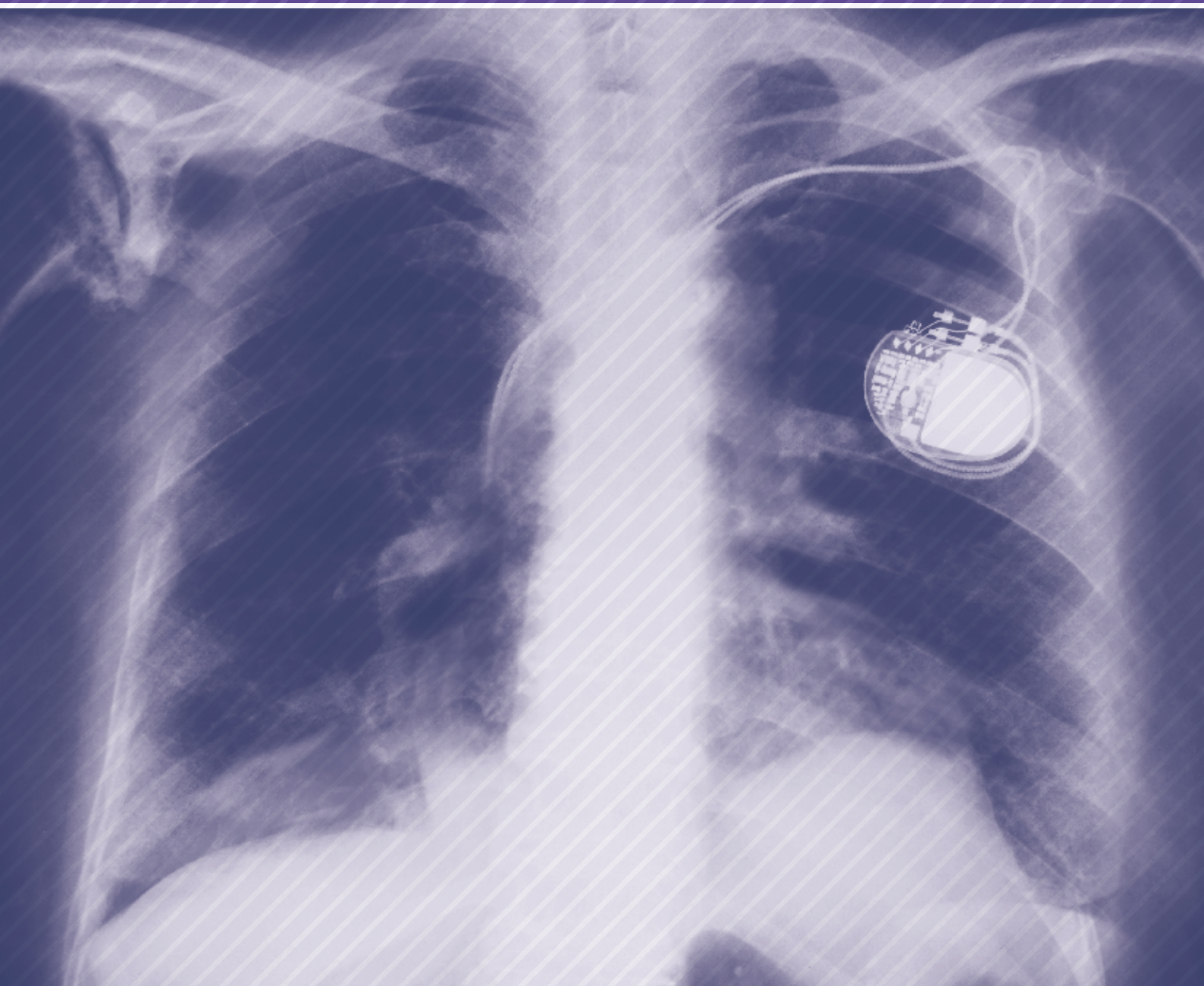


Medicoindustriens anbefalinger til et bedre sundhedsvæsen

# INNOVATION OG MEDICINSK UDSTYR



## Indledning

Medicoindustrien udgør sammen med lægemiddelindustrien det helt centrale omdrejningspunkt for den private danske sundhedssektor, som med en betydelig arbejdspladsskabelse og eksport har stor betydning for det danske samfund. Samtidig bidrager medicoindustrien gennem ny teknologi og innovative produkter til at øge sundhedsvæsenets kvalitet og effektivitet.

