

# Innspill fra HelseOmsorg 21-rådet til stortingsmelding om helsenæringen

# Innhold

Sammendrag .....	3
1 Om innspillet .....	4
2 Hvorfor styrke helsenæringen?.....	4
3 Fem områder der tiltak vil gjøre en forskjell .....	5
3.1. Nasjonal forankring – koordinering og tilrettelegging .....	5
3.2. Forsknings- og utviklingsmiljøer – kvalitet og forutsigbarhet .....	6
3.3. Innovasjonssamspillet – oppdrag og risikoavlastning .....	7
3.4. Industri – produksjon og internasjonalisering.....	7
3.5. Kapitaltilgang – oppstartfase og utviklingsfart.....	8
Vedlegg.....	10
1 Referanser til relevante strategier og dokumenter .....	10
2 Innspill fra HO21-rådets ressursgruppe for næringsutvikling .....	10
3 OECD: Research and innovation in health and care in Norway: Case study .....	10
4 Arbeidsnotat fra Forskningsrådet: Helsenæringsstrategier i Danmark, Sverige og Finland .....	10

## Sammendrag

HO21-rådet har en særskilt posisjon gjennom sin bredde av helseaktører og gjennom det tredelte oppdraget om å fremme helseforskning, helsenæring og folkehelse. Rådet skal se samlet på hvordan forskning og innovasjon kan bidra til å møte utfordringer i helsesystemet og gi næringsutvikling. HO21s innspill legger derfor vekt på økosystemtiltak som omfatter myndigheter, helsenæringslivet i sin bredde, forskningen og helse- og omsorgstjenestene. Rådets næringslivsoppdrag er beskrevet som næringsutvikling og nasjonal økonomisk utvikling. Dette omfatter norske bedrifter og oppstartsaktivitet, utenlandske bedrifter med aktivitet i Norge samt bedriftenes FoU- og innovasjonspartnere.

Norsk helsenæring er i fremgang. Forskning, teknologi, digitalisering og nye innovasjonsprosesser gir stor oppstartsaktivitet og mange bedrifter i en utviklingsfase. I tillegg investerer både norske og utenlandsk eide bedrifter stadig mer i FoU og industrialisering. Dette gir større synlighet og partnerattraksjon, åpnere dialog om behov og muligheter, et voksende hjemmemarked samt vekst i eksportinntektene. Helsebedrifter kan bidra mer til sysselsetting og skatteinntekter, omstilling i næringslivet, og til effektivitet og bedre tjenester i helsesektoren og i folkehelsearbeidet. Men utfordringer må adresseres, som bl.a. tilgang til risikokapital og utprøvningsmuligheter, kvalitet og innretting på FoU-innsatsen, samt forhold knyttet til myndigheters og helsesektorens rolle gjennom hele verdikjeden.

HO21-rådet mener at Norge har tilsvarende forutsetninger for vekst i helsenæringen som våre naboland. Stortingsmeldingen bør gi politisk forankring og medføre endringer aktørene selv ikke kan foreta, slik at næringspotensialet kan adresseres mer aktivt enn i dag. Norges har lyktes innen andre kunnskapsbaserte og myndighetsavhengige næringsområder, og erfaringene herfra er viktige å bygge videre på. Helsenæringen er en viktig verdiskaper i Sverige og Danmark, og helsenæringsstrategiene fra våre naboland har vært til inspirasjon for HO21-rådet. Rådet har også merket seg OECDs kritiske omtale av kvalitet, manglende strategi og svake koordinering i et godt dimensjonert helseforskningssystem i Norge.

HO21-rådet peker på følgende områder med tilhørende forslag til tiltak som bør vurderes:

### **Nasjonal forankring – koordinering og tilrettelegging**

*Sikre politisk forankring og koordinering for å utvikle en sterk helsenæring, gjennom samordnet og sektorovergripende tilrettelegging.*

### **Forsknings- og utviklingsmiljøer – kvalitet og forutsigbarhet**

*Styrke kvaliteten i norske forsknings- og utviklingsmiljøer gjennom målrettet innsats, infrastrukturinvesteringer og internasjonalisering.*

### **Innovasjonssamspillet – oppdrag og risikoavlastning**

*Helse- og omsorgstjenestene og myndigheter med ansvar for folkehelsearbeidet må få større krav om, og settes bedre i stand til, å inngå innovative samarbeid med næringslivet.*

### **Industri – produksjon og internasjonalisering**

*Etablere næringsrettede FoU-, industrialiserings- og internasjonaliseringsstrategier etter modell fra andre FoU-tunge norske næringsområder.*

### **Kapitaltilgang – oppstartfase og utviklingsfart**

*Sikre og styrke tilgangen på risikokapital gjennom ordninger og virkemidler som er tilpasset kommersialisering av forskning, oppstartsbedrifter og helsenæringens behov.*

## 1 Om innspillet

*Kunnskap, innovasjon og næringsutvikling for bedre folkehelse* ligger til grunn for HelseOmsorg21-rådets arbeid. Denne visjonen er hentet fra HO21-strategien [1], som er utviklet av universiteter, sykehus, kommuner, næringsliv, offentlige etater og brukere. Målbildet i strategien er tredelt og inkluderer *god folkehelse, grensesprengende forskning og næringsutvikling og nasjonal økonomisk utvikling*. Næringsfokuset er på *lønnsomt norsk næringsliv, internasjonalt konkurransedyktig FoU og innovasjon*, samt på *investeringer fra utlandet i både industri og FoU*. Visjonen og strategien er viktige utgangspunkt for dette innspillet fra HO21-rådet til stortingsmeldingen om helsenæringen.

HO21-rådet har i sitt arbeid så langt fokusert på områdene helsedata, brukermedvirkning, kunnskapsløft for kommunene, innovasjon i offentlig sektor, internasjonalisering av forskningen, samt andre satsinger fra HO21-strategien. Disse områdene er viktige også for helsenæringen, og det vises til ulike leveranser og pågående prosesser i og utenfor HO21-rådet knyttet til disse satsingene. Rådet har den siste tiden økt oppmerksomheten mer direkte mot muligheter og utfordringer knyttet til næringsutvikling. Blant annet oppnevnte HO21-rådet en ressursgruppe med solid næringslivsinnsikt for å få et bredt fundament for arbeidet. Innspillet fra HO21-rådet er basert på ressursgruppens arbeid (vedlegg 2), OECD-analysen [5] (vedlegg 3) andre nordiske lands helsenæringsstrategier (vedlegg 4), i tillegg til andre analyser og statistikk.

Stortingsmeldingen skal bidra til både helsepolitisk og næringspolitisk måloppnåelse. Mulighetene ligger i å skape et velfungerende FoU- og innovasjonsøkosystem med tette koblinger og samspill mellom næringsaktører, forskning, helse- og omsorgstjenestene og folkehelsearbeidet. HO21-rådets brede rolle og sammensetning gjør at innspillet vektlegger økosystemforbedringer.

HO21-rådet mener at Norge har gode, og mange av de samme, forutsetningene for vekst i helsenæringen som våre naboland, og tilsvarende behov for verdiskaping, godt folkehelsearbeid og gode offentlige helse- og omsorgstjenester. Som i andre land vil det kreve at myndighetene bidrar systematisk og med retning, og i særlig grad på områder der aktørene ikke selv kan ta ansvar. Stortingsmeldingen bør gi politisk forankring og bidra med nødvendig koordinering av, og koblinger mellom, departementer, andre myndigheter og forvaltning, helse- og omsorgstjenestene, pasienter og frivillig sektor, forsknings- og innovasjonsmiljøene og næringslivet for å nå helsepolitiske og næringspolitiske mål.

## 2 Hvorfor styrke helsenæringen?

En innovativ helsenæring kan bidra med å løse nasjonale og globale helse- og omsorgsutfordringer, styrke kvaliteten og innovasjonskulturen i helsesektoren og academia, skape arbeidsplasser og gi skatte- og eksportinntekter. Helsenæringen gir betydelige nasjonale inntekter i Sverige og Danmark, og med høy verdiskaping pr arbeidsplass. Dette er verd å merke seg knyttet til omstilling og diversifisering av norsk økonomi. Med et sterkt forskningsfundament, høy oppstartsaktivitet, god teknologi- og digitaliseringsforståelse samt relevante industri- og internasjonaliseringserfaringer har norsk helsenæring potensial til å skape store bedrifts- og samfunnsøkonomiske verdier. Nye produkter og tjenester kan bidra til økt levealder og bedre livskvalitet gjennom bedre forebygging, tidligere og mer presis diagnostikk, og forbedret behandling, samtidig som pasienten kan bli en mer aktiv ressurs for egen helse og mer delaktig under sykdoms- og rehabiliteringsforløp. Innovasjoner som tar i bruk helsedata og digitale løsninger kan effektivisere helsevesenet og gjøre helsetjenestene mer persontilpassede og brukervennlige. Analyser viser at hvis helsenæringen bidrar med 10 prosent økt produktivitet i behandlingsleddet, vil det redusere behovet for ansatte i helsetjenesten med 21 000 eller gi verdiskaping for 15 mrd. kroner<sup>1</sup>. Det er også fremholdt at svensk helsevesen kan spare 180 mrd. kroner fram til 2025 ved å ta i bruk digitale produkter som allerede finnes på markedet i dag<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Menon 2017, Helsenæringens verdi

<sup>2</sup> Værdet av digital teknik i den svenska vården, McKinsey & Company, 2016

### 3 Fem områder der tiltak vil gjøre en forskjell

#### 3.1. Nasjonal forankring – koordinering og tilrettelegging

*Et særtrekk ved helsenæringen er den sterke avhengigheten av offentlige aktører i hele verdikjeden; utdanning, forsknings- og innovasjonssystemet, helse- og omsorgstjenestene, det offentlige hjemmemarkedet samt myndighetenes rammebetingelser for næringsaktivitet og eksport. En sterk helsenæring vil være avhengig av politisk forankring, koordinering, styringssignaler og tilrettelegging.*

Utvikling av helsenæringen må bygge på behov, fortinn og muligheter, og mange av disse er felles for de nordiske landene. Konkurransen er imidlertid hard og global, og flere land har tatt strategiske grep for å styrke sin egen helsenæring. Grepene er økosystemorienterte og omfatter grunnleggende, klinisk- og næringsrettet forskning, innovasjonstiltak i og for offentlig og privat sektor, styrking av kapitaltilgangen, samt en rekke andre næringspolitiske tiltak.

Danmark, Sverige og Finland har alle regjeringsforankrede strategier for helsenæringen, også omtalt som life science industrien. Helsenæringen er langt større i Danmark og Sverige enn i Norge og Finland, men på grunn av sterk global konkurranse har også danske og svenske myndigheter iverksatt tiltak for å øke næringens konkurransekraft. Det legges vekt på styrket nasjonal koordinering av offentlige aktører og på myndighetsinitierte offentlig-private partnerskap. Det er også fokus på hvordan myndighetene kan støtte aktørene i håndtering av et stadig mer krevende regelverk for utvikling og godkjenning av medisinske produkter og tjenester. Tiltak for å fremme internasjonalisering står sentralt i strategiene, bl.a. knyttet til å tiltrekke etablering og kapital fra utlandet og styrking av egen eksport. Det legges også vekt på å sikre kompetanse for næringen gjennom utdanning og ordninger for rekruttering av utenlandske talenter og eksperter. Videre anses bygging av sterke fagmiljøer, styrking av klinisk forskning og å øke antall kliniske studier å være helt sentralt. Det legges også vekt på å kunne utnytte helsedata bedre, blant annet gjennom investeringer i e-infrastruktur. For å gi kraft til arbeidet har både Danmark og Sverige nå etablert en forankrings- og koordineringsfunksjon, et life science kontor, ved sine næringsdepartementer.

OECDs analyse (vedlegg 3) [5] beskriver svak nasjonal koordinering av forskning og innovasjon innen helseområdet. OECD anbefaler bl.a. "*clearer targets on what is to be accomplished [...] including long-term action with commitments across budgets*", "*create larger innovation platforms, partnerships or structures with responsibilities at the national level; this is currently too fragmented and decentralized*" og "*strengthen coordination across ministries [...] consider establishing a central coordinating function to help integrate health research agendas across ministries and other stakeholders*". Samarbeidsforumet ledet av statssekretærene i KD og HOD for samordning mellom universiteter og helseforetak er relevant i denne sammenheng<sup>3</sup>. Erfaringene fra våre naboland og OECDs analyse samstemmer med norske aktørers tilbakemeldinger, og tilsier at det er behov for en sterkere koordinering og tilrettelegging enn det økosystemaktørene selv kan ta.

**Tiltak: Sikre politisk forankring og koordinering for å utvikle en sterk helsenæring, gjennom samordnet og sektorovergripende tilrettelegging.**

Det bør vurderes å:

- etablere en regjeringsforankret tverrsektoriell koordinering på departementsnivå, for eksempel etter modell fra Danmarks og Sveriges life science kontorer
- sikre at lover, reguleringer og offentlige fellesgoder understøtter verdiskaping og næringsutvikling
- (videre)utvikle og tilpasse prinsipper og retningslinjer for samhandling mellom ulike offentlige aktører og næringslivet
- Sikre at næringsutvikling basert på utnyttelse av fellesgoder (for eksempel data fra innbyggere i Norge og offentlige helsetjenester/myndigheter) gir gevinst til innbyggere/fellesskapet (for eksempel etter modell fra utnyttelse av olje og gass i Norge).

<sup>3</sup> Etablert som oppfølging av "Husebektutvalgets" anbefalinger, <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/samordning-mellom-universiteter-og-helseforetak/id2522751/>

- utvikle tydeligere og mer koordinerte styringssignaler fra departementene, for å sikre sammenhenger mellom kvalitet, behov, samspill og næring innenfor helseområdet

### 3.2 Forsknings- og utviklingsmiljøer – kvalitet og forutsigbarhet

*Internasjonalt konkurransedyktige forsknings- og utviklingsmiljøer innen flere fagområder er en forutsetning for å utvikle en sterk helsenæring. Kvalitet gir positivt omdømme som tiltrekker talenter, risikokapital og internasjonale næringsaktører, som igjen gir flere oppstartsbedrifter, mer utviklingsaktivitet og industrietablering.*

Norsk helseforskning har toppforskningsmiljøer bl.a. innen nevrovitenskap, onkologi, epidemiologi og ultralyd. Det er likevel behov for flere toppmiljøer og kvalitetsøkning i bredden både i UH-sektoren og i helseforetakene. OECD [5] finner at forskningen i norske helseforetak er fragmentert, ukoordinert og i liten grad konkurrerer internasjonalt. OECD anbefaler at mer av helseforskningsmidlene konkurranseutsettes for å styrke kvaliteten og innsatsen inn mot helsesektorens og samfunnets behov.

Klinisk forskning er viktig for helsenæringen og det er positivt at kliniske studier blir del av den resultatbaserte finansieringen av helseforetakene. Analyser viser at industrifinansierte kliniske studier er samfunnsøkonomisk lønnsomt, da studiene bidrar til mer og bedre klinisk forskning, øker kapasiteten og kvaliteten på helsetjenestene og skaper arbeidsplasser<sup>45</sup>. Norske oppstartsbedrifter og forskningsgrupper trenger også klinisk- eller brukerverifikasjon for å videreutvikle sine konsepter og tiltrekke kapital og partnere. Det må derfor legges til rette for tidligfasestudier og å øke antall industrifinansierte kliniske studier, også for å styrke de norske kliniske forskningsmiljøene.

Når lovende resultater skal utvikles til produkter og tjenester, må helsenæringen inn i en kunnskapstung utviklings- og dokumentasjonsfase. I dette arbeidet er tilgang til kompetanse og infrastruktur ved universiteter og høyskoler, teknisk-industrielle institutter, i helse- og omsorgstjenestene og fra folkehelsearbeidet viktig. Det dreier seg om bl.a. laboratorier, avansert teknisk utstyr, helsedata, pasienter og brukere. Samtidig er næringens kvalitets- og dokumentasjonsfokus, nettverk og finansiering attraktiv og utviklende for offentlig aktører. For store deler av næringen er forskning en integrert og regulatorisk påkrevd del av utviklingsarbeidet, også på høye TRL-nivå<sup>6</sup> som teknisk- og klinisk verifisering og i produksjonsutviklingen. Erfaringer og analyser tyder på at det helserelaterte FoU- og innovasjonssystemet har større utfordringer med samarbeid mellom offentlige og private aktører enn det vi ser for andre FoU-avhengige næringer.

For å sikre helsenæringens tilgang på talenter og styrke kunnskapsoverføringen mellom sektorer og aktører, er det viktig at barrierer for individers samarbeid og mobilitet reduseres. En slik barriere er de faglige meritteringssystemene i helsevesenet og academia, som i liten grad honorerer mobilitet og samarbeid med næringslivet. Innovasjon og entreprenørskap må inn i utdanningene, og samarbeid med og opphold i bedrifter for ansatte i helsetjenestene og academia må meritteres.

**Tiltak: Styrke kvaliteten i norske forsknings- og utviklingsmiljøer gjennom målrettet innsats, infrastrukturinvesteringer og internasjonalisering.**

Det bør vurderes å:

- etablere flerfaglige FoU- og innovasjonssentre innen helsefeltet, for eksempel knyttet til helsedata, kunstig intelligens og spesifikke samfunnsutfordringer/missions
- videreutvikle testinfrastruktur, arenaer og støtteordninger for utprøving av teknologi og metoder, herunder en tilretteleggingsfunksjon for tidligfase utprøvinger
- sikre kvalitet, infrastruktur og tilgang til helse- og befolkningsdata for forsknings- og utviklingsarbeid

<sup>4</sup> Jervelund, C. et al., Værdien af kliniske forsøg i Danmark, Copenhagen Economics på oppdrag av NEXT Partnership, 2017.

<sup>5</sup> Menon 2017: Verdien av industrifinansierte kliniske studier i Norge: <https://www.menon.no/publication/verdien-kliniske-studier-norge/>

<sup>6</sup> Technology readiness levels. Teknologimodenhet måles ofte på en såkalt TRL-skala. Denne sier noe om hvor langt man har kommet i utviklingsprosessen og hvilken dokumentasjon som finnes for teknologiens ytelse.

### 3.3 Innovasjonssamspillet – oppdrag og risikoavlastning

*Ny teknologi, open science/open innovation og regulatoriske forhold har medført endrede innovasjonsprosesser og forretningsstrategier for helseindustrien globalt. Dette gir muligheter for en ung, dynamisk norsk helsenæring og for utenlandske ide bedrifter i Norge. Næringer kan dra nytte av norsk forskning og teknologi, gode helse- og omsorgstjenester, digital modenhet, oppstartsaktivitet og internasjonal orientering, dersom samspillet med myndigheter, offentlig sektor og brukere styrkes.*

Innovasjonsløpene i helsenæringen er et oftest et samspill med offentlige aktører, og muliggjøres gjennom politisk forankring og en innovasjonskultur i akademia og helse- og omsorgstjenestene. Den gjensidige avhengigheten gir muligheter, men også utfordringer som krever bevisst og modig samhandling om behov, testing og implementering. Helsetjenestene må tilrettelegge for og bidra med infrastruktur og kompetanse til utvikling, testing og demonstrasjon. Erfaringen viser imidlertid svak kultur, samt lave forventninger og liten risikoavlastning fra myndighetene til slikt samarbeid, selv i innovasjonsløp der helsetjenesten ser behov og bedrifter ser markedsmuligheter. Virkemiddelapparatet har en rekke ordninger som gir støtte til bedrifters utvikling og til samarbeid med forskningsinstitusjoner. Det finnes imidlertid lite midler til å støtte offentlig-privat samarbeid som førkommersiell utvikling, innovative anskaffelser samt demonstrasjons- og oppskaleringprosjekter, slik vi bl.a. har innenfor miljøteknologiområdet.

OECD omtaler aktører som kobler FoU-miljøer og næringsliv der det er system- eller markedssvikt, som mellomaktører. Disse er ofte entreprenørielle og kan være uten institusjonsforankring. I Norge kan blant annet TTOer, klynger, nettverk og inkubatorer sies å være slike mellomaktører. De spiller en viktig rolle for helsenæringen gjennom å bidra til samhandling, koblinger, kritisk masse og kunnskapsspredning. Også aktører som Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet, Patentstyret og Standard Norge kan via mellomaktørene nå mange, og levere sine tjenester effektivt og målgruppetilpasset. Universiteter, institutter, helse- og omsorgstjenestene og næringslivet er i ulik grad koblet på mellomaktørene, også finansielt. Virkemiddelapparatet har ulike generelle ordninger for mellomaktørene, ordninger som er bottom-up, kan fluktuere over tid og være statsstøtterettslig krevende. Det medfører et fragmentert aktørbilde og lav forutsigbarhet både for mellomaktørene og for økosystemet som har stor nytte av disse. I Danmark er det satt i gang et arbeid for å samle ordninger og aktører som nettverk, klynger ol, for å forenkle og styrke viktige støttefunksjoner.

**Tiltak: Helse- og omsorgstjenestene og myndigheter med ansvar for folkehelsearbeidet må få større krav om, og settes bedre i stand til, å inngå innovative samarbeid med næringslivet.**

Det bør vurderes å:

- tydeliggjøre forventninger om samarbeid med næringslivet i oppdragsbrev til helsetjenestene
- innføre indikatorer for måling av innovasjon og næringslivssamarbeid i helsetjenestene
- etablere incentiver for innovasjons- og næringsrettet aktivitet i helsetjenestene
- innføre ordninger for risikoavlastning for offentlige aktører som deltar i offentlig-privat samarbeid som pilotering, demonstrasjon og skalering
- ha krav om offentlig-privat samarbeid og brukerinvolvering ved tildeling fra flere ordninger i virkemiddelapparatet
- gjennomgå roller, struktur og offentlige støtteordninger for mellomaktører som TTO-er, klynger, inkubatorer ol. for å forenkle og styrke økosystemet

### 3.4 Industri – produksjon og internasjonalisering

*For å realisere mer verdiskaping i helsenæringen, må mer oppstartsvirksomhet og flere norske og utenlandsk eide bedrifter legge sin produktutvikling og produksjon til Norge. Industrialisering av helsenæringen kan gi arbeidsplasser, inntekter, internasjonalisering, kompetanse og nettverk av stor verdi for helseøkosystemet, og helsenæringen kan gi Norge flere næringsbein å stå på.*

Helsenæringen møter departementer, FoU-institusjoner og en helse- og omsorgstjeneste med liten tradisjon for målrettet samarbeid om næringsutvikling. Dette er ulikt situasjonen innen eksempelvis maritim- og ressursnæringene, der det finnes nasjonale strategier og samordnet politikk, herunder FoU-satsinger, internasjonaliseringstiltak og reguleringer tilpasset næringene. I våre naboland er det utviklet en tilsvarende samordnet politikk for helsenæringen. Like fullt har norsk helsenæring, som annen norsk kunnskapsbasert næringsvirksomhet, fordel av Norges forsknings- og teknologikompetanse, produktivitet, digitale modenhet og stabilitet i arbeidsliv og i politikk. Internasjonale store selskaper som GE, Bayer og Thermo Fisher har i dag lagt viktig produksjonsvirksomhet til Norge. Det er gode muligheter for overføring av teknologi og kompetanse til helsenæringen fra andre industriområder, gjennom bl.a. å nyttiggjøre kompetansen i de teknisk-industrielle instituttene. Analyser viser at instituttsektoren har vært mindre involvert i anvendt forskning og utviklingsarbeid knyttet til helsenæringen enn innen andre FoU-tunge industriområder

Markedet for helseinnovasjoner er globalt, og de fleste helsenæringsbedrifter er internasjonalt orientert helt fra oppstarten. Helsenæringen er imidlertid heterogen når det gjelder produkter, prosesser og tjenester, samt markedene for disse. Det norske hjemmemarkedet er viktig som marked og som referansekunde eksempelvis for IKT-løsninger og velferdsteknologi, mens for andre helsenæringsområder er hjemmearenaen viktigere i utviklingsfasen enn som salgs- og markedsarena.

Internasjonalisering handler både om å fremme norsk eksport og om å tiltrekke utenlandske talenter og selskaper, samt risiko- og industriinvesteringer. Det handler også om å bidra til at norske bedrifter kan inngå i internasjonale verdikjeder. Utenlandske aktører som etablerer seg eller investerer i Norge bidrar til hele helseøkosystemet. Andre nordiske land har klare strategier for internasjonalisering. Bl.a. har Danmark flere talentattraksjonstiltak og Finland en politikk for å koble landets digitale kompetanse og gode helsedata med samarbeid og investeringer fra globale konsern.

**Tiltak: Etablere næringsrettede FoU-, industrialiserings- og internasjonaliseringssatsinger etter modell fra andre FoU-tunge norske næringsområder.**

Det bør vurderes å:

- iverksette tiltak for å koble helsenæringen med kompetansen i de teknisk-industrielle forskningsinstituttene
- videreutvikle prosesstøtten (verktøy, kompetanse mm) for innovative offentlige anskaffelser
- klargjøre grenser og ansvar mellom helsesektor og næringsliv for utvikling av produkter og tjenester
- merkevarebygge norsk helseforskning og helsenæring internasjonalt, herunder styrke kompetansen ved norske ambassader, utsendinger og utekontorer
- utvikle tilpassede tiltak og støttefunksjoner for å fremme eksport fra norsk helsenæring

### **3.5 Kapitaltilgang – oppstartfase og utviklingsfart**

*Store deler av helsenæringen er kapitalintensiv på grunn av lange utviklingsløp, høy risiko og sterk global konkurranse. I Norge er svært mange helsebedrifter unge og i en tidlig utviklingsfase, og uten inntekter fra salg. For å videreutvikle disse, er det behov for bedre kapitaltilgang og risikoavlastning.*

En nylig fremlagt NOU [12] påpeker at finansiering i tidlig fase er særs krevende for bedrifter med lang og kapitalkrevende utvikling før det kan ventes kommersielle inntekter, som ved kommersialisering av forskningsresultater. Utvalget sier *dette er samtidig virksomheter som kan ha potensial for stor og verdiskapende vekst etter et vellykket utviklingsforløp, men som kan oppleve finansieringsutfordringer i det norske kapitalmarkedet.* Dette er realiteten for store deler av den unge norske helsenæringen. Kvaliteten på forskningen, potensialene i oppstartsselskapene og rammebetingelser for kapitalinvesteringer og næringsvirksomhet er viktig for å tiltrekke risikokapital. NOUen peker på betydningen av statlig tilrettelegging for tidligfaseinvesteringer, samt at tilgangen på egenkapital til lovende tidligfaseselskaper er mangelfull. Utvalget anbefaler en statlig fond-i-fond-mekanisme for å adressere utfordringene samt at insentivene for ansatte i forskningsinstitusjonene til å kommersialisere ideer, bør styrkes. Dette er tiltak som vil være særs velegnet for helsenæringen.



Analyser viser at flere land gjennomfører tiltak for å bedre kapitaltilgangen for helsenæringen i oppstarts- og tidlig utviklingsfase [10].

Erfaringer fra bl.a. Norge viser at den offentlige risikoavlastningen gjennom virkemiddelapparatet utløser privat finansiering. Helsebedrifter kan søke om delvis dekking av forsknings- og ulike utviklingskostnader fra næringsrettede ordninger i virkemiddelapparatet og Horisont 2020. SkatteFUNN-ordningen representerer også en viktig kilde og kan dekke inntil 20 prosent bedrifters FoU-prosjektkostnader. I Danmark vil skattefradrag for bedrifters FoU-utgifter økes fra dagens 100 til 110 prosent. Danmark planlegger ellers en rekke både generelle og helsenæringsrettede tiltak for å styrke kapitaltilgangen til helsenæringen, inkludert bedring av vilkårene for tildeling av aksjer til ansatte, innføring av investorfradrag, samt vurderer muligheten for etablering av et life science fond.

***Tiltak: Sikre og styrke tilgangen på risikokapital gjennom ordninger og virkemidler som er tilpasset kommersialisering av forskning, oppstartsbedrifter og helsenæringens behov.***

Det bør vurderes å:

- øke støttegraden for unge forskningsintensive bedrifter i SkatteFUNN
- sikre kontinuitet i såkornfinansiering
- etablere en fond-i-fonds-mekanisme for tidligfaseinvesteringer
- innføre skatteincentiv for tidligfaseinvestorer i forskning- og innovasjonsbaserte bedrifter
- øke tilgangen til lån og garantier avlastet av det Europeiske investeringsfondet

## Vedlegg

- 1 Referanser til relevante strategier og dokumenter**
- 2 Innspill fra HO21-rådets ressursgruppe for næringsutvikling**
- 3 OECD: Research and innovation in health and care in Norway: Case study**
- 4 Arbeidsnotat fra Forskningsrådet: Helsenæringsstrategier i Danmark, Sverige og Finland**

## Vedlegg 1 Referanser til relevante strategier og dokumenter

1. *HelseOmsorg21-strategien - Et kunnskapssystem for bedre folkehelse* (2014)  
<https://www.regjeringen.no/link/Oe52a7ab384346d8b5fef04451f7919e.aspx?id=2266705>  
Mer informasjon om HelseOmsorg21-rådets arbeid finnes på  
<https://www.forskningsradet.no/prognett-helseomsorg21/Forside/1253985487298>
2. *Regjeringa sin handlingsplan for oppfølging av HelseOmsorg21-strategien - Forsking og innovasjon i helse og omsorg (2015–2018)*  
<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/regjeringa-sin-handlingsplan-for-oppfolging-av-helseomsorg21-strategien/id2463030/>
3. *Helsenæringens verdi*. April 2018. Utarbeidet av Menon Economics (for tredje år på rad) på oppdrag fra et konsortium bestående av Abelia, Inven2, Legemiddelindustrien, Norwegian Smart Care Cluster, NHO, Oslo Cancer Cluster, Norway Health Tech, NHO Service & Handel, Innovasjon Norge, Norges Forskningsråd og SIVA  
<https://www.menon.no/wp-content/uploads/2018-37-Helsenæringens-verdi-2018.pdf>
4. *OECD Reviews of Innovation Policy: Norway 2017*  
Landgjennomgang, utført på oppdrag fra Kunnskapsdepartementet i forbindelse med revidering av Langtidsplan for forskning og høyere utdanning.  
<http://www.oecd.org/norway/oecd-reviews-of-innovation-policy-norway-2017-9789264277960-en.htm>
5. *Research and innovation in health and care in Norway: Case study – Innovation Policy Review of Norway*. Fra 2018, ikke publisert. Et tillegg til landgjennomgangen.
6. *Vækstplan for life science*. Strategidokument fra 2018 fra den danske regjeringen, med 36 konkrete tiltak/initiativ for å styrke dansk life science næring.  
<https://em.dk/nyheder/2018/03-02-ny-vaekstplan-skal-bane-vejen-for-dansk-lifescience-i-verdensklasse>
7. *En handlingsplan för life science* [4]. Oktober 2014. Utarbeidet av tre organisasjoner<sup>7</sup> som representerer Life Science i Sverige: LIF, Swedish Medtech och SwedenBIO.  
<https://lif.se/globalassets/pdf/rapporter-interna/en-handlingsplan-for-life-science.pdf>
8. *Regeringen tar ett helhetsgrepp om life science*. Nyhetssak februar 2018 (fra nærings- og innovasjonsminister, minister för högre utbildning och forskning og socialminister):  
<http://www.regeringen.se/debattartiklar/2018/02/regeringen-tar-ett-helhetsgrepp-om-life-science/>
9. *Health Sector Growth Strategy for Research and Innovation Activities Roadmap 2016–2018*: Utgitt av finske minister for hhv: “Education and Culture”, “Economic Affairs”, “Social Affairs and Health” og “Family Affairs and Social Services”:  
[https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/75145/MEE\\_guidelines\\_8\\_2016\\_Health\\_sector\\_growth\\_strategy\\_17062016\\_web.pdf](https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/75145/MEE_guidelines_8_2016_Health_sector_growth_strategy_17062016_web.pdf)
10. *Den svenska life science-industrins utveckling – statistik och analys*. April 2018: Rapport fra Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser (under Näringsdepartementet). Svarer på: Hvordan har svensk life science-industri utviklet seg de senere år og hva er forutsetningene for innovasjonsdrevet vekst i svenske life science-virksomheter?  
<http://www.tillvaxtanalys.se/publikationer/pm/pm/2018-04-06-den-svenska-life-science-industrins-utveckling---statistik-och-analys.html>

---

<sup>7</sup> LIF: De forskande läkemedelsföretagen i Sverige, Swedish Medtech: Branschorganisationen för medicinteknik, SwedenBIO: Den nationella branschorganisationen för life science i Sverige

11. *Ett konkurrenskraftigt ekosystem för Life Science*. Rapport fra life science "samordneren". Overlevert Næringsdepartementet oktober 2014. Utarbeidet på oppdrag fra regjeringen. Bygger på dialog med rundt 80 organisasjoner.  
<http://www.regeringen.se/49bbbc/contentassets/4c4b67db58724b08990788d28132421a/ett-konkurrenskraftigt-ekosystem-for-life-science>
  
12. *NOU 2018: 5 Kapital i omstillingens tid - Næringslivets tilgang til kapital*  
Kapitaltilgangsutvalget ble oppnevnt for å blant annet undersøke om det er en effektiv kobling mellom dem som søker kapital og dem som ønsker å investere sin kapital. Utredningen inneholder vurderinger av ulike problemstillinger knyttet til kapitalmarkedet, samt anbefalinger for å effektivisere dette.  
<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nou-2018-5/id2590735/>

Til HelseOmsorg21-rådet

**Vår saksbehandler/tlf.**

Hilde D.G. Nielsen, +47 40 92 22 60/epost: hgn@forskningsradet.no

**Vår ref.**

17/13195

**Deres ref.**

**Oslo,**

27.4.2018

## Innspill til stortingsmeldingen om helsenæringen

Vi viser til oppnevningsbrev.

