

Nærings- og fiskeridepartementet
postmottak@nfd.dep.no

15. mai 2018

Innspill til stortingsmelding om helsenæringen

Vi viser til invitasjon fra Nærings- og fiskeridepartementet og takker for oppfordringen om dialog og innspill til stortingsmelding om helsenæringen.

Et stimulerende og velfungerende hjemmemarked

Verden over er veksten i helse- og velferdsoppgaver en driver for innovasjon i næringslivet. Utvikling av funksjonalitet, oppfølging og tilleggstjenester for kjente løsninger skjer i raskt tempo. Samtidig kan kompetanse og løsninger fra andre bransjer være opphav til helt nye måter å løse utfordringer på. Utviklingen foregår raskt og i stort omfang.

Samtidig er det utfordringer knyttet til opptak av nye løsninger. Helse- og velferdssystemene klarer i varierende grad å nyttiggjøre seg de mulighetene som ligger i løsningene som utvikles av industrien i dag. Dette er et paradoks når det er enighet om at nyteknisk, ny teknologi og nye handlingsmønstre må inkorporeres i helsevesenet for å klare å levere helsetjenester av høy kvalitet når utfordringer knyttet til fremtidige demografiske endringer melder seg.

Det vises ofte til Helsenæringen som en dobbel mulighet for Norge. Med et godt helse- og velferdssystem som utgangspunkt bør norsk helsenæring kunne bli en av våre største næringer med eksport til et globalt marked.

Skal Norge lykkes i å bygge en ledende og attraktiv helseindustri må det satses. En solid leverandørindustri med tilstedeværelse av store, etablerte aktører som finner det formålstjenlig å gjøre investeringer i utvikling, gode kår for gründerbedrifter, godt samarbeid mellom næringsliv, helsevesen og akademia er nødvendige forutsetninger for sunn konkurranse som gir utvikling og innovasjon.

Vi er derfor glad for den kommende stortingsmeldingen. Den representerer et viktig første skritt på veien for en nasjonal innsats og satsing på helsenæringen i Norge.

Medtek Norges innspill

1. Bredere innovasjonssatsning
2. Tydelig innovasjonsmandat for helsesektoren
3. Målrettet bruk av offentlige anskaffelser som verktøy for utvikling og innovasjon
4. Vekstgruppe for helsenæringen
5. Økt tilstedeværelse av etablerte leverandører av helse- og velferdsløsninger i Norge
6. Bred og målrettet innsats for eksport

Mer om våre innspill

1. Bredere innovasjonssatsning

Det er enighet om at nytenkning og innovasjon er nødvendig for å løse fremtidige helse- og velferdsoppgaver. For å få full effekt av midler og initierte tiltak, er det viktig å ha et bevisst forhold til både nye oppfinnelser; radikal innovasjon og kontinuerlig utvikling; inkrementell innovasjon. Begge typer innovasjoner er viktige, men de er vesensforskjellige og krever ulik tilnærming og tilrettelegging.

Inkrementell og radikal innovasjon

Antallet inkrementelle innovasjoner er langt høyere enn antallet radikale innovasjoner. Et særpreg ved medisinsk teknologi er den høye graden av inkrementell innovasjon. Kjentegnet for slike innovasjoner er at de er mindre kostnadskreven, har lav risiko og kort vei fra ide til praktisk bruk. Behov for tilrettelegging handler mest om samarbeid med klinisk personell, gode test- og utprøvningsfasiliteter og rammer for anskaffelser som gir rom for opptak og belønner innovasjon.

Radikal innovasjon er kapitalkrevende, har høy grad av risiko og tar lang tid å utvikle. Den er ofte krevende å implementere og krever utstrakt bruk av testfasiliteter før den er klar for kommersialisering. Ettersom de fleste løsninger ved lansering har større eller mindre forbedringspotensial vil radikale innovasjoner som følge av dette ha samme behov for tilrettelegging som de inkrementelle fra lanseringstidspunkt. Kommersiell opptak i markedet er en forutsetning for å skalere opp til lønnsom produksjon så tilrettelegging for videre utvikling etter lansering er en kritisk faktor.

Ved et ensidig fokus og tilrettelegging for radikal innovasjon frem til kommersialisering, risikerer man å overse og gå glipp av teknologisk utvikling. Medtek Norge ønsker en aktiv politikk som utløser helsenæringens store potensial for både radikal og inkrementell innovasjon.

