

Nærings- og fiskeridepartementet

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet
Kommunal- og distriktsdepartementet

Vår saksbehandler/tlf.
Karianne Solaas/Tine Thorbjørnsen

Vår ref.
23/3061
Deres ref.

Oslo,
02.05.2023

Innspill til veikart for helsenæringen

Helse og omsorg 21-rådet takker for muligheten til å spill inn på regjeringens varslede Veikart for helsenæringen. Rådet mener at et veikart vil kunne få stor verdi for norsk helsenæring. Overordnet er det svært viktig at veikartet er tydelig på status og gir en klar retning og mål for de ulike delene. Under finner dere innspill til hvert av de seks delområdene som næringsminister Vestre har annonsert at blir overskriftene i veikartet.

Det er klare gevinster ved å styrke helsenæringen, og vi ønsker med vårt innspill å både tydeliggjøre gevinstene, peke på noen barrierer og å komme med konkrete forslag til veikartet.

Veikart som strategisk dokument er relativt nytt i norsk forvaltningspraksis. Vi håper på et ambisiøst veikart med klart fokus og tiltak som følges opp med finansiering. Det er behov for et veikart som både identifiserer barrierene for helsenæringen i dag og peker på tydelige løsninger for hvordan helsenæringen kan bidra til å nå de overordnede målene for næringspolitikken. Staten kan gjennom bedre rammebetingelser og bruk av hele virkemiddelapparatet stimulere helsenæringen, både med langsiktig finansiering, bygge videre på eksisterende infrastruktur og klargjøre grunnforskningens rolle i utviklingen av helsenæring. I tillegg er det behov for å identifisere rollen til helsetjenestene i verdikjeden for helsenæringen.

- **Innovative anskaffelser, hjemmemarked**

For å kunne møte det økte behovet i helsesektoren i fremtiden er det nødvendig å endre måten tjenester blir tilbudt fremover. Det vil bli et økt behov for nye innovative løsninger og effektivisering av prosesser og tjenester, noe som helsenæringen kan bidra med. For å lykkes med omstillingen og i tillegg bidra til et økt hjemmemarked bør anskaffelser benyttes strategisk og mulighetene til offentlig-privat-samarbeid forbedres og videreutvikles. Helsesektoren og spesielt kommunene er sentrale i det norske hjemmemarkedet.

Et godt fungerende hjemmemarked er essensielt for å at helsenæringen skal lykkes internasjonalt. Dette fordi det norske hjemmemarkedet i mange tilfeller er for lite for å forsvare investeringene og det er av stor betydning for internasjonale kunder å kunne referere til et suksessfullt hjemmemarked.

Det er viktig å bygge opp under de strukturene og samarbeidsarenaene for innovative anskaffelser som eksisterer i dag, fremfor å etablere nye. Leverandørutviklingsprogrammet (LUP) er en sentral aktør som mobiliserer, koordinerer og kopler aktører sammen i innovasjonsvennlige anskaffelser og i anskaffelser av innovasjon.

Utvikling av hjemmemarkedet og mer strategisk bruk av offentlige anskaffelser er tematikk som løftes i flere stortingsmeldinger, men det mangler konkrete tiltak som omgjør strategi og gode caser til ordinær praksis. Videre mangler det systematisk oppfølging av effektene. HelseOmsorg21-rådet har fått flere innspill om behovet for å utvikle en konsis og konkret handlingsplan for Innovative offentlige anskaffelser i helsesektoren. Rådet har gjennom flere dialogmøter med relevante aktører innhentet mange innspill som kan forme et utgangspunkt for konkrete tiltak og aktiviteter, som både departement, underliggende etater og aktørene selv kan ta ansvar for. Skal en slik handlingsplan utvikles er det viktig at de som skal bruke handlingsplanen får påvirke hva som står i den, slik at tiltakene faktisk kan iverksettes i både kommuner og sykehus.

