

Aftale mellem regeringen (Venstre, Liberal Alliance
og Det Konservative Folkeparti), Dansk Folkeparti
og Radikale Venstre
om

**INITIATIVER I VÆKSTPLAN FOR
LIFE SCIENCE**

af 18. april 2018

Initiativer i vækstplan for life science

Danske life science virksomheder er blandt de førende på det globale marked for lægemidler og medicinsk udstyr. Med udgangspunkt i dygtige virksomheder, et stærkt sundhedsvæsen og internationalt førerende forskningsmiljøer er life science blevet en central dansk styrkeposition. Danmark har mulighed for at stå endnu stærkere på life science området i fremtiden. Det kræver et vedvarende fokus.

Regeringen (Venstre, Liberal Alliance og Det Konservative Folkeparti), Dansk Folkeparti og Radikale Venstre er enige om at gennemføre en række initiativer inden for fem områder for at styrke grundlaget for den fremtidige vækst i life science erhvervet:

1. Mere klinisk forskning til Danmark
2. Lægemiddelstyrelsen i topklasse
3. Flere startups og digital omstilling
4. Målrettet internationaliseringsindsats
5. Ny life science enhed i Erhvervsministeriet

Regeringen har sammen med Dansk Folkeparti og Radikale Venstre i *Aftale om erhvervs- og iværksætterinitiativer* fra november 2017 afsat 30 mio. kr. årligt til udmøntning af initiativer i en vækstplan for life science. Herudover er der med aftalen finansieret en række andre mere generelle initiativer, der også har stor betydning for life science erhvervet og som også indgår i vækstplanen for life science. Det drejer sig særligt om forøgelsen af FoU-fradraget til 110 pct., bedre vilkår for aktieafløsning i mindre virksomheder, et nyt investorfradrag og forlængelse af forskerskatteordningen fra 5 til 7 år.

I denne aftale om initiativer i vækstplan for life science lægges der op til at udmønte 30 mio. kr. årligt frem til og med 2021. Der gennemføres en tværgående evaluering af initiativerne i 2021 med henblik på at vurdere, om de skal videreføres, eller om nye initiativer skal prioriteres i 2022 til 2025.

Boks 1 indeholder en samlet oversigt over nye initiativer under de fem indsatsområder i vækstplanen. I tabel 1 fremgår udmøntningen af puljen.

Boks 1

Initiativer i aftale om initiativer for vækstplan for life science

1. Mere klinisk forskning til Danmark

- 1.1 Etablering af national organisation til fremme af kliniske forsøg i Danmark
- 1.2 Gebyrlettelser for kommercielle virksomheder i forbindelse med kliniske forsøg

2. En lægemiddelstyrelse i topklasse

- 2.1 Øget dansk indflydelse i det europæiske HMA-lægemiddelnetværk og styrkelse af lægemiddel-sikkerhed
- 2.2 Styrkelse af Lægemiddelstyrelsens engagement i European Medicines Agency (EMA)
- 2.3. Fremme af grundlag for etablering af bemyndigede organer i Danmark og gode regulatoriske rammer for medicoindustrien
- 2.4 Forsøgsordning for indførelse af risikodeling i medicintilskudssystemet

3. Flere startups og digital omstilling

- 3.1 Moderne og sikker brug af sundhedsdata

4. Målrettet internationaliseringsindsats

- 4.1 Styrket internationalt myndighedssamarbejde til fremme af dansk eksport
- 4.2 Styrkelse af sundhedsfaglig ekspertise på eftertragtede markeder til at sikre øget markedsadgang og eksport
- 4.3 Øget indsats for tiltrækning af videnstunge life science investeringer til Danmark
- 4.5 Styrkelse af Healthcare DENMARK med fokus på life science
- 4.6 Etablering af nyt innovationscenter i Boston

5. Ny life science enhed i Erhvervsministeriet

1. Mere klinisk forskning til Danmark

Det er et grundlæggende vilkår for life science virksomheder, at nye produkter skal gennemgå omfattende kliniske forsøg, før de kan introduceres på markedet. Et stærkt klinisk forskningsmiljø er dermed afgørende for væksten i life science virksomheder og er samtidig med til at understøtte en fortsat udvikling af sundhedsvæsenet.

1.1 Etablering af national organisation til fremme af kliniske forsøg i Danmark

Aftaleparterne er enige om at afsætte 5,7 mio. kr. i 2018 og 4,5 mio. kr. årligt i 2019-2021 til udbygning og sammenlægning af NEXT og "En indgang" (Clinical Trials Office Denmark) til en national organisation for at skabe én indgang for virksomheder og forskere til kliniske forskningsforsøg og klinisk afprøvning i Danmark.

1.2 Gebyrlettelser for kommercielle virksomheder i forbindelse med kliniske forsøg

Aftaleparterne er enige om at afsætte 1,2 mio. kr. i 2018 og 2,4 mio. kr. i hvert af årene 2019-2021 til, at Lægemiddelstyrelsen kan fritage kommercielle sponsorer for alle gebyrer for fase I-forsøg.