Medicoindustrien er en vidensintensiv og forskningsbaseret vækstbranche, som tager afsæt i tætte samarbejder med universitetssektoren og de kliniske miljøer i det danske sundhedsvæsen.

Medicoindustrien er den mest patenterende industri i Europa, og det høje innovationsniveau sikrer, at patienter får adgang til de nyeste og bedste produkter og teknologier.

Medicoindustrien skaber beskæftigelse - fortrinsvis blandt højt specialiserede og højtuddannede medarbejdere.

Hvis forskning, innovation og skabelsen af start-ups fortsat skal ske på samme høje niveau, er det vigtigt, at rammevilkårene er tilstede for at skabe kobling mellem ny viden og markedsadgang. Inkubationsmiljøerne - såvel start-ups som udviklingsmiljøerne i etablerede virksomheder - skal med andre ord styrkes og forankres.

Anbefalingerne er organiseret i hovedtemaerne "Innovation og medicinsk udstyr", "Afsætning af medicinsk udstyr i sundhedsvæsenet" og "Godkendelse af medicinsk udstyr".

Med denne temapjece ønsker brancheforeningen Medicoindustrien at give en række anbefalinger til, hvordan medicoindustriens stærke vækst og udvikling kan hjælpes på vej.

## Gør brug af innovative indkøb

For de større danske medicoproducenter udgør afsætningen på det danske marked få procent af den samlede omsætning. Det er ikke desto mindre et væsentligt kriterium for at få afsat produkterne globalt, at man kan henvise til, at produkterne anvendes i producentens eget hjemland, hvor det er udviklet i samarbejde med sundhedsvæsenet - at det såkaldte "Country of Origin" anerkender produktets fortrin.

Det er således både udvikling og afprøvning af produkter og den efterfølgende afsætning af produkter, der kan gøre det danske medicomarked til et spændende eksperimentarium, hvor ny teknologi finder vej.

Derfor spiller det danske marked for medicinsk udstyr en stor rolle for hele branchen - ikke kun de danske producenter men også salgsselskaber og datterselskaber af udenlandske producenter.

### MEDICOINDUSTRIEN FORESLÅR

At regioner og kommuner griber mulighederne i den nyligt vedtagne Udbudslov, hvori det anbefales, at en portion (20%) af budgettet til indkøb af medicinsk udstyr reserveres til innovative indkøb, d.v.s. indkøb, hvor produktet, teknologien eller behandlingen udtrykker en fornyelse. Innovative indkøb sideløbende med de udbudsdekkede produktindkøb kan støtte OPI og branchens muligheder for at bidrage til sundhedsvæsenets effektivisering og kvalitetsudvikling.

## Fortsæt "En indgang" med øget fokus på medico

## Priorité OPI

Danske Regioner igangsatte for et par år siden initiativet "En indgang" for at opbygge en mere smidig kontakt mellem behandlere i de kliniske miljøer og virksomhederne. Midlet til at skabe denne smidighed bestod bl.a. i at gøre de kliniske miljøer mere transparente for industrien samt at gøre samarbejdsrammerne mellem behandler og virksomhed mere enkel. Initiativet har på kort sigt været en succes, men skal successen oprettholdes, må regionerne fastholde fokus på kontaktskabelsen mellem behandlere i de kliniske miljøer og medicoindustriens start-ups og udviklingsmiljøer.

Offentlig-Privat Innovationssamarbejde (OPI) er en meget central drivkraft for væksten i medicoindustrien. OPI repræsenterer samtidig en egnet platform for teknologisk fornyelse i sundhedsvæsenet. OPI er derfor en klar fordel for patientbehandlingen. Ved en endnu stærkere OPI-indsats er der med andre ord kun vindere. Forudsætningen for at styrke OPI er at kontraktuelle vilkår for at indgå samarbejde smidiggøres.

