



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 bedst 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 'K 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.

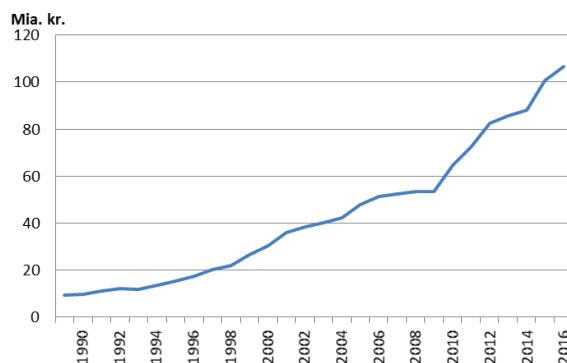
Store danske life science virksomheder afsætter en meget lille andel af deres produkter på det danske marked. Fortsat vækst i life science industrien afhænger derfor i høj grad af, at virksomhederne kan øge deres globale afsætning. Det kræver gode muligheder for at bruge det danske hjemmemarked som et 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.

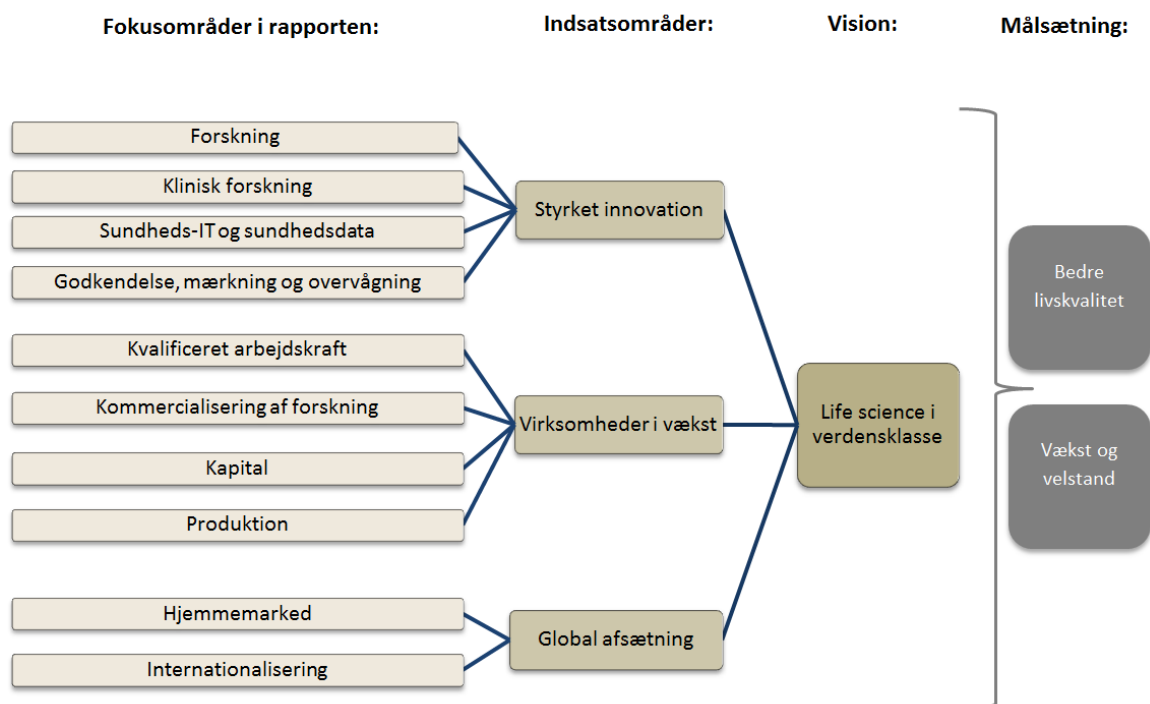
Figur 1 Life science vareeksport



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.*

Kommercialisering 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 kommercialisering 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 investorernes 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 kommercialisering 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 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. 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 forgangsland 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 kommerialisering. 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.

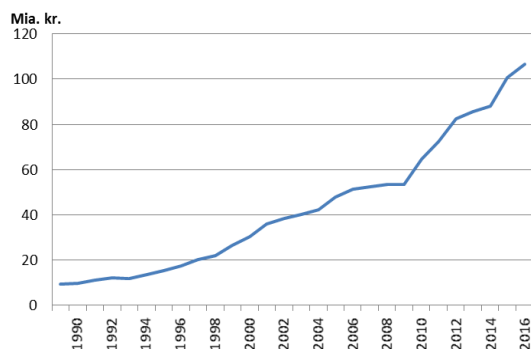
Karakteristik af life science industrien – udvikling og potentialer

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 medicindustriens 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.

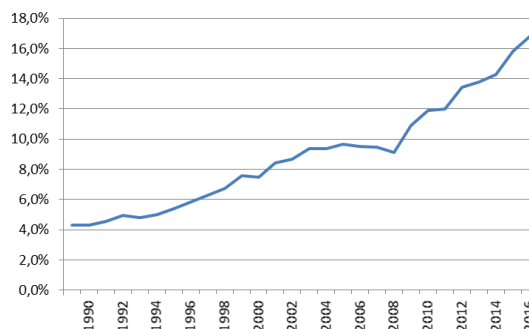
Betydningen af life science industrien for dansk økonomi er vokset markant de sidste 25 år. Life science andelen af den samlede danske vareeksport er eksempelvis vokset fra 4 pct. i 1989 til 17 pct. i 2016. Vareeksporten ud af Danmark udgjorde samlet 107 mia. kr. i 2016 og er fordoblet siden 2009 med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

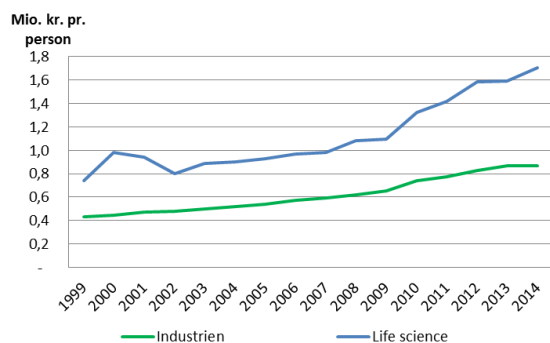
Kilde: Egne beregninger, Danmarks Statistik.