2. Tydelig innovasjonsmandat i helsetjenesten

Innovasjon krever samarbeid med kliniske ressurser, et velorganisert testmiljø og konkurranse. I tillegg må innovative løsninger implementeres, slik at innsats og investering gir avkastning innenfor et fornuftig tidsvindu. En viktig forutsetning for innovasjon i helsenæringen er en helsetjeneste og et forskningsmiljø som samvirker med næringslivet for å introdusere ny teknologi. Jo mer norske sykehus og kommuner bidrar til innovasjon og produktivitet i den norske helseindustrien, desto bedre grunnlag får industrien for å lykkes internasjonalt. Helsetjenesten har imidlertid ikke tilstrekkelige insentiver for systematisk utvikling og implementering av innovative løsninger, prosesser og metoder. Myndighetene må derfor etablere et tydelig innovasjonsmandat for helsesektoren.

Samarbeid fremmer innovasjon

En undersøkelse gjort i Sverige viser at helsetjenestens samarbeid med eksterne aktører er betydelig mindre enn med interne aktører. Undersøkelsen viser også at virksomheter som samarbeider med eksterne aktører har større fremgang i forhold til innovasjon enn de som ikke gjør dette.

Medtek Norge etterlyser en sterkere samarbeidskultur mellom helsetjenesten og helsenæringen for å skape større fart i utvikling og opptak av viktig nyvinninger. Profesjonelle samarbeidsformer kan struktureres gjennom prosjekter der aktørene (regioner/kommuner, universitetssykehus, fag- og/eller pasientgrupper, universitet/ høyskoler, myndigheter og næringsliv) arbeider med tidlig introduksjon i kontrollerte omgivelser.

Noen forslag vi mener vil styrke innovasjonskulturen i helsetjenesten;

- Styringsdokumentene bør være tydelig i sitt innovasjonsmandat til de utøvende etater og virksomheter.
- Formalisert samarbeid mellom sentrale velferds-, helse- og omsorgsmyndigheter, de regionale og lokale forvaltnings og driftsansvarlige, helseprofesjonene, akademia og helsenæringen.
- Undervisning i helseteknologi, endringsledelse, innovasjon og entreprenørskap i utdanning av helsepersonell
- Styrket vekstmiljø for kunstig intelligens, Big data og Internet of things gjennom tiltak fra Direktoratet for e-helse, i samarbeid næringslivet (partnerskap for digital vekst)

Bevisst anvendelse av metodevurdering/ Nye Metoder

Under gitte forhold kan metodevurdering være et effektivt verktøy for prioritering av ressurser og investering i nye, effektive løsninger. Det er imidlertid sentralt at metodevurderingssystemet ikke får funksjon som et nytt regulatorisk nivå, som forsinker markedsadgang for hele produktkategorier. Virkeområdene for lovverk om medisinsk- og diagnostisk utstyr og Nye Metoder må settes i sammenheng, og ikke overlappe.

Uten et tydelig formål, kjent for alle aktører og klare rammer for Nye Metoder sitt virkeområde, kan systemet lett bli en ressurskrevende markedsbarriere som medfører økte kostnader for både

leverandører og offentlig forvaltning. Dette vil virke innovasjonshemmende og imot sin hensikt om raskere opptak av innovative metoder.

3. Målrettet bruk av offentlige anskaffelser som verktøy for utvikling og innovasjon

Det er krevende å komme inn på helsemarkedet med ny teknologi. Det norske markedet for helseindustrien utgjøres hovedsakelig av de ulike offentlige helse-, omsorgs- og velferdstjenestene. Leverandørene er derfor prisgitt disse offentlige virksomhetenes innkjøpspraksis.

Den største barrieren er rådende anbudspraksis, som innebærer lite innovativt handlingsrom og en utpreget silotenkning. Praksisen hindrer gevinstrealisering på overordnet nivå. Altfor ofte vil den enkelte avdeling ikke se det formålstjenlig å benytte midler fra eget budsjett for å utløse overordnede helse- og samfunnsøkonomiske gevinster.