Ressursgruppe for næringsutvikling i HelseOmsorg21-rådet (HO21-rådet) har siden oppnevning 2017/2018 gjennomført to møter (31.1.2018 og 21.3.2018) og et telefonmøte (18.4.2018), i tillegg til epostdialog. Møtet 21.3.2018 var et fellesmøte for HO21-rådet og ressursgruppen.

Oppgaven til ressursgruppen er å bidra med innspill som HO21-rådet kan bruke som grunnlag for sitt innspill til den kommende stortingsmeldingen. Rammen for arbeidet tar utgangspunkt i HO21-strategien (de ti satsingsområdene og de fem hovedprioriteringene). Hensikten med de foreslåtte tiltakene er at de skal understøtte dagens system.

Vedlagt følger ressursgruppens innspill til HO21-rådet.

Vi ønsker HO21-rådet lykke til med det videre arbeidet.

## Med vennlig hilsen

Ressursgruppe for næringsutvikling i HO21-rådet

	Prorektor for nyskaping <b>Toril Hernes</b> NTNU	
Divisjonsdirektør <b>Anne Kjersti Fahlvik</b> Norges forskningsråd	Generalsekretær <b>Anne Lise Ryel</b> Kreftforeningen	Daglig leder <b>Arild Kristensen</b> Norwegian Smart Care Cluster
Administrerende direktør <b>Asbjørn Lilletun</b> Norinova Technology Transfer	Gründer og investor <b>Eirik Næss-Ulseth</b>	Designer <b>Heidi Dolven</b> Halogen
Head of Nordics & Baltics <b>Ingeborg R. Borgheim</b> Takeda	CEO <b>Leif-Rune Skymoen</b> Curida	Direktør offentlig sektor <b>Lena Lundgren</b> Microsoft Norge
Leder <b>Marthe Hammer</b> Helse Bergen Haukeland universitetssykehus	Direktør Privat og Offentlig Innovasjon <b>Mona Skaret</b> Innovasjon Norge	Seniorrådgiver <b>Monica Larsen</b> LMI
Styreleder <b>Tom Pike</b> Vaccibody	Administrerende direktør <b>Tor Arne Viksjø</b> DIPS	Rådmann <b>Trude Andresen</b> Øvre Eiker kommune

### Vedlegg:

Presentasjon Innspill fra ressursgruppe for næringsutvikling i HO21-rådet



**Til:** HelseOmsorg21-rådet

**Fra:** Ressursgruppe for helsenæring i HO21-rådet

**Dato:** 30.4.2018

# **Innspill til stortingsmelding om helsenæringen**

# INNHOOLD

- BAKGRUNN
- NORGES FORTRINN
- MÅLSETTING
- STRATEGIER
- TILTAK
  - Samhandling mellom aktørene
  - Langsiktig kompetanseutvikling
  - Omsette forskning til innovasjon
  - Tydelig hjemmemarked
  - Kapitaltilgang
  - Internasjonalisering
- EKSEMPLER



FOTO: GEIR MOGEN/NTNU



# KORT BAKGRUNN

## Ressursgruppe for næringsutvikling i HO21-rådet

### Ressursgruppe for næringsutvikling i HO21-rådet:

- **Toril Hernes**, prorektor for nyskaping, NTNU (leder)
- **Anne Kjersti Fahlvik**, divisjonsdirektør, Forskningsrådet
- **Anne Lise Ryel**, generalsekretær, Kreftforeningen
- **Arild Kristensen**, daglig leder, Norwegian Smart Care Cluster
- **Asbjørn Lilletun**, adm. dir., Norinnova Technology Transfer
- **Eirik Næss-Ulset**, gründer og investor
- **Heidi Dolven**, designer, Halogen
- **Ingeborg R. Borgheim**, Head of Nordics & Baltics, Takeda
- **Leif-Rune Skymo**, CEO, Curida
- **Lena Lundgren**, direktør offentlig sektor, Microsoft Norge
- **Marthe Hammer**, fagleder, Helse Bergen Haukeland universitetssykehus
- **Mona Skaret**, direktør, Privat og Offentlig Innovasjon, Innovasjon Norge
- **Monica Larsen**, seniorrådgiver, LMI
- **Tom Pike**, styreleder, Vaccibody
- **Tor Arne Viksjø**, adm. dir., DIPS
- **Trude Andresen**, rådmann, Øvre Eiker kommune

Sekretær for utvalget:

Hilde G. Nielsen, sekretariatsleder HO21/  
spesialrådgiver, Forskningsrådet

Sølvi Silset, Seniorrådgiver, Rektors stab, NTNU

1. HelseOmsorg21-rådet vedtok i møte 14.9.2017 (04/17) å opprette ressursgruppe for næringsutvikling i HO21-rådet.
2. Mandatet til ressursgruppen er å bidra med innspill som HO21-rådet kan bruke som grunnlag for sitt innspill til den kommende stortingsmeldingen.
3. Rammen for arbeidet skal ta utgangspunkt i HO21-strategien (de ti satsingsområdene og de fem hovedprioriteringene).
4. Ressursgruppen skal komme med forslag til hvilke tiltak som må til for å understøtte dagens system.
5. Ressursgruppen er oppnevnt av HelseOmsorg21-rådet.

# NORGES FORTRINN

## muligheter for realisering av helsenæring

- Befolkning som er rask til å ta i bruk ny teknologi
- Myndigheter som satser på digitalisering av helsetjenester
- Sterk offentlig og veletablert helsesektor
- Gode test, pilotering og produksjonsmuligheter
- Stort omfang av kunnskap og høy kvalitet på forskning innen helse
- Gode helsedata, register, biobanker, HUNT og infrastruktur
- Sterke teknologimiljø, medisinsk teknologi, digital, AI, biotek, elektronikk
- Lavt hierarki – gode muligheter for samspill



# MÅLSETTING

Fremtidens helsenæring kjennetegnes ved styrking av eksisterende selskaper og etablering av nye selskaper som gir:

- velferd og helse for befolkningen
- lønnsomme arbeidsplasser i Norge
- eksportinntekter

# STRATEGIER

## *Fremtidens helsenæring skapes ved...*

- å fokusere på brukerens behov, medvirkning og mestring i eget liv lengst mulig
- at befolkningen er en aktiv ressurs som tas i bruk
- en offentlig helsetjeneste som samarbeider og samskaper med akademia, næringsliv og frivillige aktører
- at relevant forskning omsettes til innovasjoner, kommersialisering og verdiskaping
- å benytte Norges ressurser og fortrinn som et virkemiddel for å utløse ny næringsvirksomhet
- å etablere og muliggjøre et tydeligere og attraktivt hjemmemarked for næringen
- å sikre tilstrekkelig kapital til pilotering, utprøving, opp-skalering og vekst
- å legge til rette for at små selskaper lykkes med vekst i internasjonale markeder
- å tiltrekke mer forskning, innovasjonsprosjekter, talenter og kapital fra internasjonale aktører til Norge

# TILTAK

## Samhandling mellom aktørene

- Finansieringsordninger for næringslivet, offentlig aktører, akademia og frivillige organisasjoner som fremmer samskaping av helserelatert forskning, utvikling av helseprodukter og tjenester (eks SFI Helse, BIA, NCE, GCE)
- Benytte og utvikle helsedata (eks HUNT, Biobank), kunstig intelligens og big data som en resurs for utvikling av en brukertilpasset helsenæring innen forebygging, diagnostikk og behandling
- Virkemidler som fasiliterer og finansierer utvikling av konsepter og pilotering av produkter, tjenester og prosesser i samarbeid mellom aktørene (Eks PILOT-Helse, FORNY)
- Etablere og videreutvikle infrastruktur og testbeds for utprøving og testing av ny teknologi og metoder (Katapult, NorMIT)
- Lovverk som muliggjør og bygger opp under samskaping mellom aktørene i verdikjeden



FOTO: NTNU



FOTO: GEIR MOGEN/NTNU

# TILTAK

## Langsiktig kompetanse og kunnskapsoppbygging

- Fremtidens utdanning både må inkludere innovasjon og entreprenørskap
- Kunnskapsgrunnlaget innen innovasjon og entreprenørskap må økes
- Fremtidens helseledere må kunne utøve strategisk innovasjonsledelse
- Styrkning av virkemidler (eks SFI, SFF , talentprogram) for langsiktig forskning og kompetanseutvikling innen spesifikke områder der Norge har fortrinn og særlige forutsetninger for å lykkes med helsenæring (eks Kunstig intelligens, big data, flerfaglig tilnærming ++)

# TILTAK

## Omsette forskningsresultater til innovasjoner, kommersialisering og verdiskaping

- Innovasjon og næringsutvikling må tydeliggjøres i oppdragsbrev fra departementer til akademia og helsetjenesten
- Innføre resultatindikatorer for måling av innovasjon i akademia/helsetjenesten
- Etablere incentivordninger/merittering for innovasjon i akademia/helsetjenesten
- Krav til at akademia samarbeider tett med praksisfeltet for å sikre tilstrekkelig, brukermedvirkning og markedsrelevans for produkter og tjenester
- Styrke enheter og virkemidler for akademia, næringsliv og offentlig sektor for å omsette forskning og kunnskap til innovasjon og nyetableringer: TTO, inkubatorer, SFI, BIA Helse, FORNY Helse, Offentlig og privat PhD, Etablerertilskudd, Innovasjonskontrakter, risikolån og Skattefunn
- Økt risikokapital for innovasjon og pilotprosjekter i akademia/ helsetjenesten/ frivillige organisasjoner (PILOT – Helse, eks NTNU Discovery)
- Krav om samarbeid mellom akademia, helsesektor, næringsliv og frivillige organisasjoner i bl.a. tildeling av forsknings- og innovasjonsprosjekter

# TILTAK «spinn off til scale up»

## Utvikle et godt og tydelig hjemmemarked gjennom:

- Prosess-støtte til innovative offentlige innkjøp (NHO leverandørutviklingsprogrammet)
- Styrke ordninger som retter seg mot å løse samfunnsutfordringer som krysser sektorer, f.eks. økt støtte til innovasjonspartnerskap og flere utlysninger på tvers av virkemiddelaktørene
- Lovverk som klargjør grense og ansvar mellom offentlig helsesektor og områder for utvikling av private tjenester/produkter (IKT)
- Innføre ny behandlingsteknologi ved foreløpig bruk/refusjon med oppfølging og revurdering over tid ved hjelp av data fra helseregistre om effekt.



# TILTAK «spinn off til scale up»

## Tilgang til og utløse tilskudd og kapital gjennom:

- Kontinuitet i såkorn og mer ambisjoner for private investeringsfond rettet mot helsenæringen (ref. fornybarfondet)
- Økt tilgang til lån og garantier avlastet av det Europeiske investeringsfondet
- Risikoavlastning til demonstrasjon og skalering av helseteknologi ala miljøteknologiordningen
- Innføre skatteincentiv for investorer i forskning- og innovasjonsbaserte selskaper i prekommersiell fase med et investeringstak som monner og som omfatter profesjonelle investorer
- Risikoavlastning og støtte til investeringer som gjør at norske tidligfaseselskaper etablerer produksjon i Norge
- Tiltrekke forskningsprosjekter, kompetanse og investeringer fra internasjonalt ledende helsebedrifter som også muliggjør tilgang til globale næringskjeder og nettverk

# TILTAK «spinn off til scale up»

## Internasjonalisering – eksport gjennom:

- Eksportprogrammer som styrker kompetansen i bedriftene og i helseklyngene
- Bygge merkevare og posisjonere norsk (og nordisk) helsenæring og FoU for å tiltrekke oss internasjonale kunder, investorer og talenter
- Styrket kompetanse om norsk helsenæring ved våre ambassader, utsendinger og utekontorer («Team Norway helse»)

# EKSEMPLER

# «Ugelstad-kulene»

## Historien om «Ugelstad-kulene»

John Ugelstad forsker på produksjonsmetoder for PVC, hos Norsk Hydro. En rekke samarbeidsprosjekter med SINTEF og Dyno Industrier.



1977

John Ugelstad lykkes med å framstille monodisperse partikler, og får raskt patent på metoden.

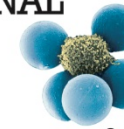
Norsk Hydro takker nei til lisens på Ugelstads metode. I 1980 får Dyno Industrier lisens på bruk av metoden.

1979

Første kliniske bruk av magnetiserbare kuler. Magnetiserbare kuler tas i bruk i kontrastmiddel for MRI.

1983/84

**DYNAL**



«DYNABEADS®»

Dyno Industrier og A.L. Industrier går sammen om opprettelsen av Dynal.

1986/87



Ugelstadkulene tas i bruk til vevstyping i forbindelse med transplantasjon.  
Tenoren José Carreras får akutt leukemi. Kulene blir redningen, via livbergende beinmargstransplantasjon.

Avtale mellom Dynal og den amerikanske leverandøren av sykehusmateriell, Baxter Healthcare.

1989/90

Ugelstad blir Kommandør av St.Olavs orden.  
1991 avholdes den første Ugelstad-konferansen.

**DYNAL**  
BIOTECH

De nordiske investerings-selskapene Nordic Capital og Ratos kjøper Dynal av Dyno Nobel ASA og A.L. Industrier for 1,3 mrd kr.

1997

3. april:  
John Ugelstad dør.



2001

**invitrogen** | **DYNAL**  
invitrogen bead separations



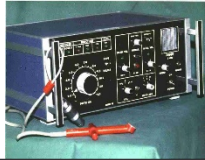
Det amerikanske firmaet Invitrogen kjøper Dynal for vel 2,5 mrd kr.

2005/06

Conpart AS signerer avtale med en displayprodusent om leveranse av ugelstadkuler til bruk i LCD-skjermer.



# Historien om Ultralyd i Trondheim



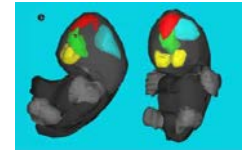
PEDOF-  
Blodstrømsmåler  
for hjerte



Angelsen & Hatle utvikler  
Doppler hjertediagnosikk  
Setter Trondheim på  
verdenskartet



System V  
ITEA pris for beste  
IT produkt i 1995



The Lancet: In vivo  
3D embryo imaging

1976

1982

1986

1995

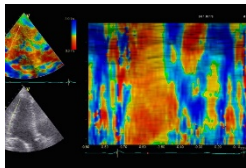
1998

1978: PEDOF  
Produksjon ved  
Vingtor Radiofabrikk Horten  
Privat investor: Arne Wøien

Ultralyd fargeDoppler  
Presentert på  
hertekongress USA



Vingmed Sound  
Solgt til GE for  
1,8 milliarder



1999

Utvikling av  
deformasjonsavbildning,  
vevs-Doppler og strain rate



Vscan - 380 gram  
Lansert av  
GE CEO Jeff Immelt

2007

2009



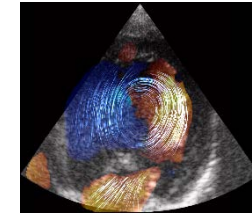
2015

Lansering av E95,  
med vesentlig bedret  
bildekvalitet



2016

Oppstart av SFI'en  
Centre for innovative  
ultrasound solutions



Ny metode for avbildning  
av blodstrøm hos barn  
Utprøving ved Sick Kids,  
Toronto

2017

GE Vingmed passerer Phillips  
med 1/3 av verdensmarkedet  
Innen hjerte-ultralyd

Hvorfor ultralyd?

Ikke-invasiv, uten stråling, rimelig, portabel og tilgjengelig

# Eksportinntekter for mer enn 15 milliarder:

GE Healthcare



**FRESENIUS  
KABI**



Bayer



PHARMA 



**curida**

**PRONOVA**  
BIOPHARMA

VISTIN PHARMA

**ThermoFisher**  
SCIENTIFIC

**CATAPULT**  
LIFE SCIENCE  
Bringing Science to Life

**IFE** Institutt for energiteknikk

# SIVA katapult

FORSIDE

OM NORSK KATAPULT

HVORDAN SØKE?

SØKNADSSKJEMA

KONTAKT

KATAPULT-SENTRENE

SPØRSMÅL OG SVAR

NORSK  
KATAPULT

Fakta om Norsk katapult

## 1. Introduksjon

Norsk katapult er en ordning som skal bidra til etablering og utvikling av nasjonale flerbrukssentre til nytte for norsk næringsliv. I sentrene skal bedrifter kunne teste, simulere og visualisere teknologier, komponenter, produkter, løsninger, tjenester og prosesser. Lett tilgang til ekspertise, utstyr og hensiktsmessige lokaler skal gjøre veien fra konseptstadiet til markedsintroduksjon enklere.

Katapult-sentrene skal stimulere til mer og raskere innovasjon, samt utvikling og deling av kompetanse. Siva, Innovasjon Norge og Forskningsrådet samarbeider om Norsk katapult.

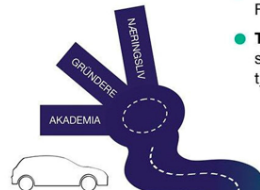
Ordringen følger opp St.Meld. 27 (2016-2017) – Industrien – grønnere, smartere og mer nyskapende og bygger på vurderinger og anbefaling gitt i rapporten «Norsk katapult» fra Innovasjon Norge, Forskningsrådet og Siva (februar 2015).

## Raskere og bedre vei til markedet

Ved å tilrettelegge for utvikling av katapult-sentre skal Norsk katapult forsterke infrastrukturen for innovasjon til nytte for norsk næringsliv.

Katapult-sentrene skal ha følgende;

- **Formål;** Bidra til at bedriftene raskere, rimeligere og bedre evner å utvikle ideer fra konseptstadiet og frem til markedsintroduksjon.
- **Målgruppe;** Små og mellomstore bedrifter, men også store bedrifter, FoU-miljøer og utdanningsinstitusjoner.
- **Tilbud;** Utleie av utstyr, kompetanse og lokaler - der bedrifter kan teste, simulere eller visualisere teknologier, komponenter, produkter, løsninger, tjenester og prosesser.



Katapultsenter



*Opplæring gjennom spill.*



*IT systemer*



*Unik sprøyteløsning*



*ny marin ressurs (raudåte) som foredles til marin olje  
spennende egenskaper på metabolsk helse.*



*Produksjon av legemidler*



*Har utviklet og produserer nutraceutical fra rekeskall for å opprettholde  
normalt blodtrykk*



*Har bl.a utviklet Resusci Anne (dukken) som brukes over hele verden til trening  
på gjenoppliving.*





## FREMTIDENS NÆRINGS LIV I LIVSVITENSKAP

Erna Solberg åpnet ShareLab - Dette skaper fremtidens næringsliv - Etableringen av ShareLab er helt riktig i den omstillingen Norge er inne i, sa statsminister Erna Solberg i åpningstalen til de 250 gjestene. Vi må legge om til et kunnskapsbasert næringsliv for å kunne opprettholde velferden. ShareLab er samhandling, det er nye bedrifter og det er forsknings- og kunnskapsbasert, sa hun, og hun håpet at flere forskere ville vekke gründerkapsnerven.

- Etableringen av ShareLab er helt riktig i den omstillingen Norge er inne i, sa statsminister Erna Solberg i åpningstalen til de 250 gjestene. Vi må legge om til et kunnskapsbasert næringsliv for å kunne opprettholde velferden. ShareLab er samhandling, det er nye bedrifter og det er forsknings- og kunnskapsbasert, sa hun, og hun håpet at flere forskere ville vekke gründerkapsnerven. [Se flere bilder fra åpningen her](#)

### EN DELINGSLAB FOR BIOTEKGRÜNDERE

ShareLab er et fullt utstyrt og bemannet laboratorium for entreprenører innen

<http://sharelab.no/>



# Norwegian Smart Care Cluster – Arena Velferdsteknologi

**Visjon:** Our members provide leading health and home care solutions for the global market.

## Vi jobber for å:

- Styrke bedriftene i klyngen
- Utvikle markedet for velferdsteknologi – både offentlig og privat
- Videreutvikle norsk helse industri til å bli en sterk næring

## 155 medlemmer

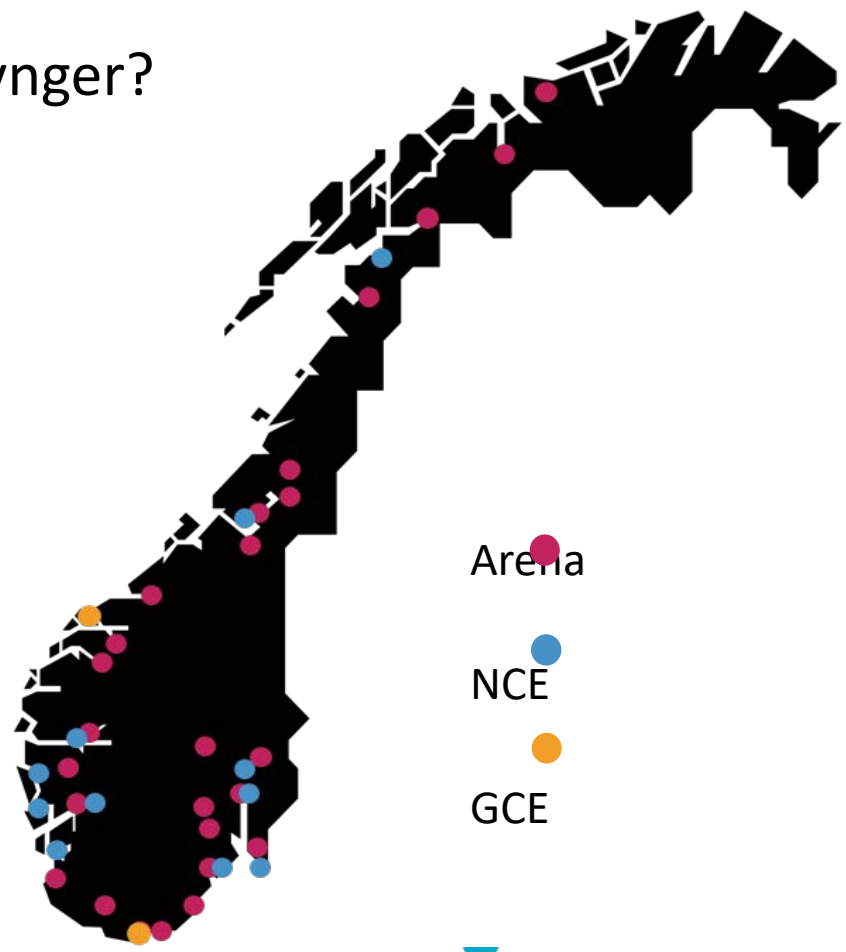
- 115 bedrifter – fra Fredrikstad til Tromsø (80 med mindre enn 10 ansatte)
- 40 offentlige aktører/kommuner

[www.smartcarecluster.no](http://www.smartcarecluster.no)

[www.facebook.com/Smartcarecluster](http://www.facebook.com/Smartcarecluster)



# Hvorfor trenger vi næringsklynger?





Ca 75 members  
Therapeutics  
Diagnostics  
Precision Medicine





Velferdsteknologi gir større muligheter til å mestre eget liv. Foto: Siv Dolmen

## Nasjonalt program for velferdsteknologi

Nasjonalt velferdsteknologi-program skal bidra til at velferdsteknologi blir en integrert del av helse- og omsorgstjenestene innen 2020.

Publisert 12.10.2017



Hovedmålene i programmet er å gi personer med helseutfordringer trygghet til å kunne bo i egen bolig lengst mulig, og muligheter til å mestre eget liv og helse. Programmet har et kommunalt perspektiv der tjenesteinnovasjon er et sentralt virkemiddel. Hovedoppgavene er å utvikle



## Det nasjonale velferdsteknologi-programmet

Velferdsteknologi er i mange sammenhenger pekt på som et område med potensiale for næringsutvikling i Norge. Det nasjonale velferdsteknologi-programmet tester ut velferdsteknologiske tiltak gjennom tilskudd til flere kommuner. Kunnskapene fra uttestingen og følgeforskningen resulterer i anbefalinger til nasjonal utbredelse. Så langt er det gitt tre anbefalinger innen trygghetsteknologi som allerede viser økt antall anbudsprosesser fra kommunene.



HelseDirektoratet

### Første gevinstrealiseringsrapport med anbefalinger Nasjonalt velferdsteknologi-program

Rapport

IS-2416



HelseDirektoratet

### Andre gevinstrealiseringsrapport med anbefalinger Nasjonalt velferdsteknologi-program

Rapport

IS-2557

# Health Incubators – an expanding ecosystem





# AN EMERGING LEADER IN CANCER CARE

extending and improving the lives of patients with haematological cancers

## WHO WE ARE



Nordic Nanovector is a biopharmaceutical company dedicated to extending and improving the lives of patients with haematological cancers through the development and commercialisation of innovative targeted therapeutics.

[Learn more](#)

## PARADIGME UPDATE



Webcast presentation by Nordic Nanovector's senior management team on Thursday, 5 April 2018 at 10:00 am CEST

[Download the presentation](#)

[Webcast](#)

## NEXT EVENTS



**14.04.2018 - 18.04.2018**


American Association of Cancer Research (AACR) Annual Meeting 2018, Chicago, USA

**30.05.2018 - 30.05.2018**

Quarterly Report - Q1-2018

[Read more](#)

# Innovations for better cancer care

Search 

04.13.2018

News

## Oncoinvent sets regulatory strategy for development of Radspherin®



**Press Release 04.2018: Oncoinvent announced today that the regulatory strategy that will be used in the development of its lead product Radspherin® has been selected.**

The company has previously communicated that there are two equally attractive commercialization options available for

[Read more](#)

04.05.2018

News

## Oncoinvent publishes data explaining Radspherin®'s



The logo for targovax, featuring the word "targovax" in a white, lowercase, sans-serif font inside a blue circle. The letter "o" is stylized with a white dot above it.

targovax

*Arming the patient's  
immune system to  
fight cancer*



News



Events &  
Presentations



Follow us on Twitter

Powered By Q4 Inc. 5.4.1.6

# Phase II selective AXL Inhibitor

[READ MORE](#)






Our products and technology

Research and development

Partnering with Photocure

Investor relations

SPECIALTY AREAS 

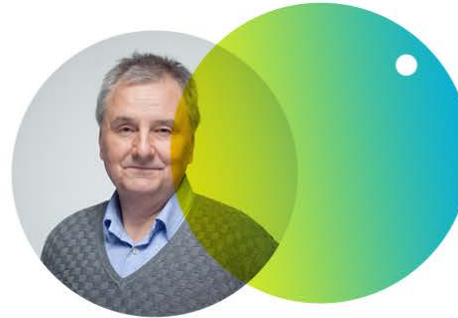
PRODUCT AVAILABILITY: **ON THE MARKET**

We provide a unique diagnostic tool for the detection of bladder cancer based on photodynamic technology.

# Bladder Cancer

[OVERVIEW >](#)

[STEP-BY-STEP >](#)



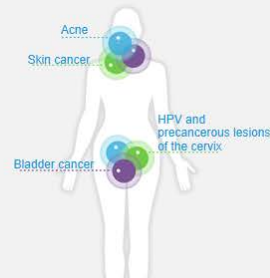
## PHOTOCURE IN BRIEF

**Photocure, the world leader in photodynamic technology**, is a Norwegian based specialty pharmaceutical company. We develop and commercialize highly selective and effective solutions in several specialty areas such as bladder cancer, HPV and precancerous lesions of the cervix and acne.

**Our technology, Photocure Technology®**, is uniquely selective, targeting affected areas without impact to non-affected areas. This allows effective non-invasive procedures.

[Photocure Technology® >](#)

## OUR SPECIALTY AREAS



## NEWS

[Blue Light Flexible Cystoscopy followed by tumor treatment with Laser results in less patient burden, improved satisfaction and cost reduction](#)  
03.04.2018

[Hexvix® featured at the 2018 Annual European Association of Urology \(EAU\) congress](#)  
20.03.2018

[Results for the fourth quarter of 2017](#)  
27.02.2018



# Tailored Vaccine Therapy

Vaccibody is a clinical-stage biopharmaceutical company dedicated to the discovery and development of novel immunotherapies. Vaccibody is a leader in the rapidly developing field of individualized cancer neoantigen vaccines and is using the Vaccibody technology to generate best-in-class therapeutics to treat

Vaccibody's front runner program (VB10.16) is a therapeutic DNA vaccine against HPV16 induced pre-malignancies and malignancies. The first-in-human study (phase I/IIa), which is now fully enrolled, evaluates the safety and immunogenicity of VB10.16 in women with high grade cervical intraepithelial neoplasia (HSIL; CIN 2/3).

# Hospital IT

Les mer om bedriften i vår [Casedatabase](#)

## Digitale verktøy for helsenæringen

### INNOVASJON NORGE BIDRO MED

- Innovasjonskontrakter
- Risikolån
- Skattefunn
- Rådgivning

### KONTORER SOM HAR BIDRATT

- Oslo, Akershus og Østfold
- Hovedkontoret

LEGG TIL I MIN RAPPORT



Foto: Hospital IT

## **Research and innovation in health and care in Norway: Case study – Innovation Policy Review of Norway**

### **Case study – Innovation Policy Review of Norway**

This case study was produced in the framework of the Innovation Policy Review of Norway, published in 2017. It was written by Sylvia Schwaag Serger (Executive Director International Strategy and Networks, Vinnova; and Adjunct Professor in Research Policy, School of Economics, Lund University, Sweden), in cooperation with Carthage Smith, Lead co-ordinator of the OECD Global Science Forum, and Philippe Larrue (Policy analyst and project manager of the Review).