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

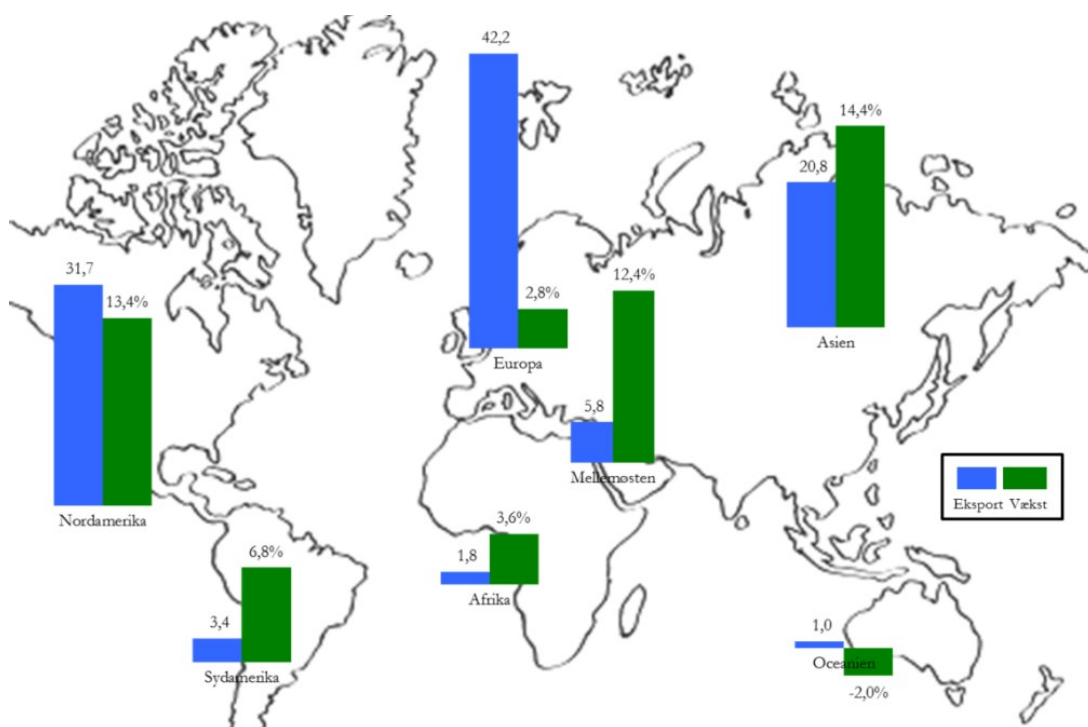
Note: Grundskole er inkl. personer med ukendt uddannelse, professionsbachelor er inkl. øvrige mellemlange videregående uddannelser (ekskl. akademiske bachelorer).

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 fødevareområdet 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 topforskere 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 teknisk-videnskabelige 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. Nåleøjlet 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. Lægemidler 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 Lægemiddelindustriforeningen 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 En 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 forsøgsparticipanterne 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 incitamenter 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 incitamenter 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 videnskabsetiske 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 sundhedsvæsenet 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 resourcer 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 transparens 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 markedsovervågningssystem 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 videnskabsetiske 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 kvalitetsstyringssystem, 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 markedsovervågningssystem 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 unødigt 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 Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen i sit arbejde med at efterleve europæisk lovgivning udbygger og intensiverer dialogen med life science industrien og med forskningssamfundet 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 ressource, når det gælder tiltrækning og fastholdelse af international arbejdskraft.

Afslutningsvist har Danmark et relativt højt skattetryk. På trods af forskerskatteordningen er beskattingsniveauet 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 lægeuddannelsen
- 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 videnuddveksling, patenteringsaktivitet og iværksætteri.

Universitetsmiljøerne opererer ikke systematisk med lønbonus for erhvervssamarbejde, individuelle medarbejdermål for videnuddveksling, 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 teknologioverførselsenhederne. 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 teknologioverførselseenheder 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. Vilkårene 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- de 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 børsene 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 uhensigtsmæssig. 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 erhvervsvirkomhed 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 udviklingssamarbejder 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 medicovirkomhedernes 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 medicovirkomheder 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 høreapparatbranche 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 listepreis ikke må overstige gennemsnittet af priserne i lande, vi normalt sammenligner os med. Listepreisen 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 uhensigtsmæssige 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 produkters 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 medicintilskudssystemet, som er under udarbejdelse.

Indkøb baseret på totalomkostninger

Det er i dag ofte primært anskaffelsesprisen, der er afgørende i offentlige evalueringer af medicoprojekter. 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 plejebetøvet 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, selvhjulpenhed, totalomkostninger og forbedring af patienters funktionsevne og livskvalitet – og allervigtigst sikring af adgang til et bredt produkt-udvalg 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. Nærmarkedene 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 vækspotentiale, 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 enstrenget 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 oprioriteret 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 markedes 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 concern, 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 sundhedseksperter på danske repræsentationer i udlandet for at styrke eksporten af life science løsninger til vækst- og volumenmarkeder. Eksperterne 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 Biobanksregister 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