### MEDICOINDUSTRIEN ANBEFALER

At "En indgang" målrettes mod medicinsk udstyr i alle regioner med det klare mål at bringe innovationssamarbejdet mellem behandlere og industriens produktudviklere fra at være sporadisk til at blive systematisk. Medicoindustrien deltager fortsat meget gerne i samarbejdet for at fremme en systematisk dialog og ikke mindst for at bane vej for et gnidningsløst samarbejde ved at udvikle bedre kontraktvilkår for OPI (Offentlig-Privat Innovationssamarbejde).

### MEDICOINDUSTRIEN ANBEFALER

At enkle kontraktforhold ved klinisk afprøvning og OPI anvendes. I samarbejde med Medicoindustrien har Danske Regioner allerede udarbejdet en skabelon for klinisk afprøvning. En tilsvarende skabelon for OPI afventer fortsat at der i regionerne afsættes ressourcer hertil.

# Organiser tilgangen til Big Data

Danmark har gennem årene opbygget et ganske omfattende datamateriale for befolkningens sundhed. En manglende sammenhæng i sundhedsvæsenets IT-systemer samt en manglende stillingtagen til, på hvilket etisk og administrativt grundlag disse data skal kunne udnyttes bedre, betyder imidlertid, at potentialet i danske sundhedsdata til innovation langt fra udnyttes. Dertil kommer, at det er uklart, hvordan private dataregistre skal behandles.

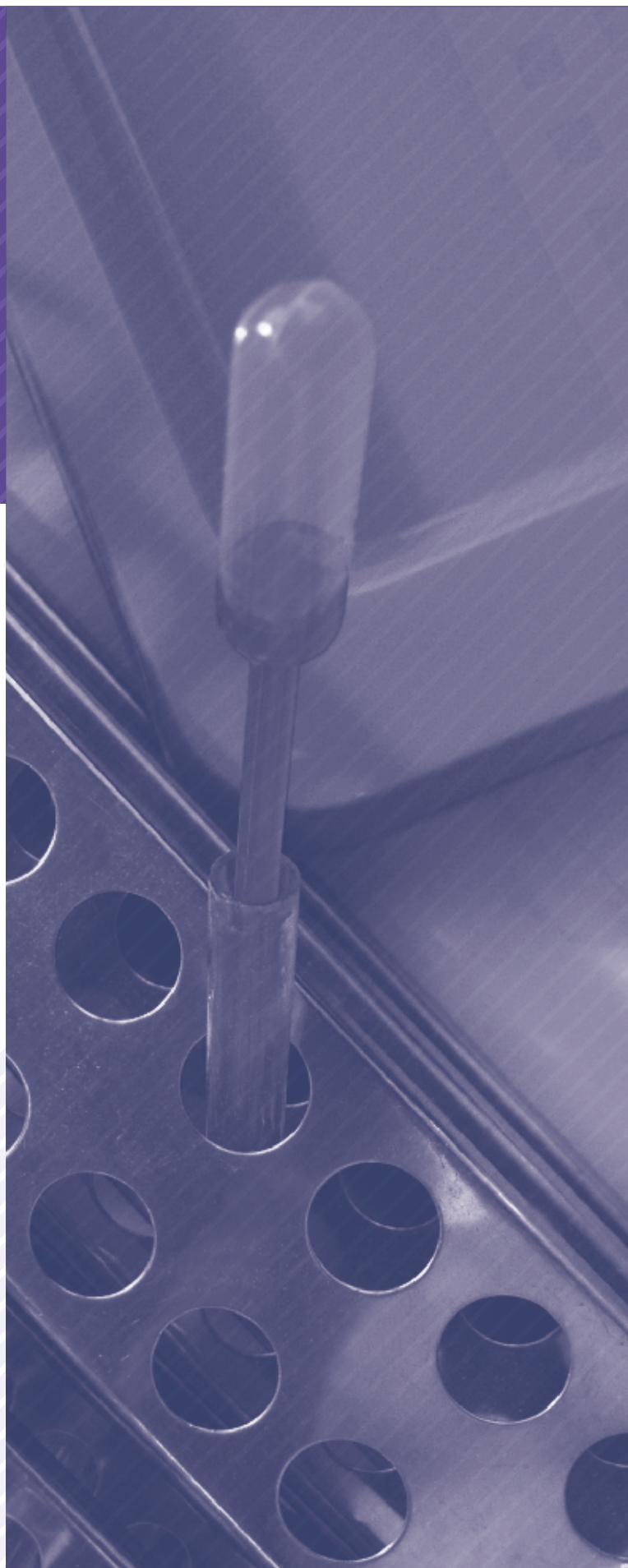
Danske sundhedsdata udgør en betydelig ressource for innovationskraften i danske medicovirksomheder og OPI-projekter. Såfremt adgangen til data smidiggøres, vil det samtidig have stor tiltrækningskraft for udenlandske medicovirksomheder.

