætning. For sygehusapotekerne er det en fordel at de har et sikkerhedslager og derved kan undgå restordre, samt at de kan holde deres lager på et minimum. Amgros udarbejder en strategi for etablering af eget lager.

Bilag Titel:	Life science i verdensklasse anbefalinger fra regeringens vkstteam - fra 31-3-2017
Dagsordens titel	Anbefalinger fra Vækstteam for Life Science
Dagsordenspunkt nr	19
Bilag nr	1
Antal bilag:	1



Life science i verdensklasse

Anbefalinger fra regeringens vækstteam for life science

Marts 2017

Forord

Dansk life science har i mange år været en sund og stærk vækstmotor for Danmark. Det er vækstteamets ambition, at dansk life science skal blive endnu stærkere, så Danmark fortsat kan konkurrere med de allerbedste life science regioner i verden.

Betydningen af life science industrien for dansk økonomi er øget markant de sidste 25 år, og den har potentiale til mere. Life science vareeksporten ud af Danmark har siden 1989 oplevet en gennemsnitlig årlig vækst på 10 pct. og er mere end fordoblet siden 2009. Dansk life science eksporterer årligt for 107 mia. kr. og udgør i dag 17 pct. af den samlede danske vareeksport.

Hertil kommer, at dansk life science gennem en årrække har været i stand til at tiltrække udenlandske virksomheder og investeringer, der ligeledes har bidraget positivt til dansk økonomi.

Life science industrien beskæftiger 38.400 fuldtidsansatte i Danmark, heraf ca. 28.000 inden for lægemiddelbranchen og ca. 10.000 inden for medicobranschen.

Selv om det går godt, er der fortsat et stort globalt vækstpotentiale for dansk life science. Det skyldes, at verden omkring os forandrer sig i et hastigt tempo. Stigende velstand, den demografiske udvikling og udbredelsen af livsstilssygdomme øger den globale efterspørgsel på nye teknologier og behandlingsmuligheder.

Vækstteamet blev nedsat i juni 2016 for at komme med anbefalinger til, hvordan regeringen kan styrke rammebetingelserne for lægemiddel- og medicovirksomheder i Danmark. Målsætningen for arbejdet i vækstteamet har været, at det danske life science økosystem - bestående af virksomheder, myndigheder og forskningsmiljøer - i 2025 skal være i verdensklasse, understøtte udvikling af nye innovative behandlingsmuligheder, løfte menneskers livskvalitet samt bidrage markant til dansk økonomi.

Life science vækstteamet har analyseret en lang række områder med betydning for life science sektorens fremgang. Visionen for life science vækstteamet har været at bringe alle Danmarks unikke life science komponenter i spil, så dansk life science kan konkurrere med de bedste i verden.

Konkret er det ambitionen at fordoble eksporten af danske life science produkter frem mod 2025.

Vækstteamet har på den baggrund udarbejdet en række konkrete anbefalinger, som kan udvikle og forbedre rammevilkårene på life science området og bidrage til fremtidig vækst og jobskabelse i Danmark frem mod 2025. Endvidere vil vækstteamets anbefalinger understøtte, at Danmark bliver et attraktivt land for forskning og investeringer inden for life science.

Nøglen til den danske life science succes har gennem årtier været vores evne til at udvikle ny viden, som kan omsættes til innovative produkter og behandlinger til gavn for patienter, samfund og dansk økonomi.

Hvis Danmark skal indfri ambitionen om at fordoble eksporten af lægemidler og medicoprodukter frem mod 2025, kræver det en målrettet indsats. Vækststrategien for life science skal fokusere på at styrke dansk innovation, fordi dette er fundamentet for at skabe life science virksomheder i vækst på et globalt marked.

Vækstteamet anbefaler derfor at forøge, forbedre og fokusere den offentlige life science forskning, så den koncentrerer sig på excellente forskningsmiljøer. Ydermere skal private virksomheder i Danmark have internationalt konkurrencedygtige incitamenter til at investere i forskning og udvikling af nye innovative produkter på dansk jord. Sidst men ikke mindst skal de mange innovative start-up virksomheder i Danmark have bedre adgang til kapital, så de har de bedste tænkelige vækstbetingelser.

Det har været vigtigt for vækstteamet at inddrage en bred kreds af interessenter, da det er vores klare overbevisning, at en god forankring giver det bedste udgangspunkt for den efterfølgende implementering af vækstteamets anbefalinger.

Det er vækstteamets vurdering, at anbefalingerne er både ambitiøse og realistiske. Nu begynder det vigtige arbejde i at få anbefalingerne omsat til handling. Det kræver en indsats fra alle. Vi håber derfor, at omverdenen vil tage godt imod anbefalingerne, og at vi i fællesskab kan arbejde for, at Danmark udnytter det fulde potentiale som en stærk life science nation.

Kåre Schultz

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Kåre Schultz', written in a cursive style.

Formand for vækstteamet

Indhold

Forord	1
Resumé.....	4
Vækstteamets 17 hovedanbefalinger	10
Life science branchen: En global vækstmotor	11
Forskning	16
Klinisk forskning	21
Sundheds-it og sundhedsdata	26
Godkendelse, mærkning og overvågning	30
Kvalificeret arbejdskraft	36
Kommercialisering af forskning	40
Kapital	44
Produktion	48
Hjemmemarked	51
Internationalisering	57
Opfølgning på vækstteamets anbefalinger	62
Bilag	64
Ordforklaring	65
Medlemmer af vækstteam for life science	67

Resumé

Life science i verdensklasse. Det er visionen for vækstteamet for life science, som blev nedsat i juni 2016, for at komme med anbefalinger til, hvordan regeringen kan styrke life science sektoren i Danmark. Anbefalingerne skal understøtte den danske life science sektors store globale vækstpotentiale, som den igennem de senere år har vist, at den har.

Målsætningen for arbejdet er, at dansk life science – bestående af virksomheder, myndigheder og forskningsmiljøer – i 2025 skal være i verdensklasse, bidrage til udviklingen af nye innovative behandlingsmuligheder, løfte menneskers livskvalitet samt bidrage markant til dansk økonomi.

Vækstteamet har fokuseret sit arbejde på tre indsatsområder, der hver især repræsenterer en del af life science virksomhedernes værdikæde fra forskning og udvikling til kommercialisering og eksport af life science produkter.

Innovationen skal styrkes. Rammerne for udvikling af nye, innovative og effektive behandlinger skal forbedres, så patienter kan få adgang til den nyeste og mest effektive behandling. Det kræver et øget fokus på at styrke den offentlige og private forskning, optimere rammerne for klinisk forskning, sikre en bedre og mere sikker adgang til sundhedsdata samt et smidigt og effektivt set-up for test, godkendelse og overvågning af life science produkter.

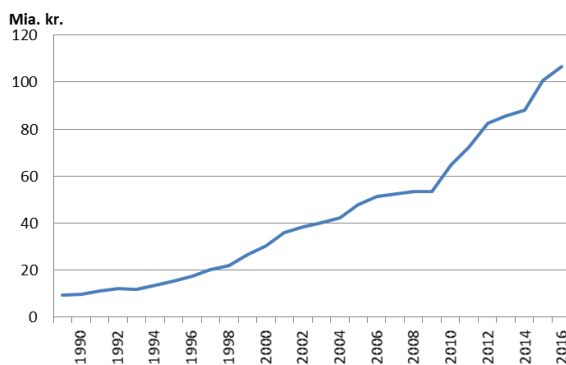
Life science industrien er afhængig af, at der løbende udvikles nye innovative og effektive produkter, som kan generere vækst i de eksisterende virksomheder samt sikre, at der kontinuerligt etableres nye virksomheder. Det kræver, at virksomhederne har adgang til højt kvalificeret arbejdskraft, bedre muligheder for at kommercialisere den offentlige forskning samt gode rammer for at producere i Danmark. Nystartede biotekvirksomheder skal have bedre mulighed for at vokse sig større, bl.a. ved at der sikres en bedre adgang til risikovillig kapital.

Store danske life science virksomheder afsætter en meget lille andel af deres produkter på det danske marked. Fortsat vækst i life science industrien afhænger derfor i høj grad af, at virksomhederne kan øge deres globale afsætning. Det kræver gode muligheder for at bruge det danske hjemmemarked som et udstillingsvindue for innovative produkter og en styrket strategisk internationaliseringsindsats, hvor både eksport- og investeringsfremme prioriteres højt.

Målsætningen er grundlæggende at forbedre patienternes livskvalitet gennem udvikling af nye, innovative og effektive behandlingsmuligheder og samtidig forøge sektorens bidrag til dansk økonomi gennem vækst, jobskabelse, eksport og tiltrækning af investeringer.

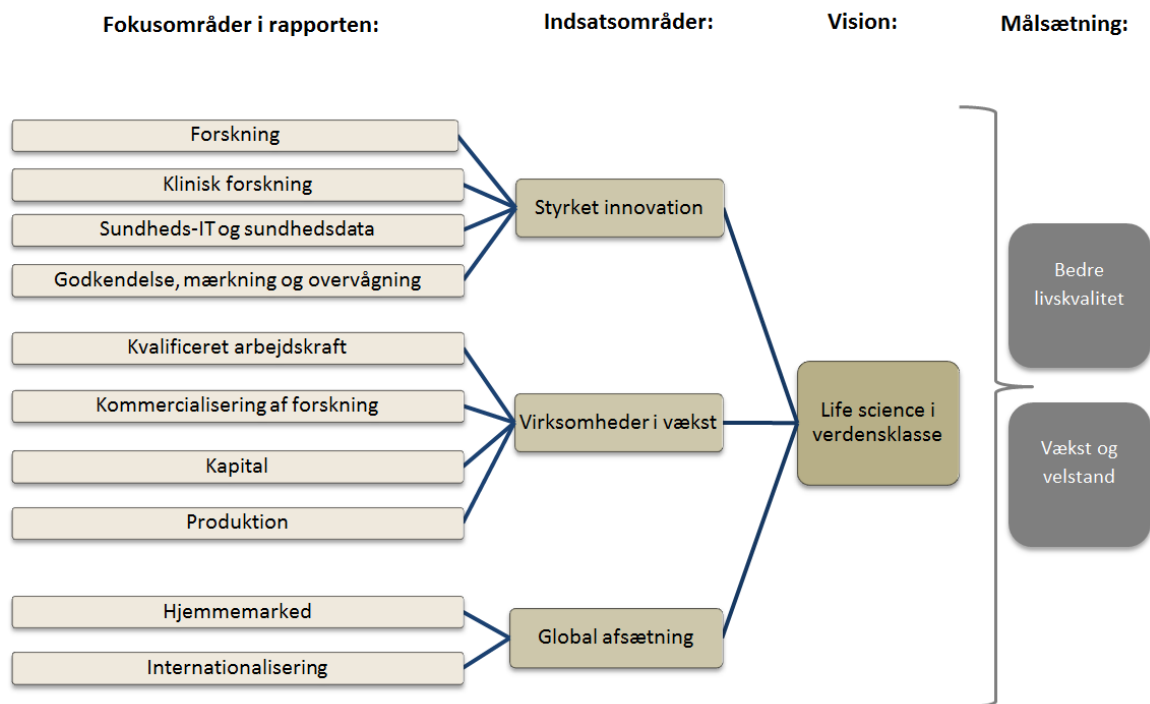
Tabel 1 Life science som global vækstmotor

- Branchen omsætter for ca. 170 mia. kr.
- Branchens andel af den samlede danske vareeksport er vokset fra 4 pct. i 1989 til 17 pct. i 2016
- Vareeksporten af life science produkter udgør samlet 107 mia. kr. og er fordoblet siden 2009
- Produktiviteten i life science er næsten dobbelt så høj som produktiviteten i industrien generelt.

Figur 1 Life science vareeksport


Note: Opgjort i løbende priser. Der kan være usikkerhed ved tal for 2016.

Kilde: Egne beregninger, Danmarks Statistik.

Figur 2 Life science i verdensklasse


Fokusområder og anbefalinger i rapporten

Vækstteamet har analyseret og drøftet en række områder: Forskning, sundheds-it og sundhedsdata, klinisk forskning, godkendelse, mærkning og overvågning, adgang til kvalificeret arbejdskraft, kommercialisering af forskning, kapital, produktion, hjemmemarked samt internationalisering. Vækstteamet har på den baggrund fremsat 17 hovedanbefalinger til at styrke rammevilkårene for den danske life science sektor. Nedenfor følger en kort beskrivelse af analyserne af de enkelte områder samt anbefalingerne.

Forskning

Den offentlige forskning er afgørende for de danske life science virksomheder. Danmark skal derfor styrke og målrette den offentlige forskning, som er grundlaget for innovation i dansk life science. Der skal samtidig skabes et bedre grundlag for øgede private FoU-investeringer inden for life science. Det indebærer bl.a., at Danmark gradvist øger den nationale målsætning for investeringer i både den offentlige og private forskning. Forskning, der gør en forskel, kræver langsigtede investeringer, og det skal prioriteres politisk. Vækstteamet ser derfor et behov for at styrke det politiske fokus på forskning og på de velstandsgevinster, som følger med at være et vidensamfund. Vækstteamet anbefaler, at:

- 1) *Danmark skal afsætte flere ressourcer og målrette den offentlige forskning samt øge den private forskning, som er grundlaget for innovation i dansk life science. Samtidig skal uddannelse af højt kvalificerede forskere til den private og offentlige sektor styrkes.*

Klinisk forskning

Ved at styrke den kliniske forskning får patienterne bedre adgang til den nyeste medicin og teknologi. Danske læger og forskere får hurtigere adgang til den nyeste viden og forskning, uddannelsesniveaulet højnes, og der tiltrækkes talenter samt eksterne midler fra private virksomheder til Danmark. Den kliniske forskning har i mange år været en dansk styrkeposition, men en stigende global konkurrence udfordrer og stiller nye krav til rammerne for klinisk forskning i Danmark. Organiseringen af og adgangen til dansk klinisk forskning er i dag fortsat decentraliseret i vid udstrækning - set i lyset af Danmarks relativt lille befolkningsstørrelse.

Danmarks styrkeposition kan styrkes yderligere ved at samle dansk klinisk forskning, øge incitamenterne for klinikere og forskere til at deltage i klinisk forskning samt styrke den tværfaglige forskning på tværs af klinisk og basal forskning. Et transparent og tillidsfuldt offentligt-privat samarbejde mellem sundhedsvæsen og virksomheder er en vigtig forudsætning for, at der fortsat kan udvikles nye, innovative behandlingsmuligheder til gavn for hele sundhedsområdet og eksportmulighederne. Vækstteamet anbefaler, at:

- 2) *Koordination af klinisk forskning i Danmark samles ét sted under det nuværende NEXT samarbejde, der udvides til en landsdækkende organisation omfattende alle kliniske områder. Det nye NEXT 2.0 forankres mellem stat, regioner og virksomheder, og mulighederne for klinisk forskning på hospitalerne styrkes.*
- 3) *Der skal arbejdes for at skabe rammerne for et transparent og tillidsfuldt offentligt-privat samarbejde mellem sundhedsvæsen og virksomheder.*

Sundheds-it og sundhedsdata

Sundheds-it og sundhedsdata er afgørende komponenter i den fremtidige udvikling af sundhedsvæsenet og patientbehandlingen. Samtidig muliggør den teknologiske udvikling helt nye it- og databaserede redskaber og metoder til brug for patienter, borgere og sundhedspersoner. Det danske sundhedsvæsen har en mangeårig tradition for registrering og dokumentation, og flere af vores sundhedsregistre og kliniske kvalitetsdatabaser regnes for blandt nogle af de mest detaljerede i verden. Danmark skal derfor udnytte sin styrkeposition på dataområdet til at udvikle bedre patientbehandling. Det kræver et ved-

varende fokus på udvikling og forbedring af rammerne for anvendelse af sundhedsdata, personlig sundhedsteknologi, personlig medicin og digitale sundhedsløsninger. Vækstteamet anbefaler, at:

- 4) *It- og sundhedsdata skal kunne anvendes sikkert til at udvikle og forske i nye og innovative behandlingsformer og medvirke til et bedre, sikrere og mere sammenhængende sundhedsvæsen.*

Godkendelse, mærkning og overvågning

Markedsføring af life science produkter er betinget af, at produkterne kan godkendes og mærkes (i Danmark af Lægemiddelstyrelsen og notified bodies). Produkterne skal efterfølgende overvåges af myndighederne. Nye behandlingsmetoder vinder fortsat frem – det gælder både lægemidler, avanceret terapi, personlige sundhedsteknologiske løsninger og kombinationsprodukter, som er tilpasset den enkelte borgers behov. Det betyder stigende krav og kompleksitet til godkendelse og certificering, overvågning samt rådgivning om lægemidler og medicinsk udstyr. For at understøtte den danske life science industri, kræves en lægemiddelstyrelse i den absolutte europæiske top præget af højeste kvalitet i alle arbejdsområder for lægemidler og medicinsk udstyr, herunder også inden for personlig sundhedsteknologi og kombinationsprodukter. Det gælder både sagsbehandlingstid, rådgivning, dialog og godkendelse og afprøvning af henholdsvis lægemidler og medicinsk udstyr.

Implementeringen af ny EU-lovgivning, f.eks. forordningen om medicinsk udstyr, medfører stigende krav om kompetent rådgivning, vejledning samt behov for et dansk og europæisk system med notified bodies af højeste kvalitet, der kan imødekomme den stigende efterspørgsel på tilladelse til at markedsføre produkterne. Både for lægemidler og medicinsk udstyr bør myndighedsarbejdet stræbe efter at ramme den ideelle balance mellem patientsikkerhed og mulighed for innovation. Vækstteamet anbefaler, at:

- 5) *Lægemiddelstyrelsen styrkes, så den kommer i den absolutte europæiske top.*
- 6) *Der skal være flere notified bodies (organer som certificerer medicinsk udstyr) i Danmark med relevant kompetence af høj kvalitet for at imødekomme efterspørgslen.*
- 7) *Danmark skal være forgangsløst inden for personlig sundhedsteknologi (PST).*

Kvalificeret arbejdskraft

Det danske uddannelsessystem er et af de vigtigste fundament for life science industrien. Life science lever af viden, og kvaliteten af medarbejdernes kompetencer er afgørende for alle led i virksomhedernes værdikæde. Der er behov for, at det danske uddannelsessystem i højere grad organiseres med henblik på at kunne levere medarbejdere i verdensklasse til hele værdikæden i den danske life science industri. Det indebærer bl.a. et større og mere kvalificeret optag af studerende på life science uddannelserne, en øget differentiering mellem de danske universiteter samt en styrkelse af forskeruddannelse og -forløb på hhv. ph.d.- og postdoc niveau. Forskningsbaserede life science virksomheder har også behov for at kunne tiltrække de allerdygtigste internationale forskere, specialister og talenter for at kunne konkurrere globalt. Vækstteamet anbefaler, at:

- 8) *Det danske uddannelsessystem skal organiseres, så det i højere grad er i stand til at levere medarbejdere i verdensklasse med de rette kompetencer til hele værdikæden i den danske life science industri.*
- 9) *Dansk life science er global – og vilkårene for tiltrækning og fastholdelse af internationale talenter og kvalificeret arbejdskraft skal være i den europæiske top.*

Kommerialisering af forskning

Inden for life science er der en stærk tradition for offentligt-privat samarbejde om forskning, men der er stadig væsentlige udfordringer. De store investeringer i offentlig forskning omsættes ikke i tilstrækkelig grad til innovation og kommerialisering i erhvervslivet. Der er flere barrierer som står i vejen for en styrket nyttiggørelse af forskningen. For det første har beskæringen af Innovationsfondens midler begrænset life science virksomhedernes adgang til soft funding (adgang til tidlig finansiering) af innovationsprojekter. For det andet er der blevet færre offentlige proof-of-concept-midler til at modne tidlige opfindelser i forskningsmiljøerne. Desuden er det vigtigt, at incitamenterne for offentligt ansatte forskere, der udfører erhvervssamarbejde eller virksomhedsetablering, styrkes, og at den offentlige innovationsindsats forenkles. Vækstteamet anbefaler, at:

- 10) *Der skal sættes øget fokus på entreprenørskab og innovation i life science forsknings- og uddannelsesmiljøerne, og vilkårene herfor skal forbedres.*
- 11) *Der skal banes vej for flere life science virksomheder gennem bedre adgang til tidlig finansiering.*

Kapital

Den danske life science sektor har oplevet en markant vækst de seneste ti år, men der findes fortsat et uforløst potentiale for at skabe en større og stærkere klynge af life science virksomheder. En af de centrale årsager er, at unge virksomheder mangler adgang til risikovillig kapital. Vilkaerne på dette område er dårligere, end de var for 10-15 år siden - sammenlignet med de udenlandske biotek klynger, vi konkurrerer med. Det har primært tre forklaringer: For det første investerer offentligt finansierede investorer mindre i dansk biotek, end de gjorde tidligere. Det reducerer den private medfinansiering på grund af investorenes behov for at dele risici. For det andet er skatteincitamenterne på nogle punkter blevet dårligere. Life science virksomheder er fundamentalt afhængige af risikovillig kapital, da det er dyrt, langsomt og risikofyldt at udvikle nye produkter. De økonomiske potentialer er imidlertid store. For det tredje mangler der life science inkubator faciliteter, hvor universitetsforskere kan validere deres innovation. Vækstteamet anbefaler, at:

- 12) *Danske life science virksomheders muligheder for at tiltrække kapital skal styrkes.*
- 13) *Skatteincitamenterne for forskningstunge virksomheder og for investorer skal forbedres.*

Produktion

Life science industriens produktion danner rammen om en lang række arbejdspladser, både direkte og indirekte, og bidrager markant til det samlede skatteprovenu i Danmark. Det er en væsentlig faktor for såvel den danske life science industri som for samfundet, at der fortsat er gode rammevilkår for produktion i Danmark. Der er flere væsentlige forhold, som har betydning for rammerne for produktion. Det er primært sammenhængen mellem forskning, udvikling og produktion, adgangen til højt kvalificeret arbejdskraft, stærke forskningsmiljøer på de tekniske og naturvidenskabelige universiteter samt smidige og effektive sagsbehandlingsprocesser i det offentlige. Produktion skal dermed ikke ses som et isoleret element, men derimod som en afsluttende del af en samlet værdikæde fra forskning og udvikling til kommerialisering og produktion af life science produkter. Vækstteamet anbefaler, at:

- 14) *Life science virksomheder skal have gode rammer for produktion i Danmark med forskning og udvikling som fundament.*

Et smidigt og innovationsfremmende hjemmemarked

Et smidigt og innovationsfremmende hjemmemarked har stor betydning for adgangen til effektive behandlingsformer, indførelse af ny teknologi og udstyr (devices) mv. til gavn for borgere, patienter og samfund. Danmark skal have et sundhedsvæsen i verdensklasse, som kan fungere som inspiration for andre landes sundhedssystemer og være et internationalt udstillingsvindue for danske innovative produkter til gavn for patienter, virksomheder og samfund. Overordnet set er det danske hjemmemarked velfungerende, idet reguleringen med offentlig refusion, prisloftsaftaler og serviceloven giver patienterne adgang til en bred vifte af højkvalitetsprodukter, samtidig med at industrien har et udstillingsvindue for deres produkter. Det er vigtigt, at der fortsat er fokus på at skabe optimale rammevilkår for at bruge hjemmemarkedet som udstillingsvindue og platform for at forbedre eksportmulighederne. Vækstteamet anbefaler, at:

15) Der skal fortsat arbejdes for at understøtte et smidigt, stabilt, rationelt og innovationsfremmende hjemmemarked, der kan fungere som et internationalt udstillingsvindue.

Internationalisering

Der er et globalt voksende markedspotentiale for dansk life science, men der er også stigende global konkurrence om markedsandele. Danmark skal derfor opprioritere og målrette eksportfremmeindsatsen for at sikre øget eksport af danske life science løsninger og produkter. Det indebærer styrkelse af myndighedsdialogen på centrale markeder for dansk life science og øget fokus på internationale rammevilkår. Udenlandske life science virksomheder yder ligeledes et stort bidrag til dansk økonomi, og derfor skal Danmark yderligere målrette indsatsen for tiltrækning af udenlandske investeringer til den danske life science klynge. Det indebærer et vedvarende fokus på at sikre optimale rammebetingelser for tiltrækning og fastholdelse af udenlandske investeringer. Vækstteamet anbefaler, at:

16) Der skal udarbejdes en national eksportstrategi for life science, og denne skal understøttes med ny finansiering øremærket til eksportfremmeaktiviteter med den målsætning, at eksporten af danske life science løsninger fordobles frem mod 2025. Herudover skal der udarbejdes en handlingsplan, som skal danne grundlag for en øget indsats for målrettet tiltrækning af udenlandske investeringer til den danske life science klynge.

Opfølgning på vækstteamets anbefalinger

Life science området har gennemgået en særdeles positiv udvikling over de seneste år. Branchen er samtidig kendetegnet ved en stor afhængighed af det offentlige. Derfor bør regeringen løbende monitorere branchens rammevilkår og understøtte, at life science kan bidrage til udvikling af bedre behandlingsmuligheder til patienterne og vækst i dansk økonomi. Vækstteamet anbefaler, at:

17) Der skal på baggrund af vækstteamets anbefalinger udarbejdes en vækstplan for life science samt etableres et permanent life science kontor med reference til erhvervsministeren.

Vækstteamets 17 hovedanbefalinger	
Anbefaling 1:	Danmark skal afsætte flere ressourcer og målrette den offentlige forskning samt øge den private forskning, som er grundlaget for innovation i dansk life science. Samtidig skal uddannelse af højt kvalificerede forskere til den private og offentlige sektor styrkes.
Anbefaling 2:	Koordination af klinisk forskning i Danmark samles ét sted under det nuværende NEXT samarbejde, der udvides til en landsdækkende organisation omfattende alle kliniske områder. Det nye NEXT 2.0 forankres mellem stat, regioner og virksomheder, og mulighederne for klinisk forskning på hospitalerne styrkes.
Anbefaling 3:	Der skal arbejdes for at skabe rammerne for et transparent og tillidsfuldt offentligt-privat samarbejde mellem sundhedsvæsen og virksomheder.
Anbefaling 4:	It og sundhedsdata skal kunne anvendes sikkert til at udvikle og forske i nye og innovative behandlingsformer og medvirke til et bedre, sikrere og mere sammenhængende sundhedsvæsen.
Anbefaling 5:	Lægemiddelstyrelsen styrkes, så den kommer i den absolutte europæiske top.
Anbefaling 6:	Der skal være flere notified bodies (organer som certificerer medicinsk udstyr) i Danmark med relevant kompetence af høj kvalitet for at imødekomme efterspørgslen.
Anbefaling 7:	Danmark skal være forgangslan inden for personlig sundhedsteknologi (PST).
Anbefaling 8:	Det danske uddannelsessystem skal organiseres, så det i højere grad er i stand til at levere medarbejdere i verdensklasse med de rette kompetencer til hele værdikæden i den danske life science industri.
Anbefaling 9:	Dansk life science er global – og vilkårene for tiltrækning og fastholdelse af internationale talenter og kvalificeret arbejdskraft skal være i den europæiske top.
Anbefaling 10:	Der skal sættes øget fokus på entreprenørskab og innovation i life science forsknings- og uddannelsesmiljøerne, og vilkårene herfor skal forbedres.
Anbefaling 11:	Der skal banes vej for flere life science virksomheder gennem bedre adgang til tidlig finansiering.
Anbefaling 12:	Danske life science virksomheders muligheder for at tiltrække kapital skal styrkes.
Anbefaling 13:	Skatteincitamenterne for forskningstunge virksomheder og for investorer skal forbedres.
Anbefaling 14:	Life science virksomheder skal have gode rammer for produktion i Danmark med forskning og udvikling som fundament.
Anbefaling 15:	Der skal fortsat arbejdes for at understøtte et smidigt, stabilt, rationelt og innovationsfremmende hjemmemarked, der kan fungere som et internationalt udstillingsvindue.
Anbefaling 16:	Der skal udarbejdes en national eksportstrategi for life science, og denne skal understøttes med ny finansiering øremærket til eksportfremmeaktiviteter med den målsætning, at eksporten af danske life science løsninger fordobles frem mod 2025. Herudover skal der udarbejdes en handlingsplan, som skal danne grundlag for en øget indsats for målrettet tiltrækning af udenlandske investeringer til den danske life science klynge.
Anbefaling 17:	Der skal på baggrund af vækstteamets anbefalinger udarbejdes en vækstplan for life science samt etableres et permanent life science kontor med reference til erhvervsministeren.

