



## INNSPILL TIL HELSENÆRINGSMELDINGEN FRA RADFORSK

Radforsk takker så mye for muligheten til å komme med innspill til denne veldig viktige stortingsmeldingen om helsenæring, helsenæringsmeldingen.

Vi synes det er kjempeflott at helse- og omsorgsdepartementet og nærings – og fiskeridepartementet samarbeider om denne meldingen. Helsenæring er en næring med dobbel verdi som faller innunder begge departementers ansvarsområder. På sikt kunne vi også tenke oss at både kunnskaps- og forskningsdepartementet, samt kommunal- og moderniseringsdepartementet blir inkludert i arbeidet med å utvikle en helsenæring.

Vi håper denne stortingsmeldingen vil gjenspeile den voldsomme iveren og engasjementet det finnes blant aktører i nåværende helsenæring, academia og behandling sinstitusjoner til å videreutvikle en bærekraftig helsenæring i Norge. Dette vil gavne både Norge som nasjon på inntektssiden, i form av økt inntjening fra en svært profitabel bransje, og besparelser over helsebudsjettet på sikt, når ny behandling og diagnostikk blir tatt i bruk som reduserer overbehandling og liggedøgn på sykehus f.eks.

Det viktigste er imidlertid at en sterk norsk helsenæring vil komme pasienter over hele verden til gode når de får tilgang til ny og bedre behandling som er utviklet i Norge eller ved hjelp av norsk teknologi - eller har vært gjennom klinisk utprøving her. Den første genterapien i behandling av kreft som noensinne er utviklet, Novartis sin CAR-T behandling av blodkreftsykdommer hos voksne og barn, er utviklet ved hjelp av norsk teknologi, de såkalte Ugelstadkulene som kommersielt utvikles og produseres på Lillestrøm av ThermoFisher Scientific, og har vært testet klinisk på Rikshospitalet på barn og voksne.

Dette eksempelet og mange andre suksesshistorier som Algeta/Bayer og Photocure, viser at Norge, til tross for at vi er et lite land, kan spille en betydelig rolle i å utvikle grensesprengende nye behandlinger.

Vi mener Norge har en etisk og moralsk forpliktelse til å utvikle våre fortrinn innen denne næringen, til det beste for verden. Vi mener at vi kan spille en stor rolle i å utvikle og videreutvikle innovative behandlinger på en måte som ikke alle land kan. Vi har noen unike forutsetninger som vi må verdsette og dra nytte av; et stabilt demokrati, høyt opptak av digitale løsninger og kunnskap, et unikt personnummer og et vell av registre og biobanker - samt forskning i verdensklasse innenfor visse medisinske områder som kreft, neurologi og hjerte-kar og en høyt utdannet befolkning som er positive til å delta i utvikling av ny behandling.

Det gjelder bare å stokke beina riktig.

### **Kort om Radforsk:**

Radforsk ble etablert som Radiumhospitalets Forskningsstiftelse tilbake i 1986, og fungerte som et teknologioverføringskontor (TTO) for Radiumhospitalet fram til 2007. Siden da har Radforsk etablert seg som en suksessrik eviggrønn investor og utvikler av selskaper spunnet ut av kreftforskning, særlig fra Radiumhospitalet, men ikke eksklusivt. I dag har vi 12 bedrifter i vår portefølje, en fondsverdi på 600 MNOK, vi har totalt gitt 200 MNOK tilbake til kreftforskning og vi har etablert og videreutviklet klyngen Oslo Cancer Cluster, Oslo Cancer Cluster Innovasjonspark og inkubatoren Oslo Cancer Cluster.

Vi ønsker at stortingsmeldingen særlig skal ta tak i:

- TTO-modellen som motor for innovasjon og kommersialisering av forskning
- Rammebetingelser for tidligfase-selskaper
- Samling, organisering og tilgang til helsedata
- Kliniske studier

### **TTO-modellen som motor for innovasjon og kommersialisering av forskning**

De første TTO-ene, som Radforsk og Medinnova i sin tid, ble etablert for mer enn 30 år siden for å kommersialisere forskning fra sykehussektoren. Senere har flere kommet til for å bidra til kommersialisering av forskning fra universitets- og instituttsektoren.

I 2003 ble tredelingsmodellen innført der oppdagere/oppfinnere som er ansatt på sykehus eller forskningsinstitusjon, sitter igjen med en tredjedel av rettighetene til et selskap, lisensavtale eller et patent. Formålet skulle være å øke innovasjonstakten i tråd med modell fra USA. Men i følge en [forskningsartikkel publisert i «American Economic Review»](#) i 2018 så har dette grepet snarere ført til en 50% nedgang i patenter og entreprenørskap blant universitetsansatte.