Philippe Larrue [philippe.larrue@oecd.org](mailto:philippe.larrue@oecd.org);  
Sylvia Schwaag Serger [sylvia.schwaagserger@vinnova.se](mailto:sylvia.schwaagserger@vinnova.se);  
Carthage Smith [carthage.smith@oecd.org](mailto:carthage.smith@oecd.org)

## *Table of contents*

<b>1. Introduction .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Health at a glance in Norway .....</b>	<b>5</b>
<b>3. Health R&amp;D: public and business research inputs.....</b>	<b>6</b>
<b>4. Health R&amp;D outputs .....</b>	<b>10</b>
<b>5. Structural reforms and policies in the health sector .....</b>	<b>13</b>
<b>6. Efforts to promote innovation .....</b>	<b>16</b>
<b>7. Assessment and remaining challenges.....</b>	<b>18</b>
<b>8. References .....</b>	<b>22</b>

### **1. Introduction**

Research and innovation in health and healthcare is an important and prioritized area in Norway, both in terms of its relative size in the Norwegian research system and in terms of its position in the (STI) policy agenda. The research funded and performed in universities and hospitals has increased significantly, making Norway one of the OECD country with the highest share of R&D in this area. The importance of this area is likely to continue in the future as evidenced by the prominence of related issues in the Long-Term Plan for Research and Higher Education 2015-2024 (LTP). Health and healthcare play key roles in tackling societal challenges (e.g. disease and epidemics, dealing with an ageing population etc.), which was identified as one of three principal objectives of the LTP. Moreover, the area of “public sector renewal, better and more effective welfare, care and health services” was one of the six priority areas listed in the LTP. The government has also launched an ambitious strategy process for research and innovation in health and care resulting in the Health&Care21 Strategy and followed this up by presenting a “Government Action Plan for Implementation of the Health&Care21 Strategy”.

These strategic efforts took place in the broader context of a number of important reforms in the healthcare system in order to improve the organization and provision of specialized healthcare and to improve its efficiency, quality and access throughout the country. .

However, several challenges remain that are not fully tackled by on-going initiatives:

- As in most countries, health research and innovation takes place in a complex system with different key actors under the authorities of different ministries, with strict regulations. These typical framework conditions call for the coordination of the activities of these actors. However, Norway, despite the efforts to provide an overarching strategic framework as mentioned above, is characterized by a weak tradition of coordination, in general and in particular in this area. There are also scarce interactions with healthcare providers at the different levels of the healthcare system as well as with actors outside the narrowly defined realm of health and care (e.g. industry and other private actors, entrepreneurs, social sciences, etc.).
- Although the government has sought to promote innovation in healthcare by funding innovation projects promoting awareness-building and learning platforms, increasing the focus on public procurement as a means of driving innovation and national business development in healthcare, there is no structure for coordinating these various initiatives and diffusing, scaling or robustly testing promising innovations. Innovation in healthcare appears to fall in between the remit of ministries' responsibilities and co-ordination.
- Most innovation projects in healthcare have been generated bottom up, without strong leadership that would enable and promotes innovation "from the top".
- Interdisciplinary approaches including the incorporation of social sciences and technological and engineering sciences are limited in the research financed by the regional health authorities, mainly allocated to researchers employed by local hospital trusts. Furthermore, these research projects appear most often bottom-up driven by researchers' interests rather than by the needs of patients and citizens.

The LTP's clear identification of healthcare and the public sector as prioritised areas but also the fact that it linked health, welfare and modernisation have made an important and necessary contribution to advancing research and innovation in healthcare. The development of the Health&Care21 Strategy and the government's action plan has also been instrumental. The focus on municipalities brought attention to the demands for knowledge and innovation in this sector and to the fact that municipalities are important actors in this new landscape of health, knowledge and innovation.

However, the first LTP, to be revised in 2018, has not yet provided a new policy approach to address societal challenges. There have not been significant changes in funding structures or policies and the underlying approach remains science-push, despite the fact that MHCS is the main funding source. Although it aims to provide an overarching, interministerial framework for research and higher education, the LTP has so far mobilised little new funding for tackling these mounting challenges, and there has been little change in the origin and destination of the limited funds. It also lacks concrete actions that would federate the different actors.

The "21-Forum" process in the health area complements the overall strategic framework set up in the LTP and contains encouraging signs of moving away from sectoral compartmentalisation. It is the first step towards the creation of a permanent platform to implement and monitor an holistic approach to addressing challenges. A Health Care 21 Advisory Board is tasked with overseeing the implementation of all the recommendations in the original strategy and providing advice to Ministries and other users. This high-level, multi-stakeholder group has a dedicated Secretariat, funded by the Ministry of Health and Care Services and located at RCN. Against this backdrop, the government has increased its funding for health-oriented basic and applied research and reorganised the health research programmes at the RCN, targeting public health, treatment, development of services and



innovation and global health. The Ministry of Education and Research and the Ministry of Health and Care Services also jointly commissioned a report on the barriers to co-operation between universities and hospitals, which was presented in December 2016.

The revision of the LTP in the 2018 should be an occasion to better link these two strategic endeavours and make the LTP more concrete and holistic, for instance adding wider ranging ‘flagship’ structural and programme-style policy activities, without changing the plan’s general orientation. The health area could be a good candidate for setting up the ‘broad integrated programmes’ recommended in the OECD Innovation Policy Review of Norway (OECD, 2017, see box below).

### **Box 1: Recommendations for tackling major societal challenges from the OECD Innovation Policy Review of Norway**

Devise broad integrated programmes that prioritise addressing societal challenges. These programmes should include features that directly take account of the specificities of societal challenges. They should:

- be based on inclusive processes that engage a broad array of stakeholders, including users, concerned parties and experts, entrepreneurs, local public authorities (and even, for example, artists and immigrants)
- launch studies and initiatives to examine regulatory frameworks, legislation and standards that could facilitate the widespread implementation of solutions to tackle societal challenges
- promote interdisciplinary and multidisciplinary research
- access a wide range of instruments, from specific research and innovation projects (including social innovation) to experimentation and public procurement
- include foresight exercises and agree on strategies/visions that transcend sectoral boundaries and include education, innovation and upscaling.

Align the higher education and technical and vocational and educational training (TVET) system with the competence and skill base needed to address societal challenges.

Invest in translational activities and establish structures for experimentation (including radical/disruptive innovations), as well as for learning and upscaling solutions. This could take the form of policy labs, experimental regulation-free zones, and also assigning selected actors (agencies, ministries, commissions) the responsibility for broader implementation.

Strengthen public procurement for innovation, aiming to address societal challenges and considering other forms of support to demand relevant solutions.

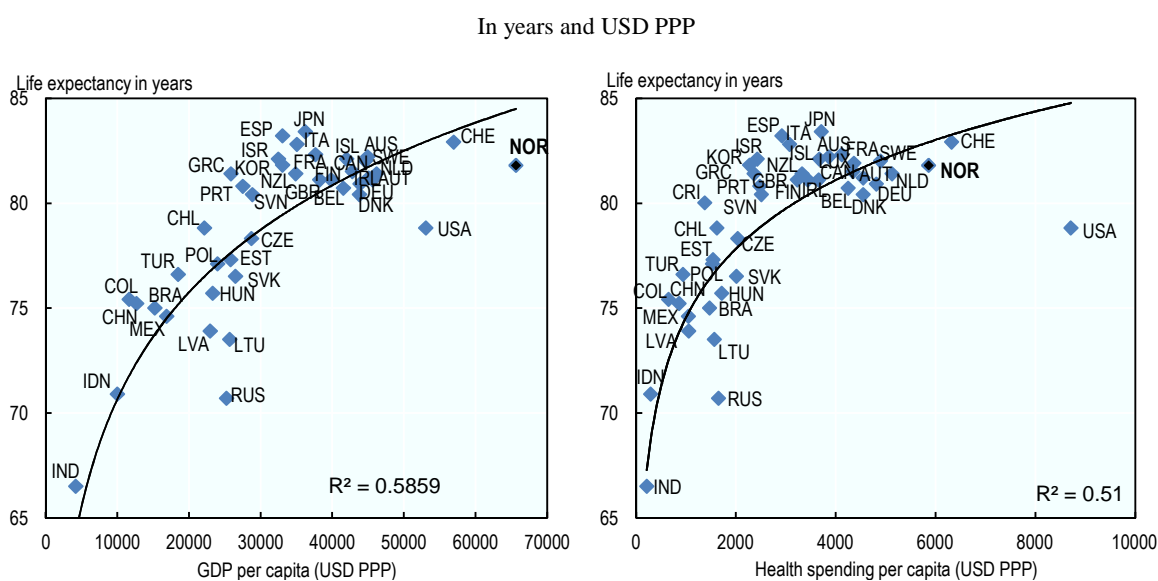
Address governance issues to improve co-ordination across ministries and policy domains of efforts towards solving societal challenges (for example in healthcare innovation).

*Source:* OECD (2017), *OECD Reviews of Innovation Policy: Norway 2017*, OECD Publishing, Paris. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264277960-en>

## 2. Health at a glance in Norway

Norway belongs to a large group of 25 high income OECD countries led by Japan, Spain and Switzerland in which life expectancy at birth now exceeds 80 years. It is generally found to provide excellent healthcare when measured in terms of survival rates for heart attacks, strokes or different types of cancer. The system performs well not only when compared to the OECD average but also when benchmarked against its natural benchmarks, such as Denmark and Sweden (OECD, 2014). However, it performs less well in terms of waiting times for elective surgery, with longer waiting times than in many other countries for knee and hip replacements or cataract surgery. Although life expectancy is strongly and unsurprisingly associated to the level of income (measured by GDP per capita), the relationship is less pronounced at the highest levels of national income and Norway has lower life expectancies than would be predicted by its GDP per capita alone (see Figure 2.1, left panel). Healthcare is also relatively expensive with Norway having the third-highest expenditure per capita on healthcare in the OECD in 2013 (PPP USD), trailing only the US and Switzerland (see Figure 2.2, right panel).

**Figure 2.1. Life expectancy at birth, GDP per capita and health spending per capita, 2013 (or latest year)**

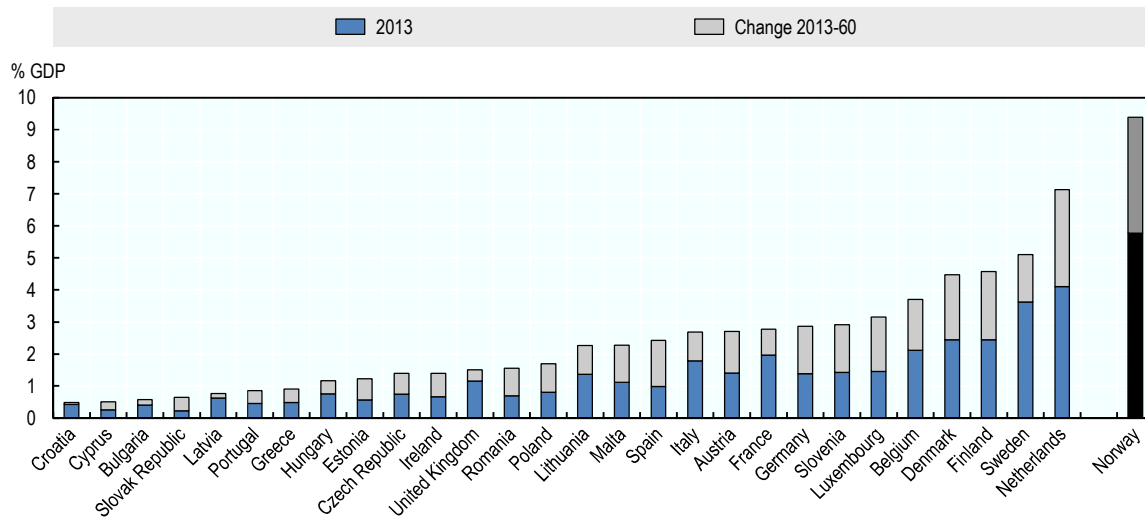


Source: OECD Health Statistics 2015.

Longer life expectancies, when the effect is not compensated by a rise in fertility rate or immigration, imply that older people make up an ever-increasing proportion of the country population. Norway is no exception to this. In a ‘National Health and Hospital Plan’, presented in 2015, the Ministry of Health and Care Services listed a growing and rapidly ageing population – particularly in sparsely populated areas – as key challenges for future healthcare (MHCS 2015a). Although the estimate of the proportion of the population aged over 65 and 80 years in 2050 is far below the level that countries such as Japan, Korea Spain or Germany might reach and their health status today is rather good in international comparison (OECD, 2015a), ageing will have a strong impact on health expenditures, in

particular long-term care. Norway is already the OECD country with the highest long-term care public expenditure as share of GDP after the Netherlands and Sweden.<sup>1</sup> According to OECD projections, Norway could keep the leading position and even increase the gap to other countries in 2060 (see Figure 2.2).

**Figure 2.2. Public spending on long-term care as a percentage of GDP, 2013 to 2060**



Source: OECD, 2016.

### 3. Health R&D: public and business research inputs

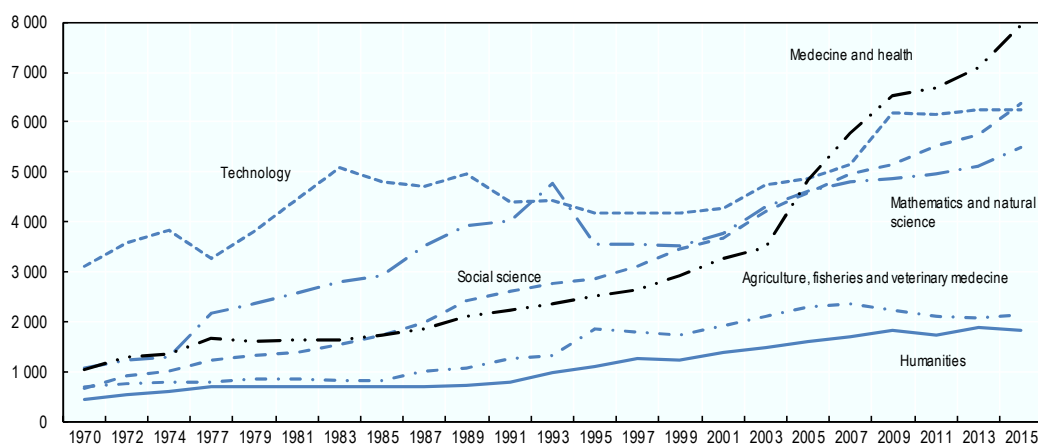
Rising long-term health care costs for ageing populations or the rise of dementia calls for an increase of national efforts dedicated to research and innovation committed to the objective of protecting and improving human health. In 2015, R&D expenditures accounted for 5% of total current expenditures of university hospitals (NIFU).

In recent years, research funding on medicine and health has increased significantly in Norway and, starting in 2003, the increase has been considerably higher than for any other field of science (see **Feil! Fant ikke referansekilden.3.1**). In 2015, units operating within the medical and health sciences accounted for one third of total current R&D expenditure. Half of these expenditures were executed in university hospitals. In 2015, R&D personnel in medical and health sciences accounted for 37% of all R&D personnel (Full-Time Equivalents) in the Norwegian higher education sector, including university hospitals (NIFU).

<sup>1</sup> In 2013, health component only (hence excluding the social long-term care expenditure) (OECD, 2015).

**Figure 3.1. Current expenditure for R&D to higher education and institute sector according to field of science, 2015 prices**

In Million NOK.

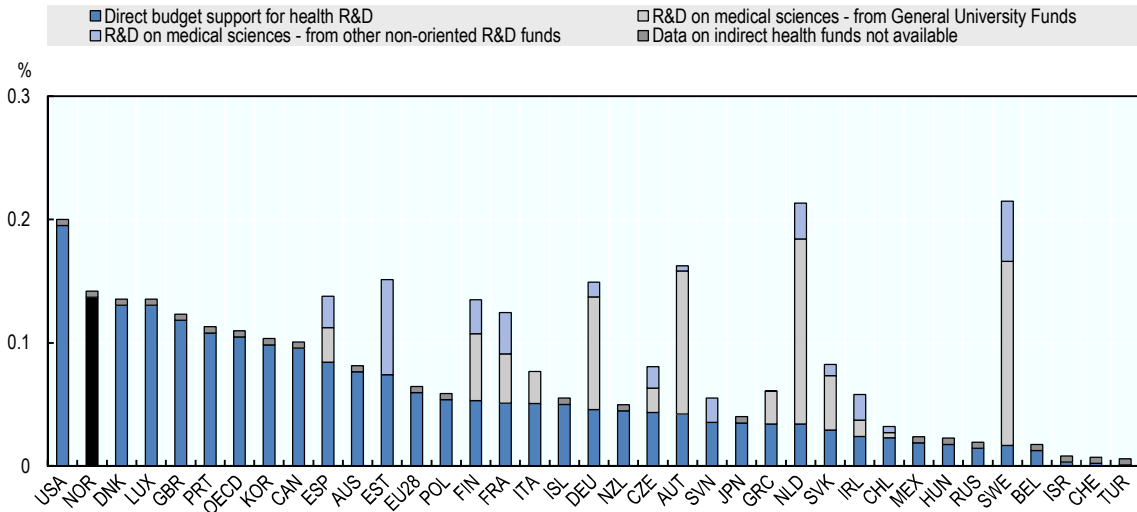


*Source:* Data provided by Research Council of Norway (RCN) based on Statistics Norway and Nordic Institute for Studies in Innovation (NIFU).

In international comparison, and taking into account the level of national income, Norway clearly stands out as one of the countries with the highest public effort on health R&D, second to the United States (Figure 3.2). However, as shown also in this figure, adding the share of the general funding of R&D (GUF, also called block or institutional funding) ultimately used for medical science can significantly change the relative position of countries. Although the breakdown of the GUF by objectives inside universities is not available for Norway in this set of data, other sources of information (NIFU) tend to show that Norwegian universities also dedicate on average a significant share of their block funding to health related research.

**Figure 3.2 Government budget funding of health-related R&D, 2014**

As a percentage of GDP

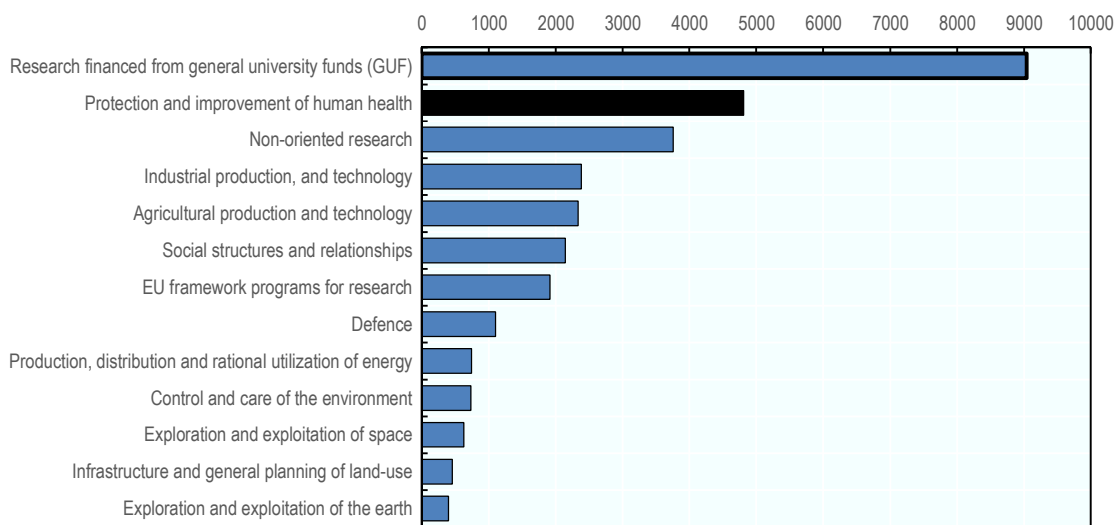


Source: OECD (2015b) [http://dx.doi.org/10.1787/sti\\_scoreboard-2015-graph216-en](http://dx.doi.org/10.1787/sti_scoreboard-2015-graph216-en)

As shown in Figure 3.3, the GUF represent an important source of financing for Norwegian universities. Should this amount of funds for research be allocated to the respective objectives they serve, Norway would certainly remain among the leading countries in terms of government budget funding dedicated to health-related R&D with countries such as the Netherlands and Sweden.

**Figure 3.3 Government budget appropriations or outlays for R&D (GBAORD) in Norway by socio-economic objective. 2015.**

In Million NOK.



Source: OECD (2016), "Main Science and Technology Indicators (Edition 2016)", OECD Science, Technology and R&D Statistics (database). <http://dx.doi.org/10.1787/db23df7c-en>

In 2013, a little more than half of all the total funding for R&D to the higher education and research institute sector (including hospitals) was allocated by the Ministry of Health and Care Services while a little less than a quarter of funding came from the Ministry of Education and Research (not including the funding allocated through RCN). About 70% of R&D funding for medical and health sciences to universities came from General University Funds in 2015 (NIFU Database).

As regard the hospital trusts (i.e. the legal units for the individual hospitals), all the MHCS funding for R&D is allocated to them via the regional health authorities<sup>2</sup> in the form of block funding (59%) and earmarked funding for research (24%).<sup>3</sup> 70% of these earmarked research funds available to the different regional health authorities are determined according to their respective performance on several input and output indicators (publications, new doctorates, external national and European competitive funding). These funds are then allocated competitively in each of the four regions by a joint committee gathering the regional health authority and the co-operating university among the hospital trusts within their region, with a majority of funding going to university hospitals (88% in 2015).

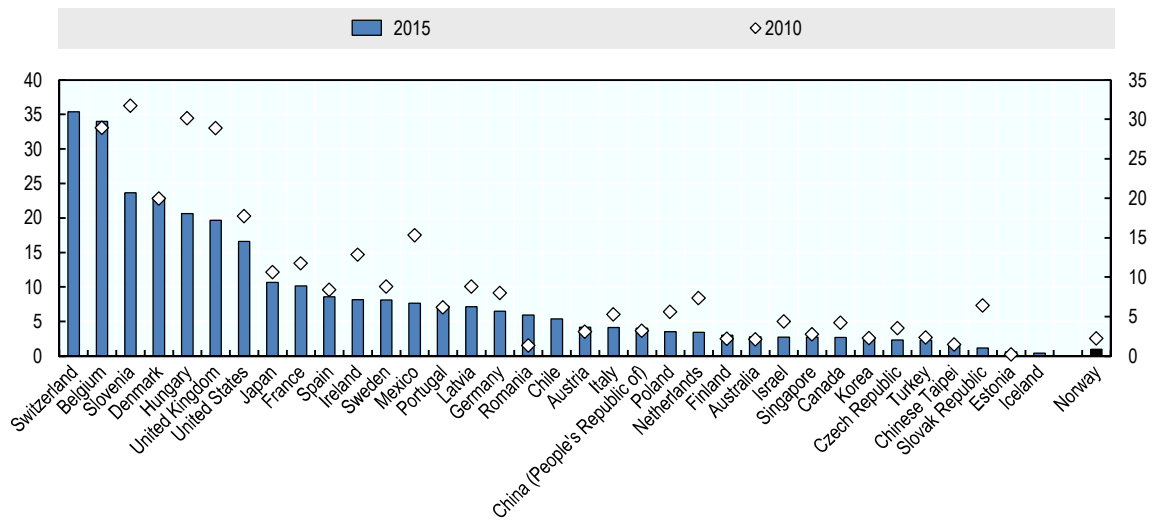
Overall, a small portion of public R&D funding for medical and health sciences is allocated in national or international competition. Moreover in 2013, only about 10% of funding for medical and health sciences was channeled through the RCN, the latter making it one of the areas with the second-lowest share of funding after humanities. Also, less than 2% came from abroad (MER 2016, p.56).

While public expenditure on R&D (BERD) in medicine and health is high, both with regard to other fields and in international comparison, business expenditure on R&D in pharmaceuticals and other biomedical technologies has traditionally been low, both as a share of GDP and a share of total BERD (OECD Health at a Glance 2015). The low R&D expenditure in the pharmaceutical industry is partially explained by the absence of large Norway-based pharmaceutical companies, in contrast to Sweden where AstraZeneca is an important ‘large player’ or Denmark, which has a critical mass of both large and medium-sized pharmaceutical companies. A recent analysis pointed out that health industry was the most research-intensive industry in Norway (Jacobsen et al 2016). However, this is largely explained by the large public research funding going to universities, hospitals (through the regional health authorities), and institutes. In contrast to the health area, business expenditures on R&D in other industries, such as oil and gas, maritime, agrofood and renewable energy account for a significantly larger share of total R&D. A recent mapping of Norway’s health industry found that it is a young but rapidly growing and dynamic sector with a total turnover of 52bn NOK in 2015 (Jacobsen et al 2017).

---

<sup>2</sup> The regional health authorities (“regionale helseforetak” or RHF) are the four administrative units owned by the MHCS for planning and organising the specialist health service. The public hospitals are owned by one of the four regional health authorities.

<sup>3</sup> RHF are then free to decide how to allocate these funds among different research activities.

**Figure 3.4 Percentage of BERD performed in the pharmaceutical industry**

Source: OECD (2016), "Main Science and Technology Indicators (Edition 2016)", OECD Science, Technology and R&D Statistics (database), <http://dx.doi.org/10.1787/db23df7c-en>

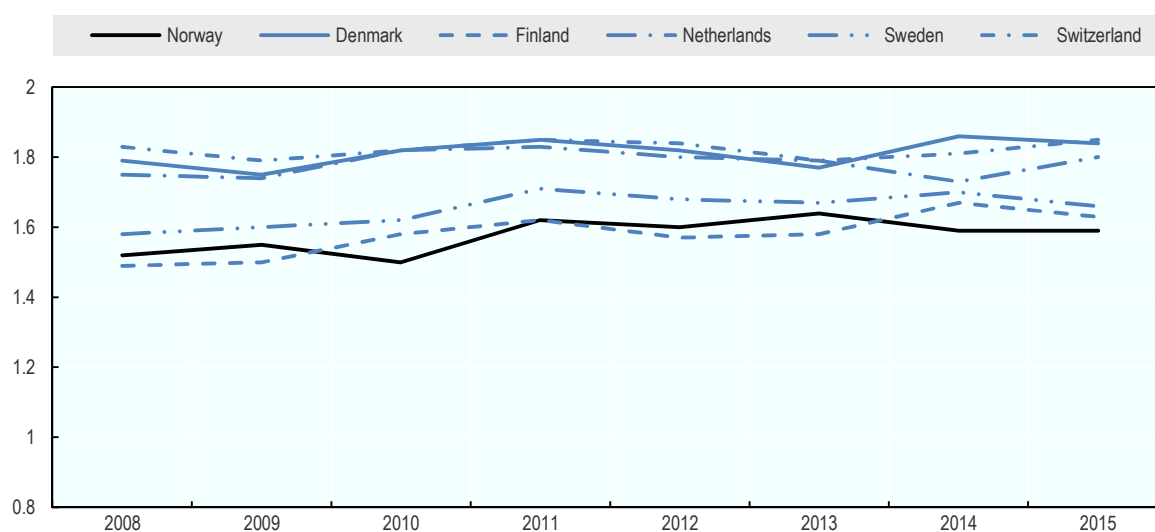
## 4. Health R&D outputs

### 4.1. Bibliometric performance in the health area

In terms of research output, an analysis by the Ministry of Education and Research in 2016 found that, when benchmarked with the other Nordic countries, Austria and the Netherlands, Norwegian publications in medical and health sciences tend to be among the least cited in several areas (MER 2016, p.57). A comparison in Norway with other fields also show mixed results in the health area. While the significant research funding allocated to areas regarded as relevant for social challenges<sup>4</sup> over the past three decades has resulted in some clear successes in terms of scientific impact (measured through citation impact), the field of health (social science) for instance is the only one (with renewable energy but to a lesser extent) where Norway is lagging behind its comparator countries and shows no clear sign of improvement in terms of research excellence (see Figure 4.1).

<sup>4</sup> Global and planetary change; Water science and technology; Renewable energy, sustainability and the environment.

**Figure 4.1 Field-Weighted Citation Impact (FWCI) publications in Health (social science), 2008-15, selected countries**

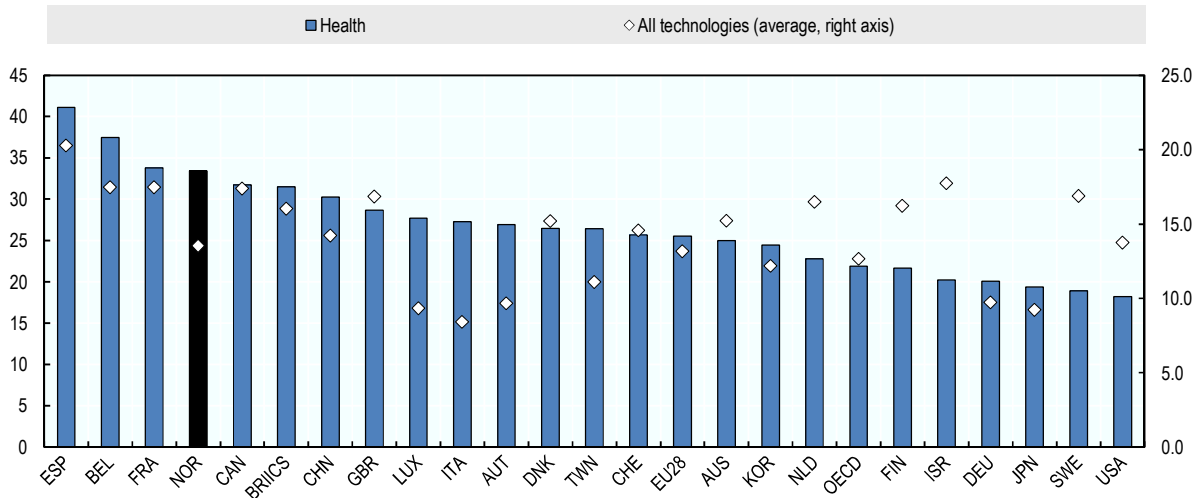


Source: Author's calculations based on SciVal® database, Elsevier B.V. (accessed 24 October 2016).

#### 4.2. Science-industry collaborations: from publications to patents... and vice versa

Looking at industry-academia collaboration, Norway has significantly lower shares of co-publications with industry in pharmaceutical research than the other countries compared with (MER 2016). Interestingly, while the links between science and innovation are strong in areas such as health and ICT-related technologies, Norway patents have an even higher propensity to cite non-patent literature (NPL, publications mainly) in international comparison (see Figure 4.2). This might indicate a proximity of Norwegian patent grantees with the scientific community, which is for instance the case of start-ups directly related to universities and research institutes. In countries with a strong industrial base in health related sectors, this propensity to cite NPL can be lower since the leading multinationals have their own research capacity where results are less often published. When looking at the share of total citations in patents (in a variety of patent offices) by country affiliations of scientific authors throughout the period 2007-13, the United States are far ahead of all other countries and Norway appears in 25<sup>th</sup> position, lagging behind countries such as the Netherlands, Sweden, Denmark or Poland (OECD, 2015b). In other words, Norway patents have a tendency to cite publications more frequently than most of its comparators, but research produced in Norway is still far from being one of the world reference science source in the health area.



