

MEDICO
INDUSTRIEN

2019

Policykatalog

Forord

Medicoindustrien arbejder for at fremme innovation, sammenhæng og effektivitet i sundhedsvæsenet. Vi ønsker at spille en aktiv og synlig rolle i den offentlige debat om sundhedsvæsenets udvikling.

Udfordringer der vedrører os alle

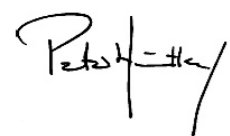
Vores sundhedsvæsen er udfordret i disse år. Antallet af patienter stiger, da vi lever længere og får flere kroniske sygdomme. Samtidig er sundhedsvæsenet underlagt nogle meget stramme økonomiske vilkår og krav om effektiviseringer.

Vi må arbejde smartere

Som leverandører til sundhedsvæsenet kan vi hjælpe med at lette presset. Medicobranschen er en højteknologisk branche i en rivende udvikling. Nogle af de muligheder, der eksisterer i dag, var svære at forestille sig for bare 5 år siden. Brugen af ny medicoteknologi kan spare ressourcer på hospitalerne, sikre en hurtigere behandling med færre komplikationer, og en bedre recovery på lang sigt. Det betyder at sundhedsvæsenet får frigjort ressourcer, der er hårdt brug for andre steder.

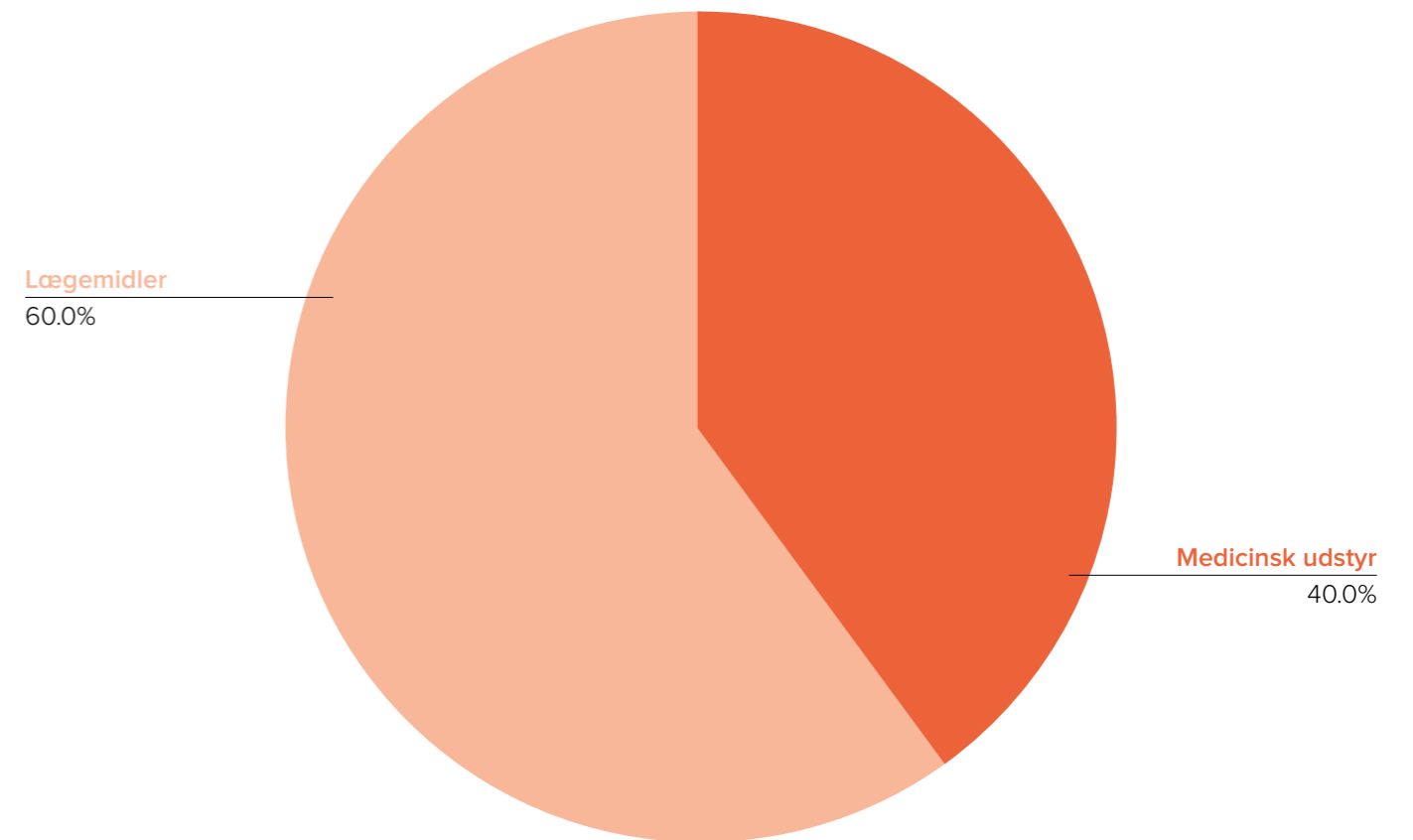
Fokus på udvikling, regulatoriske forhold og afsætning

Udviklingen af fremtidens medicoprodukter er en cirkulær proces, der involverer udvikling, de regulatoriske forhold, dvs. de lovkrav og regler der gælder på området samt mulighederne for afsætning af det færdige produkt. De tre forhold er en forudsætning for, at vi branchen løbende kan tilbyde nye og bedre løsninger. Derfor arbejder Medicoindustrien med at skabe de optimale rammevilkår inden for disse områder.



Peter Huntley,
Direktør i Medicoindustrien

Medicobranschen udgør ca. 40% af den samlede beskæftigelse i life science-sektoren



Beskæftigelsen i branchen vokser med 5,5% årligt.

1,4%

Medicobranschen **bidrager med 1,4%** af Danmarks samlede BNP. Det er mere end det samlede danske forsvarsbudget

Hvordan får vi sikre produkter ud til patienterne?

- 1 Lad velafprøvet udstyr blive på markedet
- 2 Sørg for at innovative produkter er tilgængelige i sundhedsvæsenet
- 3 Etabler et nyt dansk bemyndiget organ
- 4 Skab en god og rettidig etablering af den europæiske database for medicinsk udstyr
- 5 Fortsæt udviklingen af en troværdig samarbejdskultur mellem klinikere og industrien

Hvordan får vi innovative løsninger hurtigt frem til borgere og patienter?

- 1 Køb værdibaseret ind og sammentænk altid indkøb og drift
- 2 Anvend risikodelingsaftaler som fremmer innovation
- 3 Inddrag klinikerne i indkøbet
- 4 Gennemfør gode og innovationsfremmende udbud i regioner og kommuner
- 5 Giv den enkelte borger det hjælpemiddel der er behov for
- 6 Opret en challenge for at løfte folkesundheden

Hvordan skaber vi flere vækstvirksomheder?

- 1 Tilbyd early stage finansiering
- 2 Gør det attraktivt at kommercialisere offentlig forskning
- 3 Indfør sikker adgang til sundhedsdata
- 4 Styrk incitamentet for samarbejde med hospitaler
- 5 Etabler et konkurrencedygtigt forskningsfradrag
- 6 Tiltræk kvalificeret arbejdskraft



Sikkerhed

Hvordan får vi sikre produkter ud til patienterne?

