



Til: Kunnskapsdepartementet og Nærings- og fiskeridepartementet

Fra: Legemiddelindustrien, LMI (Kontaktperson: Ina Dahlsveen, ina@lmi.no)

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet

Innspill til regjeringens arbeid med å øke FoU i næringslivet

Innledning

LMI representerer flere typer bedrifter innenfor legemiddelutvikling og fiskehelse. Alle har til felles at de er en del av en FoU-intensiv næring som globalt investerer hundrevis av milliarder dollar forskning og innovasjon. LMI representerer derfor et næringsliv som i utgangpunktet ikke har behov for insentiver for å øke FoU innsatsen, FoU er en nødvendighet i bransjen, men det er et næringsliv der behovet for investeringer og ressurser er stort og konkurransen om disse er enorm og global. Når vi spør våre medlemmer om hvordan de ser på sine investeringer i FoU fremover- så svarer mange at de kommer til å øke. Dette er godt nytt for regjeringens målsetning, men det kommer ikke av seg selv. Vi presenterer her hva som er viktig for å sikre at LMIs medlemmer kan bidra til å nå regjeringens mål.

Big Pharma: De store globale legemiddelfirmaene investerer milliarder av dollar i FoU hvert år- det meste i kliniske studier. Hvis Norge kan tiltrekke seg bare brøkdelen mer av disse investeringene, vil det kunne øke private investeringer i FoU i Norge betydelig- samtidig som det ganger pasienter og helsetjenesten. Big Pharmas investeringer i Norge avhenger mye av hvor godt vi tilrettelegger for og leverer på industrifinansierte klinisk studier, men også hvor innovasjonsvennlige vi fremstår som marked. Offentlig støtte som sikrer kapasitet og kvalitet i de kliniske miljøene, i tillegg til gode insentivordninger til sykehusene kan bidra til å øke investeringene.

Big Biotech: Store biotek selskaper utvikler og produserer produkter og tjenester som brukes av i akademia, helsetjenesten og helsenæringen. Konkurransen om FoU-investeringer er stor og for å tiltrekke seg disse må man kunne vise resultater i form av konkurransedyktige innovative produkter som tar markedsandeler. Disse bedriftene trenger gode generelle rammevilkår for investeringer i FoU, tilgang på de ypperste FoU-miljøene og de beste forskerne. For store bedrifter er FoU-aktivitet i konstant konkurranse med produksjon og markedsrettet aktivitet. Offentlig støtte til FoU-prosjekter er med på å garantere at interne ressurser og investeringer er tilgjengelig for risikofylte FoU-prosjekter.

Small Pharma/norske oppstartsselskaper: Oppstartsselskaper innenfor helsenæringen driver nesten utelukkende med FoU. Veien fra idé til marked for helseprodukter er lang, dyr og risikofylt. For disse bedriftene er tilgangen på risikovillig kapital utrolig viktig i tillegg til ekspertise på innovasjon og kommersialisering. De trenger også tilgang på FoU-miljøer og fasiliteter for testing og pilotering i tillegg til regulatorisk veiledning. For å legge til rette for fremtidig produksjon og industrialisering i Norge, må de også ha tilgang på kompetanse og investeringer. Offentlig støtte til FoU-prosjekter er utløsende for private investeringer i FoU.

Fiskehelse: I Norge har vi flere ledende bedrifter som leverer innovative produkter og tjenester til havbruksnæringen. For disse bedriftene er lønnsomhet og videreutvikling av havbruksnæringen viktig i tillegg til gode rammebetingelser for norskeide selskaper som vil øke investeringer i Norge. De har behov

for samarbeid med ledende FoU- miljøer og tilgang på akvatiske labfasiliteter, samt et godt samarbeid med innovasjonsvennlige regulatoriske myndigheter. Offentlig støtte til FoU prosjekter i næringslivet er viktig og må også være tilgjengelig for utviklingsfasen.

[Hva muliggjør/begrenser LMIs medlemmers investeringer i forskning og utvikling i Norge i dag og hvordan treffer rammebetingelsene og virkemidlene ambisjonen om å øke investeringene?](#)

Politikk og rammebetingelser

Å satse på helsenæringen er klokt hvis man vil økte de totale private investeringene i FoU i Norge. «Ingen andre næringer i Norge er så FoU-intensive, har en så høy andel gründerbedrifter, så mange «born globals» og en så høy andel bedrifter som henter ny egenkapital hvert år som helseindustrien».

For å nå målet om økt FoU i næringslivet i Norge, må vi vinne den internasjonale konkurransen om investeringene. Det finnes mange eksempler på land som har en mye mer ambisiøs og aggressiv politikk for å tiltrekke seg investeringer i, blant annet, helsenæring. Hvis andre land har bedre rammevilkår og fremstår mer FoU- og innovasjonsvennlige, vil Norge tape konkurransen om investeringene. Like viktig som konkurransedyktige rammebetingelser er forutsigbare rammebetingelser. For å ikke begrense fremtidig investeringer i FoU i Norge må man føre en forutsigbar skattepolitikk som er attraktiv for utenlandske og norske investorer.