2. En lægemiddelstyrelse i topklasse

Hvis danske life science virksomheder skal have de bedst mulige forudsætninger for at komme på markedet, skal den rådgivning og sagsbehandling, der finder sted i Lægemiddelstyrelsen, være i topklasse. Lægemiddelstyrelsen skal derfor styrkes både nationalt og internationalt.

2.1 Øget dansk indflydelse i det europæiske HMA-lægemiddelnetværk og styrkelse af lægemiddelsikkerhed

Aftalepartnerne er enige om, at der afsættes 2,3 mio. kr. i 2018, 1,4 mio. kr. i 2019 og årligt 1 mio. kr. i 2020-2021 til at øge Lægemiddelstyrelsens engagement i det europæiske netværk for nationale lægemiddelstyrelser (HMA).

2.2 Styrkelse af Lægemiddelstyrelsens engagement i European Medicines Agency (EMA)

Aftalepartnerne er enige om, at der afsættes 2,7 mio. årligt i 2020 og 2021 til fagligt at opruste Lægemiddelstyrelsen til at varetage EMA-opgaver, som Storbritannien hidtil har løftet en betragtelig andel af.

2.3 Fremme af grundlag for etablering af bemyndigede organer i Danmark og gode regulatoriske rammer for medicindustrien

Aftalepartnerne er enige om, at der udarbejdes en analyse, som skal afdække rammer og muligheder for at oprette bemyndigede organer i Danmark, som blandt andet står for at godkende medicinsk udstyr. Fra puljen afsættes 2 mio. kr. i 2018 og 1,6 mio.kr. i 2019 til analyse og opfølgende tiltag. Lægemiddelstyrelsen oprustes til at yde rådgivning til medicovirksomheder.

2.4 Forsøgsordning for indførelse af risikodeling i medicintilskudssystemet

Aftalepartnerne er enige om, at der afsættes 1,5 mio. kr. i hvert af årene 2019-2021 til en forsøgsordning for indførelse af risikodeling for lægemidler med risiko for uhensigtsmæssigt førstevalg af lægemidler. Lægemiddelproducenter vil med ordningen kunne opnå klausuleret tilskud til denne type lægemidler, men skal selv betale de ekstraudgifter, det måtte være, hvis lægemidlerne anvendes til en større patientgruppe end skønnet relevant.

3. Flere startups og digital omstilling

Udviklingen af nye life science produkter er risikofyldt og tidskrævende, hvorfor iværksættere inden for life science har et særligt behov for risikovillig og tålmodig kapital. Samtidig er der behov for at sikre, at de rette iværksætterkompetencer er til stede, så flere starter egen virksomhed, og mere ny viden og forskning fra universiteterne kommer ud at arbejde i den private sektor. Endelig er det vigtigt, at der ikke opstår unødvendige barrierer for, at danske virksomheder og iværksættere kan udnytte de muligheder, som ny teknologi giver.

3.1 Moderne og sikker brug af sundhedsdata

Regeringen har sammen med Folketingets partier indgået en politisk aftale, "Bedre sundhed gennem moderne og sikker brug af data", om syv principper for moderne og sikker brug af offentlige sundhedsdata, der er pejlemærker for udviklingen af sundhedsdataområdet. Prin-

cipperne har blandt andet fokus på datasikkerhed, patientsikkerhed og sammenhæng, kvalitet og udvikling samt åbenhed og gennemsigtighed.

Med udgangspunkt i principperne skal der arbejdes på, at etablere og udbygge data- og forskningsinfrastrukturer, der muliggør en aktiv anvendelse af sundhedsdata på sikker vis, uden at den enkelte borgeres identitet bliver kompromitteret. Det skal bidrage til, at potentialerne i sundhedsdata til at forbedre og innovere sundhedsvæsenet realiseres.

Regeringen har nedsat en arbejdsgruppe om dataetik, som i regi af Disruptionrådet skal komme med anbefalinger om virksomheders ansvarlige anvendelse af data. Sundhedsdata vil indgå som et tema i ekspertgruppens arbejde.

4. Målrettet internationaliseringsindsats

Danske life science virksomheders eksportmuligheder skal understøttes af en målrettet internationaliseringsindsats. Det internationale myndighedssamarbejde og den sundhedsfaglig ekspertise på eftertragtede markeder styrkes. Desuden er der et fortsat behov for at markedsføre Danmark internationalt som life science nation, og tiltrække flere udenlandske investeringer til Danmark.

4.1 Styrket internationalt myndighedssamarbejde til fremme af dansk eksport

Aftalepartnerne er enige om at der afsættes årligt 4,3 mio. kr. i 2018-2021 til etablering af 5-6 stillinger i Sundheds- og Ældreministeriet for at styrke det internationale myndighedssamarbejde på centrale markeder med henblik på at øge indflydelsen på life science rammevilkår mv.