Det forekommer uklart, hvorfor en national sikkerheds- og fortrolighedspolitik omkring udnyttelsen af sundhedsdata er så vanskelig at opstille og udmønte.

## MEDICOINDUSTRIEN FORESLÅR

At Sundhedsstyrelsen i dialog med regionerne og kommunerne hurtigt etablerer egnede retningslinjer for anvendelsen af private og offentlige sundhedsdata.

At der nedsættes et sundhedsdataudvalg, der kan administrere formidlingen af sundhedsdata på det politiske grundlag, som forhåbentlig kan vedtages om kort tid. Sundhedsindustrien bør være repræsenteret i dette udvalg.



## Målret forskning & uddannelse

## Gør implantatregistre funktionelle

Medicovirksomheder tager afsæt i den forskning, der sker på universiteter og i de kliniske miljøer.

Universiteterne udviser en udstrakt imødekommenhed i forhold til offentlig-privat samarbejde, men de økonomiske rammer for, at universiteterne kan gennemføre en målrettet forskning, er amputeret af en række besparelser, såvel i det offentlige budget som gennem beskatning af erhvervsfonde, som yder et betragteligt tilskud til offentlig forskning. Universiteterne er derfor i højere grad henvist til kortsigtede projektmidler, som vanskeliggør en langsigtet forskningsplanlægning.

Det er aftalt mellem regeringen og Danske Regioner, at der skal etableres et dansk implantatregister. Regionerne har forpligtet sig til at have en pilotversion i drift ved udgangen af 2016 og udrullet til alle fem regioner i 2017.

### MEDICOINDUSTRIEN ANBEFALER

At tilgangen af offentlige forskningsmidler og muligheden for privat forskningsfinansiering gennem erhvervsfonde til teknisk og sundhedsvidenskabelig forskning som minimum bringes op på det niveau, som herskede i 2015 før nedskæring og fradragsbortfald.

At kortsigtet finansiering af universitetsforskning gennem EU-regionalfondsmidler og regioners vækstfondsmidler ikke kan opveje offentlige nedskæringer i forskningsbevillinger, da projekter, der udspringer af denne finansieringsform, bidrager til at nedbryde en langsigtet forskningsstrategi og ofte kun har beskeden erhvervsinteresse og praktisk betydning for det offentlig-private forsknings samarbejde.

### MEDICOINDUSTRIEN MENER

At EU-programmet Horizon 2020 kan udgøre en nyttig finansiering af offentlig-privat forsknings samarbejde. Programmet er dog administrativt tungt og dermed ofte uegnet som finansieringskilde til medicoudvikling, hvor udviklingshorisonten er 2-4 år.

### MEDICOINDUSTRIEN ANBEFALER

At etableringen af et nyt dansk implantatregister sker med udgangspunkt i internationale standarder for opbygning af databaser og med konkrete krav til mærkning af produkter og emballage i henhold til internationale standarder og på linje med den kommende Forordning for Medicinsk Udstyr, efter hvilken det ventes at blive et krav, at mange produkter skal være unikt mærket for at sikre sporbarhed.

At branchens relevante virksomheder får adgang til registret, således at data kan anvendes, når virksomhederne afholder Post Market Clinical Follow Ups, således som den kommende Forordning for Medicinsk Udstyr ventes at forlange.

