

Pixi-udgave: Medicoindustriens input til den kommende Strategi for life science

September 2023



MEDICO
INDUSTRIEN
MEDTECH DENMARK

Uddrag af Medicoindustriens forslag til den kommende Strategi for life science

Indhold

| | |
|---|----|
| Forord..... | 2 |
| Innovation..... | 5 |
| 1. Skab sammenhæng mellem sundhed og økonomi gennem nedsættelsen af “Det Sundhedsøkonomiske Råd” | 5 |
| 2. Lav et innovationsindeks og mål på optag af nye teknologier i det danske sundhedsvæsen | 6 |
| 3. Etabler en Sundhedsfond..... | 7 |
| Markedsadgang..... | 10 |
| 15. Færdigudvikl model for og yd rådgivning ved værdibaserede indkøb | 10 |
| 16. Udbyg model for værdibaserede indkøb og medregn dynamiske effekter på samfundsniveau. | 11 |
| 17. Indfør flerårige budgetter for indkøb af medicinsk udstyr | 12 |
| Stærk myndighedsvaretagelse | 14 |
| 27. Styrk fokus på udfordringer ved MDR og moderniser certificeringssystemet for medicinsk udstyr | 14 |

Forord

Life science-industrien er Danmarks vigtigste erhvervspolitiske styrkeposition, og medicobranchen spiller her en nøglerolle som drivkraft for øget vækst og beskæftigelse. Regeringen ønsker med en kommende Strategi for life science at understøtte den samlede danske life science-industri, så erhvervspositionen får de bedst mulige rammer for at indfri sit potentiale, hvilket Medicoindustrien aktivt støtter.

Det er Medicoindustriens ambition, at den kommende Strategi for life science substantielt skal forbedre rammevilkårene for medicobranchen og den øvrige life science-industri. Her bør en af de væsentligste trædesten være et øget fokus på samspillet mellem sundhedsinvesteringer og samfundsøkonomi, så man i højere grad får skabt et attraktivt dansk hjemmemarked, der optager nye sundhedsteknologier. En sådan satsning vil kunne bidrage til at robustgøre sundhedsvæsenet, der i forvejen er hårdt presset på kapaciteten, og samtidig fremtidssikre sundhedssystemet, så det står mål med det øgede pres, som den demografiske udvikling uundgåeligt vil påføre sundhedsvæsenet i form af flere ældre, en stigning i antallet af kronikere og en øget andel af multisyge borgere.

Med en kommende Strategi for life science er det Regeringens mål, at der skal laves en langsigtet strategi, som skal gælde fra 2024 til 2027, formentlig med mulighed for opfølgning i perioden 2028 til 2030. Det vil sikre, at der er tid til implementering samt mulighed for at evaluere indsatser undervejs. Grundet muligheden for opfølgning i perioden 2028 til 2030 er der i det følgende også indsat tal for perioden 2028 til 2030. I den nuværende Strategi for life science fra 2021 er der samlet afsat 100 mio. kr. årligt til strategiens initiativer for perioden 2021 til 2023. Det har været Medicoindustriens ambition, at en kommende strategi skulle være endnu mere ambitiøs med en samlet ramme på 300 mio. kr. årligt, så man substantielt styrker branchen. Med regeringens finanslovsforslag for 2024 er det imidlertid oplægget, at der i perioden 2024 til 2027 skal afsættes 100 mio. kr. årligt til strategien. Nedenfor følger Medicoindustriens konkrete input.

Medicoindustriens samlede input til den kommende Strategi for life science består af i alt 29 initiativer indenfor seks overordnede temaer, der omfatter Innovation, Markedsadgang, Regulering, Bæredygtighed, Uddannelse og Stærk myndighedsvaretagelse. Langt størstedelen af initiativerne kræver en form for finansiering de kommende år i regi af den kommende strategi. En samlet oversigt af finansieringsbehovet indenfor de forskellige temaer frem til 2030 fremgår af nedenstående Tabel 1.

| Tabel 1: Tematisk fordeling af Medicoindustriens input til den kommende Strategi for life science | | | | | | | |
|---|-------------|-------------|--------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Mio. kr., 2023-priser | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 |
| Total | 99,4 | 96,1 | 109,1 | 96,6 | 98,6 | 90,6 | 91,6 |
| Innovation | 40,4 | 41,1 | 40,6 | 32,1 | 32,1 | 32,1 | 32,1 |
| Markedsadgang | 17,0 | 10,0 | 25,0 | 22,0 | 24,0 | 16,0 | 16,0 |

| | | | | | | | |
|-----------------------------|------|------|------|------|------|------|------|
| Regulering | 18,7 | 18,7 | 18,7 | 18,7 | 18,7 | 18,7 | 18,7 |
| Bæredygtighed | 6,0 | 9,0 | 8,5 | 8,5 | 8,5 | 8,5 | 8,5 |
| Uddannelse | 6,0 | 6,0 | 7,0 | 6,0 | 6,0 | 6,0 | 7,0 |
| Stærk myndighedsvaretagelse | 11,3 | 11,3 | 9,3 | 9,3 | 9,3 | 9,3 | 9,3 |

Anm.: Beløbene er et udtryk for estimater baseret på sammenlignelige initiativer i den nuværende Strategi for life science.

