

Helse- og omsorgsdepartementet
postmottak@hod.dep.no
Kopi Seniorrådgiver, Nils Olav Refsdal

Førnebu, 29/01-20

Innspill fra Melanor, bransjeorganisasjonen for medtek og lab

Melanor er bransjeorganisasjonen for medtek og lab. Vi representerer om lag 150 medlemsbedrifter og 3000 medarbeidere i Norge. Vi takker for mulighet til å gi innspill.

Sammendrag

Det er sterk global konkurranse for å tiltrekke seg klinisk utprøving og studier. Mens det totale antallet kliniske studier i verden øker, er antallet studier i Europa synkende. Det vil være en krevende oppgave å utvikle Norge til en foretrukken forskningspartner. Den kommende handlingsplanen bør sees i sammenheng med en kraftfull og helhetlig satsning på helsenæringen slik regjeringen i Danmark har gjort.

For utstyrsleverandørene er valg av samarbeidspartner for kliniske utprøvinger og forskning en viktig forretningsbeslutning. Flere faktorer spiller inn; det er viktig for leverandørene å samarbeide med ledende forskningsmiljø, å ha god tilgang på kompetent forskningspersonell og et konkurransedyktig kostnadsnivå. Valget lander til slutt der bedriften får mest igjen for sine investeringer.

Ny, skjerpet lovgivning for lab- og medisinsk utstyr vil gi økt behov for klinisk utprøving og oppfølging av både nytt og eksisterende utstyr. Dette gir nye muligheter på medisinsk utstyrsområde. Med rett innsikt kan tiltak rettes mot medisinsk- og in vitro-diagnostisk utstyr spesielt.

Det bør blant annet være tiltak rettet mot følgende områder;

1. Forståelse for medisinsk- og in vitro- diagnostisk utstyr, verdikjeden og leverandørens behov
2. Styrke og formalisere samarbeidet mellom sentrale aktører
3. Effektive og sammenhengende prosesser og mekanismer mellom positive effekt- og økonomiske data og vurdering, opptak og kjøp av medisinsk- og in vitro-diagnostisk utstyr

4. Skape felles forståelse av ønsket konsekvens med å få flere kliniske studier, definere klare mål og ønsket praktisk konsekvens (output)
5. Etablere et forløp («kundereise») mellom Nye Metoder, klinisk evaluering og datainnsamling ved kontrollert introduksjon
6. Økt internasjonal gjennomslagskraft og synlighet av norsk forskning og fagmiljø
7. Stimulere forskerkultur og forskerkompetanse i helseprofesjonsutdanningene
8. Legge til rette for karrierevei i forskning på norske helseinstitusjoner
9. Mer ressurser, strategisk prioritering og økt finansiering til klinisk utprøving og studier
10. Identifisere og utvikle særskilte områder hvor Norge kan bli særlig gode
11. Konkurransedyktig One stop shop (alla Trial Nation) – som sikrer god og effektiv infrastruktur
12. Markedsføre Norge internasjonalt som forskningsnasjon

Utdypende om de ulike områdene

Verdikjeden

Det er viktig å forstå hvilke implikasjoner verdikjeden for medisinsk utstyr har for leverandørenes forretningsbeslutninger. Klinisk utprøving og forskning på medisinsk utstyr bør ikke sees isolert, men i sammenheng med markedsdynamikk, mekanismer for opptak og innkjøpspraksis for utstyr, ettersom alle disse er avgjørende for leverandørenes muligheter for avkastning på sine investeringer og valg.

Utvikling av medisinsk utstyr forgår ofte stegvis, med tidlig samarbeid mellom leverandør og kliniske ressurser for kontrollert testing og utprøving. Kvalitet og sikkerhet på medisinsk- og in vitro-diagnostisk utstyr reguleres gjennom internasjonal lovgivning og må dokumenteres før utstyret kan CE merkes og tas i klinisk bruk. Markedet domineres av langvarige, og store kontrakter for et fåtall leverandører. Innkjøpet gjøres gjennom sentraliserte og regulerte anskaffelser hvor klinisk dokumentasjon har begrenset betydning for hvilket utstyr som faktisk kjøpes og tilbys til norske pasienter. Samtidig virker patent systemet ulikt for medisinsk utstyr enn for legemidler og konkurransen mellom leverandørene er hard. Ambisjonen om å få flere kliniske studier må sees i sammenheng med leverandørenes søken etter mest mulig effektive prosesser i alle de ulike delene av produktenes livssyklus.