Det gør vi ved at alt medicinsk udstyr er CE-mærket, så sikkerhed og ydeevne er dokumenteret. Kravene til produkterne fremgår af tre EU-direktiver, som i maj 2020 afløses af to forordninger. Den ene forordning, MDR, vedrører 'almindeligt' medicinsk udstyr, mens den anden, IVDR, vedrører in-vitro diagnostik medicinsk udstyr. Disse regler stiller skrappe krav til den dokumentation og kliniske evidens, ethvert medicinsk udstyr skal leve op til. Sundhedsmyndighederne har udlisteret opgaven med at kontrollere, at producenter af medicinsk udstyr overholder kravene, til såkaldte bemyndigede organer. Myndighederne selv varetager markedsovervågningen, når produkterne er CE-mærket.

Antallet af bemyndigede organer er faldet til 58 i dag, og man har de sidste 3-4 år reelt kunne tale om en flaskehals-situation, hvor patienter må vente længere på ny medicinsk teknologi i Europa.

Forordningerne presser systemet yderligere, da alle bemyndigede organer skal genudpeges, inden de kan kontrollere producenternes dokumentation, og samtidigt har Danmark mistet sit eneste bemyndigede organ. Situationen er særdeles alvorlig, så for at sikre, at danske patienter fortsat kan få adgang til livreddende medicinsk udstyr og de hjælpemidler, som mange mennesker med kroniske sygdomme er afhængige af, anbefaler Medicoindustrien at følgende initiativer gennemføres:

1. Lad velafprøvet udstyr blive på markedet
2. Sørg for at innovative produkter er tilgængelige i det danske sundhedsvæsen
3. Etabler et nyt dansk bemyndiget organ
4. Skab en god og rettidig etablering af den europæiske database for medicinsk udstyr
5. Fortsæt udviklingen af en troværdig samarbejdskultur mellem klinikerne og industrien

Sundhedsvæsenet Hvis ikke godkendelsen af medicinsk udstyr i Europa kan foregå smidigt, risikerer sundhedsvæsenet at mangle livreddende udstyr. Allerede nu advarer den europæiske sammenslutning af ortopædkirurger imod et snarligt tilgængelighedsproblem pga. den langsomme implementering af MDR og IVDR.

Patienter Medicinsk udstyr i form af hjælpemidler anvendes af rigtig mange mennesker med kroniske sygdomme eller handicap. Risikoen for at patienter og borgere kommer til at mangle blodsuktermålere, stomiposer, katetre, høreapparater og andre hjælpemidler er desværre reel og alvorlig.

Eksporten CE-mærket er nødvendigt for salg i EU, men rigtig mange lande udenfor EU accepterer CE-mærkningen som grundsten i deres nationale regulering – dette er relevant fx i Canada, store dele af mellemøsten mv. At EU-reguleringen bryder sammen under implementeringen af MDR og IVDR vil derfor få store følger for eksporten til EU-landene og men også i forhold til mange tredjelande.

Medicobransens økonomiske bidrag

1,4 %

Medicobransens bidrag til Danmarks samlede BNP

18,2 mia. kr.

Eksporterer medicobransen varer for årligt

40 %

Udgør medicobransen af den samlede life science branche målt på beskæftigelsen

1 Lad velafprøvet udstyr blive på markedet

I maj 2017 vedtog man i EU to nye forordninger om medicinsk udstyr (MDR) og medicinsk udstyr til in vitro diagnostik (IVDR). Pr. maj 2020 skal alt nyt medicinsk udstyr certificeres efter de nye regler.

Udstyr, der allerede bærer et CE-mærke efter de nuværende direktiver om medicinsk udstyr, kan re-certificeres, hvis der ikke ændres væsentligt på designet. Denne overgangsregel blev besluttet for at sikre, at velafprøvet udstyr fortsat vil være tilgængeligt for sundhedsvæsenet. Selvfølgelig kun i de tilfælde hvor markedsovervågning viser, at udstyret fungerer og er sikkert for patienter og brugere.

Til certificeringen af medicinsk udstyr medvirker såkaldte bemyndigede organer, som er udpeget af myndighederne til at godkende den dokumentation, som producenterne udarbejder. Det gælder fx test af materialer og kliniske afprøvninger. Disse organer er helt centrale for at få sikkert medicinsk udstyr ud i sundhedsvæsenet, men allerede under de gældende regler er de pressede på kapaciteten, og producenterne venter ofte længe på at komme til hos dem.

De bemyndigede organer er pt. ved at blive genudpeget, således at de fremover kan godkende udstyr efter de nye forordninger. Denne godkendelsesproces tager ml. 15 og 18 måneder. De første organer forventes igennem processen til foråret 2019.

På grund af det hårde arbejdspress for disse organer, har flere af dem meddelt producenterne af medicinsk udstyr, at de kun kan re-certificere efter de nugældende regler, hvis man indsender dokumentation vedr. disse inden foråret 2019.

På den måde hævles et år af den overgangsperiode, som myndighederne og Kommissionen ellers havde planlagt, for fortsat at have produkter tilgængelige i sundhedsvæsenet. Det er en dramatisk udvikling, fordi det potentielt betyder, at velafprøvet udstyr måske indenfor en kort tidshorisont må tages af markedet, fordi det ikke kan re-certificeres som led i overgangsperioden.

Medicoindustrien anbefaler, at man fra dansk side får **EU-systemet** i spil og får udsat muligheden for fortsat at certificere efter direktiverne, indtil systemet er klar til de nye regler, herunder at der er rimelig kapacitet hos de bemyndigede organer.

Medicoindustrien anbefaler, at der bliver fundet en **europæisk løsning**, så man ikke ender i en situation med ad-hoc nationale dispensationer for enkeltprodukter.

2 Sørg for at innovative produkter er tilgængelige i sundhedsvæsenet

De nye EU-forordninger om medicinsk udstyr (MDR) og medicinsk udstyr til in vitro diagnostik (IVDR) er ved at blive udrullet. Pr. maj 2020 skal alt nyt medicinsk udstyr certificeres efter de nye regler, og pr. 2022 skal alt nyt diagnostisk udstyr certificeres efter de nye regler.

Til certificeringen af medicinsk udstyr medvirker såkaldte bemyndigede organer, som er udpeget af myndighederne til at fungere som disses forlængede arm og godkende den dokumentation, som producenterne udarbejder.

For at industrien kan ibrugtage de nye forordninger kræver det, at det nye system, som forordningerne medfører, er klar til brug. De væsentligste komponenter er:

- Bemyndigede organer, der er udpeget og godkendt til at certificere efter forordningerne – disse vil være klar forår/sommer 2019.
- En fælles europæisk database, EUDAMED, som er central i forhold til navnlig sporbarhed og markedsovervågning, men som i det hele taget kommer til at rumme mange informationer til borgere og patienter, sundhedspersoner og myndigheder samt virksomhederne. Databasen bliver sandsynligvis først klar til brug, således at virksomhederne kan lægge deres data ind i den to måneder før deadline, dvs. ultimo marts 2020.
- Der mangler fortsat en række udfyldende retsakter, som skal implementere MDR- og IVDR-forordningerne. Efter halvdelen af implementeringsperioden er gået, har man udstedt to. Der mangler således i hvert fald 18 afgørende retsakter, hvis man går ud fra EU-Kommissionens Road-map for implementeringen af forordningerne.

Medicoindustrien anbefaler, at man fra dansk side får EU-systemet i spil og får **udsat ikrafttræden** af MDR og muligvis også IVDR, indtil systemet er klar til de nye regler, herunder at der er rimelig kapacitet hos de bemyndigede organer samt at dataformater og EUDAMED-databasen er klar, så producenter og distributører kan forberede sig internt.

3 Etabler et nyt dansk bemyndiget organ

For at få godkendt medicinsk udstyr kræver det adgang til bemyndigede organer, som er udpeget af myndighederne til at godkende den dokumentation, som producenterne udarbejder. Det gælder fx test af materialer og kliniske afprøvninger.