Kilde: Egne beregninger.

Af de 29 initiativer er der syv, som Medicoindustrien lægger særligt vægt på. Disse præsenteres i det følgende uddrag. Medicoindustrien anser særligt disse syv initiativer til at være kritiske for at kunne nå det fælles mål om bedre patientforløb, øget velfærd, og en mere smidig drift af sundhedsvæsenet gennem ressourcebesparelser, en styrket sammenhængskraft samt ibrugtagning og skalering af innovationer og eksisterende løsninger inden for medicinsk udstyr. Alt dette vil komme sundhedsvæsenet til gavn, og det er samtidig en grundsten i forhold til at sikre arbejdspladser og styrke eksporttiltagene for danske medicovirksomheder, der er dybt afhængige af et stærkt hjemmemarked inden for det sundhedsteknologiske område.

De syv initiativer tjener forskellige formål, da nogle tiltag vil have omgående effekt, mens andre er afgørende for at fremtidssikre rammevilkårene for medicobranchen på sigt. Dette er skitseret i nedenstående Tabel 2. På den korte bane bør oprettelsen af en sundhedsfond prioriteres højt med henblik på at styrke det danske hjemmemarked og sikre udbredelsen af innovative teknologier, ligesom en færdigudvikling af modellen for værdibaserede indkøb, fokus på dynamiske effekter i en udvidet model for værdibaserede indkøb samt indførelsen af flerårige budgetter bør have særlig stor opmærksomhed. Af langsigtede initiativer bør nedsættelsen af Det Sundhedsøkonomiske Råd, etableringen af et innovationsindeks samt et styrket myndighedsfokus på moderniseringen af certificeringssystemet for medicinsk udstyr have højeste prioritet, da disse initiativer hver især vil bidrage til at styrke medicobrancheens langsigtede vækstpotentiale og sikre et kontinuerligt fokus på samspillet mellem sundhedsinvesteringer og samfundsøkonomi.

Tabel 2: Særligt prioriterede indsatser i Medicoindustriens input til den kommende Strategi for life science på kort og lang sigt.

| Initiativ | Kortsigtet | Langsigtet |
|--|------------|------------|
| 1. Skab sammenhæng mellem sundhed og økonomi gennem nedsættelsen af "Det Sundhedsøkonomiske Råd" | | ✓ |

| | |
|---|---|
| 2. Lav et innovationsindeks og mål på optag af nye teknologier i det danske sundhedsvæsen | ✓ |
| 3. Etabler en Sundhedsfond | ✓ |
| 15. Færdigudvikl model for og yd rådgivning ved værdibaserede indkøb | ✓ |
| 16. Udbyg model for værdibaserede indkøb og medregn dynamiske effekter på samfundsniveau | ✓ |
| 17. Indfør flerårige budgetter for indkøb af medicinsk udstyr | ✓ |
| 27. Styrk fokus på udfordringer ved MDR og moderniser certificeringssystemet for medicinsk udstyr | ✓ |
| Anm.: Nummereringen henviser til de i indholdsfortegnelsen angivende indsatser. Kilde: Eget materiale. | |

Innovation

Innovation er kernen i medicobranchen. Der er aktuelt betydelige politiske ambitioner på det sundhedsteknologiske område med henblik på at håndtere Danmarks demografiske og ressourcemæssige udfordringer i sundhedsvæsenet. Det er derfor altafgørende, at offentlige investeringer og politiske handleplaner følger ambitionsniveauet til dørs. Medicoindustrien lægger op til 14 forskellige tiltag inden for innovation.

1. Skab sammenhæng mellem sundhed og økonomi gennem nedsættelsen af “Det Sundhedsøkonomiske Råd”

Der findes i dag to slags økonomiske råd i form af hhv. “Det Økonomiske Råd” og “Det Miljøøkonomiske Råd”. I “Det Økonomiske Råd” er der fokus på udviklingen i dansk økonomi, herunder hvordan den økonomiske politik virker. I “Det Miljøøkonomiske Råd” stiller man skarpt på spillet mellem miljø og økonomi, herunder om miljøindsatsen har en effekt.

Økonomi og sundhed hænger også tæt sammen. Faktisk har sundhedsinvesteringer i særligt medicinsk udstyr, men også i lægemidler, en stor betydning for, om man opnår en bedre behandling, højner kvaliteten af de enkelte indgreb, skaber effektiviseringer og sikrer en bedre ressourceudnyttelse, hvilket alt sammen vedrører markante udgiftsposter i sundhedsvæsenet. Kluge sundhedsinvesteringer, herunder i særdeleshed værdibaserede indkøb, kan således bidrage til en billigere drift gennem ændrede arbejdsgange, færre genindlæggelser, lavere infektionsrater, færre reoperationer og en nedbringelse af akutte genindlæggelser. Men indkøb af innovative sundhedsløsninger kan også bidrage til en lang række dynamiske effekter på samfundsniveau, der går langt ud over den merinvestering, som konkret skal foretages på indkøbsniveau.

