

Til
Nærings- og fiskeridepartementet
Postboks 8090 Dep
NO-0032 Oslo

Innspill til arbeidet med stortingsmelding om helsenæringen

Pfizer takker for muligheten til å gi innspill til stortingsmeldingen om helsenæringen. Vi setter stor pris på det positive initiativet fra norske myndigheter ved å utforme en slik melding.

Hvorfor en stortingsmelding om helsenæringen?

Vi deler myndighetenes mål om at helsenæringen skal bidra til mer effektiv ressursbruk, økt verdiskaping og skape lønnsomme arbeidsplasser. Det krever en stortingsmelding med tydelige mål om en mer innovativ helsenæring.

Vi forventer at en økende gjennomsnittsalder og høyere levealder vil sette vårt helsevesen under betydelig press. Dette er et tema som er viktig for mange nasjoner, og også Norge. Perspektivmeldingen 2017 beskriver godt disse utfordringene i Norge med økte utgifter til helse- og omsorgstjenester.

Vi vil trekke frem fire områder vi mener er viktige for å styrke Norges posisjon som et interessant område for global helseindustri og som vil bidra til å styrke helsenæringen:

1. Stimulere et positivt klima for innovasjon
2. Pasientorienterte godkjenningprosesser, refusjon og tilgang til behandling
3. Norge som et attraktivt land for forskning og investeringer
4. Attraktivitet for kliniske studier

1. Stimulere et positivt klima for innovasjon

Den norske regjeringen har satt seg tydelige ambisjoner om skifte til en bærekraftig velferdsstat, og i dette arbeidet kan en innovative helsenæring spille en viktig rolle. Skal Norge bli ledende på innovative løsninger innenfor helsenæringen må det skapes et positivt miljø og kultur for innovasjon. Gjennom et samarbeid mellom offentlig og private aktører vil dette kunne utvikle løsninger som skaper økt bærekraft og mer tilpasset løsninger for brukeren. Vi vil gjerne trekke frem tre områder som er viktige i denne sammenhengen:

For det første må det bli lettere for industrien å samarbeide med helsevesenet. Med veksten av kroniske sykdommer, må helsevesenet skifte fra behandling til forebygging dersom de skal klare økende helsekostnader.

For det andre bør det utvikles pilotprogrammer på områder som voksenvaksinasjoner og røykeslutt og andre områder hvor vi kan jobbe sammen for å holde folk ute av sykehus og få dem tilbake til

produktive liv. Legemiddelbehandling og vaksiner vil spille en viktig rolle i arbeidet med økt forebygging fremfor behandling. Effektive vaksinasjonsstrategier hos helsemyndighetene spiller også en hovedrolle i å forebygge sykdom og bidra til redusert bruk av antibiotika, med medfølgende redusert utvikling av antibiotikaresistens.

For det tredje er det behov for å styrke forståelse for og betydningen av rammebetingelser som ligger til grunn for utviklingen av medisiner. Incentiver og regelverk for utvikling av legemidler er fundamentet for medisinsk innovasjon. Disse rammebetingelsene gir bedrifter som forsker på og utvikler nye legemidler sikkerhet for at legemidler som kommer helt frem til markedet vil bli beskyttet mot direkte konkurranse for en begrenset tidsperiode. Dette er helt essensielt for å tiltrekke seg investeringer til det møysommelige, tidkrevende og risikable prosjektet det er å utvikle nye legemidler. Dette legger også fundamentet for at samfunnet senere kan få tilgang til rimeligere generiske kopier og biotilsvarende legemidler.

Dette er hovedpunkter som kan bidra til å styrke klimaet for et mer innovativt miljø, og utvikle kulturen for en viktig næring. Dette fordrer at myndighetene skaper rammer som er forutsigbare å forholde seg til for investorer og aktører. Det er også spesielt viktig i arbeidet med å utvikle medisiner at helsemyndigheter og innkjøpsorganisasjoner ikke ignorerer de viktige forskjellene mellom innovative produkter og reduserer kriteriene for bruk til å utelukkende handle om pris. Behandlere bør ha mulighet til å velge rett behandling fra et bredt utvalg av alternativer for å tilpasse behandlingen best mulig til den individuelle pasientens behov, og denne muligheten bør ikke overkjøres av kriterier som handler utelukkende om pris.