Bemyndigede organer er derfor helt centrale for at få sikkert medicinsk udstyr ud i sundhedsvæsenet, men allerede under de gældende regler, er de pressede på kapaciteten, og producenterne venter ofte længe på at komme til hos dem.

De bemyndigede organer er pt. ved at blive genudpeget af Kommissionen og de europæiske sundhedsmyndigheder, således at de fremover kan godkende udstyr efter de nye forordninger. Denne godkendelsesproces tager mellem 15 og 18 måneder. De første organer forventes igennem processen til foråret 2019.

Her halvvejs inde i implementeringsperioden kan det konstateres, at der er ca. 23 bemyndigede organer, der pt. har ansøgt om at blive udpeget som bemyndiget organ efter MDR og IVDR.

Det eneste danske bemyndigede organ, Presafe, har allerede i efteråret 2017 meddelt, at man ikke ønsker at fortsætte som selvstændigt bemyndiget organ. Danmark har således mistet sit eneste bemyndigede organ.

I en tid, hvor kapaciteten i den grad er presset, er danske producenter af medicinsk udstyr tvunget til at gå udenlandsk for at finde et bemyndiget organ. Erfaringer fra andre lande, der har mistet sit nationale bemyndigede organ viser, at man står sidst i køen i forhold til eksisterende kunder fra organets eget land.

Dette forventes at få stor indflydelse for de små og mellemstore producenter af medicinsk udstyr. Det betyder også, at Lægemiddelstyrelsen mister værdifuld indflydelse hvad angår tilsyn med bemyndigede organer, idet man så ikke længere har et organ under sig.

Medicoindustrien anbefaler, at regeringen træffer beslutning om at etablere et **nyt dansk bemyndiget organ** i form af et offentligt organ.

4 Skab en god og rettidig etablering af den europæiske database for medicinsk udstyr

Helt centralt i de nye EU-forordninger om medicinsk udstyr står den fælles europæiske database EUDAMED.

Databasen er central i forhold til navnlig sporbarhed og markeds-
overvågning, men i det hele taget kommer EUDAMED til at rumme
mange informationer til borgere og patienter, sundhedspersoner og
myndigheder samt virksomhederne.

Databasen bliver først klar til brug, således at virksomhederne kan
lægge deres data ind i den to måneder før den nye forordning om
medicinsk udstyr træder i kraft, dvs. ultimo marts 2020.

Pt. ca. halvvejs inde i implementeringsperioden har man hverken valgt
hvilken nomenklatur, der skal gælde i databasen, dvs. efter hvilken
gruppering produkterne skal klassificeres, og man har heller ikke lagt
de dataformater ud, som bl.a. industrien har brug for, således at virk-
somhederne kan gå i gang med at klargøre deres interne it-systemer,
så man er klar til at uploade data til tiden.

Væsentlige informationer om databasen og upload hertil er fortsat
ukendte, og dermed bliver alle de dele af forordningen, der er hæftet
op på databasen – og de er mange – ikke klar til ikrafttræden af MDR
til maj 2020. Dette betyder risiko for manglende tilgængelighed af
medicinsk udstyr i sundhedsvæsenet.

Medicoindustrien anbefaler, at Kommissio-
nen arbejder på højtryk, således at **databa-
sen** bliver klar til tiden.

Medicoindustrien anbefaler, at **Læge-
middelstyrelsen** sørger for at være på
omgangshøjde med den del, der vedrører
de nationale sundhedsmyndigheder, fx at
man sørger for at have tildelt og valideret
de **Single Registration Numbers**, som hver
eneste virksomhed skal have udstedt, for at
kunne begynde at uploade til EUDAMED.

5 Fortsæt udviklingen af en troværdig samarbejdskultur mellem klinikere og industrien

Det er helt afgørende for udvikling af nyt innovativt medicinsk udstyr,
at klinikere har lyst til og mulighed for at samarbejde med industrien.

Der er mange eksempler på virksomheder grundlagt på klinikers vi-
den om uløste behov i sundhedsvæsenet og hos patienterne koblet
med virksomhedernes tekniske know-how og evne til kommercialise-
ring af de gode idéer.

For at sikre gennemsigtighed om dette samarbejde indførtes i 2014
regler om gennemsigtighed i det samarbejde og den tilknytning, der
eksisterer mellem klinikere og industrien. Samtidigt indførtes nye reg-
ler om økonomiske fordele til sundhedspersoner, der slog fast, at in-
dustrien alene må give sundhedspersoner beskedne gaver, der kan
indgå i sundhedspersonens udøvelse af dennes erhverv.

Disse regler betyder, at sundhedspersoner skal gå ind på Lægemi-
delstyrelsens hjemmeside og deklarerer deres tilknytning til en given
medicovirksomhed, som de måtte samarbejde med. Oplysninger om
samarbejdet kan tilgås af alle på Lægemedelstyrelsens hjemmeside,
således at offentligheden kan se, hvilke virksomheder en sundheds-
person samarbejder med og hvilken type samarbejde, der er tale om.

Medicoindustrien har også egne etiske retningslinjer om hvordan man
samarbejder med klinikerne, og har pr. 1. januar 2019 et udredningspa-
nel, hvor virksomheder og sundhedspersoner kan klage over medico-
virksomheder, der har forbrudt sig mod retningslinjerne.

Der er desværre blandt visse klinikere alligevel en tilbageholdenhed
omkring at indgå i et samarbejde med industrien, og navnlig det for-
hold at de 'står på en offentligt tilgængelig liste' hos Lægemedelsty-
relsen skræmmer nogen væk fra et samarbejde.

Medicoindustrien anbefaler, at klinikere,
virksomheder og Lægemedelstyrelsen **fort-
sætter samarbejdet**, der er helt nødvendigt,
hvis vi fortsat vil kunne tilbyde patienter nye,
innovative medicinske teknologier.



Afsætning

Hvordan får vi innovative løsninger hurtigt frem til borgere og patienter?

Det gør vi ved at medicovirksomheder, offentlige indkøbere, beslutningstagere og klinikere går sammen om at indkøbe medicinsk udstyr ud fra en vurdering af produktets samlede værdi – og ikke bare indkøbsprisen alene. For at nå dertil anbefaler Medicoindustrien at følgende initiativer gennemføres:

1. Køb værdibaseret ind og sammentænk altid indkøb og drift
2. Anvend risikodelingsaftaler som fremmer innovation
3. Inddrag klinikerne i indkøbet
4. Gennemfør gode og innovationsfremmende udbud i regioner og kommuner
5. Giv den enkelte borger det hjælpemiddel der er behov for
6. Opret en challenge for at løfte folkesundheden

Der er flere grunde til at innovativt medicinsk udstyr skal hurtigere frem til borgere og patienter.

Patienten Det skyldes først og fremmest, at det giver bedre behandling af den enkelte patient. De massive fremskridt der er sket ift. behandlingen i de seneste årtier er i høj grad drevet af introduktionen af nye og bedre medicoprodukter. Det gælder fx medicinsk udstyr som har gjort det muligt at gå fra meget omfattende åbne operationer, hvor patienterne var indlagt lang tid efter operationen til i dag, hvor en række operationer foretages som dagkirurgi ved hjælp af kikkertudstyr. Dermed spares patienterne for en lang helingsperiode og indlæggelse.

Sundhedsvæsenet For det andet kan der i mange situationer spares penge ved at indkøbe produkter, som giver besparelser i andre dele af sundhedssektoren, og som gør at patienterne kan beholde deres arbejde og sociale liv. Tag for eksempel den innovative – endnu ikke færdigudviklede – diagnosemulighed, der ligger i at analysere blod og screene tidligt for kræft. Hvis kræft dermed kan diagnosticeres meget tidligt og behandles, kan det spare massive beløb i de efterfølgende behandlingsled. Et andet eksempel er at effektive hjælpemidler som fx stomiposer, blodsuktermålere og høreapparater giver brugerne langt bedre mulighed for at beholde deres arbejde og bidrage til samfundsøkonomien.