Life science branchen: En global vækstmotor

Danmarks erhvervsmæssige succes på sundhedsområdet skyldes primært virksomhederne inden for life science, som producerer lægemidler og medicinsk udstyr, herunder bioteknologiske præparater og diagnostiske produkter.

Life science virksomhederne udvikler produkter, som er:

- a) specifikt fremstillet til at fungere i farmakologisk eller fysiologisk interaktion med mennesker, og derfor er specifikt rettet mod behandlingen eller diagnostikken af en række sygdomme, lidelser og handicap (patientrettede produkter)
- b) baseret på virksomhedernes eget forsknings- og udviklingsarbejde (science industri).

Life science virksomhederne er således underlagt en række fælles væsentlige rammevilkår inden for bl.a. forskning, udvikling, test, godkendelse og kommercialisering. Life science industrien er derudover karakteriseret ved, at virksomhederne påvirkes af en række store udviklingstendenser f.eks. datadrevet forretningsudvikling, personaliserede behandlingsformer, et voksende globalt marked og stor international konkurrence.

Der er et stort globalt vækstpotentiale i life science industrien. Det skyldes bl.a. stigende velstand, den demografiske udvikling, stigning i antallet af livsstilssygdomme og flere patienter med kroniske sygdomme samt udvikling af ny teknologi og nye behandlingsmuligheder. Dertil kommer, at væksten i sundhedsudgifter typisk er større sammenlignet med den generelle vækst, hvilket giver life science virksomhederne et større markedspotentiale.

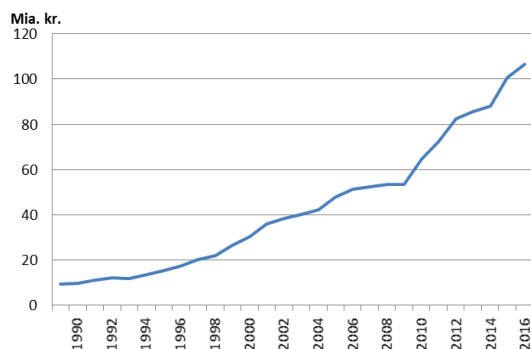
Karakteristik af life science industrien – udvikling og potentialer

Omsætningen i den danske life science industri er vokset stødt de sidste 15 år med en årlig vækst på ca. 7 pct. Omsætningen udgjorde samlet ca. 170 mia. kr. i 2014. Supplerende kilder indikerer en vækst på op til 20 mia. kr. fra 2014 til 2015, svarende til en samlet omsætning på op til ca. 190 mia. kr., hvoraf medicoindustriens omsætning udgør ca. 60 mia. kr.

De største danske life science virksomheder har en stor andel af deres produktion og afsætning uden for Danmark, bl.a. afsættes mindre end 2 pct. af deres samlede omsætning på det danske marked. Virksomhedernes salg udenfor Danmark er således langt større end den samlede vareeksport.

Life science industrien beskæftiger over 38.000 fuldtidsansatte i Danmark, heraf ca. 28.000 inden for lægemidler og ca. 10.000 inden for medicinsk udstyr. Beskæftigelsen har været nogenlunde konstant over de senere år.

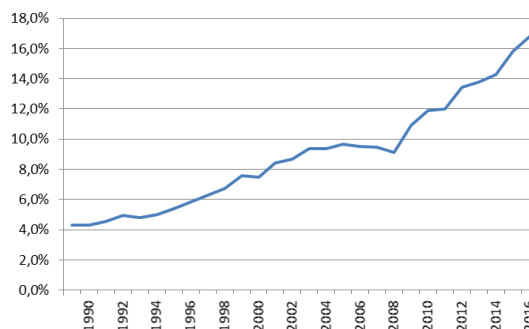
Betydningen af life science industrien for dansk økonomi er vokset markant de sidste 25 år. Life science andelen af den samlede danske vareeksport er eksempelvis vokset fra 4 pct. i 1989 til 17 pct. i 2016. Vareeksporten ud af Danmark udgjorde samlet 107 mia. kr. i 2016 og er fordoblet siden 2009 med en årlig vækst på knap 10 pct. siden 1989.

Figur 3 Vareeksport

Note: Opgjort i løbende priser.

Der kan være usikkerhed ved tal for 2016.

Kilde: Egne beregninger, Danmarks Statistik.

Figur 4 Andel af den samlede vareeksport

Note: opgjort i løbende priser. Der kan være usikkerhed for 2016.

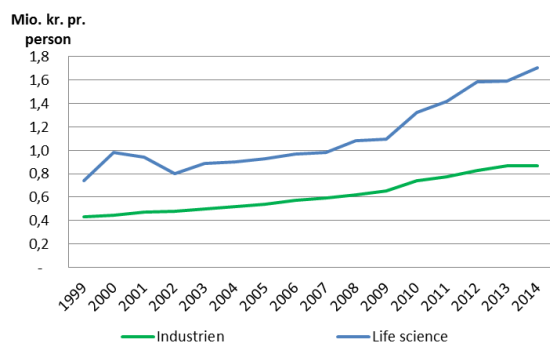
Kilde: Egne beregninger, Danmarks Statistik.

Life science virksomheder er forskningsbaserede, og samspillet med den offentlige forskning har stor betydning for hele værdikæden. Der er således en klar sammenhæng mellem den offentlige og private forskning og produktiviteten i virksomhederne.

Life science virksomhederne havde i 2015 egen forskning for godt 12,5 mia. kr. Det svarer til knap en tredjedel af al forskning udført i dansk erhvervsliv, og andelen har været stigende over tid. De offentlige forskningsinvesteringer inden for udvalgte fagområder med relevans for life science er også steget markant fra 3,8 mia. kr. i 2008 til 6,6 mia. kr. i 2015.

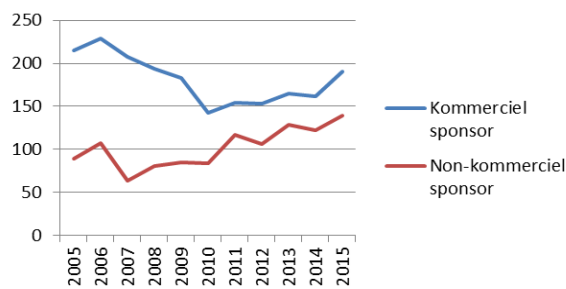
Forskningsaktiviteten opgjort på antal patentansøgninger til den Europæiske Patentmyndighed EPO toppede for life science fagområderne medicinsk udstyr, lægemidler og bioteknologi i 2010, hvor patentansøgninger inden for bioteknologi var særligt stor. Patentaktiviteten er steget fra ca. 400 til næsten 600 ansøgninger fra 2006 til 2015. Den samlede patentaktivitet inden for life science udgør 29 pct. af de samlede danske patentansøgninger til EPO. Denne andel er faldet fra 36 pct. i 2006.

Produktiviteten i life science industrien målt som værditilvækst pr. fuldtidsansat udgjorde 1,7 mio. kr. pr. person i 2014. Til sammenligning ligger værdiskabelsen i industrien gennemsnitligt på 0,9 mio. kr. pr. person. Den høje produktivitet skal ses i lyset af, at sektoren i høj grad afsætter unikke og patenterede produkter, hvilket giver anledning til en høj indtjening og dermed stor værditilvækst pr. medarbejder. Det er dog ikke metodisk helt retvisende at sammenligne niveauet over tid.

Figur 5 Værditilvækst pr. fuldtidsansat

Note: Opgjort i løbende priser.

Kilde: Egne beregninger, Danmarks Statistik.

Figur 6 Kliniske forsøg fordelt på sponsortype

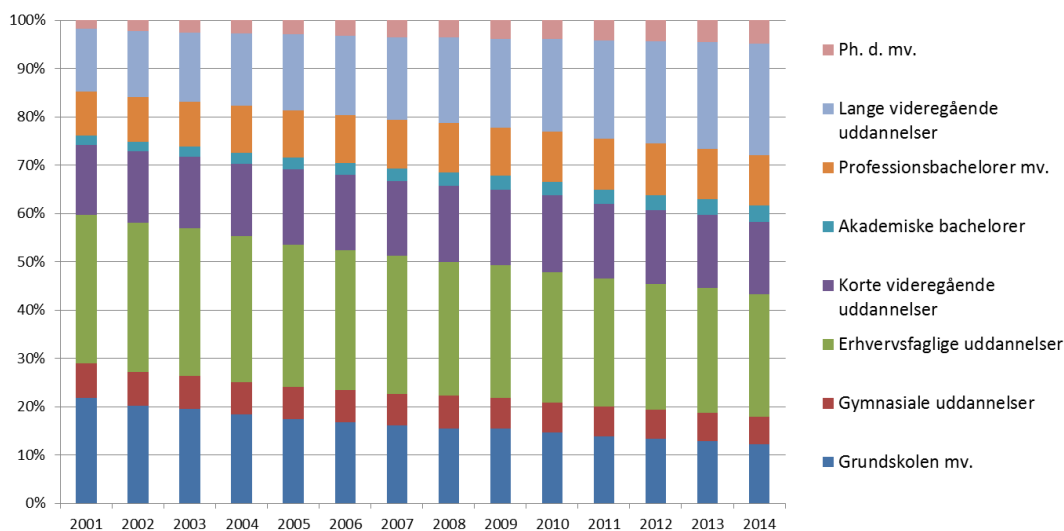
Note: I figuren indgår lægemiddelorienteret, forskerinitieret klinisk forskning samt kommersielt finansieret klinisk testning af nye lægemidler (fase I, II, III og IV).

Kilde: EudraCT.

Gode rammer for klinisk forskning, hvor nye lægemidler og medicinsk udstyr udvikles og afprøves, er en af forudsætningerne for udviklingen af en stærk life science industri samt tiltrækning af internationale forskningsprojekter og investeringer. Inden for forskning af lægemidler har der været en generel stigning i antal kliniske forsøg fra 2010 og frem. Der er tale om forskellige udviklinger indenfor kliniske forsøg med eller uden kommerciel sponsor. Kliniske forsøg uden kommerciel sponsor har været stabilt stigende fra 2007. Kliniske forsøg med kommerciel sponsor faldt dog fra 2006 til 2010 efterfulgt af en svag stigning frem til 2015.

Adgang til højt kvalificeret arbejdskraft er en grundforudsætning for udviklingen af avancerede life science produkter. Blandt de ansatte i life science industrien har 55 pct. i 2014 en videregående uddannelse, hvoraf personer med en lang videregående uddannelse udgør hovedparten (22 pct.). Andelen er steget siden 2001, hvor 40 pct. havde en videregående uddannelse, og personer med en lang videregående uddannelse udgjorde 13 pct.

Figur 7 Ansatte i life science fordelt på højeste fuldførte uddannelse, 2001-2014



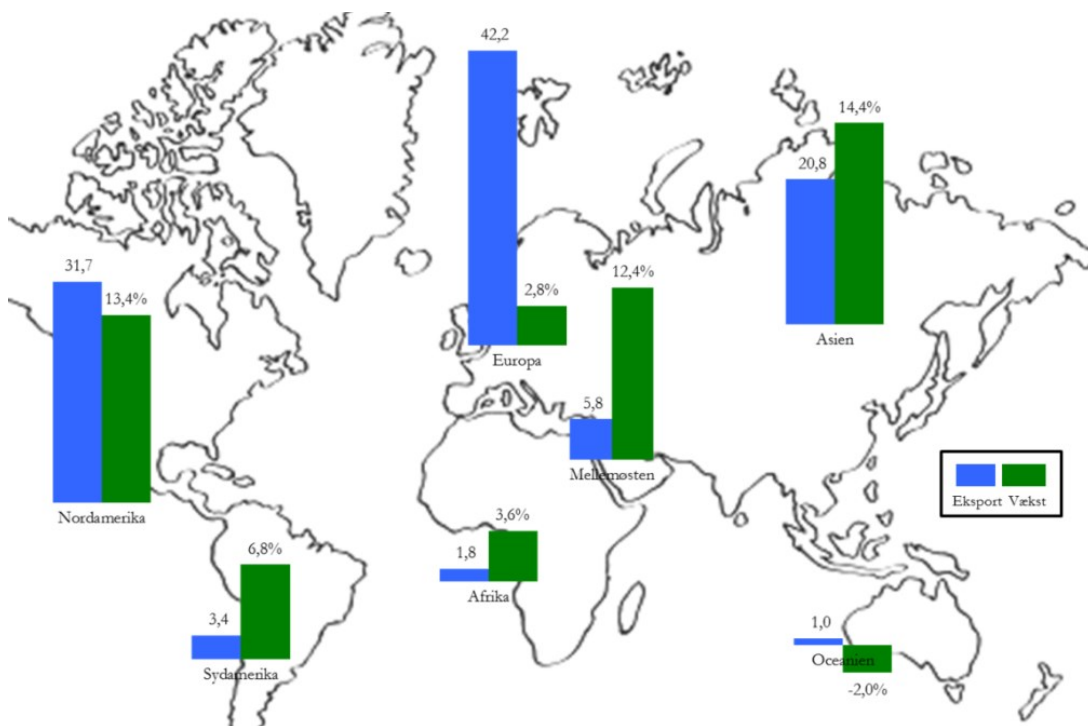
Note: Grundskole er inkl. personer med ukendt uddannelse, professionsbachelor er inkl. øvrige mellemlange videregående uddannelser (ekskl. akademiske bachelorer).

Kilde: Egne beregninger, Danmarks Statistik.

Den danske eksport af life science produkter er betydelig. Både danske og udenlandske datterselskaber eksporterer til hele verden. Statistikken giver mulighed for at opgøre eksporten af produkter, som går ud fra virksomheder placeret i Danmark.

Europa er det klart største eksportmarked, som aftager 40 pct. af dansk eksport af life science produkter til en værdi på over 42 mia. kr. i 2015 med en vækst på knap 3 pct. årligt siden 2011 målt i løbende priser. Nordamerika er et andet vigtigt vækstmarked for life science produkter, som aftager 30 pct. af eksporten, svarende til 32 mia. kr. med vækst på over 13 pct. årligt. Asien er ligeledes et stort vækstmarked, som aftager 20 pct., svarende til 21 mia. kr. med en årlig vækst på over 14 pct. Mellemøsten udgør et mindre vækstmarked på 6 mia. kr. med en årlig vækst på 12 pct.

Figur 8 Udviklingen på eksportmarkederne (mia. kr.) 2016, årlig vækst i løbende priser 2011-2016



Kilde: Egne beregninger, Danmarks Statistik.

Forskning

Life science virksomheder er forskningsbaserede, og samspillet med den offentlige forskning er stor langs hele værdikæden. Den offentlige forskning er således på mange måder afgørende for de danske life science virksomheder. Danmark skal derfor styrke og målrette den offentlige forskning, som er grundlaget for innovation i dansk life science. Samtidig skal vi skabe et bedre grundlag for øgede private FoU-investeringer inden for life science.

Dansk life science forskning klarer sig godt. Den offentlige forskning er generelt af høj kvalitet – og virksomhedernes forskning udgør knap en tredjedel af hele dansk erhvervslivs forskning og udvikling. Men Danmark skal gøre det endnu bedre. Vi konkurrerer med de allerbedste i verden. Og forskning af høj kvalitet er en grundlæggende forudsætning for vækst i og etablering af nye life science virksomheder.

Life science er mere end sundhedsforskning

De danske investeringer i forskning og udvikling (FoU) er steget markant siden 2006. Det gælder især de offentlige investeringer. De private investeringer er også steget, men de har de senere år efter finanskrisen udvist en faldende tendens.

Danmark var i 2014 det land inden for OECD-området, der investerede sjette mest i FoU som procent af BNP, når man ser på FoU udført i den offentlige og private sektor samlet. Når det gælder FoU-investeringer i procent af BNP, udført i den offentlige sektor, lå Danmark i 2014 nr. 1 blandt OECD-landene. Når det gælder virksomhedernes FoU-investeringer som procent af BNP, lå Danmark kun nr. 10 blandt OECD-landene¹. Samlet investerede dansk erhvervsliv 38,4 mia. kr. i FoU i 2015. Virksomhederne indenfor life science investerede i 2015 knap 12,5 mia. kr. i FoU², og life science virksomhederne er således ansvarlige for knap en tredjedel af dansk erhvervslivs samlede FoU-investeringer.

Det offentlige forskningsbudget for 2016 faldt markant i forhold til 2015. Det skyldes ikke mindst store besparelser på finansloven for 2016. I alt faldt det offentlige forskningsbudget med 1,4 mia. kr., eller hvad der svarer til knap 7 pct. i forhold til budgettet for 2015³.

Sundhedsforskning er som hovedområde det største forskningsområde i Danmark. De offentlige forskningsinstitutioner gennemførte i 2015 sundhedsvidenskabelig forskning for i alt 7,5 mia. kr., svarende til 35 pct. af den samlede danske offentlige FoU.

Størstedelen af den sundhedsvidenskabelige forskning, udført i de offentlige institutioner, finansieres via intern finansiering (4,2 mia. kr. i 2015) – ikke mindst i form af basisbevillinger til universiteterne. Den eksterne finansiering stammer især fra private organisationer og fonde (1,4 mia. kr. i 2015). Finansieringen fra private organisationer og fonde er således en smule større end den finansiering, der stammer fra offentlige forskningsråd (452 mio. kr. i 2015) og andre offentlige midler (883 mio. kr. i

¹ Forskningsbarometer 2016, Uddannelses- og Forskningsministeriet, 2016.

² Oversigten over private investeringer i FoU medtager investeringer fra følgende brancher: Medicoudstyr: 266010 Fremstilling af høreapparater og dele hertil, 266090 Fremstilling af bestrålingsudstyr og elektromedicinsk og elektroterapeutisk udstyr, 325000 Fremstilling af medicinske og dentale instrumenter samt udstyr hertil, 464620 Engroshandel med læge- og hospitalsartikler. Lægemidler: 211000 Fremstilling af farmaceutiske råvarer, 212000 Fremstilling af farmaceutiske præparater, 464610 Engroshandel med medicinalvarer og sygeplejeartikler. Biotek: 721100 Forskning og eksperimentel udvikling indenfor bioteknologi.

³ Forsknings- og Innovationspolitisk redegørelse 2015, regeringen.

2015) tilsammen. Finansiering fra private organisationer og fonde spiller således en langt større rolle inden for sundhedsvidenskab end inden for de øvrige videnskabelige hovedområder.

Det er imidlertid ikke al forskning inden for sundhedsvidenskab, der er relevant for life science. En analyse fra Lif fra 2016 viser, at mens den sundhedsvidenskabelige forskning er mere end fordoblet siden 2007, er de offentlige investeringer inden for sundhedsvidenskab, med særlig relevans for udviklingen af lægemidler (farmaci mv. og medicinsk bioteknologi), kun steget ca. halvt så meget.

Den forskning som ligger til grund for innovationer på life science området, er tværvideenskabelig og består af både sundhedsvidenskabelig, naturvidenskabelig og teknisk videnskabelig forskning. Stærk sundhedsvidenskab er derfor ikke i sig selv nok til at være førende inden for life science.

Det er desværre ikke muligt entydigt at isolere forskning med relevans for life science området i den offentlige forskningsstatistik på tværs af videnskabelige hovedområder. For at give et tilnærmet billede er der derfor udvalgt en række fagområder på tværs af det naturvidenskabelige, tekniske og sundhedsvidenskabelige hovedområde, som tilsammen kan tegne et billede af den offentlige forskning, der udføres med relevans for life science området⁴.

Tabel 2: Udgifter til forskning og udvikling i offentlige institutioner – udvalgte fagområder, 2008-2014, mio. kr.

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Biokemi	400	412	442	507	432	467	470
Medicoteknik	123	115	128	125	190	210	236
Industriel bioteknologi	50	65	52	56	172	214	251
Basal medicin	756	791	967	1.015	1.241	1.390	1.411
Farmaci, farmakologi	438	484	526	556	566	652	685
Klinisk medicin	1.274	1.452	1.547	2.091	2.252	2.624	2.859
Odontologi	147	188	133	156	142	171	183
Medicinsk bioteknologi	572	529	538	515	684	702	662
I alt	3.760	4.036	4.333	5.021	5.679	6.430	6.757

Kilde: Egne beregninger på baggrund af data fra Danmarks Statistik, statistik for Forskning og Udvikling i offentlige institutioner.

De offentlige forskningsinstitutioners FoU-aktiviteter inden for forskning på de udvalgte fagområder er, jf. tabel 2, steget markant i perioden 2008-2014 - fra 3,76 mia. kr. i 2008 til 6,76 mia. kr. i 2014. En stor del af den offentlige forskning inden for de udvalgte forskningsområder finder sted inden for områderne klinisk forskning og basal medicin. Og det er også især inden for disse to områder, at stigningen fra 2008 til 2014 har fundet sted.

⁴ Der er udvalgt de fagområder, defineret i den offentlige FoU-statistik, som vurderes at være mest relevante i forhold til opgørelsen af udgifter til forskning og udvikling med relevans for life science i offentlige institutioner. Der er tale om følgende fagområder: Indenfor det naturvidenskabelige hovedområde: 1) biokemi, indenfor det teknisk videnskabelige hovedområde, 2) medicoteknik, 3) industriel bioteknologi; indenfor det sundhedsvidenskabelige hovedområde, 4) basal medicin, 5) farmaci, farmakologi, medicinal kemi, 6) klinisk medicin, 7) odontologi og 8) medicinsk bioteknologi).

I samme periode er forskningen inden for de udvalgte områder også steget som andel af den samlede danske offentlige forskning – fra 26 pct. i 2008 til 30 pct. i 2014.

Større global konkurrence om FoU aktiviteter

Den globale konkurrence om at være førende på viden og innovation intensiveres hele tiden. Flere lande – ikke mindst asiatiske lande som Kina, Sydkorea og Japan, satser i højere og højere grad på uddannelse, viden – og ikke mindst forskning. I erkendelse af at en videnbaseret økonomi og en forskningsbaseret industri skaber velstand og høj produktivitet, intensiveres kapløbet om at være blandt de førende videnklynger hele tiden.

Dansk life science konkurrerer især med life science virksomheder i Boston, Bay area (San Francisco), Oxford-Cambridge-området, Basel, Kina og Singapore. Det er disse områder, der får de store investeringer inden for life science. Sammenligner man Danmark med de mest videntunge regioner, som vi konkurrerer med globalt, var Region Hovedstaden i 2013 den region, der udførte syvende mest FoU i procent af regionalt BNP (både offentlig og privat FoU) blandt regionerne i OECD-landene.

En benchmark-rapport udarbejdet af KPMG på vegne af life science vækstteamet viser, at skatteforhold er en væsentlig parameter for private virksomheders investeringsbeslutninger i forhold til geografisk placering af forsknings- og udviklingsaktiviteter. Rapporten fra KPMG viser, at alle de sammenlignede lande har regler, som muliggør et helt eller delvist fradrag for omkostninger til forsknings- og udviklingsaktiviteter. I en række lande – Belgien, Holland, Schweiz (fra 2019) og Storbritannien – kan fradraget udgøre mere end 100 pct. Dermed er der i ca. halvdelen af sammenligningslandene mulighed for at fradrage mere end 100 pct. af omkostningerne til forsknings- og udviklingsaktiviteter, hvorimod fradraget i Danmark er begrænset til 100 pct. Et dansk FoU-fradrag vil således kunne styrke de skattemæssige rammevilkår for at placere og fastholde FoU-aktivitet i Danmark. Der bør derfor indføres et internationalt konkurrencedygtigt fradrag for forsknings- og udviklingsaktiviteter i Danmark med henblik på at gøre Danmark mere attraktiv for både danske og internationale forskningsinvesteringer.

Hvis Danmark skal være helt med i top, er det nødvendigt med en endnu mere ambitiøs målsætning for både den offentlige og den private FoU. Dansk vækst og velstand er ikke drevet af naturressourcer, men af viden. Vi bør stræbe efter, at Danmark kommer i top 3 i verden blandt de videnintensive regioner.

Potentialet i dansk forskning bliver ikke udnyttet i tilstrækkelig grad

Med globaliseringsaftalen i 2006 fik dansk forskning et betydeligt boost i investeringsniveau – fordelt på en række forsknings- og innovationsfremmende virkemidler. I denne udvikling har specielt klinisk sundhedsforskning været højt prioriteret. Endvidere har Danmarks Grundforskningsfond været en vigtig spiller inden for dansk life science. Grundforskningsfonden har gennem de sidste ti år støttet 18 centers of excellence med relevans for life science for et samlet beløb på i alt 1,3 mia. kr.

De senere år er konkurrencen om forskningsmidlerne imidlertid blevet hårdere. Specielt er midlerne, der udmøntes i konkurrence via forskningsrådssystemet, blevet beskåret. Bevillingen til Det Frie Forskningsråd på finansloven for 2016 var således 22 pct. mindre i 2016 end i 2015⁵. Det betød, at Det Frie Forskningsråd valgte at nedlægge dele af sine virkemidler til finansiering af den excellente topforskning og talentudvikling i Danmark. Også bevillingen til Innovationsfonden blev reduceret med 22 pct.

⁵ Bevillingen til Det Frie Forskningsråd var i 2015 1.179 mio. kr., i 2016 922 mio. kr. og i 2017 958 mio. kr.

i 2016 i forhold til 2015 (fra knap 1,6 mia. kr. i 2015 til 1,22 mia. kr. i 2016)⁶. Derudover oplever Innovationsfonden meget lave succesrater på deres opslag indenfor sundhed. For Innovationsfonden var succesraten for de store ansøgninger (grand solutions) i 2015 ca. 6-7 pct. inden for sundhed. Samtidig har fødevarerområdet dobbelt så høje succesrater i Innovationsfondens udbud som sundhedsområdet.

