

Medicinalindustrien

– Omverden, konkurrenceevne og tendenser

HD(IB) Afgangsprøjsprojekt, forår 2019

Forfatter: Nikolai Svendsen Dokkedahl

Vejleder: Henrik Johannsen Duus

Afleveringsdato: 8. august 2019

80 sider (inkl. tekst, figurer og tabeller), 162.522 anslag

EXECUTIVE SUMMARY

Manufactures of innovative drugs in the pharmaceutical industry today are world-wide put under a four-dimensional pressure of, *first*, increased regulatory demands and lengthy approval processes that delay launch of new medicinal products, *second*, substantial political demands for lower prices, *third*, increased costs of research and development, and *fourth*, generic competition by expiration of patent protection, making it increasingly harder to generate profits.

This thesis examines the dynamics of the Danish pharmaceutical industry in a situation where global competition is an everyday concern. It starts by providing a status of how Denmark is positioned against competing nations, and it is concluded that even though Denmark finds itself at the forefront of the world's pharmaceutical countries, nations such as Switzerland are still holding the lead.

Subsequently, it is investigated which macro-environmental factors that most importantly affect the industry. Strict and complex regulation and a substantial export makes the Danish industry vulnerable against changes in the political environment, making both political and legal factors important. Limited options of market commination sharpens the focus on innovation and thus also makes technological factors very important for products already competing on innovation.

Hereafter it is examined how the Danish framework conditions stimulate the competitiveness of Danish originators. It is concluded that both the Danish factor and demand conditions contribute well to challenge manufactures to improve themselves and their products, and that also related and supporting industries help making Denmark an attractive host country for pharmaceutical innovation. Also, this is supported by characteristics of the Danish working culture in general.

Next, it is studied what challenges of competition Danish pharmaceutical companies are facing in the global market, and how future tendencies will change the ways of doing business. The analysis showed that extreme rivalry among existing competitors, including both other originators and parallel importers followed by generics, is the largest challenge companies should handle today, as neither threats of substitution, potential new entrants nor the negotiation positions of suppliers or

customers showed to be substantial. Future tendencies towards an increasingly higher focus on added value, growth in emerging markets, development of new (potentially substituting) pharmaceutical solutions and more biosimilar products will make this competition even harder.

Finally, recommendations of strategic initiatives are provided at both a micro-economic and macro-economic level. First, for originators to react on the impact of the identified tendencies it is concluded that they should increasingly focus on expanding their value chain to integrate medicinal products with technology from the biotech and medico industries. Further, originators should step-in earlier and leave at a later stage in the product line to customers. Also, companies should consider how to generate profit in new ways, and to establish manufacturing and data collection facilities in emerging markets of Asia and Africa. Second, for the Danish government to support future growth in the industry it is concluded that continued efforts should be made to attract capital and skilled labour. Also, research and development should be additionally supported by improving the options for private and public collaboration, especially across industrial limits toward medico and biotech. The Danish medicinal authorities should further be given more resources such that processes for approval of new medicine may be completed faster, allowing manufactures to enter the market earlier. Finally, the importance of good cooperation between international authorities is stressed, and the Danish government should make efforts to prevent trade barriers and increasingly market Denmark as a rising life science nation.

--o00--

Indholdsfortegnelse

1	INDLEDNING	5
1.1	INTRODUKTION	5
1.2	PROBLEMIDENTIFIKATION	7
1.3	PROBLEMFORMULERING	9
1.4	UNDERSØGELSESPØRGSMÅL	9
1.5	AFGRÆNSNING	9
1.6	METODEVALG	10
1.7	TEORIVALG	11
1.8	OPGAVEDISPOSITION	12
2	METODE.....	13
2.1	VIDENSKABSFILOSOFI	13
2.2	UNDERSØGELSESTILGANG	15
2.3	DATAGRUNDLAG OG METODEFORM	16
2.4	TIDSHORISONT	16
2.5	VALIDITET	16
3	TEORI.....	18
3.1	OMVERDEN OG KONKURRENCEEVNE	18
3.1.1	<i>Virksomheders strategiske planlægning</i>	<i>18</i>
3.1.2	<i>Nationers rammebetingelser og konkurrenceevne.....</i>	<i>25</i>
3.1.3	<i>Industrien som analyseobjekt – en kombinationen af virksomheder og samfund.....</i>	<i>28</i>
3.1.4	<i>Sammenfattende om anvendelse af modeller til omverdens- og konkurrenceanalyse.....</i>	<i>30</i>
3.2	INNOVATIONSKULTUR OG MOTIVATION.....	31
3.2.1	<i>Forudsætninger og motivation for innovationsskabelse i virksomheden</i>	<i>31</i>
3.2.2	<i>Makroforhold, der understøtter innovation</i>	<i>35</i>
3.2.3	<i>Sammenfattende om anvendelse af modeller til innovationsanalyse.....</i>	<i>35</i>
4	SITUATIONSBEKRIVELSE – DEN DANSKE MEDICINALINDUSTRI I DAG	36
4.1	UDVIKLINGEN I MEDICINALMARKEDET	36
4.1.1	<i>Generelt.....</i>	<i>36</i>
4.1.2	<i>Investeringer i forskning og udvikling</i>	<i>37</i>
4.1.3	<i>Beskyttelsesaktivitet</i>	<i>39</i>
4.2	CENTRALE AKTØRER I INDUSTRIEN.....	39
4.2.1	<i>Virksomhederne.....</i>	<i>39</i>
4.2.2	<i>Brancheforeninger</i>	<i>41</i>
4.2.3	<i>Universiteter.....</i>	<i>41</i>
4.2.4	<i>Regeringen</i>	<i>42</i>
5	ANALYSE	43
5.1	OMVERDENANALYSE EFTER PESTLE	43
5.1.1	<i>Politiske faktorer.....</i>	<i>43</i>
5.1.2	<i>Økonomiske faktorer.....</i>	<i>46</i>

5.1.3	<i>Sociokulturelle faktorer</i>	48
5.1.4	<i>Teknologiske faktorer</i>	49
5.1.5	<i>Juridiske faktorer</i>	49
5.1.6	<i>Miljømæssige faktorer</i>	51
5.1.7	<i>Delkonklusion om lægemiddelindustriens omverdensfaktorer</i>	51
5.2	KONKURRENCE- OG FORUDSÆTNINGSANALYSE EFTER REVES INTEGRATIVE MODEL; PORTERS DIAMANT OF P5F	52
5.2.1	<i>Faktorbetingelser</i>	52
5.2.2	<i>Efterspørgselsbetingelser</i>	55
5.2.3	<i>Relaterede og støtteindustrier</i>	57
5.2.4	<i>Truslen fra nye indtrængere (adgangsbarriere til industrien)</i>	59
5.2.5	<i>Truslen fra substituerende produkter</i>	61
5.2.6	<i>Forhandlingsstyrke; Leverandører og kunder</i>	61
5.2.7	<i>Rivalisering mellem eksisterende udbydere</i>	63
5.2.8	<i>Delkonklusion om konkurrencesituationen og de danske rammebetingelser i medicinalindustrien</i>	67
5.3	DE DANSKE KULTURFORUDSÆTNINGER FOR INNOVATIONSSKABELSE	69
5.3.1	<i>Pisano og Hofstede: Den danske innovationskultur</i>	70
5.3.2	<i>Oster: Motivation til at skabe innovation</i>	71
5.3.3	<i>Delkonklusion om de danske kulturbetingelser for innovation</i>	72
6	IDENTIFIKATION AF TENDENSER	72
6.1	TENDENS 1: ØGET PRISPRES.....	72
6.2	TENDENS 2: VÆKSTEN FLYTTER TIL EMERGING MARKETS.....	73
6.3	TENDENS 3: NY PHARMA-TECH TIL FOREBYGGELSE, DIAGNOSE OG BEHANDLING	73
6.4	TENDENS 4: FLERE BIOSIMILÆRE LÆGEMIDLER	75
7	STRATEGISKE ANBEFALINGER	76
7.1	STRATEGISKE ANBEFALINGER FOR ORIGINALPRODUCENTERNE	77
7.1.1	<i>Anbefaling 1: En bredere værdikæde med tværfaglig integration</i>	77
7.1.2	<i>Anbefaling 2: En ny indtjeningsmodel</i>	77
7.1.3	<i>Anbefaling 3: Ekspansion i emerging markets</i>	78
7.2	STRATEGISKE ANBEFALINGER FOR REGERINGEN	79
7.2.1	<i>Anbefaling 1: Højt fokus på at tiltrække investeringer og kvalificeret arbejdskraft</i>	79
7.2.2	<i>Anbefaling 2: Understøtte forskning og optimere godkendelsesprocessen for nye lægemidler</i>	80
7.2.3	<i>Anbefaling 3: Fremme eksportmuligheder</i>	81
8	KONKLUSION	82
9	PERSPEKTIVERING OG REFLEKSION	86
10	KILDEFORTEGNELSE	87

1 Indledning

1.1 Introduktion

Studiet *HD International Business* har bidraget med en forståelse af både makro- og mikroforhold i en økonomisk analyse kombineret med en ligefrem tilgang til anvendelsen af økonomisk teori i praksis.

Som studerende er vi blevet beriget med en viden om, hvilke udfordringer og muligheder danske og udenlandske virksomheder står over for i en stadig internationaliseret omverden. Vi er også blevet konfronteret med de strategiske opgaver, som ledelsen i sådanne virksomheder skal håndtere, herunder overvejelser om hvordan virksomhederne kan udnytte både interne og eksterne omstændigheder til at give dem en fordel i konkurrencen med andre.

I mit job som advokatfuldmægtig rådgiver jeg både danske og internationale virksomheder om beskyttelsen af immaterielle rettigheder, herunder i medicinalindustrien. Netop medicinalindustrien adskiller sig fra mange andre ved at være gennemgribende reguleret. Mange almindelige markeds kræfter i forhold til salg, prisdannelse og markedsføring er sat ud af spil, og virksomheder tildeles endda monopolpositioner i form af patenter.

Medicinalindustrien er særlig interessant for mig at undersøge nærmere, da jeg her får mulighed for at kombinere den økonomiske lærdom fra studiet på en utraditionel industri med mit daglige virke.

Den styrende kraft for en stor del af industrien er forskning og udvikling. I Øresundsregionen har grupperet sig en række life science virksomheder med præcis det fokus, undertiden betegnet som Medicon Valley. Life science er et paraplybegreb for medicinalproducenter, producenter af medicinsk udstyr (medico) og biotech.

Overordnet kan markedet for lægemidler inddeles i tre kategorier; i) Markedet for medicin til offentlige sygehuse, der indkøbes centralt af fællesinstitutionen Amgros (oftest via en

udbudsproces), ii) markedet for apoteksforbeholdte/receptpligtige lægemidler med eller uden (delvis) offentlig tilskudsfinansiering og iii) markedet for håndkøbsmedicin.

Leverandørerne af lægemidler kan også opdeles i tre hovedgrupper; i) Originalproducenter, ii) generika og iii) parallelimportører.

Originalproducenter betegner dem, der har opfundet og som de første tilbyder et lægemiddel med en specifik stofsammensætning til en bestemt brug. Det vil således ofte også være originalproducenten, der er indehaver af de rettigheder, der kan beskytte produktet mod at blive kopieret (eksempelvis en patentret).

Generika - eller producenter af generiske lægemidler - lever af at sælge billigere kopiversioner af originale lægemidler. Når en patentret udløber, står det andre frit for lovligt at kopiere og sælge et konkurrerende lægemiddel med de samme aktivstoffer som i det tidligere beskyttede originalprodukt. Dette kan de generiske virksomheder gøre både billigt og effektivt, da de ikke selv skal afholde omfattende udviklingsomkostninger til at opfinde lægemidlet, men kan fremstille og opnå markedsføringsgodkendelser med udgangspunkt i originalproducentens præparat og kliniske data. Generika lancerer nogle gange deres produkter allerede før originalproducentens patentret er udløbet. Det kan ske, hvis den generiske producent enten mener, at patentet er ugyldigt, eller fordi generikeren selv har modificeret præparatet en smule og udviklet rundt om rettigheden.

Parallelimportører sælger originale lægemidler billigere end originalproducenterne selv. Det kan lade sig gøre, fordi lægemidlerne ikke altid bliver udbudt til den samme pris i alle lande. Hvis et identisk lægemiddel bliver udbudt både i Danmark og Spanien, men til en billigere pris i Spanien, kan der opstå en forretning i at opkøbe lægemidlerne i Spanien til den billige pris og importere og sælge dem til en dyrere pris i Danmark. Der gælder i den forbindelse skrappe regler for, hvor lægemidlerne må importeres fra, og hvordan de skal håndteres.

Intentionen med nærværende opgave er at identificere de områder, hvor både samfundet og virksomhederne, under hensyn til fremdige tendenser, mest effektivt kan gøre en indsats for at forbedre medicinalindustriens samlede konkurrenceevne.

Dette omfatter dels at kvalificere hvilke initiativer, der på samfundsplan kan iværksættes for at forbedre rammevilkårene for industrien, og dels omfatter det at konkretisere de strategiske valg virksomhedsledere i medicinalindustrien står overfor for, når de skal optimere selskabernes egen konkurrenceposition.

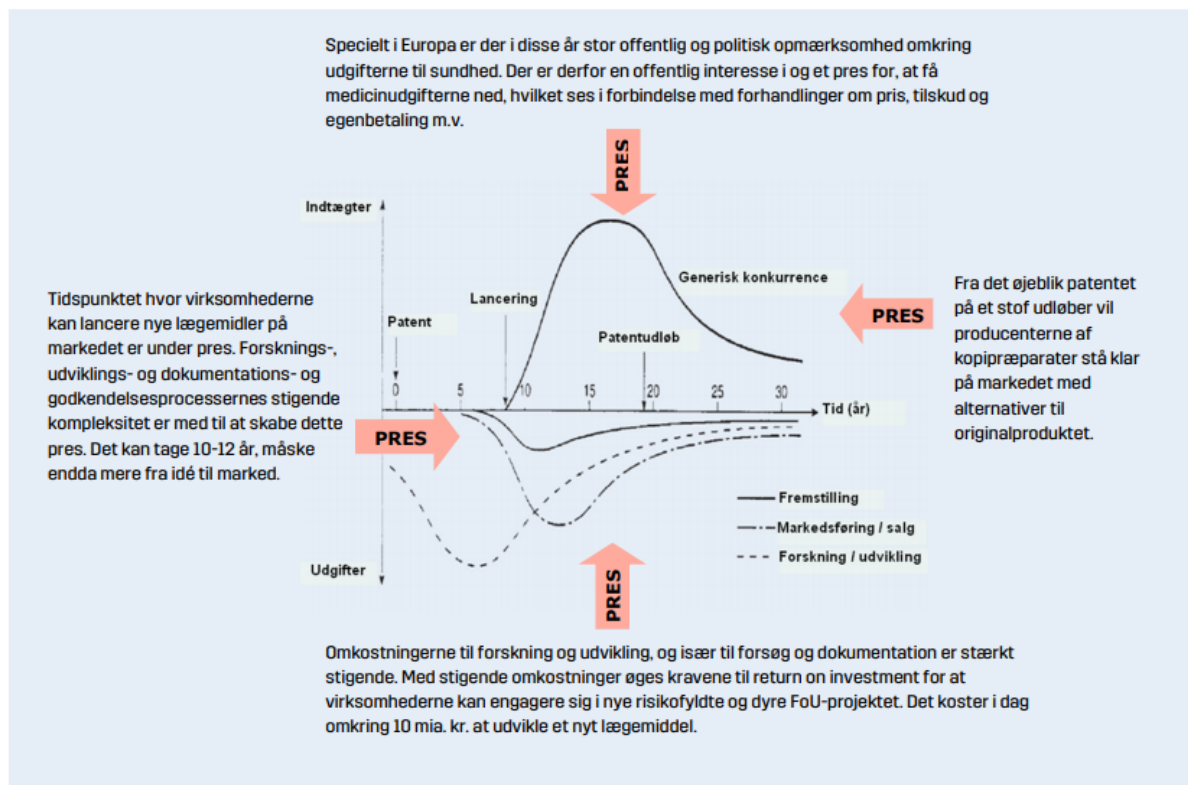
Virksomhedsledere, der står overfor at udnytte det potentiale, som det omgivende samfund bidrager med, mødes af uanede valgmuligheder og retninger, de kan gå. Håbet er, at denne opgave kan bidrage med en ramme for de konkrete beslutninger, som virksomhedslederene skal træffe i praksis.

Opgaven er ikke centreret om en enkelt virksomhed, men netop den flerhed af virksomheder, som udgør en industri, også må konklusionerne på de spørgsmål, der undersøges i opgaven, vil derfor naturligt blive bredere end en operationelle handleplan, som fx en mikroøkonomisk analyse ville føre til. Formålet er derfor heller ikke at nå frem til en generelt anvendelig strategiplan for, hvordan alle virksomheder i medicinalindustrien bør agere, men derimod at sætte rammerne for videre mikroøkonomisk analyse.

1.2 Problemidentifikation

Danmark skal være en førende life science nation i Europa. Sådan lyder målsætningen i regeringens seneste vækstambition fra 2018 (Erhvervsministeriet, 2018:5). Danmark står dog ikke alene med det mål, og den globale konkurrence i industrien er i dag hårdere end nogensinde.

Siden 1996 er den danske medicinalindustriens eksport vokset fra under 20 mia. kr. til 107 mia. kr., og udgør i dag en af de største og vigtigste eksportkilder i dansk økonomi. I 2012 beskrev brancheforeningen for den danske lægemiddelindustri, Lægemiddelindustriforeningen, imidlertid, hvordan branchen er sat under et fire-dimensionalt pres. Dette er illustreret nedenfor:



Kilde: Lægemiddelindustriforeningen (2012)

Det tager længere tid at lancere et lægemiddel på markedet, og procenterne kan derfor først på et senere tidspunkt begynde at tjene deres forskningsinvesteringer hjem. Der består et fælleseuropæisk ønske om at nedbringe sundhedsudgifterne, herunder til medicin. Udgifterne til forskning og udvikling vokser, og konkurrencen mellem originalproducenterne på den ene side og de generiske virksomheder på den anden side er intensiveret.

Men hvad er det så vi i Danmark har gjort rigtigt siden industriens eksport under de forudsætninger er mere end fordoblet på 20 år, og hvordan fastholder vi væksten og bliver endnu bedre? De spørgsmål vil jeg søge at besvare i denne opgave.

Dette spørgsmål kan ikke besvares ensidigt, da industrien udgør en sammensætning af flere aktører, og rammerne for dens udvikling bl.a. også påvirkes af politiske initiativer. Problemejerne for denne opgave omfatter derfor både sammensætningen af de danske medicinalproducenter og regeringen, hvilket leder frem til nedenstående problemformulering og undersøgelsesspørgsmål:

1.3 Problemformulering

Hvordan kan den danske medicinalindustri konkurrencepositionen forbedres med henblik på at opnå øget vækst i lyset af samtidens globale tendenser?

1.4 Undersøgelsesspørgsmål

- 1) Hvordan klarer den danske medicinalindustri sig i den globale konkurrence i dag?
- 2) Hvilke omverdensfaktorer har størst indflydelse på industrien?
- 3) I hvilken grad understøtter rammebetingelserne i Danmark medicinalindustriens konkurrenceevne?
- 4) Hvilke konkurrenceudfordringer møder danske medicinalvirksomheder i dag på det globale lægemiddelmarked?
- 5) Hvilke tendenser kommer til at påvirke industrien fremover?
- 6) Hvilke strategiske initiativer bør medicinalproducenterne og regeringen overveje at tage for at sikre fremtidig vækst?

1.5 Afgrænsning

Væksten i den danske medicinalindustri påvirkes både af generelle samfundsforhold og de rammebetingelser, som udgør fundamentet for virksomhedernes eksistens. Herudover påvirkes væksten af relationerne imellem virksomhederne i industrien, både nationalt og på tværs af landegrænser. Ved at gøre industrien til analyseobjektet, må man derfor undersøge både virkningen af de forhold, som det danske samfund som helhed tilbyder virksomhederne, og hvor hårdt de presses af deres konkurrenter. Opgaven er således baseret på et mesoskopisk analyseniveau, som befinder sig mellem det mikro- og makroøkonomiske plan (mellem virksomhed og samfund). Analysen i denne opgave vil dog både inddrage både makro- og mikroøkonomiske elementer, for at forstå de strømninger, som omkranser industrien.

Som nævnt består life science industrien både af medicinalproducenter, producenter af medicinsk udstyr (medico) og biotech. Indkøb og distribution af de produkter, som producenter i hver underkategori tilbyder, er ganske forskellige, ligesom den juridiske regulering heller ikke er den samme. Endvidere er det altovervejende forskellige virksomheder, der udbyder produkterne inden

for de tre forskellige områder, selvom der dog er et vist indbyrdes overlap. Produkterne efterspørges desuden af forskellige typer kunder, og retter sig derfor heller ikke mod samme marked. Af hensyn til opgavens omfang og med baggrund i min motivation ovenfor, vil jeg primært fokusere på medicinalindustrien, men inddrage koblinger til medico og biotech, hvor det findes relevant.

Selvom medicinalindustrien omfatter både originalproducenter, generika og parallelimportører, vil virksomhederne blive påvirket helt forskelligt af de samme ændringer i markedsvilkårene. Eksempelvis vil en styrket patentbeskyttelse være gunstig for originalproducenterne, men negativ for de generiske producenter. Med afsæt i at regeringens ønske om at gøre Danmark til en førende life science nation indebærer et stigende fokus på innovation, vil denne opgave tage udgangspunkt i de danske originalproducenters perspektiv, men naturligvis inddrage information om genrika og parallelimportører, hvor dette har betydning for originalproducenternes konkurrencesituation.

Innovation er en proces, der forløber over tid, og i medicinalindustrien er udviklingen af nye lægemidler en ganske langvarig proces. Der er således også tale om en industri, som opererer på meget lang sigt, og den strategiske planlægning i virksomhederne vil derfor også være længere end normalt. I Danmark er den gennemsnitlige udviklingstid for et lægemiddel til det står klar på markedet 10-12 år. Med det udgangspunkt at en virksomhed eller regeringen skal kunne anvende resultatet af denne opgave i sin videre strategiproces, har jeg derfor tilsvarende valgt at anvende en 12-årig tidshorisont for opgaven.

Opgaven tager udgangspunkt i den danske industri, men da de danske medicinalproducenter opererer på et globalt marked, vil der i høj grad også blive inddraget globale og udenlandske forhold.

1.6 Metodevalg

Med afsæt i postpositivistisk videnskabsteori anvendes det videnskabsfilosofiske systemperspektiv, hvorved der tages hensyn til, at de enkelte delelementer af min analyse fungerer sammen som et afhængigt system.

Jeg anvender i opgaven en abduktiv undersøgelsestilgang med det formål at finde et mønster, sådan at en fremtid vej for industrien kan identificeres.

Selvom opgaven skrives inden for rammerne af en relativ kort periode af ét semesters varighed, arbejdes der ud fra en longitudinal tidshorisont, idet der i tillæg til analyser af de nuværende påvirkninger af og rammer for industrien tages udgangspunkt i en beskrivelse af udviklingen tilbage i tid samt identificeres tendenser med virkning for fremtiden.

Opgaven baserer sig på en kombination af kvantitativ og kvalitativ sekundær data, med henblik på metodetriangulering for at opnå øget validitet.

1.7 Teorivalg

Opgaven er baseret på en kombination af teorier om strategisk forecasting og traditionel markedsanalyse med det formål at identificere de væsentligste faktorer i de danske medicinalvirksomhedernes omverden, som har betydning for deres konkurrenceposition, samt at analysere hvordan konkurrencesituationen er i dag og kan forventes at udvikle sig. Hertil anvendes først PESTLE-modellen, som inddrager de politiske, økonomiske, sociokulturelle, juridiske og miljømæssige faktorer. Dernæst følges Torger Reves paradigme, hvorved rammerne for og intensiteten af konkurrencesituationen analyseres med udgangspunkt i en kombination af Porters 5 Forces og Porters diamantmodel (Reve, 1994).

Som supplement hertil fokuseres yderligere specifikt på de danske kulturrammer for innovationsudvikling, herunder hvordan de danske kulturkendetegn matcher traditionelle innovationsbetingelser. Samtidig undersøges det, hvordan der i Danmark skabes motivation til innovation. Til brug for denne del af analysen anvendes teorier af Pisano, Hofstede og Oster.