Eksporsten Et innovativt dansk marked har stor indflydelse på medicovirksomhedernes vækstmuligheder, idet virksomheder med en stærk placering på det danske marked har mulighed for at bruge det som afsæt for udvikling og eksport. Sidst men ikke mindst har det danske hjemmemarked stor betydning som udstillingsvindue for medicovirksomhederne. Det skyldes bl.a., at mange lande går op i, om produkterne anvendes på det danske marked samt om der gives offentligt tilskud til produkterne. Hvis det ikke er tilfældet, kan det være meget vanskeligt at afsætte produkterne i udlandet.

Medicobranchens økonomiske bidrag

56 mia. kr.

Medicobranchens årlige omsætning i kroner

2x

Produktiviteten i medicobranchen er næsten dobbelt så høj som i industrien generelt

7,2 mia. kr.

Medicobranchen årlig skattebidrag

1 Køb værdibaseret ind og sammentænk altid indkøb og drift

Små 5 pct. af det samlede driftsbudget til sundhed går til indkøb af medicinsk udstyr. Besparelser alene på indkøb af medicinsk udstyr kan derfor ikke på sigt ændre på sundhedsvæsenets samlede økonomiske udfordring. Indkøb af det rette medicinske udstyr kan derimod skabe bedre behandling, øget kvalitet, bedre ressourceudnyttelse og effektiviseringer, som vedrører langt større udgiftsposter i sundhedsvæsenet.

Desværre har virksomhederne ofte svært ved at afsætte værdiskabende produkter og services i Danmark. Det skyldes flere faktorer, herunder at driften af sundhedsvæsenet og indkøbet af udstyr oftest betragtes som forskellige opgaver, som budgetteknisk og organisatorisk er adskilt.

Yderligere er en lang række sundhedsopgaver delt mellem hospitaler, praktiserende læger og kommunerne. Det gør det vanskeligt at høste gevinster fra virksomhedernes produkter og kompetencer i hele patientens forløb fra diagnostik til behandling – og efterfølgende opfølgning og genoptræning. Af samme grund er det meget vanskeligt at belønne virksomhederne for de gevinster, som ligger uden for den direkte anvendelse af det værdiskabende udstyr.

Forudsætningen for at høste disse økonomiske gevinster og forbedringer i patientbehandlingen er, at indkøb af medicinsk udstyr sker med fokus på produktets samlede værdiskabelse i behandlingen. Det er ikke optimalt for hverken behandlingens kvalitet eller effektivitet alene at vurdere produkter på deres indkøbspris. I stedet bør der være fokus på den samlede værdi produkterne skaber for sundhedsvæsenet og patienten.

I øjeblikket er det meget vanskeligt at købe innovative produkter, som giver besparelser i driften, da der er et krav i økonomiaftalerne om, at der skal spares 300 mio. kr. om året specifikt på indkøbsområdet. Derfor er det svært at købe nye produkter ind, som er lidt dyrere, men som til gengæld gør at produktiviteten i sundhedssektoren kan øges pga. færre genindlæggelser, reduktion af infektioner osv. Indkøbsbesparelsen på de 300 mio. kr. om året er en del af økonomiaftalen for 2017, hvor det blev det aftalt, at regionerne skulle spare 1,5 mia. kr. fra 2015-2020 alene på indkøb, svarende til 300 mio. kr. om året i perioden.

Medicoindustrien anbefaler, at der i forbindelse med alle indkøb indgår **værdibetragtninger**, så det står klart i udbudsmaterialet, at langsigtet værdiskabelse ved ibrugtagning af produkterne vægtes i evalueringen af de forskellige tilbud.

Medicoindustrien anbefaler, at regionerne aktivt **kobler drift og indkøb**, så driftsbesparelser ved ibrugtagning af innovativ teknologi indgår eksplicit i udbuddene – det kan eventuelt gøres via resultatkontrakter.

Medicoindustrien anbefaler, at der ikke stilles krav om at sundhedsvæsenets skal **spare specifikt på indkøbsbudgettet**, da det forhindrer totaløkonomiske investeringer i værdiskabende medicinsk udstyr, som bør indgå på linje med indkøbsbesparelser.

2 Anvend risikodelingsaftaler som fremmer innovation

Det bør være muligt for leverandører at opstille garantier for data i tilfælde, hvor det er vanskeligt eller urealistisk at fremskaffe den nødvendige evidens. Garantier skal sikre indkøberen samme sikkerhed for produkternes effekt, som data med evidens ville have givet.

Økonomiske analyser af en given behandling med et givent stykke medicinsk udstyr, fx "Total Cost of Ownership" (TCO), kan i mange situationer skabe et bedre beslutningsgrundlag end en isoleret vurdering af produktpris.

En eksakt opgørelse af økonomiske fordele ved brug af konkrete teknologier og produkter kan dog ikke altid ske med fuld evidens. Hvis der foreligger klare indikationer for en behandlingsforbedring ved brug af en given teknologi, metodik eller medicinsk udstyr, er det dog i sundhedsvæsenets interesse, at der skabes plads til denne forbedring.

Oftentimes er leverandører af medicinsk udstyr i besiddelse af viden om den slags alternativer, der kan bidrage til bedre behandling. I de situationer, hvor en betragtning baseret på totaløkonomi eller en sundhedsfaglig vurdering foreligger, uden at der foreligger fuld evidens, bør dette kunne udgøre et troværdigt beslutningsgrundlag. Faglige vurderinger, som indgår med udgangspunkt i leverandørens vurderinger og indikationer, kan understøttes af en risikodelingsaftale, så leverandøren har et økonomisk incitament til at levere på de aftalte parametre.

I situationer, hvor leverandøren forpligter sig til at leve op til et givent resultat, er det derfor relevant, at dette ledsages af en økonomisk garanti for at forpligtelsen imødekommes. Alternativt kan der gives en bonus til leverandøren, hvis produkterne giver bedre resultater end forudsat.

En sådan risikodeling skaber grundlag for, at leverandører får mulighed for at introducere nye alternativer på baggrund af relevante data. Formålet er, at sundhedsvæsenet får mulighed for at afprøve nye teknologier, produkter eller serviceydelser. Dermed kan sundhedsvæsenet opnå en øget grad af fornyelse og leverandørerne en bedre mulighed for deltagelse i fornyelsen.

Medicoindustrien anbefaler, at risikodeling i højere grad bør anvendes som alternativ, hvor fuld evidens ikke kan tilvejebringes.

Medicoindustrien anbefaler, at der udarbejdes **standardkontrakter** i samarbejde med industrien, som offentlige indkøbere kan anvende til at etablere risikodelingsaftaler.

Medicoindustrien anbefaler, at offentlige indkøbere uddannes i, hvordan risikodelingsaftaler kan anvendes til at fremme innovative indkøb, så risikodeling også efterspørges fra indkøberne.

3 Inddrag klinikerne i indkøbet

Medicinsk udstyr er i direkte kontakt med de sundhedsfaglige brugere af produkterne. Klinikerne spiller derfor en vigtig rolle – både i forbindelse med udviklingen af produkterne og i brugssituationen ude i sundhedsvæsenet.

Derfor er det afgørende, at klinikerne inddrages i både forberedelsen og evalueringen af udbuddene. Det sikrer at alle væsentlige behov bliver indtænkt i udbuddet, og at der tages højde for driften på de afdelinger, hvor produkterne indgår i diagnosticeringen og behandlingen af patienterne.