**Figure 4.2: Patents citing non-patent literature (NPL), Health and all technologies, 2007-13**

Source: OECD (2015), STI Micro-data Lab: Intellectual Property Database, <http://dx.doi.org/10.1787/888933273957>

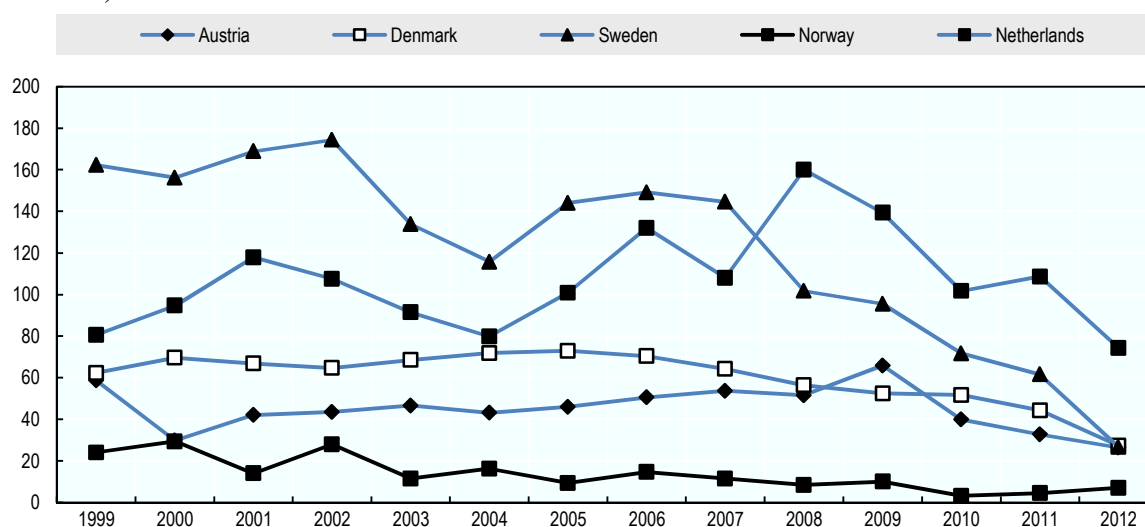
### 4.3. Innovation performance

Patents granted in the areas of medical technology and pharmaceuticals represent 9.7% of patents (out of a total of 67,722 patents) in Norway (14.3% in Sweden, out of a total of 300,025 patents) throughout the period 2001-2015, according to the PATSTAT database.<sup>5</sup> The number of patents granted has in fact decreased significantly during this period, as shown by the EPO patents granted to Norwegian inventors between 1999 and 2012 in the area of medical technology.<sup>6</sup> These data of course reflects the combined effect of the relative innovation performance of Norway and its industrial structure. They however tend to demonstrate that Norway produces more excellent science than innovation outputs in the health area.

<sup>5</sup> WIPO Norway's country profile ([http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/country\\_profile/profile.jsp?code=NO](http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/country_profile/profile.jsp?code=NO))

<sup>6</sup> Patent granted in pharmaceuticals followed a similar downward trend (from 24 patents granted in 1999 to 7 in 2012).

**Figure 4.3** Number of patent granted at the EPO for medical technology 1999-2012 by inventors' country of residence, for selected countries



Source: OECD (2015), STI Micro-data Lab: Intellectual Property Database, <http://dx.doi.org/10.1787/patent-data-en>

## 5. Structural reforms and policies in the health sector

### 5.1. Overall health policy reform

In recent years there have been a number of significant efforts to reform and strengthen health and healthcare in Norway (OECD, 2014). In 2002, the country undertook a major reform of the healthcare system. Five (later to become four) regional health authorities were established which were tasked with managing hospitals in their respective regions. The overarching goals of the reform were to improve the organization and provision of specialized healthcare and to improve its efficiency, quality and access throughout the country. An additional key element of the reform has also been the desire to strengthen patient or user involvement in the provision, operations and development of health care and health care services (Vårdanalys 2014).

Whereas the 2002 reform focused on hospitals and specialized care the objective of the so-called 'Coordination Reform' ('Samhandlingsreform') from 2012 was to improve interfaces and interactions between different levels of health care, particularly between municipalities and hospitals. Among the main limitations of this reform were the lack of consistent meaningful engagement between key stakeholders despite the fact that the reform was based on a strong consensus; another shortcoming was the lack of a structure to facilitate negotiation between stakeholders, to collect and use good information, in some cases to define the basic expectations of service delivery (OECD, 2014). These two limitations resonate with issues that can be found more specifically in the area of health R&D.

## 5.2. Health research, higher education and innovation policy reforms

In 2001, research was identified and put into legislation as one of the four main tasks of hospitals. The change was driven by a survey carried out that found that little research was being performed in hospitals and that it was not prioritized. Furthermore, in 2004, the government introduced earmarked funding for research in hospitals in a further attempt to raise research activity there. This earmarked allocation to research has increased between 2007 and 2015 (56 % in current prices), however to the lesser extent than the total R&D expenditures in the hospitals (84%) (Table 5.1).

**Table 5.1 Comparison of the evolutions of GERD, HERD, R&D expenditures in hospital trusts and MHCS' earmarked allocation to the Regional Health Authorities for research, 2007-2015 (in million NOK)**

	GERD	HERD (excl. university hospitals)	R&D expenditures in hospital trusts	MHCS' earmarked allocation to research
2007	36770,2	9797,1	2176,5	408,6
2008	40526,7	..	2469,8	426,2
2009	41884,5	11323,7	2433,5	445,0
2010	42759,1	..	2339,2	458,8
2011	45440,4	11988,9	2775,7	473,4
2012	48043,5	..	3126,7	488,1
2013	50748,2	13229,2	3470,4	504,2
2014	53866,9	..	3436,1	621,8
2015	60209,2	15522,7	4006,8	637,0

Sources: NIFU database; MHCS budgetary data.

Note: The allocations of MHCS to the RCN are not included

In the same period, R&D personnel (FTE) increased by almost 50%, resulting in a significant increase in R&D spending per capita (R&D personnel). External funding for R&D accounts for a rather small share of hospital trusts' total R&D funding. Funding from industry accounted for only around 1.5% of total hospital trusts' total R&D funding in 2015, while EU funding accounted for only 0.3%.

In 2013, the Ministry of Health and Care Services initiated a process for developing a 'Health&Care21 Strategy' for health and care research and innovation for the 21st century. Similar '21 Strategies' have been developed in other areas, such as oil and gas, climate, energy and marine research. The Ministry appointed 15 people to make up the Health&Care21 Strategy Committee, representing industry, universities and university colleges, hospitals, regional health authorities, user organisations, and government agencies. As part of the Health&Care21, the Ministry also established a large 'Strategic High-Level Forum on Health and Care Research and Innovation ('Topplederforum')'. This Forum was replaced by the Health&Care21 Advisory Board in 2015.<sup>7</sup> The three overall aims of the Strategy were better public health, breakthrough research at a high international level and national economic and business development. The Strategy which was submitted by the Committee to the government in June 2014 identified five main priority areas –

<sup>7</sup> <https://www.forskningradet.no/prognett-helseomsorg21/Radet/1254005516067>

knowledge mobilization for the municipalities, health and care as an industrial policy priority, easier access to and increased utilization of health data, an evidence-based health and care system, a stronger emphasis on internationalization of research. The government published an ‘Action Plan for Implementation of the Health&Care21 Strategy’ in November 2015 in which it identified and committed itself to carrying out a number of initiatives to implement the Health&Care21 Strategy. Among other things, in response to the Strategy, the government reported that it had “*increased funding of basic research and the industry-oriented instruments for research and innovation*” as well as reorganising four health research programs at the RCN “targeting public health, treatment, development of services and innovation and global health” (MHCS 2017, p.3). A further response was the commissioning of a report – jointly by the Ministry of Education and Research and the Ministry of Health and Care Services – on the barriers to cooperation between universities and hospitals which was presented in December 2016 (MER and MHCS 2016). The report identified barriers in the following areas: ownership structure and cooperation arenas, floor area for research and education, research funding, administrative routines and regulations, research infrastructure, and education. Many of the barriers stem from the ownership structure – i.e. the fact that universities fall under the authority of the Ministry of Education while hospitals belong to the domain of the Ministry of Health and Care Services. In turn, this is partially explained by the fact that universities and hospitals have different missions. Both the ownership structure and the difference in missions and tasks raise regulatory as well as administrative barriers but also result in differences in funding streams and human resource systems.

In 2014, the Ministry of Health and Care Services created two working groups charged with making a proposal for a re-organization of the central administration for health and care services. One of the key changes was the creation of the Norwegian Directorate for eHealth in 2016 (‘Direktoratet for e-helse’). The primary task of the directorate is to promote the development of digital services in the health and care sector. The directorate shall also promote the creation of new and better services as well as industrial and commercial development (MHCS 2015b and 2017). The directorate had a budget of 380 m NOK for 2016 and 536 m NOK for 2017. Among other things, it is explicitly required to use public procurement to drive innovation. The directorate has a significantly larger budget and mandate than its Swedish counterpart, for example.

There have also been significant efforts to reform education in healthcare, both to increase the quality and to respond to changing needs for education. Among other things, the Ministry of Education and Research called upon the medical and health science faculties to develop guidelines for better practice-oriented education (UHR 2016). The ministry started in 2017 a process to develop national guidelines for all health and social care education. The new guidelines will come into force in 2020. The University of Tromsø – The Arctic University of Norway has created joint positions for staff other than doctors (e.g. nurses, physiotherapists) allowing these professions to work both in hospitals and universities. The merging of university colleges with universities has led to new university departments that offer both nursing and doctoral education (e.g. in Tromsø). The changes are based on the realization that people increasingly need to be trained to operate between the professions (e.g. between nurses and doctors).

In 2014, the government also presented a national program for welfare technology 2014-2020. (“*Nasjonalt program for utvikling og implementering av velferdsteknologi 2014-2020*”). One key goal is to strengthen the implementation of welfare technology in the municipalities. The Ministry of Health and Care Services has funded a pilot with 34

municipalities for safety and mastery of welfare technology led by the Norwegian Directorate for eHealth and the plan is now to roll out the initiative to all municipalities.

A 'National health and hospital plan' acknowledged the importance of innovation in providing new products but also new solutions for treatment, organization and logistics. It also pointed out that research-based knowledge and new ways of providing health care need to be implemented more quickly, stating that a systemic and holistic approach to innovation has been lacking in the health care sector (MHCS 2015a, pp.34 & 125).

## 6. Efforts to promote innovation

A number of both generic and thematic programs and initiatives provide public support for innovation in health and care in Norway. In 2015, 656 m NOK were channeled to health industry companies through Norway's Skattefunn program, an R&D tax incentive (Innovation Norway 2016).

According to HelseOmsorg21 Monitor, RCN allocated 249 million NOK to innovation in health and care in 2015 (<https://www.helseomsorg21monitor.no/figur/209?chartType=bar-grouped>), though other sources estimate the amount to nearly 370 m NOK (Innovation Norway 2016). Most of the funding for supporting innovation in health and care, nearly half of total innovation funding, came through the program 'Brukerstyrt innovasjonsarena', 'user-driven innovation arena' or BIA which is a non-thematic bottom-up program. Other important RCN programs for funding innovation in 2015 – terms of funds allocated – were 'BIOTEK2021', a biotechnology program, RCN's Center of Excellence program for research-driven innovation (SFI) and the 'IKTPLUS' a program aimed at promoting digitization and innovation. RCN has three programs dedicated to strengthening research and innovation in the sector, one for public health, one focused on care and health services and one on treatment and diagnostics. RCN also seeks to promote innovation in the public sector, through programs such as FORKOMMUNE, a program for supporting research and innovation in and for municipalities.

According to the 'HelseOmsorg21 Monitor', in 2015 Innovation Norway spent 153 million NOK on supporting innovation in healthcare. Health and welfare were one of six prioritized areas identified by Innovation Norway in a strategy and visionary document called 'Drømmeløftet' in 2015. Innovation Norway's support comes primarily through general programs, for start-up grants, its programs for innovation contracts, which gives grants to SMEs to develop products and/or services together with commercial or public customers (IFU and OFU), and its cluster program, which funds three clusters in the medical and healthcare area (together with RCN and SIVA), namely Oslo Cancer Cluster, Oslo Medtech Cluster and Norwegian Smart Care Cluster.

Innomed is a national program and competence network for user-driven innovation in health and care services established and funded by the Ministry of Health and Care Services with support from Innovation Norway and run by SINTEF. It funds innovation projects and works with awareness-raising and inspirational initiatives and knowledge-sharing events. Between 2006 and 2015, Innomed had funded 102 'pre-projects' which 48 had become

‘main projects’ (Innomed 2016). Innomed only provides funding to the ‘pre-projects’ – usually between 200 000 and 500 000 NOK per project.

The annual instruction letters which the Ministry of Health and Care Services gives to the four regional health authorities constitutes an important signaling mechanism in terms of what areas the Government wants the hospitals to work with. Looking through these documents (‘oppdragsdokument’) between 2008 and 2017, innovation has been emphasized to varying degrees. Strikingly, innovation was not mentioned until 2009. In 2009, the instruction to the South-Eastern Norway Regional Health Authority first mentioned innovation as important for ensuring better and more efficient healthcare and for economic value creation in industry. It also required the regional health authority to monitor that number of innovation contracts established and the funds allocated by Innovation Norway, the commercialization of research results, the number of user-driven innovation projects funded through the BIP program at RCN, the number of patents, registered inventions and licensing agreements and the number of companies started. Furthermore, it tasked the regional health authority with developing routines that would allow them better to identify the innovation potential of R&D projects.<sup>8</sup> In 2012, the regional health authorities were charged with contributing to the development of a national database for innovation indicators for the hospital trusts. Innovation procurement was first mentioned in 2013. Since 2015, the instruction documents do not set clear goals or targets with regard to innovation, referring instead more generally for the regional health authorities to take into consideration the recommendations and priorities identified in the Health&Care21 Strategy and the ensuing Government’s Action Plan. In the instruction letter for the South-Eastern Norway Regional Health Authority for 2017, the only task relating to innovation is that the authority should strengthen innovation cooperation between specialized health care and industry in accordance with the government’s action plan for the implementation of Health&Care 21 Strategy. Three of the four regional health authorities have also produced regional innovation strategies for 2016-2020.<sup>9</sup> However, it is too early to tell how much concrete impact these strategies are having on the operations of the regional health authorities. The four regional authorities have also produced a joint report on research and innovation.<sup>10</sup> The report presents concrete research and innovation projects rather than a systemic analysis of opportunities and challenges or suggestions for actions or policies to promote innovation more systematically.

The directorates for health and e-health also jointly commissioned a report for a better innovation system in health and care which was presented in 2017 (Helsedirektoratet, 2017). Based on an analysis of the current state of the innovation system in health and care services, the report presented recommendations addressing a variety of topics ranging from knowledge sharing to skills development

<sup>8</sup> <https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/hod/bestillerdokument/oppdragsdokument-helse-sor-ost-b.pdf>

<sup>9</sup> <https://helse-midt.no/Documents/Strategi/Strategi%20for%20innovasjon%20Helse%20Midt-Norge%20for%20perioden%202016-2020.pdf>; <https://helse-vest.no/seksjon/planar-og-rapportar/Documents/Regionale%20planar/2016%20-%20Regional%20innovasjonsstrategi%202016-2020.pdf>; <https://helse-nord.no/Documents/Forskning/Strategi%20for%20forskning%20og%20innovasjon%202016-2020.pdf>

<sup>10</sup> <https://www.helse-sorost.no/Documents/Forskning/Nasjonal%20Forskningsrapport%202016.pdf>

## 7. Assessment and remaining challenges

Health research and innovation is a complex system with different key actors under the authorities of different ministries, with strict regulations (patient safety) and a weak tradition of interactions both among health care providers at the different levels of the health care system (primary care, specialized care) but also with actors outside the narrowly defined realm of healthcare (e.g. industry and other private actors, entrepreneurs, social sciences, etc.). The analysis reveals clear coordination problems between ministries regarding research, innovation, education and municipalities.

### 7.1. The promotion of innovation in healthcare is high on the policy agenda

Similar to other countries with mature and well-functioning public sector administrations, there is no dearth of analyses and initiatives to evaluate and reform systems and policies. In recent years, Norway has undertaken a number of important changes in the healthcare system. As a result, research funded and performed in hospitals has increased significantly. A government agency for e-health has been created with a mandate and resources to increase the accessibility and use of data, to streamline IT systems and to promote telemedicine and digitization in healthcare more generally.

The government has launched an ambitious strategy process for research and innovation in health and care resulting in the Health&Care21 Strategy and followed this up by presenting a 'Government Action Plan for Implementation of the Health&Care21 Strategy'. It has also initiated a process for identifying barriers to research cooperation between universities and hospitals, it has identified the need to strengthen research and innovation in and for municipalities' ability to provide better primary care, and the Ministry of Health and Care Services has commissioned a report to strengthen the health and care innovation system. Initiatives are underway to increase firms' access to clinical trial facilities and to promote the impact and 'translation' of research in hospitals into better healthcare and new products and solutions. The government has sought to promote innovation in healthcare by funding innovation projects and by promoting awareness-building and learning platforms. There is also an increasing policy focus on public procurement as a means of driving innovation and national business development in healthcare. Efforts are also being made to reform the education system to meet the changing needs and nature of healthcare provision. Finally, there are clear signs of a dynamic and burgeoning healthcare industry, in terms of startups and healthcare clusters.

The LTP's clear identification of healthcare and the public sector as prioritized areas but also the fact that it linked health, welfare and modernization have made an important and necessary contribution to advancing research and innovation in healthcare. The focus on municipalities also brought much-needed attention to the demands for knowledge and innovation resources and structures in this sector and to the fact that municipalities are important actors in this new landscape of health, knowledge and innovation.

### 7.2. From strategic plans to strategic actions

While the LTP is well articulated and marks significant progresses, it is long and not as precise as it might be. It intentionally contains only few concrete action points and does not

set “hard” priorities, apart from the few initiatives announced for the period 2014-18 (OECD, 2017).

The LTP in the health area, as in most other thematic areas it addresses, lacks concrete actions that would federate the different actors. The only precise action in this area was a new building for life sciences, pharmacology and chemistry at the University of Oslo as one of two prioritized construction projects. The LTP would need more clarity on targets and on the ambition level, some long-term ‘flagship’ action with commitments across budgets, which were absent in the healthcare area in the current LTP.

### 7.3. The co-ordination in the health area is not sufficient to reap the full benefits of many innovation projects

A number of challenges remain, related particularly to the needs of municipalities and a systemic approach to and governance of innovation in health and care. Firstly, innovation is still a recent ‘phenomenon’ as a policy and management issue in the public healthcare sector. While research constitutes one of four tasks hospitals are required to carry out by law, innovation is not. There are a significant number of innovation projects being carried out in hospitals, but hospitals and regional hospital authorities lack a structure for working systematically with the promotion, introduction and diffusion of innovation within their organizations. While there are a lot of pilot projects – both in hospitals and in primary care facilities – that are tested in one setting, there is no structure for diffusing, scaling or robustly testing solutions.

A clearer mandate and structure for innovation is particularly important in the healthcare sector that is characterized by strict regulations and procedural requirements which can result in a culture and atmosphere that is not conducive to experimentation and change. Thus, in addition to supporting innovation projects that have been generated bottom up, there is a need for leadership that enables and promotes innovation ‘from the top’. In a report informing the Health&Care21 Strategy, Grant et al. (2014) pointed to “*the management of organizational culture*” as essential in healthcare reform for ensuring “*enhanced quality and performance*” (p.viii), thus hinting that this might be an area that was not given enough attention in the Strategy. Similarly, the report on how to strengthen the innovation system in health and care provision underlined the importance of making innovation an integral part of management and operations. One indication that innovation is still not ‘top of mind’ in the public healthcare sector is that the expert groups set up to provide input to the ‘National Health and Hospital Plan’ presented in 2015 included users/patients, employers’ and employees’ representatives, researchers and doctors but no experts on organizational culture or innovation or change management.<sup>11</sup>

While there are a number of competence centers focusing on primary care and on municipalities, there is no overarching structure or actor with a clear responsibility for developing the research and innovations that are needed in primary healthcare and for supporting municipalities in these efforts in a structured way. Furthermore, while there are efforts to strengthen cooperation, also on research and innovation, between hospitals and municipalities – thus, the Ministry of Health and Care Services provides around 10 m NOK of earmarked funding per year for cooperation between municipalities and specialized care – hospitals and the regional health authorities sometimes feel that they are competing with

<sup>11</sup> <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/Ekspertgrupper-skal-bidra-i-arbeidet-med-Nasjonalt-helse--og-sjukehusplan/id758636/> )



the municipalities for public research and innovation funds which is not conducive to knowledge sharing or cooperation. Thus, rather than being complementary, there are unhealthy tensions between hospital-based medicine and research and research on and for municipalities and primary healthcare with the proponents of the former seeking to prevent reallocation of funding because it would be to their disadvantage. Also, whereas funding for research in hospitals has increased rapidly in recent years and could be argued to be quite generously endowed,<sup>12</sup> research in areas relevant for primary care and municipalities is generally regarded as being underfunded.

#### **7.4. There is a need for more interdisciplinary and needs-driven research and innovation activities**

The research financed by regional health authorities could benefit from more interdisciplinary approaches including social sciences and technological and engineering sciences, neither of which is naturally present in hospitals. Furthermore, even though the Ministry of Health and Care Services emphasizes the importance of the ‘usefulness’ of the research it funds through the hospital trusts, the research is not very needs-driven, rather it is almost entirely bottom-up driven by researchers’ interests. The emphasis on patient involvement in the design of research of research projects is laudable and important. However, it is not a guarantee that the research effort as a whole will be more oriented towards areas where there is greatest need or relevance; this would require patient or user involvement not at the project level but rather at the level of program design. Thus, paradoxically, research in hospitals can be described as ‘applied research’ since it takes place in a clinical setting and often involves patients but not necessarily needs- or challenge-driven from a societal perspective since its prioritization is left up to the individual researchers (although the Ministry of Health and Care Services has tried to identify some overarching priorities in its annual instructions letters to the regional hospital authorities in areas such as addiction, mental health, the elderly and women’s health). A further point of criticism is that the participation of hospital trusts in Horizon 2020 is extremely low. For this reason, the RCN has a special incentive to promote participation in Horizon 2020 in health, which is funded with 10 m NOK from the Ministry of Education and Research and one m NOK annually from the Ministry of Health and Care Services.

Many of the experts we interviewed pointed out that there is a lack of cooperation with industry in Norwegian healthcare. This is partially explained by the absence of large Norwegian pharmaceutical companies – in contrast to Sweden and Denmark – and partly because of the dominance of the public sector in the provision and financing of healthcare. The lack of tradition becomes evident in the difficulty for companies to get access to clinical trial facilities. For companies, the entry points to clinical trials at hospitals are the Technology Transfer Offices (TTOs) but the primary focus is on hospitals’ and universities’ internal needs.

#### **7.5. The innovation governance trap**

Innovation appears to fall between the cracks of ministries’ responsibilities and coordination. The Ministry of Trade, Industry and Fisheries is seen as responsible for innovation but does so primarily from a business and value creation perspective.

---

<sup>12</sup> One indication for this being acceptance rates for applications for research projects in hospitals reported as being between 25 and 35%.

Furthermore it has been reluctant to identify health as a prioritized industry, explained by a traditional aversion to ‘picking the winners’ or industrial policy. The Ministry of Health and Care Services focuses on the provision of quality and efficiency of care and has up until rather recently not seen innovation as an integral driver of this; The Ministry of Education and Research has focused on bottom-up funding and excellence of research; The Ministry of Modernization and Local Development has not assumed responsibility for strengthening municipalities’ research and innovation capacity and performance (with exception of certain aspects of digitalization). “Ministry of Trade, Industry and Fisheries has all the instruments for commercialization”

## 7.6. The attention deficit on education short cycles and lifelong learning

While there are a lot of Masters programs in health sciences, there is no mandatory system for continuous skills development and upgrading of health care professionals. Guidelines for continued training of health professionals do exist, raising awareness on the need to continuously update their skills but little has been done to implement the guidelines and monitor progress. While hospitals provide an environment for learning on the job and from peers, this is often not the case for health care professionals in municipalities. Universities focus excessively on programs (e.g. Masters programs) rather than shorter courses that might contribute to the needs for continuous skills upgrading and lifelong learning.

## 7.7. Potential policy options

As the main objective of this case study was to feed into the Innovation Policy Review of Norway 2017 (OECD, 2017), it is not intended to be a stand-alone report with specific recommendations. However, based on the analysis presented above, some potential policy options could be worth considering and discussing among the different stakeholders:

1. Devise a broad integrated research and innovation programmes that prioritise health challenges (see Box 1 and introduction of this document)
2. Consider developing a strategy or a system for research and innovation for municipalities and primary care. This could include the merger of existing regional competence centers for primary care and also assigning a mandate to an actor, organization or platform for structuring research, experimentation and upscaling of innovation in primary care.
3. Consider rebalancing research and innovation funding for specialized versus primary care
4. Build on the priorities identified in the LTP for health, welfare and modernization, by setting clearer targets on what is to be accomplished and how these areas should interact / integrate. Include long-term action with commitments across budgets.
5. Create larger innovation platforms, partnerships or structures with responsibilities at the national level; this is currently too fragmented and decentralized, right now too much money is allocated to small, scattered, projects; some steering and structure is needed here;
6. Focus more on the triangle research-innovation-education and on a more holistic view in the revision of the LTP
7. Strengthen coordination across ministries; Grant et al (2014) suggest to “*consider establishing a central coordinating function to help integrate health research agendas across ministries and other stakeholders*” (p.vii)
8. Consider establishing an oversight function to assess the outputs, quality and impact of the research financed through the regional health authorities.

9. Open up research funding from regional health authorities to researchers outside the hospital trusts (eg in universities or institutes) and promote more interdisciplinary research;
10. Increase the share of funds that is allocated in national and perhaps international competition (i.e consider opening up funding to international applicants as long as it can be argued that there will be benefits for health and care in Norway) and according to strategic needs-based and more systemic (and transformative) priorities and objectives
11. Increase firms' access to testbeds and clinical trials

## 8. References

Grant, Jonathan, Alexandra Pollitt, Sophie Castle-Clarke, Gavin Cochrane, Susanne Sondergaard and Veronika Horvath (2014), *Supporting the development of a new health R&D strategy. A rapid review of international theory and practice for Norway's HelseOmsorg21*, Rand Europe.

Helsedirektoratet (2017), *Innovasjonssystem for helse- og omsorgssektoren - forslag til tiltak og videre arbeid for et mer helhetlig innovasjonssystem*.

Innomed (2016), *Forprosjekter i InnoMed 2006-2015 Videreføring i hovedprosjekter og innovasjoner*

Innovation Norway (2016), *Drømmeløftet 2016: Helse og velferd En rapport fra Innovasjon Norge om utfordringer og muligheter innenfor mulighetsområdet helse- og velferd*.

Jacobsen, Erik W., et al. (2017), *Helsenæringens verdi*, Menon-publikasjon 29/2017, Menon Economics.

MER (2016), *Forskningsbarometeret 2016*. Ministry of Education and Research.

MER and MHCS (2016), *Samordning mellom universiteter og helseforetak. Identifikasjon av utfordringsbilder med forslag til løsninger*. Ministry of Education and Research and Ministry of Health and Care Services.

MHCS (2015a), *Meld. St. 11 (2015–2016) Nasjonal helse- og sykehusplan (2016-2019)*. Ministry of Health and Care Services.

MHCS (2015b), *Statsbudsjettet 2016 - Kap. 701 Direktoratet for e-helse – tildelingsbrev*. Ministry of Health and Care Services.

MHCS (2017), *The Government Action Plan for Implementation of the Health&Care21 Strategy*, Ministry of Health and Care Services.

MHCS (2017), *Tildelingsbrev til Direktoratet for e-helse for 2017*. Ministry of Health and Care Services.

OECD (2014), *OECD Reviews of Health Care Quality: Norway 2014: Raising Standards*, OECD Publishing. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264208469-en>

OECD (2015a), *Health at a Glance 2015: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paris. [http://dx.doi.org/10.1787/health\\_glance-2015-en](http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2015-en)

---

OECD (2015b), *OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2015: Innovation for growth and society*, OECD Publishing, Paris.  
[http://dx.doi.org/10.1787/sti\\_scoreboard-2015-en](http://dx.doi.org/10.1787/sti_scoreboard-2015-en)

OECD (2017), *OECD Reviews of Innovation Policy: Norway 2017*, OECD Publishing, Paris.  
<http://dx.doi.org/10.1787/9789264277960-en>

UHR (2016), *Kvalitet i praksisstudiene i helse- og sosialfaglig høyere utdanning: PRAKSISPROSJEKTET. Sluttrapport fra et nasjonalt utviklingsprosjekt gjennomført på oppdrag fra KD i perioden 2014-2015*. The Norwegian Association of Higher Education Institutions.

Vårdanalys (2014), *Strukturreformer i hälso- och sjukvårdssystem Erfarenheter från Danmark, Norge, England och Nederländerna*, 2014:8, Stockholm.

Arbeidsnotat fra Forskningsrådet

# Helsenæringsstrategier i Danmark, Sverige og Finland

Oppsummering av strategier og tiltak for en konkurransekraftig life science næring i våre naboland (også sett i lys av OECD-rapport)

02.05.2018

# Innhold

1	Innledning.....	2
2	Innsatsområder som vektlegges i Danmark, Sverige og Finland og i OECD-rapporten .....	4
2.1	Styrket nasjonal koordinering .....	4
2.2	Utvikling av sterke (life science) forskningsmiljøer .....	5
2.3	Tilrettelegging for flere kliniske studier og testing .....	10
2.4	Digitalisering, helseregistre, biobanker og utnyttelse av helsedata .....	13
2.5	Bedre betingelser for bedrifter og startups inkludert kapitaltilgang .....	16
2.6	Regulatoriske rammer – reduksjon av barrierer, tilrettelegging og støtte .....	22
2.7	Internasjonalisering.....	26
2.8	Sikre tilgang på kvalifisert kompetanse.....	30
2.9	En mer innovativ offentlig helsesektor - inkludert innkjøpspolitikk og hjemmemarked.....	32
	Vedlegg.....	35
	Sentrale dokumenter/hendelser Danmark .....	35
	Sentrale dokumenter/hendelser Sverige .....	35
	Sentrale dokumenter/hendelser Finland .....	35
	Begrepet Life science.....	36
	Referanseliste.....	37
	Litt om Storbritannia .....	38

## 1 Innledning

Fra 2015 til 2020 forventes livslengden i verden å ha økt med ett år, og andelen mennesker over 65 år vil da ha økt med 8%, fra 559 til 604 millioner. Livslengde, sammen med økte kostnader for behandling og personell antas å øke globale helse- og behandlingsutgifter fra 7 til 8,7 trillioner dollar årlig. Særlig utgifter til behandling av kroniske sykdommer forventes å øke. I 2020 forventes halvparten av verdens helseutgifter å være relatert til kardiovaskulære sykdommer, kreft og luftveissykdommer. Ytterligere en utfordring er antibiotikaresistens. Disse utviklingstrekkene innebærer at det er gode forutsetninger for innovasjoner som gjør helse- og sykdomsbehandling bedre og mer kostnadseffektiv.