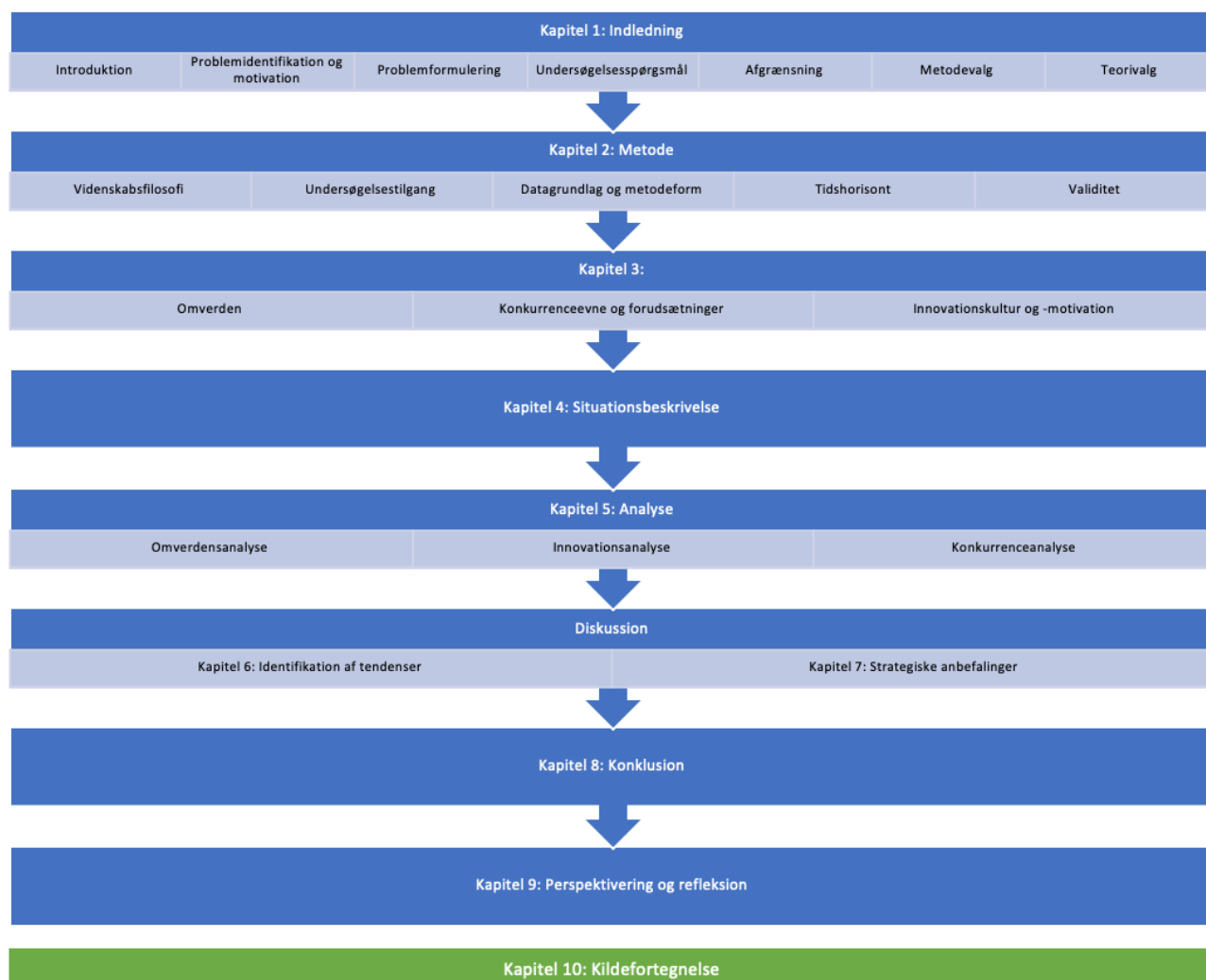
Med det formål at lægge fundamentet til videre scenarieanalyse for virksomhederne og tiltag for regeringen identificeres dernæst de tendenser, som fremover forventes at påvirke konkurrencesituationen i industrien. Dette følges op af en bud på forskellige strategiske anbefalinger, som henholdsvis virksomhederne og regeringen bør overveje at iværksætte for at

imødegå effekterne af de identificerede tendenser. Baggrunden for dette afsnit hentes i teorier om innovationsfremme og økonomisk vækst.

Da opgaven befinder sig på et mesoskopisk analyseniveau, anvendes der ikke mikro- og makroøkonomiske teorier ikke til at formulere konkrete handlingsplaner for regeringen eller virksomhederne, da dette vil afhænge af resultaterne af specifikke analyser for den enkelte virksomhed eller de politiske resultater, en regering ønsker at opnå. Anvendelse af sådanne teorier vil derfor alene fungerer som understøttende for mere generelle anbefalinger til industrien.

1.8 Opgavedisposition

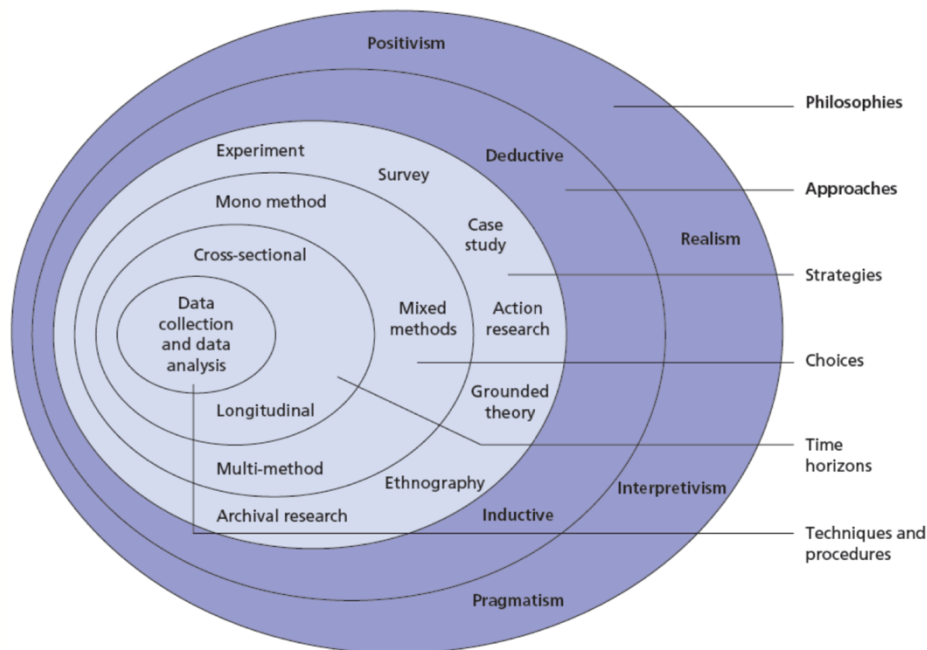
Opgaven er inddelt i 10 kapitler, vis sammenhæng jeg har illustreret nedenfor:



Kilde: Egen tilvirkning

2 Metode

I dette kapitel vil jeg redegøre for den anvendte metode i opgaven og således forklare, hvordan den identificerede problemstilling ansues og undersøges (Kvale, 1997). Dette gøres med udgangspunkt i *The Research Onion* af Saunders et al (2009:108):



Kilde: Zefeiti & Mohamad (2015)

Formålet med denne tilgang er ved de forskellige lag at tage stilling til de forudsætninger, som omkranser det næste lags valg og på den måde til sidst at identificere det metodiske grundlag for løsningen af opgavens problemstilling.

2.1 Videnskabsfilosofi

Grundlaget for den anvendte filosofi er den objektive epistemologi, hvor jeg opfatter virkeligheden positivistisk som den reelt værende, uafhængigt af følelser og værdier (Arbnor & Bjerke, 2005). Modstykket hertil er interpresitivismen, som er ontologisk relativ, dvs. baserer sig på en relativ virkelighed, der er afhængig af forskerens subjektive standpunkt (Nygaard, 2005). Dette valg indebærer også, at jeg ved hjælp af dataindsamling ønsker at understøtte mine konklusionernes sandhed om den observerede virkelighed.

Opgaven tager dog udgangspunkt i en postpositivistisk videnskabsteori, som er en undergren til den epistemologiske videnskabsfilosofi, der accepterer, at viden og videnskab ikke er uforanderlig, men derimod baseret på menneskelige formodninger, der kan ændre sig med tiden (Bryman & Bell, 2015:26). Samtidig vil jeg forholde mig kritisk til den indsamlede data, hvormed det også accepteres, at min baggrundsviden og personlige værdier kan medføre potentielle bias i opgavens konklusioner. Konklusionerne vil dog udgøre mit bedste bud på den absolutte sandhed.

Ved siden af metodikken efter *The Research Onion* sondres der overordnet mellem tre forskningsfilosofiske tilgange; det analytiske perspektiv, det systemiske perspektiv og aktørperspektivet (Arbnor & Bjerke, 2005 og Arbnor & Bjerke, 2009).

Det analytiske perspektiv opfatter verden objektivt og funktionalistisk og ofte på baggrund af kvantitativ statistik, der kan gøre kvalitative udsagn målbare og håndgribelige. Tilgangen indebærer, at virkeligheden kan deles op og hvert delelement undersøges hver for sig, for derpå at udlede en samlet forståelse af helheden. Resultatet anskues herefter generaliserende for de opstillede hypoteser inden for det undersøgte område.

Det systembaserede perspektiv minder om den analytiske tilgang ved at være funktionel og delbar. Perspektivet adskiller sig dog ved, at helheden ikke på samme måde alene består af summen af enkeldelene, men også deres synergier. En branche kan således efter dette perspektiv ikke anskues som resultatet af de enkelte virksomheders resultater og makroeffekters påvirkning, men må tage hensyn til den yderligere påvirkning der fremkommer ved, at elementerne fungerer sammen som et afhængigt system. I hvor stor eller lille grad samvirkningen bidrager til helheden kan dog ikke udelukkes at være præget af en vis subjektivitet hos undersøgeren, idet formålet for undersøgeren også vil være at fastlægge, hvordan systemet kan påvirkes.

Ifølge den aktørbaserede tilgang opfatter man virkeligheden som en social konstruktion baseret på en hermeneutisk filosofi. En undersøgelse, som tager udgangspunkt i dette perspektiv, vil involvere undersøgeren som en aktiv del af virkeligheden, der både påvirker og bliver påvirket af omverdenen.

Fra dette perspektiv er verden grundlæggende blot et udtryk for menneskelige handlinger, og undersøgeren vil således altid selv være en del af det undersøgte objekt.

Denne opgaven bygger på et systemperspektiv, hvor jeg gennem en observerende (og ikke deltagende) undersøgelse af den eksisterende realitet vil gøre teoretisk brug af økonomiske modeller for at identificere og forholde mig kritisk til delelementer af branchen og deres samlede effekt med henblik op at opstille generelle anbefalinger til regeringen og virksomhederne i industrien.

2.2 Undersøgelsestilgang

Undersøgelsestilgangen er præget af det filosofiske grundlag for opgaven. Der skelnes her normalt mellem den induktive og deduktive tilgang.

Den deduktive tilgang fungerer *udefra og ind*, dvs. hvor der tages udgangspunkt i en teori, som derefter anvendes på virkeligheden for at analysere sig frem til et resultat. Med udgangspunkt i teorien indsamles data, som herefter kan bruges til at bekræfte eller afvise en hypotese.

Ved induktion starter man omvendt *indefra og ud*, dvs. hvor man forsøger at identificere en mere generel teori på baggrund af et konkret faktum. Det første skridt efter formuleringen af et undersøgelsesspørgsmål er derfor at foretage en observation, der kan beskrives, analyseres og endelig teoretiseres.

En kombination af disse kaldes abduktion, hvormed man både gør brug af en deduktiv tilgang til at forstå et eksisterende fænomen og induktivt forsøger at formulere en fremtidig anbefaling. Formålet med abduktion er således ikke blot at be- eller afkræfte et resultat eller udvikle en ny hypotese, men snarere at løse et eksisterende problem ved at undersøge en tilstand, finde et mønster og forelå en fremtid vej (Yu, 1994).

I denne opgave gøres der brug af den kombinerende, abduktive tilgang, når medicinalindustriens omverdenspåvirkninger og fremtidstendenser identificeres og analyseres for derefter at opstille strategiske anbefalinger for industriens makro- og mikroøkonomiske aktører.

2.3 Datagrundlag og metodeform

Opgaven er baseret på sekundær litteratur og datakilder, herunder på makro- og mesoniveau, der underbygges af mikroøkonomiske casestudier af enkelte virksomheder (Andersen 2013:31).

Opgaven inddrager ikke primære datakilder udover egne erfaringer, såsom ekspertinterviews, spørgeskemaundersøgelser eller tests. Potentielle ulemper herved for konklusionernes validitet søges imødegået ved karakteren af de sekundære data, herunder inddragelsen af sekundære interviews og offentlige udtalelser.

Kvantitativ og kvalitativ data komplementerer og underbygger naturligt hinanden (Kvale, 1997), og begge metodeformer anvendes ved metodetriangulering med henblik på at løse opgavens problemstilling.

2.4 Tidshorisont

Opgaven løses over ét semesters varighed på baggrund af den inden for denne tidsramme eksisterende data. Temaet for opgaven er dog noget, som virksomhederne i industrien løbende bør følge tæt med henblik på at tilpasse sig forandringer i omverdenen og de muligheder og trusler der følger heraf. Ligeså inddrager opgaven informationer tilbage i tid med henblik på at beskrive udviklingen i industrien og fører til en diskussion af fremtidige tendenser og strategiske anbefalinger. Der er således tale om et longitudinalt studie.

2.5 Validitet

De anvendte sekundære data i opgaven stammer fra en mange forskellige kilder og en eventuel bias fra én eller få er derved søgt afhjulpet.

Der anvendes i opgaven bredt anerkendte og anvendte modeller, som overordnet må anses for at udgøre valide analyseredskaber. Det teoretiske grundlag funderes både på videnskabelige artikler og fagbøger, som generelt må opfattes som troværdige, om end de kan være påvirket af forfatterens selvstændige holdninger og værdier.

Kvantitativ data er indsamlet fra anerkendte analyseinstitutter vis fejlmargen i almindelighed accepteres ikke at have signifikant indflydelse på resultaterne.

Der henvises i opgaven også til analyser og udtalelser fra både myndigheder, interesseorganisationer, journalister og individer, som hver især kan være påvirket af personlige, politiske og/eller økonomiske incitament eller værdier. Denne mængde data udgør opgavens mindst valide kilder for en objektiv analyse af sandheden. Samtidig er de dog i et vidst omfang udtryk for holdninger og initiativer iværksat af centrale aktører i branchen selv, og kan derfor også tages til udtryk for de strømme, der omgiver industrien. Høj usikkerhed ved enkelte kilder søges imødegået med inddragelse af en flerhed af kilder om samme emne med henblik på at identificere en bredere fællesmængde som grundlag for den endelige konklusion. Det er samtidig tilstræbt ved kritisk udvælgelse at anvende de mest troværdige kilder, der er tilgængelige. Når der tages højde for disse svagheder, vurderes opgavens samlede konklusioner at være valide.

3 Teori

Dette kapitel undersøger det teoretiske fundament for opgaven og er opdelt i to hovedafsnit. Første afsnit vedrører teorier om omverdenpåvirkninger og konkurrenceevne, og andet afsnit vedrører mere specifikt kulturteorier for innovationsfremme.

3.1 Omverden og konkurrenceevne

Under dette delafsnit vil jeg først undersøge udviklingen i og indholdet af teorier for virksomheders strategiske planlægning (mikro). Dernæst vil jeg belyse teorier for et samfunds stimulering af vækst og konkurrenceevne, herunder om de optimale rammebetingelser et samfund bør indeholde (makro). Endelig vil jeg fokusere på den specifikke anvendelse af teori til analyse af en industri (meso).

3.1.1 Virksomheders strategiske planlægning

3.1.1.1 Udvikling i tilgangen til strategisk planlægning

Den strategiske markedstilgang har undergået en stor udvikling op gennem det 20. århundrede og ind i det nye årtusinde. Ikke alene har verdensøkonomien oplevet massiv vækst, men der har også været et stigende fokus på internationalisering (Bartlett & Beamish, 2018:27).

Ledere funderet i 1980'ernes tilgang til konkurrence byggede sin strategi på en statisk opfattelse af, at verden kunne opfattes som ét stort massemarked, hvor standardiserede produkter kunne produceres som respons til den kendte efterspørgsel under de eksisterende miljøpåvirkninger. Lidt provokerende kan man sige, at opfattelsen var, *"that the future belongs to companies that make and sell the same thing, the same way, everywhere"* (Levitt, 1983).

I takt med internationaliseringen blev virksomhederne mødt af en accelereret innovation, der i kombination med en begrænset adgang til nødvendige ressourcer førte til øget konkurrence og turbulens på de internationale markeder (Ansoff, 1984).

Ændringerne i det makroøkonomiske miljø betød, at virksomhederne ikke længere var i stand til at respondere på de turbulente forhold i omverdenen, der tidligere havde udgjort fundamentet for

deres strategiske position. Fortidens fokus på standardisering og masseproduktion havde gjort virksomhederne ufleksible og ude af stand til at tilpasse sig forskelligheder på tværs af de globale markeder.

Denne udvikling blev også anerkendt i den økonomiske teori, og det strategiske fokus gik derfor fra at være en reaktiv analyse af uniforme markedskræfter til at koncentrere sig om virksomhedernes kernekompetencer og interne forsyningsforhold. Med andre ord skulle virksomhederne *back-to-basics* og genstarte deres markedssyn med en ny ressourcebaseret tilgang og et internt fokus (Duus 1997 og 1999).

Fokus blev herefter lagt på virksomhedernes performance under hensyn til deres specifikke karakteristika. Således blev det nu kernekompetencer og innovation, der betragtedes som de afgørende vækstmotorer. Teorien har da efterfølgende også været koncentreret om dynamiske markedskræfter og virksomhedernes nærmiljø (Duus, 2000 og 2013), herunder i form af teorier om *the ressource based view* (Barney, 2002), *dynamic capabilities* (Teece et al, 1997), *core competences* (Prahalad & Hamel, 1990) og *transaction cost economics* (Coase, 1937 og Williamson, 1979).

Ifølge Teece (2007) besidder de virksomheder, der har en vedvarende stærk konkurrenceposition det, han definerer som *dynamic capabilities*. Dette indebærer en evne for virksomhederne til at *sense, seize* og *maintain* de muligheder, der skabes i markedet. Efter Teeces teori er det imidlertid ikke industrien, der analyseres, da dét der former virksomheden i virkeligheden er dens økosystem bestående af bl.a. kunder, leverandører, institutioner og individer. Derfor omfatter Teece teori også en bredere skare af analyseobjekter, der vil være individuelle for hver virksomhed. Det handler her om at udnytte økosystemet bedst muligt og selv være med til at forme konkurrencemuligheder for derpå at udnytte dem.

Inspireret af citater fra bl.a. den tidligere formand for U.S. Federal Reserve, Alan Greenspan; "*We must begin the important work of developing a framework capable of analyzing the growth of an economy increasingly dominated by conceptual products*", og fra CEO hos Procter & Gamble, A. J. Lafley; "*The name of the game is innovation*", blev Teeces hypotese, at virksomhedens succes på

lang sigt til en vis udstræknings afhænger af det eksterne miljø, men evnen til at adaptere det og udvikle sig ligger hos virksomheden selv. Således konkluderer han også, at hvor det tidligere måtte have været tilstrækkeligt at besidde *technical fitness*, dvs. at tilsvare best practice og opnå scale and scope advantages, er dette ikke længere nok i sig selv. Der kræves yderligere, at virksomhederne er i stand til at udvikle nye produkter og processer og implementere nye forretnings- og organisationsformer, der er tilpasset den dynamiske virkelighed, som virksomheden opererer inden for.

Samlet kan man sige, at fokus har skiftet fra, at virksomhederne tilpassede sig efter at have analyseret de etablerede faktorer i sin omverden, til nu i stedet at tilgå analysen indefra-og-ud ved at fokusere på kernekompetencer og agilitet i forhold til kræfterne i et dynamisk miljø.

Duus (2013) har defineret udviklingen således:

"Basalt set afspejler udviklingen, et langsigtet skift fra et fokus på virksomhedens eksterne omgivelser i den første og anden bølge til, et fokus på virksomhedens nære og interne omgivelser i den tredje bølge."

Fokus i erhvervsøkonomisk forskning, i undervisning og i den praksis, som resulterer af disse aktiviteter, er populært sagt flyttet fra "hændelser i omgivelserne" til "virksomhedens handlinger" eller rettere sagt fra "det-som-sker-udenfor-virksomheden" til "det-som-sker-indenfor-eller-ved-virksomheden"

Den strategiske lære har altså udviklet sig, som det skematisk er illustreret nedenfor:

Karakteristika	Periode	Tidligere	I dag
Omverdensopfattelse		Forudsigelig	Uforudsigelig
Virksomhedsopfattelse		Ufleksibel	Fleksibel og tilpasningsdygtig
Information		Perfekt og omkostningsfri	Imperfekt og omkostningstung

Konkurrencefokus	Traditionelle produkter og aktiviteter	Innovation
Udsvingsfaktorer	Præstationer og omkostninger i forhold til et produktmarked	Interne kompetencer og capabilities i forhold til rammebetingelserne
Udviklingsfokus	Efterspørgselsorienteret	Udbudsorienteret
Ressourcer og karakteristika	Homogen og mobil kapital og naturlige ressourcer	Heterogene og immobile ressourcer i bred forstand
Konkurrencefordele	Et overlegent strategivalg, der øger adgangs- og mobilitetsbarriererne. Lave omkostninger og produktdifferentiering	Opbygning af sjældne, værdifulde, ikke-kopierbare og ikke substituerbare fysiske, menneskelige eller organisatoriske ressourcer med henblik innovation
Normative forskrifter	Analyse af omgivelserne og tilpasning af virksomheden. Fokus på diagnose fremfor implementering	Analyse af omgivelserne generelt og langsigtet, og opbygning af virksomhedens kompetencer og kapabiliteter efter en langsigtet vision. Fokus også både på informationssøgning og implementering

Kilde: Egen tilvirkning efter Duus (2013)

Det nærmere indhold af den nuværende teoretiske analysetilgang behandles i det følgende.

3.1.1.2 Dynamisk og ressourcebaseret teori i dag

For virksomhederne indebærer den ressourcebaserede tilgang ifølge Teece et al (1997), at

"[...] firms [are seen] with superior systems and structures being profitable not because they engage in strategic investments that may deter entry and raise prices above long-

run costs, but because they have markedly lower costs, or offer markedly higher quality or product performance. This approach focuses on the rents accruing to the owners of scarce firm-specific resources rather than the economic profits from product market positioning. Competitive advantage lies 'upstream' of product markets and rests on the firm's idiosyncratic and difficult-to-imitate resources."

Ressourcerne definerer Barney (2002:155), som

"[...] all assets, capabilities, competencies, organizational processes, firm attributes, information, knowledge, and so forth that are controlled by a firm and that enable the firm to conceive of and implement strategies designed to improve its efficiency and effectiveness."

Ressourcerne må endvidere anses for at udgøre fundamentet for virksomhedens *capabilities* (det som virksomheden gør med ressourcerne), som dermed bliver hovedkilden til dens konkurrencefordele (Bowman & Asch, 1996). Graden af konkurrencefordelene afhænger af *"[...] the value, rarity, and imitability of its resources and capabilities"* (Barney, 2002:177).

Også Prahalad & Hamel (1990:81) mener, at virksomhedens konkurrencefordele tager afsæt i dens ressourcer eller *capabilities*, og at *"[...] the real sources of advantage are to be found in management's ability to consolidate corporate wide technologies and production skills into competencies that empower individual businesses to adapt quickly to changing opportunities"*.

I den nu mere komplekse og turbulente omverden operer virksomhederne altså på lang sigt i stedet for efter de hidtidige kortsigtsstrategier. Det medfører også, at virksomhederne må tage nye analytiske redskaber i brug, der gør dem i stand til at vurdere de mulige fremtidige koblinger mellem de mikro, meso- og makroøkonomiske miljø (Aaker & McLoughlin, 2007). Ifølge Rangstrup (2000) kræver det endvidere, at virksomhederne ser ud over de rammer for konventionel strategisk analyse, som en gennemgang af historiske data sætter.

Et redskab til at gøre dette er *Strategic Forecasting*¹, der beskæftiger sig med opstillingen af handlingsalternativer, som forudsætningen for eller startpunktet for valget mellem disse (Duus, 1997). Begrebet adskiller sig fra traditionel strategisk planlægning og strategisk implementering ved, at disse begreber vedrører selve valget og udførelsen af strategien (Duus, 2013), og strategisk forecasting skaber derved fundamentet for den efterfølgende strategiproces.

En afgørende forskel mellem den traditionelle tilgang og strategisk forecastning er også, at virksomheden skifter karakter fra at være passiv tilpasser af sin oververden til at være en aktiv *innovationsmaskine* (Duus, 2013).

I forudsætningen om at virksomheden skal gå videre end det grundlag, de historiske data giver grundlag for, og identificere en række handlingsalternativer på baggrund af virksomhedernes egen vurdering af fremtidsudsigterne ligger også, at virksomhedslederne får en mere entreprenant rolle. Virksomhedens vækst bliver nemlig en funktion af lederens evner til at identificere de fremtidige forretningsmuligheder (Penrose, 1995).

Ifølge Capon & Hulbert (1985) indebærer strategisk forecasting, at virksomhederne for det første skal koncentrere sig om strukturelle ændringer i omverdenen på lang sigt i forhold til virksomhedernes natur. For det andet skal virksomhedernes strategi være relative til den udvikling, der faktisk sker, dvs. på baggrund af de nævnte handlingsalternativer for forskellige scenarier. For det tredje skal virksomheden handle på baggrund af både kvantitative og kvalitative metoder med henblik på at være bedre til at forudsige fremtidstendenserne end sine konkurrenter. Endelig skal virksomheden fokusere på at dele viden på tværs af sin organisation.

Capon & Hulbert (1985:130) beskriver opgaven for den strategiske forecasters analyse af omverdenen således:

¹ Ifølge bl.a. Duus (2013) eksisterer strategisk forecasting i de primære udgaver; Fremtidsforskning, strategisk varsling og konjunkturvarsling

”Strategic forecasters must identify critical environmental elements, for those which any change would upset the competitive equilibrium. It is on these structural elements that the strategic forecasting emphasis must be placed.”

Ifølge Rangstrup (2000:44) er opgaven herefter *”[...] to choose those macro environmental developments with the highest capacity to change the competitive structure of the firm’s business environment”*.

Nedenfor er opstillet en skematisk sammenligning af strategisk forecastning med traditionel markedsanalyse:

Egenskaber	Analysetyper	Traditionel markedsanalyse	Strategisk forecasting
Tidshorisont		Kort	Lang
Organisatorisk niveau		Taktisk/operationelt	Strategisk
Analyseobjekt		Virksomhedens nærmiljø	Virksomhedens fjernmiljø
Anvendelse		Traditionelle produkter og aktiviteter	Innovation

Kilde: Egen tilvirkning efter Duus (2013) og Capon & Hulbert (1985)

Eksempler på gennemførelse af en traditionel markedsanalyse omfatter anvendelsen af spørgeskemaer, fokusgruppeinterviews og andre kvalitative interviews og økonometriske analyser.

Anderledes omfatter eksempler på gennemførelse af strategisk forecasting analyser med henblik på konjunkturvarsling, strategisk varsling, fremtidsforskning, demografiske fremskrivninger og brugen af scenarieanalyser.