Tendensen for dansk forskning er pt. nedadgående i forhold til de offentlige investeringer. Det vil på sigt medføre, at vi ikke i tilstrækkelig grad udnytter det potentiale, der er i dansk forskning, når forskningsrådsbevillingerne samtidig er små, kortvarige og succesraten relativt lav. Det betyder også, at de bedste forskere i Danmark ikke har lige så gode muligheder for at få langsigtet finansiering til visionær højkvalitetsforskning, som topforskerne har i de lande og regioner, vi konkurrerer med på life science området⁷.

De private fonde investerer i stigende grad i den offentlige forskning

Danmark har flere store, privatejede fonde, som i stadigt stigende omfang investerer i basal og klinisk life science forskning i Danmark. De private fonde leverer et vigtigt bidrag til den life science forskning, der drives. De private fondsmidler er afgørende for etableringen af eliteforskningsmiljøer på universiteter i Danmark og dermed muligheden for at tiltrække forskere til Danmark.

De private fondes bevillinger til forskning og udvikling har været stigende de seneste år. Fra 2007 til 2015 er fondenes bevillinger til FoU mere end fordoblet. Således har dansk FoU i 2015 samlet set modtaget ca. 2,6 mia. kr. i bevillinger fra private fonde. Det svarer nogenlunde til uddelingen fra offentlige råd og fonde. De private fonde spiller dermed en stigende rolle for dansk FoU og udgjorde i 2015 den største finansieringskilde til den offentlige FoU, når man alene ser på den eksterne finansiering⁸.

I en international sammenligning ligger Danmark i top af de lande, hvor private fonde finansierer mest af den offentligt udførte forskning. Private fonde i Storbritannien investerer 12,4 pct. af den offentlige forskning, og på andenpladsen kommer USA med 12,1 pct., efterfulgt af Danmark med 10,6 pct. i 2013.

En kortlægning af en række private fondes bevillinger i perioden 2012-2014 viser, at de private fonde samlet har bevilget 4,2 mia. kr. alene til sundhedsvidenskabelig forskning og udvikling⁹. Den markante støtte til sundhedsvidenskabelig forskning og udvikling kan ifølge kortlægningen særligt tilskrives Novo Nordisk Fonden, Lundbeckfonden, A.P. Møller Fonden og Kræftens Bekæmpelse.

De voksende donationer fra private fonde har givet anledning til debat omkring skævvridning af den offentlige forskning via universiteternes prioritering af egne midler til at understøtte de private donationers krav om medfinansiering. Det er afgørende, at fondsmidlerne betragtes som et supplement til den offentlige forskningsindsats, ikke som en erstatning for offentligt finansieret forskning. Det kræver nye strategiske virkemidler at optimere samspillet mellem de offentlige investeringer og de private fondsdonationer inden for life science.

⁶ Bevillingen til Innovationsfonden er i 2017 1.214 mio. kr.

⁷ Gode eksempler på international best practice er Max Planck institutterne, HHMI investigators og Wellcome Trust Investigators.

⁸ Danmarks Statistik

⁹ Styrelsen for Forskning og Innovation: Private fonde – en kortlægning af bidraget til dansk forskning, innovation og videregående uddannelse; oktober 2016

Anbefaling 1:

Danmark skal afsætte flere ressourcer, målrette den offentlige forskning samt øge den private forskning, som er grundlaget for innovation i dansk life science. Samtidig skal uddannelse af højt kvalificerede forskere til den private og offentlige sektor styrkes. Konkret foreslås det, at:

- der indføres et forhøjet og konkurrencedygtigt skattefradrag for private investeringer i forskning og udvikling i Danmark for at gøre Danmark mere attraktiv for både danske og internationale forsknings- og udviklingsinvesteringer. P.t. ligger Danmark kun nr. 10 i OECD, når det gælder virksomhedernes FoU-investeringer som procent af BNP – Danmark bør ligge i top 3
- Danmark bør have en målsætning om, at de offentlige FoU-investeringer inden for life science øges markant
- der foretages et servicetjek af de offentlige udgifter til life science forskning, der blandt andet kan diskutere, om den nuværende fordeling mellem fagområderne inden for life science er hensigtsmæssig ud fra et vækstperspektiv. Servicetjekket kan bl.a. undersøge, om udgifterne til f.eks. de naturvidenskabelige dele af sundhedsforskningen med relevans for life science (f.eks. farmaci og medicinsk bioteknologi) prioriteres højt nok i forhold til f.eks. samfundsvidenskabelige dele af den sundhedsvidenskabelige forskning (f.eks. samfundsmedicin og folkesundhed) med mere begrænset relevans for life science. Der udarbejdes en overordnet strategi for udmøntning af de samlede offentlige udgifter på tværs af de forskningsfinansierende institutioner, der investerer i life science forskning. De vigtigste forskningsområder med betydning for life science indenfor det sundheds-, natur- og tekniskvidenskabelige område bør prioriteres højere. Især bør de stærkeste forskningsmiljøer inden for den basale biomedicinske og bioteknologiske forskning styrkes til international excellence
- forskning inden for life science bør fokuseres på de universiteter og universitetsmiljøer i Danmark, der har størst excellence indenfor life science området (AU, KU, DTU og enkelte andre excellente miljøer). Med inspiration fra andre europæiske lande, f.eks. Storbritannien og Tyskland, er der behov for en differentiering mellem universiteterne i forhold til deres performance (og strategiske rolle) indenfor life science forskning
- der skal i højere grad sondres mellem eliteforskningsmiljøer (høj kvalitetsforskning) og forskningsmiljøer med sigte på at understøtte den forskningsbaserede undervisning af regionalt funderet arbejdskraft
- forskningsrådssystemet skal have øgede midler og større politisk råderum til at prioritere forskning og talentudvikling indenfor life science. Det skal være muligt at sikre højere succesrater og større bevillinger i både Det Frie Forskningsråd og Danmarks Innovationsfond. Nåleøjet er i dag blevet for lille - og råderummet i specielt Innovationsfonden i forhold til at prioritere den stærkeste forskning på tværs af områder, er stækket af politisk detailregulering. Samtidig vanskeliggør det forskningsfinansierende system større strategiske forskningssatsninger, der går på tværs af de eksisterende råd og organer. Konsekvensen er, at Danmark ikke har lige så meget høj kvalitetsforskning og kritisk masse i topmiljøerne, som man har det i de bedste life science regioner
- der etableres et nyt strategisk eliteforskningsprogram for at fastholde etablerede verdensklasseforskere i Danmark. Programmet kan med fordel finansieres af offentlige midler og suppleres af fondsdonationer. Programmet bør finansiere tværdisciplinære eliteforskningsenheder, der spænder hele vejen fra den basale biologiske forskning til klinisk forskning. Vækstteamet anbefaler i udgangspunktet, at programmet placeres i regi af Det Frie Forskningsråd fastsat med en særlig bevilling hertil på de årlige bevillingslove¹⁰, men er åben for, at også andre organisatoriske muligheder kan overvejes
- der skabes bedre muligheder for de stærkeste forskere i mellemlaget – den såkaldte "consolidator gruppe" (7-12 år efter færdig ph.d.). Det vil sige, de forskere, der med støtte fra start-up talentprogrammer har klaret sig fremragende og har opnået en stærk position internationalt. I dag findes ingen programmer målrettet denne gruppe, og det kan blive et problem i forhold til fastholdelse af fremtidens excellente forskere i Danmark.

¹⁰ L118 - Forslag til lov om Danmarks Forsknings- og Innovationspolitiske Råd og Danmarks Frie Forskningsfond forventes at træde i kraft 1. juli 2017, hvormed Det Frie Forskningsråd ændrer navn til Danmarks Frie Forskningsfond. Med loven får fonden mulighed for at give tilskud til konkrete forskningsaktiviteter baseret på politisk fastsatte temaer eller virkemidler.

Klinisk forskning

Klinisk forskning er en af Danmarks absolutte styrkepositioner, og Danmark har en lang tradition for samarbejde om klinisk forskning mellem offentlige og private parter – men det er samtidig en styrkeposition, der udfordres af stigende global konkurrence.

En stærk position inden for klinisk forskning er et grundlæggende og afgørende element for fortsat udvikling i patientbehandlingen. Ved at styrke den kliniske forskning og det offentlige private samarbejde får patienterne bedre adgang til ny medicin, teknologi og behandling af høj kvalitet. Danske læger og forskere får hurtigere adgang til den nyeste viden og forskning, uddannelsesniveaueet højnes, og der tiltrækkes talenter og eksterne midler fra private virksomheder. Et stærkt klinisk forskningsmiljø medvirker desuden til at tiltrække forsknings- og udviklingsaktiviteter til Danmark.

Sammenhæng mellem klinisk forskning og en succesfuld life science industri

Klinisk forskning er et led i en udviklingskæde fra basalforskning i laboratoriet, via translationel forskning¹¹ til kliniske forsøg med patienter og frivillige forsøgspersoner i fase I-IV. Forskningskæden er ikke lineær, men er derimod et komplekst samspil, hvor spørgsmål og behov fra klinikken genererer ny basalforskning og vice versa. Lægemedler og medicinsk udstyr kan ikke godkendes og bringes på markedet, medmindre der foreligger klinisk dokumentation for sikkerhed og effekt. Klinisk forskning omfatter også nye kirurgiske procedurer og teknikker, forebyggelse, diagnostik, behandling, rehabilitering, pleje etc.

Den sundhedsvidenskabelige kliniske forskning kan enten være akademisk initieret af forskerne på hospitaler og universiteter eller initieret af life science industrien, hvor industrien typisk har et eksperimentelt produkt, som ønskes testet i en patientpopulation.

Klinisk forskning er et "økosystem", hvor offentlige og private aktører er afhængige af hinanden. Økosystemet er afgørende for den danske styrkeposition, og balancen kan hurtigt forskubbes, så Danmark ikke længere betragtes som et af de lande, hvor det er attraktivt at drive klinisk forskning.

Det er vigtigt for det danske samfund, at forskningsmulighederne i Danmark er attraktive, så patienter, sundhedsvæsen og samfund høster fordelene af et forskningsaktivt hospitalsvæsen. For industrien er det vigtigt at kunne rekruttere arbejdskraft med et højt forskningskompetenceniveau i Danmark (vi ligger i toppen af forskningsranglisterne), og særligt også, at danske patienter er kompetente og positivt indstillede over for forskning.

Samtidig er kliniske forsøg, der gennemføres i eller styres fra Danmark, en kilde til godt 2.000 fuldtidsstillinger i virksomhederne i Danmark. En analyse fra Lægemedelindustriforeningen og Dansk Biotek viser, at beskæftigelsen er steget mere end 30 pct. siden 2010. I samme periode (2007-2015) viser tal fra European Clinical Trials Database, at der er sket en fordobling i antallet af nye forsøg initieret af offentlige forskere.

Dansk klinisk forskning – en styrkeposition i stigende global konkurrence

Fra 2007 til 2010 faldt antallet af igangværende kliniske lægemiddelforsøg i Danmark initieret af private virksomheder fra 419 til 285 forsøg - ca. 30 pct. I 2010-2014 stabiliseredes antallet, mens der i 2015 var 314 igangværende forsøg, svarende til en stigning på ca. 10 pct. sammenlignet med 2014. De

¹¹ Overførsel af forskningsgennembrud i basal forskning til klinisk forskning med patienter og frivillige forsøgspersoner.

største stigninger i antallet af kliniske forsøg ses hovedsagligt i fase I og fase II forsøgene. Det kan overvejende tilskrives etableringen af det offentlige-private partnerskab NEXT (National Experimental Therapy Partnership).

Faldet i antallet af kliniske lægemiddelforsøg indtil 2010 tiltrak sig betydelig bevågenhed både politisk og sundhedsfagligt. Det førte bl.a. til etableringen af Nationalt Samarbejdsform for Sundhedsforskning (NSS) fra 2009-2015, udarbejdelse af dele af Vækstplan for sundheds- og velfærdsløsninger i 2013, en Handlingsplan for styrkede rammer for offentligt-privat samarbejde om kliniske forskning i 2014, etableringen af Én indgang (Clinical Trials Office Denmark – CTOD) i 2012 samt etablering af NEXT partnerskabet i 2014.

Stigende global konkurrence om kliniske forsøg stiller krav til effektivitet, kvalitet og tankesæt

Markedet for virksomhedsinitierede kliniske lægemiddelforsøg er globalt og stærkt konkurrencepræget. Der er store økonomiske omkostninger forbundet med at gennemføre kliniske forsøg, f.eks. koster det ca. 7-15 mia. kr. at bringe et nyt lægemiddel på markedet, hvoraf ca. 50 pct. af omkostningerne kan tilskrives gennemførelse af kliniske forsøg.

Flere østeuropæiske og asiatiske lande kan i dag levere effektiv klinisk forskning af høj kvalitet, hvilket har medført, at der gennemføres stadig flere kliniske forsøg i disse lande. Det kan være en udfordring for et offentligt sundhedsvæsen at møde virksomhederne med det rette markeds- og forretningsmæssige tankesæt samtidig med, at den enkelte hospitalsafdeling ikke har ressourcer, muligheder – herunder apparatur, plads, og virksomt it – og klare incitamenter til at prioritere forskningssamarbejde med private virksomheder.

Kompleksiteten i kliniske forsøg stiger

Udvikling og anvendelse af stratificerede lægemidler og personlig medicin er en fælles målsætning i Danmark såvel som internationalt, f.eks. er Danmark nået langt inden for især onkologien.

I kliniske forsøg anvendes i stigende grad avanceret udstyr og analyser. Det forventes, at udviklingen af mere komplekse forsøgsdesigns vil fortsætte, så forsøgene effektiviseres, og sikkerheden for forsøgsdeltagerne optimeres. Digitale værktøjer (f.eks. apps) vil i højere grad inddrages, f.eks. i forhold til rekruttering af patienter til kliniske forsøg, dataindsamling og monitorering af forsøgene. Registerdata (Real World Evidence, RWE) vil i stigende grad blive koblet til data fra kliniske forsøg. Det er en udfordring for myndigheder at håndtere den stienende kompleksitet og være opdateret på de nye udviklingstendenser, hvilket gør det vanskeligere at levere kompetent rådgivning og effektive godkendelsesprocesser af kliniske forsøg.

Væsentlige forhold for dansk klinisk forskning

En række forhold for klinisk forskning har væsentlig betydning for fortsat at kunne opretholde den danske styrkeposition inden for klinisk forskning i en stigende global konkurrence.

Tabel 3: Forhold der er med til at styrke dansk klinisk forskning

- International konkurrencedygtig lægemiddelfaglig basal forskning
- Et stærkt og transparent offentligt-privat samarbejde
- Effektive myndigheder og et attraktivt klinisk forskningsmiljø
- Åbenhed og sikker deling af data

Internationalt konkurrencedygtig lægemiddelfaglig basal forskning er afgørende for nye lægemidler og tiltrækning af forskning

Basal klinisk forskning er en forudsætning for at udvikle nye, innovative lægemidler. Det er vigtigt, at sikre, at de forskende læger i Danmark er på niveau med forskende læger i globalt konkurrerende life science nationer, f.eks. USA, inden for visse områder af lægemiddelfaglig basalforskning. Forskende danske læger i international topklasse kan også medvirke til at tiltrække klinisk forskning og skabe et innovativt forskningsmiljø.

Offentligt-privat samarbejde om kliniske forsøg er en forudsætning for nye lægemidler og videndeling

Hvis Danmark fortsat skal matche den globale konkurrence inden for life science, er der behov for målrettet at videreføre og udvikle offentlige-private samarbejdsinitiativer, som f.eks. det offentlige-private partnerskab NEXT, der fokuserer på at tiltrække tidlig klinisk forskning til Danmark. Der tages i disse år væsentlige skridt for at sikre åbenhed og transparens i samarbejdet mellem læger og virksomheder – både i Danmark og globalt. Et dansk eksempel er de nye fælles åbenhedstiltag, som industri, læger og myndigheder har igangsat for tilknytning og kliniske forsøg. Det er vigtigt, at skabe størst mulig gennemsigtighed i - og dermed tillid til - samarbejdet mellem virksomheder og sundhedspersoner. Alle tilknytningsforhold i forbindelse med kliniske forsøg anmeldes til Lægemiddelstyrelsen (LMS) og offentliggøres herefter. Sundhedsvæsenet og life science industrien er på den måde hinandens forudsætninger i forhold til at kunne skabe innovative og effektive behandlinger til patienterne. Det kan være en udfordring for et offentligt sundhedsvæsen at møde virksomhederne med det rette markeds- og forretningsmæssige tankesæt. Der er behov for at styrke det offentlig-private samarbejde med fokus på gensidig tillid og transparens i samarbejdet.

Styrkede muligheder for klinisk forskning på hospitalerne

Der ses fortsat en udfordring med at sikre udvikling, udbredelse og koordinering af de igangsatte initiativer. Når antallet af kliniske forsøg stiger, er det vigtigt, at sundhedsvæsenet i praksis kan levere hastighed, kvalitet og forudsigelighed, hvis virksomhederne skal placere investeringerne i Danmark. Det er i den sammenhæng en udfordring for samarbejdet mellem hospital og virksomhed, at den enkelte hospitalsafdeling ikke har ressourcer, muligheder – herunder apparatur, plads og virksomt it – og klare incitamentter til at prioritere forskningssamarbejde med private virksomheder. I et hospitalssystem, hvor bemanning og målstyring i forhold til patientbehandling skaber en presset hverdag, kan det generelt være svært at indpasse klinisk forskning – og i særlig grad den der sker i samarbejde med industrien. Derfor er der behov for at sikre tilstrækkelige ressourcer til hospitalerne samt skabe incitamentter til at deltage i kliniske forsøg i samarbejde med life science industrien. Det er vigtigt, at der skabes legitimitet i samarbejdet mellem læger og virksomheder, så alle ansvarlige parter i sundhedsvæsenet og life science sektoren aktivt bakker op om værdien af samarbejdet.

Effektive myndigheder og et attraktivt klinisk forskningsmiljø er et væsentligt omdrejningspunkt for fastholdelse og udvikling af klinisk forskning i Danmark

Effektiv og kompetent sagsbehandling af Lægemiddelstyrelsen (LMS) og det videnskabetiske komité-system (VEK) er fundamentet for patienternes tillid til den kliniske forskning og for et godt samarbejde med virksomhederne.

I 2016 har den gennemsnitlige svartid på ansøgninger om godkendelse været 32 dage. Ifølge EU-reglerne skal myndighederne træffe en afgørelse inden 60 dage. Sammenlignet med flere EU-lande sikrer strukturen af VEK i Danmark en relativ smidig og ensartet behandling af ansøgninger, om end VEK i visse dele af landet er udfordret i forhold til sagsbehandlingstider.

EU forordningen nr. 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, som forventes at træde i kraft i 2018, indfører bl.a., at der kun skal indgives én ansøgning, uanset om forsøget udføres i flere medlemslande for at forenkle og effektivisere godkendelsesproceduren for kliniske forsøg. I 2017 forventes en ny EU-forordning for medicinsk udstyr vedtaget, som træder i kraft i henholdsvis 2020 for medicinsk udstyr og 2022 år for vitro-diagnostisk¹² udstyr. Forordningen skærper reglerne for markedsføring af nyt medicinsk udstyr og intensiverer overvågningen af markedet med henblik på at styrke patientsikkerheden.

Ibrugtagningstiden har stor betydning for lægemiddelvirksomhedernes beslutning om placering af kliniske forsøg og for lanceringstidspunkt for nye lægemidler. Danmark har hidtil været blandt de lande i EU, som har haft den korteste ibrugtagningstid i EU (jf. bl.a. EFPIA). I 2016 besluttede regionerne at etablere Medicinrådet, som fra starten af 2017 skal vurdere ibrugtagning af nye lægemidler i Danmark, efter de er blevet godkendt af LMS. Regionerne har varslet en vurderingsperiode på tre måneder, hvilket er længere tid end i dag (en til to måneder). En ny EU-regulering af kliniske lægemiddelforsøg medfører en udfordring med at sikre, at danske myndigheder opretholder en national styrkeposition, der kan bidrage til, at virksomheder placerer kliniske forsøg i Danmark. Dertil kan forsinkelse i forhold til ibrugtagningstiden betyde et fald i kliniske lægemiddelforsøg på kort sigt, hvormed den seneste tids positive vækst kan blive tabt.

Åbenhed og sikker deling af data styrker den kliniske lægemiddelforskning

Der er et stigende fokus på, at de danske sundhedsregistre, der er bredt anerkendt som værende i verdensklasse, potentielt også kan understøtte opstart og gennemførelse af kliniske lægemiddelforsøg ved mere målrettet rekruttering af patienter. Det er vigtigt, at der er åbenhed og klarhed over for danskerne om adgangen til forskning i disse data – også for private virksomheder. Lægemiddelindustrien har klart tilkendegivet, at industrien ikke ønsker direkte adgang til fortrolige personhenførbare data, og at en stærk governance struktur omkring følsomme data i lande, hvor befolkningen har høj tillid til systemerne, er et godt udgangspunkt for at placere aktiviteter i landet. I forhold til deling af data er gensidig tillid og transparens vigtigt for samarbejdet mellem sundhedsvæsnet og den private life science industri.

Et skridt på vejen – etablering af NEXT og CTOD/Én indgang

Ved etableringen af NEXT og CTOD er vi nået nogle skridt på vejen. NEXT og CTOD har til formål at styrke samarbejdet mellem det offentlige sundhedsvæsen og private virksomheder ved blandt andet tilgængelighed, stærke kliniske forskningsmiljøer, kapacitetsopbygning og facilitering af forskernetværk, men det er vigtigt, at den kliniske forskning styrkes, herunder at der tilføres tilstrækkelige ressourcer og skabes klare incitamenter på hospitalerne til at deltage i kliniske forsøg.

¹² Udstyr, hvor biologisk materiale testes uden for kroppen (f.eks. et reagensglas).

Anbefaling 2:

Koordination af klinisk forskning i Danmark samles ét sted under det nuværende NEXT samarbejde, der udvides til en landsdækkende organisation omfattende alle kliniske områder. Det nye NEXT 2.0 forankres mellem stat, regioner og virksomheder, og mulighederne for klinisk forskning på hospitalerne styrkes. Konkret foreslås det, at:

- det eksisterende NEXT og CTOD udbygges og sammenlægges i tæt dialog med alle parter i et offentligt-privat partnerskab med regionerne, de fire ressortministerier (EM, SUM, UM, UFM), industrien og f.eks. Danske Patienter i bestyrelsen, herunder:
 - alle sygdomsområder, kliniske faser, lægemidler og medicinsk udstyr bør omfattes
 - der arbejdes målrettet med at styrke involvering af patienter, pårørende og borgere i den kliniske forskning og afprøvning af medicinsk udstyr
 - der for de større kliniske sygdomsområder, hvor vi ønsker at være internationalt konkurrencedygtige, etableres forskningsenheder, hvor basal-, lægemiddelfaglig og klinisk forskning integreres. Hertil knyttes nationale forskernetværk med kvalificerede enheder, som etableres, drives og koordineres af NEXT 2.0
 - der udvikles en ny finansieringsmodel for NEXT 2.0 organisationen uden samtidig at fordyre de i forvejen, komparative, omkostningstunge kliniske forsøg i Danmark, som samtidig tager højde for forskellen mellem kliniske lægemiddelforsøg og afprøvning af medicinsk udstyr
- der etableres en effektiv incitamentsstruktur på hospitaler, som tilskynder deltagelse i klinisk forskning i lægemidler og medicinsk udstyr, f.eks. ved at sætte mål for kommercielle forsøg i hospitalsvæsnets årlige driftsaftaler og udbetaling af aktivitetsbaserede midler samt give merit for sundhedspersonale, som er involveret i kliniske forsøg
- der etableres et barometer for klinisk forskning, herunder dataindsamling af den offentlige sektors investering i klinisk forskning med henblik på større gennemsigtighed i brugen og effekten af midlerne
- der udarbejdes klare målsætninger for antal kliniske forsøg i Danmark i 2025, f.eks. at Danmark skal ligge i top 5 i EU på absolut antal kliniske forsøg af alle typer såvel som på absolut antal virksomhedsinitierede antal kliniske forsøg.

Anbefaling 3:

Der skal arbejdes for at skabe rammerne for et transparent og tillidsfuldt offentligt-privat samarbejde mellem sundhedsvæsen og virksomheder. Konkret foreslås det, at:

- offentligt-privat samarbejde bør prioriteres højt i hele sundhedsvæsenet, bl.a. ved at:
 - etablere nye incitamentsstrukturer på hospitalerne, som tilskynder offentligt-privat samarbejde om kliniske forsøg
 - gennemføre et servicetjek af offentligt-privat samarbejde i sundhedsvæsenet med henblik på at sikre, at det er attraktivt for både ansatte i sundhedsvæsenet og for virksomheder at indgå i et offentligt-privat samarbejde
 - iværksætte en national brandingplan for udbredelse af offentligt-privat samarbejde med fokus på værdien, nødvendigheden og reguleringen af et offentligt-privat samarbejde i sundhedsvæsenet.

Sundheds-it og sundhedsdata

Sundheds-it og sundhedsdata er afgørende komponenter i den fremtidige udvikling og forbedring af sundhedsvæsenet og patientbehandlingen. Patienter, borgere og fagfolk vil opleve, at nye snitflader mellem anvendelsen af medicinsk udstyr, sundheds-it og sundhedsdata vil ændre sundhedsvæsenet. Dette er f.eks. inden for telemedicin, wearables, medicinsk udstyr, databaseret prædiktions- og beslutningsstøtte samt snitflader herimellem.

Danmark er i international sammenhæng langt i arbejdet med at digitalisere sundhedsvæsenet og anvende sundhedsdata i forskning og kvalitetssikring til gavn for patienterne¹³. Det danske sundhedsvæsen har en mangeårig tradition for registrering og dokumentation, og flere af vores sundhedsregistre og kliniske kvalitetsdatabaser regnes blandt nogle af de mest detaljerede i verden.

For at udnytte sin unikke styrkeposition på dataområdet kræver det, at der er et vedvarende fokus på udvikling og forbedring af rammerne for anvendelse af sundhedsdata, personlig sundhedsteknologi, personlig medicin og digitale sundhedsløsninger. Det kræver bl.a. en nødvendig og hensigtsmæssig infrastruktur for data og kvalificeret arbejdskraft i krydsfeltet mellem sundhedsteknologi, sikkerhedsteknologi, digitale sundhedsløsninger og det regulatoriske. Udviklingen skal ske indenfor lovgivningsmæssige rammer for anvendelsen af sundhedsdata, herunder EU-databeskyttelsesforordningen, der skal finde anvendelse fra maj 2018. Udviklingen skal bl.a. balancere hensyn til individets ret til fortrolighed og selvbestemmelse med hensyn til bedre patientbehandling, større patientsikkerhed, mere individbaserede løsninger, forskning og udvikling m.v.