Udover at være til gavn for patienterne, er det også klinikerne, der kan være med til at sikre en mere værdibaseret tilgang til indkøb, fordi de kender produkternes konkrete funktion og værdiskabelse i det kliniske arbejde.

Et eksempel er indkøb af de billigst mulige operationshandsker, hvor klinikerne er nødt til at tage to par på ad gangen, hvorved den billige handske ender med at være den dyreste. Det kræver nærhed på den kliniske hverdag at opdage selv små problemer som dette.

Medicoindustrien oplever i stigende grad, at den øgede centralisering af indkøbene har tendens til at tilsidesætte de sundhedsfaglige behandlere. Det betyder at vigtige produkttegenskaber overses, når indkøbsorganisationer definerer de krav, som de udbudte produkter skal leve op til, samt når de indkomne tilbud evalueres. Klinikerne skal derfor deltage i indkøbene for at skabe medejerskab over processen og for at styrke evidensen i forbindelse med ibrugtagningen af innovative produkter.

De sundhedsfaglige krav til produkterne kommer desværre ofte i anden række og pris vægtes højere. Denne tendens er bl.a. intensiveret af, at de offentlige indkøb af medicinsk udstyr centraliseres og dermed løsriver fra den lokale dialog, der tidligere dannede et mere udbredt grundlag for formulering af udbud og valg af udstyr.

Medicoindustrien anbefaler, at branchen får indsigt i, hvilke sundhedspersoner, der indgår i **brugergupperne** i lighed med den transparens, der hersker for medlemmer af fx Medicinrådet, så det bliver muligt at kommentere sammensætningen.

Medicoindustrien anbefaler, at klinikerne prioriterer at deltage i **brugergupperne**, så udbuddene altid baseres på evidens og der skabes medejerskab til udbudsprocessen blandt klinikerne.

Medicoindustrien anbefaler, at klinikerne skal være med til at definere **kvalitetskriterierne** i udbuddene, så hensyn til patientsikkerhed og behandlingskvalitet er indtænkt i indkøbet.

Medicoindustrien anbefaler, at klinikerne skal være med til at foretage **vægtningen** ml. kvalitet og pris i udbuddene, så kvaliteten ikke nedprioriteres på vigtige områder.

Medicoindustrien anbefaler, at klinikerne skal deltage i **evalueringen** af tilbuddene, så det endelige indkøb er baseret på den kliniske vurdering.

4 Gennemfør gode og innovationsfremmende udbud i regioner og kommuner

Da medicovirksomhederne primært afsætter til det offentlige via udbud, er det væsentligt at disse foretages intelligent. Det kræver særligt fokus på tre områder.

Opdel udbud i delaftaler. Indkøberne bør huske udbudslovens udgangspunkt om, at aftaler skal opdeles i delaftaler, hvor det kan lade sig gøre. Ellers risikeres det, at kun ganske få store leverandører reelt kan byde ind. Det gælder også ift. afgrænsningen af delaftaler, da en enkelt varelinje kan blokere for at andre leverandører byder ind på delaftalen. Heri ligger en risiko for på forhånd at øremærke delaftaler til enkelte leverandører. Også når ordregiver stiller krav til virksomhedernes økonomi ved udvælgelsen af leverandørerne er der risiko for at forbigå de små leverandører.

Stram ikke kontraktvilkår unødigt. Medicovirksomhederne oplever, at man i Danmark stiller hårdere krav til levering, end i vores nabolande. Der opereres fx med højere boder ved leveringsforsinkelser, de udløses hurtigere, og der stilles krav om længere garantier. Det gælder også ift. meget høje garantisummer og krav om at software skal opdateres gratis i hele kontraktperioden, ligesom der er krav i databehandlaftalerne om omkostningsfulde revisor-attester. Det skaber et meget hårdt klima, hvor selv store koncerner skal til moderselskaberne hver gang de byder på et dansk udbud, fordi de skal have særlig tilladelse til at påtage sig den risiko det indebærer, at vinde et udbud hos en dansk region.

Gå i dialog med markedet. Der er stor forskel på hvor gode ordregiverne er til at gå i dialog med markedet. Nogle steder kører dialogen ift. høringer af kravspecifikationer og informationsmøder, men nogle ordregiverne begrænser dialogen og ønsker ikke information om nye produkter. Det er ærgerligt, da udbudsloven netop anviser en god mulighed for at tage en indledende markedsdialog. En forudgående markedsdialog vil gøre den efterfølgende udbudsproces mere smidig, med færre spørgsmål og svar. Det giver dermed også færre justeringer af udbudsgrundlaget efterfølgende.

Medicoindustrien anbefaler, at opdele kontrakter i flere **delaftaler** for at skabe god konkurrence til gavn for både ordregivere og leverandører.

Medicoindustrien anbefaler, at ordregiverne ikke **strammer kontraktvilkårene** unødigt, da det ultimativt fører til højere priser.

Medicoindustrien anbefaler, at der altid tages en **grundig dialog** med markedet, da det altid vil være en gevinst for ordregivere at blive informeret om nye produkter samt at høre markedets input til fx kravspecifikationer.

Medicoindustrien anbefaler, at der i det enkelte udbud angives **retvisende og forpligtende estimater** for, hvor mange varer der forventes anskaffet i kontraktperioden.

5 Giv den enkelte borger det hjælpemiddel der er behov for

Medicoindustrien repræsenterer en bred vifte af hjælpemiddelproducenter, der leverer hjælpemidler til borgere med nedsat funktionsevne i medfør af Servicelovens §112.

Medicoindustriens medlemmer er i tæt kontakt med kommunernes sundhedsprofessionelle, borgerne der bruger medlemmernes produkter og patientorganisationer, som repræsenterer disse borgere. På den baggrund står det klart, at det har stor betydning for borgernes helbred og livskvalitet, at få tildelt det rette hjælpemiddel fra starten.

Der er desværre eksempler på store følgeomkostninger for både individet, kommunerne og sundhedsvæsenet, når en borger oplever komplikationer og må sygemeldes som følge af et hjælpemiddel, der ikke er individuelt tilpasset borgerens behov.

Komplikationer som følge af, at borgeren bruger et uhensigtsmæssigt hjælpemiddel, er ikke kun til gene for borgerens funktionsevne, livskvalitet og mulighed for at komme tilbage til sit arbejde. Det fører også til øgede udgifter for kommunen til ekstra hjemmepleje og sygepleje samt til sygedagpenge - og for sygehusvæsenet til genindlæggelser og opfølgninger.

Problemet er grundlæggende, at der mangler sundhedsfaglig kompetence i kommunerne og at der skal spares på indkøbsbudgettet. Denne cocktail bliver hurtigt giftig for borgere med funktionsnedsættelser.

Ofte har borgeren været igennem et behandlingsforløb i hospitalsregi, hvor deres behov er kortlagt og de får tildelt det rette hjælpemiddel – baseret på en konkret og individuel vurdering. Når borgeren så kommer hjem til egen kommune, sker det ofte, at man uden sundhedsmæssigt belæg tildeler borgeren et andet hjælpemiddel. Passer kommunens foretrukne løsning ikke til borgerens behov, starter et ofte langtrukket forløb for borgeren for at få dækket omkostningerne til det hjælpemiddel, som passer bedst til borgerens individuelle behov.

Medicoindustrien anbefaler, at man i alle kommuner sikrer et **bredt sortiment** ved udbud af hjælpemidler, således at de fleste borgeres behov kan dækkes af kommunens aftaler.

Medicoindustrien anbefaler, at kommunerne **overholder Serviceloven**, som klart fastslår – både i sin formålsparagraf og i § 112 – at kommunerne skal foretage en konkret og individuel vurdering af borgerens behov.