3.1.1.3 Særligt om anvendelsen af scenarieanalyser

Brugen af scenarieprocessen i en virksomhed som led i strategisk forecasting kan beskrives som den måde, hvorpå virksomheden generer et output, dvs. fremtidige handlingsmønstre, på baggrund af

de input den får fra den nære og fjerne omverden (Rummler & Brache, 1995:1). På baggrund af en analyse af de givne inputs kan virksomheden nemlig planlægge en strategi for sin fremtidige adfærd. Processen omkring denne strategiske forecasting ved brug af scenarier har Duus (2016) formuleret som en 14-trins proces:

1. Identificér og formuler virksomhedens centrale problem
2. Fastlæg tidshorisont og analyseniveau
3. Bestem trends/drivers idenfor de givne problemfelt
4. Rangér trends/drivers i forhold til sandsynligheden for, at de indtræder
5. Eliminér uvæsentlige trends/drivers fra analysen
6. Identificér variationer af trends/drivers og kombinér dem
7. Udvalg forudsigelige trends/drivers for hvert konstrueret scenarie
8. Eliminér umulige samvariationer
9. Fortsæt med pkt. 5-8 indtil kun to trends/drivers er tilbage
10. Identificér de to tilbageværende trends/drivers' ekstremer
11. Definer og placér 4 scenarier i et koordinatsystem
12. Formuler hvert scenarie
13. Identificér behovet for yderligere information og data
14. Find og beskriv konsekvenserne for de relevante aktører

Vigtigheden af om de forskellige trend/drivers indtræder vil naturligvis afhænge af den virksomhed, der er genstand for analysen. I denne opgave vil trends/drivers som nævnt ikke blive identificeret og analyseret set fra et mikroperspektiv, men fra et meso-perspektiv og det input og de trends/drivers, der identificeres, gælder derfor mere generelt for industrien. På baggrund af resultatet heraf, vil det således herefter være en opgave for den enkelte virksomhed at gennemføre ovenstående 14-trinsproces for at udvælge de miljøpåvirkninger og trends/drivers, der er mest relevante for dem som led i virksomhedens egen strategiproces.

3.1.2 Nationers rammebetingelser og konkurrenceevne

Ifølge Porter (1990) er et lands konkurrenceevne inden for de enkelte industrier hverken noget iboende eller nedarvet på samme måde som eksempelvis naturressourcer, arbejdsstyrke el. lign. Derimod afhænger et lands konkurrenceevne af dets innovation og evne til at udvikle og forbedre

sig. Noget der ifølge Porter opstår som følge af pres fra andre konkurrenter og kundernes krav til produktet. Således er det de hårdeste forudsætninger for at drive virksomhed, der skal gøre virksomhederne bedst i stand til at konkurrere på det internationale marked mod andre, der har haft lettere vilkår for at afsætte sine produkter.

Porter har til dette udviklet en model (Porters diamantmodel), hvor et lands tiltrækningskraft som hjemsted for virksomheder analyseres på baggrund af fire hovedkategorier af faktorer; i) Factor conditions, ii) demand conditions, iii) related and supporting industries og iv) firm strategy, structure and rivalry.

Klassisk økonomisk teori tilsiger, at sammensætningen af et lands produktionsfaktorer såsom arbejdskraften sammensætning, naturressourcer, infrastruktur og kapital vil være bestemmende for dets handelsstrømme. De vigtigste faktorer ifølge Porter er dem, der involverer vedvarende og store investeringer i specialiseret teknologi samt national kapital til at bidrage med sådanne investeringer. Mere basale faktorer som besiddelse af råmaterialer giver sjældent nogen særlige konkurrencefordele. Tilsvarende mener Porter ikke, at en veluddannet national arbejdsstyrke i sig selv er et afgørende konkurrenceparameter, da sådan arbejdskraft kan tiltrækkes med en international strategi. Overført til medicinalbranchen vil det ifølge Porter altså være særligt fremmende at være hjemsted for de tunge forsknings- og udviklingscentre, hvor den specialiserede teknologi befinder sig.

Det ville måske være nærliggende, om effekten af en international strategi også gjorde den hjemlige efterspørgsel mindre afgørende i en konkurrencemæssig sammenhæng, men ifølge Porter er dette en vigtig faktor. Det afgørende er heller ikke *mængden* af den hjemlig efterspørgsel, men *karakteren* af den. Det er således ikke konkurrencefremmende for et lands medicinalproducenter hvis hjemmemarkedet i meget stort antal efterspørger simple variationer af lægemidler. Derimod vil en efterspørgsel efter komplekse og førende behandlingsformer medvirke til at fremme innovation og øge konkurrenceevnen. At efterspørgslen er lokal medvirker til at skabe en hurtigere adaption i virksomhederne og gør industrien mere agil.

Når eksistensen af relaterede og støtteindustrier spiller en rolle for et lands konkurrencefordele, er det fordi, de kan have en afsmittende effekt og bidrage til at løfte teknologiniveauet. Porter nævner eksempelvis, at den Schweiziske medicinalindustri er vokset ud af landets succes fra produktion af farvestoffer. Større effekt opnås altså, des bedre de relaterede industrier selv klarer sig i den globale konkurrence på deres egne markeder.

Også nationale forskelle for ledelses- og organisationsopbygning kan have en rolle, som dog nok formindskes af virksomhedernes internationalisering. Dette spiller derfor næppe nogen større rolle i medicinalindustrien. Derimod er den lokale rivalisering afgørende for, hvilket lokalt pres virksomhederne sættes under, og det er netop presset, der ifølge Porter fører til udvikling.

Selvom dette ikke er integreret i modellen ser Porter også på, hvordan et lands regering kan medvirke til, at tiltrækningen forbedres. Ofte begår regeringer den fejl at tænke kortsigtet, hvilket nok ofte skyldes politikernes eget behov for at vise resultater inden for deres valgperiode. Som eksempel nævnes, at deregulering af en beskyttet industri på kort sigt kan medføre flere konkurser, fordi flere på lettere vilkår får adgang til markedet, hvilket dog på den lange bane vil bidrage til at forme både sundere og stærkere virksomheder, der er bedre i stand til at modstå den internationale konkurrence. Derfor bør regeringer i stedet i) encourage change, ii) promote domestic rivalry og iii) stimulate innovation.

Oster (1999:44) støtter også, at regeringen spiller en væsentlig rolle i forhold til profitabiliteten i en industri, herunder særligt ved konkurrenceregulering. Et ældre studie af Abernathy & Chakravarthy (1979) viser endvidere, at den mest effektive måde for regeringen at støtte innovation i en industri på ikke er ved direkte investeringer, men derimod ved teknologiske "pull actions" såsom regulering af produktstandarder eller modifikation af markedsrammerne.

Porter noterer desuden, at denne stræben efter konkurrence er en udfordring, virksomhederne også selv bør søge at opnå for at udvikle sig; Virksomhederne bør selv skabe et internt pres for innovation, byde internationale konkurrenter velkommen og flytte forretningsdivisioner derhen, hvor konkurrencen er størst. Med andre ord skal virksomhederne turde presse sig selv og sin

forretning mest muligt for derigennem tilsvarende at udvikle sig mest muligt, hvilket på lang sigte vil sikre den bedste konkurrenceevne.

3.1.3 Industrien som analyseobjekt – en kombination af virksomheder og samfund

To ofte anvendte værktøjer til at belyse kræfterne i en industri er PESTLE-modellen og Porters Five Forces.

PESTLE-modellen bruges til at analysere de kræfter, der har indflydelse på industriens omverden, herunder politiske (P), økonomiske (E), sociokulturelle (S), teknologiske (T), juridiske (L) og miljømæssige (E) faktorer. Modellen kan siges at udgøre en generel checkliste for de makroøkonomiske faktorer, og analyseopgaven består bl.a. i at identificere de faktorer, der har størst indvirkning på industrien (Rangstrup, 2000).

Politiske faktorer er påvirkningen fra de initiativer, regeringen sætter i værk, såsom ny lovgivning eller støttepakker m.v., som har direkte eller indirekte indflydelse på virksomhedernes markedsvilkår. *Økonomiske faktorer* har også betydning for virksomhedens omverden. Det kan være ved, at en finansiell krise får betydning for, hvor meget der kan investeres i forskning og udvikling eller købernes mulighed for at aftage produktet. Konkret kan både de økonomiske og politiske vilkår også spille væsentligt ind for virksomhedernes mulighed for at tiltrække udenlandsk arbejdskraft. *Sociokulturelle faktorer* spiller også ind for markedets attraktivitet. Et generelt øget forbrug af medicin gør markedet mere attraktivt, ligesom samfundsværdier og normer kan få indflydelse på hvilke typer af medicinale præparater der tages initiativ til at fremstille, herunder særligt fremstillingsmetoden. *Teknologiske faktorer* er desuden bestemmende for, hvilke muligheder virksomhederne har for at foretage nye prøver eller gennemføre forsøg ved udviklingen af nye lægemidler. De juridiske rammebetingelser er afgørende i medicinalindustrien, herunder både i forhold til forskning og udvikling og beskyttelsen af de nye opfindelser virksomhederne gør og dermed også deres indtjeningspotentiale. De *juriske faktorer* har også betydning for udbud og regulering af markedsadfærd såsom reklame og har således en stor normativ påvirkning på medicinalproducenterne. *Miljømæssige faktorer* spiller særligt ind for medicinalproducenterne i forhold til forsyningen af råvarer og kravene til udledning og afskaffelse af affaldsstoffer.

Porters Five Forces ser på konkurrencesituationen i en industri, herunder 1) truslen fra nye indtrængere (adgangsbarriere til industrien), 2) leverandørernes forhandlingsstyrke, 3) kundernes forhandlingsstyrke, 4) truslen fra substituerende produkter og 5) rivaliseringen mellem de eksisterende udbydere (Thompson et al, 2014:121).

Reve (1994) foreslår dog, at ved analyse af konkurrencesituationen i en industri, bør man kombinere Porters 5 Forces med Diamantmodellen. På den måde vil analysen favne bredere end blot de nuværende aktørers påvirkning på industrien, og i tråd med den dynamiske mikroteori om strategisk forecasting (og bl.a. Teece, 2007) i højere grad tage hensyn til den mere turbulente økonomisk virkelighed og fremtidige tendenser. For komplet analyse, i det han kalder for den integrerede model, anvender han også værdikædeanalyse og strategisk kerneteori på mikroniveau til at nå en anbefaling om, hvordan virksomheden bedst kan tilpasse sig de makroøkonomiske rammer.

Oster (1999:44) tilbyder en modificeret tilgang til konkurrenceanalyse end Porter, hvor fokuset i stedet er på værdiskabelsen i hver enkelt transaktion.

Den værdi, som skabes i en transaktion, udgør forskellen mellem den pris, en køber er villig til at betale og den potentielle produktionsomkostning. Teoriens formål er at undersøge, hvilket led i transaktionen, der indfanger værdien, hvilket ifølge Oster i høj grad afhænger af den konkurrence, hvert led er udsat for, herunder hvilke konkurrencefordele dette led har i forhold til sine konkurrenter, som styrker dets forhandlingsstyrke. Teoriens nuancerede fokus på transaktionsværdi giver dermed et redskab til at måle, hvad Porter i Five Forces-modellen defineres som forhandlingsstyrke.

Oster (1999:83) argumenterer også for, at det kan være en fordel at anskue industrien som en flerhed af strategiske grupper, også kaldet klynger *"that have common specific assets and thus follow common strategies in setting key decision variables"*. Pointen er her, det ofte kan give mening analytisk at opdele en industri i grupper/klynger ud fra deres strategiske kendetegn, som befinder sig på et stadie mellem virksomhed og industri. Industrien består nemlig af mange forskelligartede

virksomheder, der har valgt helt forskellige strategier og har helt forskellige kendetegn – uanset om de er i konkurrence med hinanden eller ej – og derfor kan blive påvirket helt forskelligt af markedsændringer. Det betyder også, at strategiske grupper inden for samme industri kan have vidt forskellige evner til at udnytte fordelene ved ændringer i industriens omverden (Oster, 1999:96). Selvom virksomhederne i de strategiske grupper kan siges at være i konkurrence med hele industrien, vil de som regel være i endnu tættere konkurrence med andre virksomheder inden for samme strategiske gruppe. Denne tilgang kan være med til at skærpe virksomhedernes fokus i den strategiske planlægning. Dette er netop tilfældet for grupperne er medicinal-, medico- og biotechvirksomheder under life science industrien.

Det ligger i tråd med Porters teori, når Reve (1994:75) og Oster (1999:96) argumenterer for, at virksomheder, som indgår i en dynamisk klynge (*"dynamic cluster"*) opnår en konkurrencefordel i kraft af en tæt konkurrencestimulation og løbende vidensgenerering i nærmiljøet, der tilsammen gør virksomhederne mere agile og bedre til at tilpasse sig ændringer i markedsbehovene.

Ved at gøre den dynamiske klynge til genstand for en industrianalyse, kan det undersøges hvor stor konkurrencemæssig trækraft, klyngen bidrager med. Tilsvarende det kan fortælle noget om, hvor god en geografisk placering, virksomheden har valgt, herunder hvor meget teknisk viden miljøet kan bidrage med. Med andre ord kan man også sige, at selve placeringen af virksomheden i et miljø, der udgør en dynamisk klynge, er med til at generere værdi for alle transaktionsled, hvilket er til gavn industrien som helhed.

3.1.4 Sammenfattende om anvendelse af modeller til omverdens- og konkurrenceanalyse

For at belyse tendenserne i medicinalindustriens omverden vil jeg tage udgangspunkt i klyngen af originalproducerende medicinalvirksomheder, og vil jeg på baggrund af ovenstående anvende PESTLE-modellen og Torger Reves Integrative Model, der kombinerer Porters Diamant med Porters 5 Forces.

Innovation er som nævnt den styrende konkurrencefaktor i strategisk forecasting. Denne betingelse finder jeg ikke indgår på tilstrækkelig vis i de ovennævnte modeller, og i det følgende undersøges derfor det teoretiske grundlag for at analysere betingelserne i et land for skabelsen af innovation.

3.2 Innovationskultur og motivation

Under dette afsnit vil jeg først undersøge teori om de kulturelle forudsætninger og motivationen for innovationsskabelse i virksomheder. Dernæst vil jeg se på Hofstedes teori for måling af samfundskultur.

3.2.1 Forudsætninger og motivation for innovationsskabelse i virksomheden

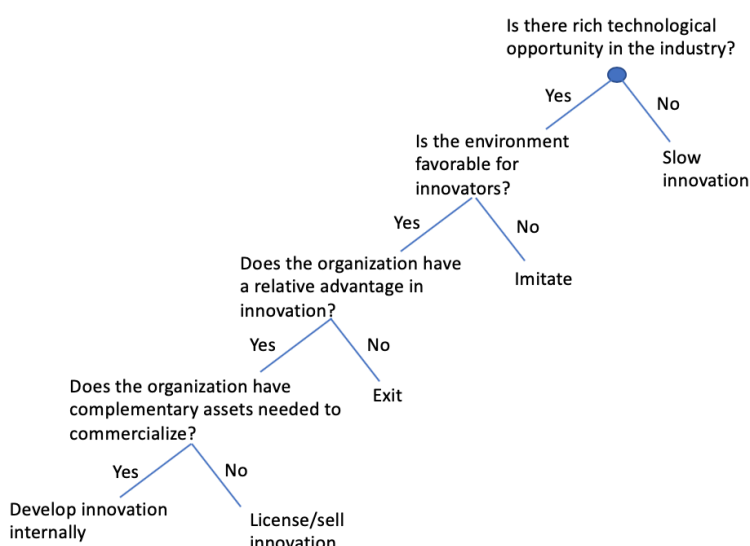
Pisano (2019) har i et nyt studie undersøgt, hvilke forudsætninger der kræves for at stimulere almindeligt anerkendte kulturbetingelser for innovationsskabelse, såsom tolerance over for fejl, villighed til at eksperimentere, psykologisk tryghed, samarbejde og en flad struktur. Studiets udgangspunkt var, at de fleste kan blive enige om, at sådanne kriterier er nemme at acceptere som gavnlige for fremme af innovationen, men at det kan være en udfordring i mange virksomheder faktisk at implementere dem. Pisanos konklusion er, at alle kriterierne først kan komme til udtryk, når de balanceres af, hvad man ofte ville kalde deres modsætning.

Det er en forudsætning for, at en virksomhed kan have tolerance over for fejl, at virksomheden består af meget kompetente medarbejdere. En betingelse for det er, at der artikuleres skrappe performancekrav, ikke mindst i forbindelse med rekrutteringsprocessen. Værdien af fejl giver først overskud, når læringen fra fejlen overgår dens direkte konsekvens. Ifølge Pisano er det netop tryghed ved medarbejdernes kvalifikationer, der gør virksomheder som Google i stand til at opmuntre til risikovillighed. Med andre ord må en virksomheds tolerance over for fejl ikke udmønte sig i en accept af inkompetence.

Tilsvarende må en virksomheds eksperimenteringslyst balances af en hård disciplin og evne til at lukke ned for ufrugtige projekter. Ifølge Pisano er det netop evnen til på et tidligt stadie at anerkende, at et projekt eller en hypotese som tidligere syntes rigtig ikke længere bærer frugt og derpå lukke det ned, der gør det lettere at prøve nye ting af.

På samme måde gælder det, at en psykologisk tryghed til for alle at give deres mening til kende, må balanceres af en modtagelighed for selv at få kritik, og at en udbredt samarbejdskultur ikke må erstatte evnen til for den enkelte at tage ansvar og træffe beslutninger. Ligeså vel er en virksomhed med en flad kultur ikke lig med anarkistisk kaos, hvis blot dens ledere formår at skabe retning og styre virksomheden. Tværtimod vil virksomheden blive være adaptiv og fleksibel, hvis den samtidig formår at placere beslutningskompetencen tættere på dem, der bliver berørt og oplever de direkte konsekvenserne af den.

Når det vedrører motivationen for virksomheder til at skabe innovation i et samfund bestående af højteknologiske industrier, er et af de centrale strategiske spørgsmål for virksomhederne ifølge Oster (1999:301), hvor hurtig indførelsen og promoveringen af innovation skal være, herunder om virksomheden skal investere ressourcer i at forsøge at blive markedsledende eller om den skal vælge en mere konservativ tilgang. Inden for forskning og udvikling er dette strategiske spørgsmål forbundet med en betydelig større usikkerhed end inden for andre områder, særligt da tilbagebetalingstiden for investeringer har en længere tidshorisont. Det kommer til udtryk både i form af teknisk usikkerhed, markedsusikkerhed og konkurrenceusikkerhed. På det mikroøkonomiske niveau, har Oster udviklet følgende beslutningstræ for innovation:



Kilde: Egen tilvirkning efter Oster (1999)

Selvom dette naturligvis udgør en simplificering af de komplekse beslutninger, som en virksomhed skal træffe omkring sin strategiske tilstedeværelse i markedet, er det klart, at i en højteknologisk branche har andet led i beslutningstræet stor betydning for virksomhedernes tilgang til innovation, nemlig om innovation tilgodeses i virksomhedens omverden.

Karakteristisk for mange højteknologiske industrier er, at de marginale produktionsomkostninger er relativt lave, mens de reelle omkostninger ligger i udviklingen af produktet.

Osters (1999:305) definition af en omverden, der tilgodeser innovation, bestemmes af, om *"price-cost margins are protected for at least some resonable period after commercialization of the innovation."*

Herudover afhænger omverdenens innovationsattraktivitet af, hvor hurtigt innovation opløses (*"diffuses"*), når produktet er lanceret. Herved forstås hvor let det vil være for virksomhedens konkurrenter at imitere det innovative element og lancere en kopi eller en forbedring af dette. Selvom det almindelige eksempel er lancering af et produkt, gælder det tilsvarende for innovative ledelsesformer m.v., der kan bidrage med en fordel for virksomheden.

Hvor hurtigt denne proces går afhænger af mange forhold, herunder kendetegn ved selve det innovative element såsom hvor profitabel den innovative fordel er, dens kompleksitet og hvor let den er at kommercialisere.

En oftest meget effektiv adgangsbarriere for konkurrenter er patentering af den innovative fordel. Patentet giver ejeren et monopol på sin opfindelse i en periode på normalt 20 år, hvor andre er forhindret i at udnytte patentejerens fordel. Dette vil selvsagt ofte være en vigtig innovationspræmie for patenthaveren. Til gengæld medfører patentering også, at opfindelsen offentliggøres og derved bliver kendt for virksomhedens konkurrenter. I industrier hvor der er relativ nem teknologisk mulighed for til at udvikle løsninger uden om patentets beskyttelse, kan patentering derfor være mindre attraktiv. I medicinalindustrien er patentering dog meget udbredt, og patenter udgør ofte nogle af de vigtigste aktiver for lægemiddelproducenterne. Studier af

Baldwin & Hanel (2003) viser, at canadiske producenter af lægemidler og elektronik- og maskinapparater i gennemsnit har registreret 5 gange så mange patentansøgninger som de produktionsvirksomheder, der har næstflest, bl.a. plast- og metalproducenter.

Et studie af Cai et al (2018) viser imidlertid, at en meget stærk immaterialretsbeskyttelse (herunder ved patenter) ikke ville understøtte Kinas internationale konkurrenceevne i medicinalindustrien, men at man med en mere moderat beskyttelse ville opnå bedre resultater. Selvom en for massiv beskyttelse af immaterielle rettigheder i yderpunktet formentlig kan virke hæmmende for forskning og udvikling eller ligefrem afskære konkurrerende produkter i meget bred forstand, er dette formentlig ikke et aktuelt problem i den vestlige verden i dag (Mariani, 2006). Studiet synes også at bære præg af at være foretaget for den kinesiske industri, som i høj grad består af generiske kopiproducenter, som selvsagt ikke drager fordel af en stærk immateriel beskyttelse. Tilsvarende pointer er dog også gjort gældende af Greenhalgh & Rogers (2010:331), Lichtenberg (2006) og Mariani (2006).

En alternativ innovationstilgang omtales i Gurgula (2017), der analyserer en nylig tendens til open acces i lægemiddelindustrien, der på samme måde som tendensen kendes fra softwareindustrien, handler om transparens og tilgængelighed af ellers beskyttet materiale. Hun tager afsæt i de konsekvenser som strategisk patentering i nogle tilfælde har medført, herunder en kunstig forlængelse af monopolperioden for succesrige lægemidler til umiddelbar gavn for den enkelte virksomhed, men på bekostning af samfundsressourcer og patienterne. Herefter beskrives forskellige offentligt og private samarbejder og initiativer for at stille forskningsresultater og anden data tilgængelig for offentligheden uden beskyttelse, men til gavn for den videre innovation og udvikling. En fordel ved denne model er, at udviklingen sker væsentligt hurtigere. Virksomhederne har i flere initiativer også forpligtet sig til at fremlægge negative resultater, dels for derved forsøge at sikre, at andre ikke går samme vej og dels for at bidrage til at forbedre den proces, der fejlede. Af konklusionen følger det dog, at der fortsat hovedsageligt er tale om offentlige og/eller ideologiske kræfter, der kæmper for en lettere tilgængelighed til medicin og lavere udgifter for det offentlige. Heroverfor står selskaberne medicinalindustrien, som også præges af private interesser og et ønske

om profitmaksimering, der gør, at en open-access-tilgang næppe ligger lige for i de kommercielle sammenhænge, der er genstand for denne opgave.

3.2.2 Makroforhold, der understøtter innovation

Til at identificere eksistensen af de kulturelle betingelser i et land analyserer Hofstede seks dimensioner af landets kultur og deres samspil, herunder 1) power distance, 2) uncertainty avoidance, 3) individualism, 4) masculinity, 5) long-term orientation og 6) indulgence. Teorien er undertiden blevet kritiseret for at være for simplificeret (Bartlett & Beamish, 2018), og særligt i forhold til medicinalindustrien må det nok holdes for øje, at der ofte er tale om store internationale spillere med større global kulturpåvirkning end virksomheder, der er påvirket af kulturen fra den geografiske placering. Dette gælder ikke mindst for de sub-kulturer der kan dannes i kulturklynger (Ronan & Shenkar, 2013). Det synes dog alligevel relevant for virksomhedernes lokationsvalg at undersøge, hvordan de kulturelle rammer i Danmark ifølge Hofstedes teori understøtter innovation og udvikling.

3.2.3 Sammenfattende om anvendelse af modeller til innovationsanalyse

Til at analysere rammerne for udvikling af innovation i den danske medicinalindustri (her klyngen bestående af originalproducerende medicinalvirksomheder), vil jeg anvende Pisano i kombination med Hofstede for at undersøge, hvordan de generelle danske innovationsbetingelser er tilstede i Danmark.

Herudover vil jeg anvende Osters teori til at belyse, hvordan rammevilkårene i medicinalindustrien motiverer til skabelsen af innovation.

4 Situationsbeskrivelse – den danske medicinalindustri i dag

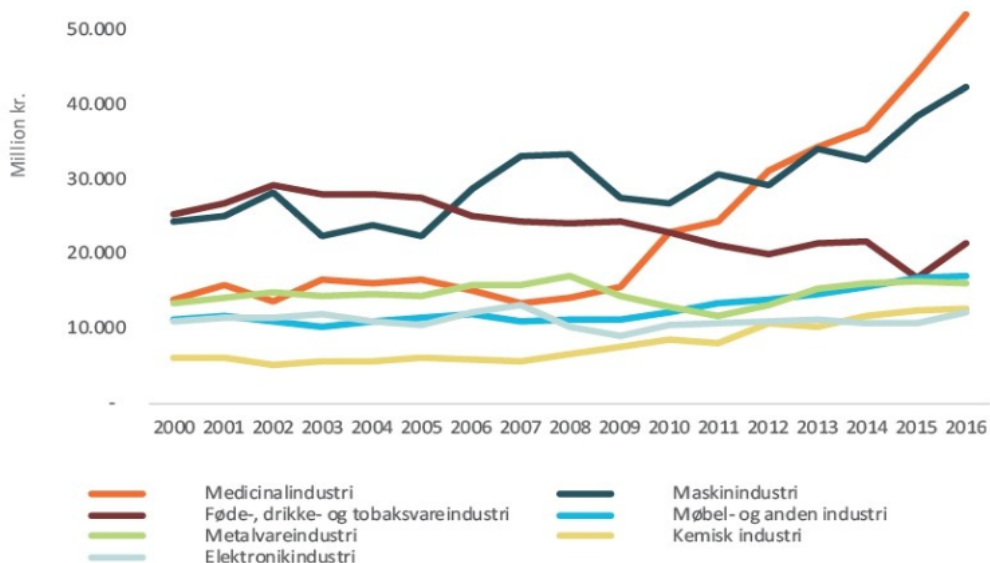
I dette afsnit vil jeg kortlægge, hvordan situationen i den danske medicinalindustri er i dag, herunder i forhold til de forgange års udvikling, investeringsniveauet og beskyttelsesaktiviteten for nye opfindelser. Herudover vil jeg belyse, hvilke roller de centrale i aktører i industrien spiller.