Innkjøp i helsesektoren handler i praksis om «pris per stykk». Praksis burde heller dreie seg om dialog med markedet om hvordan markedet kan bidra med gode, formålstjenlige løsninger på virksomhetens overordnede mål og underliggende behov. Medtek Norge mener det er nødvendig å profesjonalisere og forbedre den offentlige anskaffelsespraksisen;

- **Krav om strategisk forankring for anskaffelsene, med konkrete målsetninger for hvert innkjøpsprosjekt.** Virksomhetens overordnede mål og strategi må gi føringer for strategi og insentiver i anskaffelsene. Slike målsetninger forutsetter en sterk og tydelig forankring i toppledelsen, over den enkelte «budsjettsilo». Ett godt eksempel er krav om at strategi for anskaffelser i spesialisthelsetjenesten (Sykehusinnkjøp HF) skal understøtte de overordnede målene for de Regionale helseforetakene. Det må imidlertid også settes krav om at dette følges opp i den enkelte anskaffelse.
- **Krav om endring, implementering og oppfølging av gevinstrealisering som konsekvens av nye avtaler.** Det bør være større oppmerksomhet på gevinstrealisering gjennom krav til planmessig implementering og oppfølging av kontrakter. Det er liten tvil om at offentlige virksomheter har store, uforløste gevinster i bedre implementering og storskala bruk av anbefalte løsninger og inngåtte avtaler.
- **Kvalitetssikring av anskaffelser under terskelverdi, ved standardiserte anskaffelsesprosesser.** I helse- og omsorgssektoren er det en stor andel anskaffelser som er under terskelverdi. En forenkling av anskaffelsesprosessen for denne typen mindre anskaffelser kan være et gode. Det er imidlertid en forutsetning at disse anskaffelsene skjer på en samfunnstjenlig måte og sikrer at grunnleggende prinsipper; proporsjonalitet, konkurranse, likebehandling, forutberegnelighet og etterprøvbarehet overholdes. Dette er nødvendig for å sikre god deltakelse og bred konkurranse som stimulerer utvikling hos leverandørene.
- **Bidra til flere møte- og dialogarenaer mellom aktørene;** Vi vet at dialog og samarbeid åpner for de gode løsningene. Behov og løsninger endrer seg over tid, og gjennom anskaffelsesprosessen er det helt sentralt å oppdatere brukernes behov og kunnskap om tilgjengelige løsninger. Denne kunnskapen oppnås ikke uten møteplasser mellom

oppdragsgivere, brukere og leverandører. Det er imidlertid en grunnleggende skepsis til å møte markedet med åpenhet. Tillit og motivasjon for konstruktiv samhandling må bygges gjennom trygge og «nøytrale» møteplasser. Medtek Norge ønsker flere møteplasser alla Sykehusinnkjøp HF sin Dialogkonferanse, Difi sitt kurs «Balanserte anskaffelser gjennom dialog» og «European Forum for Procurement of Health Innovation» sine Ehppa days; European Forum for Procurement of Health Innovation.

(<https://www.dagensmedisin.no/artikler/2018/03/07/innkjopssjefen-inviter-te-industrien-pa-speed-dating/>) (<https://www.difi.no/kurs/2018/04/balanserte-anskaffelser-dialog-skylosninger-leverandorer>)

(<http://www.ehppa.com/Ressources/FCK/files/EHPPA%20Days%202017%20-%20Web%20REPORT.pdf>)

- **Tydelige krav til sentraliserte innkjøp om ivaretagelse av leverandørmangfold.** Et mangfoldig leverandørmarked er grunnlag for oppvekst av norske, innovative løsninger og høy kompetanse hos potensielle service- og opplæringspartnere. Medtek Norge understreker derfor betydningen av bevisst praksis hos sentraliserte, nasjonale anskaffelsesenheter som NAV Kontor for Brukeranskaffelser og Sykehusinnkjøp HF. Konkurransene må åpnes opp slik at flest mulig leverandører kan delta med sine løsninger. Parallelle rammeavtaler og oppdeling av kontrakter og gir markedstilgang for flere og økt konkurranse. Delkontrakter treffer flere og smalere små og mellomstore bedrifters fagområde og kapasitet. Sunn konkurranse fremmer innovasjon.

4. Vekstgruppe for Helsenæringen

Det er behov for en kraftfull satsing for å fremme helsenæringen. Medtek Norge foreslår at det etableres en «vekst-gruppe» som består av aktører fra ulike deler av helsenæringen, akademia og forvaltningen, etter eksempel fra Danmark.

I Danmark vurderer myndighetene å etablere et Lifescience-kontor. Kontoret skal ligge til Erhvervsministeriet, tett tilknyttet både Sundhedsministeriet, Forskningsministeriet og Udenrigsministeriet. Life-Sciencekontoret skal ha ansvar for å sikre effektiv implementering av danskernes vekstplan, slik at initiativene gjennomføres. Kontoret sørger for forankring i næringsliv og berørte departementene, slik at rammevilkårene optimaliseres.