I nær fremtid forventer vi å se introduksjon av flere nye behandlingsmuligheter, for eksempel innen genterapi. Dette er nyvinninger som på flere plan vil utfordre dagens innkjøpssystemer i Norge. For denne typen nye legemidler med små pasientgrupper kan dokumentasjonen være basert på færre data enn vi er vant til, det kan være større usikkerhet rundt resultater, og prisen for behandling kan være høy. Norske helsemyndigheter er ikke ukjent med de finansielle utfordringene som kommer sammen med introduksjonen av nye og kostbare legemidler. Fremover vil vi antagelig se flere situasjoner hvor det blir nødvendig å finne en balanse mellom begrenset dokumentasjon og usikker effekt, og pris.

Vår oppfatning er at legemiddelselskap i langt større grad kan bli involvert i å dele denne risikoen som er forbundet med økende usikkerhet. Vi oppfordrer derfor norske helsemyndigheter til å innta en mer positiv holdning til såkalte «managed entry agreements» hvor man kan definere rimelige suksesskriterier og inngå avtaler basert på nye betalingsmodeller som tar hensyn både til myndighetenes behov for budsjettkontroll, og ønsket om å belønne innovasjon og gi pasienter tilgang til best mulig behandling. I den norske legemiddelmeldingen ble det uttrykt en positiv holdning til slike avtaler, men frem til nå har vi ikke sett noen eksempler på villighet til å faktisk prøve denne typen løsninger.

2. Pasientorienterte godkjenningsprosesser, refusjon og tilgang til behandling

Norge ønsker bli et attraktivt sted for forskningsinvesteringer i global sammenheng. Et bidrag til dette kan være å ta lederskap i bruk av nye legemidler og på den måten demonstrere en positiv innstilling til innovasjon. Dette forutsetter et system for refusjon av legemidler som verdsetter og belønner innovasjon, fremfor et system som kun fokuserer på pris. Vinnerne av en slik satsning vil være både pasienter, helsesystemet og industrien.

Vårt formål er å skape noe nytt og sørge for å utvikle medisiner som betydelig forbedrer livet til våre pasienter. Vi jobber for at det er pasienten som skal sitte igjen med gevinsten etter de investeringene som er fortatt i FoU. Våre vitenskapelige bestrebelser er kritisk viktig, og i dette arbeidet er partnerskap med myndighetene av avgjørende betydning.

Myndighetene sender et signal til industrien med hvorvidt de er villige til å se på innovative legemidler og medisinske fremskritt som en investering i helse og mennesker, eller som en utgift som bør minimeres. Viljen til å investere i fremskritt gjennom tilgang til nye legemidler er helt sentralt for oss, og har direkte sammenheng med våre investeringer i forskning. Medisinske fremskritt kan på sikt dempe kostnadsveksten i helsevesenet både ved bedre behandling og ved reduserte kostnader ved patentutløp.

3. Norge som et attraktivt land for forskning og investeringer

Norge ønsker å hevde seg internasjonalt. Den globale konkurransen om investeringer fra store legemiddelselskap er intens. Noen av de sentrale punktene legemiddelselskap vurderer i beslutningen av store investeringer er som følger:

- Et stabilt og forutsigbart skattesystem, med gode insentiver
- Fremragende forskningsmiljø og et godt biovitenskapelig økosystem med forskningsvennlige rammebetingelser
- Myndigheter som støtter offentlig finansiert forskning og utvikling for å styrke omfanget av tilgjengelige forskningspartnere og talenter
- Tilgjengelighet til venturekapital som stimulerer start-ups og spin-offs

På disse områdene er det avgjørende at norske myndigheter kommuniserer forståelse for hvilken betydning dette har for å være attraktiv for en global legemiddelindustri.