Den globale life science industrien gjennomgår omfattende strukturendringer, noe som har påvirket mange europeiske land med bl.a. nedgang i kliniske forsøk. Dette gir både muligheter og utfordringer for innovasjonsdrevet vekst, og life science er blitt et område mange land vil bli verdensledende på. Flere land utvikler egne life science strategier. I disse ses økende grad av systemtenkning, med strategier for hele "økosystemet", der grunnforskning, næringsrettet forskning og innovasjon, klinisk forskning, helsetjenester, utdanning, næringspolitiske tiltak og markedsføring integreres. Strategiene er i stor grad knyttet til mål om bedre helse, styrket konkuranseevne, økte eksportinntekter til staten, reduserte offentlige utgifter og om å få mer igjen for offentlige investeringer i utdanning, forskning og helse.

En rekke globale teknologi- og strukturendringer påvirker life science virksomhetene. Framskritt innen molekylærbiologi, omics-analyser og IKT har skapt nye muligheter for persontilpasset medisin. Dette kan særlig komme pasienter med sjeldne sykdommer til gode. Årlig oppdages ca 250 nye diagnoser og sammen med store fremskritt innenfor områder som immunterapi, celleterapi og genterapi finnes det muligheter for å utvikle nye avanserte behandlinger. Dette området antas ha høyere vekstpotensial enn for andre legemidler. Denne type legemidler fremstilles ved avanserte biologiske prosesser, og har komplisert og følsom molekylstruktur. F.eks. har Aspirin (kjemisk framstilt) 21 atomer, mens et typisk biologisk legemiddel har mer enn 25 000 atomer. Biologiske legemidler utgjorde i 2017 37,8% av legemiddelfirmaenes portefølje. Andelen har økt og forventes å øke dobbelt så mye som kjemisk framstilte legemidler i årene framover.

Et annet viktig utviklingstrekk er digitaliseringen. En McKinsey-rapport har beregnet at «hälso- och sjukvården» i Sverige kan spare 180 milliarder kroner fram til år 2025 bare ved å anvende digitale produkter som er på markedet i dag. Digitalisering skaper også nye muligheter for å samle inn og analysere pasientdata i «real time», og medfører at life science innovasjoner i større utstrekning blir digitale. Det finns i dag 165 000 helseapper i Apple og Googles online-butikker, hvorav ca 40 000 er innrettet på å håndtere helseutfordringer og behandlinger.

Life science virksomheter i Europa påvirkes også betydelig av blant annet nye EU-forordninger for medisinsk-tekniske produkter og in vitro-diagnostikk, ny personvernforordning og nytt regelverk for kliniske tester.<sup>1</sup>

Ettersom det er mange fellestrekk ved de nordiske landene, og både Sverige, Danmark og Finland har satt helsenæring (life science konkurransekraft) både tydeligere og tidligere på dagsorden enn Norge, er det interessant å se på hvilke tiltak som er gjennomført eller er på planleggingsstadiet i våre naboland, - både for læring, inspirasjon og potensielt samarbeid.

---

<sup>1</sup> Innledningen så langt er i stor grad fritt gjenfortalt men tungt basert på faktainformasjon og vurderinger i *Den svenska life science-industrins utveckling – statistik och analys* [7]:

I Danmark og Sverige (og ofte internasjonalt) benyttes i stor grad begrepet life science om feltet medisin, bioteknologi, bioteknologiske preparater, legemidler og medisinsk-teknisk utstyr, og inkluderer et mangfold av aktører innen verdikjeden forskning, utvikling, rådgiving, produksjon og/eller salg. Infrastrukturer som registre og biobankene, og tilgang til denne type- og andre typer helsedata, inkluderes gjerne også. Se vedlegg for detaljer.

I den norske rapporten *Helsenæringens verdi* utarbeidet av Menon Economics i 2018 [1], benyttes ikke begrepet life science. Her defineres helsesektoren som alle private foretak, samt alle statlige og andre offentlige foretak, langs hele verdikjeden, inklusiv støttefunksjonene. Helsenæringen defineres som den private delen av verdikjeden inklusiv behandlingsleddet, unntatt støttefunksjoner. Det private behandlingsleddet blir ikke inkludert i det Sverige og Danmark regner som life science virksomheter. Menon definerer også helse-IKT bredere enn våre naboland, ved å inkludere privat utviklede helseadministrative IKT-systemer i tillegg til direkte helserelaterte IKT-tjenester eller produkter.

Omfanget av FoUI og verdiskaping i life science industrien/helsenæringen er langt større i Danmark og Sverige enn i Norge og Finland. Finanskrisen, global konkurranse og nye markeds mekanismer har imidlertid satt denne industrien under press også i Danmark og Sverige, med blant annet utflugging og nedgang i kliniske forsøk som resultat. Danske og svenske myndigheter har derfor iverksatt en rekke tiltak for å øke sin life science konkurransekraft. Også finske myndigheter har satt næringsutvikling innen "the health sector" på dagsorden, og gjennomfører en rekke tiltak for å styrke landets innovasjonsevne og tiltrekke seg investorer og selskaper fra andre land.

HO21 strategien og regjeringens HO21-handlingsplan trekker fram helsenæring som økonomisk vekstområde og viktig for å opprettholde et bredt og offentlig finansiert helse- og omsorgstilbud i Norge. I følge en ny OECD-rapport [2] har dette imidlertid ikke ført til vesentlige endringer på nasjonalt koordinerende nivå, eller i nasjonal FoUI-, helse- eller næringspolitikk.

Nordisk samarbeid kan styrke regionens konkurransekraft globalt. Noe felles innsats innen helse er gjennomført i regi av Nordisk ministerråd, gjennom de felles nordiske forsknings- og innovasjonsaktørene NordForsk og Nordic Innovation. Under Norges formannskap i 2017 ble det etablert et tredelt samarbeid som skal utrede en nordisk plattform for helsedata og en modell for gjensidig etisk godkjenning av forskningsprosjekter i Norden. Det skal også samarbeides om klinisk forskning og kompetansebygging på persontilpasset medisin. Det foregår også europeisk helsesamarbeid i regi av EU/EØS og i økende grad mellom enkeltland<sup>2</sup>.

Basert på strategidokumenter og fra Sverige, Finland og Danmark (se referanseliste i vedlegg), har vi foretatt en gruppering av ulike innsatsområder som myndigheter og bransjeorganisasjoner anser være sentrale for å oppnå styrket life science konkurransekraft, og som følges opp av ulike planer og initiativ. I det følgende presenteres disse (i all hovedsak i ubearbeidet form), og ses i lys av OECD-anbefalinger der dette er relevant.

Å sortere de ulike tiltakene/omtalen under gitte "innsatsområder" har vært noe utfordrende ettersom mange av disse kan være sammensatte og passe inn under flere områder. Andre typer overskrifter kunne også vært valgt. Noen av tiltakene er også kortet ned. Det er videre foretatt en utvelgelse av tekster som beskriver hvorfor ulike tiltak anses være sentrale. For å få fullstendig oversikt henvises det derfor til originaldokumentene som er oppgitt i referanselisten eller i fotnoter.

---

<sup>2</sup> <https://www.regjeringen.no/no/tema/europapolitikk/tema/helse1/id685833/>



## 2 Innsatsområder som vektlegges i Danmark, Sverige og Finland og i OECD-rapporten

### 2.1 Styrket nasjonal koordinering

Danmark, Sverige og Finland har regjeringsforankrede strategier knyttet til helsenæring/life science, med sterkt fokus på styrket konkurransekraft i hele verdikjeden.

#### Danmark

Regjeringen etablerer fra 2018 en life science enhet under Næringsdepartementet. Enheten får overordnet ansvar for å følge opp regjeringens Vækstplan for life science [3]. Gjennom vekstplanen vil regjeringen styrke vekst og utvikling i dansk life science og gjøre Danmark til en ledende life science nasjon i Europa. Planen skal bidra til en positiv utvikling gjennom 36 konkrete initiativ knyttet til hele næringsens verdikjede, fra forskning til kommersialisering, godkjenning og avsetning på internasjonale eksportmarkeder. Det er utarbeidet en finansieringsplan på 30 millioner danske kroner pr år for perioden 2018-2021.

#### Sverige

I 2015 lanserte den svenske regjeringen fem tematiske «Samverkansprogram» (Innovation partnership programmes<sup>3</sup>), med fokus på innovasjon i samarbeid mellom offentlige aktører, næringsliv og UH-institusjoner. Et av programmene, life science, har til 2018 vært ledet av regjeringens «life science samordner»<sup>4</sup>. Fra 2018 etableres et kontor for life science i Næringsdepartementet, for å fremme kunnskapsutvikling, innovasjon og kvalitet i helse- og sykeomsorgen samt styrke grunnlaget for life science virksomheter i Sverige.

#### Finland

I 2016 la den finske regjeringen fram veikartet "Health Sector Growth Strategy for Research and Innovation Activities Roadmap for 2016–2018" [6]. Strategien skal utvikle hele innovasjonsøkosystemet og det operative miljøet, og fordeler seg på 12 «Key Action Areas». Målet er å gjøre Finland til et internasjonalt synlig pionerland innen forskning og innovasjon, investeringer og nye foretak/etableringer innen helseområdet. Det er sterkt fokus på "innovasjonsøkosystem" tenkning og på å lokke til seg utenlandske aktører til Finland.

#### OECD-rapporten [2]

Rapporten gir flere beskrivelser av svak nasjonal koordinering av forskning og innovasjon innen helseområdet i Norge. Tre anbefalinger fra kapittel 8 har særlig relevans for temaet nasjonal koordinering:

- (punkt 4) Build on the priorities identified in the LTP for health, welfare and modernization, by setting clearer targets on what is to be accomplished and how these areas should interact/ integrate. Include long-term action with commitments across budgets.
- (punkt 5) Create larger innovation platforms, partnerships or structures with responsibilities at the national level; this is currently too fragmented and decentralized, right now too much money is allocated to small, scattered, projects; some steering and structure is needed here;
- (punkt 7) Strengthen coordination across ministries; Grant et al (2014) suggest to "consider establishing a central coordinating function to help integrate health research agendas across ministries and other stakeholders" (p.vii)

<sup>3</sup> <http://www.government.se/articles/2016/07/innovation-partnership-programmes--mobilising-new-ways-to-meet-societal-challenges/>

<sup>4</sup> Samordnerfunksjonen for life science ble etablert november 2016, da underlagt utdanningsdepartementet

## 2.2 Utvikling av sterke (life science) forskningsmiljøer

Som bakteppe kan det være relevant å ha med seg at av 28 EU-land, har 14 innført ulike former for FoU fradrag<sup>5</sup> for private virksomheter.

### Danmark

Fra Vækstplan for life science [3]:

"Det er grundlæggende godt for samfundsøkonomien, når virksomhederne investerer i forskning og udvikling. Forskning og udvikling er imidlertid en aktivitet, der kan flyttes fra land til land, for eksempel efter hvor de bedste forskere og forskningsmiljøer er, og den internationale konkurrence om at tiltrække investeringerne er hård. Det er derfor vigtigt løbende at sikre, at det er attraktivt at forske og udvikle inden for life science i Danmark. Her spiller omkostningsniveau, adgang til forskningspersonale og samarbejde med de førende forskningsmiljøer en væsentlig rolle. Danmark er allerede en af de mest ambitiøse forskningsnationer i verden og det land i OECD, der udfører mest offentlig forskning i pct. af BNP. Danmark har stærke forskningsmiljøer på universiteterne, ligesom de danske universitetshospitaler er blevet langt mere forskningsintensive end tidligere og i dag udgør en vigtig del af det danske økosystem for life science. Regeringen lægger vægt på, at virksomhedernes vilkår for at forske og udvikle i Danmark er internationalt konkurrencedygtige."

#### *Økt skattefradrag for forskning og utvikling (FoU)*

Frdraget for private virksomheters utgifter til forskning og utvikling økes gradvis fra nåværende 100% til 110% i 2026 (ekstrafradraget utgjør fullt innfaset 0,45 mrd i året).

#### *Kanaliser flere midler i forskningsreserven til relevante områder for life science (gjelder 2018)*

- 108,4 mill til FORSK2025-temaet Bedre Sundhed, der forskning innen life science og personlig medisin bla. inngår. Fordeles av Danmarks Innovationsfond. Forskere og virksomheter kan søke midler for å utvikle nye mer presist virkende legemidler.
- 237 mill til FORSK2025-temaet Nye Teknologiske Muligheter, hvori forskning innen life science inngår. Fordeles av Danmarks Innovationsfond. Forskere og virksomheter kan søke midler for å utvikle nye innovative produkter, prosesser og løsninger.
- 34,5 mill til et internasjonalt førende forskningsmiljø tilknyttet European Spallation Source (i Lund), som forventes å tiltrekke virksomheter og forskere innen materialeteknologi og life science til Øresundsregionen.

#### *Styrking av excellent forskning*

- Regeringen vil i 2018 invitere private og offentlige forskningsfond til en Nobelpakt. Målet er noen få Nobelprissentre, med ambisiøse økonomiske rammer og lang tidshorisont, som skal kunne skape forskningsresultater som kan konkurrere med de absolutt beste internasjonale forskningsmiljøer (Nobelprisnivå).
- Regeringen vil innføre en ny modell fra 2019 for fordeling av basismidler til universitetene. En mindre del av basismidlene skal fordeles med større fokus på å fremme forskningskvalitet og understøtte samfunnsmessig særlig etterspurte utdannings- og forskningsområder.

#### *Bedre muligheter for fremtidens toppforskere*

- Iverksette ettersyn av karriereveiene på universitetene i 2018. Herunder se på finansieringsstrukturer og oppgavefordeling innen og på tvers av de ulike karrieretrinn. Formålet er å etablere nødvendige rammer for at universitetene kan understøtte en sunn karriereutvikling, effektiv talentutnyttelse og høy mobilitet.

---

<sup>5</sup> | hht den danske vækstplanen

- Regjeringen utvider i 2018 forskertalentprogrammet *Sapere Aude Forskningsleder* under Danmarks Frie Forskningsfond (DFF) for å styrke finansieringsmulighetene for talentfulle yngre forskere med potensiale til å bli fremtidens toppforskere.
- Regjeringen vil etablere et nasjonalt ERC-støtteprogram i 2018. Programmet skal øke talentfulle yngre forskeres muligheter for at få bevillinger fra European Research Council (ERC) til excellent og banebrytende forskning innen alle forskningsfelt.

#### *Gjennomgang (servicetjek) av life science forskning på offentlige institusjoner*

En tredjedel av forskningen ved danske offentlige institusjoner ble i 2015 utført på områder med relevans for life science, og med investeringsvekst på 75% fra 2008 til 2015. Veksten fordeler seg imidlertid ujevnt på fagområder. Regjeringen vil derfor i 2018 påbegynne en gjennomgang av investeringene i life science forskningen ved de offentlige institusjonene, herunder investeringenes fordeling på de ulike fagområdene, samt forskningsmessige resultater og effekter.

#### **Sverige**

Sverige har ennå ikke en ferdig utviklet helhetlig nasjonal life science strategi, selv om det er foretatt en rekke ulike grep fra regjeringen. Omtalen/tiltakene som følger er derfor hentet fra ulike dokumenter og uttalelser.

Fra En handlingsplan för life science [4] utarbeidet i 2014 av tre organisasjoner som representerer Life Science i Sverige: LIF, Swedish Medtech och SwedenBIO:

#### *Styrk tidlig forskning og utvikling*

"Globala life science-företag gör sina forskningssatsningar där de bedömer att den världsledande forskningen inom deras områden finns och där det finns förutsättningar för att samarbeta med akademi och vård. Att svensk medicinsk och teknisk forskning håller en hög internationell nivå och är känd i världen är därför avgörande för att få hit ytterligare FoU-satsningar från globala företag. På samma sätt är det från en framgångsrik akademisk och klinisk forskning som lovande företag kan gro och locka till sig investeringar. Tiltak:

- Fortsätt prioritera forskningsanslag till de biomedicinska och tekniska områdena så att de håller sig på en internationellt konkurrenskraftig nivå
- Öka rörligheten för forskare mellan akademi, vård och industri genom att a) skapa fler utlysningar för delade forskartjänster. b) öka det akademiska meritvärdet för FoU som är gjord tillsammans med näringslivet."

Fra Regeringen tar ett helhetsgrep om life science [5] (nyhetssak fra mars 2018 fra regjeringen):

#### *Parallelt kreves fortsatt sterk støtte til universitet og høyskoler*

"Högkvalitativ forskning och tillgång till spetskompetens är viktiga förutsättningar för att skapa en välmående life science-sektor. Sverige har inget annat val än att öka investeringarna och innovationstakten om vi ska kunna tackla framtidens hälsoutmaningar och behålla en konkurrenskraftig life science-sektor. Den svenska modellen med samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi, patienter och industri är den avgörande pusselbiten för att förverkliga vår vision om att förbättra människors hälsa."

Fra regjeringens forslag til statsbudsjett for 2018:

### *Styrking av klinisk forskning og forskning på antibiotikaresistens*

Det foreslås å styrke klinisk forskning (via Vitenskapsrådet) med totalt 40 mill for årene 2017-2020, og for antibiotikaresistens (via Vitenskapsrådet) med totalt 25 mill for 2018-2019.

### *Styrking av grenseoverskridende forsknings- og innovasjonsmiljøer – økt utnyttelse av forskningsinfrastruktur*

Det foreslås en budsjettøkning (via Vitenskapsrådet) på totalt 40 mill for 2018-2019 for økt utnyttelse av nasjonal/europeisk infrastruktur. Her nevnes som eksempler: "Nasjonellt centrum för livsvetenskaplig forskning (Science for Life Laboratory), röntgenljuskällan Max IV och den europeiska spallationskällan (ESS)."

Fra pressemelding fra regjeringen i 2016<sup>6</sup>

### *Satsing på livsvitenskap og avtale om kreftforskningsamarbeid med USA*

"I höstens forskningsproposition kommer regeringen att presentera en satsning på livsvitenskap som innebär 115 miljoner kronor i höjda årliga anslag. Regeringen ökar också basanslagen till universitet och högskolor med 1,3 miljarder kronor, varav mer än 400 miljoner kronor bedöms tillföras medicin. Sverige har gjort flera riktade satsningar på medicin och mot cancerområdet och utvärderingar visar på mycket goda omdömen för medicinsk forskning inklusive flera miljöer inom cancer. Avtalet med USA sätter fokus på behoven av ökade satsningar och bättre samordning av forskning inom cancerområdet. Detta är ytterligare ett sätt att även i Sverige att bidra i arbetet för att hitta nya behandlingar mot de över 400 olika cancersjukdomar vi idag känner till."

Fra Den svenska life science-industrins utveckling – statistik och analys [7]:

"De totala utgifterna för forskning och utveckling i Sverige var 2015 drygt 137 miljarder kronor vilket motsvarar 3,36 procent av BNP. Sverige är därmed ett av de länder i världen som investerar störst andel av BNP i forskning och utveckling. Ändå har Sverige, till skillnad från flera av de länder som är mest jämförbara, minskat utgifterna för forskning och utveckling i förhållande till BNP de senaste åren. Sverige sticker även ut i den meningen att företagssektorns satsningar på forskning och utveckling har minskat de senaste åren.

Sett till den medicinska forskningen har den fått mellan 20 och 25 procent av de totala statliga anslagen till civil forskning och utveckling under en längre tid. I universitets- och högskolesektorn är medicin och hälsovetenskap de forskningsämnesområden som har högst FoU-intäkter. Andra life science-relaterade ämnesområden med relativt stora intäkter är naturvetenskap och teknik. Vidare är hälso- och sjukvård det vanligaste ändamålet för FoU-verksamheten inom offentlig sektor och Vinnovas medel för att förbättra hälso- och sjukvården har ökat från 318 miljoner år 2012 till 519 miljoner 2017. Ser man till landstingens forskningsinvesteringar gick den siffran ned något mellan åren 2011 och 2015, från 4,1 miljarder kronor till 3,7 miljarder kronor per år. ALF-medlen låg däremot på en oförändrad nivå omkring 1,7 miljarder kronor per år.

Inom ramen för det europeiska innovationsprogrammet Horizon 2020 har 2171 svenska deltagare tillsammans tagit emot drygt en miljard euro och 15,6 procent av alla svenska ansökningar har blivit beviljade (13,6 procent beviljningsgrad för EU-28). [...] Detta resultat placerar Sverige på en åttonde plats bland EU-28 länderna sett till hur stor del av Horizon 2020 budgeten som hamnade i landet. Sammantaget investerar Sverige förhållandevis mycket i life science-relaterad forskning och innovation men andra länder tenderar att knappa in.

---

<sup>6</sup> <http://www.regeringen.se/artiklar/2016/10/sverige-undertecknar-avtal-med-usa-om-cancerforskning/>

[...] I internationell jämförelse har Sverige en relativt stor andel högciterade life science-publikationer, och andelen har ökat något under de senaste åren. Flera av Sveriges jämförelse länder har dock haft en större ökning av högciterade life science-publikationer. Samtidigt bör det nämnas att Sverige ligger över EU15 genomsnittet inom alla de fyra områdena, förutom inom biomedicin."

## **Finland**

Fra Health Sector Growth Strategy for Research and Innovation Activities Roadmap [6]:

"New hubs and clusters of competence that intensify innovation cooperation are emerging in large cities, where multidisciplinary and cross-industry cooperation in research, development, innovation and education activities is promoted. Activities have been initiated in Helsinki (Health Capital Helsinki), Kuopio (Health Kuopio), Oulu (OuluHealth Ecosystem), Tampere (Future Health Village), Turku (Health Campus Turku) and Jyväskylä. The six host universities of Biocenter Finland have undertaken to continue jointly developing the network of seven biocenters that offer life science technology services nationally." "In addition to regional competence hubs, national clusters of competence in different fields are also emerging in the health sector as outlined in the Government Programme."

*Universities and cities with university hospitals agree on action plans to develop hospital cluster research and innovation ecosystems and related cooperation with companies.*

- The health care, social welfare and regional government reform package: establishing national and regional research coordination services and equipment infrastructure services shared by the new autonomous regions

*The profiles and research foci of higher education institutions, research institutes and university hospitals will be reinforced when developing the international competitiveness of competence clusters*

- In cooperation between the ministries, compiling the proposals for developing the division of responsibilities and cooperation received from HEIs and research institutes in February 2016, and preparing the decisions indicated by the proposals in the relevant ministries during 2016
- Directing the resources of HEIs and research institutes at creating competence hubs and business cooperation as indicated by their profiles (players in health sector competence hubs)
- Supporting the profiling of universities, also in the health sector (Academy of Finland, 2016–)
- Planning and implementing measures indicated by the results of mapping the research infrastructures at university hospitals (Academy of Finland; 2016–2018)
- Mapping the needs and experiences of companies related to joint use and funding of research infrastructures and development environments (MEE, Tekes; 2016)

*A joint operation model will be drawn up to reinforce the work of relevant ministries and the business sector for exerting influence in the EU*

- Identifying key EU projects of the next few years that have major significance for the preconditions of health sector growth in Finland. Agreeing upon cooperation and division of responsibilities between the branches of administration, using the resources of the relevant sections of the government, and engaging in dialogue with business life and other stakeholders (2016–2018)
- Striving for a bigger impact on EU work programmes and health-related themes. Supporting participation in application processes
- Raising awareness of health sector EU programmes and the possibilities of utilising them; activating Finnish companies and research organisations to take advantage of them.

Continuing the consultation work related to the Innovative Medicines Initiative and applications (Tekes; 2016–2018)

### **OECD-rapporten [2]**

Rapporten viser blant annet at norsk helseforskning ikke har like sterk impact som Danmark, Sverige og Finland når det gjelder sitering, til tross for høyere andel offentlig finansiert helsereelatert FoU (som andel av BNP). Det påpekes også veldig lav deltakelse fra sykehusmiljøene i EUs helseprogrammer. I tillegg problematiseres manglende helhetlige planer knyttet til helseforskning, og hevdes at denne i for stor grad er forskerinitiert.

"[...] paradoxically, research in hospitals can be described as 'applied research' since it takes place in a clinical setting and often involves patients but not necessarily needs- or challenge-driven from a societal perspective since it is prioritization is left up to the individual researchers (although the Ministry of Health and Care Services has tried to identify some overarching priorities in its annual instructions letters to the regional hospital authorities in areas such as addiction, mental health, the elderly and women's health). A further point of criticism is that the participation of hospital trusts in Horizon 2020 is extremely low. For this reason, the RCN has a special incentive to promote participation in Horizon 2020 in health, which is funded with 10 m NOK from the Ministry of Education and Research and one m NOK annually from the Ministry of Health and Care Services."

Rapporten beskriver også uheldig konkurranse om forskningsmidler og manglende helhetstenkning mellom og innad i kommune- og spesialisthelsetjenestene, som for eksempel her:

"While there are a number of competence centers focusing on primary care and on municipalities, there is no overarching structure or actor with a clear responsibility for developing the research and innovations that are needed in primary healthcare and for supporting municipalities in these efforts in a structured way. Furthermore, while there are efforts to strengthen cooperation, also on research and innovation, between hospitals and municipalities – thus, the Ministry of Health and Care Services provides around 10 m NOK of earmarked funding per year for cooperation between municipalities and specialized care – hospitals and the regional health authorities sometimes feel that they are competing with the municipalities for public research and innovation funds which is not conducive to knowledge sharing or cooperation. Thus, rather than being complementary, there are unhealthy tensions between hospital-based medicine and research and research on and for municipalities and primary healthcare with the proponents of the former seeking to prevent reallocation of funding because it would be to their disadvantage. Also, whereas funding for research in hospitals has increased rapidly in recent years and could be argued to be quite generously endowed, research in areas relevant for primary care and municipalities is generally regarded as being underfunded."

Flere av de konkrete anbefalingene fra OECD har relevans for utvikling av sterkere forskningsmiljøer innen helseområdet:

- (punkt 1) Devise a broad integrated research and innovation programmes that prioritise health challenges
- (punkt 2) Consider developing a strategy or a system for research and innovation for municipalities and primary care. This could include the merger of existing regional competence centers for primary care and also assigning a mandate to an actor, organization or platform for structuring research, experimentation and upscaling of innovation in primary care.
- (punkt 3) Consider rebalancing research and innovation funding for specialized versus primary care

- (punkt 8) Consider establishing an oversight function to assess the outputs, quality and impact of the research financed through the regional health authorities.
- (punkt 9) Open up research funding from regional health authorities to researchers outside the hospital trusts (eg in universities or institutes) and promote more interdisciplinary research.
- (punkt 10) Increase the share of funds that is allocated in national and perhaps international competition (i.e consider opening up funding to international applicants as long as it can be argued that there will be benefits for health and care in Norway) and according to strategic needs-based and more systemic (and transformative) priorities and objectives.

## 2.3 Tilrettelegging for flere kliniske studier og testing

### Danmark

Fra Vækstplan for life science [3]:

"Analyser viser, at 35 pct. af de kliniske forsøg foretaget i Danmark giver anledning til efterfølgende forskning inden for samme terapiområde."

"For at imødekomme den stigende internationale konkurrence om tiltrækning af kliniske forsøg er der de seneste år taget en række initiativer for at styrke rammerne for offentlig-privat samarbejde om klinisk forskning og herved forbedre servicen til virksomheder, der ønsker at igangsætte kliniske forsøg i Danmark. Regionerne har etableret "Én indgang for industrien til kliniske forsøg" (Clinical Trials Office Denmark), og Innovationsfonden har bidraget til etableringen af National Experimental Therapy Partnership (NEXT). Med "Én indgangs" regionale forankring og det offentlige-private samarbejde i NEXT supplerer de to organisationer hinanden med henblik på at styrke tiltrækning af kliniske forsøg til Danmark. Den samme udvikling ses i andre lande. I Storbritannien har man foretaget en stor oprustning i forhold til kliniske forsøg ved at etablere en national organisation for klinisk forskning the Clinical Research Network (CRN), som har opbygget en god infrastruktur mellem virksomheder, sundhedspersonale og patienter, så der sikres klinisk forskning af høj kvalitet. Organisationen har fremmet antallet af kliniske forsøg i Storbritannien og sikret hurtigere patientrekruttering."

"Der ses samtidig en forandring i udviklingskæden inden for life science, da lægemidler og medicinsk udstyr i højere grad kobles og udvikles sammen og i sammenhæng med digitale løsninger. Særligt Big Data og digitale sundhedsløsninger vil i fremtiden blive en del af lægemiddeludviklingen. Life science virksomheder har derfor i stigende grad brug for, at kliniske forsøg og afprøvning af medicinsk udstyr kan kobles sammen. Derudover vil nye EU-regler og skærpede krav til godkendelse af medicinsk udstyr øge behovet for klinisk afprøvning af nyt medicinsk udstyr. Regeringen vil derfor styrke vilkårene for både kliniske forsøg af lægemidler og afprøvning af medicinsk udstyr, som kan medvirke til, at danske virksomheder kan være førende inden for udvikling af nye produkter."

#### *Etablering av en nasjonal organisasjon til fremme av kliniske forsøk i Danmark*

"Regeringen ønsker en stærkere national koordination af den kliniske forskning i Danmark. Derfor vil regeringen i 2018 etablere en ny national organisation til fremme af kliniske forsøg i Danmark i samarbejde med regionerne og life science virksomheder. Organisationen vil gøre det lettere for virksomheder og forskere at rekruttere patienter og identificere egnede hospitalsafdelinger i Danmark til både kliniske forsøg af lægemidler og afprøvning af medicinsk udstyr. Det skal gøre det mere attraktivt for danske og udenlandske virksomheder at placere kliniske forsøg i Danmark. Organisationen vil bygge videre på Én indgang og NEXT og fremadrettet udbygge de kliniske

forskningscentre på hospitalerne med henblik på at gennemføre fase I-IV forsøg. Organisationen vil bidrage til at styrke hospitalsafdelingernes fokus på at samarbejde med virksomhederne om at gennemføre kliniske forsøg. Dette gøres ved at opbygge en stærkere klinisk infrastruktur og smidiggøre igangsættelsen af samarbejdet. Organisationen skal på længere sigt bidrage til at styrke hele det kliniske forskningsforløb fra basal klinisk forskning på universiteterne til kliniske forsøg. Behovet for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr forventes at stige markant de kommende år, da nye EU-regler og skærpede krav til godkendelse af medicinsk udstyr vil øge behovet for klinisk afprøvning af nyt medicinsk udstyr. Tendensen, til at medicovirksomheder i stigende grad placerer deres kliniske forsøg uden for Danmark, skal vendes ved i højere grad at inkludere medico som en del af organisation. Det betyder, at virksomheder vil kunne benytte organisationen til henvendelser både relateret til lægemidler og medico for alle kliniske forsøg (fase I-IV). Organisationen vil koordinere med Invest in Denmark og Healthcare DENMARK om den internationale markedsføring og desuden understøtte Invest in Danmarks indsats for at tiltrække klinisk forskning fra de internationale virksomheder."

#### *Gebyrletterelser for kommersielle virksomheder i forbindelse med kliniske forsøg*

"Som led i en indsats for at forbedre rammerne for kliniske forsøg blev der i finansloven for 2018 vedtaget hel gebyrfritagelse på 7 mio. kr. for ikke-kommercielle sponsorer til gavn for blandt andet den offentlige forskning samt en gebyrletterelse på 2,3 mio. kr. for tidlig fase forsøg til gavn for blandt andet virksomhedssponsorerede klinisk forskning. Regeringen vil i forlængelse af indsatsen i finansloven fritage kommersielle sponsorer for alle gebyrer i forbindelse med fase I forsøg. Med initiativet vil regeringen dels gøre det mere attraktivt at placere fase I forskningen i Danmark, ligesom en sådan gebyrfritagelse forventeligt vil have en afsmittende effekt på, at også de senere faser i den kliniske forskning placeres i Danmark (fase II-IV). Initiativet indføres ved lov og træder i kraft i 2018."