En offentlig satsing på helsenæring er viktig, og strategier og handlingsplaner fra regjeringen er med på å fremheve helsenæringens potensial både lokalt og internasjonalt.

Valget av helsenæring som prioritert sektor for en nasjonal eksportsatsing er viktig for FoU-investeringene. En tydelig og mer konsistent markedsføring av norske fortrinn og muligheter vil kunne bidra til økt antall kliniske studier, mer internasjonalt FoU samarbeid og vil også kunne bidra til å tiltrekke viktig kompetanse, kapital og internasjonale bedriftsetableringer til Norge.

Det nye veikartet for helsenæringen er også et meget positivt signal og de konkrete tiltakene innenfor legemiddelproduksjon og katapultordningen vil kunne bidra til økte FoU investeringer. På andre viktige områder er ikke veikartet tilstrekkelig konkret. I dette innspillet kommer vi med forslag til strategien innenfor kompetanse, samarbeid, infrastruktur, økonomi, lovverk og reguleringer og offentlige virkemidler.

Kompetanse – vi må utvikle og tiltrekke talenter

Alle LMIs medlemmer er avhengig av tilgang til mennesker som kan utføre FoU-aktiviteter i Norge. Dette er ikke unikt for bransjen og heller ikke for Norge. Mangel på kompetent arbeidskraft er en av de største begrensede faktorene for økt investering i FoU. Strategien må derfor inneholde konkrete tiltak for å sikre at vi utdanner nok forskere med riktig kompetanse i Norge. Farmasi, kjemi, bioprosesser, biologi og bioteknologi er kritiske områder.

Kompetanse kommer ikke bare fra utdanning, men også erfaring. Mangel på erfaring og ekspertise innenfor kritiske områder som legemiddelutvikling, kliniske studier, kommersialisering, produksjon og industrialisering er også en begrensning for økte investeringer.

For å sikre tilgang på nok og riktig kompetanse for næringslivets FoU bør man sørge for enda bedre samarbeid mellom utdanningsinstitusjoner og næringslivet slik at både utdanningene inneholder det som

næringslivet har behov for. Mer frihet og forventninger som beskrevet i veikartet, vil ikke hjelpe hvis institusjonene ikke kjenner nærings behov. Det bør opprettes en dialogarena mellom UH-sektor og helsenæringen slik at konkrete kompetansebehov og forslag til løsninger kan diskuteres.

For å muliggjøre økte investeringer i FoU fra næringslivet, må vi også evne å tiltrekke oss og beholde kompetanse fra utlandet. Det må bli enklere å ansette utenlandske talenter og vi må være et attraktivt land for høyt utdannende å komme til. Her bør man se på hvordan man kan gjøre prosesser med arbeidstillatelser mer smidig og man bør vurdere skatteinsentiver som de har i f.eks. Danmark.

Til slutt er det viktig at høyt utdannet, kompetent arbeidskraft ikke blir for dyr. Økt arbeidsgiveravgift på høye lønninger bidrar til å begrense FoU-investeringer og gjøre Norge mindre konkurransedyktig.

Samarbeid med FoU-miljøene og klinikker– bedre kultur og flere insentiver

Alle LMIs bedrifter har behov for tilgang på ledende FoU-miljø i UH og instituttsektoren. Økt FoU i næringslivet er dermed avhengig av forutsigbar finansiering av UH og instituttsektoren som sikrer deres kvalitet, kapasitet og internasjonalisering. I tillegg må en større andel av helseforsknings- og innovasjonsmidlene må brukes strategisk slik at de fører til næringsutvikling, kompetanseheving og økte private investeringer. FoU-miljøene må også være motivert til å samarbeide med næringslivet og kunne levere konkurransedyktige FoU-tjenester som næringslivet har behov for.

Utvikling av et legemiddel koster omtrent 10 milliarder kroner og mye av kostnadene går til tjenester kjøpt fra attraktive FoU-miljøer.

Norske FoU-miljøer bør spesialisere seg innenfor verdikjeden for utvikling av medisinske produkter, og i større grad ta del i konkurransen om FoU-midlene fra industrien. Institusjonene må oppfordres til å legge til rette for å tiltrekke denne typen forskningsinvesteringer innenfor områder der vi har sterke forskningsmiljøer eller konkurransefortrinn i produksjonskapasitet (f.eks. radiofarmasi og celle-terapi).