Af samme årsag er det afgørende at samtænke samfundsøkonomi og sundhed i markant større grad, end det er tilfældet i dag, så man får belyst, hvordan sundhedsinvesteringer spiller sammen med de bredere samfundsøkonomiske perspektiver, herunder hvordan de afledte økonomiske effekter ser ud for konkrete sundhedsinvesteringer på tværs af en lang række sygdomsområder.

Det er en opgave, som bør ligge hos et uafhængigt organ, eksempelvis ved at oprette “Det Sundhedsøkonomiske Råd”, der kan levere analyser, der – i lighed med de to eksisterende råds formål – skal fungere som et uafhængigt indspark i beslutningsgrundlaget for den økonomiske politik, her blot konkret og målrettet på sundhedsområdet. Det er afgørende, at et sådan råd bl.a. tager fat på større analyser, der ikke vil finde sted andre steder, f.eks. sundhedsøkonomiske studier indenfor ‘Integrated Treatment Solutions’, også kendt som totale patientforløb, så man opnår en helhedsvurdering af de økonomiske perspektiver ved en lang række sundhedsinvesteringer.

Konkret foreslår Medicoindustrien:

Medicoindustrien anbefaler, at der bør oprettes et “Sundhedsøkonomisk Råd”, hvor formandskabet, dvs. de økonomiske vismænd, får til opgave at udarbejde uafhængige analyser, der skal stille skarpt på spillet mellem økonomi og sundhed, herunder undersøge og belyse potentialerne i konkrete

sundhedsinvesteringer på en lang række sygdomsområder inklusive forskellige kroniske lidelser og psykisk sygdom. Samtidig skal analyserne belyse effekten af den nuværende sundhedsindsats.

“Det Sundhedsøkonomiske Råd” bør – i lighed med konturerne for de to eksisterende råd – udover formandskabet bestå af repræsentanter for Nationalbanken, brancheorganisationer på sundhedsområdet, regeringen samt uafhængige fagøkonomer.

På nuværende tidspunkt afsættes der årligt 30 mio. kr. til driften af “Det Økonomiske Råd” og “Det Miljøøkonomiske Råd”. Derfor anbefaler Medicoindustrien, at der med nedsættelsen af “Det Sundhedsøkonomiske Råd” bør afsættes yderligere 15 mio. kr. årligt, som alene allokeres “Det Sundhedsøkonomiske Råd”. Midlerne skal sikre, at “Det Sundhedsøkonomiske Råd” kan have samme mødefrekvens som “Det Økonomiske Råd”.

Der skal afsættes 15,0 mio. kr. årligt til etableringen af “Det Sundhedsøkonomiske Råd” i den kommende Strategi for life science, hvilket skal anvendes til opbygning af et velfungerende sekretariat samt sikre samme mødefrekvens som “Det Økonomiske Råd”.

2. Lav et innovationsindeks og mål på optag af nye teknologier i det danske sundhedsvæsen

Innovation er grundstenen i et robust og fremtidssikret sundhedsvæsen. Derfor bør det danske sundhedssystem transformeres mod en langt større åbenhed for innovative sundhedsløsninger, herunder innovativt medicinsk udstyr. For at sikre, at man løbende øger teknologiparatheden i sundhedsvæsenet, er det her afgørende, at man kontinuerligt har redskaberne til at måle på innovationsgraden i det danske sundhedsvæsen. Derfor er det Medicoindustriens anbefaling, at man udarbejder et innovationsindeks, der løbende følger optaget af nye teknologier og moderne behandlingsløsninger i det danske sundhedsvæsen, og sammenligner med udviklingen globalt.

Samtidig er det afgørende, at man politisk stiller klare mål om, at Danmark skal være førende på optaget af nye teknologier i sundhedsvæsenet, der øger behandlingseffektiviteten, aflaster sundhedspersonalet og sikrer en bæredygtig udvikling af sundhedssektoren. Derfor bør der opsættes klare mål for, at Danmark fra 2029 skal være i top fem på sundhedsinnovation globalt set.

Konkret foreslår Medicoindustrien:

Medicoindustrien anbefaler, at man i løbet af 2024-2026 udarbejder et innovationsindeks, der stiller skarpt på optaget af nye lægemidler og medicinsk udstyr i det danske sundhedsvæsen sammenholdt med sundhedssystemer globalt set. I den sammenhæng bør der nedsættes en arbejdsgruppe med inddragelse af centrale sundhedspolitiske aktører, herunder industrien, der skal fungere som rådgivende organ ift. opbygningen af et sådant indeks. Indekset bør være færdigudviklet ultimo 2026, så det kan ibrugtages fra primo 2027. Til dette initiativ bør der årligt afsættes 3,0 mio. kr. fra 2024-2026.