Det samme peker «Kapitaltilgangsutvalget» på i sin [NOU 2018:5](#). I Punkt 7.3.8: «Utvalgets vurderinger av eierskap gjennom universiteter og høyskoler», så anbefaler utvalget å styrke insentivene til ansatt i universitets- og høyskolesystemet for kommersialisering, og å evaluere modellen om eierandeler.

Vi støtter Kapitaltilgangsutvalget i dette og mener dette er viktig for å styrke den motoren som forskning ved universiteter og høyskoler er innen helsenæring.

### **Rammebetingelser for tidligfase-selskaper**

Her er fire grep som vi mener stortingsmeldingen må ta for seg for å stimulere til mer bedriftsetablering innen helsenæring og at bedriftene som etableres lykkes i større grad. Kapital er en tilbakevendende utfordring for en næring som er så forsknings- og utviklings (FoU)-tung som det helsenæringen er, og der veien til markedet kan være lang på grunn av kliniske utviklingsløp.

#### *1) Videreføre spisset støtte fra Forskningsrådet*

Regjeringen er i dag i gang med en gjennomgang av virkemiddelapparatet rettet mot næringslivet. Dette er en gjennomgang vi støtter. Vi håper både denne Stortingsmeldingen om helsenæring og den pågående gjennomgangen av virkemiddelapparatet vil sikre at Forskningsrådet får fortsette sin spissete satsing på, og utvikling av, tidligfase-selskaper. Spesielt BIA-programmet betyr enormt mye for utvikling av kunnskapsbaserte, FoU-tunge bedrifter som utvikler legemidler eller medisinsk teknisk utstyr. Å få støtte fra BIA-programmet fungerer som et kvalitetsstempel som utløser kapital fra private investorer, da dette er ansett som et nåløye der kun de beste blir støttet.

#### *2) SkatteFUNN: Økte rammer til FoU-tungt næringsliv uten inntekter*

SkatteFUNN er et program som betyr enormt mye for bedrifter som er tunge innen forskning og utvikling. Vi håper på økte rammer innen SkatteFUNN-ordningen så bedriftene innen helsenæringen kan få enda mer nytte av den. Dette kan løses ved å styre ordningen enda mer mot støtte til FoU-tung næring. Videre bør ikke SkatteFUNN være en ordning som etablert industri med inntekter kan benytte seg av. Den bør avgrenses til å gjelde FoU-tung næring uten inntekter.

### 3) *Skattefradrag for private investorer – videreføres og økes*

Regjeringen innførte i revidert statsbudsjett 2017 et skattefradrag for investorer som investerer i selskaper i tidlig fase: <https://www.skatteetaten.no/person/skatt/hjelp-til-riktig-skatt/aksjer-og-verdipapirer/om/skatteinsentivordningen/>. Vi mener at beløpsgrensene må økes betydelig og at kravene til selskap og investorer må mykes opp betraktelig. Disse kravene er slik vi ser det ikke tilpasset selskaper innen helsenæring med et langt og kapitalkrevende utviklingsløp, og de kan må dreies dit for å være til nytte for denne næringen.

### 4) *Opsjonsbeskatning og formuesbeskatning – utsettes til realisering*

Vi ønsker at opsjonsbeskatning og formuesbeskatning av både gründere og investorer i tidligfaseselskaper skal utsettes til realisering av verdier. Her støtter vi fullt ut rapporten som Norsk Venturekapitalforening (NVCA), Abelia og Foreningen for innovasjonsselskaper i Norge (FIN) lanserte i mai 2017: [«Endret opsjonsskatt. En skattemodell for nyskaping og vekst.»](#)\*\*\*

## **Samling, organisering og tilgang til helsedata for næringen**

Norge har en unik posisjon når det kommer til helsedata, da vi har helseregistre og biobanker og et personlig personnummer som kan kobles på en måte som er umulig i nær sagt alle andre land enn våre nærmeste naboland.

Helsedatafeltet må imidlertid stadig utvikles, for at vi skal kunne hevde oss internasjonalt. Vi må ikke bare kunne levere ut data effektivt, vi må også sørge for at kvaliteten på det som kommer inn opprettholdes og videreutvikles.

Et sentralt element i så måte, vil være å få på plass standardiserte og strukturerte IT-løsninger, som både vil lette kommunikasjonen på tvers av virksomheter som er involvert i den direkte pasientbehandlingen, men som også vil gjøre at helseregistrene kan få inn de dataene de skal ha på en raskere, bedre og mer effektiv måte. Her synes det å være helt nødvendig med sterke føringer og forventninger fra helsemyndighetenes side.