Sverige har, under Näringsdepartementet, etablert en statlig myndighet med nasjonal kontaktkompetanse for EUs rammeprogram for forskning og innovasjon. Dette er videreført i [Medtech4Health](#) som et nasjonalt strategisk innovasjonsprogram, som finansieres av [Vinnova](#). Målet er å bidra til forbedringer for pasienter og helsevesenet, samtidig som det støtter industriell utvikling og økte eksportinntekter for Sverige.

Modellene er vel verdt å se på i forhold til hvordan disse, sammen med de nasjonale bransjeforeningene Medicoindustrien (Danmark) og Swedish Medtech (Sverige), utgjør effektive verktøy for forbedret samarbeid mellom helseindustrien og helsevesenet.

En konkret vekstplan for helsenæringen

Medtek Norge ønsker en vekstplan for Norsk helsenæring, etter modell fra Danmark. Vi ser derfor frem til regjeringens melding om Helsenæringen og håper meldingen inneholder konkrete anbefalinger og tiltak for å skape ekspansiv vekst i næringen.

5. Økt tilstedeværelse av etablerte leverandører av helse og velferdsløsninger i Norge

Myndighetene bør i større grad tiltrekke seg ressurssterke, etablerte aktører samtidig som det tilrettelegges for utvikling av norske, nyskapende bedrifter

Sterk tilstedeværelse av etablerte internasjonale selskap innebærer arbeidsplasser, jevn tilgang på inkrementell innovasjon, tilgjengelig kompetanse på skalering til lønnsom drift og kommersialisering. Klynge- og akseleratormiljøer, med representanter fra både oppstarts- og etablerte bedrifter, vil kunne skape betydelige synergier og forretningsmuligheter.

Samarbeid mellom etablerte aktører og nasjonale gründermiljøer skaper også gode forutsetninger for nasjonal læring og konkurransekraft. Gründermiljøer og oppstartsbedrifter stimuleres og skjerpes i konkurranse med internasjonale aktører på hjemmemarkedet. Slik vil de nye bedriftene utfordre sin konkurranseevne og være bedre forberedt på konkurransen utenfor Norge.

Skal internasjonale aktører etablere større deler av sin virksomhet i Norge, må det norske markedet bli mer attraktivt. Skatte- og avgiftsmessige forhold, infrastruktur for forskning og utvikling og anbudspraksis er blant faktorene som spiller inn. Uten kursendring vil de store multinasjonale selskapene i sin strategi for internasjonal konsolidering, allokere ressurser ut av Norge. De vil foretrekke å etablere seg i våre naboland eller i andre markeder hvor forutsetningene for å få avkastning på investeringer er større.

Større anvendelse av norske helseregistre for forskning, utvikling og kliniske studier.

Produsentene er avhengig av å teste og dokumentere sikkerhet og effekt av sine løsninger. For denne kvalitetssikringen er næringen avhengig av tilgang til infrastruktur, data og testfasiliteter. Norge har mange og gode helseregistre, som med fordel kan benyttes til gjennomføring av studier, innovasjon og utvikling av kliniske prosedyrer og ulike løsninger i mye større grad enn i dag. Flere testfasiliteter, økt samarbeid og tilgang til datakilder er nødvendig for å trekke internasjonale virksomheters investeringer i forskning og utvikling til Norge.

6. Bred og målrettet innsats for eksport

Medtek Norge er opptatt av et godt og stimulerende hjemmemarked for helsenæringen i Norge. Samtidig utgjør Norge en liten del av et stort, voksende internasjonalt marked. Skal helsenæringen bli Norges «neste oljenæring», må det satses for å utvikle norske bedrifter til internasjonale leverandører.

I norsk medtek bransje er det en stor andel mindre oppstartsselskap som har begrensede ressurser, og sliter med å drive lønnsomt. Vi oppfordrer myndighetene til å se nærmere ordningene for

gründere og oppstart bedrifter og vurdere tiltak på flere områder som underletter kommersialisering og videre satsning på eksport.

For økt eksport av norske helsenæringsløsninger bør Norske myndigheter bidra på flere områder. I Menon rapporten om Helsenæringen 2018 pekes det på fem områder bransjen selv opplever som utfordrende i forhold til internasjonalisering; tilgang på salgs- og distribusjonskanaler, kapital, relevant kompetanse, nødvendig infrastruktur og godkjennings- og sertifiseringsprosedyrer.

Eksportforum for helsenæringen.