Dernæst bør det fra 2029 være et konkret mål, at Danmark skal være i top fem på sundhedsinnovation globalt set, når man måler på både lægemidler og medicinsk udstyr. Til drift af indekset samt opfølgning ift. måltallene bør der afsættes 1,5 mio. kr. årligt.

Det anbefales at afsætte 3,0 mio. kr. årligt i perioden 2024-2026 til at udforme et innovationsindeks og efterfølgende 1,5 mio. kr. årligt til opdatering og drift af indekset i den kommende Strategi for life science.

3. Etabler en Sundhedsfond

Innovative life science-produkter og -løsninger er vigtige redskaber for bedre forebyggelse, diagnosticering, patientbehandling og -pleje, og der skabes i disse år store fremskridt i udviklingen af nye løsninger, både inden for innovativt medicinsk udstyr og lægemidler. Samtidig udgør digitalisering en nøgle til at sikre bedre forebyggelse, mere sammenhængende patientforløb og til at gøre sundhedsvæsenet mere effektivt. Dette er nye muligheder, som tilsammen vil komme flere patientgrupper til gavn, når de implementeres på et validt grundlag. Men som også sker på et bagtæppe af et sundhedsvæsen under pres som følge af flere ældre, flere personer med kroniske sygdomme, mangel på ressourcer og ikke mindst mangel på personale samt en utilstrækkelig evalueringskultur i sundhedsvæsenet.

Skal vi skabe et kvalitetsorienteret og økonomisk bæredygtigt sundhedsvæsen, forudsætter det, at vi bliver bedre til at integrere innovation og teknologi som en del af løsningerne på de problemer, sundhedsvæsenet står overfor. Og hvor vi demonstrerer og dokumenterer effekten og værdien af nye og eksisterende løsninger for patienterne som grundlag for skalering eller evaluering af, om specifikke indsatser skal fortsætte. Det sker ikke af sig selv, men forudsætter investeringer i projekter med fokus på innovation, evidensbaseret og valid implementering, digitalisering, gode rammer for videndeling, organisering, nye kompetencer, incitamenter og ikke mindst offentlig-private samarbejder og partnerskaber.

Derfor er det vigtigt, at regeringen i sit regeringsgrundlag har annonceret etableringen af en sundhedsfond til vedligeholdelse og modernisering af sygehuse samt teknologi og digitalisering, som reducerer arbejdskraftudfordringen og sikrer danskerne nem og lige adgang til forebyggelse og sygdomsbehandling (uddrag fra regeringsgrundlaget).

Lif, LVS, Medicoindustrien og Danske Patienter fremlægger hermed vores bud på indhold, fokus og model for en kommende sundhedsfond, som vi ser frem til at indgå i en videre dialog om.

Konkret anbefaler forslagsstillerne:

Forslag til en ny national sundhedsfond

- Der etableres en ny national sundhedsfond, der investerer i såvel udvikling, demonstration og udbredelse af alle nye former for sundhedsinnovation og digitale løsninger samt i effektmåling på eksisterende løsninger.
- Sundhedsfonden bør tænkes sammen med de ambitioner og indsatser for life science-innovation og et sundhedsvæsen, der leverer patientindsats i verdensklasse, som naturligt vil indgå i de nye strategier for henholdsvis life science og personlig medicin, jf. regeringsgrundlaget.

Sundhedsfondens formål

- Forbedre patientbehandlingen gennem innovation og evaluering.

- Være en del af indsatsen for at håndtere manglen på sundhedspersonale i sundhedsvæsenet.
- Gøre det danske sundhedsvæsen til et internationalt foregangsland på sundhedsområdet.

Afgrænsning

- Sundhedsfonden skal favne alle former for sundhedsinnovation – det vil sige alt lige fra helt nye former for lægemidler (f.eks. personlig medicin og avancerede terapier) til medicinsk udstyr, herunder digitalt medicinsk udstyr og øvrige digitale løsninger – eller de tilfælde, hvor ovennævnte forskellige former for sundhedsinnovationer er konvergerende. Der skal være opmærksomhed på at optimere balancen imellem de forskellige former for produkter og teknologier.
- Fonden skal i princippet kunne støtte alle former for projekter, under forudsætning af at de lever op til formålet. Fondsstøtte kan dermed både være målrettet offentlig-private partnerskaber eller alene enten offentlige eller private aktører.
- Fonden kan bl.a. støtte afprøvning af innovative sundhedsløsninger og behandlingsparadigmer, udbredelse af nye digitale løsninger i sundhedsvæsenet og patientbehandlingen samt af eksisterende behandlinger, paradigmer mv., dataunderstøttelse fra de offentlige sundhedsregistre og -databaser, offentlig-private innovationsprojekter eller andre tiltag for implementering af forskellige former for teknologi på lægemiddelområdet (som f.eks. personlig medicin og avancerede terapier) og sundhedsteknologi i stor skala, herunder innovativt medicinsk udstyr og digitalt medicinsk udstyr, jf. eksempler nedenfor.