Sundhedsteknologi innoverer patientbehandlingen

It og sundhedsteknologi er en central driver af udviklingen i sundhedsvæsenet og et almindeligt arbejdsredskab på sygehuse, i den kommunale pleje og hos praktiserende læger til bl.a. deling af patientens helbredsoplysninger. Det understøtter den igangværende omlægning af sundhedsvæsenet, hvor behandlingen samles på færre, mere specialiserede sygehuse, hvor mere behandling vil foregå ambulant, og flere opgaver skal løses tættere på borgeren. Det stiller krav om en hurtigere og bedre koordinering mellem sundhedsaktørerne.

Nye digitale løsninger muliggør, at sundhedsydelser og behandling kan leveres på nye innovative måder, og patienter og pårørende inddrages bedre i deres egen behandling. Personlige sundhedsteknologier, som f.eks. telemedicin, hvor patienten over afstand kan modtage sundhedsydelser, har ofte den gevinst, at borgerne opnår øget livskvalitet i hverdagen og bliver mere selvhjulpne.

Samtidig følger borgerne i stigende omfang med i egen sundhedstilstand ved hjælp af personlige sundhedsteknologiske løsninger, f.eks. ved brug af smartwatches og apps til tablets og smartphones. Det stiller nye krav til sundhedsvæsenet, hvor sundhedsdata både skabes via den almindelige sundhedsfaglige dokumentation, men også via borgernes egne registreringer og på eget initiativ. På den måde kan borgeren mere aktivt inkluderes i dialogen med sundhedsvæsenet.

¹³ Dette fremgår bl.a. af internationale analyser og reviews (Currie, Wendy L., and Jonathan JM Seddon. "A cross-national analysis of eHealth in the European Union: Some policy and research directions." *Information & Management* 51.6 (2014); OECD, 2013: OECD Re-views of Health Care Quality – Denmark).

Sundhedsdata – et fundament for viden- og evidensbaseret udvikling

Sundhedsdata er bl.a. helbredsoplysninger og aktivitetsdata, der registreres som led i den daglige behandling og pleje af patienter i det danske sundhedsvæsen. Sundhedsdata registreres i patientjournaler, men samles også i en række forskellige registre og biobanker i Danmark, jf. bilag. I Danmark er infrastrukturen relativt velkonsolideret med professionelle miljøer, der er transparente og få indgange til data.

Set i en international sammenhæng, er der få bureaukratiske trin til at få videregivet sundhedsdata til forskningsprojekter, herunder at der inden for lovens rammer er mulighed for registerforskning af væsentlig samfundsmæssig betydning. Dette giver en unik mulighed for at udarbejde hele populationsstudier, studier af bivirkninger og langtidseffekter m.v., idet f.eks. selektionsbias undgås.

Jura og sundhedsdata

Helbredsoplysninger (sundhedsdata) er følsomme personoplysninger, og behandlingen af disse oplysninger er reguleret i lovgivningen, især i persondataloven og sundhedsloven. Fra maj 2018 vil den i EU vedtagne databeskyttelsesforordning finde anvendelse i Danmark, og der pågår for nuværende et arbejde med at forberede dette i forhold til konsekvenserne for dansk lovgivning.

Udgangspunktet for behandlingen af personoplysninger om helbredsforhold i Danmark er, at de ikke må behandles. Patienterne har ret til fortrolighed, og læger og andre sundhedspersoner har derfor tavshedspligt i forhold til det, de får kendskab til om deres patienters helbredsforhold. Sundhedspersoner har pligt til at føre patientjournal, når de undersøger og behandler patienter. Og de må kun videregive helbredsoplysninger, hvis der er hjemmel til det i lovgivningen. Det er der bl.a., hvis helbredsoplysningerne skal anvendes til forskning og statistik af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Afhængigt af typen af forskning er der krav om forskellige anmeldelser, godkendelser m.v. Det afhænger f.eks. af, om man udelukkende ønsker at forske i registerdata, eller om man også ønsker at forske i mennesker og biologisk materiale eller patientjournaler. Endvidere gælder særlige regler vedr. lægemiddelforsøg.

Sundhedsdata og sundheds-it – vigtige organer

På sundheds-it og sundhedsdataområdet er der en række vigtige organer, der dels samler og organiserer udviklingen af en række indsatsområder, dels udgør samarbejdsorganer, som sikrer rolle- og ansvarsfordeling. Dette tæller bl.a. Sundhedsdataprogrammet, National bestyrelse for sundhedsdata, National bestyrelse for sundheds-it, RKKP, STARS, KOR m.v., jf. bilag.

Sikkerhedsmonitoreringer (LMS og EU)

Lægemiddelstyrelsen har myndighedsansvaret for overvågning af lægemidlers sikkerhed i Danmark og har et tæt samarbejde med de europæiske lægemiddelmyndigheder om overvågning. Der anvendes i Danmark et lægemiddelovervågningssystem til at overvåge lægemidlers sikkerhed, og der føres et register over indberettede bivirkninger med henblik på, at kunne foretage faglige vurderinger af bivirkningsdata, overveje muligheder for risikominimering og -forebyggelse og om nødvendigt træffe foranstaltninger vedr. udstedte markedsføringstilladelser. De danske sundhedsregistre er et vigtigt redskab i opfyldelsen af Lægemiddelstyrelsens myndighedsopgaver med overvågning af lægemidlers sikkerhed til gavn for patientsikkerheden.

Sundheds-it og sundhedsdata i fremtiden

Øget anvendelse af digitale løsninger på sundhedsområdet

Til at understøtte udviklingen af sundhedsvæsenet har regeringen, Danske Regioner og KL i samarbejde igangsat en række initiativer for at udvikle og øge udbredelsen af nye digitale løsninger.

Der arbejdes bl.a. strategisk med at udbrede telemedicinske løsninger nationalt, bl.a. udbredes telemedicin til patienter med KOL i hele landet. Der er også igangsat et arbejde med at udvikle nye redskaber til digitalt samarbejde om komplekse patientforløb mellem den kommunale sygepleje, sygehuse og almen praksis.

Der er ligeledes igangsat en national indsats for at sikre standardisering og videndeling om patientrapporterede oplysninger, såkaldte PRO-data, der skal kunne anvendes både som led i direkte patientbehandling og som led i kvalitetsudvikling, forskning og værdibaseret styring.

National strategi for Personlig Medicin 2017-2020

For at sikre konsolidering, koordinering og fælles retning for den samlede indsats lancerede regeringen og Danske Regioner i december 2016 en fælles national strategi for Personlig Medicin 2017-2020.

Overordnet har strategien fokus på:

- at skabe grundlaget for udvikling af bedre og mere målrettede behandlinger til gavn for patienterne gennem brug af viden og nye teknologier
- at styrke de etiske, juridiske og sikkerhedsmæssige aspekter forbundet med anvendelsen af genetisk information i sundhedsvæsenet
- at etablere en fælles governance struktur og et stærkere samarbejde på tværs af landet – både i sundhedsvæsenet og i forskningsverdenen
- at etablere et samarbejde om en sikker, fælles og sammenhængende teknologisk infrastruktur
- at igangsætte relevante forsknings – og udviklingsprojekter.

Med strategien lægges der op til, at Danmark skal have et attraktivt udviklingsmiljø i relation til Personlig Medicin. Data og viden skal deles på en sikker måde til klinisk brug og til forskning. Der er på Finansloven 2017 afsat 100 mio. kr. over de næste fire år til at komme i gang, bl.a. til oprettelse af Nationalt Genom Center. Strategiens implementering vil ske bredt og inddragende. Den nuværende strategi har fokus på anvendelse af eksisterende lægemidler og ikke på udvikling af nye lægemidler.

Sundhedsdata i fremtiden

Bedre nyttiggørelse af sundhedsdata spiller en vigtig rolle i fremtidens sundhedsvæsen og patientbehandling. Regeringen har sammen med centrale aktører på sundheds- og ældreområdet aftalt en fælles vision om Bedre sundhed gennem bedre brug af data. Nyttiggørelsen af sundhedsdata skal ske efter en nøje afvejning af hensynet til beskyttelse af patienten, dvs. med respekt for patientens ret til fortrolighed og privatliv og på en sikker måde.

Der er i februar 2017 indgået en bred politisk aftale med alle Folketingets partier om syv centrale principper for brugen af sundhedsdata. Principperne skal sætte retning og ramme for, hvordan sundhedsvæsenet i årene fremover skal arbejde henimod partiernes fælles mål om at skabe bedre sundhed gennem en moderne og sikker brug af data. Brancheorganisationerne inden for life science (Lif, Medicoindustrien, Dansk Biotek og Pharmadanmark) har også i fællesskab lanceret principper for anvendelsen af danske sundhedsdata. De fremtidige rammer for anvendelsen af sundhedsdata rammesættes endvidere af arbejdet med EU's databeskyttelsesforordning, hvor det danske regelsæt skal tilpasses forordningen frem mod maj 2018, hvor forordningen finder anvendelse.

Det er ambitionen at forbedre forskningsinfrastrukturen i form af forskermaskiner, hvor sundhedsdata stilles til rådighed til forskning i et sikkert og lukket it-miljø. Sikkerheden øges i form af bedre kontrol af brugen af data, øget sikkerhed om opbevaring og minimering af udlevering. Der arbejdes på, at Forskermaskinerne kan imødekomme de nye behov for at kunne håndtere større mængder af sundhedsdata (big data) og nye typer af data, f.eks. genomdata i forbindelse med personlig medicin. Der findes flere større faciliteter i Danmark, der har erfaring med denne type infrastruktur, men der er behov for nærmere analyse af mulighederne.

Konklusionerne fra arbejdsgruppen vedr. anvendelse af forskning i biologisk materiale og data afledt heraf vil også komme med anbefalinger vedr. de fremadrettede rammer for anvendelsen af sundhedsdata til forskning. Arbejdsgruppen afrapporterer i starten af 2017.

Anbefaling 4:

It- og sundhedsdata skal kunne anvendes sikkert til at udvikle og forske i nye og innovative behandlingsformer og medvirke til et bedre, sikrere og mere sammenhængende sundhedsvæsen. Konkret foreslås det, at regeringen og sundhedsvæsenets aktører bør prioritere indsatser for at:

- sikre en *effektiv og sikker* it-infrastruktur for forskning i store mængder sundhedsdata ved anvendelse af nyeste teknologi, hvor brugerne/forskerne ikke direkte kan identificere enkeltpersoner, f.eks. i form af forskermaskiner med høj sikkerhed og intelligent arkitektur som både udnytter eksisterende data og den teknologiske kapacitet
- sikre en udnyttelse af det potentiale, der ligger i digitalisering og de danske sundhedsdatabaser, f.eks. nationale registre, kliniske kvalitetsdatabaser og nationale biobanker, til bl.a. forskning og udvikling inden for præcisionsmedicin, big data, personlig sundhedsteknologi, eHealth mv. til gavn for udvikling af bedre patientbehandling og forebyggelse
- sikre, at Danmark er kendetegnet ved, at der løbende anvendes ny teknologi til at højne sikkerhed og forebygge risiko for misbrug af oplysninger
- sikre en smidigere adgang til journaldata for både sundhedsbehandlere og forskere, herunder at data alene udleveres anonymiseret eller pseudonymiseret
- der fortrinsvis benyttes forskermaskiner til behandling af data, herunder at disse er gearet til at håndtere big data
- der etableres en styrket, smidig og dialogbaseret interaktion med myndigheder, forskere og virksomheder omkring rådgivning, godkendelse i forhold til sundheds-it og sundhedsdata, og at der afsættes ressourcer hertil.

Godkendelse, mærkning og overvågning

Markedsføring af life science produkter er betinget af, at produkterne kan godkendes og mærkes. I Danmark er det Lægemiddelstyrelsen, som godkender lægemidler nationalt, og Europa-Kommissionen, der godkender lægemidler centralt. Det er notified bodies (bemyndigede organer, udpeget af myndighederne), som certificerer virksomheder og foretager overensstemmelsesvurdering af medicinsk udstyr.

Nye behandlingsmetoder vinder fortsat frem – det gælder både lægemidler, avanceret terapi, personlige sundhedsteknologiske løsninger og kombinationsprodukter, som er tilpasset den enkelte borgers behov. Det betyder stigende krav og kompleksitet til godkendelse/certificering, overvågning og rådgivning af lægemidler og medicinsk udstyr.

For at understøtte en dansk lægemiddel- og medicoindustri i den globale konkurrence, kræves en lægemiddelstyrelse i den europæiske top præget af højeste kvalitet i alle arbejdsområder for lægemidler og medicinsk udstyr, herunder også inden for personlig sundhedsteknologi og kombinationsprodukter i krydsfeltet mellem lægemidler og medicinsk udstyr. Det gælder både; sagsbehandlingstid, rådgivning, dialog og godkendelse/afprøvning af lægemidler og medicinsk udstyr.

Implementering af ny EU-lovgivning, f.eks. forordningen om medicinsk udstyr, medfører ligeledes krav om kompetent rådgivning, vejledning og både et dansk og et europæisk system med notified bodies af højeste kvalitet, der kan imødekomme den stigende efterspørgsmål efter tilladelse til at markedsføre medicinsk udstyr.

Både for lægemidler og medicinsk udstyr bør myndighedsarbejdet stræbe efter at ramme den ideelle balance mellem patientsikkerhed og mulighed for innovation.

Godkendelse, mærkning og overvågning af høj kvalitet er en forudsætning for markedsføring af lægemidler og medicinsk udstyr

Lægemidler skal godkendes, og medicinsk udstyr skal mærkes, før produkterne kan markedsføres. Formålet med at have regler for godkendelse af lægemidler og CE-mærkning af medicinsk udstyr er at sikre borgerne adgang til sikre og virksomme lægemidler og sikkert og effektivt medicinsk udstyr af høj kvalitet til gavn for patientbehandlingen. Det er også et formål at sikre borgerne adgang til objektiv og fyldestgørende information om lægemidler og medicinsk udstyr og beskyttelse mod ulovlig markedsføring af lægemidler og medicinsk udstyr.

Godkendelsessystemet for lægemidler og certificeringssystemet for medicinsk udstyr bidrager således til at forbedre kvaliteten af lægemidler og det medicinske udstyr, bl.a. ved at stille krav til lægemidlets og udstyrets kvalitet, effekt og sikkerhed samtidig med, at innovationsaspektet skal være i fokus. Der findes fire forskellige godkendelsesprocedurer for lægemidler: Den nationale procedure, den decentrale procedure, gensidig anerkendelsesprocedure og den centrale procedure.

Overvågning af lægemidler

Lægemiddelstyrelsen varetager også overvågningen af lægemidler, mens de er på markedet, ved at indsamle bivirkningsindberetninger og formidle viden om formodede risici ved lægemidler. Også i disse opgaver kan Lægemiddelstyrelsen have forskellige roller, alt efter om styrelsen er hovedansvarlig på EU-plan for lægemidlet/det aktive stof eller f.eks. er ansvarlig for vurdering af sikkerhedssignaler for EMA. Lægemiddelovervågningen indeholder en række elementer:

- 1 Indberetning af formodede bivirkninger fra sundhedspersonale og patienter
- 2 Overvågning af indberettede formodede bivirkninger (signalgenerering og signalanalyse)
- 3 Periodiske sikkerhedsvurderinger, hvor alle data fra hele verden, inkl. indberettede formodede bivirkninger, kliniske studier og videnskabelig litteratur, analyseres og vurderes.

Kontrol af lægemidler og godkendelse af virksomheder

Lægemiddelstyrelsen understøtter lægemiddelkvaliteten gennem laboratoriekontrol af lægemidler og gennem udstedelse af virksomhedstilladelser i forbindelse med produktion og distribution af lægemidler på dansk jord. Dertil kommer inspektioner af både danske virksomheder og virksomheder i tredjelande for at sikre, at disse lever op til lovgivningen, og at de betingelser, der er specificeret i markedsførings-tilladelsen, overholdes.

Afprøvning og CE-mærkning af medicinsk udstyr

Der findes mere end 500.000 forskellige typer medicinsk udstyr på markedet i EU med forskellig risikoprofil, som spænder fra lavrisikoprodukter (f.eks. kørestole, krykker og plaster) til mellemrisikoprodukter (f.eks. kanyler, infusionspumper og tandkroner) og videre til højriskoprodukter (f.eks. hofteimplantater, hjerteklapper og pacemakere). Medicinsk udstyr omfatter også udstyr til *in vitro*-diagnostik (f.eks. graviditetstest, HIV-test og blod-gasapparater).

En virksomhed skal udføre og dokumentere en række opgaver i forbindelse med markedsføringen af et produkt. Overordnet skal en virksomhed sørge for, at produktet er klassificeret korrekt, at det lever op til de væsentlige krav for sikkerhed og ydeevne, at det opfylder nationale sprogkrav til mærkningen, og at der udarbejdes teknisk dokumentation, herunder at udstyret er klinisk afprøvet, og der foreligger en risikoanalyse.

Udstyret skal certificeres hos et notified body, og virksomheden skal oprette og vedligeholde et markedsovervågningsystem og indberette alvorlige hændelser ved brug af produktet til Lægemiddelstyrelsen. Produktet skal CE-mærkes af fabrikanten, når det opfylder kravene i lovgivningen, inden det kan markedsføres i EU. Formålet med CE-mærkningen er, at medicinsk udstyr frit kan markedsføres i EU, forudsat at udstyret tillige opfylder eventuelle nationale krav (f.eks. registrering og sprogkrav).

Klinisk afprøvning

I Danmark skal alle kliniske afprøvninger af ikke CE-mærket medicinsk udstyr samt afprøvning af CE-mærket udstyr med henblik på nye anvendelsesformål, anmeldes og godkendes af Lægemiddelstyrelsen. Der skal foreligge tilladelse fra både den videnskabetiske komité og Lægemiddelstyrelsen, før afprøvningen kan iværksættes. Afprøvninger på CE-mærket medicinsk udstyr, der anvendes til dets godkendte formål skal ikke godkendes af Lægemiddelstyrelsen.

Notified bodies' rolle

Et notified body er en privat virksomhed, der er udpeget af de nationale sundhedsmyndigheder til at gennemgå og vurdere, om den tekniske dokumentation for medicinsk udstyr i en højere risikoklasse end klasse 1 samt virksomhedens kvalitetsstyringsystem, lever op til kravene i lovgivningen. Hvis dokumentationen lever op til kravene, udsteder det bemyndigede organ et certifikat, som fabrikanten skal have, for lovligt at kunne CE-mærke og markedsføre sit produkt.

Der er ca. 60 notified bodies i EU, hvoraf ét (Presafe) er i Danmark. En fabrikant af medicinsk udstyr kan frit vælge et notified body i EU/EØS, der er udpeget til at foretage overensstemmelsesvurdering i forhold til den pågældende type udstyr. En dansk fabrikant kan således vælge et notified body i et an-

det land, ligesom udenlandske fabrikanter kan benytte et dansk notified body. Udbuddet af ydelser fra notified bodies er styret af markedet. Notified bodies kan kun udpeges til at foretage overensstemmelsesvurderinger, hvis de opfylder minimumskravene fastsat i EU-lovgivningen.

Markedsovervågning

Lægemiddelstyrelsen fører tilsyn med medicinsk udstyr, som er tilgængeligt i Danmark. Markedsovervågning består af en vurdering af alvorlige hændelser (fejl, svigt og mangler) med medicinsk udstyr, samt sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (f.eks. tilbagetrækning af udstyret, eller opdatering af software, brugsanvisning eller produktinformation til brugerne). Lægemiddelstyrelsen samarbejder med Europa-Kommissionen og andre europæiske myndigheder om markedsovervågning. Fabrikanter af medicinsk udstyr skal tillige oprette og vedligeholde et markedsovervågningsystem for løbende at sikre, at deres produkter lever op til de væsentlige lovkrav om sikkerhed og ydeevne og for at forbedre udstyret samt at forhindre forekomsten af hændelser.

Godkendelseskravene- og procedurerne spiller en afgørende rolle for markedsføring af life science produkter. Det er derfor væsentligt med højt kvalificeret arbejdskraft, der sammen gode og smidige godkendelses- og overensstemmelsesvurderingsprocedurer kan sikre høj kvalitet i produkterne og samtidig medvirke til at minimere unødige forsinkelse af markedsføringen af produkterne.

I Danmark bygger en stor del af den danske lovgivning om lægemidler og medicinsk udstyr på EU-lovgivning, og fortolkningen af EU-reglerne er derfor et væsentligt parameter i sagsbehandlingen hos myndighederne. En tæt dialog mellem virksomhederne og myndighederne om implementering af regler m.v. er således en vigtig forudsætning for at skabe optimale rammer for et smidigt og effektivt godkendelsessystem, og samtidig undgå at hæmme innovationen med en særlig restriktiv tilgang på området.

Digitalisering, ny teknologi og integration af lægemidler og medicinsk udstyr

Nye områder vinder frem inden for lægemidler, avanceret terapi, personlig sundhedsteknologi og kombinationsprodukter, og de har stor betydning i forhold til godkendelse og overvågning af lægemidler og afprøvning, mærkning og markedsovervågning af medicinsk udstyr. En øget kompleksitet, ny teknologi og nye snitflader stiller store krav til, at det regulatoriske område udvikler sig dynamisk, hurtigt og smidigt, så de nye muligheder for sikre behandlinger hurtigt kan stilles til rådighed for patienterne.

Personlig sundhedsteknologi og kombinationsprodukter

Personlige sundhedsteknologiske løsninger, som den enkelte borger i højere grad selv kan administrere i dagligdagen, f.eks. løsninger der er integreret med smartphones, tablets og smartwatches, eller via adgang til internettet, vinder frem. Personlig sundhedsteknologi kan betragtes som en del af en større konvergens mod Digital Health. Personlig sundhedsteknologi kan bl.a. vedrøre mobile sundhedsapplikationer (mHealth), medicinsk udstyr, nye diagnostiske tiltag for behandlingsoptimering samt datagenerering til bedre at forstå individuelle sygdomsforløb og optimere det enkelte behandlingsregime.

Kombinationsprodukter er terapeutiske og diagnostiske produkter, der kombinerer kemiske/biologiske lægemidler og medicinsk udstyr. Kombinationsprodukter er et område i vækst. Godkendelse af kombinationsprodukter befinder sig i en gråzone mellem regulering af lægemidler og medicinsk udstyr og stiller derfor en række nye krav til lovgivning, kompetencer og godkendelsesprocedurer. Udviklingen fordrer, at der fra både europæiske og national side ydes yderligere vejledning og eventuelt også regulering på området.

For at personlig sundhedsteknologi kan effektiviseres, og kombinationsprodukter kan udvikles, så Danmark kan være et foregangsland på personlig sundhedsteknologi, kræver det, at der sættes aktivt ind. Danmark har potentialet til at blive førende indenfor personlig sundhedsteknologi qua sin styrkeposition på bl.a. medicoteknik, men det kræver, at der skabes et økosystem for personlig sundhedsteknologi med en bred deltagelse af aktører på tværs af sektorer samt gode rammevilkår, smidige godkendelsesprocedurer og en rådgivning af høj kvalitet. Det er derfor essentielt, at Lægemedelstyrelsen i Danmark er i den europæiske top, så der er smidige og effektive procedurer i forbindelse med registrering/godkendelse, overvågning, og at den videnskabelige rådgivning (scientific advice) og evaluering er blandt den bedste i Europa.

Dansk implementering af EU-retlige regler

Danmark er forpligtet til at følge EU-lovgivningen, uanset om den er direkte anvendelig eller først skal implementeres i dansk lovgivning.

I 2017 forventes en ny EU-forordning for medicinsk udstyr vedtaget, som træder i kraft i henholdsvis 2020 for medicinsk udstyr og 2022 for *in vitro*-diagnostisk udstyr. Forordningerne skal styrke patientsikkerheden og sikre tilgængeligheden af nyt udstyr, der kan komme patienterne til gode i behandlingen, bl.a. ved at skærpe reglerne for markedsføring af nyt medicinsk udstyr og intensivere overvågningen af markedet med henblik på at styrke patientsikkerheden. Det er væsentligt, at være opmærksom på, at den højere grad af regulering, som det er tilfældet på lægemiddelområdet, forventes at medføre en større regulatorisk byrde for særligt de mindre medicovirksomheder.

Det er vigtigt, at Danmark sikrer god efterlevelse af de EU-retlige regler, så der tages de nødvendige hensyn til patientsikkerhed og kvalitet af produkterne, og at det ikke medfører unødvendige byrder for life science industrien eller for den danske forskning på universiteter og hospitaler. Det er derfor essentielt, at Lægemedelstyrelsen i sit arbejde med at efterleve europæisk lovgivning udbygger og intensiverer dialogen med life science industrien og med forskningsssamfundet med henblik på at informere om fortolkning og efterlevelse af nye regler og sikre transparens og fælles forståelse hos virksomhederne, både inden for lægemidler, medicinsk udstyr, kombinationsprodukter og personlig sundhedsteknologi. Danmark bør tilstræbe den rette balance mellem hensynet til patientsikkerhed og muligheder for forskning og innovation.

Stigende efterspørgsel efter notified bodies

I forbindelse med implementeringen af bl.a. den nye forordning for medicinsk udstyr forventes det, at efterspørgslen efter nye certifikater og rådgivningskompetence hos de notified bodies vil stige. Dertil kommer, at de notified bodies forinden skal udpeges/genudpeges efter reglerne i forordningerne. Forordningerne indeholder skærpede krav til udpegning og kontrol af notified bodies, herunder skærpede krav til dokumentation for personalets kvalifikationer, procedurer og beslutninger om udstedelse af certifikater til fabrikanter samt skærpede krav til myndighedernes kontrol (inden og efter udpegning af notified bodies). For at Danmark kan imødekomme den stigende efterspørgsel af notified bodies, kræver det, at der i Danmark er det rette antal kompetente notified bodies, som kan bidrage til at sikre hurtige og smidige overensstemmelsesvurderinger af medicinsk udstyr og skabe et sikkert fundament for at udvikle medicinsk udstyr og kombinationsprodukter af høj kvalitet til gavn for patienterne.

Smidige og effektive procedurer for godkendelse, mærkning og overvågning

For at understøtte en dansk lægemiddel- og medicoindustri i den globale konkurrence og for at imødekomme den stigende regulatoriske kompleksitet, kræves en stærk lægemiddelstyrelse i den europæiske top. Det gælder bl.a. faglige vurderinger, sagsbehandlingstid, rådgivning, implementering af ny EU-

lovgivning samt godkendelse/afprøvning af lægemidler og medicinsk udstyr, herunder personlig sundhedsteknologi og kombinationsprodukter. Det kræver også et europæisk system med kompetente notified bodies, der kan imødekomme den stigende efterspørgsel på tilladelse til at markedsføre medicinsk udstyr og efter kompetent rådgivning og vejledning, særligt i lyset af den nye forordning om medicinsk udstyr.