6 Opret en challenge for at løfte folkesundheden

En række store og mindre medicovirksomhederne har kompetencer som rækker langt ud over at udvikle, producere og levere medicinsk udstyr. Flere virksomheder arbejder internationalt med at strukturere patientforløb, yde vejledning til klinikere, monitorere patienter i eget hjem og drive hospitalsafdelinger mv.

På den baggrund foreslår Medicoindustrien at der udformes en såkaldt challenge (i andre sammenhænge kaldet en prize), som skal sigte på bl.a. at forbedre folkesundheden ved at fokusere på, hvordan koblingen mellem produkter og serviceydelser kan løfte behandlingsresultaterne.

En challenge er en konkurrence, hvor der kan skabes en markedslygnende konkurrencesituation om at opfinde løsninger, der kan imødegå et veldefineret problem. Challenges eller prizes er fordelagtige når der a) kan opstilles en klar målsætning, men løsningerne er mange og ikke kendt på forhånd og b) er mange aktører, som skal samarbejde for at nå målsætningen.

Ved at efterspørge løsningen på en sundhedsudfordring – i stedet for at efterspørge en konkret løsning – kan virksomhedernes teknologi og kompetencer udfoldes og inddrages i sundhedssektoren bedre end det er tilfældet i dag. En række aktører kan samarbejde i konsortielignende konstruktioner, så både offentlige aktører samt store og mindre virksomheder hver især kan bidrage med netop deres spidskompetencer.

En challenge som fokuserer på sundhedsområdet vil således give en række offentlige og private aktører – herunder medicovirksomhederne – incitament til at tilvejebringe nye løsninger og services, som kan forbedre udfaldene i det samlede patientforløb. Disse typer løsninger efterspørges ellers ikke, hvorfor virksomhederne primært inddrages i forbindelse med leverancer af udstyr og driftsoptimering på den enkelte hospitalsafdeling mv. Samlet set vil en challenge dermed give både et finansielt incitament til at løse sundhedsudfordringer på en innovativ måde, samtidig med at der bliver en synlighed omkring arbejdet, som både offentlige og private aktører kan nyde godt af.

Medicoindustrien foreslår, at der i økonomiaftalerne for 2020 indgås aftale med kommuner og regioner om at der afsættes midler til at oprette challenges.

Medicoindustrien foreslår, at der defineres en række succesparametre for den opstillede challenge. På sundhedsområdet kan anvendelige succesparametre bl.a. være:

Reduktion i antallet af genindlæggelser

fx målt som det der i forvejen er operationaliseret som ”forebyggelige genindlæggelser”

Færre infektioner på hospitalsafdelingerne

fx målt som infektioner der skyldes overførte bakterier eller anvendelsen af antibiotika).

Mere stabile forløb for kroniske patienter i det nære sundhedsvæsen

fx målt ved færre egeninitierede kontakter fra patienten til læge og hospital.

Højere produktivitet i sundhedsvæsenet

fx målt ved højere udnyttelse af kapaciteten af scannere, stråle- og partikelkanoner samt cyclotroner mv.

En challenge er en konkurrence, hvor der kan skabes en markedslygnende konkurrencesituation om at opfinde løsninger, der kan imødegå et veldefineret problem



Hvordan skaber vi flere vækstvirksomheder?

Det gør vi ved at etablere rammevilkår som gør det muligt for danske medicoselskaber at konkurrere med virksomheder fra de allerbedste life science regioner i verden. For at nå dertil anbefaler Medicoindustrien at følgende initiativer gennemføres:

1. Afsæt flere midler til early stage finansiering
2. Gør det nemt og attraktivt for forskere at kommercialisere forskning
3. Indfør sikker og effektiv adgang til sundhedsdata
4. Styrk incitamentet for klinisk samarbejde
5. Etabler et konkurrencedygtigt forskningsfradrag
6. Tiltræk kvalificeret arbejdskraft

Der er flere grunde til at skabe flere vækstvirksomheder i medicobranchen.

Patienten Medicoselskabers vækst drives af at kunne tilbyde den enkelte patient bedre behandlingsmuligheder. De massive fremskridt der er sket inden for sundhedsvæsenet er i høj grad drevet af introduktionen af nye og bedre medicoprodukter. Det gælder fx medicinsk udstyr til behandling af kroniske sår. Kroniske sår kan være en alvorlig bivirkning til eksempelvis patienter med diabetes eller hjerte-kar-sygdomme. Sårene er i de fleste tilfælde næsten umulige at behandle med antibiotika. I dag kan avancerede sårplejeprodukter i mange tilfælde effektivt behandle kroniske sår, spare patienter for smerter, og forhindre at det kroniske sår medfører amputation eller andre alvorlige komplikationer.

Sundhedsvæsenet Derudover udvikler medicoselskaber løsninger som skaber besparelser i sundhedssektoren igennem produkter som effektiviserer diagnose, behandling og optimerer processer på hospitalet.

Eksport Endeligt er life science industrien en strategisk vigtig industri for Danmark, da det er et marked i eksplosiv vækst globalt grundet øget velstand og aldrende befolkninger. De to megatrends medfører at det globale marked for sundhedsprodukter vokser med mere end 5.000 mia. kr. årligt. Danmark er velsignet ved historisk at have haft en stærk medicobranch, som drager nytte af det voksende globale marked. For at medicobranchen fortsat kan være en vækstmotor, som skaber jobs og eksport, er det afgørende at etablere konkurrencedygtige rammevilkår.

Medicobranchens økonomiske bidrag

7,4%

Af dansk erhvervslivs **samlede investeringer i F&U** stammer fra medicobranchen

10x

Flere **patentansøgninger** indsendes af medicoselskaber end erhvervslivet generelt

1/5

Medarbejder i medicobranchen har som **minimum** en lang videregående uddannelse.

1 Tilbyd early stage finansiering

På tværs af de førende life science klynger i USA og Europa er udklækningen af nye life science startups betinget af adgang til en offentlig, risikovillig kapitalformidler, som udfylder et hul i det private kapitalmarked ved at investere tidligt når risikoen er højest. Det samme gør sig gældende for andre højteknologiske områder som fx robotics, AI og cleantech. Det er derfor afgørende vigtigt for etableringen af nye højteknologiske selskaber og industrier i Danmark, at der tilbydes statslig risikovillig seed kapital.

Danmark har set en opbremsning i udklækningen af nye life science selskaber. Den primære grund er mangel på seed investorer og kapital til at etablere startups. Adgangen til seed kapital i Danmark er dårligere end de førende udenlandske life science klynger, især Boston, Cambridge og Paris, og er svagere end for 10-15 år siden.

En lang række undersøgelser har påpeget at proof of concept (PoC) midler er afgørende for succesfuldt, at kunne kommercialisere forskning. I 2013 blev den statslige (PoC) pulje nedlagt, hvilket har betydet, at der samlet set er betydeligt færre midler til rådighed for PoC aktiviteter i dag end før 2013. En anden afgørende årsag til den manglende seed kapital er, at flere af de hedengangne innovationsmiljøer i de senere år nærmest stoppede med at investere i kapitalintensiv life science. Medicoindustrien forventer at Vækstfondens og Innovationsfondens indsats vil adressere dette problem.

Private investorers interesse for risikodeling via offentlige seed finansiering understreges ved at innovationsmiljøernes porteføljeselskaber indenfor life science mellem 2012-17 samlet tiltrak over 2 mia. kr. i efterfølgende kapitalrunder, hvilket betyder, at den offentlige investering er blevet gearret ca. 10 gange.