Finansiering

- Det bør afdækkes, om fondens økonomiske fundament kan sikres via både statslig (finansloven) og privat finansiering (f.eks. private fonde).
- Derudover vil fonden kunne målrettes offentlig-private samarbejdsprojekter, hvor privat finansiering indgår (f.eks. til videreudvikling efter opstart, opskalering, risikodeling eller lignende).

Kriterier

Der fastlægges en række kriterier for uddeling af fondsstøtte, som kræver vurdering af:

- Potentiale/værdi for patienterne.
- Potentiale/værdi for sundhedsvæsen og sundhedspersonale, herunder potentiale til at aflaste personaleressourcer.
- Vurdering af innovationsgrad og muligt innovativt paradigmeskifte.
- Konkret behov og grad af nødvendig forudsætning for implementering inklusive en vurdering af sandsynlighed for rettidig implementering.
- Potentiale for opskalering i sundhedsvæsenet.
- Om det imødekommer behov for vurdering af allerede eksisterende behandling og pleje.
- Omfang og graden af eventuel privat eller offentlig medfinansiering til det konkrete projekt.

Organisering

- Fonden placeres under Indenrigs- og Sundhedsministeriet.
- Med en bestyrelse bestående af repræsentanter fra sundhedsvæsenet, herunder Danske Regioner, hospitalsledelser, faglige videnskabelige repræsentanter, sundhedsprofessionelle, repræsentanter for patienter samt repræsentanter for leverandører af sundhedsinnovation, innovativt medicinsk udstyr og digitale løsninger (life science-branchen).

Fondens indkøbsfunktion:

- For så vidt angår allerede markedsført sundhedsinnovation eller udviklingsprojekter skal der tages stilling til konkurrenceudsættelse og EU-udbud, så der sikres en transparent proces og relevant markedsdialog ved valg af samarbejdspartnere i fondsprojekter.
- Det danske marked for sundhedsinnovation er på nuværende tidspunkt hæmmet af, at der ikke forefindes incitamenter i de regionale indkøbsfunktioner, som tilgodeser afledte eller dynamiske effekter ved indkøb til sundhedsvæsenet. Derfor bør fonden have øje for, at der forefindes en lang række løsninger på markedet, som ikke er implementeret i det danske sundhedsvæsen.

Eksempler på mulige fondsstøttede projekter

- **Pilotprojekter**, der afprøver introduktion og anvendelse af ny sundhedsinnovation lokalt eller regionalt – og som har et potentiale i større skala.
- Udvikling af **kliniske forsøg eller afprøvninger/platformsforsøg**, der understøtter behov for dokumentation, opfølgning og evaluering af både sundhedsinnovation og behandling samt eksisterende behandlinger mv.
- Understøtter **offentlig-private partnerskaber** eller lignende samarbejds-/aftalemodeller inden for udvikling og anvendelse af sundhedsinnovation.
- Udvikling, forbedring og skalering af nye løsninger, modeller, registre mv. inden for opsamling og deling af viden og resultater mv. forankret i **sundhedsdata**.
- Investeringer i ny eller udvidet **infrastruktur** i sundhedsvæsenet, som er en forudsætning for en optimal igangsætning og integrationen af sundhedsinnovation.
- Udvikling af konkrete, nye behov for **kapacitet og kompetencer** blandt sundhedspersonale og patientgrupper til at lære og anvende nye former for sundhedsinnovation.
- Etablering af nye **fora for tværfaglig viden- og kompetencedeling** inden for nye sundhedsinnovationer, løsninger mv. – etableret i sundhedsvæsenet eller på tværs af private virksomheder og/eller forskningsmiljøer, universiteter mv.
- Udvikling af nye former for **samarbejdsformer, strukturer, processer, arbejdsgange og incitamenter**, der er en forudsætning for at fremme sundhedsinnovative løsninger.

Markedsadgang

For at sikre en kontinuerlig videreudvikling af det danske sundhedsvæsen er man nødsaget til at sikre en smidig markedsadgang og attraktive udbudsbetingelser for medicoaktører, så man tiltrækker leverandører af innovative løsninger.

Markedet for medicinsk udstyr og innovative sundhedsløsninger i Danmark er generelt kendt for at være præget af et kraftigt prispres, hvilket medfører, at der til en vis udstrækning mangler incitament for medicoaktører til at prioritere det danske sundhedsvæsen. Der er derfor behov for et styrket fokus på værdibaserede indkøb samt stærkere muligheder for virksomheder ift. at indgå i kliniske samarbejder, så man i højere grad kan tiltrække producenter og leverandører af innovative løsninger gennem optag og udvikling af nye løsninger.