Anbefaling 5:

Lægemiddelstyrelsen styrkes, så den kommer i den absolutte europæiske top. Konkret foreslås det, at:

- Lægemiddelstyrelsen forbedrer kvalitet og daglig drift med kliniske forsøg, faglige vurderinger, godkendelse, mærkning og overvågning af lægemidler og medicinsk udstyr til at være i den europæiske top i 2025 ved at:
 - forbedre sagsbehandlingstiden til en af de laveste/korteste i EØS for godkendelse af kliniske forsøg i samarbejde med komitésystemet og afprøvning af medicinsk udstyr samt for evaluering og godkendelse af lægemidler og mærkning af medicinsk udstyr til den laveste i Europa
 - være førende i Europa på kompetent videnskabelig rådgivning (scientific advice) og evaluering af lægemidler, medicinsk udstyr, kombinationsprodukter og personlig sundhedsteknologi og tilbyde dialogbaseret rådgivning til virksomheder, hospitaler og myndigheder
 - informere om fortolkning og efterlevelse af nye regler: Sikre transparens og fælles forståelse hos virksomhederne, af dette både inden for lægemidler, medicinsk udstyr, kombinationsprodukter og personlig sundhedsteknologi
 - udbygge og intensivere dialogen med life science industrien ved at etablere en referencegruppe om det regulatoriske og administrative system, f.eks. ny lovgivning, forenkling af eksisterende lovgivning og fortolkning af lovgivning
 - undersøge modeller for differentierede gebyrer i forbindelse med godkendelse af kliniske forsøg og andre typer af ansøgninger under hensynstagen til, at Danmark fortsat er internationalt konkurrencedygtig
 - styrke den aktive deltagelse i det europæiske lægemiddelagentur (EMA)
 - forøge sit internationale engagement løbende, herunder andelen af rapportørskaber og andelen af MRP/DCP referencelandssager, herunder at der opstilles konkrete realistiske målsætninger
 - få tilført tilstrækkeligt med ressourcer til at kunne løfte de ambitiøse mål, der sættes for Lægemiddelstyrelsen. En del af denne finansiering vil naturligt komme fra erhvervslivet via de nationalt fastsatte gebyrregler og via betaling fra EMA for de opgaver, der løses for agenturet.
- At der etableres en "Regulatory Medicine" master-uddannelse for læger med henblik på at styrke uddannelse og kompetencer i myndighedsrelateret arbejde. Dette skal understøtte stærke videnskabelige kompetencer i Lægemiddelstyrelsen og styrke gennemslagskraften i EMA og dermed tiltrække flere rapporteur og co-rapporteur opgaver til Lægemiddelstyrelsen.
- Regeringen arbejder for at tiltrække det europæiske lægemiddelagentur (EMA) til København.

Anbefaling 6:

Der skal være flere notified bodies (organer som certificerer medicinsk udstyr) i Danmark med relevant kompetence af høj kvalitet for at imødekomme efterspørgslen. Konkret foreslås det, at:

- der i Danmark skal være flere notified bodies, så kapaciteten øges, og ventetiden for virksomhederne nedbringes
- notified bodies har adgang til relevante kompetencer af høj kvalitet
- Lægemiddelstyrelsen understøtter arbejdet ved at rådgive og vejlede branchen om de nærmere regler og muligheder for at etablere sig som notified bodies
- EU-forordningen for medicinsk udstyr implementeres og efterleves således, at der tages de nødvendige hensyn til patientsikkerhed og kvalitet af produkterne, uden at det medfører unødvendige byrder for life science industrien.

Anbefaling 7:

Danmark skal være foregangsland inden for personlig sundhedsteknologi (PST). Konkret foreslås det, at:

- Danmarks store potentiale inden for personlig sundhedsteknologi og digitale sundhedsløsninger styrkes og udnyttes markant, bl.a. ved at fortsætte modning og udbredelse af nye løsninger og sikre efterspørgsel i stor skala og dermed forudsigelighed i markedet
- der etableres en samlet national forsknings- og innovationsindsats inden for personlig sundhedsteknologi og eHealth, herunder samarbejder om afprøvning af nye innovative personlige sundhedsteknologiske løsninger mellem producenter, regioner, hospitaler og universiteter
- uddannelse og efteruddannelse inden for personlig sundhedsteknologi, herunder eHealth og big data styrkes og målrettes, så der uddannes flere med den rette teknologiske, sundhedsfaglige og regulatoriske baggrund. Det vil skabe øget tværsektorielt samarbejde om at udvikle nye løsninger til det danske sundhedsvæsen, f.eks. mellem ingeniører og sundhedsfaglige medarbejdere
- der allokeres strategiske forskningsmidler målrettet personlig sundhedsteknologi.

Kvalificeret arbejdskraft

Den danske life science industri er i høj grad afhængig af kvaliteten og kompetenceniveauet hos medarbejderne, og værdiskabelsen i virksomhederne er baseret på højt specialiseret viden. Det er derfor en grundlæggende forudsætning for fortsat vækst inden for life science, at virksomhederne har adgang til kvalificeret arbejdskraft i hele værdikæden – fra forskere og laboranter i R&D til ingeniører og teknikere i produktionen.

Danmark har generelt et højt uddannelsesniveau, og en betydelig andel af arbejdsstyrken er beskæftiget inden for life science, men for få vælger life science relevante uddannelser. Det er ligeledes vigtigt, at uddannelserne hele tiden er af højeste kvalitet og udfordrer de dygtigste studerende. Samtidig uddanner Danmark kun en meget lille andel af verdens life science talenter. For en global virksomhed med base i et relativt lille land som Danmark kræver det gode rammebetingelser for at kunne tiltrække internationalt talent.

Aktuel og fremtidig efterspørgsel og udbud af arbejdskraft i life science

Styrelsen for Arbejdsmarked og Rekruttering udarbejder en halvårlig undersøgelse, som har til formål at belyse det aktuelle forhold mellem udbud og efterspørgsel inden for en række stillingsbetegnelser. For 20 udvalgte stillingsbetegnelser, som udgør en betragtelig andel af de ansatte i life science industrien, ses, at der aktuelt er flere områder uden rekrutteringsproblemer og med lav ledighed og høj jobomsætning. Det gælder bl.a. for stillingsbetegnelserne sundhedsvidenskabelig forsker, kemiingeniør og laborant. Samtidig viser arbejdsmarkedsbalancens data, at der aktuelt på nogle områder opleves mangel på arbejdskraft¹⁴. Det gælder bl.a. for farmaceuter, læger samt it- og elektroingeniører. Arbejdsmarkedsbalancen afspejler også regionale behov på arbejdsmarkedet. F.eks. er der mangel på erhvervsøkonomer i hovedstaden og it-ingeniører i Vestjylland og på Fyn.

Sundhedsstyrelsen har i marts 2016 offentliggjort en prognose for udbuddet af læger og speciallæger for perioden 2015-2040. Det forventes i prognosens hovedscenarie, at udbuddet af læger stiger med ca. 59 pct. frem mod 2040 - fra ca. 24.200 i 2015 til ca. 38.500 i 2040. Det forventes endvidere, at udbuddet af speciallæger i samme periode stiger med ca. 49 pct. fra ca. 14.800 til ca. 22.000. Prognosen viser også, at antallet af læger i perioden 2015-2040 forventes at stige fra 4,1 til 5,9 pr. 1.000 indbyggere, mens antallet af speciallæger forventes at stige fra 2,6 til 3,6 pr. 1.000 indbyggere. Danmark ligger aktuelt over OECD-gennemsnittet i antal læger pr. 1.000 indbyggere. Der har løbende været en debat om efterspørgslen og udbuddet af læger og speciallæger. Yngre Læger har bl.a. udarbejdet en efterspørgselsprognose i 2014, som viste fremtidigt underskud af læger i Danmark.

Life science industrien har brug for adgang til den nyeste viden for at være konkurrencedygtig. Viden bliver hurtigere og hurtigere forældet – og den hast, hvormed f.eks. den digitale og teknologiske udvikling sker, sætter skærpede krav til, at life science industriens medarbejdere løbende uddanner sig. Det er derfor nødvendigt, at det traditionelle danske uddannelsessystem tilpasses denne nye situation, hvis de danske life science virksomheder også fremover skal være i stand til at tilpasse sig nye teknologier. Kontinuerlig efteruddannelse er måden at sikre dette på.

¹⁴ At der er 'mangel på arbejdskraft' inden for en stillingsbetegnelse betyder, at virksomhederne har problemer med at rekruttere medarbejdere til stillingen samtidig med, at stillingen er kendetegnet af lav ledighed.

Stort behov for kvalitet i uddannelserne

De senere år har den politiske målsætning for optaget på de videregående uddannelser været meget ambitiøs. Specielt på universitetsuddannelserne er antallet af fuldførte studerende steget meget – fra 23.159 i 2005 til 37.439 i 2015.

Et højt uddannelses- og specialiseringsniveau er et afgørende rammevilkår for life science. Men forudsætningen er, at et øget antal studerende ikke må få konsekvenser for kvaliteten af uddannelserne og for den enkelte studerendes faglige udbytte. Som Kvalitetsudvalget påpegede i 2015, er der betydelig plads til forbedringer i forhold til undervisning, feedback mv. Ligeledes viste en nylig OECD-benchmark, at Danmark ligger i den lave ende, hvad angår investeringer i både uddannelse og forskning pr. studerende.

Der er behov for mere fokus på kvalitet i uddannelserne – og et bedre match mellem behovet i virksomhederne og uddannelsesindhold og -udbud – således at eksempelvis flaskehalse ikke opstår.

Manglende overordnet strategisk sigte på tværs af institutioner og regioner

Det danske uddannelsessystem er generelt velfungerende og af høj kvalitet. Der har dog været en tendens til knopskydning og uhensigtsmæssige incitamentsstrukturer i forhold til tværregionale satellitter og et voksende uddannelsesudbud. Begge dele er med til at skabe et uigennemskueligt institutionslandskab og en myriade af mere eller mindre specialiserede kombinationsuddannelser. Det danske videregående uddannelsessystem består i dag af i alt knap 1.600 uddannelsesudbud (dvs. ordinære udbud af hhv. erhvervsakademiuddannelser, professionsbacheloruddannelser, bachelor- og kandidatuddannelser).

Væksten i dimitterede kandidater fra life science relevante uddannelser er de seneste ti år steget markant mindre end gennemsnittet for alle andre uddannelser. Den udvikling skal vendes, så væksten i dimitterede life science kandidater som minimum matcher den gennemsnitlige dimittendvækst for de øvrige uddannelser. Udviklingen inden for ingeniørfaget tjener som godt eksempel, da man her har været i stand til at øge optaget de senere år.

Der er behov for en mere overordnet national og strategisk tilgang til, hvilke formål og hvilket arbejdsmarked de enkelte institutioner og uddannelser skal levere arbejdskraft til. Det er nødvendigt, at det danske uddannelsessystem kan matche såvel virksomhedernes behov for excellence i forskertalenter samt en regional efterspørgsel efter dygtige teknikere og ingeniører til for eksempel produktion. Sammenhæng mellem kritisk masse og regionale behov har de senere år været italesat som et modsætningsforhold. Dette er uhensigtsmæssigt og afspejler en manglende politisk vilje til at prioritere og sætte de overordnede rammer for det danske uddannelseslandskab. Der er behov for fokus og prioritering i både uddannelsesudbud og institutionsstruktur i forhold til life science uddannelserne.

Danmark klarer sig dårligt i konkurrencen om internationale talenter

Danmark skal være blandt de førende europæiske lande i forhold til at tiltrække og fastholde international arbejdskraft, men Danmark står svagt i den internationale konkurrence om talenter og kvalificeret arbejdskraft. En rangordning udført af IMD på baggrund af OECD-data fra 2015 viser, at Danmark er nr. 31 blandt 60 lande i evnen til at tiltrække kvalificeret arbejdskraft. Den internationale arbejdsstyrkes andel i Danmark udgør blot 5,53 pct., mens Schweiz – der indtager rangordningens førsteplads – har

en andel af internationale medarbejdere i sin arbejdsstyrke på næsten 23 pct. Denne tendens er der formentlig flere årsager til.

For det første er kendskabet til Danmark som arbejdsland begrænset. En undersøgelse udført af Gallup for Novo Nordisk i 2016 blandt ca. 900 videnmedarbejdere fordelt på førende life science hubs i Europa og USA viser et begrænset kendskab både til Danmark og dansk life science industri. I forlængelse heraf er Danmark ikke førende i tiltrækningen af internationale studerende – slet ikke inden for life science – og placerer sig ifølge en OECD-opgørelse i midterfeltet.

En tredje årsag skal måske findes i den lovgivningsmæssige kompleksitet og ofte modstridende incitamentsstrukturer under forskellige myndigheders ressort, når det gælder tiltrækning og fastholdelse af international arbejdskraft.

Afslutningsvist har Danmark et relativt højt skattetryk. På trods af forskerskatteordningen er beskatningsniveauet en grundlæggende udfordring i forhold til at tiltrække og fastholde højt lønnet arbejdskraft. F.eks. fremhæver 70 pct. af Novo Nordisks internationale medarbejdere løn og skat som væsentlige kriterier for, hvor de helst vil arbejde. Ligeledes bliver 49 pct. af Novo Nordisks medarbejdere under forskerskatteordningen på Novo Nordisk, når forskerskatteordningen udløber, mens 51 pct. af de berørte medarbejdere hurtigt rejser videre.

Anbefaling 8:

Det danske uddannelsessystem skal organiseres, så det i højere grad er i stand til at levere medarbejdere i verdensklasse med de rette kompetencer til hele værdikæden i den danske life science industri. Konkret foreslås det, at:

- en større andel af de nye studerende på de videregående uddannelser skal optages på naturvidenskabelige, sundhedsfaglige og tekniske uddannelser samt matematik, statistik og it
- interessen for naturvidenskabelige, sundhedsfaglige og tekniske emner skal vækkes hos eleverne i grundskolerne og på ungdomsuddannelserne, og de skal rustes med kompetencer, som gør dem egnede til at tage naturvidenskabelige, sundhedsfaglige og tekniske uddannelser samt matematik, statistik og it
- life science virksomhederne skal påtage sig et medansvar for, at perspektiverne i et arbejdsliv i life science industrien er synlige for de studiesøgende og de studerende
- lange videregående uddannelser inden for life science skal prioriteres på de internationalt førende universiteter i Danmark. Der er behov for at tænke en national sammenhængskraft og arbejdsdeling ind i det eksisterende landskab af uddannelsesinstitutioner – og i højere grad specialisere de enkelte universiteter som værende enten forskningsbaserede af international klasse eller regionale i sigte og profil
- der skal gennemføres et servicetjek af måden, hvorpå de videregående uddannelser dimensioneres, herunder:
 - at der tages særlig højde for vækst i industrien og den private efterspørgsel i forhold til de tekniske sundhedsfaglige uddannelser, som er dimensioneret på finansloven eller underlagt uddannelsesspecifik dimensionering
 - at der for uddannelser, som er dimensioneret i henhold til den ledighedsbaserede dimensioneringsmodel (f.eks. laborant), tages højde for regionale forskelle i den private efterspørgsel
- life science industrien skal repræsenteres i Prognose- og dimensioneringsudvalget, som behandler dimensioneringen af lægelig videreuddannelse og prognosen for lægeuddannelse
- der skal udarbejdes et supplement til og en udvikling af den nuværende lægeuddannelse, så uddannelsen også imødekommer det stigende behov på life science området, f.eks. som et supplement

ovenpå den nuværende uddannelse, som i høj grad fokuserer på kompetenceopbygning, der modsvarer behovet i det danske sundhedsvæsen

- aftagernes rolle og beslutningskompetence på uddannelsesinstitutionerne skal styrkes
- det nuværende årlige omprioriteringsbidrag på de videregående uddannelser fremover skal anvendes til at løfte uddannelseskvaliteten
- der bør udarbejdes en ambitiøs national elitestrategi, som udvikler og driver de dygtigste kandidat- og ph.d.-studerende til det yderste af deres potentiale. Strategien bør inkludere en række elementer, såsom etablering af en tværgående elite-ph.d.-skole på life science, særlige talentspor med tæt forskertilknytning, life science relevante aktiviteter samt mulighed for internationale eliteforløb
- i regi af fremdriftsreformen tæller orlov med i gennemførelsestiden og derfor kan universiteterne have incitament til at afskaffe muligheden for orlov og dermed de medicinstuderendes traditionelle forskningsår. Det bør være muligt for universiteterne at give medicinstuderende orlov, uden at orloven tæller med i gennemførelsestiden
- forskningen i den danske ph.d.-uddannelse skal styrkes. Konkret kan det overvejes at forlænge den eksisterende ph.d.-uddannelse inden for life science, så danske ph.d.-studerende har mere tid til forskning. Ligeledes bør ErhvervsPhD-ordningen overvejes styrket
- i henhold til den såkaldte femårsfrist skal lægers hoveduddannelse i et speciale være påbegyndt senest fem år efter første ansættelsesdag i den kliniske basisuddannelse. Reglen bør efterses, så den ikke er begrænsende for nyuddannede lægers villighed til at tage arbejde i life science industrien
- etablering af kombinationsuddannelsesstillinger og delestillinger, som ofte er mellem et universitet og et sygehus eller en privat virksomhed og et sygehus, skal fremmes, for således at dele erfaring fra forskning og praksis mellem de forskellige koncerner
- der iværksættes en målrettet indsats for kontinuerlig efteruddannelse/opkvalificering af medarbejdere i life science industrien, så industrien løbende har mulighed for at tilpasse sig den hastige udvikling inden for digitalisering, produktionsteknologi og regulatory science.

Anbefaling 9:

Dansk life science er global – og vilkårene for tiltrækning og fastholdelse af internationale talenter og kvalificeret arbejdskraft skal være i den europæiske top. Konkret foreslås det, at:

- den internationale synlighed af dansk life science styrkes. Konkret anbefales et eftersyn af samspillet og kompleksiteten mellem de mange aktører og organisationer, der arbejder med internationalt talent
- der skal laves en gennemgang og analyse af de modtagelses- og integrationsforhold, som international arbejdskraft og medfølgende familier oplever i mødet med danske myndigheder
- forskerskatteordningen skal forlænges fra de nuværende fem år til otte-ti år, så arbejdskraft ikke forlader landet efter få år i en sektor, der typisk er kendetegnet af forløb på otte-ti år for udvikling af nye produkter
- der skal etableres både eliteforskningsstipendier og innovationsstipendier med kombineret undervisning og praktik målrettet danske life science studerende, da internationalisering af dansk life science bør ske gennem øget udveksling af life science studerende til og fra Danmark.

Kommercialisering af forskning

Der er inden for life science en stærk tradition for offentligt-privat samarbejde om forskning, men der er stadig udfordringer med at omsætte den store investering i offentlig forskning til innovation og kommercialisering i erhvervslivet. Flere barrierer står i vejen for en styrket nyttiggørelse af forskningen.

I forhold til tidligere er der blevet færre offentlige midler til at modne tidlige opfindelser internt i forskningsmiljøerne, så forskerne er afhængige af private fondsmidler. Desuden er Innovationsfondens økonomiske ramme beskåret fra 1,6 mia. kr. til 1,2 mia. kr. over de senere år, og fonden har hævet kravene til egenfinansiering fra de deltagende virksomheder. Det har begrænset life science virksomhedernes mulighed for at opnå tilskud til innovationsprojekter. Forskningsinstitutionerne skal være bedre til at motivere de ansatte til at deltage i erhvervssamarbejde og virksomhedsetablering. Endelig er der for mange regionale klynge- og netværksinitiativer på sundhedsområdet, men der mangler biotek inkubator-faciliteter i København, hvor universitetsforskere kan validere deres innovation.

Der mangler fokus på entreprenørskab i de offentlige forsknings- og uddannelsesmiljøer

En evaluering af universiteternes erhvervssamarbejde og teknologioverførsel pegede i 2014 på, at der mangler incitament til at fremme entreprenørskab i de offentlige forskningsmiljøer. Forskerne belønnes og meriteres overvejende for deres publicering - og ikke for videnudveksling, patenteringsaktivitet og iværksætteri.

Universitetsmiljøerne opererer ikke systematisk med lønbonus for erhvervssamarbejde, individuelle medarbejdermål for videnudveksling, muligheder for deltidsorlov ved opstart af nye virksomheder eller mulighed for delestillinger, hvor forskere både er ansat på universitet og i en virksomhed.

Også de uddannede kandidater kan bidrage til at omsætte nye ideer fra universiteterne, når de starter egen virksomhed. Det stimuleres, når de studerende på life science uddannelserne får undervisning i entreprenørskab. For alle videregående uddannelser under ét deltog under 15 pct. af de studerende ved de videregående uddannelser i entreprenørskabsundervisning i studieåret 2014-15. Der er i dag ingen data for udbredelsen af entreprenørskabsundervisning på life science uddannelserne, men langt fra alle life science studier inkluderer undervisning i innovation og entreprenørskab.

Institutionernes enheder for teknologioverførsel savner ressourcer til scouting og har for meget fokus på at skabe kommercielt provenu

De fleste universiteter er i dag kommet godt på vej med at opbygge kompetente enheder for teknologioverførsel, der bistår forskerne med patentering og indgår aftaler med private virksomheder på institutionens vegne. Det samme gælder regionernes sygehusvæsen. Initiativet - Copenhagen Spin-outs - har vist sig som en egnet model til at styrke det opsøgende arbejde i teknologioverførsel enhederne. Det er sket ved at tilknytte scouts med en kombineret forsknings- og forretningsmæssig baggrund til at identificere projekter og forskningsresultater med kommercielt potentiale. Mange steder er institutionernes teknologioverførsel dog udfordret på ressourcer. Det betyder, at opsøgende arbejde i forskningsmiljøerne ikke prioriteres højt nok, ligesom nogle opfindelser og patenter ikke får den opmærksomhed, som de kræver.

En anden udfordring opstår, når der politisk rejses urealistiske forventninger til, at indtægter fra salg af patenter og licenser kan erstatte offentlig finansiering af universiteter og regionernes sygehusvæsen. Det kan skabe pres på institutionerne til at prissætte deres patenter for højt og dermed spænde ben for

nyttiggørelsen. Patenterede opfindelser fra forskningsmiljøerne er således ofte på så tidligt et stadium, at det kommercielle potentiale er meget usikkert for virksomhederne. Endvidere mener private investorer og samarbejdspartnere, at adgangen til ny viden (f.eks. open source) skal være omkostningsfri. For at lette samarbejdet mellem parterne kan der med fordel udvikles standardkontrakter, så forhandlinger og processen i forbindelse med brugen af offentlig viden til kommercielle formål lettes.

Der er for mange klynge- og netværksinitiativer på sundhedsområdet, og der mangler en fælles life science inkubator i København

Uanset om Danmark samlet set ikke er større end en typisk region i Europa, så har de danske regioner hver især opbygget sine egne erhvervsfremmeinitiativer og uden større held forsøgt sig med systemeksport af danske sundhedsløsninger.

En nylig gennemført kortlægning har peget på, at der, særligt på sundhedsområdet, er overudbud af klynge- og netværksorganisationer, som på forskellig vis arbejder for at styrke offentligt-privat samarbejde om innovation og nyttiggøre ny viden fra sundhedssektoren. De mange klyngesatsninger på sundhedsområdet har ført til en unødigt spredning af kræfterne og manglende fokusering på spidskompetencer. For virksomhederne er det desuden svært at orientere sig og skelne mellem de forskellige klynge- og netværkstilbud. En rapport udarbejdet for Novo Nordisk Fonden har kortlagt alle life science initiativer i Danmark og Sydsverige. Billedet er, at indsatsen i Danmark i høj grad er spredt på mange små initiativer.

Der mangler penge til at modne opfindelser fra den offentlige forskning

Fødekæden af nye biotek virksomheder er en vigtig forudsætning for fortsat vækst og fornyelse i life science sektoren. Siden finanskrisen er det imidlertid gået ned ad bakke med etableringen af nye biotek start-ups i Danmark. Samtidig har andre lande og regioner formået at fastholde og udbygge et stærkt biotek start-up miljø.

Tilbagegangen i biotek virksomhedsetableringer skal ses i sammenhæng med, at tidligere finansieringskilder er tørret ud. Tabel 4 viser finansieringskæden for soft funding af biotek projekter, dvs. tidlig støtte i form af tilskud uden krav om ejerandele eller tilbagebetaling.

Tabel 4: Finansieringskæden for soft funding af biotek projekter fra forskningen

Udbyder	Universiteter	Private fonde	Innovationsfonden
Finansieringstype	Proof of concept-midler	Pre-seed Grants	InnoBooster projekttilskud
Modtager	Forsker	Forsker	Virksomhed

Tidligere var der på finansloven en særlig pulje til såkaldt proof of concept-finansiering på offentlige forskningsinstitutioner. I gennemsnit var der afsat ca. 20 mio. kr. årligt i perioden 2007-2012. Der var tale om penge til modning af tidlige opfindelser. Midlerne kunne gå til frikøb af forskere, ansættelse af projekthjælp samt udgifter til apparatur, test, markedsundersøgelser og patenteringsudgifter. Efter ordningen blev udfaset, har nogle universiteter etableret interne proof of concept-puljer, som dog samlet er mindre end den tidligere nationale pulje. Inden for life science området er offentlige forskere derfor stærkt afhængige af midler fra private fonde som Novo Nordisk Fonden.

Innovationsfonden har fået færre penge til at støtte virksomhedernes forskning og innovation

Offentligt-privat forskningssamarbejde og innovationsprojekter i private virksomheder støttes økonomisk af Danmarks Innovationsfond. Life science er højt prioriteret hos Innovationsfonden, som har udarbejdet en særskilt strategi for fondens indsats på sundhedsområdet. Imidlertid er Innovationsfondens økonomiske ramme på finansloven faldet fra ca. 1,6 mia. kr. i 2015 til ca. 1,2 mia. kr. i 2017. Det har begrænset life science virksomhedernes muligheder for at opnå tilskud til innovation.

Samtidig har fonden hævet kravene til virksomhedernes egenfinansiering. I 2015 var der krav om egenfinansiering fra virksomhederne på minimum 50 pct. for de mindre innovationsprojekter. Fra 2016 blev det hævet til 67 pct. for alle innovationsprojekter. Det er en stor udfordring navnlig for nye start-up virksomheder.