4.1 Udviklingen i medicinalmarkedet

4.1.1 Generelt

I 2016 blev der i Danmark produceret lægemidler til en værdi af ca. DKK 106 mia. Den samlede værditilvækst i industrien i 2017 var på knap DKK 50 mia. og set over de seneste 10 år er den samlede værditilvækst i branchen kun overgået af maskinindustrien. Medicinalindustrien har dog siden 2013 haft den højeste årlige værditilvækst:

VÆRDITILVÆKST I DANSKE INDUSTRIER, 2017

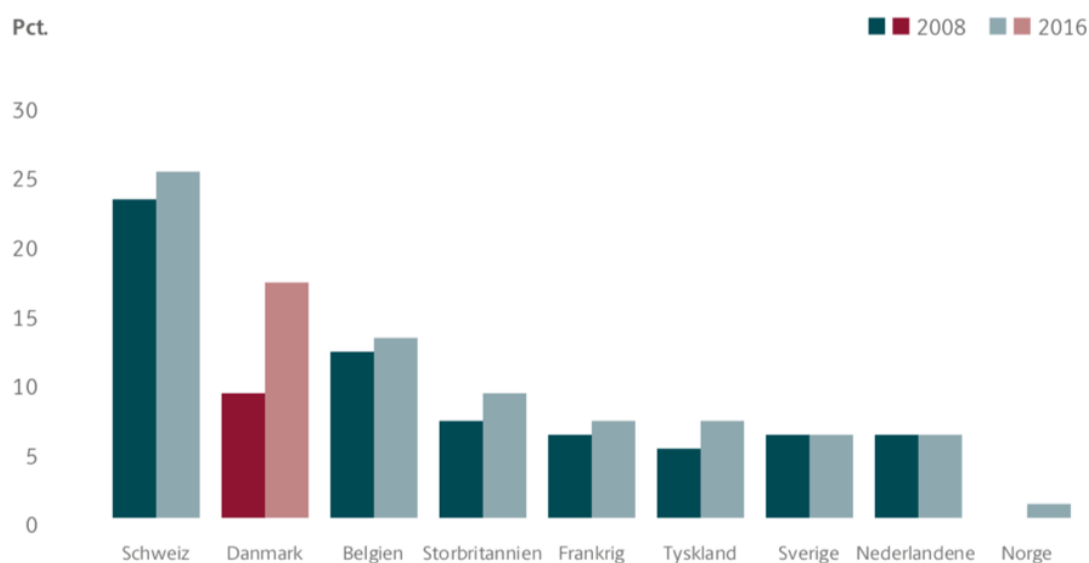


Kilde: Erhvervsministeriet (2018)

Medicinalindustrien beskæftiger et stigende antal medarbejdere, der i 2018 udgjorde alt ca. 38.000 fuldtidsstillinger, bl.a. inden for forskning og udvikling af nye lægemidler (Erhvervsministeriet, 2018). Dette udgør en stigning på over 40 % siden år 2001.

Udgifterne til medicin i Danmark udgør 12,8 % af de samlede sundhedsudgifter, og industrien står for ca. 3 % af hele det danske bruttonationalprodukt (BNP) (Lægemedelindustriforeningen, 2019:12-19).

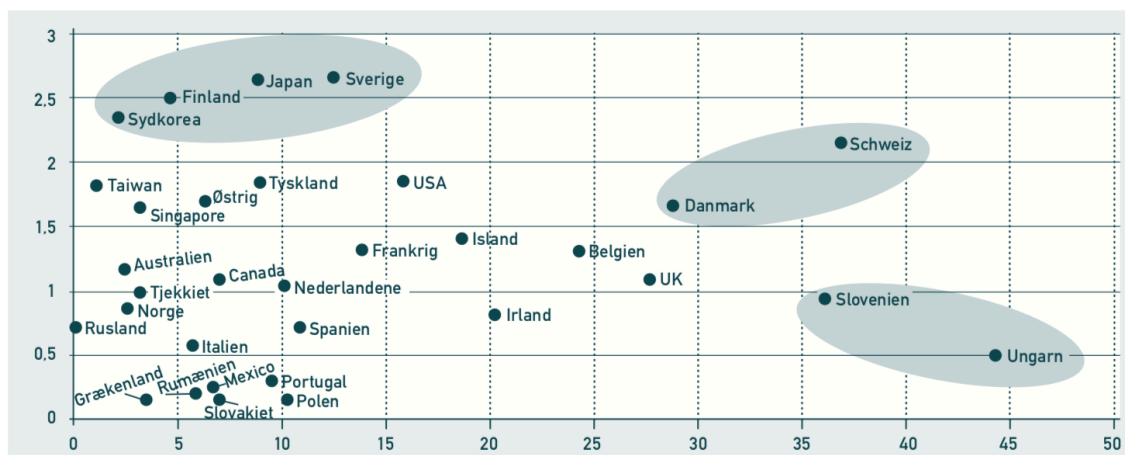
Industrien bidrager væsentligt til den samlede danske eksport af life science produkter for DKK 107 mia. Tal fra OECD og Danmarks Statistik bekræfter også at vi i Danmark har øget den relative andel for medicinalprodukter af den samlede vareeksport relativt mere end andre europæiske lande, selvom industrien dog fortsat ikke helt er på niveau med Schweiz:



Kilde: Erhvervsministeriet (2018)

4.1.2 Investeringer i forskning og udvikling

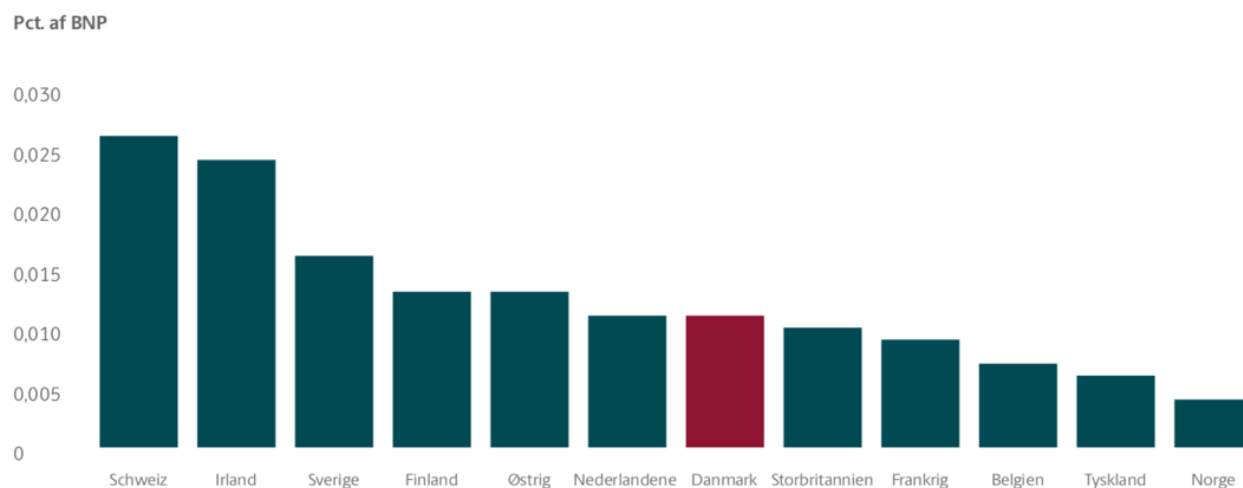
Medicinalindustrien investerer årligt DKK 11,5 mia. i forskning. Figuren nedenfor viser erhvervslivets udgifter til forskning og udvikling i lægemidler i forhold til BNP (x-aksen) og medicinalindustriens andel af alle udgifter til forskning og udvikling (y-aksen). Figuren er baseret på tal fra OECD's forskningsstatistik:



Kilde: Forskning- og Innovationsstyrelsen (2010)

De danske investeringer i forskning indenfor medicinalindustrien udgør altså en relativt stor andel af de samlede forskningsudgifter i Danmark, kun overgået af Schweiz, Slovenien og Ungarn, hvoraf de to sidstnævnte dog også generelt investerer en væsentlig mindre del af deres BNP.

Investeringerne foretages primært af de etablerede virksomheder, mens det er sværere for danske iværksættere at tiltrække kapital. Tal fra Invest in Europe og Eurostat beretter, at der i Danmark foretages signifikant færre venturekapitalinvesteringer i life science end i andre europæiske lande:



Kilde: Erhvervsministeriet (2018)

Igen overgås Danmark af Schweiz, samt yderligere 5 lande, der alle tiltrækker en større andel iværksætterkapital i forhold til landenes BNP.

4.1.3 Beskyttelsesaktivitet

I sin kortlægning af den danske patentaktivitet inden for lægemiddelområdet fra 2010 beskrev Patent- og Varemærkestyrelsen patenters formål sådan (PVS, 2010:6):

”For især lægemiddelindustrien er patenter livsnerven for udviklingsprocesserne, idet de aktive kemiske forbindelser let fremstilles i kopi. Lange udviklingsforløb, f.eks. forløb med afprøvning af stoffer på mennesker, der indeholder en let kopiérbar teknik, er således kun lønsomme med en ledsagende patentbeskyttelse.”

Undersøgelsen havde til formål at afdække patenteringsaktiviteten for lægemidler i Danmark sammenlignet med en række andre OECD-lande.

Undersøgelsen viste, at danske virksomheder i 2009 havde fået publiceret 461 patentansøgninger ved den europæiske patentmyndighed (EPO) og udstedt 144 patenter. Dette udgør godt en femdobling siden år 2000. I antal ansøgninger per 1000 indbygger er Danmark kun overgået af Schweiz, Irland og Luxemburg og for udstedte patenter kun af Schweiz og Luxemburg (PVS, 2010:9 og 28).

Indehaverne af patenterne var primært aktører i den private industri anført af Novo Nordisk, men også Københavns Universitet og Aarhus Universitet var blandt de 10 mest aktive ansøgere fra 2007-2009 (PVS, 2010:14).

I 2016 ansøgte knap hver tredje virksomhed i life science industrien om et patent, hvilket svarede til knap 4 gange så meget som dansk erhvervsliv generelt og dobbelt så meget som andre industrivirksomheder (Damvad, 2019:22). Det antages at aktiviteten fordeler sig ligeligt mellem medicinalvirksomheder, medico og biotech.

4.2 Centrale aktører i industrien

4.2.1 Virksomhederne

Danmark er hjemsted for en lang række medicinalproducenter, hvoraf flere er børsnoterede. Blandt de største danske selskaber kendes Novo Nordisk, Lundbeck, LEO Pharma og Zealand Pharma, men

industrien tæller også store selskaber som Genmab og Bavarian Nordic. Fælles for disse selskaber er, at de alle er originalproducenter og er funderet på succesrig forskning inden for specialiserede sygdomsområder, herunder forskellige kræftformer, sukkersyge, og infektionssygdomme.

De danske originalproducenter skal dog ikke alene konkurrerer med hinanden, idet også et stort antal udenlandske medicinalsselskaber også har etableret sig i Danmark med henblik på salg til Norden samt for at tage del i det forskningsmiljø, der omkranser Øresundsregionen og undertiden kaldes "Medicon Valley". Disse selskaber er på samme måde specialiseret inden for en lang række sygdomsområder, og blandt de største selskaber kan nævnes Pfizer, Novartis, Eli Lilly, Roche, Boehringer-Ingelheim, Takeda, Ferring Pharmaceuticals, AstraZeneca, Gilead Sciences og GlaxoSmithKline.

Danmark er også hjemsted for generiske producenter, herunder størst Orifarm (som også foretager parallelimport). Der er også enkelte udenlandske selskaber, som bl.a. Sandoz, Mylan, Teva og Stada, der har etableret sig i Danmark. De generiske producenter er også særdeles aktive på det danske marked. Særlige danske regler om generisk substitution betyder, at apotekerne er forpligtet til at udlevere det billigste produkt blandt lægemidler, som kan substitueres med hinanden. Det medfører, at også konkurrencen mellem generika imellem er markant. Endvidere betyder det, at så snart patentbeskyttelsen for et originalprodukt udløber, falder prisen for lægemidlet drastisk.

I 2014 udgjorde generiske lægemidler 67 % af alt medicin i Danmark, men alene 14 % af medicinudgifterne. Originalprodukterne tegnede sig således for ca. 33 % af volumen, men hele 86 % af udgifterne (IGLDK, 2019).

Udover Orifarm står også 2care4 og Abacus Medicin for betydelig parallelimport til Danmark af originale lægemidler, svarende til ca. 20 % af alt salget på apotekerne (FPM, 2019), hvilket til sammenligning er næsten dobbelt så meget som i Sverige (EFPIA, 2018:5).

Samlet set er det den danske originalproducent Novo Nordisk, der er den absolut dominerende spiller på det danske marked og som med en omsætning på ca. 111,7 mia. kr. er større end de øvrige 35 største medicinalsselskaber i Danmark tilsammen (Finans, 2018a).

4.2.2 Brancheforeninger

Der findes i Danmark en lang række interesseorganisationer, der søger at forbedre vilkårene for både originalproducenter, generika og parallelimportører. Mest kendte er Lægemedelindustriforeningen (LIF), Industriforeningen for Generiske og Biosimiliære Lægemedler (IGL) og Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM).² På europæisk plan er LIF medlem af interesseorganisationen European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), der ligesom LIF arbejder at fremme interesserne for den forskende del af medicinalindustrien i Europa.³ Alle arbejder de hver især for at fremme politiske initiativer, der kan forbedre markedsforholdene for deres medlemmer.

4.2.3 Universiteter

Udover at uddanne nye fagfolk til branchen yder de danske universiteter et væsentligt bidrag til dansk lægemiddelforskning, svarende til ca. 20 % af alle årsværk til lægemiddelforskning i Danmark. De resterende 80 % sker i det private (Forskning- og Innovationsstyrelsen, 2010:17).

En fordeling af årsværkene mellem universiteterne viser, at Københavns Universitet tegner sig for lidt over halvdelen efterfulgt af Aarhus Universitet, Syddansk Universitet og Statens Serum Institut:

	Indberettede	Estimerede	I alt	Andel
KU	637	370	1007	55%
AU	502		502	27%
SDU	168		168	9%
SSI	94		94	5%
DTU	48		48	3%
AAU	14		14	1%
	1.463		1.833	100%

Kilde: Forskning- og Innovationsstyrelsen (2010)

² www.lif.dk, www.igldk.dk og www.fpm.dk

³ www.efpia.eu

Selvom det meste forskningsarbejde sker i virksomhederne er det dog igennem den offentlige forskning, at nye forskningsområder opdages og afdækkes. 39 % af den offentlige forskning udgøres nemlig af grundforskning i nye områder. For den private forskning er tallet kun 2 %, idet langt største af det private forskningsarbejde vedrører udvikling/forbedring og anvendelse (Forskning- og Innovationsstyrelsen, 2010:61). Selvom der tages højde for, at det meste forskning sker i det private, bruges der alligevel knap 5 gange så mange årsværk på grundforskning i det offentlige som det i private. Tallene er dog umiddelbart ikke overraskende når der henses til, at virksomhederne har et kommercielt formål, men understreger derimod blot den offentlige forsknings berettigelse.

4.2.4 Regeringen

Regeringen er den centrale aktør i forhold til ændringer i det politiske klima og iværksættelsen af nye tiltag, som har betydning for rammebetingelserne for medicinalproducenterne.

5 Analyse

I dette kapitel vil jeg først belyse de generelle omverdensfaktorer for den danske medicinalindustri gennem anvendelse af PESTLE-modellen. Herefter vil jeg analysere konkurrencesituationen og dens forudsætningerne i medicinalindustrien. Til slut vil jeg specifikt belyse de danske kulturelle forudsætninger for innovationsudvikling i Danmark.

5.1 Omverdensanalyse efter PESTLE

I de følgende afsnit vil de 6 faktorer i modellen blive gennemgået med henblik på at undersøge, hvilken betydning de hver i sær har for medicinalindustrien. Under hver faktor vil det endvidere blive undersøgt, hvordan dette konkret udmønter sig i dag.

5.1.1 Politiske faktorer

Som en tæt reguleret industri påvirkes vilkårene for medicinalvirksomhedernes drift i høj grad af politiske forhold og retninger. Det være sig både i forhold til rammerne for forskning og udvikling, indenlandsk salg og distribution og international eksport. I medfør af den høje eksport til mange forskellige lande, er medicinalindustrien endvidere i stor grad eksponeret for at blive påvirket af ændringer i de internationale politiske strømme.

På det nationale plan har den danske regering som nævnt et ønske om at gøre Danmark til en førende life science nation i Europa, og regeringen har ytret en hensigt om at spille en aktiv rolle i at opnå dette mål.

I 2018 vedtog regeringen 36 vækstinitiativer til fremme af den danske medicinalindustri (Erhvervsministeriet, 2018). Formålet med disse er at øge væksten i dansk life science og forbedre rammevilkårene for nye og etablerede virksomheder. Overordnet har initiativerne til hensigt i) at styrke af rammerne for den etablerede forskning og tiltrække ny forskning, ii) at forbedre Lægemiddelstyrelsen, iii) at tiltrække kvalificeret arbejdskraft, iv) at styrke rammerne for iværksættere og digital vækst, v) og at styrke den danske internationaliseringsindsats i life science sektoren. Udover de 36 initiativer vil der organisatorisk også blive oprettet en ny life science enhed i erhvervsministeriet, der skal understøtte og bidrage til gennemførslen af de oplyste initiativer.

Det er klart, at regeringens vækstinitiativer sker med henblik på at understøtte den forskende del af industrien, dvs. klyngen bestående af originalproducenter. Derimod indeholder vækstplanen ingen initiativer, der direkte er rettet mod produktionen af generika eller parallelimport. Når Danmark i regeringens øjne skal være en førende life science nation, indebærer det altså et fokus på forskning og udvikling af nye, innovative løsninger og lægemidler.

Vækstambitionen tyder på at kunne medføre strukturelle fordele for de innovationsskabende virksomheder, hvilket samtidig kan give udfordringer for den øvrige del af industrien. Dette er til gavn for originalproducenterne.

I 2005 ændrede Danmark sin prisregulering for udbuddet af medicin fra ekstern prisregulering til intern prisregulering. Grundlæggende gik ændringen ud på, at man gjorde prisen fri. I stedet for at offentlige myndigheder skulle lægge en øvre barre for prisen, sådan at den matchede konkurrerende markeder (de eksterne priser), fjernede man reguleringen af priserne sådan, at virksomhederne i stedet hver 14. dag skal indberette prisen for den fortløbende 14. dages periode på sine produkter, som herefter offentliggøres på hjemmesiden medicinpriser.dk. Prisen ligger herefter fast indtil næste indberetning. Samtidig indførte man substitutionsregler som gør, at de danske apoteker er forpligtede til at tilbyde forbrugerne det billigste produkt på markedet, som desuden også er det eneste produkt, der kan modtage offentligt tilskud. Det betyder, at der er opstået en fri konkurrence på det danske marked, som sænkede listeprisen for generika med 44 % (Kaiser et al, 2014). Effekten heraf er også, at når originalproducenternes patenter udløber, og generiske virksomheder går i konkurrence med originalproducenterne, efterlades der ikke mange markedsandele til originalproducenten. Herudover betyder det, at konkurrerende originalproducenter imellem også har fuld indsigt i hinandens priser.

Initiativet har i høj grad også medvirket til den meget høje grad af parallelimport i Danmark sammenlignet med andre europæiske lande. Modellen har således både gjort prismekanismen nemmere og billigere for myndighederne at kontrollere og den umiddelbare effekt for det danske sundhedssystem er en stor besparelse. Taberne i denne sammenhæng er imidlertid

originalproducenterne, der i stedet hensættes til at udvikle nye produkter for igen at opnå monopolretten i en beskyttelsesperiode.

Med eksport som den store drivkraft i omsætningen for den danske medicinalindustri, er industrien som nævnt sårbar over for politiske strømninger, der kan få betydning for samhandlen lande i mellem (og nationalt på eksportmarkederne selv). Det være sig særligt for lande udenfor (eller på vej ud af) EU.

Verden over er der politisk pres på at sænke de voksende udgifter til medicin (Kaiser et al, 2014), og en udsigt til lignende initiativer i andre lande som reguleringen af det danske prissystem, der gavner priskonkurrencen og konkurrencen mellem generika og parallelimportører, udgør en reel trussel for originalprocenterne.

Internationalt er konsekvenserne af Brexit fortsat uafklarede, herunder hvordan markederne vil reagere, hvis Storbritannien ender med at må forlade EU uden en samarbejdsaftale med unionen. For lægemiddelindustrien opstår der bl.a. spørgsmål om, i) hvordan adgangen til investeringer fra Storbritannien vil være fremover, ii) hvad rammerne bliver for forskning på tværs af grænserne (eksempelvis for dansk-engelske offentlige og/eller private forskningsinitiativer), iii) hvordan varernes frie bevægelighed, som det kendes fra EU, bliver påvirket – hvor meget sværere vil det blive for udenlandske selskaber at eksportere sine varer til Storbritannien, iv) hvordan påvirkes arbejdskraftens bevægelighed, herunder muligheden for at tiltrække forskere og eksperter fra Storbritannien, og v) ikke mindst hvordan bliver rammerne for beskyttelsen af selskabernes immaterielle rettigheder, herunder patenter, i Storbritannien. Selvom patentretten er national, er den i høj grad koordineret, og der forventes derfor ikke at opstå store overgangsproblemer for rettighedsbeskyttelsen på kort sigt. På længere sigt vil det imidlertid have stor indflydelse, om og hvordan Storbritanniens deltagelse i samarbejdet om en fælleseuropæisk patentdomstol falder ud. I øjeblikket er denne proces sat i bero, bl.a. på grund af den uafklarede situation i England, og for virksomhederne får det stor betydning, dels om den fælleseuropæiske patentdomstol bliver oprettet uden England, og dels om de vil være nødsagt til at føre patentprocesser både i EU og i (dyre) Storbritannien.

Selvom Storbritannien er blandt de 10 største aftagere for den danske medicinalindustri, udgjorde eksporten hertil i 2016 alene ca. DKK 2 mia. og har været faldende siden 2012 (Damvad, 2019:43).

Den danske påvirkning fra et (hard) Brexit forventes derfor ikke umiddelbart at få massive konsekvenser for den danske medicinalindustri. På længere sigt kan det dog blive sværere at tiltrække investeringer og arbejdskraft fra landet, ligesom ændringer i godkendelsesproceduren eller konkurrencevilkår kan gøre det sværere for danske virksomheder at eksportere til Storbritannien.

Den suverænt største importør fra den danske medicinalindustri er USA, som står bag knap 1/3 af al medicinaleksport fra Danmark. Her har politiske forhold også peget i en mere protektionistisk retning, hvor det tenderede til en egentlig handelskrig mellem USA og de europæiske lande. Dette synes imidlertid at være afværget for nu, og EU og USA er i stedet blevet enige om bl.a. at mindske barriere og øge samhandlen inden for lægemidler (DR, 2018). Den siddende præsidents større enefokus på amerikanske interesser frem for fælles interesser kan dog give anledning til en vis usikkerhed på længere sigt, som potentielt kan udgøre en trussel for den danske lægemiddeleksport.

5.1.2 Økonomiske faktorer

Økonomiske forhold har indvirkning på landenes mulighed for at aftage og importere lægemidler. En stor del af den solgte medicin sker til hospitalsvæsenet verden over, og det har derfor betydning for salget af medicin, hvor store budgetter, der er sat af til det offentlige sundhedsvæsen. Det kan få konsekvenser for, i hvilken grad landenes hospitalsvæsener vælger at indkøbe (dyre) nye og innovative produkter eller om de holder sig til tidligere versioner af præparaterne, som er blevet genstand for generisk konkurrence.

En stagneret vækst og et højere fokus på pris på de etablerede vestlige markeder efter massiv fremgang i årene efter finanskrisen er medvirkende til, at flere lægemiddelproducenter er begyndt at opsøge markeder længere væk fra de vestlige lande i deres søgen på vækst (EFPIA, 2018).

Forbedrede økonomiske forhold i Asien og Afrika åbner i disse år for et enormt eksportpotentiale og lægemiddelindustrien kan således også nu og komme til at mærke bølgen af *emerging markets*. Introduktionen af en sundhedsreform og øget brug af sundhedsforsikringer i Kina har over natten givet adgang til et marked med over 1 milliard potentielle patienter. En udfordring for den innovative del af industrien er dog, at hele 76 % af det kinesiske lægemiddelmarked forsynes af generiske lægemidler. Med en markant overvægt af originalproducenter i Danmark, vil det derfor være sværere for danske virksomheder at få foden inden for på det kinesiske marked (Healthcare Global, 2012).

Et øget fokus på rettighedsbeskyttelse (og håndhævelse) i Kina kan imidlertid måske på sigt gøre markedet endnu mere attraktivt, og alene adgangen til de tilbageværende 24 % af dette kæmpe-marked må betegnes som en væsentlig mulighed, der er værd at gå efter for originalproducenterne.

Herudover spår McKinsey & Company (2015a), at det afrikanske medicinalmarked i 2020 vil opnå en værdi på op til 65 milliarder dollars – et marked medicinalproducenterne ellers hidtil ikke har fundet lukrativt nok til at investere i (The Guardian, 2019).

En stigende urbanisering har centraliseret de afrikanske markeder omkring særligt 20-30 storbyer. Det har øget de infrastrukturelle muligheder for fysisk at forsyne patienterne med medicin. Samtidig er der investeret tungt i at udbygge de afrikanske af sundhedssystemer, hvor der alene fra 2005-2012 blev etableret 70.000 nye sengepladser og uddannet over 16.000 nye læger. Samtidig arbejdes der på etableringen af nye forsyningsmodeller til levering i yderområder, som dog fortsat er en udfordring. Alle disse initiativer er medvirkende til at øge potentialet for salg af lægemidler i Afrika. For at beskytte de indenlandske markeder og den nationale produktion har mange lande dog indført betydelige importrestriktioner. For at opnå fordele af den økonomiske vækst, er virksomhederne derfor nødt til etablere sig i landene, enten via opkøb, lokal repræsentation eller partnerskaber.

Ligesom i Asien er markedet dog indtil videre domineret af generika. Flere afrikanske lande har indført regler om generisk substitution og iværksat initiativer for at øge andelen af de offentlige

indkøb af generiske lægemidler for at mindske sundhedsudgifterne (McKinsey & Company, 2015a). I takt med den generelle økonomiske vækst i regionerne og etableringen af en national industri, kan nok også ventes at følge et øget fokus på beskyttelse af egen innovation, der kan give bedre muligheder for den originalproducerende del af industrien.