I valg av sted for FOU aktiviteter overveier leverandørene faktorer som;

Hvor kan relevante data samles mest effektivt og raskest mulig?

- Hvor er forskningskompetansen høy?
- Hvor effektivt fungerer de formelle prosessene?
- Hvor har de god kapasitet og ressurser til å gjennomføre forskningsprosjekter effektivt?
- Hvor blir compliance best? For å drive nødvendig opplæring og kvalitetssikring av bruk, teknikk og prosedyre er leverandørene avhengig av tett samarbeid og tilgang til det kliniske miljøet

- Grad av motivasjon og prioritering av forskningsarbeidet? Motiverte og samarbeidsvillige kliniske partnere som prioriterer prosjektet og sørger for effektiv gjennomføring er en forutsetning

Hvilke forskning- og fagmiljø har størst gjennomslagskraft?

- Hvem er toneangivende for praksis og fagutvikling på området?
- Samarbeid med kliniske opinionsledere prioriteres

Hva er målet og hensikten med å drive klinisk forskning og utprøving?

- Hvilken effekt og praktisk nytte ønskes av gjennomførte forskningsprosjekter?
- Hva er konsekvensen av forskningsresultatene i forhold til opptak og implementering av utstyret? Vil positive forskningsresultater gi raskere og mer effektiv implementering i helsetjenesten?

Danmark på topp i Europa

Kraftfull satsning

Danskenes suksess må sees i sammenheng med danskens kraftfulle satsning på life science. Den danske regjeringen har en uttalt visjon om at Danmark skal være førende life science nasjon i Europa. Det er nedsatt et eget vekstteam for life science og utformet en konkret handlingsplan, [Vekstplan](#) for life science med 36 ulike initiativ. Satsning på klinisk forskning er et hovedområde i vekstplanen.

Sterk forskningskultur og stor gjennomslagskraft

Danmark er en ledende europeisk forskningsnasjon. Danmark har et stort antall kliniske studier i forhold til befolkningsstørrelsen og er blant OECD landene som investerer størst andel av BNP i forskning. Dansk forskning har stor gjennomslagskraft og brukes ofte som referanse for andre forskere. Ifølge den danske vekstplanen for life science er danske life science publikasjoner blant verdens 10 % mest siterte på life science området.

Bred involvering og samarbeid

Det brede danske samarbeidet i Trial Nation, mellom de ulike relevante departementene, helseregionene og medisinsk utstyrs- og legemiddelindustri, gir viktig forankring og eierskap. Gjensidig innsikt mellom aktørene om muligheter, utfordringer og begrensninger bidrar til bedre og mer effektive tiltak.

Melanor foreslår tiltak rettet mot følgende områder

1. Styrket og formalisert samarbeid mellom sentrale aktører (sentrale velferds-, helse- og omsorgsmyndigheter, de regionale og lokale forvaltnings og driftsansvarlige, helseprofesjonene, akademia og helsenæringen.) Fortsatt er kulturen for samarbeid mellom industri og helsetjenesten svak. For i større grad å lykkes med å få utstyrsleverandørene til å legge klinisk utprøving og studier i Norge, er det viktig å forstå utstyrsleverandørenes

behov og få bred forankring og eierskap. Dette oppnås best gjennom systematisk dialog og involvering