Anbefaling 10:

Der skal sættes øget fokus på entreprenørskab og innovation i life science forsknings- og uddannelsesmiljøerne, og vilkårene herfor skal forbedres. Konkret foreslås det, at:

- regeringen i højere grad bør forpligte universiteternes bestyrelser på at fremme entreprenørskab blandt institutionernes ansatte og studerende
- forskere, som deltager i etablering af nye FoU-baserede selskaber, der tiltrækker ekstern kapital, skal honoreres f.eks. med en pris og fremhæves som rollemodeller
- alle life science studieretninger skal inkludere kurser i innovation og produktudvikling, som giver de studerende muligheden for at få et indgående kendskab til innovation, patentering, forsknings- og udviklingsprocesser i private virksomheder, produktudvikling, regulatoriske myndigheder, godkendelsesprocesser, og de mange jobmuligheder i branchen
- der via Fonden for Entreprenørskab foretages en kortlægning af undervisningen i entreprenørskab på life science uddannelserne, da der ikke i dag foreligger data for dette
- life science industrien opfordres til aktivt at støtte denne undervisning ved at stille lokaler, ressourcer, undervisere og studiepladser til rådighed
- institutionernes teknologioverførselseheder bør styrke den opsøgende indsats og i højere grad involvere eksterne mentorer og forretningsudviklere til at bistå forskerne – f.eks. efter inspiration fra Copenhagen Spin-outs initiativet
- for at lette aftaleindgåelsen omkring biotek start-ups skal der udarbejdes en standardaftale for licens- og spin-out aktiviteter som supplement til de eksisterende modelaftaler for forskningssamarbejde mellem virksomheder og universiteter.
- antallet af offentligt støttede initiativer, der arbejder for at nyttiggøre ny viden fra sundhedsforskningen, bør nedbringes. Det bør ske ved at samle de statslige og regionale klynge- og netværksorganisationer inden for sundheds- og velfærdsteknologi på færre enheder med hver sine spidskompetencer
- de mange offentlige life science initiativer i København bør inddrages i en fælles ramme. Under dette initiativ bør der endvidere etableres en samlet inkubator, som kan tilbyde alt fra laboratorier og forskere til mentorer, rådgivning samt etablering af virksomhed.

Anbefaling 11:

Der skal banes vej for flere life science virksomheder gennem bedre adgang til tidlig finansiering. Konkret foreslås det, at:

- der bør etableres en pulje med midler til proof of concept-projekter på life science området, som kan ansøges af universiteterne. Udmøntningen af midlerne skal ske efter sagkyndig vurdering af ansøgningerne og kan med fordel henlægges til Innovationsfonden. Projektbevillingerne bør ikke være underlagt krav om overhead
- Innovationsfondens bevillinger bør genoprettes på 2015-niveau. En væsentlig del af de tilførte midler skal øremærkes til medico- og lægemiddelforskning og -udvikling. Midlerne skal gives som grants til universitetsgrupper og til virksomheder med innovative projekter
- Innovationsfonden bør tilbyde mere attraktive vilkår for soft funding til start-ups. Der bør stilles lavere krav til egenfinansiering i den udstrækning, det er muligt inden for statsstøttere reglerne.

Kapital

Den danske life science sektor har oplevet en markant vækst de seneste ti år, men der findes fortsat et uforløst potentiale for at skabe en større og stærkere klynge af virksomheder. En af de centrale udfordringer er, at unge virksomheder mangler adgang til risikovillig kapital. Vilkaerne på dette område er dårligere, end de var for 10-15 år siden, i sammenligning med de udenlandske biotek klynger vi konkurrerer med. Dette har primært to forklaringer: For det første investerer offentligt finansierede investorer mindre i dansk biotek, end de gjorde tidligere. Dette reducerer den private medfinansiering på grund af investorernes behov for at dele investeringer og risici. For det andet er skatteincitamenterne på nogle punkter blevet dårligere. Life science selskaber er fundamentalt afhængige af risikovillig kapital, da det er dyrt, langsomt og risikofyldt at udvikle nye produkter. De økonomiske potentialer er imidlertid store. For at imødegå udfordringerne anbefaler vækstteamet at styrke virksomhedernes muligheder for at tiltrække risikovillig kapital samt at styrke skatteincitamenterne for forskningstunge virksomheder og investorer.

Life science virksomheder har særlige udfordringer med at rejse kapital

Life science virksomheder (særligt biotek) adskiller sig fra andre virksomhedstyper og er særligt afhængige af et effektivt og konkurrencedygtigt kapitalmarked. Dette har primært tre årsager. For det første er det meget kapitalkrævende at udvikle nye produkter. En tommelfingerregel er, at det koster minimum \$1 mia. (ca. 7,5 mia. kr.) at udvikle et nyt lægemiddel. For det andet tager det lang tid at udvikle nye life science produkter. Det tager typisk 12-14 år fra et biotekselskab patenterer sit produkt, til det kan sælges til forbrugerne, hvilket skyldes lange udviklingsfaser. For det tredje er der få life science- og biotekprodukter, der overhovedet når frem til markedet. Langt under 1 pct. af de biotek produkter, der patenteres, ender med at kunne sælges. Produkterne skal både være sikre, have særlige biologiske egenskaber samt bestå komplicerede test for at kunne tages i brug. Disse forhold skaber nogle særlige udfordringer for virksomhederne med at rejse risikovillig kapital, og de kræver derfor særlig opmærksomhed.

Life science virksomheder gennemgår fem investeringsfaser over deres udvikling

Til at finansiere udviklingen af life science virksomheder kan man sondre mellem fem faser. I den første fase er projekterne fortsat forskningsbaserede. Hvis de har et lovende kommercielt potentiale, kan aktiviteterne finansieres af universiteternes midler samt via tilskud fra private og offentligt finansierede fonde (dette behandles i kapitlet om kommercialisering af forskning). De fire faser, der kommer efter, adskiller sig ved, at finansieringen primært sker med egenkapital. Dette indebærer, at investorer tilfører virksomhederne kapital for til gengæld at få ejerskab i dem.

I anden fase fortsætter virksomhederne deres forskning og begynder på prækliniske test af produkterne. Finansieringen kommer typisk fra seed investorer og business angels og kan udgøre mellem 3-25 mio. kr. Seed investeringer bidrager ikke alene med kapital, men understøtter også iværksættere med operationel viden og vejledning. Derfor er det vigtigt, at der findes flere nationale danske seed investorer med en tilpas nærhed til de virksomheder, der investeres i.

Af seed investorer med fokus på life science findes private og delvist offentligt finansierede fonde. De delvist offentligt finansierede fonde tæller innovationsmiljøerne og Seed Capital, der investerer i loven start ups med kapital fra private investorer og bl.a. Vækstfonden. De største private seed fonde er Novo Seeds og Lundbeck Emerge. Fondene foretager i alt ca. fem nyinvesteringer om året i dansk biotek samt ca. 15 nyinvesteringer i anden life science f.eks. medicinsk teknologi.

Virksomhederne videreudvikler deres produkter og begynder på tidlige kliniske test fase tre. Kapitalen kan både komme fra seed investorer, der geninvesterer i virksomhederne, eller fra nye ventureinvestorer. Ventureinvestorerne kan både være private eller offentligt finansieret. Blandt de offentligt finansierede findes Vækstfonden, der kan investere direkte i life science virksomheder samt i andre fonde. Derudover findes Sunstone LSV, der blev udskilt fra Vækstfonden i 2007, og etableret med investeringer fra bl.a. pensionskasserne. Seed Capital, der bl.a. har Vækstfonden og pensionskasser som investorer, investerer ligeledes i medicinsk teknologi som venture investor. De private venturefonde er Novo Seeds og Novo Ventures samt Lundbeck Ventures. Fondene foretager tilsammen to til tre nyinvesteringer i dansk biotek om året samt et lidt højere antal nyinvesteringer i anden life science.

I fjerde fase foretager virksomhederne opfølgende kliniske test. Disse er mere omkostningstunge end tidligere, da produkterne skal afprøves på en større gruppe mennesker, og effekterne skal observeres over en længere periode. Kapitalen til at finansiere dette benævnes ofte vækst- og ekspansionskapital, og den kan tilføres fra danske og internationale selskaber og fonde samt andre kapitalaktører som f.eks. pensionskasser. Da der i denne fase er tale om betydelige kapitalsummer, er det normalt, at udenlandske pharماسelskaber investerer ved at opkøbe aktiemajoriteten i selskaberne eller finansiere projekterne gennem licens- eller optionsaftaler. I perioden 2005-2016 er 15 danske biotekselskaber blevet solgt til internationale aktører.

For at bestå de afsluttende kliniske studier kan det være nødvendigt med yderligere kapitaltilførsel. Hvis produkterne består testene og godkendes af de relevante myndigheder, kan produktionen og markedsføringen sættes i gang. Til at finansiere dette sælges virksomhederne typisk til internationale kapitalaktører som store pharماسelskaber eller kapitalfonde. Alternativt kan de noteres på børsen.

Life science virksomheder har fire udfordringer med at rejse kapital

Danske life science virksomheders muligheder for at rejse risikovillig kapital gennem deres udvikling påvirkes af særligt fire udviklingstendenser og udfordringer.

Offentligt finansierede investorer investerer mindre i biotek end tidligere

Finansieringen af biotekselskaber har været præget af forskellige tendenser de seneste otte til ti år. På den ene side er der kommet flere private seed investorer på biotekområdet, og de er blevet mere aktive over årene. På den anden side har offentligt finansierede seed investorer trukket sig tilbage, og de investerer nu meget lidt i nye biotekselskaber.

Siden 2007 har Novo Seeds investeret i to til tre danske biotekvirksomheder om året foruden at formidle tilskud til forskergrupper med kommercielle potentialer. Lundbeck Emerge har siden deres etablering i 2012 ligeledes investeret i flere nye danske life science selskaber. Innovationsmiljøerne investerer imidlertid mindre i biotek, end de gjorde tidligere. Kun ét af de fire innovationsmiljøer investerer i biotek, og der er kun afsat midler til at investere i ét selskab om året. Seed Capital har samtidig afgrænset deres fokus til at investere medicinsk teknologi. Udviklingen bidrager negativt til et allerede lavt antal life science- og biotekinvestorer i Danmark.

Danske venturefonde investerer mindre i dansk life science end tidligere

Danske venturefonde investerer mindre i dansk biotek, end de gjorde tidligere. I 2015 investerede de blot en tredjedel af kapitalen sammenlignet med år 2008. Forskellen er endnu større, hvis man sammenligner med årene omkring årtusindskiftet, hvor danske fonde investerede over 700 mio. kr. i dansk

biotek om året. Fondene foretager nu færre nyinvesteringer og med mindre investeringssummer end tidligere i dansk life science.

Danske biotek selskaber sælges til udlandet eller børsnoteres i andre lande

Danske life science- og biotek selskaber sælges typisk videre, når de skal gennemføre de sene kliniske test (fase 2-3 kliniske test). Til at finansiere aktiviteterne har de brug for store investeringer (typisk > 100 mio. kr.), hvilket kræver kapitalstærke investorer. Dette kan ske ved at sælge virksomhederne til en anden aktør (f.eks. udenlandske lægemiddelvirksomheder) eller ved at notere dem på børsen. Antallet af virksomhedssalg har været højt de seneste år, og siden 2005 er 15 danske biotek selskaber blevet solgt videre. Det er primært sket til udenlandske investorer, da der ikke findes tilpas store buy out-fonde i Danmark til at tage over, hvor venturefondene slipper. Danske pensionskasser har tidligere spillet en rolle som direkte og indirekte later stage investor i dansk biotek. De investerer dog langt fra det niveau, de gjorde før finanskrisen.

Danske life science selskaber kan også rejse kapital ved at lade sig notere på børsen. Siden 2005 er 15 danske biotekselskaber blevet børsnoteret. Børsnoteringerne sker dog primært i udlandet. Der har ikke været en børsnotering af en biotek virksomhed i Danmark siden 2010. Selskaberne lader sig i stedet notere på børserne i Stockholm og New York. Der vurderes at være større likviditet og en mere udbredt aktiekultur. Derudover findes mere gunstige skatteregler for virksomheder og investorer, hvilket øger tilskyndelsen til at placere virksomheder og investeringer der.

Danske skatteregler gør forskningstunge selskaber mindre konkurrencedygtige

Danske skatteforhold for forskningstunge selskaber vurderes ikke konkurrencedygtige på centrale parametre. Det gælder både, når man sammenligner med tidligere, og når man sammenligner med landene omkring os. Sverige, Frankrig og England har mere konkurrencedygtige skatteforhold for forskningstunge selskaber. Dette gælder særligt kapital- og aktieindkomstbeskatningen, som er højere i Danmark end landene omkring os. Derudover gælder det danske selskabers mulighed for at fremføre underskud i den skattepligtige indkomst (carry forward). Også her har danske virksomheder dårligere betingelser. Muligheden for at aflønne medarbejdere i aktier, optioner og warrants er også uheldig. Man må i dag kun aflønne medarbejdere med op til 10 pct. af deres årsløn i medarbejderaktier, hvilket særligt udfordrer unge biotek selskaber med at tiltrække højt kvalificeret arbejdskraft.

Skattereglerne er blevet mindre konkurrencedygtige for forskningstunge selskaber over årene. Dette gælder særligt muligheden for at få skattemæssig succession ved overdragelse af aktier fra en person til en erhvervsdrivende fond. Dette har ikke været tilladt siden 1999, hvilket har reduceret antallet af virksomheder, der etableres med denne ejerskabsform. Fondskonstruktionen er velegnet til at udvikle forskningstunge selskaber, da den stiller en fond i ryggen på selskaberne, som løbende kan investere frisk kapital. Derudover afskærmer den fra fjendtlig overtagelse af udenlandske ejere.

Anbefaling 12:

Danske life science virksomheders muligheder for at tiltrække kapital skal styrkes. Konkret foreslås det, at:

- der etableres en ny fond til at investere i danske forskningstunge virksomheder, bl.a. på life science området. Fonden investerer både seed og venturekapital i danske selskaber for at øge udbuddet af investorer samt styrke kapitaliseringen i virksomhederne. Fonden kan udskilles fra Vækstfonden og etableres i samarbejde med danske pensionskasser, hvis incitamenter til at investere i danske virksomheder og fonde ligeledes bør styrkes
- der etableres et dedikeret innovationsmiljø for farmaceutisk biotek, som skal kunne investere i fem til ti selskaber årligt. Innovationsmiljøet skal alene finansieres med offentlige midler og ikke måles på indtjeningen fra investeringerne, men på evnen til at tiltrække privat medfinansiering. Derudover skal der etableres en til flere offentligt-private inkubatorer, hvor en gruppe virksomheder og staten laver en fælles pulje til delvist opkøb af life science virksomheder, som herefter videreudvikles af partnervirksomhederne med henblik på notering eller videresalg
- Der tilføres ekstra kapital til forskningstunge virksomheder, der har svært ved at tiltrække investeringer fra private aktører på grund af deres risikoprofil. Dette kan gøres ved at matche investeringer fra private validerede investorer med offentlig kapital, f.eks. egenkapitalinvesteringer og syndikerinlån.

Anbefaling 13:

Skatteincitamenterne for forskningstunge virksomheder og for investorer skal forbedres. Konkret foreslås det, at:

- kapital- og aktieindkomstbeskatningen reduceres, så den følger niveauet i det øvrige Skandinavien og OECD. Der bør derudover indføres lempeligere krav for SMV'er, der søger at rejse kapital ved at udbyde værdipapirer til offentligheden ved at gøre reguleringen om f.eks. prospekter og registrering mere fleksibel
- den skattemæssige begrænsning på underskudsfræførsel fjernes, så virksomheder kan modregne tidligere års underskud i skattebetalingen. Skatte kreditten øges og udbetales hurtigere end i dag
- skattereglerne bør ændres, så der gives bedre mulighed for at aflønne medarbejdere i aktier, optioner og warrants, og så den andel af medarbejderens årsløn, de må udgøre, bliver større. Beskatningen af earn-outs bør ligeledes ændres, så beskatningen sker på det tidspunkt, udbetalingerne forfalder, og ikke i forbindelse med afhændelse af aktierne
- der skabes bedre muligheder og incitamenter for, at business angels og private personer kan investere i iværksættere gennem aktiesparekonti og crowdfunding platforme. Ligeledes afskaffes beskatning af udbytte på porteføljeaktier for små investorer, der investerer ud af et selskab, så små og store investorer stilles ligeligt. Selskaber med under 10 pct. ejerskab i en porteføljevirkomhed beskattes med en porteføljeaktiebeskatning, mens selskaber med over 10 pct. ejerskab ikke gør
- beskatningen af honorarer til udenlandske bestyrelsesmedlemmer ændres, så incitamenterne for at sidde i danske bestyrelser styrkes. I dag er det skattemæssigt uinteressant for udlændinge at sidde i danske bestyrelser i sammenligning med f.eks. Sverige, hvor der findes en reduceret skattesats
- skattesuccession til erhvervsdrivende fonde genindføres, så overdragelse af aktier fra en person til en erhvervsdrivende fond, der har som primært formål at drive og udvikle erhvervs virksomhed gennem en kontrollerende ejerandel, igen kan ske med skattemæssig succession.

Produktion

Det er en væsentlig faktor for såvel den danske life science branche som for samfundet, at der fortsat er gode rammevilkår for produktion i Danmark. Det drejer sig her om at udnytte sammenhængen mellem forskning, udvikling og produktion, adgangen til højt kvalificeret arbejdskraft, stærke forskningsmiljøer, enkle sagsbehandlingsprocesser i det offentlige samt en god transportinfrastruktur. Produktion skal ikke ses som et isoleret element, men derimod som den afsluttende del af en samlet værdikæde, der bl.a. omfatter forskning og udvikling.

Danmark har en stærk position inden for forsknings- og udviklingsrelateret produktion, og det betyder, at avancerede og højteknologiske produktionsjobs er i kraftig vækst over hele landet.

Væsentlige forhold der har betydning for produktion

Danmark har siden 1990'erne oplevet en tilbagegang i industriarbejdspladser, hvor op mod 200.000 arbejdspladser er blevet nedlagt eller flyttet til udlandet. Den overvejende årsag til udflytning af produktionsarbejdspladser har været omkostningsreduktion i forbindelse med volumenproduktion. Udflytningstrenden påvirkede også life science branchen frem til årtusindskiftet, men siden da er det lykkedes at vende udviklingen og skabe vækst i antallet af avancerede produktionsarbejdspladser. Danmark bør især satse på den forskningsrelaterede og højteknologiske produktion, som vi har bedre forudsætninger for at bevare og udbygge end egentlig volumenproduktion.

Tabel 5: Forhold der har betydning for placering af produktion i Danmark

- Sammenhæng mellem forskning, udvikling og produktion
- Adgang til kvalificeret life science arbejdskraft
- Sagsbehandlingstider og godkendelsesprocedurer
- Samlede produktionsomkostninger
- Velfungerende transportinfrastruktur i forhold til luftfart og vejnet mv.

Forskning og udvikling som fundament for produktion

Danmark har i årevis været i en hård konkurrence med lavtlønslande om produktionsarbejdspladser og fremstillingsindustri. En opgørelse fra OECD viser, at de gennemsnitlige lønninger i lande som Ungarn, Tjekkiet og Mexico er 55-70 pct. lavere end i Danmark, og da disse lande samtidig leverer erhvervsvenlig myndighedsbetjening og adgang til produktionsarbejdskraft, er det vanskeligt for højomkostningslande som Danmark at klare sig i konkurrencen.

Danmark kan imidlertid godt være konkurrencedygtig i forhold til forskning og udviklingsrelateret produktion. Virksomheder, der fremstiller avancerede højteknologiske produkter, placerer ofte produktionen af et produkt i geografisk nærhed til forsknings- og udviklingsafdelinger. Dette gør sig gældende for både farmaceutiske lægemidler og medicoteknisk udstyr, hvor overgangen fra udvikling til produktion kræver løbende justeringer og tilpasning til både produkt og produktionsproces, inden man overgår til kommerciel volumenproduktion. Derfor vil produkter, der er udviklet i Danmark, med stor sandsynlighed også blive produceret i Danmark, og der er derfor gode muligheder for, at Danmark kan fastholde den slags produktion, så længe det er attraktivt at have forsknings- og udviklingsaktiviteter i Danmark.

Adgang til kvalificeret arbejdskraft er vigtig for produktion

Et afgørende rammevilkår for produktion er adgang til kvalificeret arbejdskraft. Life science produktion har i dag en kompleksitet og grad af automatisering, som skaber et behov for højt specialiseret arbejdskraft fra både de tekniske og naturvidenskabelige universiteter samt fra erhvervsakademierne. Desuden er det væsentligt, at der er gode muligheder for opkvalificering og videreuddannelse af medarbejdere.

Væsentligt med smidig sagsbehandling

Der er generelt en fornuftig myndighedsbetjening i Danmark omkring vedligeholdelse, ændringer eller nyetablering af produktionsfaciliteter. Dog kan u hensigtsmæssige processer og forsinkelser i forbindelse med sagsbehandlingen skabe usikkerhed i forhold til overholdelse af udviklingsplaner og kan i sidste ende forsinke lancering af nye produkter. Disse forsinkelser kan medføre, at virksomheder vælger at placere produktion i eksisterende faciliteter i udlandet eller ved eksterne kontraktproducenter, hvilket vil betyde tab af danske arbejdspladser. Det er derfor vigtigt fortsat at have fokus på forenkling af regelsæt og sagsbehandlingsprocesser, samt at EU-regulering implementeres hensigtsmæssigt.

De samlede produktionsomkostninger spiller en rolle for placering af produktion

Produktionsomkostninger spiller en vigtig rolle, når virksomheder skal træffe beslutninger om placering af produktion. De relative høje danske lønninger gør det mindre attraktivt at etablere, fastholde eller udvide produktion i Danmark. Herudover spiller skat og energiudgifter også en rolle. Hvis forskellen mellem de samlede produktionsomkostninger i Danmark og udlandet bliver for stor, vil virksomheder overveje at placere deres produktion, hvor det er mest attraktivt. Dog kan stærke forskningsmiljøer bidrage til udvikling af innovative produktionsprocesser, hvilket vil kunne reducere produktionsomkostningerne i Danmark.

En velfungerende transportinfrastruktur er væsentlig for driften af en global life science virksomhed

Det er væsentligt med god infrastruktur primært af to årsager: Dels er det vigtigt, at der er gode tilkørselsmuligheder til produktionsfaciliteter, da dette i sig selv kan påvirke muligheden for at tiltrække kvalificeret arbejdskraft. Derudover danner en sammenhængende og god infrastruktur rammen om produktionsvirksomhedernes muligheder for hurtigt og effektivt at kunne fragte produkter med henblik på eksport. Slutteligt er det væsentligt, at der er velfungerende og hyppige flyafgange, da det er nødvendigt, at kunne flyve nøglepersoner ind og ud af landet i forbindelse med driften af en global life science virksomhed samt i forhold til mulighederne for luftfragt.

Stor konkurrence om FoU-aktiviteter og nye produktionsteknologier

Der er en stigende international konkurrence om tiltrækning af udenlandske forskningsinvesteringer. Særligt Irland, Storbritannien, Singapore, Holland og Schweiz markerer sig i denne sammenhæng. Hvis Danmark fortsat skal være et attraktivt land for life science produktion, skal der derfor sikres gode rammer for at drive forsknings- og udviklingsaktiviteter i Danmark.

Hvis danske life science virksomheder fortsat skal have produktion i Danmark, skal der ligeledes være gode muligheder for at implementere nye, effektive produktionsteknologier fra universiteterne, ligesom virksomhederne skal have adgang til kvalificeret arbejdskraft med henblik på implementering af disse.

Dette kræver, at der er et højt forskningsniveau på de tekniske og naturvidenskabelige universiteter samt gode muligheder for udviklingsamarbejder mellem virksomheder og universiteter. Ydermere skal

uddannelsesinstitutionerne kunne levere kvalificeret arbejdskraft, som er rustet til at tage ny teknologi i brug.

Anbefaling 14:

Life science virksomheder skal have gode rammer for produktion i Danmark med forskning og udvikling som fundament. Konkret foreslås det, at:

- det skal være attraktivt for virksomhederne at drive forsknings- og udviklingsaktiviteter i Danmark, da dette har en positiv effekt på, hvor life science virksomheder vælger at placere deres produktion
- der skal sikres gode rammer for, at virksomheder fortsat har adgang til kvalificeret arbejdskraft inden for life science, herunder uddannelse, efteruddannelse og opkvalificeringstilbud
- det er vigtigt fortsat at have fokus på forenkling af regelsæt og sagsbehandlingsprocesser vedrørende life science produktion
- der bør sikres stærke forskningsmiljøer på universiteterne, der kan bidrage til udvikling af innovative produktionsprocesser, hvilket på sigt vil kunne reducere produktionsomkostningerne i Danmark og dermed øge konkurrenceevnen
- for at fastholde produktion inden life science er det vigtigt, at der er en god og velfungerende infrastruktur.

Hjemmemarked

Danmark skal have et sundhedsvæsen i verdensklasse, som kan fungere som inspiration for andre landes sundhedssystemer og være et internationalt udstillingsvindue for danske innovative produkter til gavn for patienter, virksomheder og samfund.

Overordnet set er det danske hjemmemarked for life science produkter velfungerende, idet reguleringen med offentlig refusion, prisloftsaftaler og servicelovens bestemmelser giver patienterne adgang til en bred vifte af høj kvalitetsprodukter samtidig med, at industrien har et udstillingsvindue for deres produkter. Det er vigtigt, at der fortsat er fokus på at skabe optimale rammevilkår for at bruge hjemmemarkedet som udstillingsvindue og platform for at forbedre eksportmulighederne.

Betydningen af et smidigt, stabilt, rationelt og innovationsfremmende hjemmemarked

Et smidigt, stabilt, rationelt og innovationsfremmende hjemmemarked har stor betydning for adgangen til effektive behandlingsformer, indførelse af ny teknologi og bedre devices mv. til gavn for borgere, patienter og samfund. Et innovationsvenligt hjemmemarked har også indflydelse på lægemiddel- og medicovirksomhedernes vækstmuligheder, idet virksomheder med en stærk placering på hjemmemarkedet har mulighed for at bruge dette som afsæt for eksport. Det skyldes bl.a., at stadig flere lande kigger på pris- og tilskudsstatus i hjemlandet, når de vurderer ibrugtagning af nye produkter.

De store danske, forskende lægemiddel- og medicovirksomheder afsætter alene mellem 0,5 og 2 pct. af deres globale omsætning på det danske marked, som i et økonomisk perspektiv har mindre betydning. Det danske marked har dog stor værdi som udstillingsvindue for danske produkter og som afsæt for at øge eksporten. Det skyldes bl.a., at forhold vedrørende ibrugtagning, tilskudsstatus og pris på hjemmemarkedet, også kaldet "country of origin", medtages i vurderingen hos myndighederne i en lang række lande, som aftager danske produkter. For lægemidler gælder det, at en udbredt ibrugtagning på hjemmemarkedet typisk forudsætter, at lægemidlet er omfattet af generelt tilskud i Danmark. Endvidere kan et innovationsvenligt hjemmemarked danne rammen for, at mindre virksomheder kan opbygge en produktportefølje, der kan afsættes på eksportmarkedet, jf. tekstboks.

Høreapparater: En global styrkeposition grundet offentlig efterspørgsel

Den danske høreapparaterbranche udgør en markant styrkeposition. Virksomhederne er blevet understøttet af et innovativt hjemmemarked, hvor Danmark som det første land i verden i 1950'erne integrerede hørerehabilitering i det offentlige sundhedssystem med bl.a. tilskud til borgernes høreapparater. Med det afsæt fik virksomhederne mulighed for at opbygge en produktportefølje, der kunne afsættes på eksportmarkederne. I dag står Danmarks tre største producenter af høreapparater, William Demant, GN Hearing og Widex for omtrent 50 pct. af det globale marked.

Der er flere andre forhold – såsom indretningen af sundhedssektoren, indkøb af lægemidler samt udbudspraksis for medicinsk udstyr – der har betydning for, om hjemmemarkedet er smidigt og innovationsfremmende i et erhvervsmæssigt perspektiv.