For å muliggjøre økte investeringer i kliniske studier i Norge er vi avhengig av godt samspill med helsetjenesten og spesielt sykehusene. Fortsatt fokus på oppfølging av Handlingsplanen for kliniske studier er derfor essensielt. Spesielt vil vi trekke fram NorTrials- et gjensidig forpliktende partnerskap mellom de regionale helseforetakene og næringslivet for kliniske studier. NorTrials et meget godt eksempel på hvordan et godt forankret samarbeid om infrastruktur fører til økte investeringer og bør derfor vurderes som modell for andre ordninger. Forutsigbar og tilstrekkelig finansiering av NorTrials er et viktig tiltak for å muliggjøre økte investeringer fra globale legemiddelfirma i Norge. Det samme er fortsatt satsing på å øke kunnskap og kompetanse om kliniske studier i helsetjenesten, som f.eks. via fortsatt finansiering av NorCrim

LMIs medlemmer opplever en merkbar forbedring i holdninger og kultur for samarbeid med industrien i helsesektoren. Dette er viktig å opprettholde gjennom kontinuerlig arbeid på politisk nivå og gjennom å støtte og tilrettelegge for samspill mellom aktørene. Det bør være et klart oppdrag og insentiver til helseforetak og universiteter for samarbeid med helseindustrien. Samarbeid med næringsliv bør gi merittering og status for forskere.

Klyngene har en viktig rolle i økosystemet for helseindustrien og som fasilitator for samarbeid. LMI ser positivt på videreutviklingen av klyngeprogrammet som beskrevet i veikartet.

Infrastruktur for FoU og helsedata er viktige innsatsfaktorer

Tilgang på infrastruktur for FoU, testing og pilotering er viktig gjennom hele innovasjonsprosessen fra ide til marked. I tidlige faser får næringslivet ofte tilgang på infrastruktur av høy kvalitet gjennom samarbeid med

FoU miljøer. Økte investeringer i FoU i Norge er dermed avhengig av konkurransedyktige universiteter og institutter på internasjonalt toppnivå.

Tilgang til egen infrastruktur for FoU er også viktig. Små og mellomstore bedrifter har behov for inkubatorer der man kan leie seg inn for å tilgang til infrastruktur, men også et felleskap der man kan dele erfaring og få tilgang til ekspertise. Norge bør ser på muligheten for å opprette flere helseinkubatorer med samfinansiering fra privat sektor. Bioinnovation Institute i Danmark, og Bioventure Hub i Sverige er ledende eksempler.

Det må også være attraktivt og enkelt å bygge FoU-fasiliteter i Norge. Hvis store globale aktører ønsker å etablere eller investere i fasiliteter her, må de ikke hindres av langsomme godkjenningsprosesser. I tillegg bør man vurdere ordninger for risikoavlastning av utenlandske og norske investeringer i teknologiplattformer og infrastruktur. Det kan f.eks. være gjennom statlige eiendomsinvesteringer, samt lån og garantier.

Sikker infrastruktur som gir tilgang til å bruke helsedata i FoU er en viktig faktor for å muliggjøre økte investeringer fra næringslivet. I veikartet står det at HOD skal legge til rette for næringslivets tilgang, men utover den planlagte omorganiseringen av helseregistrene, er det lite som er konkret. Dessuten er helseregistrene bare en av mange kilder til helsedata.

I dag er mangel på eller meget langsomme prosesser for tilgang til helsedata noe som begrenser FoU-investeringer i Norge. FHI har for eksempel ikke kapasitet til å gi tilgang til data fra reseptregisteret. Når de sentrale helseregistrene og Helsedataservice samles hos i FHI, må de sikres tilstrekkelig ressurser slik at de kan gi tilgang til dataene de forvalter (ikke bare gjøre søknadsprosessen raskere). Arbeidet med å realisere de store ambisjonene fra Helsedataplattformen må heller ikke nedprioriteres eller forsinkes av omorganiseringen av helseforvaltningen.

Økonomi/lønnsomhet- markedstilgang er viktig

Lønnsomhet og inntjening er selvfølgelig viktig for å muliggjøre investeringer i FoU. For de globale selskapene er det stor konkurranse om FoU-investeringene. For at Norge skal kunne tiltrekke seg økte investeringer er det viktig at man kan vise til gode resultater og suksess historier, f.eks. i form av innovative løsninger, leveranse som forventet i en klinisk studie, eller tilgang på markedet for nye produkter som f.eks. legemidler til mennesker og dyr.

Det som kan begrense økte investeringer i FoU fra store farmasøytiske bedrifter vil derfor være hvis Norge og norsk helsetjeneste ikke fremstår som pålitelig og innovasjonsvennlig. For eksempel hvis legemidler som er testet i kliniske studier i Norge ikke blir godkjent for refusjon, eller offentlige helsetjenester er for langsomme til å ta i bruk innovative legemidler i forhold til våre naboland. For å sikre økte investeringer i FoU i Norge, må den offentlige helsetjenesten være et attraktivt marked for norsk og global helsenæring.