15. Færdigudvikl model for og yd rådgivning ved værdibaserede indkøb

Vejen til vækst i medicobranschen og ikke mindst til et mere effektivt og fremtidssikret sundhedsvæsen kan bl.a. sikres via et styrket fokus på værdibaserede indkøb samt nemmere adgang til at opsætte og indgå i samarbejder mellem industri og sundhedsvæsen om at optimere og forbedre konkrete driftsopgaver.

Værdibaserede indkøb bør være et sigtemærke for, hvordan sundhedsvæsenet kan ændre fokus fra kun at vurdere medicoprodukter ud fra indkøbsprisen til at vurdere den samlede værdiskabelse, udstyret reelt har. Imidlertid har besparelsesmål i de regionale indkøb ført til en silotænkning, som ikke har været befordrende for værdibaserede produktvalg. Dette har samtidig ledt til en situation, hvor sundhedsvæsenets indkøbere står dårligt rustet til at planlægge og gennemføre værdibaserede indkøb.

En forudsætning for at gennemføre et værdibaseret indkøb er, at indkøbere og klinikere evner at opstille krav til og indhente dokumentation for specifikationer af ydeevne fra leverandører. Samtidig er det en forudsætning, at aftalt ydeevne af indkøbte produkter løbende opgøres for at afgøre den kliniske effektforbedring. En værdibaseret indkøbsproces stiller derfor krav om såvel kompetencer hos indkøbere som en vedtaget harmoniseret skabelon for, hvordan et værdibaseret indkøb planlægges og gennemføres.

I Strategi for life science fra 2021 blev der afsat midler til at udvikle en harmoniseret skabelon til brug ved værdibaserede indkøb. Samtidig blev der etableret en innovationspulje, som havde til formål delvist at finansiere de merudgifter, indkøbere kan have i forbindelse med gennemførelsen af værdibaserede indkøb. Innovationspuljen havde til formål at kompensere for den omstændighed, at værdibaserede indkøb oftest nødvendiggør anvendelse af flere ressourcer, end et traditionelt indkøb fordrer.

Status er, at:

- Udviklingen af en værdibaseret model er igangværende, men at den ikke vil være færdigudviklet ved udløbet af den nuværende Strategi for life science fra 2021.
- Innovationspuljen er kun blevet beskedent anvendt, fordi de regionale indkøbere ikke i tilstrækkelig grad har været opmærksomme på finansieringsmuligheden, og ej heller har været modne til at involvere sig i værdibaserede indkøb.

- Regionernes Forum for Værdibaseret Indkøb (FOVIS) har fungeret som styregruppe for modeludviklingen, men har kun sporadisk fulgt udviklingen i Innovationspuljen.

Medicoindustrien er af den overbevisning, at et væsentligt bidrag til at modernisere det danske sundhedsvæsen og et væsentligt rammevilkår for medicovirkomheder i Danmark fortsat skal søges i muligheden for at udvikle værdibaserede indkøb som en systematisk indkøbsmulighed. Desuden er forudsætningen for mere innovative og værdibaserede indkøb både en bæredygtig indkøbsmodel og kompetenceudvikling hos indkøbere.

Konkret foreslår Medicoindustrien:

Medicoindustrien anbefaler, at der afsættes 4,0 mio. kr. i 2024 og 2,0 mio. kr. i 2025 til færdiggørelse af den værdibaserede indkøbsmodel. På nuværende tidspunkt er udviklingen frem mod en færdig, lancerbar model lidt over halvvejs.

Derudover anbefaler Medicoindustrien, at der afsættes 4,0 mio. kr. årligt til at opretholde og udvide innovationspuljen. Denne del af puljen skal understøtte såvel kompetenceudvikling af offentlige indkøbere som direkte konsulentbistand til at bistå indkøberne med at igangsætte og afvikle konkrete værdibaserede indkøb. Formålet med puljen er dermed at understøtte sundhedsvæsenets bevidsthed om og fortrolighed med i højere grad at satse på værdiskabende medicoprodukter og innovative sundhedsløsninger.

Til sidst skal den kommende life science-strategi lægge op til, at FOVIS fortsat kan fungere som styregruppe for både modeludvikling og anvendelse af puljen. Dette kan konkret gøres ved, at FOVIS administrerer bevillinger fra puljen. Det er Medicoindustriens forventning, at der ikke er behov for ekstra midler til denne aktivitet.

Der bør i 2024 og 2025 afsættes henholdsvis 4,0 mio. kr. og 2,0 mio. kr. til færdiggørelse af den værdibaserede model. Derudover bør der afsættes 4,0 mio. kr. årligt for perioden 2024-2030 til at opretholde og udvide innovationspuljen i den kommende Strategi for life science.

16. Udbyg model for værdibaserede indkøb og medregn dynamiske effekter på samfundsniveau

Prioriteringer af innovative sundhedsløsninger og moderne medicinsk udstyr har ikke kun gavnlige sundhedsøkonomiske effekter for de enkelte afdelinger og sygehuse, men vil i mange tilfælde også bidrage til en lang række dynamiske effekter på samfundsniveau, hvis man formår at medregne faktorer såsom beskæftigelse, skattebetalinger og socioøkonomiske parametre.