Vi mener det er hensiktsmessig med et målrettet samarbeid mellom Utenriksdepartementet, Næringsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet med sikte på omforent innsats innenfor de nevnte områdene. I Danmark etablerer man et eksportforum for Life Science for å skape gode rammer for eksportfremmende prosjekter. Udenrigsministeriet har hovedansvaret for forumet hvor øvrige deltakere er Sundheds- og Ældreministeriet, Erhvervsministeriet samt representanter fra helse- og velferdsnæringen. Forumet skal sikre dialog med næringen om deres behov og myndighetenes strategi, prioritering av innsats for eksport.

Veiledning i forhold til regulatoriske rammer for helsenæringen

Regulatoriske krav som stilles til helsenæringens løsninger kan være kompliserte. For mindre virksomheter med begrensede ressurser, kan dette være en hindring. Vi mener det er hensiktsmessig å vurdere ordninger for regulatorisk og vitenskapelig rådgivning til leverandører. Dette er foreslått innført i Danmark. I Sverige og Nederland tilbys næringslivet vitenskapelig rådgivning om studiedesign og metode for datainnsamling og analyse i tilknytning til dokumentasjon av nye og innovative løsninger.

Oppsummering

Hjemmemarkedet i Norge er lite i internasjonal sammenheng. For norske bedrifter som skal bruke Norge som første steg og fundament på vei, mot et globalt marked er det desto viktigere at dette lille hjemmemarkedet fungerer godt og gir grunnlag for videre satsning internasjonalt.

Vi kan velge å se på helse og velferd som mer enn en stor utgiftspost. Med bevisst styring og praksis innebærer tjenestenes økte behov gode markedsmuligheter for næringslivet. De offentlige investeringene bør benyttes for å få til bedre og mer effektive helse- og velferdstjenester og samtidig stimulere konkurranse, utvikling og innovasjon i helsenæringen.

Slik bygger vi helsenæringen samtidig som næringen kan bidra til å løse mange av helse- og omsorgsutfordringer de kommende tiårene.

Medtek Norges innspill til den kommende stortingsmeldingen

1. Breder innovasjonssatsning
 - Fokuser på både kontinuerlig utvikling og nyvinning samt totalt nyskapende løsninger
2. Gi et tydelig innovasjonsmandat til helse-, omsorgs- og velferdssektoren
 - Samarbeid fremmer innovasjon
 - Bevisst anvendelse av metodevurdering
3. Målrettet bruk av offentlige anskaffelser som verktøy for utvikling og innovasjon
 - Still krav om strategisk forankring for anskaffelser, med konkrete mål for hvert innkjøpsprosjekt
 - Still krav om endring, implementering og oppfølging av gevinstrealisering som konsekvens av nye avtaler
 - Kvalitetssikre anskaffelser under terskelverdi, med krav om standardiserte prosesser
 - Bidra til flere møte- og dialogarenaer mellom aktørene
 - Tydelige krav til sentraliserte innkjøpsorgan om å ivareta et leverandørmangfold
4. Etabler en egen vekstgruppe for Helsenæringen
 - Ha en konkret vekstplan for helsenæringen
5. Innsats for å øke tilstedeværelsen av etablerte leverandører av helse- og velferdsteknologiske løsninger i Norge.
 - Bidra til å få internasjonale selskapers investeringer i FoU til Norge
6. Myndighetene bør ha en bred og målrettet innsats for økt eksport av norske helse- og velferds løsninger. Eksempelvis
 - Opprette et Eksportforum for helsenæringen
 - Ordning for vitenskapelig og regulatorisk veiledning

Om Medtek Norge

Medtek Norge er bransjeorganisasjonen for helse- og velferdsteknologi. Vi representerer omlag hundre leverandører som samlet omsetter for ca. 9 mrd. kroner årlig. Leverandørene jobber i hovedsak med offentlige anskaffelser i helse og omsorgssektoren. Oppdragsgiverne er helseforetak, kommuner, fylker, NAV (Hjelpemidler og tilrettelegging) og Helfo (blåreseptordningen). Utviklingen i markedet i Norge styres av de offentlige innkjøpernes praksis. Denne praksisen har avgjørende betydning for innovasjon og produktutvikling, bransjekompetanse og næringsgrunnlag for små og mellomstore norske bedrifter. Vi er derfor engasjert i offentlige anskaffelser i helse- og omsorgssektoren i Norge.

Med vennlig hilsen

Atle Hunstad, Adm. Dir

Henriette E. Jovik, Seniorrådgiver