Hjemmemarkedet for danske life science virksomheder udgøres primært af det regionale sundhedsvæsen, bl.a. via sygehusene, og i kommunalt regi bl.a. via hjemmesygeplejen, den kommunale genoptræning og ældreplejen. Lægemidler afsættes enten til sygehusene eller i primærsektoren, hvor borgeren køber lægemidlerne på apotekerne. En stor del af udbuddet af sundheds- og velfærdsydelser vare-

tages således af den offentlige sektor, som er primær aftager af virksomhedernes produkter, der anvendes i den offentlige behandling. Omfanget og karakteren af den offentlige sektors indkøb har derfor væsentlig betydning for udviklingen af produkterne i private virksomheder. Det kan være gavnligt at anlægge et bredt, totaløkonomisk perspektiv i det offentlige indkøb med henblik på at bidrage til en bedre patientbehandling, gavne den langsigtede økonomi i sundhedsvæsenet og samtidig skabe et udstillingsvindue for virksomhederne.

En anden vigtig forudsætning for et velfungerende hjemmemarked er et tillidsfuldt og transparent offentligt-privat samarbejde mellem sundhedsvæsen og virksomheder, idet deling af viden er et vigtigt element for den løbende udvikling af lægemidler og medicinsk udstyr. Udvikling af nye innovative behandlinger og produkter forudsætter således et velfungerende offentligt-privat samarbejde mellem lægemiddel- og medicovirksomheder, biotek, læger, forskere, hospitaler og universiteter. Samarbejdet mellem klinikere på hospitalerne og virksomhederne har særlig stor betydning, idet klinikernes erfaringer med anvendelsen af produkterne er vigtige for udbredelsen i udlandet f.eks. ved at dele den danske ekspertise om anvendelsen af produkterne i internationale, faglige kredse. Det er derfor vigtigt, at der på hospitalerne findes incitament for klinikere til at deltage i et offentligt-privat samarbejde.

Offentligt-privat samarbejde på sundhedsområdet, både før og efter godkendelse af et lægemiddel eller mærkning af et medicoudstyr, er en væsentlig forudsætning for at understøtte, at patienterne modtager behandling af høj kvalitet og får adgang til optimal medicinsk diagnosticering og forebyggelse. Det er derfor vigtigt, at værne om og fremme det transparente og tillidsfulde samarbejde mellem life science industrien og sundhedsvæsenet.

Ibrugtagning, prissætning og tilskudsstruktur

Ibrugtagning af produkter, prissætning og tilskudsstruktur har betydning for, om hjemmemarkedet er smidigt og innovationsfremmende. Ibrugtagning¹⁵ omhandler vurderingen af, om et lægemiddel bør indføres som et alment anvendt behandlingstilbud til en patientgruppe, samt om produktet bør være umiddelbart tilgængeligt på de behandlende sygehusafdelinger og i kommunalt regi på tværs af landet (dvs. som standardbehandling). Det beror på en konkret lægefaglig vurdering, hvorvidt der er behov for medicinsk behandling og i givet fald, hvilke produkter patienten skal behandles med.

Ibrugtagning af sygehusmedicin

Medicinrådet er pr. 1. januar 2017 etableret for bl.a. at sikre hurtig og ensartet ibrugtagning af nye sygehuslægemidler på tværs af sygehuse og regioner og sikre både ensartet behandling og et stærkere grundlag for prisforhandlinger og udbud. Rådet skal udstede anbefalinger og vejledninger til regionerne med udgangspunkt i folketingets syv principper for prioritering af sygehusmedicin.

Ibrugtagning af primærsektormedicin

For primærsektormedicin foretages den generelle vurdering af ibrugtagning af lægemidler indirekte via medicintilskudssystemet. Det er Lægemiddelstyrelsen, som med bistand fra Medicintilskudsnævnet tager stilling til, hvilke lægemidler der er berettigede til tilskud fra det offentlige. Et af kriterierne i den sammenhæng er, at et lægemiddels pris står i et rimeligt forhold til lægemidlets merværdi for patienterne, hvormed både effekt og pris indgår i afgørelsen.

¹⁵ Der skelnes mellem 'godkendelse' og 'ibrugtagning' af lægemidler. Godkendelse henviser alene til, at lægemidler skal være godkendt af Lægemiddelstyrelsen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, før de må sælges i Danmark, mens ibrugtagningen af lægemidlet i Danmark kan vurderes.

Vurderingen af ibrugtagning kan desuden indirekte tage afsæt i information fra centrale sundhedsmyndigheder, f.eks. kan Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) udarbejde vejledninger om givne lægemiddelbehandlinger, som giver størst effekt, færrest og mindst alvorlige bivirkninger til den lavest mulige behandlingspris med henblik på at fremme rationel farmakoterapi.

Ibrugtagning af medicoprodukter

Når et medicoprodukt er certificeret, er det med få undtagelser de offentlige indkøbere i kommuner og regioner, der som de helt store aftagere påvirker ibrugtagning af produkterne. Kommunerne indkøber en række medicoprodukter til eksempelvis hjemmesygeplejen bl.a. via rammeaftaler, men skal, uanset indkøbsaftalen, i medfør af serviceloven yde støtte til hjælpemidler til personer med varigt nedsat fysisk eller psykisk funktionsevne. Dette skal ske med udgangspunkt i *"en konkret og individuel vurdering af den enkelte persons behov og forudsætninger"*. Derfor er det væsentligt, at det offentlige udbud sikrer adgang til en bred vifte af medicoprodukter, så den enkelte borger får bevilget det produkt, der bedst og billigst afhjælper det medicinske og personlige behov, baseret på den konkrete, individuelle vurdering.

I henhold til serviceloven har borgere med behov for hjælpemidler dog mulighed for selv at anskaffe sig et andet hjælpemiddel, end det kommunen har bevilget. I disse tilfælde ydes der tilskud, dog højst med et beløb svarende til prisen på det af kommunen vurderede bedst egnede og billigste produkt, hvorefter borgeren selv betaler differencen. Adgangen til frit leverandørvalg gælder dog ikke, hvis kommunen kan stille et fuldstændigt identisk hjælpemiddel til rådighed (gælder kun genbrugshjælpemidler).

På det regionale sundhedsområde sker indkøbene enten via fællesudbud på tværs af regioner, eller på det enkelte sygehus. Det er derfor i overvejende grad kommunale og regionale indkøbere i dialog med relevante fagpersoner, der har indflydelse på, om nye produkter tages i brug i det danske sundhedsvæsen.

Prissætning af sygehusmedicin

Lægemiddelvirksomheder i Danmark fastsætter som udgangspunkt frit priserne på sygehusmedicin. Medlemmer af Lægemiddelindustriforeningen (Lif) er omfattet af en aftale mellem Lif, Danske Regioner og Sundheds- og Ældreministeriet om et listeprisloft og et referenceprissystem for listepreiser for nye sygehuslægemidler.

Prisloftet fastsætter en øvre grænse (maksimalpris) for listepreisen på et lægemiddel, dvs. hvor meget produktet må koste. Listeprisloftet på nye sygehuslægemidler fastsættes ved et referenceprissystem, der betyder, at den danske listepris ikke må overstige gennemsnittet af priserne i lande, vi normalt sammenligner os med. Listeprisen danner udgangspunkt for de store fællesudbud på konkrete lægemidler, som regionernes fælles indkøbsorganisation, Amgros, gennemfører for at opnå rabatter på sygehusmedicin via konkurrenceudsættelse.

Prissætning af primærsektormedicin

For primærsektormedicin anmeldes en pris for alle lægemidler hver 14. dag til Lægemiddelstyrelsen. Den såkaldte tilskudspris, der anvendes til at beregne borgerens tilskud, fastsættes som prisen på det billigste lægemiddel i hver substitutionsgruppe. Apotekerne er forpligtiget til at udlevere det billigste lægemiddel med samme indholdsstof.

Medlemmer af Lif er omfattet af en aftale med Danske Regioner og Sundheds- og Ældreministeriet, som fastsætter en øvre grænse for listepriisen på lægemidler, der er markedsført af Lif's medlemsvirksomheder.

Tilskud til primærsektormedicin

Primærsektormedicin kan overordnet set opnå følgende former for tilskudsstatus:

- Generelt tilskud, hvor der ydes tilskud
- Klausuleret tilskud, hvor tilskuddet er betinget af, at lægemidlet ordineres til bestemte persongrupper eller sygdomme
- Enkelttilskud, hvor lægen ansøger Lægemiddelstyrelsen (LMS) om tilskud til en konkret patient. Lægen kan desuden søge om to andre former for individuelle tilskud: *Forhøjet tilskud* og *terminaltilskud*.

Der ydes ifølge medicintilskudsbekendtgørelsen generelt tilskud til "lægemidler med en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation. Prisen skal stå i rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi".

I de tilfælde, hvor kriterierne er opfyldt, kan en ansøgning om tilskud fortsat afvises, hvis myndighederne vurderer, at lægemidlet omfattes af en eller flere af medicintilskudsbekendtgørelsens ni undtagelsesbestemmelser, f.eks. risiko for misbrug af lægemidlet eller irrationel anvendelse.

I forhold til klausuleret tilskud bemærkes det, at Lægemiddelstyrelsen har hjemmel til at afvise dette, såfremt der er risiko for, at klausulen ikke overholdes. Det anføres fra industriens side, at tildelingen af klausuleret tilskud er unødigt restriktiv for lægemidler med risiko for førstevalg i stedet for et billigere lægemiddel. Problemstillingen behandles særskilt som led i det serviceeftersyn, der pt. gennemføres af Sundheds- og Ældreministeriet, hvori spørgsmålet om risikodeling i forhold til primærsektormedicin også berøres.

Prissætning af medicinsk udstyr

Beløbsgrænsen for indkøb af medicoteknisk udstyr i kommunalt og regionalt regi er som udgangspunkt høj nok til, at indkøbene skal i EU-udbud. Prissætning af medicinsk udstyr er således underlagt fri konkurrence mellem leverandører, hvor indkøberne fastsætter nærmere kriterier, som bedste bud vurderes efter. Der i udbudslovens § 39 mulighed for, at indkøbere kan indgå i en markedsdialog, hvor indkøbere i samarbejde med leverandører kan indkredse løsningsmulighederne. Det er væsentligt, at myndigheder, virksomheder og brugere indgår i en dialog om den bedst mulige sammensætning af de offentlige udbud, så enkelte borgere sikres adgang til det rette produkt.

På sygehusområdet er indkøb af medicinsk udstyr underlagt regionernes målsætning om at opnå en årlig besparelse på indkøb på 1 mia. kr. i 2020 i forhold til 2015. Endvidere reguleres de regionale og kommunale indkøb indirekte af økonomiaftalerne mellem regeringen, KL og Danske regioner.

Veje til et mere innovativt hjemmemarked

Udviklingen inden for sundhedsområdet med en voksende gruppe af ældre borgere, mange nye behandlingsmuligheder og stigende sundhedsudgifter skaber et kontinuerligt pres på sundhedsvæsnets ressourcer. Udviklingen stiller krav om løbende modernisering og effektivisering af sundhedsvæsnets

Regioner og kommuner har igennem en årrække været underlagt krav om effektivisering af indkøb, hvilket har givet anledning til et tiltagende fokus på strategisk indkøb, der omfatter kategoristyring, udbud, daglig drift og styring af kontrakter, datavedligehold, support til indkøbssystemer samt controlling. Lægemiddel- og medicindustrien har særligt fremhævet fire udviklingstendenser som mulige løsninger på de u hensigtsmæssige effekter, som et stort fokus på pris giver anledning til: Innovationsfremmende udbud, risikodeling, indkøb baseret på totalomkostninger og offentligt-privat samarbejde.

Innovationsfremmende udbud for medicoudstyr

Medicovirksomheder møder en række udfordringer, når de vil sælge innovative løsninger til den offentlige sektor, bl.a. er udbud ofte tilrettelagt med kravspecifikationer, som har til formål deltageret at beskrive den løsning, der skal indkøbes. Det kan blokere for udvikling af innovative løsninger, som kan spare offentlige udgifter og skabe grundlag for vækst og beskæftigelse i den private sektor.

Internationale erfaringer¹⁶ viser, at en øget anvendelse af mere fleksible og innovationsfremmende udbuds- og samarbejdsformer kan åbne markeder for private virksomheder til gavn for vækst og beskæftigelse. Samtidig kan der opnås øget effektivitet, fornyelse, kvalitet og innovation i den offentlige service.

Risikodelingsaftaler kan bane vejen for introduktion af innovative produkter

Der anvendes ofte priskontrolsystemer til at påvirke prisdannelsen af lægemidler, idet systemerne medvirker til at sætte lægemiddelpriser under pres. Centrale priskontrolsystemer er bl.a. maksimalpris, omsætningskontrol og risikodeling. I de fleste europæiske lande fastsættes der i dag maksimalpriser for lægemidler via et lovbaseret priskontrolsystem, hvor maksimalprisen typisk fastsættes som gennemsnittet af priserne i en række sammenlignelige lande (referencepriser).

Priskontrolsystemerne kan suppleres af såkaldte risikodelingsaftaler mellem betalere og lægemiddelproducenter med henblik på at reducere den finansielle risiko for betaleren, når der er usikkerhed om værdien af et nyt lægemiddel og/eller behov for stram budgetkontrol. Modellerne kan udformes på en række forskellige måder, og de varierer i betydelig grad mellem de lande, som anvender dem – fra simple *pris-volumen aftaler*, hvor lægemiddelproducenter refunderer udgifter, hvis anvendelsen (volumen) overskrider det aftalte, til *resultatbaseret betaling (pay-for-performance aftaler)*, hvor betalingen gøres afhængig af den opnåede behandlingseffekt. Risikodelingsaftaler kan endvidere anvendes i forbindelse med indkøb af medicoteknisk udstyr.

Risikodeling giver mulighed for, at virksomhederne bærer en del af risikoen forbundet med introduktionen af nye produkter og mulighed for, at sundhedsvæsenet løbende kan tilbyde patienter nye behandlingsformer. Omvendt må det offentlige også bære en del af byrden, eksempelvis hvis aftaleforudsætninger ændrer sig. I det omfang, der anvendes risikomodeller, går tendensen mod simple rabataftaler som den foretrukne form for pris aftaler, da avancerede risikodelingsaftaler, eksempelvis ved brug af effektmål, kræver betydelige ressourcer til monitorering og solid understøttelse med relevante data. Ved introduktion af innovative pris- og risikodelingsmodeller er det afgørende, at priser og ikke-publicerede data behandles fortroligt, da det har betydning for life science industriens evne og villighed til at demonstrere værdien af nye lægemidler samt indgå pris aftaler.

Lægemiddelindustrien er generelt positiv over for introduktionen af risikodelingsmodeller, da tidlig ibrugtagning på hjemmemarkedet kan bruges som dokumentation for produktets positive effekter og

¹⁶ Se eksempelvis *Strategi for intelligent offentligt indkøb* (2013).

dermed danne afsæt for eksport. Regionerne kan frit anvende risikomodeller i deres udbud, hvis de ønsker dette. For så vidt angår risikodeling for primærområdet indgår det i serviceeftersynet af medicintilskudsystemet, som er under udarbejdelse.

Indkøb baseret på totalomkostninger

Det er i dag ofte primært anskaffelsesprisen, der er afgørende i offentlige evalueringer af medicoproducter. Ved at fokusere snævert på anskaffelsespris, vælges de produkter og ydelser, der er billigst i indkøbssituationen, men ikke nødvendigvis billigst og bedst i brugsperioden. Intelligente offentlige indkøb handler bl.a. om at sikre omkostningseffektive indkøb – ikke bare i indkøbssituationen men også i driftsfasen. Innovative produkter kan i den forbindelse medvirke til at frigøre arbejdstid, f.eks. ved at etablere hurtigere eller bedre arbejdsgange for medarbejderne eller ved at gøre brugerne mere selvhjulpne, hvilket reducerer plejebehovet og gør brugeren i stand til at deltage i sociale eller erhvervs-mæssige sammenhænge.

I EU's nye udbudsdirektiv er det tydeliggjort, at offentlige myndigheder kan indregne livscyklusomkostninger i forbindelse med fastlæggelsen af det økonomisk mest fordelagtige tilbud i en udbudsproces. Der er allerede i dag eksempler på, at totalomkostninger indgår i offentlige udbud. Erfaringer fra blandt andet SKI viser, at der kan være god økonomi i at tænke i totalomkostninger ved indkøb.

Anbefaling 15:

Der skal fortsat arbejdes for at understøtte et smidigt, stabilt, rationelt og innovationsfremmende hjemmemarked, der kan fungere som et internationalt udstillingsvindue. Konkret foreslås det, at:

- regeringen bør fremme og understøtte den rationelle ibrugtagning af nye innovative lægemidler og medico-produkter med henblik på, at Danmark kan være udstillingsvindue for danske life science produkter
 - det sikres, at nye procedurer for ibrugtagning, herunder i Medicinrådet, ikke er til hinder for, at patienterne hurtigt får adgang til den bedst mulige behandling
 - Danmark skal være foregangsland og udstillingsvindue i forhold til indkøbs- og evalueringspraksis, som tilgodeser alle aspekter af indkøb af innovative life science produkter, herunder; fritvalgsprincipper, indkøbs- og udbudsprocedurer, værdibaseret prissætning, innovation, selvhjulpnehed, totalomkostninger og forbedring af patienters funktionsevne og livskvalitet – og allervigtigst sikring af adgang til et bredt produktudvalg for den enkelte bruger og patient.
-

Internationalisering

Der er et globalt voksende markedspotentiale for dansk life science, men der er også stigende konkurrence om markedsandele. Danmark skal derfor opprioritere og målrette eksportfremmeindsatsen bl.a. gennem tættere dialog og samarbejde med udenlandske myndigheder. Det er målsætningen, at eksporten af danske life science løsninger skal fordobles frem mod 2025.

Udenlandske life science virksomheder yder et stort bidrag til dansk økonomi, og derfor skal Danmark yderligere målrette indsatsen for tiltrækning af udenlandske investeringer til den danske life science klynge. Det indebærer et vedvarende fokus på at sikre optimale rammebetingelser for tiltrækning og fastholdelse af udenlandske investeringer.

Øget globalt markedspotentiale og øget konkurrence om markedsandele

Betydningen af life science industrien for dansk økonomi er vokset markant de sidste 25 år. Life science andelen af den samlede danske vareeksport er eksempelvis vokset fra 4 pct. i 1989 til 17 pct. i 2016. Vareeksporten ud af Danmark udgør samlet 107 mia. kr. i 2016 og er fordoblet siden 2009 med en årlig vækst på knap 10 pct. siden 1989.

I 2015 eksporterede Danmark lægemidler for ca. 85,7 mia. kr. og importerede lægemidler for 26,7 mia. kr. Danmarks samlede overskud på handelsbalancen for varer var i 2015 på 62 mia. kr., hvor lægemidlers andel heraf udgjorde 95 pct. Isoleret set er lægemidler fortsat det eksportområde, der bidrager mest til den samlede positive handelsbalance siden 2007 i form af et samlet overskud på 334 mia. kr., og ses der på den samlede life science sektor, vil effekten på Danmarks økonomi være endnu større¹⁷.

Væksten i vareeksporten er især båret af øget salg til Nord- og Mellemamerika samt Asien. Nærmarkederne er dog fortsat vigtige for dansk eksport. Det fremgår af en nylig analyse foretaget af DI, at næsten en tredjedel af Danmarks sundhedseksport stammer fra salg til EU15-lande. Ligeledes fremgår det af analysen, at dansk eksport taber markedsandele i EU samlet set. Øget konkurrence har betydet, at markedsandelen i EU15-landene er faldet fra 2,5 pct. i 2000 til 1,6 pct. i 2015¹⁸.

Danmarks markante styrkeposition på life science er afhængig af et positivt samspil med offentlige myndigheder både i Danmark og internationalt. Styrkepositionen udgør et solidt fundament for at udnytte det globale vækstpotentiale, men det kræver en langsigtet strategisk indsats gennem bl.a. opbygning af relationer på myndighedsniveau og et stærkt samarbejde mellem life science industrien og offentlige myndigheder, både nationalt og internationalt, fokus på styrkelse af de handelspolitiske rammevilkår og markedsføring af dansk life science.

Der har fra offentlig side de seneste år været øget fokus på økonomisk diplomati med henblik på at varetage danske økonomiske interesser, herunder styrket eksport, gennem tæt samarbejde mellem danske fagministerier, erhvervsorganisationer og andre aktører. Flere fagministerier er således engageret i en bred vifte af eksportfremme- og myndighedsopgaver, der i mange tilfælde trækker på dybe sektorfaglige kompetencer.

Blandt centrale økonomiske diplomatiinstrumenter indgår myndighedssamarbejde, som finder sted både inden for rammerne af udviklingsbistanden og i regi af Eksportrådet, Udenrigsministeriet. Den

¹⁷ Lif nøgletal, 6. september 2016.

¹⁸ "Sundhedsindustrien er en dansk vækstmotor – eksporten runder 100 mia. kr. DI Analyse, september 2016.

nationale danske eksport- og investeringsfremmeindsats er samlet i en enstregen struktur i Eksportrådet inden for rammerne af Udenrigsministeriet. Den enstrengede struktur har betydet en væsentlig styrket koordination og en mere fokuseret indsats i forhold til at tilbyde en samlet tilgang og rådgivning i forhold til erhvervslivets internationalisering.

Myndighedssamarbejdet i regi af Eksportrådet har et kommercielt fokus og kobler fagministeriernes sektorfaglige indsigt med det lokale markedskendskab med henblik på at påvirke rammevilkår og standarder i en retning, der modsvarer dansk erhvervslivs kompetencer, løsninger og behov. Samarbejdet udmøntes i konkrete projekter med udgangspunkt i de udenlandske sundhedsmyndigheders efterspørgsel efter danske erfaringer og kompetencer inden for specifikke områder. Til at understøtte myndighedssamarbejdet – og som følge af øget efterspørgsel fra erhvervslivet - har Eksportrådet opprioriteret den politiske-kommercielle rådgivning (Global Public Affairs), som udnytter Udenrigsministeriets unikke position i udlandet til at bane vej for erhvervsinteresser. Yderligere et vigtigt instrument i økonomisk diplomati er anvendelse af indgående og udgående højniveaubesøg til at fremme udbredelsen af danske styrkepositioner.

Inden for rammerne af udviklingsbistanden er der etableret en række forskellige typer af myndighedssamarbejder mellem danske og lokale myndigheder om udvikling af bedre politikker og rammevilkår, som kan bidrage til vækst og udvikling i de pågældende lande. Heriblandt er vækstrådgiverordningen, der omfatter udsendelse af vækstrådgivere til danske repræsentationer i en række forskellige lande og med deltagelse af flere danske fagministerier, herunder Sundheds- og Ældreministeriet.

Der er således udsendt vækstrådgivere på sundhedsområdet til de danske repræsentationer i Brasilien, Mexico og Vietnam (også fokus på miljø og fødevarer). Vækstrådgivernes primære opgave er at formidle og understøtte samarbejde mellem de danske fagministerier og lokale myndigheder drevet af efterspørgsel fra landet. Dernæst skal vækstrådgiverne understøtte repræsentationernes eksportfremmeindsats med faglig indsigt, netværk og viden, der på sigt kan åbne døre for dansk erhvervsliv.

Generelt ses myndighedssamarbejdet som et vigtigt instrument til at sikre udbredelse af danske styrkepositioner på markeder i vækst. Kompleks og skiftende regulering på de globale markeder lægger en signifikant byrde på virksomhederne i forbindelse med deres markedsadgang. Nye behandlingsformer med avanceret medicin og medicinsk udstyr sammenholdt med pressede sundhedsbudgetter og ønsket om egen national udvikling og produktion afføder hyppigt ændrede politikker, reguleringskrav og tekniske handelshindringer.

Eksportrådet har gennem de senere år løbende styrket sin sektorfaglige rådgivning inden for alle sektorer, herunder på sundhedsområdet, for at understøtte et voksende behov for opbygning og vedligeholdelse af myndighedsrelationer. Den sektorfaglige rådgivning på sundhedsområdet understøttes af et tæt samspil mellem Eksportrådet, Sundheds- og Ældreministeriet, virksomhederne og interesseorganisationerne, men fra erhvervets side efterlyses en styrket indsats i form af flere sektorfaglige kompetencer på udenlandske markeder, hvilket forudsætter øremærket finansiering på finansloven.

Øget global konkurrence om tiltrækning af investeringer på life science området, herunder især videnintensive investeringer

Der er skarp international konkurrence om at tiltrække og fastholde udenlandske investeringer inden for life science området. Denne konkurrence medfører, at de danske rammevilkår kontinuerligt er under pres for at blive skærpet. Her er der såvel tale om de overordnede rammebetingelser for at drive virk-

somhed (såsom person- og virksomhedsbeskatning, arbejdsmarkedsforhold og menneskelige ressourcer) som de sektorspecifikke rammebetingelser. Blandt sidstnævnte indgår også behovet for at styrke samspillet mellem industrien og det offentlige sundhedssystem.

KPMG har gennemført en analyse af rammevilkår for life science i Danmark og som led heri gennemført interviews med en række udenlandske life science datterselskaber med aktiviteter i Danmark (december 2016). På trods af en væsentlig forskel på de rammevilkår, som virksomhederne tillægger størst betydning (afhængig af størrelse og type af life science virksomhed), så konkluderer analysen, at virksomhederne på en række områder, som kan påvirkes gennem politiske tiltag, vurderer de danske rammevilkår positivt i international sammenhæng, men at der er nogle helt grundlæggende og upåvirkelige strukturelle vilkår, som sætter den danske life science branche under pres.

Det drejer sig ifølge KPMG først og fremmest om det danske markeds begrænsede størrelse, det relativt lille patientgrundlag og de i international sammenhæng små danske universiteter og hospitaler. Ifølge flere af de interviewede virksomheder indebærer dette, at en fortsat konkurrencedygtig dansk life science branche forudsætter, at de rammevilkår, som kan påvirkes, ikke blot er blandt de bedste i internationalt perspektiv, men at de er bedre end i de lande, vi konkurrerer med.

Invest in Denmark (integreret del af Eksportrådet, Udenrigsministeriet) er Danmarks nationale investeringsfremmeorganisation, der har til opgave at skabe og fastholde udenlandske investeringer inden for en række nøje udvalgte kompetenceklynger, hvor Danmark har særlige styrkepositioner og rammebetingelse, herunder life science.

Udover et vedvarende fokus på at sikre optimale rammebetingelser for tiltrækning af udenlandske investeringer er det nødvendigt med en målrettet markedsføring af Danmark som et attraktivt investeringsland, herunder udnyttelse af højniveaubesøg til en markant øget branding af life science industrien i Danmark som en førende global life science klynge og fremme af potentielle investeringer til Danmark.

Endvidere skal der være et stærkt fokus på at forbedre forretningsmiljøet inden for life science og på samspillet mellem industrien og den offentlige sundhedssektor i Danmark. Det indebærer bl.a. tilvejebringelse af en bedre forståelse for industriens bidrag til den offentlige sundhed og til dansk økonomi samt en positiv dialog med industrien.