De store udviklingsmarkeders største potentiale er derfor indtil videre forbeholdt den generiske del af industrien, men det markante øgede forbrug af lægemidler giver selvsagt også et større markedspotentiale for den originalproducerende del af industrien.

5.1.3 Sociokulturelle faktorer

Disse faktorer spiller også en ikke uvæsenlig rolle for den danske medicinalindustri. Både når det kommer til udviklingen, udnyttelsen og anvendelsen af lægemidler spiller særligt etiske hensyn ind. I Danmark har det ført til oprettelsen af Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI)⁴.

I praksis er næsten alle medicinalvirksomheder medlem af ENLI, som udfører kontrolopgaver og træffer afgørelser om overholdelsen af de etiske regelsæt, som ENLI har fastsat, herunder kodekser for (ikke) reklame, donationer, sponsorstøtte og brugen af digitale medier m.v. ENLI kan også give bøder og andre sanktioner.⁵

Afgørelser om overtrædelse af de etiske regelsæt offentliggøres, og der kan således også være forbundet dårlig omtale med ikke at overholde ENLI's kodeks.

Et generelt stigende fokus på udviklingen af bæredygtige løsninger har også betydning for lægemiddelindustrien, herunder både i forhold til det CO₂-aftryk, som virksomhederne sætter i forbindelse med udviklingen og produktionen af sine lægemidler, men også i forhold til affaldshåndtering af spildprodukter.

⁴ www.enli.dk

⁵ Disse er dog ikke bindende for virksomhederne, som kan afvise at betale bøderne og i stedet lade sagen indbringe for domstolene

Hvert år kårer det globale Dow Jones Bæredygtighedsindeks den mest bæredygtige virksomhed i verden – en pris der 10 år i træk er vundet af Roche (Ritzau, 2018). Det bæredygtige fokus må forventes at fortsætte, og tilsvarende vil også sociokulturelle krav til bæredygtighed fremover få stigende betydning for medicinalindustrien.

5.1.4 Teknologiske faktorer

Teknologi er en nøgelfaktor i life science-industrien. Dette gælder ikke alene for medico, men også for lægemiddelproducenterne. Teknologiens stade har betydning for, hvordan patienter diagnosticeres, herunder ved brug af nanoteknologi, og påvirker dermed den information, producenterne har til rådighed i deres forskning i udviklingen af nye præparater (Insight Success, 2019). Herudover har teknologien også betydning for de øvrige instrumenter, der står til rådighed for forskning og produktion af lægemidler. Særligt indsamlingen af data og pharmacovigilance gøres løbende mere sofistikeret ved brugen af mobile enheder som indsamlingsobjekter, VR-scanninger, AI-søgninger og cognitive computing. Der udføres også forsøg med 3D-printning af lægemidler, som bl.a. kan gøre det nemmere at forme pillerne på en bestemt måde, eksempelvis som dyr til børn.

Forbedrede teknologiske muligheder for at forske i udvikling og produktion af lægemidlerne kan både føre til bedre, men også billigere lægemidler i fremtiden, i det omfang teknologien er med til at erstatte dyrere, menneskelige processer, og kan være med til at sænke andelen af fejlstudier, som må forkastes (Nature, 2018). I dag kan et cognitivt computerprogram eksempelvis gennemgå den eksisterende litteratur, hvorefter indholdet kan omsættes til resultater af en algoritme, som et AI-program efterfølgende kan screene og designe til et potentielt studiedesign (Synced, 2019). En stadig forbedring af bl.a. disse teknologier vil også fremover have afgørende betydning for lægemiddelproducenternes innovationsevne og dermed succes.

5.1.5 Juridiske faktorer

De juridiske faktorer spiller en afgørende rolle for medicinalindustrien, og de fungerer i tæt samspil med – og nok ofte som en konsekvens af – de politiske faktorer.

Udviklingen af et lægemiddel er en særdeles omkostningstung proces, som kræver betydelige økonomiske ressourcer. Samtidig er der ingen sikkerhed for, om de første forsøg eller tanker om en behandling i sidste ende fører til et lægemiddel, der kan sælges på markedet. Disse investeringer forsøger man at motivere til, ved at give udvikleren adgang til en monopolbeskyttelse i form af en patentbeskyttelse for de opfindelser, som forskningen medfører. Denne beskyttelse varer som udgangspunkt i 20 år fra patentansøgningens indleveringsdato, og i den periode kan rettighedshaveren således forbyde andre at sælge et konkurrerende lægemiddel, der gør brug af samme opfindelse.

Det er dog ikke nok blot at have udviklet et lægemiddel for at lancere det på markedet. Hertil kræves også en markedsføringstilladelse fra de relevante lægemiddelmyndigheder - i Danmark er dette Lægemiddelstyrelsen. For at opnå markedsføringstilladelse skal lægemiddelproducenten bl.a. kunne dokumentere, hvordan lægemidlet virker og hvilken sikkerhedsprofil, det har for patienten. Dette involverer en række kliniske forsøg, der igen både er langvarige og omkostningstunge, og det er helt sædvanligt, at processen med at opnå markedsføringstilladelse kan vare flere år efter, at der er opnået patentbeskyttelse, hvormed rettighedshaverens beskyttelsesperiode forkortes. Selvom der i mange lande, herunder Europa, er lavet regler for at forlænge rettighedshaverens monopol som compensation for en meget langvarig godkendelsesproces (mere end 5 år), medfører en stigende kompleks regulering, at det er blevet gradvis mere vanskeligt at udvikle og lancere nye lægemidler.

Det er dog ikke alene lægemidlets udvikling og beskyttelsestid, der påvirkes af de juridiske faktorer. Dette gælder i medicinalindustrien for noget nær hvert eneste tiltag omkring markedsføring, distribution, salg og anvendelse af lægemidlerne. Bl.a. gælder der i Danmark et absolut forbud mod reklame for lægemidler til sundhedspersoner, og selvom reglerne for reklame for håndkøbslægemidler gradvist er blevet liberaliseret verden over, er der fortsat fokus på at undgå, at lægemiddelproducenterne kan påvirke forhandlernes incitament til at fremme salget af bestemte lægemidler.

Der gælder på tilsvarende vis juridiske grænser for, hvordan parallelimportører må ompakke og behandle lægemidlerne i sin distribution fra ét land til et andet og for, hvordan generiske producenter kan anvende kliniske data fra originalproducenten til udvikling og godkendelse af salget af deres produkter.

Juridiske faktorer har dermed meget stor betydning for både incitamentet til udviklingen af nye lægemidler og for, hvordan de sælges og distribueres.

5.1.6 Miljømæssige faktorer

Miljømæssige faktorer spiller ikke nogen stor rolle for den medicinalindustrien. I en lang tidshorisont kan man måske forestille sig, at klimaændringer vil kunne få indflydelse på, hvilke sygdomstyper der er mest udbredt og eventuelt medføre fremkomsten af nye sygdomme. Sygdomme som malaria og hantavirus forekommer eksempelvis næsten udelukkende i tropiske egne af verden. Det amerikanske National Research Council konkluderede da også allerede i 2001, at klimaforholdene har væsentlig indvirkning på arten af de forekommende sygdomme i bestemte regioner (National Research Council, 2001). De strategiske påvirkninger heraf på medicinalindustrien behandles under hensyn til den afgrænsede tidshorisont dog ikke nærmere i denne opgave.

5.1.7 Delkonklusion om lægemiddelindustriens omverdensfaktorer

De vigtigste tre faktorer i medicinalindustriens omverden er de politiske, teknologiske og juridiske faktorer, der alle har afgørende indflydelse på markedet i dag og vurderes også at vil have det i fremtiden.

Fra politisk side har et prispres og en ændret dansk prismodel medført, at markedet er blevet mere lukrativt for generika og parallelimportører. Samtidig har regeringen et ønske om at fremme de danske originalproducenters position i den globale konkurrence. Man kunne her fristes til at sige, at samtidig med, at man gerne selv vil betale mindst muligt for billige lægemidler på hjemmemarkedet, ønsker man at støtte en massiv industris succes i udviklingen af dyrere og innovative produkter på verdensmarkedet. Dette er der velsagtens heller intet galt i, og den politiske hånd bør vel på samfundets vegne også søge at betale mindst muligt og tjene mest muligt for/af de rette produkter.

Denne fremdrift må også siges at være med til konstant at udfordre de danske producenter til at forbedre både deres kvalitet og pris. De største påvirkninger som de politiske faktorer skaber for de danske originalproducenter skal formentlig findes uden for Danmarks grænser. Den store danske eksport medfører, at industrien her i landet er særligt eksponeret for ændringer i strukturerne på eksportmarkederne, og her kan særligt et fremstormende Brexit og en protektionistisk amerikansk regering true de danske virksomheders salg. Det samme gør sig gældende for de nye vækstmarkeder i Afrika og Asien, som særligt motiverer til indkøb af generika og beskytter den indenlandske produktion.

Vejen for de danske originalproducenter gennem disse mulige udfordringer består gennem teknologisk udvikling og innovation, som både skal være med til at generere bedre og billigere lægemidler fremover. Dette gør sig gældende i alle faser af lægemiddeludviklingen og vil få afgørende indflydelse på de danske virksomheders succes. Tæt forbundet hermed er den juridiske beskyttelse af innovationen, som danner grundlaget for den motivation til at foretage de nødvendige investeringer i forskning og udvikling, der er afgørende for, at virksomhederne vælger at søge nye veje. Juridiske stramninger gør det dog i stigende grad mere komplekst at navigere inden for rammerne af, hvordan virksomhederne må udvikle, markedsføre og distribuere lægemidlerne.

5.2 Konkurrence- og forudsætningsanalyse efter Reves Integrative model; Porters Diamant of P5F

I dette afsnit vil jeg foretage en analyse efter Torger Reves integrative model (Reve, 1994), som kombinerer anvendelsen af Porters Diamant og Porters 5 Forces til at belyse alle de faktorer, der nu og fremover har og vil have indflydelse på konkurrencesituationen og rammebetingelserne i samfundet for de danske medicinalvirksomheder.

5.2.1 Faktorbetingelser

Denne kategori vedfører de betingelser, der i et givet område er nødvendige for, at lægemiddelproducenterne kan konkurrere. Som nævnt kendetegner den danske medicinalindustri sig ved at indgå i den gruppe – eller kluster – af virksomheder, der befinder sig i Øresundsregionen,

som betegnes Medicon Valley. Ifølge Porter skal faktorbetingelserne for klusteren være særlige/adskille sig, for at gruppen opnår en konkurrencefordel. Ifølge Porters teori er det endvidere en stor fordel for den danske medicinalindustri, at være hjemsted for de tunge forsknings- og udviklingscentre, hvor den specialiserede teknologi befinder sig.

To naturlige forudsætninger for at udvikle ny innovation er imidlertid, at de rigtige medarbejdere er til rådighed, og at der foretages betydelige investeringer i forskning. Spørgsmålet er derfor, i hvilken grad disse betingelser eksisterer i Danmark, herunder i Medicon Valley.

Selvom der i Danmark med DKK 11,5 mia. årligt investeret massivt i forskning, er dette dog på et relativt mindre niveau end flere andre europæiske lande og særligt Schweiz.

Der foretages dog netop i disse år massive udbygninger af de danske forskningscentre såsom Copenhagen Bio Science Park (COBIS), DTU Science Park, og det nye BioInnovation Institute (BII) (Medicon Valley Alliance, 2018). Der er også sket en vækst i mængden af fonde, som tilbyder finansiering til start-ups, herunder bl.a. Novo Nordisk Fonden, Lundbeck Fonden, LEO Fonden, Sunstone og Vækstfonden. Tilsammen er dette med til at støtte om den fremtidige innovation og vækst i medicinalindustrien.

Vigtigt for adgangen til den rette arbejdskraft er det, at Danmark er hjemsted for en række førende uddannelsesinstitutioner med forskning i lægemidler. Dette er med til at skabe en talentmasse af unge, som gør Danmark attraktiv for både lægemiddelproducenterne og investorer.

Også de store danske virksomheder som Novo Nordisk, Lundbeck og LEO Pharma har alle attraktive graduate-programmer, der både tilbyder enestående faciliteter og udfordrer og lærer kandidaterne om forretningsforståelse i praksis. Der er endvidere oprettet et nationalt forskningssamarbejdsprogram, som skal lokke talenter til:

”Den danske lifescience forskning er i verdensklasse. Det er der mange årsager til, men det gode samarbejde er blandt de vigtigste, hvor Danmark er foregangsland på

området - ikke mindst takket være NEXT, et nationalt samarbejde mellem offentlige hospitaler, universiteter og lægemiddelindustrien. Det hjælper os med at tiltrække talenter fra hele verden.”

Kim Kjøller, forskningsdirektør hos LEO Pharma (Dansk Industri, 2017)

Virksomhedernes investeringer i den danske industri er i høj grad medvirkende til at gøre Danmark til et attraktivt hjemsted for arbejdskraften. Omvendt gør et højt skattetryk i Danmark det mindre attraktivt at flytte hertil sammenlignet med bl.a. Schweiz. Dette har regeringen forsøgt at dæmme op for med en skattereduktionspakke til udenlandske forskere, hvormed de alene skal betale 27 % i indkomstskat i op til 7 år, jf. kildeskattelovens §§ 48e-48f.

Antallet af tildelte PhD-grader inden for sundhedsområdet har ligget på et stabilt niveau mellem 600-700 siden år 2012⁶, hvilket ikke i sig selv er nok til at føde den store industri med tilstrækkelig arbejdskraft, og det er således nødvendigt for virksomhederne at iværksætte initiativer til at tiltrække arbejdskraft udefra. Det lader dog til, at dette i vid udstrækning også er lykkedes i Danmark. Bestyrelsesformanden for den schweiziske medicinalgigant Roche, Christoph Franz, udtalte følgende til et spørgsmål om, hvorfor Roche investerer massivt i sit forskningscenter i København:

“The answer is obvious; because that’s where the talent is. We go where there are talented people and solid science. In this case it happened to be Denmark, and it then becomes the basis for increasing our effort in the country – and we are happy to do so.”

Christoph Franz, bestyrelsesformand ved Roche (MedWatch, 2016)

Netop dette kan være medvirkende til at danne en spiraleffekt og er en særlig fordel ved den danske kluster/gruppe af virksomheder. Når de store virksomheder først etablerer sig på grund af talentmassen, er dette nemlig også med til at tiltrække nye medarbejdere.

⁶ Tal fra Danmarks Statistik, www.dst.dk

Også det tætte samarbejde mellem offentlig og privat forskning gør Danmark til et attraktivt hjemsted for virksomhederne. Således har direktøren for medicinalsekskabet MSD udtalt følgende:

“Denmark has a strong position when competing with other countries in terms of attracting foreign investments in Life Science. This is not least the case in areas of clinical research and collecting real world evidence. The high quality data combined with the excellent collaboration between public and private stakeholders are the most important reasons for our long-term commitment to investing in clinical research in Denmark.”

Andreas Dagaard Jørgensen, Managing Director, MSD Denmark (Udenrigsministeriet, 2019a)

Samlet er der dermed i stigende grad tale om gode faktorbetæingelser i Danmark, når det kommer til nøgleområderne for tiltrækning af kapital og arbejdskraft.

5.2.2 Efterspørgselsbetæingelser

Det danske marked for køb af lægemidler fungerer forskelligt afhængigt af, om der er tale om hospitalslægemidler, apoteksforbeholdte lægemidler eller håndkøbslægemidler.

Efterspørgslen efter den første type produkter er helt særlig, idet salget fungerer via en udbudsproces, hvor hospitalernes fælles indkøbsselskab, Amgros, indkøber de lægemidler fra medicinalproducenterne, som hospitalerne skal anvende i deres betæingling. Udbuddene fra Amgros er altid defineret ud fra de aktive stoffer i lægemidlerne (sådan at både originalproducenter og generika kan byde ind), og det afgørende parameter vil typisk alene være pris.

Apoteksforbeholdte lægemidler (også kaldet receptpligtige lægemidler) sælges typisk fra medicinalproducenterne til et grossistled. Det danske grossistmarked for lægemidler er domineret af to aktører, Nomeco A/S og Tjellesen Max Jenne (TMJ) (Konkurrence- og forbrugerstyrelsen, 2016). To af årsagerne til denne dominans er dels, at det kræver en vanskeligt opnåelig godkendelse, og dels det eksisterende prissystem, hvorefter prisen på et lægemiddel som nævnt fastsættes hver 14. dag, samtidig med at apotekerne er forpligtet til at tilbyde kunderne det billigste lægemiddel. Dermed vil apotekerne skulle have et meget bredt udvalg af lægemidler på hylderne, og derfor vil

det være lettest for apotekerne at samle deres ordre ved én leverandør. Derudover er apotekernes avanceprocent bestemt fastsat i forhold til lægemidlets indkøbspris (også kaldet API), hvilket vanskeliggør priskonkurrence distributørerne imellem, idet omkostningsbestemte rabatter desuden skal være offentlige, og der gælder et absolut forbud mod reklame.

For håndkøbslægemidler er markedet mere liberaliseret, og disse kan sælges både i detailkæder og på apoteker med en godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen. Der gælder også mindre strikse reklameregler, om end handelsforholdet mellem lægemiddelproducenten og detailledet ikke er givet helt frit.

Efterspørgselsforholdene for lægemidler er således ganske specielle, særligt på grund af ovenstående distributionskarakteristika, men også grundet produktets karakter af at være et behandlingsmiddel, der nok i mindre grad stimuleres af almindelige afsætningstiltag, som virksomheder normalt anvender for at øge efterspørgslen efter deres produkter. Derimod afhænger efterspørgslen efter et lægemiddel i højere grad af den funktion, det løser/den behandling, det giver.

Det har umiddelbart ikke betydning, at Danmark er et forholdsvis lille land med en begrænset kvantitativ efterspørgsel, da det ifølge Porter ikke er mængden men karakteren af efterspørgslen, der er afgørende.

I Danmark er det Medicinrådet⁷, som afgør hvilke typer behandlinger der kan godkendes, herunder hvilken (og hvor dyr) medicin, der kan bruges. Et af hovedformålene med oprettelsen af Medicinrådet i 2017 var netop sænke de danske sundhedsudgifter til medicin. Dette har selvsagt stor betydning for, om der anvendes ny, patentbeskyttet og dermed dyr medicin eller om der anvendes medicin, som er åben for generisk konkurrence og dermed langt billigere. Medicinrådets opgave er også at vurdere, om prisen for ny medicin står mål med dens forbedrede effekt – en afvejning, der undertiden har givet anledning til megen debat, som da Medicinrådet først afviste at tilbyde det meget dyre lægemiddel Spinraza til muskelsvindsramte børn eller lægemidlet Ocrevus

⁷ www.medicinraadet.dk

til sklerosepatienter (TV2, 2018). Det fremgår endvidere direkte af punkt 6 i det principprogram, Medicinrådet blev oprettet under, at "*[n]ye lægemidler, som har en veldokumenteret mereffekt skal ikke afvises alene på grund af økonomi. Såfremt et nyt lægemiddel skal være standardbehandling, skal der således være et rimeligt forhold mellem prisen på det nye lægemiddel og den merværdi, som lægemidlet vurderes at kunne tilbyde sammenlignet med eksisterende standardbehandling.*" (Sundheds- og ældreministeriet, 2016).

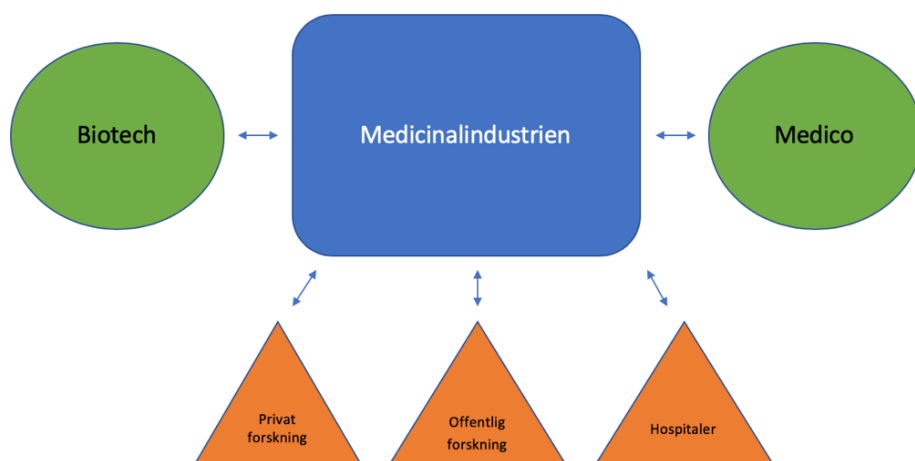
Set fra Porters synspunkt, må Medicinrådet siges at være medvirkende til at skabe gode efterspørgselsbetingelserne i Danmark, da det tvinger lægemiddelproducenterne til at skabe reelle forbedringer af deres lægemidler for at få adgang til markedet. Det medvirker overordnet til at styrke kvaliteten af produkterne til gavn for deres chancer i den internationale konkurrence.

5.2.3 Relaterede og støtteindustrier

Styrken af de relaterede industrier har ifølge Porter og Reves betydning for, hvilke konkurrencefordele industrien kan opnå gennem samarbejde og *spill-over* effekter (Greenhalgh & Rogers, 2010: 344). Eksistensen af ledende supportindustrier har endvidere betydning for mulighederne for strømlinede processer og kvaliteten af *joint developments* til produktudvikling og innovation (Teigland & Lundqvist, 2007:5).

Medicinalindustrien hører under paraplyen af life science industrier i Danmark. De relaterede industrier hertil, vurderes væsentligst at være biotech-industrien og medico-industrien (udviklingen af medicinsk udstyr).

Støtteindustrier vurderes for medicinalindustrien særligt at udgøres af forsknings- og udviklingsinstitutioner såsom universiteterne og Statens Seruminstitut. Herudover er det hospitalssektoren, som udfører den faktiske behandling og samtidig indsamler data om diagnoser og behandlingseffekter.



Kilde: Egen udarbejdelse

Som omtalt ovenfor investerer de store medicinalsselskaber også i udviklingen af biotech gennem respektive fonde. Danmark er i form af Medicon Valley hjemsted for en førende forskningskluster af biotech-selskaber i Europa, der samarbejder tæt med medicinalindustrien. Dette har bl.a. nyligt ført til oprettelsen af en ny forskningsplatform kaldet DK-Openscreen, hvor medicinalvirksomheder kan få adgang til et bibliotek bestående af mere end 50.000 forbindelser (Udenrigsministeriet, 2019b), hvilket vil styrke forskningen for både bestående og nye lægemiddel- og biotechvirksomheder:

“Through DK-Openscreen, life sciences and biotech companies will be able to access compounds, which potentially could form the basis of the development of new pharmaceuticals. The easy access will strengthen researchers’ international competitiveness.”

Mads H. Clausen, Direktør, DK-Openscreen

Samarbejdet mellem biotech og medicinalindustrien er også hemmeligheden bag en stigende udvikling af nye biologiske lægemidler i konkurrence med de mere traditionelt kemisk baserede lægemidler (Lægemiddelstyrelsen, 2018).

Også den danske medico-industri klarer sig godt og bidrager med betydelig vækst. Bl.a. eksporterer industrien for 18,2 mia. årligt og har en årlig vækst på 5,5 %. Direktøren for brancheforeningen Medicoindustrien udtaler af også, at *“medicobranschen en branche af en vis størrelse, der viser vækst*

på stort set alle parametre. Sammen med de andre life science-områder – pharma og biotek – er medico et af de områder, der kan skabe vækst i Danmark både nu og på langt sigt.”(Medicoindustrien, 2017).

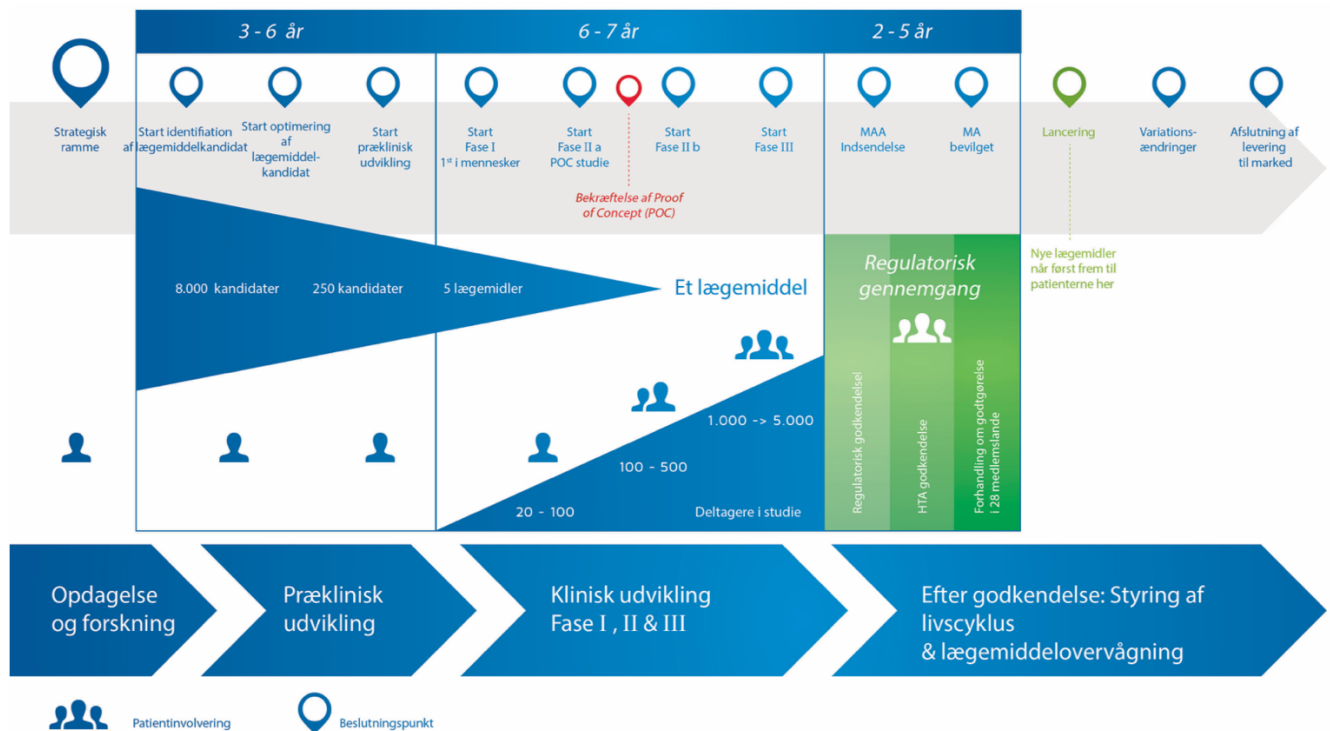
Medicoindustrien fungerer som støtte for medicinalindustrien på den måde, at udviklingen af nye teknologiske apparater til anvendelse i behandling og diagnose giver forbedrede muligheder for både at opsamle og bruge information til forskning i nye lægemidler, men også til mere nuancerede behandlingsregimer. Bl.a. hjælper medico-apparater også patienter med at overholde deres behandling og sikre den korrekte dosisadministration.