2. Få på plass effektive og sammenhengende prosesser og mekanismer for vurdering, opptak og kjøp av medisinsk utstyr med positive effekt- og økonomiske data.
 - Det er uklart hvilken praktisk betydning klinisk dokumentasjon har for opptak av medisinsk utstyr i det norske markedet. Medisinsk utstyr som er klinisk dokumentert gjennom studier, implementeres i liten grad og med lav takt
 - Positive forskningsresultater har i praksis liten betydning for innkjøp av utstyr i helsetjenesten
3. Definere klare mål og ønsket praktisk konsekvens (output) av kliniske studier. Perspektivet bør være bredere enn bare klinisk effekt og sikkerhet. Klart definert praktisk nytte og formål kan underlette praktisk anvendelse og spredning av forskningsresultatene utover bare deltakende helseinstitusjoner
4. Etablere et forløp («kundereise») mellom Nye Metoder og klinisk evaluering/ datainnsamling for interessant medisinsk utstyr som ikke kommer gjennom Nasjonalt system på grunn av utilstrekkelig datagrunnlag. Dette er utstyr som det er interesse for å se nærmere på. Når metodevurderingen konkluderer med utilstrekkelig data for norsk helsetjeneste, bør metoden kanaliseres videre til klinikken for innsamling av ønsket datagrunnlag og kontrollert klinisk introduksjon
5. Målrettede tiltak for økt gjennomslagskraft og synlighet av norsk forskning og fagmiljø på internasjonalt anerkjente arenaer. Norsk synlighet i internasjonale faggrupperinger og som internasjonale opinionsledere oppleves som liten, sammenliknet med andre land, som for eksempel USA, Danmark, Tyskland og Nederland. Det bør være en prioritert ledelsesoppgave å bygge internasjonalt renommerte fagmiljø eller understøtte utvikling av faglige ledestjerner
6. Stimulere forskerkultur og økt forskerkompetanse i helseprofesjonsutdanningene
7. Legge til rette for karrierevei i forskning på norske helseinstitusjoner
8. Økte ressurser, strategisk prioritering og økt finansiering til klinisk utprøving og studier: Fagpersonell måles på klinikk og drift – ikke på forskningsbidrag og fagutvikling. Studieprosjekter foregår i for stor grad av ildsjeler, som driver forskningsvirksomhet i tillegg til full stilling i klinikken. Det er behov for mer kapasitet, støtte, ressurser og tid til å drive forskning. Helseforetaksledelsen må ha klare mål om mer forskning, oppfølging med KPI'er og insentiv
9. Identifisere og utvikle særskilte områder hvor Norge kan bli ledende, for eksempel
 - Medisinsk- og in-vitro-diagnostisk utstyr
 - Sømløs overgang fra forskning til implementering
 - Anvendelse av RWE i klinisk evaluering, studier, oppfølging, overvåking av medisinsk utstyr

10. En konkurransedyktig One stop shop (alla Trial Nation) – som sikrer god og effektiv infrastruktur
 - Med formalisert samarbeid for forankring og styrket samarbeid mellom alle sentrale interessenter (mellom sentrale velferds-, helse- og omsorgsmyndigheter, regional og lokal ledelse, klinikerne, akademia og utstyrs- og legemiddelindustri
 - Fordel om organisasjonen også kan bidra til at det tidlig tas stilling til mulige implikasjoner forskningsprosjektene kan ha for klinisk praksis og hvordan dette bør håndteres

11. Markedsføre Norge som forskningsnasjon for utstyrs og legemiddelindustrien i resten av verden. For å attrahere industrifinansierte kliniske utprøvinger og studier er det behov for mer proaktive og offensive henvendelser rettet mot internasjonale selskap

Ny lovgiving gir økt behov for klinisk utprøving og forskning på utstyr

Ny lov og forskrift om medisinsk- og in vitro-diagnostisk utstyr medfører skjerpede krav. Dette innebærer at industriens behov for klinisk dokumentasjon, utprøving og markedsovervåking vil øke i årene fremover. Melanor håper Norge griper muligheten og blir ekstra gode på å drive klinisk forskning, utprøving, tidlig kontrollert implementering og effektiv markedsovervåking på medisinsk utstyr i Norge

Melanor støtter regjeringens ambisjon om å få mer forsknings- og utviklingsaktivitet til Norge

Det er viktig at Norge får flere kliniske utprøvinger og studier på medisinsk- og in vitro-diagnostisk utstyr. Det vil gi norske pasienter raskere tilgang til nye metoder for diagnostikk og behandling og nytt utstyr av høy kvalitet. Klinisk forskning og utprøving introduserer helsetjenesten for nye løsninger og behandlingsmuligheter og er viktig i utvikling av helsetjenesten og tilbudet til norske pasienter.

Med vennlig hilsen

Melanor – Bransjeorganisasjonen for medtek og lab



Atle Hunstad
Administrerende direktør

Henriette Ellefsen Jovik
Seniorrådgiver