- **Test-fasiliteter, sentre for pilotering, klynger**

Det er i dag flere større initiativer som bidrar enten inn mot FoU eller inn mot selskapsetablering og innovasjon. Norge har en sterk gryende helsenæring som er basert på flere år med forskning der vi hevder oss godt i en EU-sammenheng.

Klyngeprogrammet har vært en stor suksess for å skape nettverk mellom både store og små selskaper innen samme bransje og utvikle samarbeid med academia og offentlig sektor for felles å dra nytte av hverandres kompetanse, styrket markedsposisjon og øke innovasjonsevnen. Klyngeprogrammet bør revitaliseres med fokus på helsenæring og helseindustri. Vi har i dag 4-5 sterke klynger i dette feltet. Flere av disse klyngene sliter nå økonomisk. Dette reduserer sannsynligheten for at ellers livskraftige tidligfaseselskaper og initiativ skal lykkes. Det er viktig at klyngene får gode rammebetingelser slik at deres ressurser kan brukes til å løfte selskapene tilknyttet klyngen og økosystemet rundt dem. Klyngene kan være viktige aktører for å gjennomføre veikartets konkrete tiltak.

Det vil være viktig for helsenæringen å sikre at det er mulig å ta produkter, prosesser og tjenester videre mot pilotering, testing og oppskalering. Dette fordrer at man legger opp til riktig infrastruktur som sikrer vekst, flere ser for eksempel behov for en ny katapult (gjennom Norsk katapult) innenfor høyteknologisk produksjon. Dette gjelder spesielt områder der Norge når godt opp i EU-sammenheng eller der vi har unike konkurransefordeler. Dette er for eksempel innenfor radiofarmaka, biologiske legemidler og medisinsk teknologi.

Helsenæringen er langt større i Danmark og Sverige enn i Norge. Danmark og Sverige har en helt annen historikk og kultur for helsenæring enn Norge, men også danske og svenske myndigheter har, på grunn av sterk global konkurranse, iverksatt tiltak for å øke næringens konkurransekraft. Både Sverige og Danmark har for eksempel egne strategier for livsvitenskap og er foregangsland på dette området. Det vil være fordelaktig om Norge legger opp til et tettere samarbeid med de andre nordiske landene.

- **Risikoavlastning**

Det er et stadig økende behov for risikoavlastning i senere faser enn det virkemiddelapparatet i dag tilbyr. For å utvikle et forutsigbart og bærekraftig hjemmemarked for norsk helsenæring er det helt nødvendig å bidra med tiltak der man i dag ser at det er mangel på kapital, infrastruktur eller kompetanse.

Det har blitt etablert fruktbare samarbeid mellom LUP og klynger, helseaktører på tvers av primær- og spesialisthelsetjenesten, leverandører og brukerorganisasjoner. Innovasjonsklyngene på helseområdet og LUP spiller en viktig rolle i utviklingen av den norske helsenæringen. Klyngenes og LUPs bidrag til å skape partnerskap mellom offentlige og private aktører er essensiell. Helsesektoren er i likhet med store deler av offentlig sektor sterkt regulert. Dette legger klare rammer for hvordan tjenester kan utøves. Når det er knapphet på ressurser, er det utfordrende å finne tid til å utvikle nye arbeidsprosesser, teste ut nye måter å organisere seg på, teste og innføre ny teknologi og annet som er nødvendig for utviklingen framover. Det er et stort behov for å skape mer handlingsrom for å igangsette, gjennomføre og bruke kunnskap fra forskning og innovasjon, spesielt i kommunene.

Det er viktig at offentlige innkjøpere får bedre kompetanse i å bruke regelverket om innovative offentlige anskaffelser og bedre kunnskap om anskaffelser som fremmer innovasjon. Innovasjonsarbeid må topplerforankres og det må etableres kommersielle rammer rundt anskaffelser av nye innovative løsninger og teknologi. Det er behov for incentiver som gjør det lettere for kommuner å ta risiko. Tilskudd til implementering av digitale løsninger eller ny teknologi vil gi risikoavlastning i senere faser enn det virkemiddelapparatet i dag tilbyr og der investeringer og gevinster går på tvers av forvaltningsnivå.