Som nævnt er Danmark allerede en af de mest ambitiøse forskningsnationer i verden og det land i OECD, der udfører mest offentlig forskning i pct. af BNP, ligesom Danmark har stærke forskningsmiljøer på universiteterne, som samarbejder med hospitalsvæsenet. Herudover oprettede man i 2014 et nyt forskningsprogram kaldet National Experimental Therapy Partnership (NEXT) for at tiltrække flere kliniske forsøg til de danske hospitalsafdelinger (Erhvervsministeriet, 2018:21).

Den danske koncentration af relaterede og støtteindustrier, herunder særligt i Medicon Valley, er altså høj, og de klarer sig hver især særdeles godt, hvilket skaber en tiltrækkende grobund for konkurrencefordele i medfør af et stærk inter-industrielt samarbejde og synergieffekter.

5.2.4 Truslen fra nye indtrængere (adgangsbarriere til industrien)

Det er både dyrt og krævende at starte en medicinalvirksomhed som originalproducent. Det tager gennemsnitligt 10-12 år og koster mere end 1 mia. kr. at færdigudvikle et lægemiddel, gennemføre de nødvendige forsøg til at opnå markedsføringstilladelse og bringe produktet på markedet (Det Europæiske Patentakademi, 2019). Grafisk kan forløbet illustreres således:



Kilde: Det Europæiske Patentakademi (2019)

Samtidig er der naturligvis ingen garanti for, at forskning i år 1 fører til et lægemiddel 12 år senere. Det er eksempelvis kun 2 ud af 10 lægemidler, der går videre fra fase I og II-forsøg til fase III.

Det er dog ikke alene forskningen og udviklingen, der kan være ressourcekrævende. Det er også nødvendigt, at rekruttere de rigtige medarbejdere til processen, hvilke der som nævnt er kamp om at få fat i. Herudover skal der investeres massivt i opbyggelsen af de nødvendige laboratorier og indkøb af udstyr. Endelig skal indhentes alle fornødne godkendelser fra diverse myndigheder, inden reelle tests kan gå i gang.

Det er dermed ganske vanskeligt for en ny iværksætter at etablere sig på markedet i fuld skala. Derfor udspringer mange start-ups også fra universitetsforskningen, hvorfra ideerne ofte licenseres til de etablerede virksomheder eller helt opkøbes. Dette understreger samtidig behovet for at have kapital til rådighed i industrien.

Truslen fra nye indtrængere enten fra andre industrier eller i form af start-ups er således lav, og uanset at der varsles et indtog fra store tech-giganter som Apple, IBM (McKinsey & Company,

2015b) må dette i første omgang ske i form af et opgør med medico-industrien og ikke selve fremstillingen af lægemidler.

5.2.5 Truslen fra substituerende produkter

En anden potentiel trussel er udviklingen af substituerende produkter i tech-industrien. Som nævnt ovenfor har både Apple og IBM vist interesse for at gøre entré på life science området. Tilsvarende har Google, der allerede har startet de to medico-selskaber Calico og Verily, der er specialiseret i indsamlingen og anvendelsen af medicinsk data (Pharmaceutival Technology, 2018). Også Amazon har på distributionssiden i USA opkøbt selskabet PillPack med henblik på at overtage markedsandele fra apotekerne. Hvis først verdens allerstørste selskaber gør indtog i dele af life science sektoren og overtager funktioner i forsyningskæden for medicinalsselskaberne som dataindsamling og distribution, er der ikke langt til at forestille sig til udviklingen af teknologiske behandlingsløsninger, som alternativ til medicin – et område der har allerede fået begrebsnavnet Pharmatech. Dette er da også hvad et samarbejde mellem Googles selskab Verily og medicinalsselskabet Alcon (et datterselskab til Novartis) er i færd med. Et flagskibsprojekt for de to selskaber er netop at udvikle en trådløs enhed, der kan kontrollere kroppens eget glukoseniveau (Pharmaceutival Technology, 2018), hvilket er må forventes at være et produkt, der vil gå i direkte konkurrence med bl.a. Novo Nordisks klassiske insulinpræperater til behandling af diabetes.

Der er dog fortsat lang vej endnu til, at de pharmatekniske løsninger 1-1 kan erstatte traditionel medicinsk behandling, og i første omgang vil de nok nærmere supportere behandling med lægemidler end erstatte den. Samlet vurderes truslen fra substituerende produkter på nuværende tidspunkt derfor at være lav, omend stigende.

5.2.6 Forhandlingsstyrke; Leverandører og kunder

Produktion af lægemidler kræver leverancer af særligt tre ting; råmaterialer til lægemidlerne, teknologi til fremstillingen og emballage til pakningerne. Den store værdi i et lægemiddel ligger i selve opfindelsen af de mekanismer, der gør, at det virker i behandling, hvilken værdi ingen af disse tre leverancer skaber i sig selv.

I overensstemmelse med Osters (1999) transaktionstanke er det da også medicinalvirksomhederne selv, der langt hjemtager den største værdi i de vertikale transaktionsled.

Generelt set er der et relativt stort udbud af både råvarerproducenter og udbydere af teknologiske instrumenter og særligt af emballage. En søgning på internetportalen europages.dk viser, at der alene i Danmark er 17 udbydere af forskellige råvarer til produktion af lægemidler og 76 udbydere i Europa af laboratorieudstyr og -instrumenter samt flere hundrede emballageproducenter.

På den baggrund vurderes leverandørernes generelle forhandlingsposition derfor alene at være svag, hvilket er en fordel for medicinalproducenterne, der således er mindre afhængige af en bestemt leverandør.

Kundernes forhandlingsposition afhænger dels af, hvilket produkt der er tale om (hospital, receptpligtig eller håndkøb) og dels af, om beskyttelsestiden for originallægemidlet er udløbet, og der er indtrådt generisk konkurrence.

Hvis det originale lægemiddel fortsat er beskyttet af en patentrettighed, og der ikke er konkurrerende lægemidler, der kan løse samme problem, har kunderne selvsagt en svag forhandlingsposition, såfremt de har brug for lægemidlet. Med en fri prisdannelse, der heller ikke afhænger af forhandling mellem slutkunden og originalproducenten, vil originalproducenten således have en helt klar fordel. Omvendt hvis patentbeskyttelsen er udløbet og flere generika er indtrådt på markedet, eksisterer der sjældent præferencer for bestemte lægemidler, da det netop er funktionen, som efterspørges, og i så fald vil kundernes forhandlingsmuligheder være bedre. Dette gælder dog alene for hospitalslægemidler, da der for hverken de receptpligtige eller håndkøbslægemidlerne sker en egentlig forhandling mellem kunderne og lægemiddelproducenten, som i stedet blot vælger den billige kopivariant (i noget nær optimal priskonkurrence).

Særligt for hospitalslægemidlerne gælder det endvidere, at disse som nævnt indkøbes centralt igennem en udbudsproces, hvorefter en rammeaftale for leverancen forhandles på plads mellem lægemiddelproducenten og de nationale indkøbsmyndigheder – i Danmark Amgros. Da Amgros i

denne situation er den eneste kunde, vil de uanset om beskyttelsestiden er udløbet eller ej besidde en reel forhandlingsposition. Såfremt Medicinrådet har anbefalet en bestemt behandling for en given sygdom, vil Amgros position overfor lægemiddelproducenten dog nok alene være svag, hvis ikke der findes nogen alternativer.

Den samlede forhandlingsposition for kunderne vurderes på den baggrund af være svag til mellem.

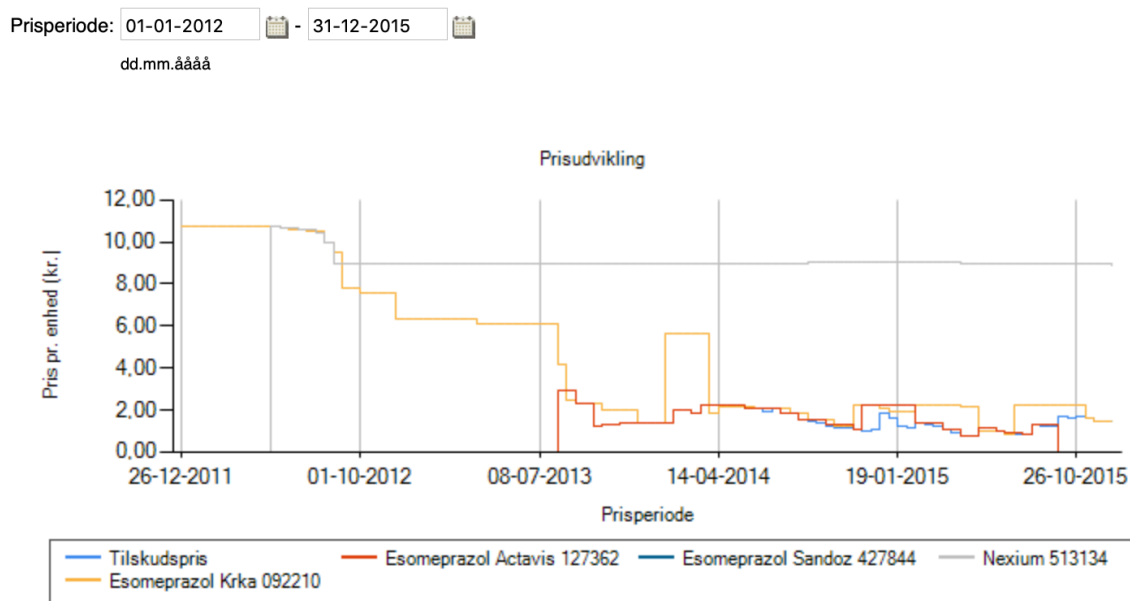
5.2.7 Rivalisering mellem eksisterende udbydere

Karakteristisk for originalproducenter i medicinalindustrien er, at en af de største konkurrencetrusler stammer fra generiske produkter så snart en originalproducents patentbeskyttelse udløber.

Et nyligt studie af Vondeling et al (2018) for USA, Canada, Australien, Storbritannien, Holland, Tyskland, Frankrig, Spanien, Italien, Norge, Sverige og Danmark viser, at lægemiddelpriserne falder mellem 6,6 og 66 % 1-5 år efter patentudløb. Undersøgelsen er dog i overvægt baseret på data fra USA og tager ikke hensyn til effekterne af, at flere lande, herunder Danmark, har ændret prismekanismerne for lægemidler siden år 2010. Effekten af generisk indtog i Danmark vurderes derfor at ramme hårdere end undersøgelsen viser, da prisen i dag dannes frit og ikke fastsættes af myndighederne, fx på baggrund af gennemsnitspriser i Europa.

Årsagen til at denne trussel er så udtalt er, at de generiske virksomheder ikke afholder tilsvarende udviklingsomkostninger til fremstillingen af et lægemiddel som originalproducenten og derfor kan prissætte deres produkter langt billigere. Samtidig gør de danske substitutionsregler, at det næsten vil være hele markedet, som forsvinder for originalproducenterne, i det øjeblik generika indtræder på markedet. Effekten for det danske sundhedsvæsen og forbrugerne optræder dog først rigtigt, så snart mere end én generika går på markedet. Indtil da vil den første generiske virksomhed nemlig blot forsøge at lægge sin pris lige under originalproducentens.

Et illustrativt eksempel fra virkeligheden på dette er salget af lægemidler indholdene aktivstoffet esomeprazol, der bl.a. bruges til behandling af mavesår. Nedenfor vises en graf over prisudviklingen i perioden fra januar 2012 til december 2015:



Kilde: Medicinpriser.dk

Det originale lægemiddel Nexium er oprindeligt udviklet af lægemiddelproducenten AstraZeneca og var en af selskabets største salgssuccesser, imens patentet, der beskyttede det, var i kraft. Da den første generiske producent, Krka, fik adgang til markedet i 2011 ses det af grafen, at kunderne ikke i starten oplevede den store prisændring – den 11. juni 2012 kostede en pakning fra AstraZeneca 10,63 kr. mens en pakning fra Krka kostede 10,55 kr. (dette er prisen til grossistledet, der efterfølgende sælger lægemidlet videre til apotekerne, som endelig sælger det til forbrugerne). Langsomt sker der dog en prisudvikling i nedadgående retning for det generiske lægemiddel i takt med at andre generiske producenter arbejder på at udvikle og få godkendt deres produkter, og så snart den næste generika (Actavis) kom på markedet den 5. august 2013 faldt prisen til 2,92 kr. Alt sammen mens prisen for Nexium lå stabilt på omkring 9-10 kr. i hele perioden. Man kunne her spørge, hvorfor originalproducenten dog ikke besvarer prisfaldet for at bevare en del af markedet fremfor blot at overlade det hele til generika. Svaret skal nok findes dels i, at det primært er for at forhindre parallelimport til lande, hvor beskyttelsestiden endnu ikke er sluppet op, og dels i at det

omgivende samfund ville se meget skeptisk til, hvis en originalproducent viser sig at være i stand til at sælge lægemidlet til en brøkdel af den pris, man hidtil har krævet fra hospitaler, apoteker m.v.

I løbet af selve beskyttelsesperioden eksisterer der dog også en udpræget konkurrence originalproducenterne imellem. Selvom en medicinalvirksomhed opnår patent på opfindelsen af et nyt og potentielt lukrativt lægemiddel kan det ikke vide sig sikker på at høste indtjeningen for det enorme forskningsarbejde, der ligger bag. Patentet vil som regel alene beskytte mod, at andre gør brug af et eller flere aktivstoffer, men det dækker ikke behandlingen af en given sygdom som sådan. Da de generiske virksomheder lever af at kopiere tidligere beskyttede lægemidler, er konkurrence herfra dog som sådan udelukket, så længe patentet er gyldigt, men ved siden af generika står de andre originalproducenter, som også ønsker at opnå den store gevinst, et succesrigt lægemiddel kan kaste af sig.

Som det allerede er beskrevet, findes der utrolig mange lægemiddelproducenter, og de kæmper alle sammen om at være først og bedst på markedet til behandling af de sygdomsgrupper, de hver i sær har specialiseret sig inden for. Her består der en indædt forskningskamp mellem de virksomheder, som konkurrerer inden for de samme forskningsgrupper. Selvom én producent når i mål med udviklingen af et lægemiddel og opnår beskyttelse for brugen af bestemte aktivstoffer, vil de øvrige konkurrencer forsøge at udvikle en konkurrerende (og bedre) behandling med brugen af andre aktivstoffer.

Et illustrativt eksempel på dette er Novo Nordisks kamp med Eli Lilly og Sanofi om insulinmarkedet. I dag er banen hovedsageligt kridtet op mellem Novo Nordisk med produktet Tresiba®, Sanofi med produktet Lantus® og Eli Lilly med produktet Absaglar® (Børsen, 2018 og Finans, 2018b).

Alle disse lægemidler søger at behandle diabetes, men på forskellige måde.⁸ Nedenfor er vist prisen for en døgndosis og den seneste statistik for solgte enheder:

⁸ www.medicin.dk

	Pris for en døgndosis (DKK)	Solgte enheder (mio.)
Tresiba	17,36	5,2
Lantus	14	6,4
Absaglar	12,28	0,5

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, medstat.dk

Det interessante her er, at det ikke længere kun er prisen (som ved generika) men også kvaliteten, der er afgørende for konkurrencen. Som det ses, er der alene solgt 1,2 mio. flere enheder af det næstdyreste produkt, og ganges dosisen med antallet af solgte enheder vil man se, at omsætningen faktisk er en smule højere for Tresiba end for Lantus. Samtidig er det billigste præparat, Absaglar, ikke i nærheden af de to øvrige produkter.

Senest er også et biosimiliært produkt (en ikke helt generisk kopi, som kan lanceres 10 år inde i beskyttelsestiden, jf. nærmere nedenfor) rykket ind i kampen i form af Mylans produkt Semglee®, der virker på samme måde som Lantus (Sundhedspolitisk Tidsskrift, 2019). Dette vil på sigt formentlig overtage en stor del af Sanofis marked, som dog i dag står klar med det nye præparat, Truejo®.

Fremtidsudsigterne når beskyttelsen for Tresiba og Absaglar udløber tegner da heller ikke anderledes, men også her har begge producenter arbejdet hårdt på at udvikle det bedste produkt til næste generation af diabetes-produkter, bl.a. Novo Nordisk der allerede er på markedet med Victoza® og er ved at færdigudvikle produktet Ozempic® (også kendt under navnet på aktivstoffet heri, Semaglutid) og Eli Lilly med Trulicity® (MedWatch, 2018a).

Originalproducenterne skal altså leve med både at konkurrere benhårdt på kvalitet inden for beskyttelsesperioden og tåle at miste markedet igen til generika, når beskyttelsestiden udløber. Dette sætter yderligere pres på for at hurtigt at udvikle nye og bedre lægemidler, og understreger dermed betydningen af innovationsevnen hos lægemiddelproducenterne.

Også nye konkurrenter fra emerging markets som Asien og Afrika forsøger i dag at få del i det vestlige medicinalmarkedet. Selvom selskaberne i disse lande primært har fokuseret på produktion af generisk medicin, har også enkelte producenter haft fokus på udvikling af nye lægemidler, og takket være en protektionistisk tilgang og enorme hjemmemarkeder, har de nu vokset sig store nok til at kunne investere i at etablere sig i Vesten. Samtidig har en stigende liberalisering af særligt det kinesiske marked og investeringslystne kapitalfonde været medvirkende til at sætte gang i en spirende kinesisk innovation (McKinsey & Company, 2019). Som et nyligt eksempel på dette har den kinesiske lægemiddelgigant Zhejiang Jiuzhou Pharmaceuticals netop valgt at etablere sig i Hørsholm ved at åbne et nyt europæisk hovedkontor for forskning, udvikling og produktion under navnet Raybow Pharma (MedWatch, 2018b).

Ofte vil innovation give virksomheder first-mover fordele i det omfang aftagerne vil være tilbøjelige til at foretrække den oprindelige producent. Ifølge Oster (1999) afhænger succesen af denne faktor dog i høj grad af hvor hurtigt innovationen opløses i markedet. Ifølge et studie af Lieberman (1989) spredes læringskurven så hurtigt i medicinalindustrien, at fordelene nærmest er ikke-eksisterende. De konkurrerende virksomheder opnår altså ingen særlige konkurrencefordele ved at være først på markedet, da det i højere grad er funktionen af lægemidlerne, der konkurreres på. Fordelen ved at komme først ligger derimod i at have hele markedet for sig selv indtil konkurrenterne også har formået at udvikle alternativer.

Samlet vurderes rivaliseringen mellem eksisterende udbydere både for nuværende og i fremtiden på den baggrund at være meget høj.

5.2.8 Delkonklusion om konkurrencesituationen og de danske rammebetingelser i medicinalindustrien

Ovenstående analyse har vist, at der i Danmark generelt er gode faktorbetingelser på kerneområderne for kapital og arbejdskraft. Danmark er endvidere hjemsted for den skandinaviske kluster/gruppering Medicon Valley, som ifølge både Porter, Oster og Reve teorier er med til at genere vidensdeling og spill-over effekter, og citater fra ledere i industrien tyder da også på, at netop den danske gruppering er med til at skabe attraktive etableringsbetingelser for virksomhederne. For

at gøre Danmark til en førende nation i medicinalindustrien kræver det dog, at der fortsat arbejdes på at tiltrække yderligere kapital og skabe forberede betingelser for udenlandske arbejdstagere.

Med indførslen af et nyt prissystem og etableringen af en ny evalueringsmyndighed i form af Medicinrådet sættes originalproducenterne under både et pris og kvalitetspres, der skaber en nuanceret og sofistikeret efterspørgsel. Selvom det danske hjemmemarked ikke er stort, vil den danske efterspørgselssammensætning efter Porters teori føre til, at kvaliteten af den danske efterspørgsel er med til at forme nationale lægemiddelvirksomheder med konkurrencefordele på det globale marked.

Stærke relaterede industrier inden for andre grene af life science er med til at skabe et fælles forskningsmiljø, hvor øget samarbejde og integration er i fokus. De danske medicinalvirksomheder drager fordel af netop denne sammensætning, som gør dem bedre i stand til at deltage i den internationale konkurrence, hvor pharma, medico og biotech i stigende grad kombineres og på sigt endda kan vise sig at blive indbyrdes substituerbare, jf. nærmere nedenfor om tendenser. Der er endvidere etableret stærke samarbejder med støtteindustrierne for forskning og hospitalsvæsenet med henblik på at udvikle nye og innovative behandlingsløsninger og præparater. Både den danske forskning og det danske hospitalsvæsen klarer sig godt, og bidrager på den måde også til at skabe konkurrencefordele for den danske medicinalindustri.

Truslen fra nye indtrængere til industrien er generelt lav, da det er både er langvarigt, omfattende og dyrt at udvikle nye lægemidler. Truslen fra substituerende produkter vurderes også at være lav, men fremtiden tyder til at blive præget af store teknologigiganters indtog, først i medico-industrien, men på sigt også med substituerende tilbud til den eksisterende lægemiddelindustri.

Det er i dag medicinalvirksomhederne, der står i den bedste forhandlingsposition – og opnår den største transaktionsværdi – i forhold både sine leverandører og kunder, når først et færdigt lægemiddel er klar til lancering på markedet. Truslen fra både leverandørernes og kundernes forhandlingsposition vurderes generelt at være lav, dog sådan at den er en smule højere for

hospitalsprodukter, hvor produkterne købes centralt af nationale fællesindkøbsmyndigheder, som Amgros i Danmark.

Anderledes består der i høj grad en rivalisering mellem de eksisterende udbydere på medicinalmarkedet, hvor der intenst kæmpes om først at udvikle de bedste lægemidler, som kan sælges for den højeste pris. Presset eksisterer hovedsageligt mellem de vestlige medicinalgiganter, men også nye konkurrenter fra emerging markets gør nu antrit til at deltage i konkurrence om de høje lægemiddelmarginer. I det øjeblik en originalproducents patent udløber, udfordres originalproducenten yderligere af generisk konkurrence, der i de fleste tilfælde rydder markedet for at erstatte det med billigere kopimedicin.

Samlet befinder originalproducenterne sig på den baggrund sig i en hård konkurrencesituation, mens der er gavnlige danske rammebetingelser for udvikling og innovation. På trods af Danmarks beskedne størrelse har man formået at danne rammen om et forsknings og udviklingsmiljø med en god ressourcetiltrækning og en krævende efterspørgsel, der gør det attraktivt for udenlandske virksomheder at etablere sig, og som gør de danske virksomheder vel i stand til at konkurrere på verdensmarkedet for medicin.

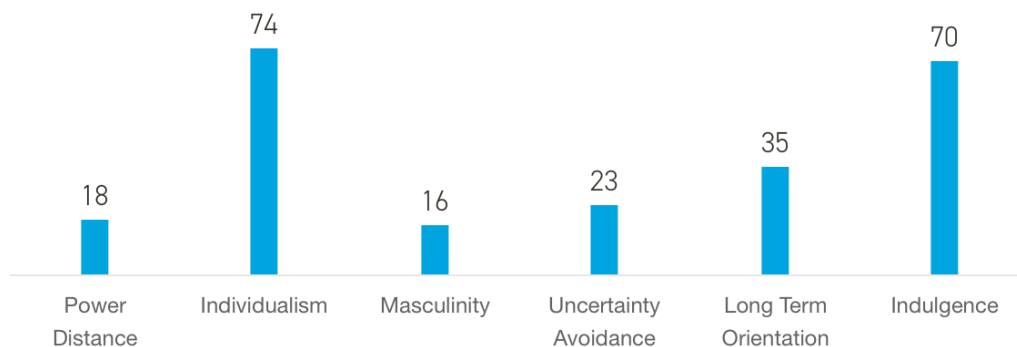
5.3 De danske kulturforudsætninger for innovationsskabelse

Dette afsnit har til formål nærmere at undersøge de kulturelle betingelser i den danske befolknings arbejdsform, der skal understøtte de medarbejderkvaliteter, som danner grundlag for de danske medicinalvirksomheders evne til at konkurrere på det globale marked og for attraktiviteten i for udenlandske virksomheder at etablere sig i Danmark.

Hofstedes model fokuserer i denne sammenhæng på de kulturelle karakteristika i befolkningen som helhed. Dette vil jeg sammenholde med de almindelige kriterier for innovationsudvikling i virksomhederne behandlet af Pisano. Endelig vil jeg med udgangspunkt i Osters teori kort belyse, om der skabes motivation for innovation i Danmark.

5.3.1 Pisano og Hofstede: Den danske innovationskultur

Ifølge Hofstede opnår Danmark følgende score mellem 1 og 100 for de 6 dimensioner:



Kilde: Hofstede Insights (2019)

Danmark ses således at have en lav magtdistance, der er uformel og baseret på en decentraliseret beslutningskraft, hvor medarbejdere i alle ledelseslag forventer at blive inddraget i beslutningsprocessen. Respekt efter dansk kultur er ligeledes noget man gør sig fortjent til og ikke noget der automatisk følger af ens stilling.

Samtidig hersker der en høj grad af individualisme, som kendetegner en kultur med en stor selvstændighed, der betyder, at folk i høj grad tager vare på sig selv og deres egne interesser. Dette kan medføre, at medarbejdernes loyalitet overfor deres arbejdsgiver er mindre og derfor lettere skifter arbejdsplads. Den høje grad af individualisme medfører også en meget direkte kommunikationsform.

Når Danmark har en lav grad af kulturel maskulinitet betyder, at man her er mindre drevet af konkurrence, mål og succes, men derimod overvejende er godt tilfreds med tingenes nuværende tilstand. Det betyder også, at der vil være et øget fokus på work/life balance, og at konsensus omkring vigtige beslutninger er vigtigt for medarbejderne.