## Støt innovative virksomheder direkte

I fælleseuropæisk, nationalt, regionalt og kommunalt regi udvikles mange erhvervspolitiske initiativer til at støtte start-ups og innovation. En stor del af de afsatte midler går dog uden om start-ups. Initiativerne er ofte møntet på at finansiere rådgivere og etablere organisationer med det formål, at disse kan gøre noget godt for start-ups og innovation. Denne indirekte erhvervsfremme bidrager til at opbygge et stort antal offentligt finansierede, tidsbegrænsede organisationer, som ofte er i gensidig konkurrence. Det reelle udbytte for start-ups opleves som begrænset.

### MEDICOINDUSTRIEN FORESLÅR

At offentlige initiativer til støtte af start-ups og innovation omlægges til andre instrumenter, f.eks. skattemæssige fradragsordninger, adgang til PoC midler m.v., som kan yde en mere direkte og målrettet hjælp til de miljøer, hvor værdiskabelsen reelt sker.

### FINANSIERING

## Skab bedre adgang til finansiering i den helt tidlige udviklingsfase (pre-seed)

Der er i forbindelse med udvikling af medicinsk udstyr en fase mellem det udviklingsstadium, hvor innovationsmiljøer, Business Angels eller andre investorer er interesserede i at investere i videnstunge start-ups, og det førbyggende udviklingsstadium, hvor start-ups er henvist til egen finansiering. Det er typisk ikke muligt at udvikle IPR og opnå indledende teknologisk validering udelukkende for egne timer og midler. Få hundrede tusinde kroner er ofte tilstrækkeligt til opbygning af indledende IPR og teknologisk validering af medicoprojekter.

Denne pre-seed finansiering bør hjælpes bedre på vej. Tidligere fandtes en finansieringsordning til støtte for gennemførelse af udviklingsfasen Proof of Concept (PoC), som var værdsat.

### MEDICOINDUSTRIEN FORESLÅR

At den såkaldte Proof of Concept-ordning genindføres. Denne giver start-ups op til 750.000 kr. til at udvikle en prototype og patentere teknologien, hvilket gør det muligt at rejse en seed investering.

FINANSIERING

# Skab bedre adgang til finansiering i den tidlige udviklingsfase (seed)

Efterfølgende seed finansiering er ligeledes en vanskelig fase for en start-up. Også her savner medicostart-ups bedre incitamenter for investorer til at gå ind i finansieringen.

Seed finansiering kan bl.a. styrkes ved at introducere bedre skattefradragsordninger for investorer. Bedre finansieringsvilkår vil kunne opnås ved at indføre skattefradrag for investeringer i iværksætteri. I Sverige er indført et såkaldt "investorafdtag" og i England er indført et såkaldt Seed Enterprise Investment Scheme, der fungerer sådan, at private investorer kan opnå skattefradrag ved at investere i mindre virksomheder.

Der er et stort potentiale i at inkludere Business Angels i finansiering af danske medicostart-ups. Business Angels har dog ofte ikke ressourcer til på egen hånd at gennemføre en due diligence på en potentiel investering og kan derfor ikke være "lead investor". Danmark har et unikt innovationsmiljø med investorer, som har indgående erfaring med meget tidligere investeringer i medicoprojekter. Denne ressource bør udnyttes bedre til at gøre det mere attraktivt for private Business Angels at investere og dermed øge kapitaltilgængeligheden for start-ups i seed-stadiet.

## MEDICOINDUSTRIEN FORESLÅR

At der skabes mulighed for en øget iværksætterinvestering ved at indføre skattefradrag for investorer. Det anbefales at tage bestik af forholdene i f.eks. Sverige eller England.

At give Business Angels mulighed for at købe due diligence services fra innovationsmiljøer.

FINANSIERING

## Skab simple investeraftaler, som kan lette overgang til næste finansieringskilde

En væsentlig problemstilling for start-ups i Danmark er forhandlinger omkring investeringsvilkår med innovationsmiljøer. Medicostart-ups har ofte ikke kompetencer til at vurdere de "term-sheets", som innovationsmiljøerne fremlægger. Derudover bruges meget tid på at forhandle en værdiansættelse af virksomheden på et meget tidligt stadium.

For at imødekomme disse problemer har konvertible lån udviklet sig til et populært instrument for seed-investeringer i USA. Konvertible lån er lån, som konverteres til ejerandele i næste finansieringsrunde. Konvertible lån er en simpel metode til finansiering sammenlignet med traditionel finansiering. Dette skyldes, at værdiansættelsen af virksomheden udsættes til næste investeringsrunde.