Fundamentet for succes skæmmes dog af udsigten til den planlagte beskæring fra 2020, som vil medføre at der fra 2020 vil være 40 % mindre kapital tilgængeligt for startups. Der er behov for yderligere kapital - ikke mindre - hvis Danmark skal vedligeholde sin førerposition i life science industrien globalt.

Medicoindustrien anbefaler, at der årligt afsættes **250 mio. kr.** til modning af teknologier og finansiering af højteknologiske startups. I dag betyder den planlagte besparelse på finanslovsbevillingen at Vækstfonden og Innovationsfonden fra 2020 kun vil have 129 mio. kr. tilrådighed, 20 % mindre end i dag. Ved at øge den offentlige investering sikres et finansieringsniveau, som er konkurrencedygtigt med verdens førende life science klynger.

Medicoindustrien anbefaler, at **investeringsrammen** under Vækstfondens Early Engagement program øges til 7,5 mio. kr. pr. selskab. Investeringsrammen under innovationsmiljøerne har været en af de afgørende årsager til den store utilfredshed med ordningen blandt medico-iværksættere. Behovet for en øget investeringsramme er et resultat af, at kapitalkravene og tidshorisonten forbundet med udvikling og godkendelse af medicinsk udstyr stiger på grund af nye og skærpede godkendelseskrav i EU.

2 Gør det attraktivt at kommercialisere offentlig forskning

I dag er det både dyrt og besværligt at samarbejde med universiteter om kommercialisering af forskning.

Forskerpatentloven blev indført i år 2000 og gav universiteterne ret til at overtage deres ansattes opfindelser, men også pligt til at fremme den erhvervsmæssige nyttiggørelse af forskernes opfindelser. Efter opsamling af erfaringer over 15 år ved vi nu, at forskerpatentloven ikke virker hensigtsmæssigt og i stedet er blevet en underskudsforretning, der hæmmer innovation.

Forskerpatentloven blev etableret ud fra en forventning om, at den ville være selvfinansierende. Alle resultater efter indførelsen peger dog desværre på, at det er urealistisk at forvente, at danske universiteter kommer til at tjene penge på handel med patenter til etablerede virksomheder eller spin-outs, og universiteterne har heller ikke selv lænere nogen forhåbninger om at komme til at tjene penge på modellen. I stedet håber de i bedste fald på at opnå "break even".

På grund af presset for at tjene penge på universitetets patenter, værdisætter universiteternes tech-transfer kontorer de patenter, som forskere eller virksomheder ønsker at arbejde videre med, urealistisk højt. Den efterfølgende forhandlingsproces kan være dyr, langsom og innovationshæmmende for både forskere og virksomheder.

En forsker har under den nuværende lovgivning et reduceret incitament til, at videreudvikle sin opfindelse til et kommercielt bæredygtigt aktiv. Det er uhensigtsmæssigt, da kommerciel nyttiggørelse af forskning i høj grad kræver, at den opfindende forsker, som besidder den specialiserede viden, gennemfører yderligere modningsaktiviteter.

Når en forsker etablerer et selskab betyder det i dag, at teknologien skubbes ud af forskningsmiljøet. Det betyder, at forskerens teknologi ligestilles med alle andre virksomheder og dermed mister adgang til faciliteter, der er afgørende for at videreudvikle teknologien. Det kan fx være adgang til instrumenter, som er meget dyre at anskaffe. Denne praksis gør det dyrt og besværligt for en forsker at starte kommercialiseringsprocessen.

Medicoindustrien anbefaler, at forskere tilbydes ejerskab af patenterbare opfindelser via en "first right of refusal" option og et personligt lån. En "first right of refusal" option giver en forsker mulighed for at tage ejerskab af sin opfindelse. I tilfælde af at forskeren udnytter optionen og tager ejerskab af et patent bør forskeren tilbydes et personligt lån til at finansiere de første 30 måneder af patenteringsprocessen. Lånet skal tilbagebetales i tilfælde af succesfuld kommercialisering og frafaldes, hvis det ikke er tilfældet. I tilfælde af at forskeren ikke ønsker at udnytte optionen kan forskningsinstitutionen tage ejerskab.

Medicoindustrien anbefaler, at der udarbejdes en offentligt tilgængelig standardkontrakt, som tilbyder en forsker adgang til universitetets faciliteter fx i 36 måneder imod **1 pct. ejerandel** i selskabet. Erfaringer fra USA indikerer at dette kan lette opstarten af nye forskningstunge selskaber betydeligt og samtidigt styrke kobling mellem innovatører og forskningsmiljøer.

3 Indfør sikker adgang til sundhedsdata

Det er afgørende for industrien at sikre befolkningens tillid og opbakning til brugen af sundhedsdata, så der kan udvikles nye løsninger, som redder liv og skaber mere sundhed for pengene. Medicoindustrien ønsker derfor at der etableres fuld åbenhed om, hvilke forskere og virksomheder der har adgang til offentlige sundhedsdata, og til hvilket formål data anvendes. Derfor deltager Medicoindustrien også i konsortiet Data Redder Liv, som arbejder for bedre anvendelse af danske sundhedsdata.

Digitalisering omdanner andre brancher, og sundhedssektoren står ligeledes foran en dramatisk transformation i de kommende år. Danmark har enestående sundhedsdata, men anvendelsen af disse data kan fungere langt bedre, end den gør i dag.

De væsentligste hindringer for at anvende sundhedsdata er lovgivningsmæssige og tekniske udfordringer.

I Danmark er det ofte en langvarig og besværlig proces at få overblik over og adgang til de danske registerdata. Danmark har over 160 offentlige registre. Langt de fleste registre har forskellige ansøgningsprocedurer, hvilket besværliggør optimal anvendelse af de eksisterende data.

Det er essentielt at kunne arbejde eksplorativt med sundhedsdata, hvis man fx i arbejdet med at forebygge kræft udvikler algoritmer til at genkende tidlige sygdomstegn. Lovmæssigt er det dog svært at arbejde eksplorativt, da brugen af registerdata som udgangspunkt kun må bruges til de formål, de er indsamlet til.

Dele af IT infrastrukturen omkring de danske sundhedsdata er forældede. Mange af de danske registre er ikke bygget op omkring moderne IT-platformer, der har indbygget databeskyttelse, kan sikre anonymisering af data samt overvåge, hvem der anvender data. Derudover er essentielle dele af de danske sundhedsdata endnu ikke fuldt digitaliserede, fx vævsprøver fra biobankerne, billedmateriale og patientjournaler.

Flere lande vi normalt sammenligner os med, især Finland og Estland, har bevidst valgt at arbejde med at lette adgangen til og anvendelsen af sundhedsdata for at udvikle nye sundhedsløsninger. Danmark har nogle af verdens bedste sundhedsdata, men vi risikerer at falde bagud mht. innovativ brug af sundhedsdata i sammenligning med resten af Norden.

Medicoindustrien anbefaler, at der etableres et "datalandkort", som giver overblik over, hvor man kan finde hvilke data. Landkortet vil dermed gøre det nemt at overskue, hvilke sundhedsdata de forskellige registre indeholder og hvilken datakvalitet, der er tale om. I bl.a. Sverige og Finland er lignende initiativer allerede igangsat. Der er intet juridisk til hinder for at implementere idéen.

Medicoindustrien anbefaler, at der etableres en "dataindgang", som kan rådgive forskere og virksomheder, der ønsker at bruge sundhedsdata. Efter at forskere og virksomheder har lokaliseret datasæt i de danske registre starter en lang og kompliceret ansøgningsproces. En fælles dataenhed, som yder rådgivning på tværs af de forskellige registerejere i staten, regionerne og kommunerne vil strømline adgangen til sundhedsdata og aflaste registerejere i dialogen med forskere og brugere.