#### *Gjennomgang (servicetjekk) av tilknytningsreglene for offentlig-privat samarbeid i helsevesenet*

"Tilknytningsreglerne danner rammerne for det offentlige-private samarbejde i sundhedsvæsenet og skal sikre, at det er attraktivt både for ansatte i sundhedsvæsenet og for virksomheder at indgå i et offentlig-privat samarbejde. Det skal sikres, at reglerne fortsat er smidige og balancerer udvikling af nye behandlingsmuligheder og patienternes tryghed ved, at sundhedspersoner, som er tilknyttet industrien, vejleder den enkelte patient ud fra et sundhedsfagligt grundlag. Regeringen vil i samarbejde med relevante myndigheder og organisationer herunder regionerne og life science industrien fortsætte den planlagte evaluering af tilknytningsreglerne i 2018 blandt andet med henblik på at understøtte den løbende udveksling af viden og erfaringer mellem sundhedsvæsen og life science virksomhederne. Udgangspunktet for den fremtidige regulering er, at den fortsat skal understøtte, at sundhedspersoner og virksomheder får et højt fagligt udbytte af samarbejdet. Life science virksomheder er underlagt regler for samarbejdet med sundhedspersonalet, som regulerer virksomhedernes adfærd. Det er for virksomhederne afgørende, at der opretholdes troværdighed og uvildighed. Derudover skal samarbejdet gennemføres i åbenhed og i en form, der ikke rejser tvivl om sundhedspersonernes uvildighed som fagpersoner, og således at produktvalg og valg af behandling alene sker ud fra den enkelte patients eller patientgruppes behov. Initiativet træder i kraft i 2018."

#### **Sverige**

Fra Regeringen tar ett helhetsgrepp om life science [5]:

#### *Flere kliniske tester i Sverige*

"Vårdprocesser måste utvecklas till att i större utsträckning omfatta forskning, innovation och utbildning. Genom samordnade prioriteringar för forsknings-, utbildnings-, vård- och näringspolitik och mellan stat, landsting och kommuner kan vi öka förändringstakten."



### *Sverige som internasjonalt testmarked*

"I den globala konkurransen behøver Sverige ett attraktivt erbjudande for investeringar i produksjon av legemidler og medisinoteknik. Fler satsningar behøvs på nasjonale testbædder likt den for innovativ stråleterapi, der landets sju universitetssjukhus gjennomfor samordnede tester i klinisk miljø tilsammans med innovatører og spesialistforetak."

### *Kostnadseffektiv og raskere utvikling av nye legemidler*

"Gjennom att integrere nye molekylære teknologier, digitale tekniker og informasjons- og kommunikasjonsteknologier for hantering av big data, samt helse- og sjukvårdens register og biobanker kan legemiddeletutviklingsprosessen forkortas, kostnaderna reduseras for foretaka og nye effektive og sikre behandlingar snabbare nå pasienterna. Her har Sverige alle muligheter att gå i spetsen."

Fra En handlingsplan for life science [4]:

### *Gjøre det enklere for helsevesenet å delta i utvikling av nye innovative behandlingalternativ*

"For att pasienter i den svenske vården ska få behandling i verdensklasse krevs en forsknings- og kvalitetsorientert vord som er med og driver den medisinske utviklingen framåt. Professionerna som verkar i vården behøver derfor ges større mulighet att delta i forskningen og utviklingen av neste generasjons behandlingar. [...] Tiltak:

- Gjennomfor forslagen i betenkandet *Starka tilsammans* (SOU 2013:87) om regional og nasjonal samordning gjennom a) regionale noder for klinisk forskning med tydelig fokus og mandat for att stødde helse- og sjukvården i att bedrive kliniske studier. b) en infrastruktur og prosess for hur de regionale noderna ska samarbeide med varandra og med det nye statlige sentret for legemiddeletprøvingar og andre kliniske studier i Göteborg.
- Anvend det nye ALF-avtaket till att ytterligere styrke forskningssamarbeidet mellom næringsliv, vord og akademi gjennom att: a) låte en av statens representanter i styrgruppen for universitetssjukvord komme fram fra næringslivet. b) gjøre samarbeide med næringsliv till ett av utvordningskriteriene. c) fordele deler av ALF-medlen i relation till deltagende i kliniske studier og kliniske legemiddeletprøvingar, og till anvordning av moderne og effektive metoder."

Fra Den svenske life science-industris utvikling – statistikk og analyse [7]:

"Mellom årene 2011 og 2016 økte antallet kliniske studier globalt med nesten 500 prosent. Antallet kliniske legemiddeletprøvingar minskede relativt kraftig i vesteuropeiske lander under perioden 2007–11. Årene 2014–15 skjedde det dock en økning på 10 prosent etter en periode av stagnasjon årene 2012–14. En forklaring er ett globalt skifte i var foretak foreligger sine kliniske prøvingar. Flere studier viser att antallet kliniske legemiddeletprøvingar har økt relativt kraftig i lander som Kina, India og Japan. Det er øvno vort att notere att nedgangen i antal kliniske legemiddeletprøvingar inte verkar ha drabbet østeuropeiske lander som Polen, Tsjekia og Ungarn."

### **Finland**

Det finske veikeartet er ikke eksplisitt på tiltak for mer klinisk forskning/testing. Det fokuserer imidlertid sterkt på kunnskapstriangelen, kompetansesentra, privat-offentlig samarbeide, regulatoriske forhold, og på å få til ett økosystem for kommersialisering. Ettersom dette er ett veikeart for å styrke konkurranseevnen og privat vekst innen helse, må det antas att det er ment å bidra øvno til mer klinisk forskning. Det har blant annet sterkt fokus på tiltrekking av utenlandske virksomheter og

investorer. Det finnes en webside der mye informasjon om kliniske studier i Finland er samlet: <http://www.clinicaltrialsfinland.com/>

### **OECD-rapporten [2]**

"While research constitutes one of four tasks hospitals are required to carry out by law, innovation is not. There are a significant number of innovation projects being carried out in hospitals, but hospitals and regional hospital authorities lack a structure for working systematically with the promotion, introduction and diffusion of innovation within their organizations. While there are a lot of pilot projects – both in hospitals and in primary care facilities – that are tested in one setting, there is no structure for diffusing, scaling or robustly testing solutions."

"Many of the experts we interviewed pointed out that there is a lack of cooperation with industry in Norwegian healthcare. This is partially explained by the absence of large Norwegian pharmaceutical companies – in contrast to Sweden and Denmark – and partly because of the dominance of the public sector in the provision and financing of healthcare. The lack of tradition becomes evident in the difficulty for companies to get access to clinical trial facilities. For companies, the entry points to clinical trials at hospitals are the Technology Transfer Offices (TTOs) but the primary focus is on hospitals' and universities' internal needs."

I tillegg til refleksjonene over, gir OECD-rapporten følgende konkrete anbefaling med relevans for kliniske studier/testing:

- (punkt 11) Increase firms' access to testbeds and clinical trials

## **2.4 Digitalisering, helseregistre, biobanker og utnyttelse av helsedata**

Norge, Sverige og Danmark har mange likhetstrekk i organisering av helsetjenesten og oppbyggingen av sentrale registre både på helseområdet og andre områder. De tre landene har et stort og voksende antall medisinske kvalitetsregistre. Både Norge, Sverige og Danmark har statistiske sentralbyråer med vide fullmakter til å samle inn data og produsere og publisere offisiell statistikk om utdanning, yrkesdeltakelse, næringsliv og økonomiske forhold. Nasjonale personentydige identifikasjonsnumre ble innført i Sverige i 1947 og i Norge og Danmark på 1960-tallet. Dette betyr at alle de tre landene har gode forutsetninger for å utnytte helsedata til forskning på tvers av fag, til analyser og til fagutvikling. Holdningene til slik bruk av data er også nokså lik, selv om det er ulikheter. Alle de nordiske landene har datatilsyn som forhåndsgodkjenner bruk av registerdata til forskning, eller som har delegert denne kompetansen til andre etater. Disse nordiske datatilsynene samarbeider, blant annet om posisjoner i EU, med erfaringsutveksling og kompetanse.<sup>7</sup>

### **Danmark**

Fra Vækstplan for life science [3]:

#### *Digital Hub Denmark - partnerskap for digital vekst*

"[...] Aftaleparterne er enige om at etablere et offentlig-privat partnerskap "Digital Hub Denmark". Partnerskapet etableres med deltagelse af Erhvervsministeriet, Udenrigsministeriet og Uddannelses- og Forskningsministeriet, Dansk Industri, Dansk Erhverv og Finans Danmark med fokus på at styrke den digitale vækst i Danmark. Partnerskapet skal igangsætte tiltag, der styrker Danmark som et internationalt konkurrencedygtigt vækstmiljø inden for kunstig intelligens, Big Data og Internet of Things. [...] Af de statslige midler til Digital Hub Denmark reserveres 2,5 mio. kr. i 2018 og 5 mio. kr. i 2019 til at undersøge mulighederne for øget kommerciel udnyttelse af sundhedsdata. Midlerne kan for eksempel prioriteres til events eller "sandkasse"forsøg, hvor virksomhederne kan teste og

<sup>7</sup> [https://www.regjeringen.no/contentassets/1fe9cf37e64344e1a3b3c62f950b100b/170630\\_helsedatalovutvalget.pdf](https://www.regjeringen.no/contentassets/1fe9cf37e64344e1a3b3c62f950b100b/170630_helsedatalovutvalget.pdf)

eksperimentere med sundhedsdata i samarbejde med hospitaler og andre relevante aktører som for eksempel Sundhedsdatastyrelsen. Regeringen har sammen med Folketingets partier vedtaget syv principper for moderne og sikker brug af sundhedsdata [...]. Principperne har blandt andet fokus på datasikkerhed, patientsikkerhed og sammenhæng, kvalitet og udvikling samt åbenhed og gennemsigtighed. Som opfølgningen på principperne arbejder regeringen blandt andet på at etablere og udbygge data- og forskningsinfrastrukturer, der muliggør en aktiv anvendelse af sundhedsdata på sikker vis, uden at den enkelte borgeres identitet bliver kompromitteret. Det skal bidrage til, at potentialerne i sundhedsdata til at forbedre og innovere sundhedsvæsenet realiseres."

## **Sverige**

Fra Regeringen tar ett helhetsgrepp om life science [5]:

### *Satsning på digitalisering*

"Dagens digitala tekniker skapar helt nya möjligheter att diagnostisera sjukdomar och föreslå individanpassade behandlingar. Med hjälp av artificiell intelligens går det att utveckla beslutsstöd för vårdpersonal som vilar på en större mängd data än någon läkare kan ackumulera under sitt yrkesliv. Sådana beslutsstöd kan göra vården och omsorgen säkrare och mer jämlik."

### *Fortgang i samordningen av kvalitetsregistre og nasjonale biobanker*

"Sverige har ett stort antal unika register och biobanker, men det är först när dessa samutnyttjas som industrin och den akademiska forskningen kan utnyttja deras fulla potential."

Fra En handlingsplan för life science [4]:

"Sverige har tidigare legat i framkant när det gäller register och e-hälsa, men börjar nu bli omsprungna av andra länder. Utan möjlighet att följa så kallad Real World Data, RWD, blir både vårdens verksamhetsutveckling och Sveriges attraktionskraft lidande. Väl fungerande register och en forskningsorienterad vård är viktiga faktorer när life science-företag väljer var de förlägger sin forskning och utveckling. Tiltak:

- Intensifiera arbetet inom den Nationella e-hälsostrategin för att säkerställa strukturerad vårddokumentation genom att: a) utveckla Sveriges journaler, register, patientdatabaser och biobanker så att de blir nationellt täckande, strukturerade och sökbara. b) implementera "Överenskommelsen om samverkan mellan SKL och industrin om nationella kvalitetsregister och andra personuppgifter inom hälso- och sjukvården" för att på ett etiskt sätt tillgängliggöra data för forskande företag. c) implementera Biobanksutredningens förslag till ny Biobankslag (SOU 2010:81)."

Fra Den svenska life science-industrins utveckling – statistik och analys [7]:

"Life science-företagen letar globalt efter platser med bra tillgänglighet till patientdata för att identifiera patienter samt utvärdera och följa upp nya behandlingar. För ett litet land som Sverige är det viktigt att hela populationen görs tillgänglig för klinisk forskning (i synnerhet för sällsynta sjukdomar). Som det ser ut i Sverige idag är journaldata ostrukturerad och de IT-baserade verksamhetssystemen är i många fall föråldrade och hanterar inte automatiskt nödvändig uppföljningsadministration. Sverige har väl utbyggda kvalitetsregister och mellan åren 2012 och 2016 satsade staten drygt en och en halv miljard kronor på dessa register. Samtidigt är det få av dessa register som används för forskning och som har en fungerande samverkan med företag."

Även om det görs digitaliseringssatsningar på regional nivå så har landsting och regioner ingen skyldighet att samverka och det finns stora brister i informationsöverföring, framför-allt över organisationsgränser men även mellan informationssystem. Med 21 landsting/-regioner och 290 kommuner som delar på ansvaret för hälso- och sjukvården samtidigt som staten har ett övergripande systemansvar framstår digitaliseringen av svensk sjukvård som mer utmanande än i andra länder. Ytterligare en försvårande omständighet som lyfts fram på senare tid är att användningen av internationella standarder är låg, både hos beställare och leverantörer, vilket försvårar samverkan och fördyrar informations-hanteringen. Det innebär även försämrade möjligheter för svenska företag att konkurrera med digitala produkter på en internationell marknad."

## **Finland**

April 2017: IBM åpner sitt nye "Watson Health Center" i Helsinki. Senteret er del av en femårig samarbeidsavtale mellom Tekes (nå Business Finland) og IBM for å bedre innbyggernes helse og styrke Finlands innovasjons-økosystem innen helse og omsorg.

Om Watson Health Center (fra pressemelding fra IBM):

"The new center will enable Finnish healthcare to utilize Watson cognitive computing to help doctors improve the health of Finnish citizens, and strengthen and develop the Finnish innovation and business ecosystem in the fields of health and well-being. The center is expected to employ up to 150 consultants in Finland over the next few years. The IBM Watson Health Center will be a hub for the collaborative future development of data-driven cognitive and artificial intelligence applications and solutions for Finnish healthcare bringing together public and private healthcare organizations, start-ups, pharmaceutical companies, small and medium-sized companies, large corporations, as well as universities and researchers. "

Fra Health Sector Growth Strategy for Research and Innovation Activities Roadmap [6]:

*The health sector research community will increase their collaboration to maximise the impact and to better serve decisionmaking and society*

- Carrying out an investigation of co- operation and mergers between public biobanks (2016)
- Enhancing the actions of the public biobanks by harmonising their ways of working and ensuring effective co-operation with the National Genome Centre that will be established
- After the launch of biobank activities, making any necessary amendments in the Biobank Act (in particular, the consent procedures), (autumn 2016)

*The Academy of Finland, Tekes and other public operators will consider the development of the health sector when strengthening their strategic and operational models for cooperation*

- Launching the COHORT research programme that will improve the efficiency of cohort and biobank utilisation and the coordination of cooperation (Academy of Finland; 2016)
- Continuing the implementation of the "Personalised Health – From Genes to Society" programme (Academy of Finland; 2016–2019)
- Continuing Bits of Health programme implementation (Tekes; 2016–2018)

*Access to personal health data and patient documents will be enabled for research purposes*

- Continuing the implementation of the Information to Support Well-being and Service Renewal, eHealth and eSocial Strategy 2020 (MSAH)
- Developing the My Kanta service and its ecosystem (2016–2017)
- Preparation of the legal framework, operating principles and funding alternatives for the national service operator for well-being data (2016-6/2017)

- Updating the legislation on secondary use of social welfare and health care system customer and patient data (MSAH; 2016–2017)

*National genome centre will be established, including legislation and guidelines for the utilisation of genome data*

- Starting National Genome Strategy implementation with the formulation of ethical principles. Launching preliminary work on an act on the National Genome Centre and the use of genome data in health care and scientific research on health
- Investigating the preconditions for establishing the National Genome Centre, with special reference to biobank cooperation, information management solutions and the funding basis
- Establishing the most effective methods of utilising Finnish biobanks and health databases in pharmaceutical development in the precompetitive stage. Enabling stepwise progress to companies' research investments

### **OECD-rapporten [2]**

Rapporten gir en beskrivelse av Norges satsing på e-helse, men ingen spesifikke anbefalinger på dette området.

## **2.5 Bedre betingelser for bedrifter og startups inkludert kapitaltilgang**

### **Danmark**

Fra Vækstplan for life science [3]:

*Undersøke mulighetene for å øke investeringene i life science eventuelt via ny fond*

"Vækstfonden vil undersøge muligheten for i samarbejde med private investorer og vidensaktører at etablere en life science fond, der skal foretage investeringer i videnstunge og kapitalintensive virksomheder. En eventuel etablering vil skulle ske inden for Vækstfondens eksisterende lovgivningsmæssige og finansielle rammer og forudsætter, at Vækstfonden kan finde den nødvendige opbakning fra øvrige investorer. Vækstfonden har tidligere sat ind med finansielle løsninger for at imødekøbe life science branchens særlige finansieringsbehov. Formålet var dels at understøtte investeringer i de tidlige faser og dels senere i virksomhedernes livscyklus ved at gå foran og vise det private marked, at det er muligt at lave et afkast ved at investere risikovillig og tålmodig kapital i life science virksomheder. Vækstfonden har tidligere stiftet life science fonden Sunstone Capital, som efter succesfulde investeringer kunne privatiseres. Dermed har Vækstfonden været med til at opbygge kompetencer i et management team med fokus på risikovillig kapital til life science, som senere kunne stå på egne ben."

*Bedre vilkår for tildeling av medarbeideraksjer*

"Virksomhederne skal have bedre mulighed for at tilbyde deres medarbejdere en alternativ aflønning i form af medarbejderaktier. Det er særligt vigtigt for nye, mindre vækstvirksomheder, da de ofte er mere udfordrede på likviditeten end etablerede virksomheder. Regeringen har derfor forhøjet grænsen for, hvor stor en andel af medarbejderes løn, der kan udbetales som medarbejderaktier til aktieindkomstbeskatning fra 10 pct. til 20 pct. af lønnen for alle virksomheder. Forhøjelsen er mulig under forudsætning af, at 80 pct. af virksomhedens ansatte tilbydes aktieløn under ordningen. Desuden udarbejdes en særlig ordning målrettet nye, mindre virksomheder, der får mulighed for at tilbyde op til 50 pct. af lønnen som medarbejderaktier til aktieindkomstbeskatning. Virksomheder under denne ordning vil ikke skulle opfylde betingelsen om, at 80 pct. af virksomhedens ansatte skal tilbydes aktieløn under ordningen. Initiativet er gældende fra den 1. januar 2018."

### *Innførsel av investorfradrag*

"Regeringen har indført et investorfradrag for at fremme risikovillig kapital til noterede små og mellemstore virksomheder [...] skal give personer (uafhængige investorer), der direkte investerer i de omfattede virksomheder, mulighed for årligt at fradrage halvdelen af investeringer for op til 400.000 kr. i 2019 til 2022. Fra 2023 kan halvdelen af investeringer for op til 800.000 kr. fradrages. Fradraget udformes, så det får en skatteværdi på 30 pct. Endvidere gives et fradrag for personer, der igennem en særlig type iværksætterfonde investerer i noterede små og mellemstore virksomheder. Fradraget bliver på halvdelen af investeringer op til 125.000 kr. fra 2019 til 2022, og fra 2023 bliver fradraget på halvdelen af investeringer op til 250.000 kr. Ordningen forventes træde i kraft fra 1. januar 2019."

### *Smidig (agil) næringsrettet regulering<sup>8</sup>*

"Danmark skal have gode rammevilkår, så vi kan tiltrække og fastholde virksomheder, der vil anvende nye digitale teknologier og forretningsmodeller. Det kræver, at reguleringen og myndighedernes håndhævelse af reglerne gør det enkelt at bruge nye teknologier og digitale forretningsmodeller, og at der er bedre muligheder for forsøg. Derudover skal vi være opmærksomme på regulering i udlandet og søge inspiration, så Danmark er på forkant med reguleringen på det digitale område. Regeringen har derfor indgået en politisk aftale om initiativer for at styrke virksomhedernes muligheder for at teste, udvikle og anvende nye digitale teknologier og forretningsmodeller, der skaber værdi for både virksomhederne og for samfundet. Fra 1. juli 2018 skal det være obligatorisk for myndigheder at vurdere, om erhvervsrettet regulering understøtter virksomhedernes muligheder for at anvende nye digitale teknologier og forretningsmodeller samtidig med, at lovens overordnede formål og beskyttelseshensyn fastholdes. Det tværgående samarbejde mellem myndigheder styrkes ved oprettelse af én indgang for nye forretningsmodeller, så det er let og ligetil for virksomheder at henvende sig og få svar, hvis de er i tvivl om gældende regler. Der gennemføres på relevante områder løbende digitale tjek af, om eksisterende erhvervsregulering er tidssvarende i forhold til nabolandes regulering. Der gives bedre muligheder for forsøg på områder, hvor der allerede nu tegner sig et potentiale for, at virksomheder finder nye digitale løsninger, som kan være til gavn for eksempel forbrugere, miljøet eller samfundet."

### *Styrket aksjekultur i Danmark*

"Danmark har behov for et effektivt børsmarked, hvis vi skal holde på de vækstvirksomheder, som i dag ofte bliver solgt til udlandet eller noteret på udenlandske børser. [...] Vækstfonden vil arbejde på at skabe et mere velfungerende, dansk børsmarked for små og mellemstore virksomheder. I tæt samarbejde med private investorer vil Vækstfonden tilbyde at være cornerstone-investor og garant i forbindelse med børsnoteringerne i København. Regeringen har desuden i samarbejde med Dansk Folkeparti og Radikale Venstre aftalt at indføre en aktiesparekonto, hvor personer kan placere opsparing i noterede aktier og aktiebaserede investeringsbeviser. Aktiesparekontoen vil have en lavere beskatning af afkastet på indestående end den gældende aktieindkomstbeskatning. Det vil gøre det attraktivt for danskerne at placere en del af deres opsparing i aktier gennem aktiesparekontoen. Der betales skat på 17 pct. af afkastet efter lagerprincippet, det vil sige af udbytter samt realiserede og urealiserede avancer. Værdiforøgelsen af indestående på aktiesparekontoen beskattes, mens værdifald (tab) fremføres og modregnes i fremtidige afkast. Der kan oprettes én aktiesparekonto pr. person. Der kan handles, så ofte som det ønskes, inden for aktiesparekontoen. Ordningen kan indføres gradvist med et loft på 50.000 kr. pr. person i 2019 voksende til 100.000 kr. i 2020, 150.000 kr. i 2021 og 200.000 kr. i 2022 og frem. Der kan sættes penge ind på kontoen, så længe den aktuelle saldo på kontoen er under loftet. Aftaleparterne beslutter hvert år første gang i 2019, om der er grundlag for at gå videre med at forhøje loftet for aktiesparekontoen. Aktiesparekontoen indføres fra 1. januar 2019."

---

<sup>8</sup> Hører like gjerne hjemme under digitalisering eller regulatoriske rammer

#### *Styrket teknologioverførsel fra universiteterne*

"Der er et behov for at styrke overførslen af viden og teknologi fra universiteterne til det private erhvervsliv. Processerne for overførsel af viden og teknologi til særligt iværksættere og mindre virksomheder skal smidiggøres, og aftalevilkårene for teknologioverførsel skal forenkles og om muligt standardiseres. Regeringen vil derfor sammen med universiteterne iværksætte et eftersyn af indsatsen herunder den samlede lovgivning på området med henblik på at fjerne eventuelle barrierer og modvirke en eventuel overimplementering af EU-reguleringen. Indsatsen iværksættes i 2018, hvorefter der løbende vil blive fulgt op på, i hvor høj grad universiteterne afsætter deres viden til iværksættere og små og mellemstore virksomheder. Forskere meriteres i dag i for lav grad, hvis de etablerer kommercielle virksomheder som følge af deres forskning. Først og fremmest meriteres forskere i dag ud fra deres produktion af videnskabelige publikationer, og hvor meget de citeres af andre forskere. Regeringen vil nedsætte et udvalg, der på tværs af fagområder skal undersøge mulighederne for at etablere mere dækkende meriteringsstrukturer for de danske forskere, som kan fremme både forskning, undervisning, videndeling (som for eksempel etablering af spin-out-virksomheder) og specialisering blandt forskerne. Samspillet mellem meritering og forskermobilitet på tværs af sektorer skal indgå i dette arbejde. Udvalget skal inden udgangen af 2018 komme med konkrete anbefalinger til universiteterne om eventuelle ændringer i den gældende meriteringspraksis i det danske forskningssystem. Endelig vil regeringen foretage en evaluering af Danmarks Innovationsfond i 2018, der blev etableret i 2014, for at øge andelen af innovative virksomheder samt de private virksomheders investeringer i forskning og udvikling."

#### *Enkel og effektiv klynge- og innovationsindsats innen life science*

"[...] Regeringen vil forenkle erhvervsfremmesystemet, så det bliver nemmere og mere overskueligt at anvende for iværksættere og virksomheder samtidig med, at der er fokus på kvalitet og effektivitet. Regeringen har allerede i vækstpartnerskabs aftalen med Vækstforum Hovedstaden og Syddansk Vækstforum for 2017/2018 aftalt, at overlap og konsolideringsmuligheder skal identificeres i forhold til klynge- og innovationsnetværkene inden for life science. De regionale klynger inden for sundheds og velfærdsteknologi har på den baggrund indledt drøftelser om muligheden for at samles i én national organisering med stærke regionale hubs. Regeringen har endvidere nedsat et eksternt forenklingssudvalg for erhvervsfremme med repræsentanter fra erhvervslivet og eksperter. Forenklingssudvalget skal udarbejde en konkret og realiserbar model for erhvervsfremmeindsatsen, hvor det bliver nemmere og mere overskueligt at anvende systemet for virksomhederne samtidig med, at der er fokus på kvalitet og effektivitet. Det indebærer, at udvalget skal udarbejde en grundmodel, hvor indsatsen samlet set gøres billigere og bedre til gavn for erhvervslivet. På baggrund af udvalgets afrapportering primo 2018 vil regeringen komme med et udspil til en ambitiøs og sammenhængende reform af hele erhvervsfremmeindsatsen."

#### *Kartlegging av entreprenørskapsundervisning innen life science utdanninger*

"[...] En analyse af iværksætteraktiviteten blandt universitetsuddannede, viser, at blot 3 pct. af de nyuddannede iværksættere i perioden 2001 til 2013 har en sundhedsfaglig uddannelse. Det er til trods for, at nyuddannede med en sundhedsvidenskabelig uddannelse udgjorde 7 pct. af alle nyuddannede i samme periode. Regeringen vil tage initiativ til, at Fonden for Entreprenørskab foretager en kortlægning af udbredelsen af undervisning i innovation og entreprenørskab på de danske life science uddannelser. [...] Kortlægningen vil blive påbegyndt i 2018. Med udgangspunkt i kortlægningen vil regeringen vurdere, om yderligere indsatser skal iværksættes i tæt samarbejde med life science virksomhederne. I den forbindelse vil regeringen opfordre life science industrien til at bidrage til gennemførelsen af eventuelt nye tiltag."

## Sverige

Fra En handlingsplan för life science [4]:

### *Skape bedriftsvekst*

"Ska Sverige ha återväxt av nya starka life scienceföretag behöver fler företag ta sig över trösklarna från småföretag till medelstort företag och från medelstort till stort. För de mest forskningsintensiva företagen kommer den största utmaningen efter ett par år när de initiala investeringarna är gjorda. Att få till samhällets stödstrukturer så att insatserna hakar i varandra är därför avgörande för att stärka tillväxten av nya svenska life science-företag. För medicinteknikföretag är det avgörande för företagen att tidigt få kunder på sin hemmamarknad [...] Tiltak:

- Se över struktur och uppdrag för de offentliga innovationsstödsystemen och a) effektivisera och samordna de stödstrukturer som finns. b) samla information om de offentliga stödstrukturerna på ett ställe så att det blir lättare för företagen att hitta rätt. c) se till att de rådgivare som finns har relevant industriell erfarenhet och kompetens.
- Se över det statliga riskkapitalet och skapa en långsiktig finansiering för företagens hela utvecklingskedja.
- Placera en del av det statliga riskkapitalet tillsammans med existerande och nystartade riskkapitalfonder som är inriktade på den utvecklingsfas där investeringsrisken ofta är hög (investeringar om 10-50 miljoner kronor). Staten matchar privata investeringar i fonder som startats och förvaltas på kommersiella grunder av erfarna, meriterade förvaltare.
- Vidareutveckla skatteincitament för investerare för att investera i tillväxtbolag så att incitamenten ständigt håller sig på en internationellt konkurrenskraftig nivå.
- Vidareutveckla skatteincitament för företag att satsa på FoU så att de får effekt för både stora och små företag och håller sig på en internationellt konkurrenskraftig nivå.
- Gör myndigheternas processer och regelverk enklare, tydligare och mer transparenta och förutsägbara genom att se över deras arbete och uppdrag och: a) korta handläggningstiderna på Läkemiddelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. b) effektivisera och modernisera etikprövningsnämndernas verksamhet samt korta handläggningstiderna."

### *Beholde og tiltrekke etableringer til Sverige<sup>9</sup>*

"Att företag väljer att etablera och behålla huvudkontor, marknadsbolag, FoU- och produktionsanläggningar i Sverige är viktig för att hålla hela sektorn fortsatt levande. Svensk export av läkemedel och medicinteknik stod 2012 för 7,7 procent av den totala svenska exporten. Att ha högteknologiska produktionsanläggningar för avancerad biologi, läkemedel och medicinteknik är viktigt för de forskande företagen i landet. För de mindre företagen är också närheten till kompetenta produktionspecialister som kan hjälpa till att skala upp tillverkning en viktig resurs. På huvudkontor och marknadsbolag finns dessutom tillgång till specialistkompetens inom alla de discipliner som behövs i forskande bolag. Tiltak:

- Matcha andra länders erbjudanden till företag som överväger att etablera FoU- och produktionsanläggningar, huvudkontor eller marknadsbolag i Sverige.
- Fortsätt ha internationellt konkurrenskraftiga företagsskatter.
- Skapa incitament för att satsa på en miljövänlig produktion som på sikt ger svensk produktion en konkurrensfördel i takt med att de globala kraven på miljövänlig produktion höjs."

---

<sup>9</sup> Kunne også stått under internasjonalisering



Fra Den svenska life science-industrins utveckling – statistik och analys [7]:

"Många av de små företag som identifieras i den här rapporten hade troligtvis inte uppstått utan omfattande statliga satsningar på forskning och innovation. En viktig fråga, inte minst i ljuset av att det råder en uppköps-trend bland globala life science- och teknikföretag är hur Sverige kan säkerställa att de värden som statliga investeringar bidrar till realiserar i Sverige. Här kan det vara motiverat att utreda exempelvis lärarundantaget, offentlig-privata innovationspartnerskap för ökad riskdelning samt skattereduktion på intäkter från produkter som baseras på svenska patent. Ytterligare en möjlighet riktad framförallt mot läkemedelsföretagen skulle vara att förbättra förutsättningarna för små företag att genomföra kliniska prövningar i senare faser i Sverige, vilket skulle kunna öka sannolikheten att företag väljer att utveckla bolaget i Sverige snarare än att sälja sina tillgångar i ett tidigt skede. Å andra sidan kanske det är Sveriges modell att kontinuerligt få fram nya innovationsbolag som kan säljas och ge en vinst till ägarna, som förhoppningsvis återinvesteras i nya projekt. Alla dessa alternativ bör utredas närmre då det finns potentiellt negativa effekter med alla alternativ."

