



## Þingnefnd 4 - Heilbrigðistækni

### Þingnefndartillaga

Til að efla Heilbrigðistækni þarf að gera eftirfarandi:

***Taka þarf sértakt tillit til langs þróunarferils fyrirtækja í heilbrigðistækni varðandi endurgreiðslur þróunarkostnaðar***

Þróunarferli heilbrigðistæknivara er lengra en í flestum vörum. Þar sem langur tími liður frá því að hugmynd kemur upp þar til að seljanleg vara lítur dagsins ljós er nauðsynlegt að tryggja vöruvernd og styðja við innleiðingu gæðafarla, skráningu og leyfisveitinga fyrir vörurnar.

Lagt er til að hægt verði að fá kostnað vegna einkaleyfis-umsókna, gæðakerfa og vöruskráningar endurgreiddan á svipaðan hátt og rætt hefur verið um varðandi hefðbundinn þróunarkostnað.

***Tryggja aðgang að sjúkrastofnunum til vöruprófanna og vörupróunnar***

Vörur á heilbrigðistækni sviði þurfa að undirgangast viðtækari prófanir en gengur og gerist í öðrum geirum. Vöruprófanir eru hluti af þróunarferli lækningavara og forsenda þess að hægt sé að ljúka þróun og skráningu. Íslendingar hafa innleitt sömu reglur og gilda annarstaðar á evrópska efnahagssvæðinu en nauðsynleg ferli til þess að framfylgja þeim eftir eðlilegum hætti hafa ekki verið innleidd.

Lagt er til að sérstakur umboðsmaður heilbrigðistæknifyrirtækja verði skipaður sem að hafi það hlutverk að taka á móti beiðnum um vöruprófanir og fylgi þeim eftir í gegnum samþykktarferli landlæknis og til viðeigandi sjúkrastofnunar.

***Tryggja þarf aðgang heilbrigðistæknifyrirtækja að rekstrargögnum og mæligögnum sem nauðsynleg eru til þróunar heilbrigðistæknilausna***

Árangur í heilbrigðistækni fellst annarsvegar í því að lækka kostnað við rekstur heilbrigðiskerfisins og hinsvegar í því að bæta meðferð eða tryggja öryggi.

Forsenda árangursríkrar nýsköpunar í heilbrigðistækni er að þau fyrirtæki sem þar starfa hafi greiðan aðgang að upplýsingum um kostnað, rekstur og frummæligögn. Sem stendur er mjög óljóst hvernig fyrirtæki eiga að bera sig að við að fá slíkan aðgang og hefja slíkt samstarf.

Lagt er til að skýrar reglur verði settar og gagnsæ ferli mótuð um slíkt samstarf sem að tryggja fyrirtækjunum þennan aðgang.

***Tryggja þarf heimamarkað íslenskra heilbrigðistæknifyrirtækja***

Sérstaða íslenskra fyrirtækja er sá að heimamarkaður þeirra er aðeins brot af stærð þess heimamarkaðar sem fyrirtæki á hinum norðurlöndunum búa við. Fyrirtæki sem ætlar að hasla sér völl á þessum vettvangi þarf því oft að treysta á eina eða tvær íslenskar sjúkrastofnanir til þess að koma vörum sínum í notkun og fá eðlilega reynslu á búnaðinn. Fjárhagsstaða þessara sjúkrastofnanna gerir það hinsvegar oft að verkum að kaup á búnaðinum þegar mest á reynir fyrir fyrirtækin reynast ekki möguleg og greiðslur dragast fram úr hófi.



Tillagan er því sú að íslenskum heilbrigðistækniyrirtækjum verði gert kleyft að sækja um sérstaka styrki úr tækniþróunarsjóði til þess kaupa sínar eigin vörur á listaverði til að færa sjúkrastofnunum.

### **Greinargerð**

Vöxtur íslenskrar heilbrigðistækni sem iðnaðar hefur verið mikill á undanförunum árum og áratugum. Verðmætasköpun þessa geira hefur verið góð, greinin hefur skapað fjölda vel launaðra starfa og megnið af tekjum fyrirtækjanna hafa verið af útflutningi. Ruðningsáhrifin vegna þenslu árána fyrir hrun fjármálakerfisins olli umtalsverðu bakslagi í greininni og nokkur velmetandi fyrirtæki á þessu sviði fluttu starfsemi sína frá landinu eða voru lögð niður í þeirri mynd sem þau höfðu starfað. Nú er öllum orðið ljóst að Íslendingar þurfa aftur að verða þjóð sem að hefur tekjur sínar af því að þróa og selja vörur og þjónustu.

Íslenska heilbrigðiskerfið er auðlind sem fyrirtæki í heilbrigðistækni byggja og leggja traust sitt á. Án aðgengis og samstarfs milli fyrirtækja og heilbrigðiskerfisins þá eru líkur á árangri þessara fyrirtækja mun minni en ella. Niðurskurður í heilbrigðiskerfinu er því sérstakt áhyggjuefni þessara fyrirtækja og mikilvægt að leita leiða til þess að hann tefji ekki fyrir nýsköpun og uppbyggingu arðvænlegs og tekjuskapandi þróunarstarfs.

Því er sérstaklega mikilvægt að nýta tækifærið nú þegar umturna þarf rekstri þessa kerfis til þess að nýta íslenska þekkingu og þróun til þess að auka verðmætasköpunina og draga þannig úr kostnaði í heilbrigðiskerfinu. Sá niðurskurður sem nú fer fram verður að nýtast okkur til þess að ná forystu í þróun á vöru og þjónustu og ná í gegn um þá þróun hagkvæmum rekstri á heilbrigðiskerfi landsins. Þannig getur íslenskur heilbrigðistækniðnaður náð að nýta Ísland sem stökkpall inn á alþjóðlegan markað sem glímir við sama vandamál í rekstri á heilbrigðiskerfinu. Sérstakt samráð yfirvalda við íslensk heilbrigðistækniyrirtæki við endurskipulagningu þessara kerfa er því sérstaklega mikilvægt og má þá nefna val við kerfum og tækjabúnað fyrir fyrirhugað háskólasjúkrahúss sérstaklega.

Í þeim tillölulega einföldu tillögum sem hér eru lagðar fram, er sérstök áhersla lögð á að stytta, með styrkjum og regluverki þann tíma sem það tekur að öllu jöfnu að koma vöru frá hugmynd til markaðar. Þar er tekið á sérstökum skilyrðum þessara fyrirtækja varðandi vöruvernd, skráningar, aðgengi að sjúkraupplýsingum og aðgengi að sjúkrastofnunum til prófanna og stuðning við mótun heimamarkaðar.

Nái þessar tillögur fram að ganga má gera ráð fyrir að mun auðveldara verði að fjármagna fyrirtæki á þessu sviði þar sem sá tími sem að það tekur að klára vöruþróunina verður mun styttri og því fýsilegra að setja fjármagn í slíka starfsemi. Efling þessara fyrirtækja og þar með aukin eftirspurn eftir menntuðu fólki á þessu sviði, mun aftur skila sér í eflingu náms á sviði heilbrigðistækni og rannsóknarsamstarfs fyrirtækja, háskóla og sjúkrastofnanna. Stytting þróunartíma vöru er því þjóðhagslega hagkvæmur kostur og gera fyrirtækjum á heilbrigðistækni sviði kleyft að leggja sitt að mörkum varðandi endurreisn íslensks efnahagslífs.