Medicoindustrien anbefaler, at der etableres "datasandboxes", som muliggør en mere eksplorativ tilgang til sundhedsdata under høj sikkerhed. Datasandboxes er samlinger af anonymiserede data, der gør det muligt at undersøge og udforske mønstre i data samt, at udvikle og teste ny viden uden at påtage sig stor økonomisk eller juridisk risiko.

4 Styrk incitamentet for samarbejde med hospitaler

Klinisk forskning er en af Danmarks absolutte styrkepositioner og en kilde til godt 2.000 fuldtidsstillinger i life science virksomhederne i Danmark.

Det er dog samtidig også en styrkeposition, der udfordres af stigende global konkurrence. Flere østeuropæiske og asiatiske lande kan i dag levere effektiv klinisk forskning af høj kvalitet, hvilket har medført, at der gennemføres stadigt flere kliniske forsøg i disse lande.

For danske medicovirksomheder er rammevilkårene for kliniske afprøvninger essentielle, da det er afgørende for udvikling af nye produkter at samarbejde tæt med de kliniske miljøer om test af medicinsk udstyr.

Det skyldes, at der i forbindelse med godkendelsen af medicinsk udstyr kræves klinisk dokumentation for sikkerhed og ydeevne.

Derudover sikrer konkurrencedygtige rammevilkår for kliniske afprøvninger, at patienterne i det danske sundhedsvæsen får bedre adgang til den nyeste medicin, teknologi og dermed behandling af højere kvalitet.

Desværre kan det være en udfordring for sundhedsvæsenet at møde virksomhederne med det rette markeds- og forretningsmæssige tanke sæt, da den enkelte hospitalsafdeling ikke har ressourcer og klare incitamentet til at prioritere udviklings samarbejde med private virksomheder.

Etableringen af NEXT og den efterfølgende succes beviser at det med et effektivt offentligt-privat projekt er muligt at styrke samarbejdet

Medicoindustrien anbefaler, at der gennemføres et **servicetjek** som i et globalt perspektiv **benchmarker**, hvor attraktivt det er for både ansatte i sundhedsvæsenet og virksomheder at indgå i et offentligt-privat samarbejde.

Medicoindustrien anbefaler, at der etableres nye **incitamentsstrukturer** på **hospitalerne**, som sikrer at vilkårene for kliniske afprøvninger er konkurrencedygtige på globalt plan.

5 Etabler et konkurrencedygtigt forskningsfradrag

Der er behov for et højere skattefradrag for forskning og udvikling for at Danmark kan være i med i konkurrencen om at udvikle fremtidens teknologier og produkter. Et større fradrag er en forudsætning for at fastholde og skabe arbejdspladser og produktion af varer og services.

Regeringen indførte i 2017 et forskningsfradrag på 101,5 pct., som gradvis hæves indtil det i 2026 når op på 110 pct.

Forskning og udvikling er en internationalt mobil aktivitet og der er derfor behov for mere ambitiøse rammevilkår, hvis Danmark skal kunne konkurrere internationalt.

I de europæiske lande vi normalt sammenligner os med har man indset vigtigheden af at have stærke økonomiske incitamentet til privat forskning og udvikling. Et forskningsfradrag på 130 pct. vil det placere Danmark på niveau med Storbritanien og medføre en lang række fordele for det danske samfund:

- Et permanent løft af BNP svarende til omkring 12,5 mia. kr.
- Øget produktivitet, der medfører forbedrede konkurrencevilkår og forøget eksport, der er omkring 7 mia. kr. højere, end den ellers ville have været.
- Øget investering i forsknings- og udviklingsaktiviteter og tiltrækning af udenlandske investeringer.
- Fastholder og skaber industriarbejdspladser.
- Spill-over effekter, der kommer andre virksomheder i samfundet til gode, fordi der genereres viden i samfundet.

Et øget forskningsfradrag kan derudover være med til at stimulere interaktionen mellem offentlige forskningsmiljøer og industrien, så Danmark i højere grad effektivt udnytter de massive investeringerne i offentlig forskning til at skabe nye produkter og services.

Medicoindustrien anbefaler, at **fradraget** for forskning i virksomheder øges til **130 pct.**

6 Tiltræk kvalificeret arbejdskraft

Det er nødvendigt at producere flere dimittender med en lang videregående uddannelse, hvis Danmark skal fastholde og bygge videre på sin styrkeposition inden for medicoområdet.

Medicobranschen i Danmark boomer i disse år og har efterhånden udviklet sig til et af landets absolut stærkeste erhvervsområder med vækstrater 2-3 gange over gennemsnittet for den danske industri. Medicobranschen vokser massivt og omsætter for rekordhøje 56 mia. kr. Samtidig er produktiviteten i branchen næsten dobbelt så høj som i industrien generelt.

Den højtuddannede arbejdskraft i Danmark er en af de vigtigste årsager til, at vi i dag står så stærkt inden for life science. Sidste års store vækst i branchen gav anledning til 2.500 nye arbejdspladser i de danskejede medicovirksomheder og i 2018 vil det tal stige yderligere. Det betyder, at antallet af kvalificerede kandidater i dag ikke står mål med behovet hos de førende medicoselskaber, hvor specielt manglen på videntung arbejdskraft i form af alt fra ingeniører, software-udviklere og it-specialister, er stor og opadgående.

Der ligger en stor samfundsmæssig udfordring i at sikre, at medicovirksomhederne kan få dækket deres store behov for vidensarbejdere. Er dette helt fundamentale grundlag ikke i orden, er risikoen at attraktive vidensjob placeres i udlandet. Det er derfor afgørende at universiteterne har kapacitet til at uddanne flere, så de kan følge med efterspørgslen fra industrien.

Herudover er det også nødvendigt at forholde sig politisk til at vi i dag producerer for mange dimittender fra nogle uddannelser og samtidig for få fra andre. Der skal uddannes til de områder, hvor der er mangel på kvalificeret arbejdskraft. Derudover klarer Danmark sig for dårligt i konkurrencen om internationalt talent. En rangordning på baggrund af OECD-data viser, at Danmark er nr. 31 blandt 60 lande i verden til at tiltrække kvalificeret arbejdskraft. Tiltrækning af internationalt talent er afgørende for at udvikle en dynamisk industri i global konkurrence og bør være en politisk prioritet.

Den store efterspørgsel efter arbejdskraft har medført at Medicoindustrien har startet en branding- og rekrutteringskampagnen Medtech Careers, som over de næste tre år skal udbrede kendskabet til medicobranschen og dens muligheder for job og karriere blandt unge.

Medicoindustrien anbefaler, at det politisk prioriteres, at uddanne flere højtuddannede dimittender fra områder, hvor der er mangel på kvalificeret arbejdskraft.

Medicoindustrien anbefaler, at styrke Danmarks evne til at tiltrække kvalificeret arbejdskraft fra udlandet i forhold til andre OECD lande.

Den højtuddannede arbejdskraft i Danmark er en af de vigtigste årsager til, at vi i dag står så stærkt inden for life science

Medicoindustrien er en brancheorganisation for mere end 200 af Danmarks førende virksomheder, der beskæftiger sig med medicinsk udstyr.

Medicoindustrien har til formål at fremme medlemsvirksomhedernes erhvervmæssige og politiske interesser.

I Danmark er Medicoindustrien høringsinstans for myndighederne i spørgsmål og sager, som angår branchen for medicinsk udstyr. Medicoindustrien deltager aktivt i råd og udvalg, som har indflydelse på erhvervsvilkårene for branchen.

På internationalt plan yder Medicoindustrien en aktiv indsats i de europæiske og amerikanske søsterorganisationer.

Medicoindustrien

Agern Allé 13

2970 Hørsholm

T: +45 49 18 47 00

E: medico@medicoindustrien.dk