"Rapporten visar hur volymen riskkapital som investeras i svenska life science-företag har legat på en relativt oförändrad nivå de senaste åren men att andelen som investeras av utländska och näringspolitiska fonder har ökat. Den ökade andelen näringspolitiska investeringar kan tolkas som ett svaghetstecken då de privata riskkapitalfonderna även investerar i företag utanför Sverige. Samtidigt kan det vara ett resultat av en generellt försämrad tillgång på kapital från privata riskkapitalfonder nischade mot life science. Alternativt kan efterfrågan på den här typen av kapital gått ner på grund av att life science-företag valt att kapitalisera sig på andra sätt. Många life science-företag har exempelvis kapitaliserat sig genom börsnotering de senaste åren. Ytterligare en förklaring skulle kunna vara att de privata riskkapitalfonderna har börjat göra investeringar i hälsoföretag som ligger utanför traditionell life science.

De näringspolitiska investerarna har under de senaste tio åren, i allt större utsträckning, sökt sig till senare faser. Denna förskjutning bör diskuteras då staten främst bör fokusera insatserna på tidiga faser där det finns marknadsmisslyckanden. Här behövs troligtvis mer styrning mot risktagande och en förändrad retorik kring misslyckade investeringar. Om staten investerar i många projekt med stor risk och hög potential bör det inte automatiskt ses som ett misslyckande att en relativt stor del av dessa investeringar misslyckas. [...] En fråga är om det näringslivspolitiska riskkapitalet bör prioritera investeringar i affärs-segment där investeringarna har större sannolikhet att skapa arbetstillfällen och långsiktig tillväxt i Sverige? Rapportens internationella utblick visar att flera andra länder verkar för att förbättra tillgången till riskvilligt kapital i tidiga faser."

## **Finland**

Fra Health Sector Growth Strategy for Research and Innovation Activities Roadmap [6]:

*Higher education institutions and research institutions in the central university cities will strengthen collaboration in technology transfer and commercialisation with a particular aim to reinforce sectoral cooperation on national level*

- By means of steering and public funding, encouraging HEIs to engage in research cooperation and to enhance the impact and commercialisation of research results, ensuring that they become strategic choices for HEIs and that ambitious targets are set
- Encouraging health sector actors to take up Innovation Scout funding (service processes and commercialisation competence) (Tekes; 2016–2017)

- Reforming the service structures, processes and career development models that support the utilisation and commercialisation of research as part of the multi-annual process of intensifying cooperation between HEIs and research institutes
- Encouraging health sector actors to pilot the implementation of research organisations' joint commercialisation and innovation services

*Through cooperation between Tekes and the Academy of Finland, funding instruments will be developed further, taking the special features of the health sector into consideration in order to facilitate the utilisation of research*

- Scientists and research teams in the health sector will be encouraged to identify internationally competitive ideas and develop them into solutions that lend themselves to commercial utilisation, and to make use of key project funding (2016–2018)
  - Challenge Finland: targeted at solving societal challenges in joint projects of companies and research organisations – carried out as a competition (Tekes)
  - Research Benefit: targeted at the commercialisation of the most promising research results in joint projects between companies and research organisations (Tekes)
  - Innovation Scout: targeted at reinforcing the innovation and commercialisation expertise at HEIs and research institutes as well as the development of service processes that support commercialisation (Tekes)
  - Key project funding: support for the utilisation of research results, funding, geared towards early-career researchers (Academy of Finland)

*The state capital investment activities (Teollisuussijoitus Oy and Tekes) will consider the needs for risk capital in the health sector*

- Continuing the implementation of the Industrial Renewal programme (Teollisuussijoitus Oy)
- Ensuring that early-stage research-driven companies in the health sector are not overlooked by the venture capital funds that Tekes Pääomasijoitus Oy is investing in (Tekes; 2016–2018)
- Investigating neutral tax treatment of investments made in private equity funds by foundations and non-profit organisations in order to increase the offer of private growth funding (2017)

*To support market entry of small and medium sized companies developing health technology and pharmaceuticals, training and advisory activities for regulation as well as standards will be enforced*

- Developing and continuing advisory activities offered for scientists and pharmaceutical companies (Fimea, universities, pharmaceutical companies; 2016–)
- Updating the health technology regulation guide and e-learning package (Tekes, FiHTA; 2017)
- Producing a pharmaceuticals sector regulation guide as well as a communication and training package. The guide will mainly be intended to support start-ups and growth enterprises in improving their competitiveness and to offer support for networking and internationalisation (Tekes, Fimea; 2016)

## **OECD-rapporten [2]**

Rapporten gir ingen konkrete anbefalinger om hvordan stimulere til flere bedriftsetableringer. Men den beskriver manglende incentiver og koordinering for å stimulere til innovasjon og kommersialisering i og i tilknytning til helsetjenestene. Som for eksempel i følgende avsnitt:

"Innovation appears to fall between the cracks of ministries' responsibilities and coordination. The Ministry of Trade, Industry and Fisheries is seen as responsible for innovation but does so primarily from a business and value creation perspective. Furthermore it has been reluctant to identify health as a prioritized industry, explained by a traditional aversion to 'picking the winners' or industrial

policy. The Ministry of Health and Care Services focuses on the provision of quality and efficiency of care and has up until rather recently not seen innovation as an integral driver of this; The Ministry of Education and Research has focused on bottom-up funding and excellence of research; The Ministry of Modernization and Local Development has not assumed responsibility for strengthening municipalities' research and innovation capacity and performance (with exception of certain aspects of digitalization). "Ministry of Trade, Industry and Fisheries has all the instruments for commercialization".

## 2.6 Regulatoriske rammer – reduksjon av barrierer, tilrettelegging og støtte

### Danmark

Fra Vækstplan for life science [3]:

"Et af de centrale elementer i rammebetingelserne for Danmark som førende life science nation er, at virksomheder, der vil investere i at udvikle lægemidler og medicinsk udstyr i Danmark, oplever et professionelt og gnidningsfrit samspil med myndighederne. En faglig styrkelse af myndighederne er også med til at løfte de faglige regulatoriske kompetencer for hele industrien."

"Der er en stigende regulatorisk kompleksitet i markedet, da udviklingen i klinisk forskning peger i retningen af mere og flere komplekse studiedesign, hvilket øger virksomhedernes behov for videnskabelig rådgivning fra myndighedernes side. Produkter udvikles og produceres endvidere i dag i en globalt baseret life science industri, hvor et lægemiddel eksempelvis fremstilles i ét land og produceres i et andet land, mens kliniske forsøg og dataanalyser gennemføres i et tredje. En stærk lægemiddelmyndighed giver grobund for et stærkt life science erhverv. Derfor lancerede Lægemiddelstyrelsen en ny strategi 2017-2021, som sætter fokus på at styrke Lægemiddelstyrelsen ved at reducere sagsbehandlingstiderne, intensivere dialogen med omgivelserne og positionere Lægemiddelstyrelsen stærkere internationalt [...] den nye strategi viser vejen til at skabe en styrelse i europæisk topklasse. Samtidig medfører Brexit, at der skal ske en omfordeling af roller i det europæiske lægemiddelnetværk og en stigende efterspørgsel fra life science virksomheder efter kompetent, regulatorisk videnskabelig rådgivning [...]."

"I Danmark har Lægemiddelstyrelsen myndighedsansvaret for mærkning og godkendelse af nye life science produkter, mens EMA koordinerer behandlingen af ansøgninger om lægemiddelgodkendelse til det europæiske marked, som udstedes af EU-Kommissionen som fællesskabsmarkedsførings-tilladelser. Reguleringen af life science produkter indebærer blandt andet grundige godkendelsesprocesser eller mærkning, inspektion af virksomheder og efterfølgende overvågning af produkterne, som foretages af myndighederne. Nye behandlingsmetoder og avancerede lægemidler vinder fortsat frem, og presset på hurtigere adgang til disse øges. Det betyder stigende krav og kompleksitet for godkendelse og certificering, overvågning samt rådgivning om lægemidler og medicinsk udstyr, for at der fortsat kan sikres konsistent lægemiddeludvikling med høje standarder for effekt og bivirkningsovervågning. Medicinsk udstyr adskiller sig fra lægemidler, da det skal certificeres hos et såkaldt bemyndiget organ, før det må markedsføres. Et bemyndiget organ er en privat virksomhed, der er certificeret af en national sundhedsmyndighed til at gennemgå og vurdere om det medicinske udstyr lever op til kravene i lovgivningen og herved må markedsføres. Medicinsk udstyr er et område i hastig vækst og med stigende innovation, ligesom området er præget af særdeles høj kompleksitet, hvilket stiller store krav til ekspertisen i de bemyndigede organer. Derudover stiller nye EU-regler skærpede krav til godkendelse af medicinsk udstyr af hensyn til patientsikkerheden, hvilket forventeligt vil betyde øget behov for dialog med Lægemiddelstyrelsen."

"Det eneste danske bemyndigede organ Presafe Denmark A/S har meldt ud, at de ikke ønsker at fortsætte som bemyndiget organ i Danmark [...] På trods af en stor efterspørgsel efter bemyndigede organer på markedet er antallet af bemyndigede organer i EU faldet markant over de senere år – fra ca. 80 da det toppede til nu ca. 50. Efterspørgslen efter bemyndigede organer vil stige markant i de kommende år med indførslen af nye europæiske forordninger og stor vækst på området. Det skyldes, at der med de nye regler på udstyrsområdet, der træder gradvist i kraft i de kommende år, vil blive stillet skærpede krav til de bemyndigede organer for at styrke patientsikkerheden og tilgængeligheden. Derudover er det forventningen, at der vil være bemyndigede organer, som vil få udfordringer i relation til den øgede kompleksitet i opgavevaretagelsen."

"Lægemidler og medicinsk udstyr produceret af danske life science virksomheder afsættes overvejende på det europæiske og det globale marked, ligesom udvikling af lægemidler og medicinsk udstyr også i overvejende grad er en global funderet og højt specialiseret industri. Derfor er Lægemiddelstyrelsens tætte regulatoriske samarbejde med europæiske samarbejdspartnere i form af både EMA, samarbejdet for de nationale lægemiddelmyndigheder i Europa, HMA (de europæiske lægemiddelstyrelses direktørkreds) og det internationale samarbejde af afgørende betydning for dansk life science."

#### *Økt dansk innflytelse i det europeiske HMA-legemiddelnettverket og styrket legemiddelsikkerhet*

"EMA flytter fra London til Amsterdam. Dette betyder blant annet, at de opgaver, som indtil videre har været varetaget af engelske agenturer på human- og veterinærområdet, fremadrettet skal omfordeles i EU. Det skaber muligheder for en dansk positionering i det europæiske myndighedsnetværk, HMA. HMA-netværket sikrer, at de nationale dagsordner bliver hørt på europæisk plan og udgør sammen med EMA og EU-Kommissionen det europæiske regulatoriske netværk. En aktiv dansk deltagelse af Lægemiddelstyrelsen sikrer dansk indflydelse i dette dagsordenssættende forum, der fungerer som talerør for alle de nationale myndigheder på området. HMA er blandt andet ansvarlig for at koordinere godkendelse af de lægemidler, som ikke håndteres via den centrale procedure i EMA til det europæiske marked. Danske lægemiddelproducenter får generelt godkendt produkter gennem både procedurer koordineret af HMA og EMA. Regeringen vil fra 2018 styrke Lægemiddelstyrelsens deltagelse i HMA-netværket for at indtage en toneangivende rolle i det europæiske lægemiddelnetværk og for at kunne varetage en stærkere rolle som koordinerende myndighed inden for eksempelvis kliniske forsøg. Det vil desuden medvirke til, at Lægemiddelstyrelsen er på forkant op til ikrafttræden af den nye europæiske lovgivning, som indfører europæiske godkendelsesprocedurer på området for kliniske forsøg som noget nyt."

#### *Styrking av Legemiddelstyrelsens engasjement i EMA*

"Flytningen af EMA indebærer risiko for, at agenturet ikke kan opretholde sin funktion på nuværende niveau i en række år fremover. EMAs fortsatte operative funktionalitet vil være dimensionerende for vækstmulighederne på det europæiske marked, og det vil derfor være afgørende, at EMAs funktionalitet opretholdes bedst muligt. Danmark har en selvstændig interesse i at varetage flere EMA-opgaver, da dette øger kompetenceniveauet i Lægemiddelstyrelsen og i sidste ende forbedrer den kompetente rådgivning, der ydes til virksomhederne. EMA er et koordineringsagentur, der i høj grad trækker på de nationale lægemiddelmyndigheders faglige medarbejdere og ekspertise i dets opgaveløsning. Samtidig er de britiske myndigheders væsentlige bidrag til EMA allerede under udfasning. Regeringens EMA-kandidatur har bidraget markant til at synliggøre den danske life science klynge, og [...] til en markant styrkelse af Lægemiddelstyrelsens position internt i det europæiske samarbejde og i EMA. Regeringen vil derfor fra 2018 forlænge dele af den faglige oprustning af Lægemiddelstyrelsen, der blev igangsat i forbindelse med det danske EMA-kandidatur. Det vedrører en faglig oprustning i forhold til ufinansierede EMA-opgaver, som Storbritannien tidligere har løftet en betragtelig del af. Det skal afbøde risikoen for en svækkelse af EMAs funktionalitet. Initiativet vil medvirke til at fastholde fordelene af det momentum, der nu er skabt for Lægemiddelstyrelsen i EMA,

og vil bidrage til, at vi har en dansk Lægemiddelstyrelse i topklasse, som er kendetegnet af høj kvalitet på alle arbejdsområder for lægemidler og medicinsk udstyr."

#### *Økt dialog med life science industrien i Fagligt Forum*

"Et af de fem bærende elementer i Lægemiddelstyrelsens strategi 2017-2021 er at være i aktiv dialog med samarbejdspartnere, interessenter og øvrige relevante organisationer herunder life science industrien. Ambitionen med Fagligt Forum er at sætte spot på aktuelle temaer, kommunikere direkte og få feedback fra relevante samarbejdspartnere ved at drøfte emner på et niveau, som er relevant for fagfolk. Temaer er aktuelle emner som for eksempel personlig medicin, komplekse kliniske forsøgsdesign, medicinsk cannabis og nye forordninger for medicinsk udstyr. Der holdes møder i Fagligt Forum ca. tre gange årligt. Regeringen vil fortsat understøtte, at Lægemiddelstyrelsen afholder dialogmøderne Fagligt Forum med invitation af repræsentanter fra blandt andet life science industrien."

#### *Forsøgsordning for indføring af risikodeling i medicintilskudssystemet*

"I dag har Lægemiddelstyrelsen efter rådgivning fra Medicintilskudsnet mulighed for at afvise generelt klausuleret tilskud til lægemidler, hvis det vurderes, at der er risiko for, at lægemidlet anvendes (som førstevalg) til patienter, der ikke er omfattet af målgruppen for tilskudsansøgningen. Det kan for eksempel være, hvis den tilsigtede målgruppe er forholdsvis lille, mens der samtidigt eksisterer en stor gruppe patienter, der potentielt kan få lægemidlet ordineret, selvom det ikke vurderes hensigtsmæssigt for eksempel på grund af prisen. I stedet vil den tilsigtede målgruppe have mulighed for at få enkelttilskud. I perioden 2013 til 2016 er der blevet afvist i alt ti lægemidler af denne årsag. Regeringen vil derfor søge Folketingets opbakning til en lovændring, hvormed der fra 2019 kan indføres risikodeling som forsøgsordning for to udvalgte lægemidler, hvor virksomheden dækker risikoen ved uhensigtsmæssigt førstevalg. Det vil sige, at Lægemiddelstyrelsen for de to udvalgte lægemidler vil fastsætte et skøn over det antal patienter, der er berettiget til tilskud (målpopulationen). Hvis salget af lægemidlet overstiger skønnet, skal virksomheden tilbagebetale det offentlige merudgifter til tilskud. Forsøgsordningen evalueres i 2021."

#### *Foretræde<sup>10</sup> for Medicintilskudsnet*

"Lægemiddelvirksomheder, der ansøger om tilskud til medicin i primærsektoren, har i dag ikke mulighed for at få foretræde hos Medicintilskudsnet i forbindelse med vurderingen af deres ansøgning. Regeringen vil fra 2018 indføre foretræde for Medicintilskudsnet med henblik på at imødekomme industriens interesse for dialog med myndighederne. Samtidig vil det give virksomhederne mulighed for bedre indblik i beslutningsprocessen ved tildeling af tilskud samt genforetræde i de tilfælde, hvor ansøgningen indstilles til afslag."

#### *Fremme grundlag for etablering af bemyndigede organer i Danmark og gode regulatoriske rammer for medicoindustrien*

"Bemyndigede organer står for rådgivning og godkendelse af nyt medicoudstyr. En kompetent og effektiv rådgivning kan bidrage til en mere gnidningsfri godkendelse. Da Presafe Denmark A/S det eneste bemyndigede organ i Danmark lukker øges usikkerheden i medicoindustrien, da virksomhederne har stærkt brug for den rådgivning og vejledning, bemyndigede organer yder. Hvis der ikke findes bemyndigede organer i Danmark, må virksomhederne tage til udlandet, hvilket kan medføre højere administrative konsekvenser i forbindelse med en godkendelse. Konsekvensen for virksomhederne og patienter er, at der går længere tid, før nyt udstyr kan komme på markedet og dermed komme patienterne til gode i behandlingen. Tilmed risikerer den konstruktive dialog mellem virksomheder, bemyndiget organ og myndigheder at forsvinde. Lægemiddelstyrelsen risikerer at miste rådgivningskompetence inden for medicoområdet, hvis der ikke er bemyndigede organer i

---

<sup>10</sup> Oversættelse? Mulighed for dialog med?

Danmark, da der i dag foregår en kontinuerlig erfaringsudveksling mellem det bemyndigede organ og Lægemiddelstyrelsen, som er tilsynsmyndighed. Regeringen vil i 2018 udarbejde en analyse af behovet og mulighederne for at etablere bemyndigede organer i Danmark. Analysen vil omfatte organisatoriske muligheder, identificere kompetencebehov og gevinster for både samfund og erhvervsliv. Analysen skal medvirke til at identificere de udfordringer, der er forbundet med at etablere bemyndigede organer i Danmark og foreslå løsninger, der muliggør etableringen. Derudover skal der blandt andet arbejdes for en forenkling af registreringen af små og mellemstore virksomheder, som ønsker at blive bemyndiget organ i Danmark."

#### *Videnskabelig rådgivning i Legemiddelstyrelsen*

"For at understøtte en dansk forskende life science industri i den globale konkurrence og imødekomme den stigende regulatoriske kompleksitet er der efterspørgsel på, at Lægemiddelstyrelsen kan tilbyde virksomhederne videnskabelig rådgivning (scientific advice). [...] Tilbud om videnskabelig rådgivning kan bidrage til at gøre Danmark til en attraktiv samarbejdspartner og være medvirkende til at gøre rammerne for tiltrækning af forskningsenheder og virksomhedsafdelinger bedre. Regeringen vil derfor arbejde for, at Lægemiddelstyrelsen fra 2018 kan tilbyde den videnskabelige rådgivning, som andre lægemiddelagenturer i Europa (blandt andet Sverige og Holland) yder virksomhederne vedrørende blandt andet studiedesign af lægemiddelafprøvning og valg af analysemetode for dataanalyse. På den måde vil Danmark imødekomme den stigende efterspørgsel efter dialogbaseret rådgivning til virksomheder, hospitaler og myndigheder. Videnskabelig rådgivning vil blive finansieret af gebyrer betalt af virksomhederne."

#### *Analysere muligheder for at Legemiddelstyrelsen kan yde regulatorisk vejledning for medicinsk udstyr*

"Medicinsk udstyr er et område i hastig vækst, og medicovirksomheder efterspørger i stigende grad vejledning om regulering hos Lægemiddelstyrelsen. Nye områder vinder frem inden for medicinsk udstyr, og en øget kompleksitet, ny teknologi og snitflader til andre produktområder udfordrer de regulatoriske rammer. For at understøtte danske medicovirksomheder i den globale konkurrence skal Lægemiddelstyrelsen følge udviklingen tæt og samtidig levere tydelig og relevant rådgivning til fabrikanter af medicinsk udstyr. Regeringen vil derfor i løbet af 2018 afdække rammer og behov for et eventuelt koncept for regulatorisk vejledning i Lægemiddelstyrelsen. Ved udgangen af 2018 tages stilling til, om et eventuelt koncept for regulatorisk vejledning for medicinsk udstyr kan implementeres i Lægemiddelstyrelsen."

#### *Legemiddelstyrelsen overtar opgaven med udsendelse af orienteringsbrev til helsepersonell (DHPC) fra virksomheder*

"Af hensyn til patienternes sikkerhed opstår der jævnligt situationer, hvor lægemiddelmyndighederne skønner, at der er behov for, at nye, vigtige oplysninger om sikkerheden ved et lægemiddel kommunikerer direkte til de relevante sundhedspersoner især læger. I sådanne tilfælde bliver den virksomhed, der er indehaver af markedsføringstilladelsen til lægemidlet, påbudt at udsende Direct Professional Communication (DHPC) til en nærmere bestemt kreds af sundhedspersoner for eksempel onkologer, psykiatere, pædiatere, neurologer eller apotekere. [...] Regeringen vil lade Lægemiddelstyrelsen overtage opgaven med at udsende orienteringsbreve til læger om ny sikkerhedsinformation om lægemidler fra virksomhederne mod en mindre gebyrstigning. Lægemiddelstyrelsen kan digitalisere de tidligere postfremsendte DHPC'er og dermed udsende dem enklere, billigere og mere målrettet end virksomhederne til gavn for patientsikkerheden. Virksomhederne vil opnå væsentlige direkte og indirekte økonomiske besparelser og administrative lettelser."

## Sverige

Fra Den svenska life science-industrins utveckling – statistik och analys [7]:

"De nya EU-förordningarna för medicintekniska produkter och in vitro-diagnostik tros komma att medföra högre kostnader för företagen genom förändrade klassificeringsregler, ökade krav på dokumentation och kliniska studier samt tillgång till regulatorisk kompetens. Ytterligare två förändringar är nya EU-regelverk för kliniska prövningar och en ny dataskyddsförordning. Implementeringen av dessa regelverk kan komma att påverka förutsättningarna för innovationsdriven life science-tillväxt i Sverige."

Se ellers under Sverige i avsnitt 2.9 *En mer innovativ offentlig helsesektor – inkluderat innkjøpspolitikk* for mer om reguleringer.

## Finland

Fra Health Sector Growth Strategy for Research and Innovation Activities Roadmap [6]:

*Introduction of innovative solutions will be encouraged when renewing health technology and pharmaceutical regulation as well as in the strategies of the health sector institutions. Innovative public procurement will be supported*

- Monitoring progress made in the areas pinpointed by the study on regulation
- Implementing the EU Regulation on Clinical Trials and, in this connection, reforming and improving the national ethical review system for research projects to make it more streamlined

*To support market entry of small and medium sized companies developing health technology and pharmaceuticals, training and advisory activities for regulation as well as standards will be enforced*

- Developing and continuing advisory activities offered for scientists and pharmaceutical companies (Fimea, universities, pharmaceutical companies; 2016–)
- Updating the health technology regulation guide and e-learning package (Tekes, FiHTA; 2017)
- Producing a pharmaceuticals sector regulation guide as well as a communication and training package. The guide will mainly be intended to support start-ups and growth enterprises in improving their competitiveness and to offer support for networking and internationalisation (Tekes, Fimea; 2016)

## OECD-rapporten [2]

Rapporten fokuserer ikke på dette temaet.

## 2.7 Internasjonalisering

### Danmark

Fra Vækstplan for life science [3]:

*Styrket internationalt myndighetssamarbeid for å fremme dansk eksport*

"Øget global konkurrence og omfattende regulatoriske krav på udenlandske markeder har gjort, at life science virksomhederne i stigende grad efterspørger Sundheds- og Ældreministeriets deltagelse i dialogen med udenlandske myndigheder både gennem ambassaderne og direkte myndighed-til-myndighed. [...] Regeringen vil styrke det internationale myndighedssamarbejde ved at etablere seks stillinger i Sundheds- og Ældreministeriet fra 2018 for at sikre den nødvendige kapacitet til at opbygge og fastholde fagligt funderede samarbejdsrelationer med udenlandske

sundhedsmyndigheder og dermed imødekomme virksomhedernes efterspørgsel efter ministeriets aktive deltagelse for eksempel i forbindelse med ind- og udgående besøg samt styrkede muligheder for at tilbyde faglig sparring og dialog om konkrete indsatser og reformtiltag i samarbejdslandene. Der er høstet gode erfaringer med etableringen af lignende myndighedssamarbejde i blandt andet Mexico, Brasilien og Kina. Her bidrager danske sundhedsmyndigheder og dansk erhvervsliv endvidere med viden og erfaringer inden for områder, der efterspørges af de lokale myndigheder."

#### *Styrket helsefaglig ekspertise i Udenrigsministeriet på ettraktede markeder for å sikre økt markedsadgang og eksport*

"De danske repræsentationer i udlandet spiller en vigtig rolle i forhold til at etablere og understøtte samarbejde med de lokale myndigheder herunder på sundhedsområdet. Regeringen vil opprioritere og målrette myndighedssamarbejdet og eksportfremmeindsatsen ved at styrke de sektorfaglige kompetencer på udvalgte vækstmarkeder gennem etablering af to stillinger som sundhedssektoreksperter fra 2018. Endvidere vil regeringen styrke myndighedssamarbejdet og eksportfremmeindsatsen ved i 2018 og 2019 at etablere en delestilling mellem Sundheds- og Ældreministeriet og Udenrigsministeriet, der sikrer sammenhæng med eksportfremmeindsatsen, der varetages af de danske repræsentationer. Der er tale om en langsigtet indsats, der ved at koble de danske sundhedsmyndigheders sektorfaglige indsigt med det lokale markedskendskab har til formål at påvirke rammevilkår og standarder i en retning, der modsvarer og imødekommer danske kompetencer og løsninger inden for life science. Samarbejdet udmøntes i konkrete projekter med udgangspunkt i de udenlandske sundhedsmyndigheders efterspørgsel efter danske erfaringer og kompetencer inden for specifikke områder. Samarbejdet udvikles blandt andet gennem besøg, workshops og rundbordsamtaler, der på sigt skal bane vej for introduktion af danske løsninger og kompetencer på de pågældende markeder."

#### *Økt insats for å tiltrekke kunnskapsintensive life science investeringer til Danmark*

"[...] Regeringen vil styrke tiltrækningen af udenlandske life science investeringer ved at styrke life science indsatsen i Invest in Denmark med ansættelse af en projektleder fra 2018. Invest in Denmark har dedikerede life science medarbejdere både i Danmark og på udvalgte danske repræsentationer i udlandet. Disse medarbejdere formidler forretningsmuligheder samt udarbejder analyser og markedsføringsmateriale til brug for potentielle udenlandske investorer. De arrangerer besøgsprogrammer og yder praktisk assistance i forbindelse med, at udenlandske virksomheder etablerer sig i Danmark, ligesom de formidler kontakten til potentielle danske partnere, relevante offentlige myndigheder samt uddannelses- og forskningsinstitutioner. Endelig indgår Invest in Denmark i tæt dialog med udenlandske virksomheder, der allerede er etableret i Danmark med henblik på udvidelse og fastholdelse af deres aktiviteter i Danmark. De seneste år har Invest in Denmark haft succes med at afholde skræddersyede rundbordsmøder for repræsentanter for globale life science virksomheder og introduceret dem til mulighederne og kompetencerne i Danmark. Invest in Denmark arbejder med at tiltrække udenlandske investeringer har skabt grundlag for gennemførelsen af 12 projekter i Danmark i 2016. Forstærkningen i Invest in Denmark vil styrke arbejdet med de konkrete årlige handlingsplaner for salgs- og markedsføringsindsatsen for life science området. Med udgangspunkt i planerne fra 2018 vil Invest in Denmark se på, hvordan handlingsplanerne bør udbygges inden for life science området fra 2019. Handlingsplanerne udarbejdes i samarbejde mellem Invest in Denmark dedikerede life science medarbejdere lokaliseret på udvalgte danske repræsentationer samt i Danmark. Planerne har fokus på Invest in Denmark's mål, prioriteter samt aktiviteter for det kommende år. Forstærkningen med en projektleder i Invest in Denmark vil betyde, at handlingsplanerne i højere grad vil matche markedsefterspørgslen sammenholdt med de danske styrkepositioner på grund af den styrkede dialog med det danske netværk samt de danske datterselskaber. Arbejdet med at markedsføre Danmark som life science nation gennemføres i samarbejde med Healthcare DENMARK for at sikre størst mulig værdi af indsatsen."



#### *Etablering av et eksportforum for life science*

"Regeringen ønsker, at der etableres en regelmæssig dialog mellem de danske myndigheder og life science erhvervet om potentielle eksportmuligheder og myndighedssamarbejde. Der etableres derfor et eksportforum for life science i regi af Udenrigsministeriet med deltagelse af Sundheds- og Ældreministeriet, Erhvervsministeriet samt repræsentanter for life science og sundhedserhvervet. Forummet skal sikre en øget dialog med erhvervet om deres behov og prioriteter i forhold til eksportfremstød, konkrete strategiske eksportindsatser og myndighedssamarbejde, ligesom det skal skabe gode rammer for at udvikle eksportfremmende ideer til konkrete eksportprojekter. Forummet vil mødes ca. tre gange årligt med start i 2018."

#### *Styrke Healthcare DENMARK med fokus på life science*

"Healthcare DENMARK er et offentlig-privat markedsføringskonsortium [...]. Healthcare DENMARK har siden sin oprettelse i 2012 etableret et stærkt brand, som er kendt blandt de mere end 6.000 internationale beslutningstagere i Healthcare DENMARKs netværk. Healthcare DENMARKs internationale markedsføringsinitiativer gennemføres i tæt samarbejde med den offentligt forankrede investerings- og eksportfremmeindsats i Trade Council herunder Invest in Denmark for at sikre størst mulig værdi af indsatsen. Regeringen ønsker at gå i dialog med Healthcare DENMARK og life science virksomheder med henblik på at udvide indsatsen til også at markedsføre Danmark som førende life science nation. Danmark har et stærkt økosystem af myndigheder, universiteter/forskningsmiljøer og virksomheder, som vil kunne løftes yderligere ved en fælles markedsføringsindsats. Ved at samle den danske sundheds- og life science sektor under én offentlig-privat markedsføringsorganisation skabes en betydelig synergi. Healthcare DENMARK samarbejder også tæt med MeetDenmark, som har til formål at tiltrække videnstunge udenlandske kongresser til Danmark. Kongresser er et globalt udstillingsvindue for danske forskningsresultater samt for danske virksomheders innovative produkter og services. MeetDenmark har været med til at vinde 55 life science kongresser til fremtidig afholdelse i Danmark, som vil tiltrække ca. 128.000 forskere, virksomhedsledere mv. inden for life science til Danmark. Endelig har kongresser betydning for tiltrækningen af internationale eksperter og talentfulde studerende til Danmark. Regeringen vil derfor fortsat støtte op om indsatsen med at tiltrække internationale kongresser inden for life science igennem MeetDenmark."