For å lykkes med innovasjon i helsetjenestene, er det viktig med investeringsmodeller som bidrar til gode rammevilkår for investeringer i fremtiden. Finansieringssystemet må ha virkemidler som kan ivareta pukkelkostnader som er nødvendige for at ny teknologi eller ny praksis implementeres.

Når sykehus og kommuner går sammen om anskaffelser, bør kontrakter og forretningsmodeller tilrettelegges og spesialdesignes for dette formålet. Det er nødvendig å se muligheten for å ta i bruk andre typer kontrakter i samarbeidet mellom det offentlige og private for å øke innovasjonstakten. For eksempel kan økt bruk av tillitsbaserte relasjonskontrakter (hybridkontrakter) bidra til å redusere friksjonen mellom offentlige og private aktører. Dette er omtalt i rapporten fra Direktoratet for e-helse: Bedre samarbeid med helsenæringen er avgjørende for å øke gjennomføringsevnen på e-helseområdet - ehelse.

Det kan være en utfordring for kommunene å forholde seg til mange leverandører, på samme måte som det er en utfordring for små bedrifter å forholde seg til mange kommuner. Det er behov for gode arenaer for samhandling. Det er viktig å utnytte digitaliseringsnettverkene, velferdsnettverkene og nettverk for spredning av nasjonale e-helseløsninger til dette.

- **Tilgang til data, kliniske studier**

Helsedata er en essensiell ressurs for fremtidens helsetjenester og for verdiskaping gjennom økt næringsutvikling. Norge har helseregistre med høy kvalitet, noe som kan gi oss et betydelig større konkurransefortrinn internasjonalt. Det er viktig at vi jobber aktivt for å sikre tilgang til helsedata slik at vi kan opprettholde og bygge videre på dette fortrinnet. For helsenæringen er det viktig at alle aktører gis like muligheter for tilgang til helsedata og at det ikke blir for dyrt å få tilgang til helsedata. Det må raskest mulig etableres et helhetlig system for effektiv og sikker tilgang til helsedata på tvers av datakilder for forskning, innovasjoner og næringsutvikling. I dagens situasjon med stopp i utviklingen av Helseanalyseplattformen er det spesielt viktig at alternative løsninger diskuteres bredt. Det er viktig at relevante aktører deltar i utformingen av nye løsninger for tilgang til, analyse av og lagring av data for kuratering og gjenbruk. Ny helhetlig løsning bør baseres på datainfrastrukturer som allerede er etablert, sikre koplinger mellom disse og evt. supplert med nye for å dekke alle behov. Vi må finne nye løsninger innenfor mulighetsrommene på kort og lenger sikt samtidig som vi opprettholder målet om god og effektiv helhetlig infrastruktur som støtter mer og bedre forskning, innovasjon og næringsutvikling.

basert på helsedata (ref. det valgte konsept 7 Analyseøkosystem i Konseptvalgutredning for Helseanalyseplattformen (2018)). Vi opplever at regjeringen er opptatt av rask og sikker tilgang til helsedata for sekundærbruk og at departementene gir klarsignal til å utvikle tjenester og løsninger, men for å få fortgang i utviklingen er det behov for klare oppdrag til aktørene i departementenes styringslinjer, å løse mindre økonomiske hindre, identifisere klare pådrivere på tvers av sektorer og at løsninger utvikles og evt. ytterligere juridiske hindre løses i forkant av at vi får pålegg om det gjennom European Health Data Space (EHDS)-arbeidet.