Samtidig med at konkurrencen om tiltrækning af udenlandske investeringer intensiveres, er der i stigende grad fokus på tiltrækning af videnintensive virksomheder og jobs. Det kræver ofte, at investeringsfremmeindsatsen i endnu højere grad skræddersys til de udenlandske virksomheder i form af målrettede services både før og efter den oprindelige investering.

Anbefaling 16:

Der skal udarbejdes en national eksportstrategi for life science, og denne skal understøttes med ny finansiering øremærket til eksportfremmeaktiviteter, med den målsætning at eksporten af danske life science løsninger fordobles frem mod 2025. Herudover skal der udarbejdes en handlingsplan, som skal danne grundlag for en øget indsats for målrettet tiltrækning af udenlandske investeringer til den danske life science klynge. Konkret anbefales det, at:

- der udarbejdes en eksportstrategi for den danske life science klynge med det formål at bidrage til en øget eksport af danske life science løsninger- og produkter
- der afsættes nye midler til at understøtte eksportstrategiens initiativer. Midlerne skal både kunne dække projektomkostninger og årsværk. I den forbindelse skal det sikres, at Sundheds- og Ældreministeriet yderligere kan støtte og underbygge eksisterende og kommende eksportfremmeindsatser gennem en central forankring af indsatsen i Sundheds- og Ældreministeriets koncern, hvortil der sikres midler til både deltagelse i projekter om myndighedssamarbejde og eksportfremmeindsatser
- myndighedssamarbejdet på sundhedsområdet styrkes på markeder, hvor der er særlig efterspørgsel efter danske myndighedserfaringer, herunder gennem udsendelse af flere vækstrådgivere på sundhedsområdet som led i det myndighedssamarbejde, der er finansieret over udviklingsbistanden
- myndighedssamarbejdet i regi af Eksportrådet styrkes. Der skal afsættes nye midler til myndighedssamarbejde inden for life science sektoren med et kommercielt fokus. Myndighedssamarbejdet skal understøtte påvirkning af rammevilkår og standarder i en retning, der modsvarer dansk erhvervslivs kompetencer og løsninger og behov
- der afsættes nye midler til oprettelse af minimum fem nye stillinger som sundhedsekspert på danske repræsentationer i udlandet for at styrke eksporten af life science løsninger til vækst- og volumenmarkeder. Ekspertene skal have erfaring fra sektoren og udsendes via Udenrigsministeriet
- der i regi af Udenrigsministeriet etableres et eksportforum for regelmæssig dialog med life science klyngen med deltagelse af Sundheds- og Ældreministeriet, Erhvervsministeriet samt repræsentanter for life science industrien, som bl.a. skal bidrage til at sikre dialog om life science industriens behov og prioriteter i forhold til eksportfremstød, konkrete strategiske eksportindsatser og myndighedssamarbejde
- der afsættes nye midler til lancering af et offentligt-privat life science partnerskab, der skal øge dansk eksport og arbejde for at tiltrække investeringer samt sikre en positiv tone om life science industrien i Danmark. Partnerskabet skal fortælle historien om den danske life science klynge, både ud fra et politisk og et erhvervsmæssigt perspektiv. Platformen skal bl.a. anvendes til modtagelse af delegationer og journalister, som besøger Danmark for at lære mere om life science klyngen, deltagelse i fælles fremstød i udlandet i forbindelse med konferencer mv. Partnerskabets formål vil være at sikre en langsigtet profilering af Danmark som life science land, styrke samarbejdet og sammenhængskraften i life science klyngen og sikre, at de dygtigste talenter vil arbejde i den danske life science klynge
- der udarbejdes en handlingsplan, som skal danne grundlag for en øget tiltrækning af videntunge life science investeringer til den danske life science klynge
- handlingsplanen skal tage afsæt i en gennemgang af incitamentsstrukturen i Danmark, Irland, Frankrig, Storbritannien og andre relevante EU-lande, der har succes med at tiltrække udenlandske investeringer, herunder på produktionsområdet
- der som led i handlingsplanen ses på, hvordan der sikres en mere effektiv markedsføring af den danske styrkeposition på life science, herunder gennem en markant øget branding af danske life science kompetencer, der bl.a. omfatter mobilisering af det nye offentlige-private life science partnerskab
- der som led i handlingsplanen ses på muligheden for at udpege en dedikeret karrierediplomat eller erfaren erhvervsperson, som får til opgave at assistere Invest in Denmark med at identificere investeringsmulighe-

der samt proaktivt tiltrække udenlandske investeringer til Danmark, især inden for life science industrien

- regeringen sikrer en øget permanent finansiering af Invest in Denmark for at understøtte en langsigtet strategisk investeringsfremmeindsats – især på life science området. Indsatsen skal endvidere understøttes af en øremærket bevilling til investeringsfremme indenfor life science sektoren i Invest in Denmark. Midlerne skal både kunne bruges på aktiviteter og årsværk.

Opfølgning på vækstteamets anbefalinger

Denne rapport analyser og anbefalinger har understreget, at life science er en afgørende faktor i dansk økonomi og samtidig rummer et betydeligt vækstpotentiale baseret på den fortsatte udvikling inden for bioteknologi, medico mv. Men konkurrencen med andre lande er intens, og derfor er der behov for et vedvarende politisk fokus på vækst- og rammevilkårene for dansk life science.

Med anbefalingerne er grunden lagt til, at regeringen kan iværksætte en lang række initiativer, der kan bidrage til at realisere vækstpotentialet inden for life science til gavn for vækst og velstand i Danmark, samt for patienters adgang til gode og innovative behandlingsformer.

Life science området har gennemgået en særdeles positiv udvikling over de seneste år. Branchen er samtidig kendetegnet ved en stor afhængighed af det offentlige, herunder i forbindelse med offentlig forskning og klinisk forskning. Tilsvarende er skatteforhold, adgangen til risikovillig kapital og adgangen til kvalificeret arbejdskraft afgørende.

Derfor bør regeringen løbende monitorere branchens rammevilkår og foretage de nødvendige prioriteringer og understøtte, at life science kan bidrage stærkt til vækst i dansk økonomi. For også at sikre det fremadrettede fokus på mulighederne i life science som væksterhverv, bør life science gives en stærkere organisatorisk forankring i centraladministrationen, som det er tilfældet for en række øvrige danske styrkepositioner.

Som opfølgning på vækstteam for life science bør regeringen derfor udarbejde en vækstplan, der sætter en langsigtet strategisk retning for life science i Danmark, så branchen fortsat kan have stærk vækst og forøge dens samfundsøkonomiske betydning.

En life science vækstplan bør have fokus på, at:

- fremme danske og udenlandske life science virksomheders investeringer i Danmark
- placere danske viden- og forskningsmiljøer inden for life science i international topklasse
- fremtidssikre danske universiteters placering i den internationale elite inden for life science området
- sikre, at Danmark er et af verdens mest attraktive lande for de dygtigste udenlandske forskere
- udbygge den fysiske produktion af life science produkter i Danmark
- udvikle Danmark til et globalt udstillingsvindue for life science innovation
- realisere Danmarks potentiale som førende leverandør af life science innovation til et voksende globalt marked.

Gennemførelsen af en vækstplan vil kræve aktiv deltagelse fra en række ministerier. I hvert relevant ministerium, styrelse mv. bør der derfor på ledelsesniveau ske en målrettet ansvarsplacering af life science planens implementering.

For at sikre en løbende, systematisk opfølgning og monitorering af fremdriften i forhold til vækstplanens mål og indsatser, bør vækstplanen have en tydelig forankring ét sted i centraladministrationen.

I den sammenhæng bør der etableres et permanent life science kontor med reference til erhvervsministeren. For at sikre yderligere sammenhængskraft inden for life science sektoren og for at understøtte implementeringen af en kommende vækstplan bør der afsættes øremærkede midler til etableringen og

driften af et sådant kontor. Det bør på sigt være ambitionen, at kontoret råder over life science indsigt og tværfaglige kompetencer på et højt niveau, som det kendes fra andre lande.

Oprettelsen af kontoret medfører ikke ændringer i den eksisterende opgave- eller ressourcefordeling mellem de involverede ministerområder i øvrigt.

Anbefaling 17:

Der skal på baggrund af vækstteamets anbefalinger udarbejdes en vækstplan for life science samt etableres et permanent life science kontor med reference til erhvervsministeren. Konkret foreslås det, at:

- der udarbejdes en vækstplan for life science, der skal bidrage til dansk life science i verdensklasse til gavn for patienter, vækst og velstand
- der oprettes et life science kontor med reference til erhvervsministeren, som bl.a. skal sikre fremdrift i life science vækstplanens implementering, monitorering og opfølgende initiativer. Konkret skal kontoret have til opgave at:
 - sikre en effektiv og koordineret gennemførelse af life science vækstplanen
 - udarbejde årlige branchekarakteristikker og analyser inden for life science området for at skabe en større forståelse af de særlige forhold og potentialer, som life science området rummer
 - sikre en tæt og løbende dialog med dansk life science og facilitere halvårlige dialogmøder med relevante ministre, så nye vækstmuligheder gribes tidligt.

Dermed skal en life science vækstplan understøtte, at Danmark også i fremtiden er blandt de førende europæiske lande inden for life science.

Bilag

Tabel 6 Oversigt over registre og biobanker

De nationale sundhedsregistre	Anvendes bl.a. til administration og forskning på sundhedsområdet. Der er knap 20 nationale sundhedsregistre, f.eks. Landspatientregisteret, der indeholder information om aktivitet i sygehussektoren.
Regionernes Kliniske Kvalitetsdatabaser	Udgør ca. 80 landsdækkende databaser, der har til formål at måle kvaliteten af den sundhedsfaglige (kliniske) behandling for en række patientgrupper (f.eks. hjertesvigt, diabetes eller patientgrupper der har modtaget specifikke behandlinger). Databaserne er en del af regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP).
Danmarks Nationale Biobank i Statens Serum Institut og det Nationale Biobanksregister	Er en del af den danske forskningsinfrastruktur og indeholder forskellige typer af biologisk materiale f.eks. diagnostiske prøver som PKU-kort og en række samlinger af biologisk materiale fra store specifikke forskningsprojekter m.v. Det Nationale Biobankregister er en søgefunktion med overblik over prøver i Danmark og er åbent for alle og gratis at bruge.
Regionernes Bio- og genombank	Regionerne har etableret Regionernes Bio- og genombank, der samler en række regionale biobanker, herunder Dansk Cancerbiobank, Dansk Reumatologisk Biobank m.fl.

Tabel 7 Vigtige organer på sundheds-it og sundhedsdataområdet

Sundhedsdataprogrammet	Et nationalt udviklingsprogram med fokus på udvikling af it-infrastruktur og samarbejde omkring brug og deling af sundhedsdata på tværs af stat, regioner og kommuner.
National bestyrelse for sundhedsdata	Er øverste samarbejdsorgan på sundheds- og ældredataområdet og sikrer et forpligtigende samarbejde på tværs af de dataansvarlige aktører samt entydig rolle- og ansvarsfordeling.
National bestyrelse for sundheds-it	Samler det fællesoffentlige arbejde med digitalisering af sundhedsvæsenet om den direkte patientbehandling siden 2011. Bestyrelsen har ansvaret for at følge op på sundheds-it på initiativer fra økonomiaftalerne med regionerne og kommuner og sikre den overordnede koordinering og prioritering af indsatsen på tværs af parterne.
Organisering af de regionale kliniske kvalitetsdatabaser	Er samlet i Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP). Programets primære formål er at sikre fortsat bedre udnyttelse af de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser såvel klinisk, ledelsesmæssigt som forskningsmæssigt.
Rådgivning fra STARS*, KOR m.v.	Strategisk Alliance for Register- og Sundhedsdata (STARS*) rådgiver løbende Sundheds- og Ældreministeriet om dets tiltag på sundhedsdataområdet og skal bl.a. sikre national dialog, gennemsigtighed og koordinering vedrørende indsamling, kvalitet, bearbejdning og formidling af data for sundhedsområdet og tilgrænsende sektorer til brug for forskning, analyse, dokumentation og drift af sundhedsvæsenet. I regi af Styrelsen for Forskning og Innovation er det Koordinerende Organ for Registerforskning (KOR) nedsat, der rådgiver Uddannelses- og Forskningsministeriet vedr. rammerne for registerforskning generelt dvs. også inden for andre områder end sundhed.

Ordforklaring

Aktiesparekonto: I Sverige kan privatpersoner investere i virksomhedsaktier via en investeringssparekonto, hvor de årligt beskattes af det indestående i kontanter og værdien af beholdningen.

Business angels: Business angels investerer vækstkapital i nystartede virksomheder og tilfører samtidig kompetencer, netværk og erfaring.

Buy out: Opkøb af aktiemajoritet i en virksomhed, så køber får en bestemmende indflydelse.

Centres of Excellence: Eliteforskningsvirkemiddel under Danmarks Grundforskningsfond, hvor forskningscentre etableres i op til ti år. Alene de bedste forskere med de bedste og mest ambitiøse ideer kan opnå en centerbevilling.

Earn out: Ved salg af virksomhed kan sælger gennem en earn out-aftale med køber modtage ekstra kompensation, hvis virksomheden opnår særlige finansielle mål.

EMA: European Medicines Agency.

FoU: Forskning og udvikling

Inkubator: Organisation, hvis formål er at støtte, vejlede og udvikle nystartede virksomheder, så de bliver levedygtige. Inkubatorer fungerer som udviklingsmiljøer og kan bl.a. bistå med rådgivning, finansiel støtte, kontorfaciliteter, organisationsudvikling samt hjælpe iværksættere med at bygge netværk.

Licensaftale: Aftale mellem to parter, hvor indehaveren af en rettighed giver en anden virksomhed eller person tilladelse til at udnytte rettigheden mod betaling.

Likviditet: Udtryk for en virksomheds betalingsformåen på kort sigt, dvs. hvorvidt en virksomhed er i stand til at betale den løbende strøm af regninger mv., som virksomheder og offentlige myndigheder sender til den.

Notified Bodies: Bemyndigede organer, som certificerer medicinsk udstyr. De bemyndigede organer udpeges af myndigheder, i Danmark af Lægemiddelstyrelsen.

Optioner og warrants: Som en del af medarbejderes løn kan de tildeles købs- og tegningsrettigheder på aktier i de virksomheder, de er ansatte i.

Optionsaftale: Aftale mellem to parter indeholdende købs- og salgsretter til aktier i et selskab efter nærmere fastsatte vilkår.

Porteføljeaktier: Aktier med en ejerandel der typisk er mindre end 10 pct., dvs. hverken datterselskabsaktier eller koncernselskabsaktier.

Proof of concept-midler: Økonomiske tilskud til modning af ideer og opfindelser på offentlige forskningsinstitutioner.

Seed kapital: Benyttes til at finansiere opstart af virksomheder tidligt i deres udvikling og kan både komme fra privatpersoner, business angels og fonde mv. Investeringerne indebærer typisk, at investorer tilfører virksomhederne kapital for til gengæld at få ejerskab i dem (egenkapitalinvesteringer).

Skatte kredit: Underskudsgivende virksomheder kan få udbetalt skatteværdien af den del af underskuddet, der relaterer sig til forsknings- og udviklingsaktiviteter i stedet for en modregning i fremtidige perioder med overskud (underskudsfræmførsel).

Skattemæssig succession: Succession medfører, at en erhverver af skatterrelevante aktiver ved overdragelse indtræder i overdragerens skattemæssige stilling.

Soft funding: Økonomisk støtte til nystartede virksomheder i form af tilskud uden krav om ejerandele eller tilbagebetaling.

Underskudsfræmførsel: Underskudsfræmførsel/carry forward indebærer, at virksomheder kan fræmføre (modregne) tidligere års underskud i beregningen af skattegrundlaget i senere perioder.

Venture kapital: Benyttes til at finansiere drift og udvikling af virksomheder tidligt i deres udvikling (senere end seed kapital) og kan både komme fra privatpersoner, fonde og andre kapitalaktører, herunder investeringsbanker. Investeringerne indebærer typisk, at investorer tilfører virksomhederne kapital for til gengæld at få ejerskab i dem (egenkapitalinvesteringer).

Medlemmer af vækstteam for life science

Kåre Schultz, Lundbeck (formand)

Allan Flyvbjerg, Steno Diabetes Center Copenhagen

Anders Thelborg, Bristol Meyers Squibb

Hans Schambye, Galecto Biotech

Helle Ulrichsen, Strategisk Alliance for Register og Sundhedsdata

Kristian Helin, Biotech Research & Innovation Centre ved Københavns Universitet

Lars Rasmussen, Coloplast

Liselotte Højgaard, Rigshospitalet, Københavns Universitet og Danmarks Tekniske Universitet

Mads Krogsgaard Thomsen, Novo Nordisk

Martin Olin, Symphogen

Thomas Kongstad Petersen, Leo Pharma

Bilag Titel:	Aftale mellem Danske Regioner og Sundheds- og Ældreministeriet vedr. DCCC
Dagsordens titel	Status for Danish Comprehensive Cancer Center (DCCC)
Dagsordenspunkt nr	21
Bilag nr	1
Antal bilag:	1

Aftale om national model for Danish Comprehensive Cancer Center

På Finansloven for 2017 er der afsat 5,0 mio. kr. årligt fra 2017 og frem til etablering og drift af et forpligtende landsdækkende samarbejde om forskning og udvikling på kræftområdet, jf. bilag 1. På den baggrund er Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner enige om at etablere et Danish Comprehensive Cancer Center (DCCC).

Centrets formål

Formålet med DCCC er at skabe optimale forhold for dansk kræftforskning ved at fremme samarbejde og koordinering af kræftforskningen samt ved at øge adgangen til international finansiering og partnerskaber. Derudover skal centeret medvirke til, at ny viden og nye behandlingsmetoder udbredes hurtigere og mere systematisk på tværs af landet, så vejen fra forskning til klinik forkortes. Alt sammen for at bidrage til en bedre kræftbehandling i Danmark.

Et styrket nationalt samarbejde på kræftområdet

DCCC er først og fremmest et nationalt forpligtende forskningssamarbejde inden for kræftområdet. Centeret bygger på eksisterende forskningsinfrastrukturer både i regionerne og på universiteterne og skal styrke det nationale samarbejde mellem grundforskning, translationel forskning, klinisk forskning, epidemiologi og det daglige kliniske arbejde. DCCC skal således give sundhedspersonale inden for kræftområdet og på tværs af landet, specialer, sektorer mv. mulighed for at drage nytte og erfaring af hinanden.

Det skal sikres, at DCCC udgøres af et netværk af klinikere og forskere inden for hhv. udredning, behandling og forskning i kræft, så der etableres et differentieret klinisk og videnskabeligt miljø med repræsentantskab fra alle relevante danske kliniske- og forskningsmiljøer.

Hurtig omsætning af forskningsresultater til klinisk praksis

Med DCCC investeres der ressourcer i at udvikle og gennemføre innovative og multidisciplinære forskningsprogrammer. Det stiller krav om, at DCCC skaber resultater inden for kræftforskningsområdet med tilstrækkeligt evidens til, at resultaterne kan påvirke den efterfølgende implementering i klinisk praksis.

DCCC skal sikre en bred patientrekruttering i forskningsprogrammerne, hvilket kan ske ved, at borgere/patienter i størst muligt omfang tilbydes at deltage i relevante forskningsprojekter ud fra et princip om, at "den behandling du får er baseret på erfaring fra den behandling, den forrige patient fik – og den behandling du får, vil forbedre behandlingen for den næste patient".

Samtidig skal DCCC sikre, at omsætning af forskningsresultater til klinisk praksis sker hurtigst muligt, så patienter tilsvarende hurtigt kan få adgang til de seneste behandlingsfremskridt på kræftområdet med

størst mulig helbredende effekt og mindst mulig skadevirkning. Det skal ske ved at understøtte det faglige samarbejde mellem klinik og forskning og sikre, at ekspertise og patienter ansues som fælles for alle parter. Desuden ved at skabe en forskningsinfrastruktur, som bl.a. understøtter og udvikler klinisk kræftforskning og -behandling.

Tiltrækning af eksterne forskningsmidler og ekspertise

DCCC skal stræbe efter at tiltrække eksterne forskningsmidler og national såvel som international ekspertise inden for kræftområdet. En samlet dansk indsats – gennem et styrket nationalt samarbejde på kræftområdet – vil gøre, at dansk kræftforskning står stærkt i forhold til at kunne tiltrække eksterne forskningsmidler og ekspertise.

Der er derfor behov for, at DCCC bidrager til etablering af et differentieret klinisk og videnskabeligt miljø samt har fokus på klinisk kvalitetsudvikling, uddannelse og specialiseret personaletræning i kræftrelaterede discipliner, så dansk kræftforskning også fremadrettet er blandt de bedste på området og i endnu højere grad end i dag kan skabe banebrydende resultater til gavn for patienterne.

Yderligere er der behov for, at DCCC bidrager til investering af ressourcer i udvikling af innovative og multidisciplinære forskningsprogrammer samt etablering af faciliteter, som sikrer en stadig bedre forebyggelse, diagnosticering og behandling af kræft.

Organisering af DCCC

DCCC skal organiseres inden for rammerne af ét nationalt og delvist virtuelt center med en bestyrelse, en styregruppe, et Fagligt Udvalg og et sekretariat.

Centrets bestyrelse udgøres af regionernes sundhedsdirektørkreds, og kredsen er dermed det øverst besluttende organ. Bestyrelsen nedsætter en styregruppe for fire år ad gangen, der består af personer med særlig faglig viden og overblik over kræftområdet. Styregruppen er sammensat som følger:

- 1 formand udpeget af sundhedsdirektørkredsen
- 1 repræsentant fra hver region
- 1 repræsentant fra Danske Regioner
- 1 repræsentant fra hvert af de fire universiteter med sundhedsvidenskabelige fakulteter
- 1 repræsentant fra Kræftens Bekæmpelse
- 1 kræftpatient udpeget af Kræftens Bekæmpelse
- Formand for Fagligt Udvalg
- 1 repræsentant fra Sundhedsstyrelsen

Styregruppen er ansvarlig for ledelsen af DCCC og har bl.a. til opgave at rådgive bestyrelsen med henblik på strategiske forskningsprioriteringer og nationalt samarbejde om forskningsmidler samt udvikle og koordinere lokale forskningskompetencer og miljøer, så den nationale sammenhæng styrkes.

Bestyrelsen udpeger ligeledes et Fagligt Udvalg på baggrund af et forslag fra styregruppen. Bestyrelsen udpeger formanden for Fagligt Udvalg blandt udvalgets medlemmer efter indstilling fra styregruppen, og Fagligt Udvalg skal som udgangspunkt referere til bestyrelsen via styregruppen. Fagligt Udvalg skal bl.a.

rådgive bestyrelsen i videnskabelige spørgsmål og patientnære problemstillinger og fungere som motor for nye landsdækkende initiativer, der kan fremme dansk forskning, forebyggelse og behandling af kræft.

Fagligt Udvalg er sammensat som følger:

- 3 faglige nøglepersoner fra hver region
- Formand for DMCG.dk
- 1 yderligere repræsentant for DMCG'erne
- 1 repræsentant fra RKKP
- 1 repræsentant fra Regionernes Bio- og Genombank
- 1 repræsentant fra hvert af de fire universiteter med sundhedsvidenskabelige fakulteter
- 1 repræsentant fra Medicinrådet
- 1 repræsentant fra Lægevidenskabelige selskaber (LVS)
- 1 repræsentant fra Sundhedsstyrelsen
- 1 repræsentant fra Kræftens Bekæmpelse

Sundhedsdatastyrelsen har observatørstatus i det faglige udvalg, og en repræsentant herfra kan indkaldes *ad hoc*, når relevante sager, som falder inden for myndighedens område, drøftes. Desuden kan Danmarks Nationale Biobank ligeledes få en plads på sigt, når det er relevant. Fagligt Udvalg kan yderligere – med godkendelse fra bestyrelsen, invitere andre udvalgte medlemmer for en defineret periode, såfremt der er forskningsprojekter i regi af DCCC, hvor der er behov for denne ekspertise.

Der etableres endvidere et landsdækkende sekretariat, der ikke har egen forskning eller særinteresser på kræftområdet. Sekretariatet vil betjene styregruppen og det faglige udvalg og etableres i tæt tilknytning til Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP) og Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG). Sekretariatet placeres centralt og i første omgang i Aarhus. Denne placering kan ændres efter aftale mellem Danske Regioner og Sundheds- og Ældreministeriet.

Finansiering af DCCC

Der er på Finanslov 2017 afsat 5,0 mio. kr. årligt fra 2017 og frem til etablering og drift af DCCC. Disse midler udmøntes via det regionale bloktilskud. Yderligere har Kræftens Bekæmpelse reserveret 10 mio. kr. over en femårig periode til DCCC, svarende til 2,0 mio. kr. årligt.

De af bestyrelsen godkendte forskningsprojekter under DCCC finansieres primært af eksterne forskningsbevillinger for ikke at trække for mange ressourcer ud af de kliniske afdelingers øvrige aktiviteter og forpligtelser.

Proces for indførelse af DCCC

DCCC etableres i begyndelsen af 2017. Styregruppen nedsættes primo januar 2017. Styregruppen indstiller forslag til medlemmer af Fagligt Udvalg, som endeligt godkendes af bestyrelsen. Det første møde i Fagligt Udvalg afholdes ultimo marts 2017.

Der udarbejdes et stillingsopslag til sekretariatsfunktionen, som forventes besat primo 2017. Danske Regioner varetager sekretariatsfunktionen indtil der er ansat en person til stillingen.

Centeret kan udbygges løbende og vil i opstartsfasen fokusere på udvalgte områder, herunder immunterapi.

Bilag 1: Finansloven for 2017

Det er en forudsætning for udmøntningen af midlerne, at de anvendes i overensstemmelse med Finanslovsaftalen for 2017.

I Finanslovsaftalen mellem regeringen, Dansk Folkeparti, Liberal Alliance og Det Konservative Folkeparti fremgår det, at der afsættes midler til:

”et nyt center for kræftbehandling, forskning og udvikling (...). Med midlerne ønsker aftaleparterne at understøtte etableringen af et forpligtende, landsdækkende samarbejde om forskning og udvikling i bl.a. immunterapi og andre lovende behandlingsområder. Centeret drives i et samarbejde mellem bl.a. regionerne, de sundhedsvidenskabelige fakulteter og Kræftens Bekæmpelse og forankres i et centralt placeret sekretariat.” (FL17, side 4)

I anmærkningsteksten til Finansloven for 2017 fremgår det endvidere, at der afsættes:

”5,0 mio. kr. årligt fra 2017 og fremefter til etablering og drift af et nyt center for kræftbehandling, forskning og udvikling. Midlerne overføres til regionernes bloktilskud og understøtter etableringen af et forpligtende, landsdækkende samarbejde om forskning og udvikling på kræftområdet. Der indgås en aftale med relevante parter på kræftområdet om den nærmere udformning af centeret.”