Dagens skattesystem i Norge innebærer en utfordring rundt formueskatt, ettersom investeringer i farmasøytisk utvikling innebærer en svært høy risiko. Med dagens ordning, risikerer investorer å betale formueskatt for papirverdier i lovende oppstartsselskap som viser seg å bli verdiløse. For å imøtekomme denne problemstillingen bør norske myndigheter tilby støtte til tidlige faser av legemiddelutvikling og grunnforskning.

Vi trives godt i land som stimulerer innovasjon. Norge har en rekke styrker som er betydningsfulle i denne sammenheng, som sterke økonomiske og finansielle miljøer. Våre forskningsprosjekter bygger ofte på partnerskap med eksterne miljøer, fremfor investeringer i egne bygninger eller

fabrikker. For at Norge skal kunne oppnå sitt fulle potensial som partner, forutsetter det et blomstrende forskningsmiljø som har forutsetninger for å kunne koble biotekforskning med globale legemiddelselskap.

Moderne legemiddelforskning har utviklet seg fra forskning innenfor veggene til et firma, til nettverk av tilknyttede partnere og samarbeidsprosjekter mellom selskap, biotekforskning og academia. Et eksempel på et slikt nytt økosystem er Pfizers Centres for Therapeutic Innovation, en modell som muliggjør nært samarbeid mellom ledende medisinske sentre og oss selv, for å kunne skape overganger mellom ny forskning og potensielle nye legemidler.

En måte Norge kan gjøre noe tilsvarende, som vil styrke attraktiviteten internasjonalt, er å for eksempel definere en region eller bydel til medisinsk forskning. Eksempler på liknende grep finner vi på steder som Boston, Medicon Valley og Hagastaden. Dette kunne styrke synligheten av Norge som en forskningsnasjon og tiltrekke større investeringer fra venturekapital og legemiddelselskap. Satsingen BaseLaunch i Basel, Sveits, er et annet eksempel på en satsing som tiltrekker seg selskap som støtter og investerer i tidlig-fase forskning. Oslo Cancer Cluster er et norsk eksempel på en slik satsing som kan bidra til å styrke Norges omdømme som forskningsnasjon.

4. Attraktivitet for kliniske studier

Norge har en god infrastruktur i helsevesenet med høy kompetanse og forskere som er villige til å bidra i kliniske studier. Samtidig er det rom for forbedringer som vil ha betydning for å oppnå økt attraktivitet og styrke helsenæringen over tid.

Et godt miljø for kliniske studier forutsetter ikke bare god infrastruktur og kompetanse, men også at sykehusene har reelle insentiver for å delta i forskning. Flere andre europeiske land som Sverige og Finland har sterk fremgang i utviklingen av biobanker og helseregistre, og har muligens et større trykk på dette nå enn Norge. Vi vil anbefale at Norge først ser nærmere på bedre utnyttelse av norske data, og deretter samarbeider med andre europeiske land for å utvikle standardiserte biobanker og helseregistre og utvikle ledende kompetanse på dette området som vil bli svært viktig i legemiddelutvikling fremover.

Avslutningsvis vil vi understreke behovet for en god dialog mellom myndighetene og næringen for å utvikle et helsevesen som kan utnytte det gjennomgripende potensialet til ny helseteknologi og styrke helsevesenet fremover. Pfizer vil gjerne bidra fra vår posisjon for videreutvikle et bærekraftig og fremtidsrettet helsevesen.

Vi har nå beskrevet noen av de hovedpunktene vi mener kan være viktige å ta med seg i arbeidet med den kommende helseindustrimeldingen. Innovasjon i helsesektoren er svært viktig og kan bidra både til samfunnsutvikling og til nye behandlingsmuligheter som kan ha svært stor betydning for samfunn og pasienter.

Med vennlig hilsen
Sissel Lønning Andresen
Daglig leder, Pfizer i Norge