Det er behov for en god og effektiv helhetlig infrastruktur for bedrifter og andre aktører som vil gjennomføre kliniske studier i Norge. Etablering av NorTrials som forpliktende samarbeidsplattform mellom helsetjenesten og helsenæringen kan bli avgjørende for å ta ut det fulle potensialet innenfor kliniske studier på kort og lenger sikt forutsatt at sentrene utvikles i tråd med behovene og fungerer som en sømløs helhet. Det er behov for å samle alle relevante ressurser, ekspertise og skape et helhetlig infrastrukturelandskap for kliniske studier. Forskningsinfrastrukturene NorCRIN og PraksisNett er del av dette landskapet, men også andre forskningsinfrastrukturer og større infrastrukturelle prosjekter er viktige. Vi må sikre høy kvalitet og kompetanse og at de regulatoriske prosessene er samkjørte med andre land, spesielt de andre nordiske landene. Vi må synliggjøre for private investorer hvilke muligheter de har i å investere i helseforskning for å generere kunnskap til nye innovasjoner og næringsutvikling. Hvis vi ønsker kliniske studier fra næringslivet lagt til Norge må vi i dagens globale verden rigge norsk infrastruktur og organisering for framtidens studier. For å kunne konkurrere om kliniske studier framover må vi følge opp infrastrukturelt innenfor teknologi og digitalisering. Eksempelvis vil bruk av kunstig intelligens for innhenting og analyse av data gjøre prosessene betydelig raskere. Pasientdata må også kunne samles inn fra bærbar enheter ("wearables") til studiene. E-helseløsninger for å kontakte og ha dialog med pasientene er også viktig for rekruttering av studiedeltakere i Norge. Vi bør også kunne tilrettelegge godt for syntetiske armer i studiene. Næringslivet må kunne stole på at de norske studiestedene leverer det de skal. Vi må ha fokus på leveranser, og norsk helsetjeneste må ønske å delta i studiene. Vi må inkludere de pasientene vi har lovet med god kvalitet på dataene. For å høste alle verdiene av helsedata må det tilrettelegges for interaksjoner og samspill mellom aktørene på tvers av sektorer; næringsliv, akademia, helsetjenesten, myndighetene og pasienter. Tid som konkurransefortrinn ift. bruk av helsedata og kliniske studier lagt til Norge er svært viktig og må tydeliggjøres. Alle prosesser må sees på for å minimere unødvendig tap av tid.

EHDS-forordningen vil ha stor betydning for Norge og norsk forskning, innovasjon og næringsutvikling. Det er viktig at infrastruktur vi utvikler nasjonalt for sekundærbruk av helsedata er godt i tråd med utviklingen av EHDS. Det viktig at Norge ser til andre land, spesielt innenfor Norden og Europa, for hvordan tilgang til data planlegges organisert og hvordan arbeidet med å øke antall kliniske studier foregår, både for å ta lærdom av deres prosesser og for at tjenester og løsninger skal kunne brukes på tvers av landene for deling av helsedata og andre sensitive persondata og for inkludering av pasienter i kliniske studier. Det er viktig at norske aktører deltar i EU-prosjekter for å forberede infrastrukturelt til EHDS-forordningen. Slike prosjekter må støttes godt opp om og koordineres inn i det norske infrastrukturelandskapet. Parallelt må det arbeides med å løse hindrene for deling av personsensitive data med tredjeland. Norge er altså på riktig vei innenfor raskere og sikrere tilgang til helsedata og i arbeidet med å øke antall kliniske studier og bli et mer attraktivt utprøverland, men det haster å samle og bygge ut infrastruktur nasjonalt i tråd med internasjonale standarder, lovverk og infrastrukturer i andre land.

- **Markedsføre Norge**

Det er viktig å gi norske bedrifter nødvendig drahjelp til å skalere internasjonal, og helsenæringen bør bli del av ekspertsatsingen for Norge. For at norsk helsenæring skal vokse i det internasjonale markedet vil det være viktig å koble norske klynger og nettverk til større internasjonale nettverk og sikre at man får gode samarbeidspartnere i andre land som kan åpne dører til nye markeder.