#### *Etablering av et nytt innovationscenter i Boston*

De eksisterende syv danske innovationscentre bygger bro mellem dansk forskning, videregående uddannelser, virksomheder og nogle af verdens førende innovations- og vækstmiljøer. Innovationscentrene hjælper uddannelses- og forskningsinstitutioner samt virksomheder med adgang til den nyeste lokale viden, relevante netværk, samarbejdspartnere og med at udvikle forretningsmuligheder. Samtidig arbejder innovationscentrene for at tiltrække ny viden, forskningsfinansiering, talent og investeringer til Danmark. Overordnet arbejder innovationscentrene inden for tre hovedområder: 1) Forskning, uddannelse og innovation, 2) Kommercialisering af innovation og 3) Investeringsfremme. Den amerikanske by Boston og regionen omkring er hjemsted for et af verdens stærkeste life science miljøer. Området huser en række af verdens førende uddannelses- og forskningsinstitutioner samt et attraktivt miljø for iværksætterier og venturekapital. Regeringen vil gøre det nemmere for danske virksomheder samt forsknings- og uddannelsesinstitutioner at få adgang til relevante private og offentlige institutioner i og omkring Boston. Regeringen etablerer derfor et nyt innovationscenter i Boston i 2018.

## **Sverige**

Fra En handlingsplan för life science [4]:

### *Samordna och marknadsföra svensk life science*

"Life science är en sektor som är starkt knuten till det offentliga och som påverkas av den politik som förs inom en mängd olika områden. För att få full utväxling på de satsningar som görs måste insatserna koordineras från högsta nivå. Många länder runt om i världen vill vara ledande inom life science och lägger stora resurser på att marknadsföra sig internationellt. Sverige har mycket att erbjuda de globala life scienceföretagen, men för att investeringarna ska hamna här krävs tydliga marknadsföringsinsatser. Tiltak:

- Formulera en tydligare politisk vilja och utse en ansvarig minister på närings- departementet för life science-området med en organisation som kan koordinera och driva på de insatser som krävs från olika departement.
- Ha en tydlig kontaktväg för internationella företag som vill investera och etablera sig i Sverige. Härifrån ska också de inter- nationella marknadsföringsstrategierna för svensk life science samordnas."

## **Finland**

Fra Health Sector Growth Strategy for Research and Innovation Activities Roadmap [6]:

*Systematic activities (Team Finland Health) will be initiated to attract foreign industry investments. An annual marketing plan for the sector will be prepared and implemented in cooperation with the sectoral associations and areas*

- Implementing Team Finland Health growth programme (Finpro; 2016–2017)
  - Mapping the Finnish assets, key competences and the strengths of the operating environment from investment point of view (2016)
  - Building a digital window of assets for the Finnish health sector, [www.finlandhealth.fi](http://www.finlandhealth.fi) (2016) and utilising it in marketing Finland (2016–2017)
  - In cooperation with key regional and national players, preparing an annual marketing plan for the sector (2016–2017)
  - Support SMEs in internationalisation by facilitating presence of Finnish companies to international health sector events, delegation trips. Organise customer and partner visits and consider bringing international events of the sector to Finland (2016–2017)
  - Supporting Finland's visibility in international health sector markets (2016–2017)
  - Organisation of investment-focused business visits to Finland (2016–2017)
- Intensifying dialogue between public actors and business life
- Communicating about the Health Sector Growth Strategy in individual projects and as a whole

## **OECD-rapporten [2]**

Rapporten fokuserer ikke på dette temaet.

## 2.8 Sikre tilgang på kvalificeret kompetanse

### Danmark

Fra Vækstplan for life science [3]:

"Life science virksomheder efterspørger kvalificeret arbejdskraft til en række højt specialiserede funktioner – fra forskere og laboranter i forskningsafdelingen til ingeniører og teknikere i produktionen. Desuden efterspørges profiler, som kan tænke på tværs og derved både forstår lægemiddel- og medicoerhvervet. Som følge af en høj vækst er beskæftigelsen inden for life science steget med 46 pct. fra 2001 til 2015. Det medfører, at life science oplever rekrutteringsudfordringer inden for udvalgte fagområder især inden for sundhed og teknik."

"Når life science virksomhederne oplever vanskeligheder med at finde medarbejdere på det danske arbejdsmarked, er det afgørende, at de har gode muligheder for at tiltrække højt kvalificeret udenlandsk arbejdskraft. Højtuddannede udlændinge uden familie bliver i gennemsnit i Danmark i 5,5 år og bidrager med et nettobeløb på godt 130.000 kr. om året til de offentlige finanser svarende til et samlet overskud på lidt over 720.000 kr. Regeringen vil give erhvervslivet bedre muligheder for at få den arbejdskraft, som de efterspørger, ved at styrke danske virksomheders mulighed for at tiltrække og fastholde forskere og nøglemedarbejdere fra udlandet."

#### *Teknologipakt med deltagelse af life science industrien*

"Regeringen har annonceret, at der bliver indgået en Teknologipagt i samarbejde med erhvervsliv, uddannelsesinstitutioner og andre med indsats, der skal styrke befolkningens kompetencer inden for STEM (Science, Technology, Engineering and Mathematics). Teknologipagten skal få flere til at interessere sig for STEM, få flere til at uddanne sig inden for STEM, og få flere til at arbejde i jobs, hvor STEM-kompetencer er efterspurgte. Ligeledes skal Teknologipagten fokusere på, hvordan STEM kan anvendes til innovation, forretningsforståelse og -udvikling for derigennem at understøtte øget vækst og beskæftigelse. Teknologipagten vil være åben for alle, der forpligter sig på en indsats, der kan fremme Teknologipagtens formål, og som forpligter sig til at dele erfaringerne herfra. Indsætterne skal drives af aktørerne selv, men Teknologipagten skaber en platform til at drøfte indsætterne, udbrede og videreudvikle dem samt starte nye på tværs af aktører. Regeringen er i dialog med flere life science virksomheder om at blive en del af Teknologipagten [...]. Med lanceringen af teknologipagten søger regeringen at fremme virksomhedernes engagement i uddannelsesindsatsen. Regeringen ser derfor meget positivt på allerede eksisterende initiativer som eksempelvis Knowledge Hub Zealand i Kalundborg. Initiativet er et partnerskab af virksomheder, uddannelsesinstitutioner og offentlige myndigheder med det fælles mål at gøre Kalundborg til en national videnshub i verdensklasse for bioteknologisk innovation."

#### *Udvidelse af forskerskatteordningen*

"Forskerskatteordningen giver godkendte forskere og nøglemedarbejdere fra udlandet mulighed for en lavere bruttobeskatning i en begrænset periode. Det styrker dansk erhvervsliv og danske forskningsinstitutioners muligheder for at tiltrække og fastholde højt kvalificerede forsknings- og udviklingsmedarbejdere fra udlandet. Siden forskerskatteordningen blev indført i 2001, er anvendelsen blandt både virksomheder og personer øget (5.950 personer i 2015) [...] Regeringen har sammen med Dansk Folkeparti og Radikale Venstre udvidet ordningen, således at den nu kan benyttes i op til syv år af forskere og nøglemedarbejdere, som den 1. januar 2018 ikke har anvendt ordningen i de nuværende fem år. Tidligere kunne ordningen kun benyttes i fem år. Udvidelsen finansieres ved at forhøje bruttoskatteprocenten fra 26 pct. til 27 pct."

### *Evaluering av dimensioneringsmodellen for høyere utdanning*

"Den ledighedsbaserede dimensioneringsmodel er indført for at skabe en bedre sammenhæng mellem udbud af og efterspørgsel efter nyuddannede fra de videregående uddannelser ved at begrænse optaget på uddannelser med høj ledighed blandt nyuddannede. Der gennemføres en evaluering af modellen for blandt andet at undersøge, om der er behov for at imødekomme regionale forskelle i virksomhedernes efterspørgsel. På baggrund af evalueringen vil regeringen i løbet af 2018 tage stilling til, om der skal ske ændringer i modellen."

### *Life science næringen repræsenteres i Sundhedstyrelsens Prognose- og Dimensioneringsudvalg*

"Læger spiller en central rolle i store dele af værdikæden inden for life science. I udviklingsfasen bedriver de blandt andet forskning og kliniske forsøg, ligesom de efter markedsføringen af produktet er med til at overvåge produkternes bivirkningsprofil. Prognose- og Dimensioneringsudvalget udarbejder prognoser for det fremtidige lægelige arbejdsmarked, som skaber grundlaget for dimensionering af den lægelige videreuddannelse. Regeringen vil invitere en repræsentant for life science erhvervet til at indgå i Prognose- og Dimensioneringsudvalget fra 2018. Hermed ønsker regeringen at skabe et bedre samarbejde mellem de centrale sundhedsmyndigheder, de regionale driftsherrer og life science industrien i forhold til den lægelige videreuddannelse. Et tættere samarbejde understøtter, at der også tages højde for life science erhvervets efterspørgsel efter læger."

### **Sverige**

Fra En handlingsplan för life science [4]:

#### *Sikre tilgangen på kompetanse*

"Eftersom life science-företagen verkar på en global marknad är också konkurrensen om de skarpaste hjärnorna global. Det behövs därför medvetna åtgärder för att både locka hit ledande experter och få svenska experter och entreprenörer att stanna kvar. Utöver det behöver den generella kompetensnivån vara hög inom vård, forskning och produktion. Tiltak:

- Utveckla spetskompetensen i svensk vård genom att: a) införa en obligatorisk modell för mätbar och dokumenterad CPD (Continuing Professional Development) för specialistkompetenta läkare i Sverige. Resultaten av utvärderingarna skall redovisas öppet och vara tillgängliga för allmänheten. b) skapa incitamentsstrukturer som premierar personer som väljer att arbeta i forskningsprojekt och vårdutveckling, oberoende av om de sker i samverkan med näringslivet eller ej.
- Skapa ett samarbete mellan akademin, näringslivet och vården för att utveckla universitetsutbildningar som säkerställer att vi får en tillräcklig mängd utexaminerade studenter med relevant kunskap för att kunna arbeta inom forskning, utveckling, produktion och användning av medicin- teknik och läkemedel.
- Förläng expertskatten från tre till fem år för att stärka rekryteringen av internationella forskare och företagsledare till Sverige.
- Skapa fler tillsvidarejänster för seniora forskare inom akademi och vård för att behålla ledande kompetens i landet.
- Se över regelverken för personaloptioner så att de inte förmånsbeskattas förrän vid realisering och att vinsten då beskattas som inkomst av kapital och inte tjänst."

Fra Den svenska life science-industrins utveckling – statistik och analys [7]:

"De kommande åren tros det bli ett underskott på personer med eftergymnasialt utbildning inom kemi i Sverige vilket är problematiskt då utbildningsbakgrunderna "Kemi" och "Kemiteknik och

bioteknik" är två av de vanligaste bland anställda i life science-företagen. Det finns även ett behov av att rekrytera processoperatörer [...] I exempelvis Uppsala har man på regional nivå uppmärksammat att det råder brist på processoperatörer och satsar nu på yrkeshögskoleutbildningar inom området. Ett annat exempel är KTH:s satsning på hållbar produktion i Södertälje tillsammans med bland annat Astrazeneca. [...] Då mer än var femte anställd i svenska life science-företag är född utomlands kan det antas att industrin är beroende av arbetskraftsinvandring. I jämförelse med flera andra länder har Sverige dock ett migrationssystem som i princip inte gör skillnad på hög- och lågkvalificerad arbetskraft. Vidare tenderar expertskatten i andra länder att vara mer gynnsamt utformad med en lägre lönenivå för direktkvalificering, en något längre giltighetstid samt att det endast krävs doktorexamen för att kvalificera in som forskare. Under 2017 har det även förekommit en rad fall där högkvalificerade utvisats på grund av tillsynes obetydliga administrativa misstag. Det här är något som riskerar att minska Sveriges attraktivitet för högkvalificerad arbetskraft och missgynna life science-industrin. [...] Vidare kommer det ske en rad regulatoriska förändringar på EU-nivå som troligtvis kommer att öka företagens regulatoriska kompetensbehov."

### **Finland**

Ingen konkrete tiltak i veikartet som indikerer bekymring for at mangel på STEM kompetanse vil være en begrensende faktor for vekst i helsenæringen. Men stort fokus på kompetanse-huber, der rett miks av kompetanse for innovatime miljø settes sammen. Behov for å styrke kompetansen knyttet til innovative innkjøp nevnes imidlertid.

### **OECD-rapporten**

Rapporten fokuserer ikke på dette temaet.

## **2.9 En mer innovativ offentlig helsektor - inkludert innkjøpspolitikk og hjemmemarked**

### **Danmark**

Fra Vækstplan for life science [3]:

Den nye life science enheten (i Erhvervsministeriet) skal "etablere et offentlig-privat partnerskab, som har til formål at understøtte en indkøbspraksis, der fremmer innovative og mere effektive sundhedsteknologier (medicinsk udstyr) i det offentlige sundhedsvæsen. Udbudsloven rummer i dag muligheder for, at innovationsfremmende udbud kan gennemføres. De udnyttes imidlertid i meget begrænset omfang, da de nye udbudsformer i indkøbsfasen kan være mere omkostningstunge at gennemføre end et traditionelt indkøb. Der kan være tale om en indledende omkostning, som ingen er villige til at tage alene uafhængig af hvilket udbud, der måtte være mest hensigtsmæssigt. Der er således behov for en koordineret indsats. Regeringen vil derfor invitere relevante offentlige såvel som private aktører på sundhedsområdet til at indgå i et partnerskab. Formålet hermed er at etablere en indkøbspraksis, der fremmer indkøb af innovative og mere effektive sundhedsteknologier i det offentlige sundhedsvæsen."

Bortsett fra det som gjelder innovative innkjøp er det i vækstplanen for øvrig ikke særskilt fokus på hvordan helsevesenet i seg selv skal bli mer innovativt. Det kan kanskje forklares med at Danmark har hatt et langvarig fokus på innovasjon i helseregionene.

## **Sverige**

Fra Regeringen tar ett helhetsgrepp om life science [5]:

### *Ökad innovationstakt i hälso- och sjukvården och omsorgen*

"Vi har en åldrande befolkning med nya komplexa vård- och omsorgsbehov. För att Sveriges invånare ska få tillgång till den bästa vården och omsorgen krävs att nya, innovativa behandlingsmetoder testas och utvecklas här."

Fra En handlingsplan för life science [4]:

### *Ge vården utrymme att använda nya innovativa behandlingsalternativ*

"För att möta framtidens utmaningar med en åldrande befolkning behöver vården tydligare fokusera på att bli långsiktigt hållbar. Då krävs att vården inte bara mäts på kostnadskontroll utan även på sin del i innovationssystemet – vården måste helt enkelt vara en kravställande och nyfiken kund. Nya behandlingar måste få en rimlig chans att bevisa sitt värde och vården och patienterna måste ges möjligheter att tidigt pröva nya lovande behandlingar. För svenska medicinteknikföretag som försöker etablera sig internationellt är det viktigt att kunna visa upp att deras hemmamarknad, den svenska vården, har accepterat tekniken. Och för globala life science-företag är vårdens intresse för innovationer en viktig faktor när de beslutar var de ska placera sin forskning och utveckling och var de ska göra sina investeringar. Tiltak:

- Utforma de offentliga pris- och subventions- systemen så att de premierar innovation och stimulerar till användning av nya behandlingar.
- Skapa incitament för vården att använda nya innovationer genom att ingå ett avtal mellan staten och SKL där öronmärkta pengar fördelas till de landsting och regioner som visat att de använt nya innovationer inom medicinteknik och läkemedel.
- Satsa på medicinska innovationer som hjälper patienten att följa och påverka sin hälsa och låt resultaten påverka hur vården utformas.
- Ge vårdens upphandlingsorganisationer i uppdrag att a) upphandla produkter och tjänster med kriterier som är knutna till önskat resultat snarare än specificerad teknik. b) ha färre begränsande kvalificeringskrav i upphandlingarna som till exempel att produkten måste användas i ett visst antal landsting och att realistiskt hög soliditet krävs som missgynnar små företag."

## **Finland**

Fra Health Sector Growth Strategy for Research and Innovation Activities Roadmap [6]:

*Introduction of innovative solutions will be encouraged when renewing health technology and pharmaceutical regulation as well as in the strategies of the health sector institutions. Innovative public procurement will be supported*

- Developing competence related to innovative public procurements and promoting the sharing of good practices in the health sector
- Encouraging cities to utilise innovative public procurements to generate international level references, both within the framework of the growth agreements between the central government and urban regions (2016–2018) and under the auspices of the INKA Future Health programme (2016–2017)

## **OECD-rapporten [2]**

Rapporten fokuserer i stor grad på manglende innovasjon i helsesektoren. Den nevner også offentlige innkjøp som virkemiddel for å fremme innovasjon. Følgende avsnitt gir noen eksempler:

"Although the government has sought to promote innovation in healthcare by funding innovation projects promoting awareness-building and learning platforms, increasing the focus on public procurement as a means of driving innovation and national business development in healthcare, there is no structure for coordinating these various initiatives and diffusing, scaling or robustly testing promising innovations. Innovation in healthcare appears to fall in between the remit of ministries' responsibilities and co-ordination."

"Looking through these documents ('oppdragsdokument') between 2008 and 2017, innovation has been emphasized to varying degrees. Strikingly, innovation was not mentioned until 2009. In 2009, the instruction to the South-Eastern Norway Regional Health Authority first mentioned innovation as important for ensuring better and more efficient healthcare and for economic value creation in industry. It also required the regional health authority to monitor that number of innovation contracts established and the funds allocated by Innovation Norway, the commercialization of research results, the number of user-driven innovation projects funded through the BIP program at RCN, the number of patents, registered inventions and licensing agreements and the number of companies started. Furthermore, it tasked the regional health authority with developing routines that would allow them better to identify the innovation potential of R&D projects. In 2012, the regional health authorities were charged with contributing to the development of a national database for innovation indicators for the hospital trusts. Innovation procurement was first mentioned in 2013. Since 2015, the instruction documents do not set clear goals or targets with regard to innovation, referring instead more generally for the regional health authorities to take into consideration the recommendations and priorities identified in the Health&Care21 Strategy and the ensuing Government's Action Plan."

"Three of the four regional health authorities have also produced regional innovation strategies for 2016-2020. However, it is too early to tell how much concrete impact these strategies are having on the operations of the regional health authorities. The four regional authorities have also produced a joint report on research and innovation. The report presents concrete research and innovation projects rather than a systemic analysis of opportunities and challenges or suggestions for actions or policies to promote innovation more systematically."

"The directorates for health and e-health also jointly commissioned a report for a better innovation system in health and care which was presented in 2017 (Helsedirektoratet, 2017<sup>11</sup>). Based on an analysis of the current state of the innovation system in health and care services, the report presented recommendations addressing a variety of topics ranging from knowledge sharing to skills development."

"The government has sought to promote innovation in healthcare by funding innovation projects and by promoting awareness-building and learning platforms. There is also an increasing policy focus on public procurement as a means of driving innovation and national business development in healthcare. Efforts are also being made to reform the education system to meet the changing needs and nature of healthcare provision. Finally, there are clear signs of a dynamic and burgeoning healthcare industry, in terms of startups and healthcare clusters."

Et generelt innovasjonsråd fra OECD sin landgjennomgang (innspill til LTP-prosessen):

"Strengthen public procurement for innovation, aiming to address societal challenges and considering other forms of support to demand relevant solutions."

---

<sup>11</sup> Har ikke funnet denne

## Vedlegg

### Sentrale dokumenter/hendelser Danmark

- Mars 2017: Det regjeringsoppnevnte «Vækstteamet for life science» overleverte sine anbefalinger, i en Vækstplan for life science, til erhvervsministeren. Oppdraget var å gi anbefalinger for å styrke vekstvilkår og fremtidig vekst og jobbskaping i Danmark innen life science sektoren.
- Februar 2018: Regjeringen offentliggjør, jf. pressemelding 2. mars, fra erhvervsminister, sundhedsminister, udenrigsminister og uddannelses- og forskningsminister, en finansieringsplan for en vekstplan for life science for perioden 2018-2021. Vækstplanen for life science [3] (i ny drakt og med ytterligere konkretiseringer) lanseres som offisiell strategi.
- Finansieringsplanen er på 30 millioner kr pr år fordelt på en rekke tiltak, blant annet til etablering av en life science enhet under Erhvervsministeriet. Det er også utarbeidet et faktaark for Vækstplan for life science (fotnote<sup>12</sup>: lenker til vekstplan, pressemelding, finansieringsplan og faktaark for vekstplanen).

### Sentrale dokumenter/hendelser Sverige

- Oktober 2014: *En handlingsplan för life science* [4] – utarbeidet av tre organisasjoner<sup>13</sup> som representerer Life Science i Sverige: LIF, Swedish Medtech och SwedenBIO.
- November 2014: Rapport: *Ett konkurrenskraftigt ekosystem för Life Science* [8]. Overlevert Næringsdepartementet, og utarbeidet på oppdrag fra regjeringen. Bygger på dialog med rundt 80 organisasjoner.
- Juni 2016: Regjeringen lanserer fem tematiske «Samverkansprogram» (engelsk: Innovation partnership programmes<sup>14</sup>), med fokus på innovasjon i samarbeid mellom offentlige aktører, næringsliv og UH-institusjoner. Et av programmene er «life science» og har vært ledet av regjeringens «life science samordner».
- Februar 2018: Opprettelse av et kontor for life science i næringsdepartementet, med formål om å fremme kunnskapsutvikling, innovasjon og kvalitet i helse- og sykeomsorgen samt bedre forutsetningene for at life science-virksomheter etableres i Sverige.
- April 2018: *Den svenska life science-industrins utveckling– statistik och analys* [7]. Rapport fra Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser (under Næringsdepartementet). Svarer på: Hvordan har svensk life science-industri utviklet seg de senere år og hva er forutsetningene for innovasjonsdrevet vekst i svenske life science-virksomheter?

### Sentrale dokumenter/hendelser Finland

- Juni 2016: Fire ministre, for hhv: “Education and Culture”, “Economic Affairs”, “Social Affairs and Health” og “Family Affairs and Social Services” lanserer *Health Sector Growth Strategy for Research and Innovation Activities Roadmap for 2016–2018* [6]. Strategien skal utvikle hele innovasjonsøkosystemet og det operative miljøet, og fordeler seg på 12 «Key Action Areas». Målsetting: Finland skal være et internasjonalt synlig pionerland innen forskning og innovasjon, investeringer og nye foretak/etableringer innen helsesektoren.

---

<sup>12</sup> <https://em.dk/nyheder/2018/03-02-ny-vaekstplan-skal-bane-vejen-for-dansk-lifescience-i-verdensklasse>

<sup>13</sup> LIF: De forskande läkemedelsföretagen i Sverige, Swedish Medtech: Branschorganisationen för medicinteknik, SwedenBIO: Den nationella branschorganisationen för life science i Sverige

<sup>14</sup> <http://www.government.se/articles/2016/07/innovation-partnership-programmes--mobilising-new-ways-to-meet-societal-challenges/>



- April 2017: IBM åpner sitt nye "Watson Health Center" i Helsinki. Senteret er del av en femårig samarbeidsavtale mellom Tekes (nå Business Finland) og IBM for å bedre innbyggernes helse og styrke Finlands innovasjons-økosystem innen helse og omsorg.

## Begrepet Life science

- Internasjonalt fokuserer *life science strategier* i stor grad på life science industrien (det er antatt andre strategier for tjenesteledet)
- Konvergens mellom ulike fagområder og teknologier gjør at innovasjoner innen biologi/ molekylærbiologi/medisin er tett knyttet til teknologiutvikling og kompetanse i kjemi, matematikk, IKT, fysikk, ingeniørfag...
- Koding i offisiell statistikk, og faglig konvergens, gir flere land utfordringer med å "telle" utbytte (produksjon) fra virksomheter innen "life science"
- "Telling" av life science industri kan også inkludere veterinærmedisin og -teknologiske produkter, bioteknologi/diagnoseutstyr for landbruk etc

Fra Deloitte: 2018 Global life sciences outlook: Innovating life sciences in the fourth industrial revolution<sup>15</sup>:

"Health life sciences refers to the application of biology and technology to improve health care, and includes biopharmaceuticals, medical technology, genomics, diagnostics and digital health. The sector generates a wide range of products including drugs, medical technology, diagnostics and digital tools"

Definisjon av life science i Vækstplan for life science [3]:

"Alle virksomheder, der arbejder i hele eller dele af værdikæden inden for lægemidler og bioteknologiske præparater samt medicoprodukter. Det vil sige virksomheder, der laver forskning, udvikling, rådgivning, produktion og/eller salg.

Medicoprodukter omfatter udstyr mv., som bruges i forbindelse med sundhedsbehandling. Det kan for eksempel være hospitalssenge eller sprøjter. Medico omfatter også i stigende grad digitale sundhedsløsninger."

I rapporten *Ett konkurrencraftigt økosystem for Life Science* [8] finner vi følgende:

"Till **Life Science-företagen** har vi i utredningen räknat in företag inom biomedicin, bioteknik, medicinteknik och läkemedelsutveckling med underleverantörer och konsulter. Hit räknar vi också företag som arbetar med utveckling av diagnostik och behandlingsmetoder.

Till **sektorn** har vi i utredningen också inkluderat de offentliga aktörerna hälso- och sjukvården, omsorgssektorn, universitet och högskolor, institutsektorn, berörda myndigheter samt Sveriges kommuner och landsting (SKL).

I **uppdraget** inkluderar vi också de finansiärer, såväl privata som offentliga, som utifrån sina olika uppdrag investerar i utvecklingen av Life Sciencesektorn såsom VINNOVA, Vetenskapsrådet, Health Cap, Investor, Industrifonden, Almi Invest, Fouriertransform och Wallenbergstiftelserna."

<sup>15</sup> <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-ls-outlook-2018.pdf>

## Referanseliste

1. *Helsenæringens verdi*. April 2018. Utarbeidet av Menon Economics (for tredje år på rad) på oppdrag fra et konsortium bestående av Abelia, Inven2, Legemiddelindustrien, Norwegian Smart Care Cluster, NHO, Oslo Cancer Cluster, Norway Health Tech, NHO Service & Handel, Innovasjon Norge, Norges Forskningsråd og SIVA  
<https://www.menon.no/wp-content/uploads/2018-37-Helsenæringens-verdi-2018.pdf>
2. *Research and innovation in health and care in Norway: Case study – Innovation Policy Review of Norway*. Fra 2018, ikke publisert. Et tillegg til landgjennomgangen utført på oppdrag fra Kunnskapsdepartementet i forbindelse med revidering av Langtidsplan for forskning og høyere utdanning.
3. *Vækstplan for life science*. Strategidokument fra 2018 fra den danske regjeringen, med 36 konkrete tiltak/initiativ for å styrke dansk life science næring.  
<https://em.dk/nyheder/2018/03-02-ny-vaekstplan-skal-bane-vejen-for-dansk-lifescience-i-verdensklasse>
4. *En handlingsplan för life science* [4]. Oktober 2014. Utarbeidet av tre organisasjoner<sup>16</sup> som representerer Life Science i Sverige: LIF, Swedish Medtech och SwedenBIO.  
<https://lif.se/globalassets/pdf/rapporter-interna/en-handlingsplan-for-life-science.pdf>
5. *Regeringen tar ett helhetsgrepp om life science*. Nyhetssak februar 2018 (fra nærings- og innovationsminister, minister för högre utbildning och forskning og socialminister):  
<http://www.regeringen.se/debattartiklar/2018/02/regeringen-tar-ett-helhetsgrepp-om-life-science/>
6. *Health Sector Growth Strategy for Research and Innovation Activities Roadmap 2016–2018*: Utgitt av finske minister for hhv: "Education and Culture", "Economic Affairs", "Social Affairs and Health" og "Family Affairs and Social Services":  
[https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/75145/MEE\\_guidelines\\_8\\_2016\\_Health\\_sector\\_growth\\_strategy\\_17062016\\_web.pdf](https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/75145/MEE_guidelines_8_2016_Health_sector_growth_strategy_17062016_web.pdf)
7. *Den svenska life science-industrins utveckling – statistik och analys*. April 2018: Rapport fra Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser (under Näringsdepartementet). Svarer på: Hvordan har svensk life science-industri utviklet seg de senere år og hva er forutsetningene for innovasjonsdrevet vekst i svenske life science-virksomheter?  
<http://www.tillvaxtanalys.se/publikationer/pm/pm/2018-04-06-den-svenska-life-science-industrins-utveckling---statistik-och-analys.html>
8. *Ett konkurrenskraftigt ekosystem för Life Science*. Rapport fra life science "samordneren". Overlevert Næringsdepartementet oktober 2014. Utarbeidet på oppdrag fra regjeringen. Bygger på dialog med rundt 80 organisasjoner.  
<http://www.regeringen.se/49bbbc/contentassets/4c4b67db58724b08990788d28132421a/ett-konkurrenskraftigt-ekosystem-for-life-science>

---

<sup>16</sup> LIF: De forskande läkemedelsföretagen i Sverige, Swedish Medtech: Branschorganisationen för medicinteknik, SwedenBIO: Den nationella branschorganisationen för life science i Sverige

## Litt om Storbritannia

- Lanserte en life science strategi 2011. Målet var å bli et globalt sentrum for life science og tiltrekke investeringer i biomedisin og kliniske tester
- Det ble opprettet et Office for Life Sciences (OLS) under Department for Business, Innovation and Skills (BIS), og foretatt samordning av den kliniske og prekliniske forskningsfinansieringen.
- I dag: Usikkerhet/bekymring knyttet til Brexit - Det europeiske legemiddelverket EMA flytter fra London til Amsterdam
- I regjeringens nye industrielle strategi fra 2017 er life science en av fem strategiske sektorer. I denne er det satt en rekke konkrete mål<sup>17</sup>:

Mål	Beskrivning
<b>Skapa nye industrier</b>	Skapa 2-3 helt nye industrier inom h�lsos�ktorn de kommande 10 åren.
<b>Attrahera forskare</b>	Storbritannien ska attrahera 2000 nya uppt�cktsforskare från andra länder.
<b>�ka antalet kliniska prövningar</b>	�ka antalet kliniska prövningar med 50 procent de kommande fem åren med ett ökat användande av nya metoder för kliniska prövningar.
<b>Skapa företag och attrahera investeringar</b>	Skapa fyra företag med ett marknadsvärde på 20 miljarder pund de kommande tio åren samt attrahera 10 stora (50–250 miljarder pund) och 10 mindre (10–50 miljarder kapitalinvesteringar i tillverkningsanläggningar.
<b>Sjukvården ska samverka med industrin</b>	De kommande fem åren ska NHS engageras i 50 kollaborativa projekt i de sena faserna av kliniska prövningar, insamling av "verklighetsdata" eller utvärderingar av medicinsk utrustning.
<b>Förbättrat upptag och spridning av nya produkter</b>	�r 2023 ska Storbritannien vara i den övre kvartilen sett till länders upptag av produkter som g�r sjukvården mer kostnadseffektiv.
<b>Etablera datahub</b>	Etablera 2-5 datahubbar som kan leverera data för utvärderingar.
<b>Möjliggöra rekrytering av internationell talang</b>	Etablera ett migrationssystem som möjliggör för Storbritannien att rekrytera den främsta internationella talangen.

<sup>17</sup> Kopiert fra Den svenska life science-industrins utveckling – statistik och analys [7].