Små og mellomstore bedriftene innenfor legemiddelutvikling er avhengig av investormidler og offentlig støtte. For små og mellomstore bedrifter vil potensialet i hjemmemarkedet være en viktig faktor for å kunne tiltrekke seg risikovillig kompetent kapital. Tiltakene i veikartet er viktige, men går man lenda lenger ved å opprette et statlig spesialisert investeringsfond for helsenæring vil man kunne øke private investeringer enda mer.

Lovverk og reguleringer- Norge må ikke skille seg ut

Utvikling av legemidler til mennesker og dyr er med rette strengt regulert, og næringen er avhengig av godt samspill med myndighetene på dette området. Andre regulatoriske forhold kan også være relevante for

bedrifter når de vurderer hvor de skal legge sin produksjon. Det handler f.eks. om import og eksport av biologiske/levende materialer og GMO produkter. For bedrifter som leverer til havbruksnæringen er det viktig med godt samarbeid, tilrettelegging og insentiver for innovasjon fra regulatoriske myndigheter.

De fleste reguleringer innenfor legemiddelutvikling er de samme alle Europeiske land, men tolkningen varierer. Når det gjelder legemiddelindustrien er det spesielt godkjenning av kliniske studier og tilgang på helsedata som må trekkes frem som faktorer som kan begrense fremtidige investeringer. LMI har i sitt innspill til HOD om rettslige hinder for helseforskning beskrevet grundig hvilke utfordringer våre medlemmer opplever både mht. helseforskningsloven, personvern vurderinger og tilgang på helsedata. Her skiller Norge seg ut fra landene vi konkurrerer med ved at det fremstår som vanskeligere og tar lengere tid å få godkjenninger. Dette påvirker ikke bare enkeltstudier eller enkeltprosjekter, men også fremtidige investeringer.

Hvis Norge alltid er det «vanskelige» landet, taper vi konkurransen om investeringene. Lovverket, må oppdateres, spesielt helseforskningsloven, og tolkningene gjennomgås slik at Norge er på linje med de landene vi konkurrerer med. Tolkning må også bli ensartet i hele Norge.

Offentlige virkemidler for næringslivet som kan bidra til økte investeringer

Offentlig støtte til næringslivet er en meget viktig faktor for å kunne utløse private investeringer både for små og mellomstore bedrifter og for de større selskapene. Virkemiddelapparatet bør få mandat til å samarbeide mer med private aktører om finansiering av forskning, innovasjon og infrastruktur, og bør målrettet sørge for at mer av offentlige FoU midler utløser eller gir synergier til private investeringer i FoU. Dette kan gjøres ved å opprette egne ordninger som kan brukes til å forsterke store private investeringer i FoU og FoU-infrastruktur. Slike ordninger vil gjøre Norge mer konkurransedyktig når større selskaper vurderer hvor de skal investere. Virkemiddelaktører som Investinor bør jobbe for å tiltrekke internasjonale investorer. I tillegg bør den kommende eksport strategien for helsenæringen inneholde konkrete markedsføringstiltak for å tiltrekke seg internasjonale investeringer.

Det er viktig at offentlig støtte til FoU-prosjekter i næringslivet har store nok rammer, at de er fleksible nok og at de kan brukes i alle faser av FoU- også til senere utviklingsfaser, pilotering og demonstrasjon. Det må være mulig å søke støtte til både store og små prosjekter og med fleksibel sammensetting av partnere. Spesielt er økte rammer og mer fleksibilitet for Innovasjonsprosjekter i næringslivet og SkatteFUNN viktig. I tillegg bør potensialet for å tiltrekke internasjonale investeringer i FoU til Norge være en del av vurderingskriteriene for prosjektene.

Offentlige virkemidler som stimulerer til relevant kompetanseutvikling er også viktig. Nærings-PhD ordningen stimulerer direkte til økte FoU-investeringer og utvikler kompetanse, og rammene for denne bør utvides. Man bør også se på muligheten for å utvikle en Nærings-post-doktor ordning som kan stimulere til bedre mobilitet og utveksling mellom UH-/instituttsektor og næringslivet.

Offentlig støtte til FoU bør alltid stimulere til samarbeid med næringslivet der det er relevant. Ordninger som har som formål å løse store utfordringer gjennom bredt samarbeid bør være hovedregelen. Virkemidler som Pilot Helse bør styrkes og videreutvikles.

LMI støtter planene for å videreutvikle katapultordningen og satstingen innenfor legemiddelproduksjon i veikartet, men er bekymret for konsekvensene av at dette skal gjøres innenfor eksisterende rammer, da en reduksjon i f.eks. rammen for innovasjonsprosjekter vil kunne bidra til reduserte FoU-investeringer fra næringslivet.