### 1) *Krysskoblinger mellom registre og biobanker må gjøres enkelt*

Vi i Radforsk støtter alle tillempinger som kan gjøres for å sikre at forskere i både privat og offentlig sektor får lettere tilgang til registre og biobanker. Slik vi forstår det, tar det veldig lang tid å få godkjent forskningsprosjekter og så få tilgang til å koble data fra ulike registre med dagens lovverk og praksis av lovverk. Det betyr at vi går glipp av mye verdifull kunnskap på generell basis, men vi mister også muligheten til å ta en unik posisjon med å være *det stedet* der internasjonal industri legger utprøvingen av sine produkter. Vi kan fungere som en «internasjonal testarena» innen helsenæringen, men da må dagens regelverk og byråkrati tillempes.

### 2) *Styrke Kreftregisteret og gjøre det til et persontilpasset kreftregister*

Vi ønsker at Kreftregisteret sin rolle som en kronjuvel innen norsk forskning og utvikling av norsk kreftbehandling tas på alvor ved at Kreftregisteret får utvidet sitt mandat, med dertil egnede rammevilkår.

Under Arendalsuka 2018 sa direktør i Kreftregisteret Giske Ursin at hun ønsker å gjøre Kreftregisteret til et persontilpasset kreftregister. I dette ligger det at alle data om en pasients forløp innen kreftbehandling må meldes til Kreftregisteret. Det skjer ikke i dag. Ursin er spesielt opptatt av at den medikamentelle behandlingen og doseringen må meldes inn. Dette kan enkelt gjøres ved å endre måten sykehusene rapporterer inn til Kreftregisteret på, men her vil IT-systemer som støtter standardiserte og strukturerte data være avgjørende.

Oppsiden med å styrke Kreftregisterets rolle på denne måten er enorm:

Dette vil løse/kan gjøre norsk kreftbehandling mer persontilpasset da dataene fra Kreftregisteret kan brukes direkte i behandling av kreftpasienter, i kliniske studier og som et viktig verktøy for å kommersialisere kreftforskning og omgjøre dette til behandling. Kreftregisteret kan også spille en viktig rolle i oppfølging av behandling som blir godkjent tidlig på grunnlag av studier med få pasienter slik trenden er i moderne legemiddelutvikling nå. Kreftregisteret kan da spille en uvurderlig rolle i å kvalitetsmessig og forskningsmessig forsvarlig avgjøre effekten av en ny kreftbehandling eller metodikker etter et gitt tidspunkt. På den måten kan vi sikre at vi vet hvilken behandling som fungerer og hvilken som ikke fungerer på ulike pasienter til enhver tid.

### **Kliniske studier**

For å bygge en sterk og bærekraftig helsenæring, er vi helt avhengige av å teste ut nye medisiner og produkter i Norge gjennom kliniske studier. I dag er det dessverre slik at antall kliniske studier i Norge går ned, og dette er noe vi må ta tak i og styrke betraktelig.

Regjeringen har gjennom helse- og omsorgsdepartementet (HOD) tatt en del grep allerede innen kliniske studier som vi har stor tro på. Dette gjelder særlig innføring av en incentivordning for klinikere som utfører kliniske studier og innføring av et ekspertpanel som skal vurdere de pasientene som ikke lenger har et fungerende behandlingstilbud. Dette økte antall kliniske studier da ordningen ble innført i Danmark 2003.

Imidlertid mener vi det er viktig å styrke satsingen på kliniske studier ytterligere.

#### *1) Egne utprøvningsavdelinger på alle store forskningsintensive sykehus*

Gjennom vårt nettverk i både biotek- og legemiddelindustri så får vi tilbakemelding om at kapasitet er en stor utfordring: Både små og store, blobale sleksapr, ønsker å legge sine studier til Norge, men det finnes ikke kapasitet ved sykehusene.

Vi foreslår derfor at det på alle store, forskningsintensive sykehus i Norge opprettes egne utprøvningsavdelinger som har egne midler og kompetent personell, samt tilgang til nødvendig infrastruktur for å utføre kliniske studier av høy kvalitet. Her er det viktig at man tar innover seg at kliniske studier som utføres på oppdrag av internasjonal industri, vil tilføre sykehusene midler, da dette er oppdragsstudier. Det er viktig at de midlene som blir tilført rapporteres inn i budsjettene på den enkelte utprøvningsavdeling, da vil disse bli selvfinansierende.

Å iverksette disse utprøvningsavdelingene bør komme i form av et tydelig oppdragsbrev fra helse- og omsorgsdepartementet. Vi ser at dette tiltaket vil kreve en initial investering som kan være

vanskelig å ta over sykehusbudsjettene, så her bør man vurdere eventuelt å øremerke midler til dette eller bevilge midler som en engangsinvestering.