En lav *uncertainty avoidance* betyder, at vi i Danmark ikke føler og truet af det ukendte, og at medarbejdere i mindre grad har behov for struktur og forudsigelighed i deres arbejde, men derimod er nysgerrige og forandringsparate. Kombineret med den høje individualisme, er denne nysgerrighed med at understøtte en stærk innovationskultur.

Med også en lav kulturel *long term orientation* har danskerne respekt for traditionerne og et relativt stort ønsker om at finde frem til sandheden, som samtidig er rettesnoren for deres adfærd. Det betyder dog ikke, at man ikke ønsker fremskridt, idet man derimod ønsker at opnå hurtige resultater.

En høj score i *indulgence* betyder, at der i Danmark hersker en overbærende kultur, som bygger på positivitet, giver mulighed for at dele og udtrykke sine impulser og ønsker. I sammenhæng med den lave grad af kulturel maskulinitet er fritid generelt vigtig for danskerne, som ønsker et liv med andet end arbejde.

Når disse resultater sammenholdes med de almindelige kriterier i Pisanos (2019) teori for gavnlige innovationsbetingelser, der som nævnt forudsætter tolerance over for fejl, villighed til at eksperimentere, psykologisk tryghed, samarbejde og en flad struktur, ses noget nær alle at kunne understøttes af de kulturelle karakteristika efter Hofstedes model. Det består dog en opgave for virksomhederne i at sikre, at den danske individualisme ikke går ud over det interne samarbejde samtidig med at de skal sikre den overordnede pointe efter Pisanos teori, nemlig at alle disse forudsætninger holdes i skak af deres modsætning.

5.3.2 Oster: Motivation til at skabe innovation

Denne del vedrører de to første spørgsmål i Osters (1999) beslutningstræ, nemlig om der er gode teknologiske muligheder indenfor industrien, og om omverdenen tildeler innovatørerne fordele.

Begge spørgsmål kan besvares bekræftende under henvisning til afsnittende om de teknologiske og juridiske faktorer i PESTLE-modellen ovenfor. De virksomheder der formår at udnytte teknologiske muligheder til at udvikle nye lægemidler m.v. belønnes med en beskyttelse mod kopiering i op til 20 år. Dette er dog ikke en absolut sikkerhed for ikke at møde konkurrence, men giver uomtvisteligt en fordel og en motivation for at skabe innovation.

Dermed må Osters to indledende kriterier vurderes at være opfyldt. For virksomhederne handler det derfor blot om at optimere egne evner til blive dygtige innovationsmaskiner.

5.3.3 Delkonklusion om de danske kulturbetingelser for innovation

De danske virksomheder konkluderes at befinde sig i et strategisk godt spot for udvikling og innovation, idet de generelle kulturkarakteristika for den danske arbejdskraft er stemmer godt overens med de kendetegn, der betinger et godt innovationsafsæt. Der er samtidigt skabt motivation for innovation ved muligheden for at opnå en monopolposition for anvendelsen af sin opfindelse, der i høj grad kan motivere virksomhederne til at foretage investeringer i ny forskning.

6 Identifikation af tendenser

Med afsæt i ovenstående vil jeg i det følgende kapitel nærmere identificere de tendenser i medicinalindustrien, jeg har vurderet er mest fremtrædende, og som aktørerne omkring industrien bør tage i betragtning ved valget mellem strategiske alternativer for deres fremtidige adfærd.

6.1 Tendens 1: Øget prispres

Både i Danmark og internationalt er der et stadigt stigende fokus på mereeffekten ved nye lægemidler i forhold til anvendelsen af tidligere versioner, herunder versioner der nu er genstand for generisk konkurrence. Dette ser vi også i Danmark med oprettelsen af Medicinrådet. Samtidig viser tal fra både Danmark og USA, der er Danmarks største eksportmarked for medicin, at der aldrig før er godkendt så mange nye lægemidler som i år 2018 (Lægemiddelstyrelsen, 2019 og Nature, 2019). Dette kan naturligvis både skyldes, at der opfindes nye behandlinger til nye typer sygdomme, sådan at bredden af medicin vokser generelt, men i USA viser tallene dog, at 65 % af godkendelserne i december 2018 skete for ny medicin på områder hvor der i forvejen var 7 eller flere præparater til rådighed (LiveMint, 2019).

Herudover har Danmark været foregangsland for et nyt prissystem der gør det muligt for producenterne i højere grad også at konkurrere på pris. Samlet har dette ført til, at priserne på receptpligtig medicin er faldet med hele 44 % i perioden fra 2007 til 2017 (Fyens, 2018). Også i USA

– der har et andet prissystem - er priserne faldet for første gang i årtier. Her nævnes øget konkurrence som den direkte årsag (MarketWatch, 2019).

Det øgede prispres sætter naturligvis lægemiddelproducenternes marginer under pres og øger deres risiko ved udviklingen af nye lægemidler. Producenterne er dermed nødt til at finde andre veje til at optimere deres indtjening på, herunder ved besparelser/afkast fra andre dele af værdikæden eller ved forstærket innovation, der kan retfærdiggøre høje priser på nye, effektive lægemidler.

6.2 Tendens 2: Væksten flytter til emerging markets

Væksten på emerging markets, herunder Asien og Afrika medfører nye markedspotentialer bestående af enorme befolkningsgrupper og dermed et potentielt stort medicinsalg. Markederne er dog endnu protektionistisk anlagt og har fokus på billig anvendelse af generisk medicin, men over tid må øget velstand og vækst forventes at medføre en stigende liberalisering og åbning af markederne, samt øget efterspørgsel efter nye og mere effektive lægemidler. Grundet stagnation af vækst i og prispres på de vestlige markeder for medicin vil flere virksomheder også opsøge disse nye markeder, hvilket vil være med til at genere produktion og vækst lokalt.

Væksten på disse markeder medfører dog også nye konkurrenter, der alene på baggrund af den indenlandske efterspørgsel har kunne opnå en størrelse, der gør, at de i dag kan investere massivt i ny forskning og dermed på længere sigt kunne blive reelle spillere også på de vestlige markeder for originalmedicin.

For at tage fastholde øget vækst i fremtiden vil det derfor være vigtigt for virksomhederne, at de formår at tage del i salget til de nye markeder og udvikle lægemidler, der er tilpasset til de lokale behov.

6.3 Tendens 3: Ny pharma-tech til forebyggelse, diagnose og behandling

De store teknologiske fremspring skaber i dag grobunden for behandlinger, der kombinerer anvendelsen af medicin og teknologi.

Det er dog ikke som sådan nyt, at teknologi udgør et væsentligt bidrag til diagnose eller erstatter mekaniske funktioner i kroppen som en del af behandlingen, fx ved brug af lungerespiratorer eller pacemakere. Det nye i denne forbindelse, at man nu ser de store teknologivirksomheder arbejde på at udvikle pharma-teknologiske løsninger, der dagligt kan fungere som en substitut for indtagelsen af medicinske præparater (direkte konkurrence) eller forhindre udviklingen af sygdomme, der kræver medicin (indirekte/forebyggende konkurrence).

I kombination med et øget fokus på forebyggelse frem for behandling bliver vigtigheden af monitorering og diagnose vigtigere, hvilket over længere sigt kan være med til at erodere dele af medicinalmarkedet, fordi man kan undgå at sygdomme udvikler sig til et stadie, hvor der er behov for medicinsk behandling. Nye teknologiske muligheder samt en stigende adgang til og opbygning af historiske patient- og diagnosedata gør det i dag muligt på et tidligere tidspunkt at korrigere for udviklingen af en sygdom eller optimere behandlingen heraf (KPMG, 2017:5).

Et eksempel på dette er, at forskere fra Harvard Medical School nu har udviklet et AI-program, der ved hjælp af en algoritme, som på baggrund af enorme mængder data om faktiske cancersygdomsforløb, kan hjælpe med at forudsige og/eller mere præcist diagnosticere kræftsygdomme og kortlægge et fremtidigt sygdomsforløb (Cancer Therapy Advisor, 2016).

"Artificial intelligence systems will be used to make pathological diagnoses of cancer more accurate and predictive, with the goal of helping oncologists to select the best treatment plan for each patient, based on the pathological characteristics of their disease."

Andrew Beck, MD, PhD, director of bioinformatics ved Cancer Research Institute på Beth Israel Deaconess Medical Center (BIDMC), og associate professor ved Harvard Medical School

Herudover gør teknologiske forbedringer det i dag muligt at programmere nye celletransplantater til immunterapi – en behandling, der i dag undergår fase II-forsøg til kræftbehandling – ligesom også muligheden for 3D-printning og -modellering af hjernetumors forbedrer lægernes muligheder for at forudsige udviklingen af rigtige kræftformer hos patienter og medvirker til udviklingen af nye

præparater. Yderligere har forskere fra The National Heart and Lung Institute ved Imperial College i London udviklet en blodtest, som gør det muligt at undersøge 174 forskellige gener for 17 medfødte blodsygdomme (KPMG, 2017:8).

Der sker også en udvikling i retning af kombineret behandling og diagnose. Bl.a. står Novartis sammen med selskabet Proteus bag udvikling af en nanoteknologisk *smart pill*, der kan sluges og derefter ved hjælp af sensorer rapportere data til hospitalet. Også det israelske Bar-Ilan University står bag udviklingen af en nanobot, der er programmeret til selvstændigt at fungere i *on* eller *off* behandling af cancer. Efter at den DNA-baserede nanoteknologiske robot er indopereret i patienten, vil den selv kunne dosere mængder af kemomedicin i kroppen efter at have identificeret molekylesammensætninger, der svarer til proteinerne i cancerceller, og angribe dem uden samtidig at skade raske celler (KPMG, 2017:8).

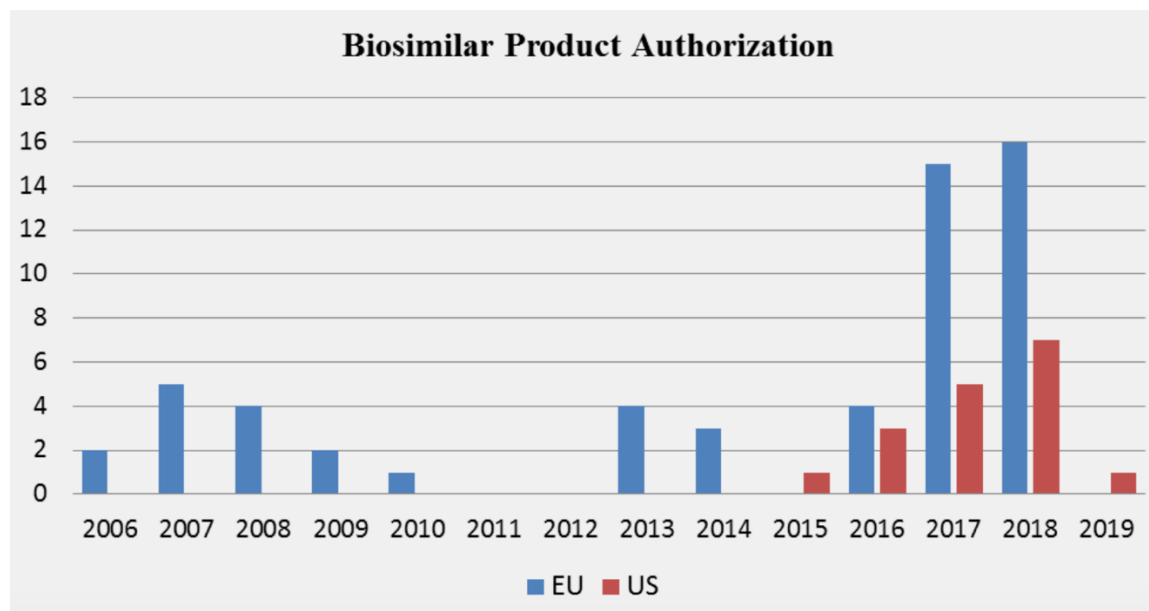
Den løbende integration mellem medicin og medico vil således stille skærpede krav til medicinalindustrien fremover og vurderes tillige at kunne blive et vigtigt konkurrenceparameter ved udbuddet af fremtidige behandlinger.

6.4 Tendens 4: Flere biosimiliære lægemidler

Biosimilære lægemidler er en relativt ny, men potentielt stor trussel for originalproducenterne. Biosimilære lægemidler er lægemidler, der virker næsten på samme måde som en originalproducents biologiske lægemiddel, men er i modsætning til et generisk lægemiddel ikke en kopi. Det vil derfor ofte være lovligt for producenterne af biosimilære lægemidler at lancere dem på markedet allerede inden patentet for originalproduktet udløber, nemlig allerede efter 10 års godkendelse af referencelægemidlet (Lægemiddelstyrelsen, 2018). Dette er eksempelvis tilfældet med Mylans produkt Semglee®, der er nævnt i konkurrencen med bl.a. Novo Nordisks originalprodukt, se ovenfor.

Anvendelsen af biosimilære lægemidler er ikke helt nyt i Europa, men er først netop slået igennem i USA. Som grafen nedenfor viser, er det da også fortsat i Europa, at tendensen er størst. De

amerikanske sundhedsmyndigheder har dog for øjeblikket yderligere 7 biosimilære lægemidler under godkendelse (Rothwell Figg, 2019):



Kilde: Rothwell Figg (2019)

Et særligt kendetegn for de biosimilære produkter er, at de produceres både af klassiske originalproducenter og generika. Resultatet af dette kan blive, at originalproducenten af et biologisk lægemiddel allerede på et tidligere stadie skal være klart til at gå i hård konkurrence med endnu flere – og endnu mere sammenlignelige – produkter.

7 Strategiske anbefalinger

I dette kapitel vil jeg komme med bud på forskellige strategiske anbefalinger til fokusområder, først på mikroniveau og derefter på makroniveau, som henholdsvis de danske originalproducenter med fordel kan inddrage i sine strategiske overvejelser for at imødegå den nuværende konkurrencesituation og de identificerede tendenser, og som den danske regering kan iværksætte for at støtte op om den danske medicinalindustri udvikling.

7.1 Strategiske anbefalinger for originalproducenterne

7.1.1 Anbefaling 1: En bredere værdikæde med tværfaglig integration

Den første strategiske anbefaling virksomhederne bør inddrage i deres fremtidige strategi er at opnå en bredere værdikæde i både de horisontale og vertikale led (Bartlett & Beamish, 2018:226). Her skal dette forstås som et forslag om både at tage større del i diagnoseprocessen og dataindsamlingen på et tidligere stadie med patienterne samt i den anden ende nytænke den distributionsform, virksomheden har i dag for at komme tættere på slutbrugeren. Samtidig bør virksomhederne nøje overveje, hvordan de i højere grad kan integrere tekniske og biologiske løsninger i værdikæden og/eller skabe sammenhæng hermed i den endelige behandling. Eksempler på dette findes allerede i form af Novartis' *smart pill* nævnt ovenfor, men tiltag som disse vil også være nødvendige for at imødegå den tekniske udvikling, stigende konkurrenceintensitet og skifte mod forebyggende og diagnosticerende behandling.

Denne forlængelse af værdikæden kan både tænkes at ske i form af egenetablering, partnerskaber med teknologivirksomheder og distributører eller som strategiske alliancer og joint ventures (Mariani, 2006).

Desuden kan en bredere værdikæde være med til at understøtte den marginflade, virksomhederne skal hente deres profit fra. Med et stigende prisfokus og opblomstringen af biosimilære lægemidler, kan den traditionelle forretningsmodel som medicinalvirksomhederne har baseret deres indtjening på blive truet, hvis ikke producenter formår at hente indtjening fra nye forretningselementer.

7.1.2 Anbefaling 2: En ny indtjeningsmodel

En anden måde at hente yderligere indtjening på er at forlænge den tid, indtjeningsperioden for originalproducenterne traditionelt løber i, nemlig patentbeskyttelsesperioden. Den traditionelle product life circle for et originalt lægemiddel er, at producenten først udvikler opskriften på et nyt og opfinderisk lægemiddel, for derefter at opnå godkendelse til at lancere det på markedet, hvor det skal høste forskningsinvesteringen hjem og skabe profit så længe som muligt i kampen med konkurrerende lægemidler, indtil beskyttelsestiden rinder ud og generika overtager markedet.

Hidtil har originalproducenterne modstået fristelsen til at sænke priserne på deres lægemidler sammen med generika, og i stedet fastholdt deres høje priser for den lille markedsandel som kun de allermest loyale patienter bidrager med, bl.a. af hensyn til deres omdømme og for at undgå parallelimport. I fremtiden er det dog ikke sikkert, at denne løsning vil være holdbar, og producenterne må finde på nye måder at fastholde indtjeningen.

Én måde dette allerede er set løst på var, da Novartis i 2003 startede det generiske datterselskab Sandoz, som i dag udelukkende sælger generiske og biosimilære produkter.⁹ På den måde formår Novartis først at generere omsætning i sit moderselskab for originale lægemidler, for derpå senere at skabe indtjening ved salget af generiske og biosimilære varianter af egne og konkurrenters lægemidler.

En anden måde at forlænge indtjeningsperioden på kunne være gennem pharmatekniske kombinationsløsninger som den israelske nanobot, som kan frigøre omsætningen fra patentbeskyttelsesperioden, og som også vil være svære at kopiere. Derudover vurderes tekniske kombinationsløsninger i højere grad at skabe grobund for brugerpræferencer, der kan skabe føre til en højere loyalitet hos kunderne.

7.1.3 Anbefaling 3: Ekspansion i emerging markets

For at tage del i væksten på markederne i Asien og Afrika bør virksomhederne overveje at etablere datterselskaber, alliancer, joint ventures el.lign. lokalt (Bartlett & Beamish, 2018:293).

Dette vil både give større direkte adgang til markederne, særligt i Afrika hvor der er et stort ønske om, at virksomhederne er med til at investere i national produktion, men også muligheden for at komme tættere på patienterne og de data, som er nødvendige for at udvikle lægemidler tilpasset til disse verdensregioner (Teece, 2007).

Ulempen ved at oprette store forskningscentre til disse markeder (Afrika i højere grad end Asien) vil dog være, at det kan vise sig svært at tiltrække den nødvendige kvalificerede arbejdskraft til

⁹ www.sandoz.com

udviklingen af nye lægemidler, bl.a. fordi eventuelle forskningscentre ikke vil drage de fordele af at befinde sig i en teknologisk kluster som de fx gør Medicon Valley i Øresundsregionen.

En nok bedre løsning er derfor i første omgang alene at etablere lokal produktion og dataindsamling, der ikke kræver samme videnstunge medarbejderstab, man bevarer de innovationstungeprocesser og R&D-afdelinger i de vestlige teknologikoncentrationer.

7.2 Strategiske anbefalinger for regeringen

7.2.1 Anbefaling 1: Højt fokus på at tiltrække investeringer og kvalificeret arbejdskraft

Med innovation som det vigtigste konkurrenceparameter, er det essentielt for den danske medicinalindustri at kunne tiltrække både investeringer og tilstrækkelige mængder af kvalificeret arbejdskraft (Baldwin & Hanel, 2003:431 og Greenhalgh & Rogers, 2010:346). Overordnet bør dette ske ved indirekte pull-actions fremfor direkte statslige investeringer (push-actions), der har vist sig at være mindre effektive (Abernathy & Chakravarthy, 1979).

Et væsentligt parameter, der gør Danmark attraktiv som base for arbejdstagere og investorer er den klyngedannelse i for af Medicon Valley, som har formet sig i Øresundsregionen. Det vil være en vigtig opgave for den danske regering at sikre, at denne gruppering til stadighed understøttes og videreudvikles.

Med det høje danske skattetryk vil det være vigtigt, at udenlandske arbejdstagere fortsat kan arbejde i Danmark under særlige forskerskattepakker, der sikrer, at en potentiel gevinst ved at etablere sig i Danmark ikke udhules af det danske skattesystem. Man kunne tilsvarende overveje at indføre lempeligere skatte- eller fradragsordninger for investeringer i forskning i nye lægemidler, eventuelt finansieret ved rabatordninger for indkøb af de færdigudviklede præparater.

Samtidig bør regeringen fokusere på internationalt samarbejde på myndighedsniveau med henblik på at etablere bedre markedsadgang også for investorerne og medarbejdere fra ikke-vestlige lande, såsom Kina og Indien, og på i højere grad at markedsføre Danmark som en etableret life science nation.

7.2.2 Anbefaling 2: Understøtte forskning og optimere godkendelsesprocessen for nye lægemidler

Et andet vigtigt fokusområde, som regeringen bør overveje, er i endnu højere grad at støtte op om både offentlige og privat (tværfaglig) forskning, herunder særligt i forskning, der kombinerer de tre grene af life science-området; pharma, medico og biotech.

Udover at tiltrække flere investeringer fra eksterne investorer, handler dette også om til stadighed at forbedre uddannelserne på området, sådan at egenproduktionen af arbejdskraft også vil være af høj kvalitet fremover. Samtidig med dette bør der i højere grad vejledes om, hvordan opfindelser gjort af studerende kan kommercialiseres med henblik på at skabe flere start-ups og øge forretningsforståelsen blandt de tekniske forskere.

Herudover vil det være en fordel at fremme mere klinisk forskning i Danmark ved at lempe reglerne for tilknytning mellem sundhedsvæsenet og private forskningsgrupper og etablere et tættere samarbejde. På den måde vil virksomhederne kunne komme tættere på patienterne og dermed de data, der er vigtige for deres forskning til delvis erstatning for egne dyre og langvarige forsøg.

Selvom den immaterialretlige beskyttelse, herunder mulighed for at opnå patentbeskyttelse, er essentiel for virksomhedernes motivation for at innovere og udvikle nye lægemidler, vil det ikke nødvendigvis styrke den økonomiske vækst eller den danske konkurrenceevne at give en endnu stærkere beskyttelse til originalproducenterne (Greenhalgh & Rogers, 2010: 331; Lichtenberg, 2006 og Mariani, 2006). Beskyttelsen må nemlig dels ikke blive så langvarig, at når først et succesrigt lægemiddel er lanceret, kan det generere uanet indtjening helt uafhængigt af de forskningsinvesteringer, der kræves for at udvikle det. Dette ville helt sikkert motivere originalproducenterne i første omgang, men ikke på samme måde tvinge dem til løbende at videreudvikle og forbedre deres produkter. Der er derfor nødt til at være et rimeligt forhold mellem den tid og de ressourcer, det kræver at udvikle et lægemiddel, og den tid monopolperioden for opfindelsen varer. Da patentbeskyttelse desuden er national, vil effekten af en forlænget beskyttelse på det (lille) danske marked, formentlig ikke være hverken gavnlige eller praktisk mulig.

En anden måde hvorpå originalproducenternes beskyttelse kan styrkes, og som vil gøre Danmark attraktiv som etableringsland for ny forskning og udvikling, er ved at sænke behandlingstiden hos de danske lægemiddelmyndigheder (Lægemiddelstyrelsen) for vurderingen af nye præparater og godkendelse af studier m.v. Den tid, en virksomhed sparer i godkendelsesprocessen for et nyt lægemiddel, vil virksomheden nemlig vinde ind som ekstra i tid i den lukrative indtjeningsperiode. Samtidig vil det kunne spare virksomhederne for at lægge beslag på ressourcer i hele den tid, godkendelsesprocessen varer, særligt da godkendelsen i Danmark i medfør af gensidige anerkendelsesprocesser kan få virkning i hele Europa. Hvis Danmark dermed kan bringe sig væsentligt under den gennemsnitlige udviklingstid på 10-12 år, vil det være med til at gøre Danmark endnu mere attraktiv som værtsland for nye og etablerede medicinalvirksomheder.

7.2.3 Anbefaling 3: Fremme eksportmuligheder

Eksport bidrager til mere intens innovation (Baldwin & Hanel, 2003:429), og det vil derfor være vigtigt, at den høje danske eksport fastholdes og øges på trods af uro i det internationale politiske miljø. Initiativer som regeringens etablering af et nyt innovationscenter i Boston kan bidrage til at øge samhandlen og nedbryde handelsbarriere på tværs af landegrænser (Uddannelses- og forskningsministeriet, 2019). Lignende initiativer kan derfor være fordelagtige på andre af Danmarks nuværende eller potentielt store eksportmarkeder såsom Storbritannien (særligt i lyset af et forestående Brexit), Asien og Afrika.

Dette kombineret med et øget myndighedssamarbejde og deltagelse i handelsfora kan medvirke til at sætte Danmark på landkortet hos udenlandske samarbejdspartnere og fremme den løberende liberalisering af handelsmarkedet, herunder særligt med USA og ikke-vestlige lande.

Samtidig kan man overveje at styrke kompetencerne indenfor salg m.v. af lægemidler på de danske vejledningscentre for udenrigshandel, sådan at også nye iværksættere lettere kan få adgang og vejledning omkring etablering af samhandel med udenlandske handelspartnere.

8 Konklusion

Medicinalindustrien er i dag den største eksportkilde i dansk økonomi og beskæftiger et stort antal medarbejdere. Danmark er bl.a. hjemsted for en klynge af videnstunge forsknings- og udviklingscentre inden for life science området, som omfatter både medicinalindustrien og de relaterede industrier inden for medico og biotech. Dette er både med til at tiltrække kvalificeret udenlandsk arbejdskraft og investeringer. Sammenlignet med andre store medicinproducerende lande både i og uden for Europa klarer den danske industri sig godt i den globale konkurrence, og Danmark er det land i verden, som siden 2008 har øget sin eksport af originale lægemidler mest. Det må dog samtidig erkendes, at Danmark endnu ikke kan kalde sig for den førende life science – eller medicinalindustri – i Europa, da særligt Schweiz fortsat overgår den danske industri både hvad angår den totale eksportandel af BNP, tiltrækning af venturekapitalinvesteringer, investeringer i forskning og udvikling og i antallet af patenterede medicinalopfindelser.

Medicinalindustrien påvirkes i høj grad af politiske og juridiske omverdensfaktorer. Dette skyldes særligt den tætte regulering af og krav om løbende tilladelser til forskning og udvikling, opbevaring, markedsføring, distribution og salg af lægemidler, som gør markedet meget komplekst at navigere i. Med den store eksport er den danske industri endvidere særlig eksponeret for påvirkninger fra ændringer i de politiske strømme på udenlandske markeder.

I en industri hvor det afgørende konkurrenceparameter er innovation og hvor muligheden for at præge brugerne/patienternes efterspørgsel ved markedsføring er begrænset, har teknologiske faktorer desuden stor betydning for de danske medicinalproducenters forretning. Nye teknologier gør det både muligt at forske i og udvikle nye lægemidler og behandlingsformer, men øger i stigende grad også truslen for, at reaktionær behandling med medicin i fremtiden kan mindskes på grund af muligheder for tidligere diagnosticering og forebyggelse.