Derfor er det afgørende, at modeludviklingen omkring værdibaserede indkøb ikke stopper ved den model, som blev igangsat med den nuværende Strategi for life science fra 2021, og som primært sigter mod en klinisk effekt i sundhedsvæsenet. I stedet bør modellen på sigt udbygges, så man også inkluderer positive afledte samfundsøkonomiske konsekvenser af sundhedsindsatser i det beslutningsgrundlag, der gælder for investeringer i og skalering af innovative sundhedsløsninger såsom moderne medicinsk udstyr.

Det er derfor Medicoindustriens anbefaling, at man i den kommende Strategi for life science afsætter midler til at udbygge den model, der blev igangsat i 2021, så den på sigt kan rumme dynamiske effekter

på samfundsniveau ved investeringer i medicinsk udstyr. I modeludviklingen kan man med fordel skele til det arbejde, der allerede er pågået i VIVE og Lif's BIS-model.

Konkret foreslår Medicoindustrien:

Medicoindustrien anbefaler, at der i 2024-2025 afsættes 2,0 mio. kr. årligt til at afdække mulighederne for at udbygge modellen for værdibaserede indkøb, så man på sigt kan medregne dynamiske effekter ved sundhedsinvesteringer på samfundsniveau. Efterfølgende bør der i 2026-2028 årligt afsættes 10,0 mio. kr. til at udvikle en brugbar model, der både kigger på effekten af værdibaserede indkøb i en klinisk setting, og som medregner dynamiske samfundseffekter af sundhedsinvesteringer. Modellen skal finde anvendelse i sundhedsvæsenet fra 2029, hvilket kræver efteruddannelse af indkøbere. Hertil bør afsættes 2,0 mio. kr. i 2028 samt 4,0 mio. kr. årligt fra 2029-2030 til kompetenceudvikling i modellen.

Der bør afsættes 2,0 mio. kr. årligt i 2024-2025 til at afdække muligheden for at udbygge modellen for værdibaserede indkøb, så man på sigt kan medregne dynamiske effekter på samfundsniveau. Derudover skal der afsættes 10,0 mio. kr. årligt i 2026-2028 til udvikling af modellen. Til sidst skal der afsættes 2,0 mio. kr. i 2028 og 4,0 mio. kr. i 2029-2030 til efteruddannelse af indkøbere i den kommende Strategi for life science.

17. Indfør flerårige budgetter for indkøb af medicinsk udstyr

I de seneste økonomiaftaler mellem hhv. regeringen og kommunerne samt mellem regeringen og regionerne er der taget de første skridt til, at de økonomiske budgetter kan anskues for en flerårig periode. Eksempelvis lyder det i økonomiaftalen mellem regeringen og kommunerne for 2022, at "Regeringen og KL er enige om, at flerårige budgetter for velfærdsinstitutioner danner grundlag for bedre langsigtet planlægning og giver medarbejderne frihed til at koncentrere sig om fagligheden, forebyggelse og længerevarende indsats." I økonomiaftalen for 2024 mellem regeringen og regionerne er det ligeledes pointeret ift. teknologi, at der "er enighed om, at gevinster ofte realiseres over en flerårig periode."

Dette er et nybrud, da det ikke hidtil har været kutyme at lægge flerårige budgetter, hvilket Medicoindustrien og andre centrale aktører såsom KL og FH igennem en årrække har argumenteret for, er nødvendigt.

Flerårige budgetter vil gavne kvaliteten på det indkøbte medicinske udstyr, da det er muligt at bruge penge fra budgetter over en årrække. Samtidig vil dette princip i særdeleshed hjælpe med at styrke innovation inden for udvikling af medicinsk udstyr, fordi pris ikke længere er den eneste faktor, der tages i betragtning, men også effektivitet, kvalitet og længerevarende effekter. I en tid, hvor både kommuner og regioner har svært ved at besætte jobs, er det afgørende for både sundheds- og velfærdsinstitutioner, at medicinsk udstyr kan lette arbejdsgange og medvirke til at frigøre de ansatte i sektoren til andre opgaver. Derudover vil det være gavnligt i forbindelse med udvikling af værdibaserede indkøbsmodeller, der kan sikre fornyelse og effektivisering i sundhedsvæsenet.

Selvom de seneste økonomiaftaler tilkendegiver et behov for flerårige budgetter, går det dog stadig trægt med i praksis at købe medicinsk udstyr ind med en flerårig indkøbsstrategi for øje. Derfor er det

afgørende, at man konkret arbejder for at sikre en flerårig budgetlægning, når det kommer til indkøb af medicinsk udstyr.