FINANSIERING

## Genindfør Syndikeringslån

En af de største udfordringer for start-ups er at gå fra innovationsmiljøers finansiering til næste finansieringskilde. Et styrket samarbejde mellem finansieringskilderne (en øget grad af syndikering) – danske såvel som udenlandske – kan skabe mere enkle vilkår for kapitaltilførsel til start-ups. Indtil 2015 var der mulighed for at finansiere væksten gennem såkaldte Syndikeringslån. Værdien i Syndikeringslån lå i, at skabe et bedre forhold mellem risiko og afkast for private investorer og dermed øge interessen for at investere meget tidligt. Denne låneform havde stor værdi for højteknologiske virksomheder. En genindførelse vil kunne give medicostart-ups en værdifuld hjælp, især hvis også Business Angels inviteres med i ordningen og beløbsgrænserne justeres op i forhold til tidligere.

### MEDICOINDUSTRIEN FORESLÅR

At term-sheets anvendt af innovationsmiljøer bør standardiseres og være offentligt tilgængelige. En offentlig skabelon for term-sheets kan bane vej for en simpel, individuel tilpasning.

At der skabes mulighed for, at første investeringsrunde fra innovationsmiljøer udstedes som konvertible lån baseret på et standardiseret term-sheet. Inspiration kan hentes fra verdens førende inkubator, Y Combinator i Silicon Valley, som udelukkende investerer via et standardiseret term-sheet for konvertible lån kaldet SAFE (Simple Agreement for Future Equity).

### MEDICOINDUSTRIEN FORESLÅR

At de såkaldte Syndikeringslån genindføres samt at lånegrænserne forhøjes.



FINANSIERING

# Skab et bedre børsmarked og supplerende finansieringsmuligheder for start-ups i vækstfasen

I de seneste år er langt flere virksomheder blevet børsnoteret i Stockholm end det meget beskedne antal, som er blevet noteret i København. Det svage aktieklima for mindre og mellemstore vækstvirksomheder i København hæmmer mulighederne for værdiforøgelse af vækstvirksomheder.

Det er vigtigt for konsolideringen af medicindustrien at der etableres en fleksibel forbindelse mellem start-ups og private investorer. Et attraktivt børsmarked for mindre virksomheder savnes derfor.

Som et supplement til en aktiebørs bør det være muligt for private investorer at kunne oprette en "aktiesparekonto", hvor investor kan opnå et skattefradrag, såfremt denne placerer kapital på kontoen. Der henvises til den tilsvarende svenske model.

Supplerende bør der nationalt etableres en "Venture Kapital Fond", hvor investorer kan opnå skattefradrag ved at placere midler i fonden. Modellen er anvendt i England, hvor en såkaldt Venture Capital Trust modtager penge fra investorer for at investere i start-ups og mindre virksomheder.

## MEDICOINDUSTRIEN SAVNER

Et attraktivt børsmarked for danske virksomheder.

## MEDICOINDUSTRIEN FORESLÅR

Indførelsen af en "aktiesparekonto"-ordning og/eller en national "venturekapitalfond" efter svensk og engelsk forbillede.

SKAT

# Gør aflønningsvilkår i start-ups mere lempelige

Start-ups befinder sig ofte tæt på likviditetsgrænsen, og væksten er ofte betinget netop af den likviditet, som er til rådighed. Aflønning af medarbejdere udgør en væsentlig likviditetsbyrde. Vilkår for aflønning af medarbejdere bør derfor lettes for at bane vej for øget vækst.

Ordningen for skattefradrag for F&U-udgifter i start-ups bør justeres, så fradraget kan udnyttes straks.

Aflønning af medarbejdere gennem aktieoptioner er en måde, hvorpå risiko kan deles, og likviditeten kan forbedres for ejeren af en start-up. Optioner og medarbejderaktier beskattes dog som personskat, og beskatningen finder sted på udnyttelsestidspunktet, hvor aktien erhverves, og dermed (længe) før indløsningstidspunktet, hvor aktien omsættes til rede penge/løn.