De danske samfundsvilkår tilbyder gode faktorbetinger på kerneområderne for kapital og arbejdskraft. Herudover er både stærke relaterede industrier inden for medico og biotech med til at generere spill-over effekter og samarbejdssynergier, som positivt bidrager til tværfaglig udvikling og innovation. Dette har manifesteret sig i en klusterdannelse af Medicon Valley i

Øresundsregionen, som danner rammen for et attraktivt forskningsmiljø for mange danske og internationale spillere.

De danske støtteindustrier inden for offentlig forskning og uddannelse på universiteterne og behandling i hospitalsvæsenet er endvidere med til at genere ny viden fra grundforskning. Herudover bevirker et stigende offentlig-privat samarbejde, at medicinal producenterne kan få lettere adgang til at gennemføre kliniske studier i hospitalsvæsenet.

En sofistikeret efterspørgselssituation og oprettelsen af Medicinrådet i 2017 er i dag også med til at stille skærpede krav til balancen mellem originalproducenternes kvalitet og pris, der vil komme producenterne til gode i den internationale konkurrence.

Endvidere understøtter den danske arbejdskultur i høj grad innovationsudvikling ved at være både nysgerrig, utålmodig, tryk og selvstændig.

Omstændighederne for at udvikle medicinalindustriens konkurrenceevne i Danmark er således gode.

Konkurrencen i medicinalindustrien er præget af en meget intens rivalisering mellem de eksisterende udbydere af originale lægemidler. Her verserer et årelangt forskningskapløb om først at kunne lancere nye præparater, der fungerer bedre end konkurrentens, sådan at producenten kan lukrere på indtjeningen af høje marginer inden konkurrenterne formår at udvikle lægemidler, som med en kombination af andre aktivstoffer tilbyder en alternativ behandling. Når det først sker, indgår originalproducenterne i en klassisk konkurrencesituation hvor funktion sammenholdt med pris er i fokus, samtidig med at også et stigende antal parallelimportører forsøger at få en bid af markedet. Når originalproducenterne respektive patentbeskyttelser senere udløber, står generika står klar med billigere kopiprodukter til at overtage markedet.

Truslen fra nye indtrængere og substituerende produkter er generelt lav, men teknologigiganters indtog på medico-markedet kan potentielt medføre større trusler for alternative behandlingsformer

på længere sigt. Der består heller ingen større trussel fra hverken leverandørernes eller kundernes forhandlingsstyrke, da den medicinalproducenterne generelt har adgang til at købe de nødvendige råvarer og det nødvendige udstyr fra et stort antal udbydere, ligesom et innovativt lægemiddel med gode behandlingsegenskaber vil være meget efterspurgt, selvom afsætningskanalerne er få.

Den største konkurrenceudfordring består således i at udvikle nye og tilstrækkeligt gode lægemidler til, at de vil være at foretrække over de eksisterende konkurrenters tilbud, sådan at lægemiddelproducenten kan nå at tjene sin forskningsinvestering hjem og opnå en profit, inden patentbeskyttelsen udløber.

I de kommende år vil særligt fire tendenser få indflydelse på industrien: i) Et stadig øget prispres i form af nye prissystemer og politisk fokus på merværdi, ii) nye muligheder for vækst skal opsøges på emerging markets, iii) fremkomsten af tværfaglig konkurrence fra pharma-tech til forebyggelse, diagnose og behandling og iv) udviklingen af flere biosimilære lægemidler, som ved siden af den eksisterende rivalisering kommer til at udfordre originalproducenternes monopol i patentbeskyttelsesperioden.

Med henblik på at imødegå disse tendenser i virksomhederne fra et mikroperspektiv og for at fastholde øget vækst i den danske medicinalindustri fra et makro-perspektiv anbefales følgende strategiske initiativer:

For virksomhederne anbefales det for det første at opnå en bredere værdikæde, hvor diagnose og dataindsamling inddrages på et tidligere stadie (fx i samarbejde med offentlige institutioner), og hvor tekniske løsninger i højere grad integreres i værdikæden og/eller de færdige produkter i samarbejde med medico- og biotechindustrien. For det andet anbefales originalproducenterne at nytænke deres eksisterende indtjeningsmodel med henblik på at sikre en bredere indtjeningsflade og/eller muligheden for at tjene penge også efter at deres patentbeskyttelse er udløbet. Dette kan fx ske ved etableringen af generiske datterselskaber eller salget pharmatekniske kombinationsløsninger. For de tredje bør virksomhederne gribe muligheden for at tage del i de asiatiske og afrikanske vækstmarkeder ved at etablere lokal produktion og dataindsamling, mens de

innovationstungeprocesser og R&D-afdelinger dog bør bevares i de vestlige teknologikoncentrationer.

For regeringen anbefales det for det første at øge indsatsen for at tiltrække flere udenlandske investeringer og kvalificeret arbejdskraft med henblik på at understøtte væksten i life science-grupperingen Medicon Valley. Dette kan eksempelvis ske gennem forbedrede forskerskattepakker og fradrag for investeringer i medicinal, medico og bioteknisk innovation. Samtidig bør regeringen fokusere på internationalt samarbejde på myndighedsniveau med henblik på at etablere bedre markedsadgang for investorer og medarbejdere fra ikke-vestlige lande.

Herudover bør regeringen forsøge at forbedre vilkårene for tværfaglig forskning og optimere godkendelsesprocessen for nye lægemidler. Dette bør ikke ske gennem en stærkere national dansk patentbeskyttelse, men derimod ved at forstærke mulighederne for offentlig-privat samarbejde mellem medicinalindustrien og dens støtteindustrier, samt ved at gøre Lægemiddelstyrelsen i stand til hurtigere at behandle ansøgninger til diverse tilladelser og godkendelsesprocesserne for nye lægemidler.

Endelig bør regeringen for det tredje have fokus på at fremme dansk eksport af lægemidler ved at forbedre det internationale myndighedssamarbejde og mindske handelsrestriktioner, give øget vejledning til iværksættere om handel på tværs af landegrænser og i højere grad markedsføre Danmark som en etableret life science nation.

9 Perspektivering og refleksion

Opgaven har vist, at den danske medicinalindustri i høj grad er præget af de regulatoriske rammer, der fra politisk hold er sat for at sikre, at lægemidler fremstilles og sælges på en måde, der er samfundsetisk acceptabel. Opgaven har også vist, at den drivende kraft i industrien er innovation, og at det vigtigste middel for både virksomheder og samfund til at sikre vækst er at understøtte rammerne for forskning og udvikling. Selvom Danmark er et lille land, viser opgaven også, at rammerne for at opbygge en succesrig medicinalindustri, der kan konkurrere med tilsvarende industrier i langt større lande, er tilstede. Dette bekræfter Porters grundlæggende teori om, at det ikke er størrelsen, men karakteren af et marked, der er afgørende for dets succes. Også det faktum at det nok særligt er klyngedannelsen af Medicon Valley, som gør Danmark interessant som hjemsted for internationale spillere, bekræfter Reve og Osters tanker om effekten af en *dynamic cluster*.

Processen med at udarbejde denne opgave har udover at øge mit et kendskab til medicinalindustrien givet mig en større forståelse af, hvordan konkurrencen i en så tætreguleret industri bestemt ikke er sat ud af kraft, men i stedet er koncentreret om kvalitative parametre. En af konsekvenserne ved dette er, at mange ressourcer er flyttet fra markedsføring og branding til innovation. På den måde er de faktiske brugere af produkterne (patienterne) i meget vid udstrækning taget ud af ligningen, når det gælder afsætning af lægemidlerne, som i stedet (i hvert fald for hospitals og apoteksforbeholdte lægemidlers vedkommende) sker alene på baggrund af de rådgivende sundhedspersoners valg og anbefalinger. En anden konsekvens er dog også, at virksomhederne skal bruge mange kræfter på at navigere i en kompleks verden af regler og begrænsninger, der bidrager til at gøre det svært for nye iværksættere at etablere sig, samt at slutbrugernes forudsætninger for selvstændigt at træffe et valg mellem forskellige udbydere er begrænset. Det kunne i den forbindelse være interessant at undersøge videre, hvordan og om patienterne kan gives et bedre grundlag for selv i højere grad at blive involveret i købsbeslutningen og valget mellem udbydere, og om det på den baggrund vil være muligt og ønskværdigt at lempe restriktionerne på industrien.

--oOo--

10 Kildefortegnelse

- Aaker & McLoughlin (2007) Aaker, D. & McLoughlin, D. (2007). *Strategic Market Management*. England: Wiley & Sons, Ltd.
- Abernathy & Chakravarthy (1979) Abernathy, W. J. & Chakravarthy, B. S. (1979) *Government intervention and Innovation in Industri: A policy framework*. Sloan Management Review: 20.
- Andersen (2013) Andersen, I. (5th ed.). (2014). *Den skinbarlige virkelighed*. Frederiksberg: Samfundslitteratur.
- Ansoff (1984) Ansoff, I. (1984) *Implanting Strategic Management*. Prentice/Hall International.
- Arbnor & Bjerke (2005) Bryman, A. & Bell, E. (4. ed.). (2015). *Business Research Methods*. Oxford: Oxford University Press.
- Arbnor & Bjerke (2009) Arbnor, I., & Bjerke, B. (3rd ed.). (2009). *Methodology for Creating Business Knowledge* [E-reader version]. DOI: <http://dx.doi.org/10.4135/9780857024473>.
- Baldwin & Hanel (2003) Baldwin, J. R. og Hanel, P. (2003). *Innovation and Knowledge Creation in an Open Economy*, Cambridge University Press, s. 251-253.
- Barney (2002) Barney, J. (2nd ed.). (2002). *Gaining and Sustaining Competitive Advantage*. Prentice Hall.

Bartlett & Beamish (2018)	Bartlett, C. A. & Beamish, P. A. (8th ed.). (2018). <i>Transnational Management</i> . Cambridge University Press.
Bowman & Asch (1996)	Bowman C. & D. Asch (1996). <i>Managing Strategic Change</i> . Macmillan Publishers Limited.
Bryman & Bell (2015)	Bryman, A. & Bell, E. (4th ed.). (2015). <i>Business Research Methods</i> . Oxford: Oxford University Press.
Børsen (2018)	Børsen. <i>Professor: Pris afgør Novo-kamp. 30. oktober 2018.</i> www.borsen.dk . [Tilgået 1. august 2019].
Cai et al (2018)	Cai, J., Zhao, H. & Coyte, P. C. (2018). <i>The effect of Intellectual Property Rights Protection on the International Competitiveness of the Pharmaceutical Manufacturing In China</i> . <i>Inzinerine Ekonomika-Engineering Economics</i> :29(1), s. 62-71.
Cancer Therapy Advisor (2016)	Cancer Therapy Advisor. <i>Artificial Intelligence May Help Improve Accuracy of Cancer Diagnoses.</i> 15. juli 2016. www.cancertherapyadvisor.com . [Tilgået 1. august 2019].
Capon & Hulbert (1985)	Capon, Noel & James M. Hulbert (1985). <i>The Integration of Forecasting and Strategic Planning</i> . <i>International Journal of Forecasting</i> :1, s. 123-133.
Coase (1937)	Coase, R. (1937). <i>The nature of the firm</i> . <i>Economica</i> :4.
Damvad (2019)	Damvad Analytics. <i>Life science-industriens fodaftryk på dansk økonomi, oplæg for Life Science Industrien</i> 21. februar 2019.

Dansk Industri (2017)	Dansk Industri. <i>Medicin og medico trækker dansk vækst</i> . 31. marts 2017. www.di.dk . [Tilgået 30. juli 2019].
Det Europæiske Patentakademi (2019)	Det Europæiske Patentakademi. <i>Sådan fremstilles et lægemiddel</i> . www.eupati.eu . [Tilgået 30. juli 2019].
DR (2018)	DR. <i>Industrien jubler over handelsgennembrud: 'USA har budt på protektionisme af værste skuffe'</i> . 26. juli 2018. www.dr.dk . [Tilgået den 16. juli 2019].
Duus (1997)	Duus, H. J.. <i>Economic Foundations for an Entrepreneurial Marketing Concept</i> . Scandinavian Journal of Management (1997). Vol. 13(3), s. 287-305.
Duus (1999)	Duus, H. J. (1999). <i>Strategic Business Market Forecasting</i> . Journal of Strategic Change: Vol. 8, s. 173-182.
Duus (2000)	Duus, H. J. (2000). <i>Den glemte fremtid</i> . Ledelse i dag: (38), s. 78-87.
Duus (2013)	Duus, H. J. (2013). <i>Strategic Forecasting: Theoretical Development and Strategic Practice</i> , International Journal of Business Innovation and Research: Vol 7:3, s. 362-378.
Duus (2016)	Duus, H. J. (2016). <i>Strategic Scenario Construction Made Easy</i> . International Journal of Foresight and Innovation Policy: Vol. 11:1/2/3., s. 167-183.

EFPIA (2018)	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. <i>The Pharmaceutical Industry in Figures – Key data 2018</i> .
Erhvervsministeriet (2018)	Erhvervsministeriet. <i>Vækstplan for life science</i> . Rapport marts 2018.
Finans (2018a)	Finans. <i>Brancheanalyse: Medicinalindustrien 2018</i> . 11. september 2018. www.finans.dk . [Tilgået 1. august 2019].
Finans (2018b)	Finans. <i>Fransk ærkerival gør klar til kamp: Vi kan udfordre Novos store håb</i> . 3. oktober 2018. www.finans.dk . [Tilgået 1. august 2019].
Forskning- og Innovationsstyrelsen (2010)	Forskning- og Innovationsstyrelsen. <i>Kortlægning af dansk lægemiddelforskning (2010)</i> .
FPM (2019)	Foreningen for parallelimportører af medicin. <i>Om FPM</i> . www.fmpdk.dk . [Tilgået 1. august 2019].
Fyens (2018)	Fyens. <i>Priserne på receptpligtig medicin er faldet markant</i> . 21. juli 2018. www.fyens.dk . [Tilgået 1. august 2019].
Greenhalgh & Rogers (2010)	Greenhalgh, C. & Rogers, M. (2010). <i>Innovation, Intellectual Property and Economic Growth</i> . Princeton University Press.
Gurgula (2017)	Gurgula, O. (2017). <i>Monopoly v. Openness: Two sides of IP coin in the pharmaceutical industry</i> . The Journal of World Intellectual Property;20, s. 206-220.

Healthcare Global (2012)	Healthcare Global. <i>Economic trends in the healthcare and pharmaceutical industries</i> . 11. juni 2012. www.healthcareglobal.com . [Tilgået den 15. juli 2019].
Hofstede Insights (2019)	Hofstede Insights. www.hofstede-indsights.com . [Tilgået 1. august 2019].
Insight Success (2019)	Insight Success. <i>Technologies that will Impact the Pharmaceutical Companies in the Near Future</i> . www.insightssuccess.in . [Tilgået 1. august 2019].
IGLDK (2019)	Industriforeningen for Generiske og Biosimiliære Lægemidler. <i>Besparelser til samfundet</i> . www.igldk.dk . [Tilgået 1. august 2019].
Kaiser et al (2014)	Kaiser, U., Mendez, S. J., Rønne T. & Ullrich H. (2014). <i>Regulation of pharmaceutical prices: Evidence from a reference price reform in Denmark</i> . Journal of Health Economics 36, s. 174-187.
Konkurrence- og forbrugerstyrelsen (2016)	Konkurrence- og forbrugerstyrelsen. <i>Konkurrence om distribution af medicin</i> . Rapport oktober 2016.
Kvale (1997)	Kvale, S. (1st ed.). (1997). <i>Interview - en introduktion til det kvalitative forskningsinterview</i> . København: Hans Reitzels Forlag.
KPMG (2017)	KPMG. <i>Pharma Outlook 2030: From evolution to revolution</i> . Rapport 2017.

Levitt (1983)	Levitt, T.. <i>The globalization of markets</i> . Harvard Business Review, May-June (1983), s. 92-102.
Lichtenberg (2006)	Lichtenberg, F. (2006). <i>Pharmaceutical innovation as a process of creative destruction</i> i bogen <i>Knowledge Accumulation and Industry Evolution</i> af Mazzucato, M. og Dosi, G. (2006). Cambridge University Press.
Lieberman (1989)	Lieberman, M. B. (1989). <i>The Learning Curve, Technology Barriers to Entry, and Competitive Survival in the Chemical Processing Industries</i> , Strategic Management Journal: Sep-Oct., s. 431-448.
LiveMint (2019)	LiveMint. <i>High drug approvals to keep up pricing pressure for pharma firms</i> . 19. januar 2019. www.livemint.com . [Tilgået 1. august 2019].
Lægemeddelindustriforeningen (2012)	Lægemeddelindustriforeningen. <i>Hjemmemarkedet for lægemidler og dets betydning (2012)</i> .
Lægemeddelindustriforeningen (2019)	Lægemeddelindustriforeningen. <i>Lægemeddelindustriens nøgletal (2019)</i> .
Lægemeddelstyrelsen (2018)	Lægemeddelstyrelsen. <i>Biologiske og biosimilære lægemidler</i> . 21. marts 2018. www.laegemiddelstyrelsen.dk . [Tilgået 30. juli 2019].
Lægemeddelstyrelsen (2019)	Lægemeddelstyrelsen. <i>Antal sager om godkendelse af lægemidler</i> . www.laegemiddelstyrelsen.dk . [Tilgået 30. juli 2019].

Mariani (2006)	Mariani, M. (2006). <i>Firm and regional determinants in innovation models: evidence from biotechnology and traditional chemicals</i> i bogen <i>Knowledge Accumulation and Industry Evolution</i> af Mazzucato, M. og Dosi, G. (2006). Cambridge University Press.
MarketWatch (2019)	MarketWatch. <i>Prescription drug prices aren't rising — they're falling for the first time in 47 years</i> . 12. marts 2019. www.marketwatch.com . [Tilgået 1. august 2019].
McKinsey & Company (2015a)	McKinsey & Company. <i>Africa: A continent of opportunity for pharma and patients</i> . Juni 2015. www.mckinsey.com . [Tilgået den 15. juli 2019].
McKinsey & Company (2015b)	McKinsey & Company. <i>The road to digital success in pharma</i> . August 2015. www.mckinsey.com . [Tilgået 30. juli 2019].
McKinsey & Company (2019)	McKinsey & Company. <i>Asia on the move: Five trends shaping the Asia biopharmaceutical market</i> . www.mckinsey.com . [Tilgået 30. juli 2019].
Medicoindustrien (2017)	Medicoindustrien. <i>Branchestatistik: Medicobranschen er en vækstmotor i Danmark</i> . 20. juni 2017. www.medicoindustrien.dk . [Tilgået 30. juli 2019].
Medicon Valley Alliance (2018)	Medicon Valley Alliance. <i>State of Medicon Valley 2018</i> . Rapport november 2018.

MedWatch (2016)	MedWatch. <i>Roche Chairman: Here's why we invest in Denmark</i> . 30. november 2016. www.medwatch.dk . [Tilgået 29. juli 2019].
MedWatch (2018a)	MedWatch. <i>Eli Lilly vil tage kampen op mod Novos fremtidshåb: Køber oral GLP-1-kandidat</i> . 28. september 2018. www.medwatch.dk . [Tilgået 1. august 2019].
MedWatch (2018b)	MedWatch. <i>Kinesisk milliardsselskab åbner europæisk hovedkontor i Danmark</i> . 17. juli 2018. www.medwatch.dk . [Tilgået 17. juli 2019].
National Research Council (2001)	National Research Council (US) Committee on Climate, Ecosystems, Infectious Diseases, and Human Health (2001). <i>Under the Weather: Climate, Ecosystems, and Infectious Disease</i> . Washington (DC): National Academies Press (US).
Nature (2018)	Nature – international journal of science. <i>How artificial intelligence is changing drug discovery</i> . 30. maj 2018. www.nature.com . [Tilgået 31. juli 2019].
Nature (2019)	Nature Reviews: Drug Discovery. <i>2018 FDA drug approvals</i> . 15. januar 2019. www.nature.com . [Tilgået 1. august 2019].
Nygaard (2005)	Nygaard, C. (1st ed.). (2005). <i>Samfundsvidenskabelige analysemetoder</i> Frederiksberg, Danmark: Forlaget Samfundslitteratur.
Oster (1999)	Oster, S. M. (3 ed.). (1999). <i>Modern Competitive Analysis</i> . Oxford University Press.

Penrose (1995)	Penrose, E. (1995). <i>The Theory of The Growth of The Firm</i> . New York: Oxford University Press.
Pharmaceutival Technology (2018)	Pharmaceutival Technology. <i>Will tech giants like Amazon and Google change the pharma sector forever?</i> . 4. december 2018. www.pharmaceutical-technology.com . [Tilgået 30. juli 2019].
Pisano (2019)	Pisano, G. P. (2019). <i>The hard truth about innovative cultures</i> . Harvard Business Review:Jan-Feb., s. 62-71.
Porter (1990)	Porter, M. (1990). <i>The Competitive Advantage of Nations</i> . Harvard Business Review, March-April: 72-91.
Pralahad & Hamel (1990)	Prahalad, C. & Hamel, G. (1990). <i>The Core Competence of the Corporation</i> . Harvard Business Review: May-June.
PVS (2010)	Patent- og Varemærkestyrelsen. <i>Patent Statistik på Lægemiddelområdet</i> . Rapport 16. juni 2010.
Rangstrup (2000)	Rangstrup, L. (2000). <i>Strategic Forecasting – The Theoretical Construction of a Framework for Strategic Forecasting</i> . Master thesis, Int. Marketing and Management. Copenhagen Business School.
Reve (1994)	Reve, T. (1994). <i>Toward an Integrative Model of Strategy Development: From dynamic clusters to core competences i bogen Does Management Matter?</i> . Institute of Economic Research. Lund University Press.

Ritzau (2018)	Via Ritzau. <i>10 år i streg: Dow Jones Bæredygtighedsindeks kårer Roche som den mest bæredygtige medicinalvirksomhed</i> . 13. september 2018. www.viaritzau.dk . [Tilgået den 17. juli 2019].
Ronan & Shenkar (2013)	Ronan, S. & Shenkar, O. (2013). <i>Mapping world cultures: Cluster formation, sources and implications</i> . Journal of International Business Studies:44, s. 867-897.
Rothwell Figg (2019)	Rothwell Figg. <i>FDA's Biosimilar Approvals Accelerate in 2018: How the U.S. Compares to Europe on Biosimilar Approvals and Products In the Pipeline</i> . 5. februar 2019. www.biosimilarsip.com . [Tilgået 1. august 2019].
Rummler & Brache (1995)	Rummler, G. A., & Brache, A. P. (1995). <i>Improving performance: How to manage the white space on the organization chart</i> . San Francisco: Jossey-Bass.
Saunders et al (2009)	Saunders, M., Lewis, P., & Thornhill, A. (5th ed.). (2009). <i>Research methods for business students</i> . England: Pearson Education Limited.
Sundheds- og ældreministeriet (2016)	Sundheds- og ældreministeriet. <i>Principppapir om prioritering for sygehuslægemidler</i> . 31. marts 2016.
Sundhedspolitisk Tidsskrift (2019)	Sundhedspolitisk Tidsskrift. <i>Biosimilær og billig insulin rykker for alvor ind i Danmark</i> . 11. januar 2019. www.sundhedspolitisktidsskrift.dk . [Tilgået 1. august 2019].

Synced (2019)	Synced. <i>Intelligent Technology in the Pharmaceutical Industry Outlook</i> . 18. maj 2019. www.syncedreview.com . [Tilgået 1. august 2019].
Teece et al (1997)	Teece, D., Pisano, G., & Shuen, A. (1997). <i>Dynamic Capabilities and Strategic Management</i> . Strategic Management Journal:Vol 18:7, s. 509-533.
Teece (2007)	Teece, D. J. (2007). <i>Explicating dynamic capabilities: the nature and microfoundations of (sustainable) enter-prise performance</i> . Strategic Management Journal:28, s. 1319-1350.
Teigland & Lundqvist (2007)	Teigland, R. & Lindqvist, G (2007). <i>Seeing Eye-to-eye: How do Public and Private Sector Views of a Biotech Cluster and its Cluster Initiative Differ?</i> European Planning Studies: 15(6), s. 767.
The Guardian (2019)	The Guardian. <i>Big pharma can only see the benefit of R&D for wealthy markets</i> . 5. maj 2019. www.theguardian.com . [Tilgået 1. august 2019].
Thompson et al (2014)	Thompson, J., Scott, J. M., & Martin, F. (7ed.). (2014). <i>Strategic Management – Awareness and Change</i> . Cengage Learning.
TV2 (2018)	TV2. <i>Patienter får afslag på dyr medicin - udløser kraftig kritik</i> . 18. juni 2018. www.tv2.dk . [Tilgået 30. juli 2019].
Uddannelses- og forskningsministeriet (2019)	Uddannelses- og forskningsministeriet. <i>Innovation Centre Denmark i Boston</i> . www.ufm.dk . [Tilgået 30. juli 2019].

- Udenrigsministeriet (2019a) Udenrigsministeriet. *Insight: New Analysis: The Life Science Industri in Denmark Creates Great Value*. 19. marts 2019 www.investindk.com. [Tilgået 29. juli 2019].
- Udenrigsministeriet (2019b) Udenrigsministeriet. *New Danish biotechnology platform will make research more efficient*. 24. januar 2019. www.investindk.com. [Tilgået 30. juli 2019].
- Vondeling et al (2018) Vondeling, G. T., Cao, Q., Postma, M. J. & Rozenbaum, M. H. (2018). *The Impact of Patent Expiry on Drug Prices: A Systematic Literature Review*. *Applied Health Economics and Health Policy*:16, s. 653–66.
- Williamson (1979) Williamson, O. (1979). *Transaction-cost economics: The governance of contractual relations*. *Journal of Law and Economics*: Vol. 22(2), s.233-261.
- Yu (1994) Yu, C. H. *Abduction? Deduction? Induction? Is there a Logic of Exploratory Data Analysis?*. Paper presented at the Annual Meeting of American Educational Research Association, New Orleans, Louisiana, April, 1994. Creative-wisdom.com.
- Zefeiti & Mohamad (2015) Zefeiti, S. & Mohamad, N. (2015). *Methodological Considerations in Studying Transformational Leadership and its Outcomes*. *International Journal of Engineering Business Management*.