Konkret anbefaler Medicoindustrien:

Medicoindustrien anbefaler, at arbejdet med at implementere flerårige budgetter for indkøb af medicinsk udstyr skal styrkes. Konkret kan dette arbejde understøttes ved at nedsætte en arbejdsgruppe med inddragelse af regionale indkøbschefer og industrien, der skal udarbejde konkrete værktøjer til, hvordan flerårige budgetter for indkøb af medicinsk udstyr lader sig gøre i praksis. Hertil bør der afsættes 1,0 mio. kr. årligt i 2024-2025. Anbefalingerne skal pege hen mod, at flerårige budgetter fremadrettet bliver en konkret del af regionernes indkøbsstrategi og spiller en rolle i fremtidige økonomiaftaler mellem hhv. regeringen og regionerne samt mellem regeringen og kommunerne.

Der bør afsættes 1,0 mio. kr. årligt i 2024-2025 til denne arbejdsgruppe i den kommende Strategi for life science.

Stærk myndighedsvaretagelse

Medicoindustrien ser positivt på de mange myndighedsaktiviteter, der har været siden lancering af den første life science-strategi i 2018. Det er Medicoindustriens vurdering, at en fortsat synlig og stærk myndighedsvaretagelse er afgørende for, at dansk life science forbliver Danmarks vigtigste erhvervspolitiske styrkeposition, både i relation til aktiviteter på det danske marked, men også ift. at varetage danske interesser i en europæisk kontekst.

27. Styrk fokus på udfordringer ved MDR og moderniser certificeringssystemet for medicinsk udstyr

EU-forordningerne om medicinsk udstyr, forordning 2017/245, og in-vitro diagnostisk medicinsk udstyr, forordning 2017/246, har strammet kravene til både fabrikanter af medicinsk udstyr og de bemyndigede organer, som certificerer udstyret.

Forordningerne blev vedtaget i 2017 og er netop i marts 2023 blevet udskudt endnu engang. Første gang skete det pga. covid-19, og anden gang som resultat af risikoen for en akut mangel på kritisk medicinsk udstyr i de europæiske sundhedsvæsener.

Den nødvendige infrastruktur, ikke mindst kapaciteten hos de bemyndigede organer, har været for begrænset, og det har særligt ramt SMV'er og start-ups. De senest vedtagne udvidede overgangsregler løber nu helt til udgangen af 2028, hvilket betyder, at 'den nye' lovgivning vil være fuldt indfaset 11 år efter sin vedtagelse.

På denne baggrund er der både i industrien og blandt myndighederne og sundhedsprofessionelle påbegyndt en diskussion af, om der bør gøres noget for at sikre fortsat tilgængelighed og innovation i Europa på området for medicinsk udstyr, idet man lige nu kigger ind i, at de ineffektive og langsommelige certificeringsprocesser får virksomhederne til at lancere deres nye, innovative produkter uden for EU, herunder særligt på det amerikanske marked, hvor bl.a. tidshorizonten er mere forudsigelig.

På det europæiske marked er der brug for ro omkring de konkrete krav til produkterne, som ikke nødvendigvis bør ændres, men der kan være behov for en mere centraliseret tilgang til f.eks. udpegning og monitorering af bemyndigede organer samt udstedelse af vejledninger mv. til både industrien og de bemyndigede organer. Der er desuden behov for at vurdere enkelte konkrete produktområder, f.eks. visse kombinationsprodukter, der i dag lider under manglende koordination mellem de relevante godkendelses- eller certificeringsorganer.

Det vil alt sammen være en proces, hvor det er vigtigt, at man fra Lægemiddelstyrelsens side tager aktivt ejerskab over udviklingen, så man sikrer et stærkt dansk mandat i de drøftelser, der skal ske om moderniseringen af certificeringssystemet for medicinsk udstyr.

Konkret anbefaler Medicoindustrien:

Medicoindustrien anbefaler, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet igangsætter et analysearbejde med deltagelse af alle interessenter med henblik på at kunne præsentere en ny og styrket administration af forordningerne under det danske EU-formandskab i 2. halvår af 2025. Hertil bør der afsættes 2,0 mio. kr. årligt i perioden 2024-2025 til administration. Analysen skal samtidigt skele til analysen af 'Governance &

Innovation' omkring medicinsk udstyr, som EU-Kommissionen har igangsat medio 2023, og som forventes afsluttet ved udgangen af 2024. Analysen varetages af EY.

Lægemiddelstyrelsen er allerede repræsenteret i MDCG, CAMD og HMA, hvor dette arbejde ligeledes vil foregå. I relation hertil er det afgørende, at styrelsen har de tilstrækkelige ressourcer til at løfte denne opgave i disse fora. Derfor bør der årligt afsættes 1,0 mio. kr. til at løfte denne opgave.

Det anbefales at afsætte 2,0 mio. kr. årligt i 2024-2025 til administration af analysearbejdet samt yderligere 1 mio. kr. årligt i perioden 2024-2030 til at følge udviklingen omkring MDR i Lægemiddelstyrelsen.