Norge kan markedsføres med våre fortrinn som gode helsedata, registre, og biobanker i verdensklasse, sporing med personnummer, pasienter som kan inkluderes fra spesialist- og primærhelsetjenesten. I tillegg har Norge forskningsinfrastrukturer som NorCrin, PraksisNett, Helsedataservice, Biobank Norge, NorMIT som sentrale enheter. Utviklingen av helseindustrien er et viktig svar på helse- og omsorgsutfordringene Norge står overfor og vil bidra til at norsk helsevesen får rask tilgang på nye produkter, behandlingsmetoder og digitale verktøy. Helseindustrien vil trolig også øke helsevesenets evne til å ta disse i bruk til pasientens beste. En stor og konkurransedyktig helseindustri vil dessuten styrke Norges beredskap i nye epidemier og andre kriser. Helseindustrien er en grønn, innovativ næring med lave utslipp. Et eksempel er digitale helsetjenester, som gir skalerbarhet med minimale utslippsøkninger og avstandsbehandling av pasienter som minker behov for transport. Dette vil til sammen tiltrekke flere kliniske studier til Norge.

- **Industrialisering av norske arbeidsplasser (ikke piloter), kommersialisering**

Norge har veldig gode forskningsmiljøer og er verdensledende på flere viktige felt som har gitt opphav til bedrifter og lisenser. Disse og andre forskningsmiljø vil også kunne levere fremover gitt de riktige betingelsene. Det er etablert flere virkemidler på universitetene, Forskningsrådet, Innovasjon Norge og SIVA til de første stegene i å undersøke om forskningsresultatene har kommersiell interesse, undersøke patenterbarhet og proof-of-concept-studier.

I selskapenes oppstartsfase har inkubatorer en svært viktig rolle. Vi har velfungerende inkubatorer og et Nasjonalt helsekonsortium for å spesialisere hjelpen til oppstartsselskapene i helsenæringen. Flere TTO-er har også inkubatorfunksjon med god geografisk spredning. Det er viktig at de har tilstrekkelig og langsiktig finansiering til å yte oppstartsselskapene den starthjelpen de trenger.

For å skape flere norske arbeidsplasser av forskningsresultatene er det viktig med kapitaltilgang til tidligfaseselskapene fordi de ofte har særlig lange utviklingsløp. I dagens situasjon er det dessverre slik at nær sagt samtlige norske tidligfase selskaper innen pharma og medtech sliter med kapitaltilgang. Vi ser at svært lovende selskaper vurderes nedlagt på grunn av kapitalmangel. Det er i dag kun tre spesialiserte venturefond i dette feltet i Norge (Hadean, p53 og Sarsia). I tillegg til at de spesialiserte fondene bidrar med kapital tiltrekker de også ikke-spesialisert kapital fra andre venturefond og familiekontorer. Ofte utløser den kompetente kapitalen langt større kapitaltilgang enn den selv bidrar med. Nykode og BerGenBio er gode eksempler på dette. I tillegg kommer at investering fra privat kapital også har en viktig funksjon som matchende kapital for tilskudd fra virkemiddelapparatet. For å sikre forutsigbar tilgang på kompetent kapital i norsk industriell helsenæring bør det sannsynligvis opprettes et statlig life-science venturefond som kan ha en tilsvarende rolle i helsenæringen som det statlige venturefondet Nysnø har innenfor bærekraftsegmentet. Alternativt bør det lyses ut en ny såkornrunde med fokus på helsenæring.

Det er viktig å legge bedre til rette for produksjon i Norge. Eksportbedrifter innenfor helsenæringen som har produksjon i Norge har høyere inntjening enn andre bedrifter (Menon Helsenæringens verdi 2022).

For å styrke helsenæringen i Norge og skape nye norske arbeidsplasser er det viktig med betingelser som er konkurransedyktige på internasjonalt nivå og målrettede insentiver.

HelseOmsorg21-rådet vil oppfordre til at veikartet blir utformet med praktiske og konkrete tiltak med definerte ansvarlige aktører med en oppfølgingsplan som kan samle innsatsen slik at den voksende helsenæringen kan fortsette å utvikle seg.

Med vennlig hilsen

HelseOmsorg21-rådet