## MEDICOINDUSTRIEN FORESLÅR

At den nuværende ordning for F&U-fradrag i start-ups bør justeres således, at fradraget kan udnyttes straks i samme indkomstår i forbindelse med udbetaling af løn til selskabets medarbejdere. Dermed kan start-ups opnå en forbedret likviditet.

At den nuværende beskatning af aflønning gennem aktieoptioner m.v. lempes, sådan at skatteprocenten nedsættes til ordinær aktieskatteprocent og sådan at beskatningstidspunktet falder sammen med indløsningstidspunktet.

SKAT

## Let skattebyrden for iværksættere

Iværksætterskatten, som blev indført i 2009 er senere blevet lempet (m.h.t. skat på avancer), men ikke helt rullet tilbage (fortsat skat på udbytter). Iværksætterskatten udgør en blokering for investeringslysten. Desuden er iværksætterskatten indrettet således, at den udtrykker en uheldig grad af tilfældighed i forholdet mellem skattebyrde og ejerandel.

### MEDICOINDUSTRIEN MENER

At iværksætterskatten helt bør afskaffes, da den er byrdefuld såvel for investorer som for start-up medejerskab.

At bedre muligheder for at geninvestere overskud fra et selskab til et nyt selskab, kan gøre det mere attraktivt for serieinvestorer at udvikle nye virksomheder. Instrumenter som det engelske "Entrepreneurs Relief" kunne danne forbillede.

SKAT

## Justér på Skatte-kreditordningen for start-ups

Den såkaldte Skattekreditordning, som fungerer i dag, vil kunne give medicostart-ups mere værdifuld hjælp, hvis ordningen justeres så tidshorizonten for udbetaling af skattecredit reduceres fra de nuværende over 7 kvartaler til 1 kvartal.

### MEDICOINDUSTRIEN FORESLÅR

At Skattekreditordningen justeres så tidshorizonten for udbetaling af skattecreditten skæres fra nuværende mere end 7 kvartaler til 1 kvartal.

ØKOSYSTEM

## Skab medico-inkubationsmiljøer

Start-up miljøet omkring medico kan styrkes. Dette kan ske ved at skabe fysiske steder, som samler start-ups og dermed bliver et forbindelsesled mellem studerende, forskere, iværksættere, investorer og underleverandører til industrien samt den etablerede medicoindustri.

### MEDICOINDUSTRIEN FORESLÅR

At der oprettes medico inkubationsmiljøer tæt på universitetsmiljøer med medicoaktiviteter, som udover at tilbyde start-ups kontorplads på attraktive vilkår i opstartsfasen, desuden kan blive et fysisk samlingssted for understøttende aktiviteter. Hvis en kritisk masse kan opnås, bør start-ups derudover tilbydes adgang til funktioner som IPR-rådgivning, regulatorisk rådgivning, bogføring m.v. på kommercielle vilkår ud fra en andelstankegang.

ØKOSYSTEM

## Tiltræk udenlandsk arbejdskraft

Udviklingen af vækstvirksomheder kræver nye ansatte til at understøtte væksten eller tilføje specialiserede kompetencer. Det er svært at ansætte udenlandsk arbejdskraft i Danmark. Dette er bl.a. pga. lange behandlingstider i Udlændingestyrelsen. Den gældende "Fast Track" ordning udelukker virksomheder med under 20 fuldtidsansatte. Start-ups skaber innovative løsninger og nye jobs og bør derfor ikke være udelukket fra denne ordning. Start-ups bør kunne få adgang til kvalificeret udenlandsk arbejdskraft på lige vilkår med store virksomheder.

### MEDICOINDUSTRIEN FORESLÅR

At den gældende "Fast-Track ordning" bliver tilgængelig for alle virksomheder, hvor der kan dokumenteres en reel erhvervsaktivitet, og hvor løn og ansættelsesvilkår stemmer overens med danske forhold.

# MEDICO INDUSTRIEN

Medicoindustrien  
Agern Allé 13  
2970 Hørsholm

Tlf.: 4918 4700  
E-mail: [medico@medicoindustrien.dk](mailto:medico@medicoindustrien.dk)  
[www.medicoindustrien.dk](http://www.medicoindustrien.dk)