4.2 Styrkelse af sundhedsfaglig ekspertise på eftertragtede markeder til at sikre øget markedsadgang og eksport

Aftalepartnerne er enige om at der afsættes årligt 4,2 mio. kr. i 2018 og 2019 og 3,5 mio. kr. i 2020 og 2021. Det går til 2 udsendte sundhedssektoreksperter, en delestilling mellem Sundheds- og Ældreministeriet og Udenrigsministeriet i 2018-19 og en aktivitetspulje til at understøtte myndighedssamarbejde f.eks. udgifter til afholdelse af seminarer og konferencer, som er forankret i Udenrigsministeriet (0,7 mio. kr. årligt).

4.3 Øget indsats for tiltrækning af videnstunge life science investeringer til Danmark

Aftalepartnerne er enige om at der afsættes 0,8 mio. kr. i hvert af årene 2018-2021 til ansættelse af en life science ekspert i Invest in Denmark.

4.4 Styrkelse af Healthcare DENMARK med fokus på life science

Aftalepartnerne er enige om at der afsættes 3 mio. kr. i 2018 og 1,3 mio. kr. årligt i 2019-2021 til udvidelse af Healthcare Denmarks indsats til også at markedsføre Danmark som førende life science nation.

4.5 Etablering af et nyt innovationscenter i Boston

Aftalepartnerne er enige om at der afsættes 1,5 mio. kr. i 2018 og 3 mio. kr. årligt i 2019-2021 til udbygning af de nuværende syv danske innovationscentres globale tilstedeværelse med et nyt innovationscenter i Boston.

5. Ny life science enhed i Erhvervsministeriet

Det overordnede ansvar for opfølgningen på vækstplanen vil blive forankret i Erhvervsministeriets nye life science enhed, der står for den erhvervspolitiske indsats i forhold til life science industrien. Enheden skal mere generelt have fokus på life science industriens vækstvilkår, herunder løbende have dialog med industrien, så der kan reageres hurtigt på nye teknologiske forretningsmodeller og markedsvilkår, herunder arbejdes på at fjerne unødige barrierer for erhvervets vækst- og udviklingsmuligheder.

Aftaleparterne er enige om at der afsættes 5 mio. kr. årligt i perioden 2018-2021 til etablering af den life science enhed i Erhvervsministeriet.

6. Finansiering

Regeringen (Venstre, Liberal Alliance og Det Konservative Folkeparti), Dansk Folkeparti og Radikale Venstre er enige om, at finansieringen af initiativerne til vækstplan for life science tilvejebringes gennem den afsatte pulje fra *Aftale om erhvervs- og iværksætterinitiativer*.

7. Videre proces

Aftalen om initiativerne til vækstplan for life science har karakter af en stemmeaftale. Regeringen vil forberede de relevante lovforslag og aktstykker. Aftaleparterne forpligter sig til at stemme for de lovforslag og bevillingsmæssige hjemler, der udmønter stemmeaftalen.

Tabel 1**Aftale om udmøtning af puljen for life science for årene 2018-2021 (i mio. kr.).**

Initiativer	2018	2019	2020	2021
Øget klinisk forskning i Danmark	6,9	6,9	6,9	6,9
1. Etablering af national organisation til fremme af kliniske forsøg i Danmark*	5,7	4,5	4,5	4,5
2. Gebyrfritagelse for kommercielle virksomheder i forbindelse med kliniske forsøg	1,2	2,4	2,4	2,4
Lægemiddelstyrelsen i topklasse	4,3	4,5	5,2	5,2
3. Øget dansk indflydelse i det europæiske HMA-lægemiddelnetværk og styrkelse af lægemiddelsikkerhed	2,3	1,4	1	1
4. Styrkelse af Lægemiddelstyrelsens engagement i European Medicines Agency (EMA)	0	0	2,7	2,7
5. Fremme grundlag for etablering af bemyndigede organer i Danmark og gode regulatoriske rammer for medicoindustrien	2	1,6	0	0
6. Forsøgsordning for indførelse af risikodeling i medicintilskudssystemet	0	1,5	1,5	1,5
Måltrettet internationaliseringsindsats	13,8	13,6	12,9	12,9
7. Styrket internationalt myndigheds-samarbejde til fremme af dansk eksport	4,3	4,3	4,3	4,3
8. Styrkelse af sundhedsfaglig ekspertise på eftertragtede markeder til at sikre øget markedsadgang og eksport	4,2	4,2	3,5	3,5
9. Øget indsats for tiltrækning af videnstunge life science investeringer til Danmark	0,8	0,8	0,8	0,8
10. Styrkelse af Healthcare Denmark med fokus på life science	3	1,3	1,3	1,3
11. Etablering af nyt Innovationscenter i Boston	1,5	3	3	3
Ny life science enhed i Erhvervsministeriet	5	5	5	5
I alt	30	30	30	30