



# Swedish Medtechs förslag till forsknings- och innovationspolitiska propositionen 2012

November 2011

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

---

TFN 08-586 246 00

[info@swedishmedtech.se](mailto:info@swedishmedtech.se)

[www.swedishmedtech.se](http://www.swedishmedtech.se)

innovation • patientsäkerhet • hållbar vård och omsorg

Box 3601 103 59 Stockholm



Besök: Klara Norra Kyrkogata 33, Stockholm

## Medicinteknik – en livsavgörande framtidsindustri

Swedish Medtech representerar de medicintekniska företagen i Sverige och har drygt 160 medlemsföretag. Sett till omsättning representerar Swedish Medtech 90 % av branschen. Av medlemsföretagen bedriver ungefär en tredjedel forskning och utveckling i Sverige. Idag sysselsätter medicinteknikföretagen ungefär 21 000 personer i Sverige och omsätter 80 miljarder kronor per år. En stor del av intäkterna kommer från export. Under åren 2003-2009 ökade antal anställda i svenska medicinteknikföretag med 8,6% (kan jämföras med bioteknik 3,0% och läkemedel 1,2%)<sup>1</sup>

Den medicintekniska industrin är en framtidsindustri och dess tillväxt drivs av tydliga framtida behov. En åldrande befolkning med allt större krav på välbefinnande och självständighet, tillsammans med ett kraftigt ökande antal livsstilsrelaterade och kroniska sjukdomar kommer att driva upp kostnaderna för hälso- och sjukvården. Idag är förhållandet mellan pensionärer och personer i arbetsför ålder 4:1. År 2050 beräknas samma förhållande vara 2:1<sup>2</sup>. Efter åldern 55, dubblas de hälso- och sjukvårdsresurser vi konsumerar var tionde år, vilket innebär att samtidigt som vi blir fler äldre med ett ökat behov av hälso- och sjukvård, minskar antalet skattebetalande medborgare. Ett icke hållbart scenario. Rätt teknologier kan förbättra hälso- och sjukvårdens effektivitet, minska personalkostnader och ge svenska medborgare fler år där de kan vara arbetsföra.

*I det här förslaget beskriver Swedish Medtech de största utmaningarna och de viktigaste satsningarna, som vi ser behövs genomföras de kommande fyra åren. Målsättningen är att skapa en innovativ och stark medicintekniskindustri i Sverige, som aktivt bidrar till att utveckla en hållbar hälso- och sjukvård.*

---

<sup>1</sup> Sandström A. (2010). Life science companies in Sweden - including a comparison with Denmark. VINNOVA – Verket för Innovationssystem

<sup>2</sup> Guerzoni B. & Zuleeg F. (2011). Working away at the cost of ageing. Brussels: European Policy Centre  
BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

## Vad är medicinteknik?

Medicinteknik är teknik som används för att förebygga, diagnostisera, övervaka eller behandla de flesta sjukdomar eller medicinska tillstånd som påverkar oss. Typiska exempel på medicinteknik är pacemakern, strålkniiven, implantat, EKG, röntgenutrustning, blodglukosmätare, sårläkningssprodukter och inkontinensprodukter. Det är teknologin som upprätthåller vår hälsa. För att vara tydlig, medicinteknik innefattar inte läkemedel, biologiska produkter eller vaccin och processen för att utveckla innovativ medicinteknik skiljer sig markant från att utveckla dessa produkter. Innovativa teknologier ökar kvalitén på hälso- och sjukvården genom att erbjuda patienten tidigare diagnoser, reducerad tid på sjukhus och i rehabilitering.

## Utmaningar för den medicintekniska industrin?

I Sverige har vi idag ungefär 200 medicintekniska företag som bedriver forskning och utveckling<sup>3</sup>. 75 % av dessa företag är mikroföretag med 1-10 anställda. Antalet medelstora och stora medicinteknikföretag har varit förhållandevis konstant de senaste åren medan antalet mikro- och småföretag har ökat. Samtidigt är det väldigt få av dessa innovativa företag som växer i storlek med avseende på antal anställda. En annan tydlig trend är att globala företag blir allt mer lätttrörliga och inte drar sig för att flytta sin forsknings- och utvecklingsverksamhet dit det är mest gynnsamma förhållanden. De två främsta utmaningarna är därför att:

- *skapa förutsättningar för att behålla och attrahera globala medicintekniska företag att bedriva forskning och utveckling i Sverige*
- *skapa förutsättningar för innovativa medicintekniska företag att uppstå, växa och verka i Sverige*

---

<sup>3</sup> Wadell C. (2010). Det Innovativa Medtech Sverige – Förutsättningar och utmaningar för hälsa, innovation och tillväxt, Swedish Medtech  
BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

## Förslag på åtgärder

För att Sverige i framtiden ska vara ett land med en innovativ och stark medicinteknisk industri som aktivt bidrar till att utveckla en hållbar hälso- och sjukvård ser vi att det krävs betydande satsningar inom följande fyra områden.

- 1. Vårdutveckling genom samverkan** – Den enskilt viktigaste satsningen är att skapa ett kollektivt handlingsplan för att skapa en hållbar hälso- och sjukvård med världsledande förutsättningar för att utveckla innovativa teknologier. Det här kräver en nära samverkan mellan aktörer inom industrin, hälso- och sjukvården, akademien och policy.
- 2. Upphandling som främjar innovation** – Det är viktigt att skapa förutsättningar för att upphandla innovativ medicinteknik som effektiviserar och förbättrar hälso- och sjukvården. Bli barriärerna att sälja innovativa produkter för stora riskerar vi att inte få tillgång till de bästa produkterna och systemen.
- 3. Ökat stöd för små- och medelstora innovativa medicinteknikföretag** – För att Sverige även i framtiden ska ha en stark medicinteknisk industri krävs det ytterligare satsningar för att skapa goda förutsättningar för att små medicinteknikföretag ska växa.
- 4. Fokuserat stöd för forskning, utveckling och nyttogörande av medicinteknik** - Idag saknas till stor del program för tillämpad industrinära forskning med fokus på medicinteknik. Ofta täcker de industrirelevanta forskningsprogrammen stora områden inom livsvetenskaper, hälsa, läkemedel eller bioteknik. Nyttan för den medicintekniska industrin tenderar därför att bli marginell.

I följande stycke utvecklar vi dessa fyra åtgärder och vilka konkreta satsningar vi skulle vilja se de kommande fyra åren.

## 1. Vårdutveckling genom samverkan

Den enskilt viktigaste åtgärden är att skapa fokus på utveckling av hälso- och sjukvården genom samverkan med akademien och industrin. Med en sådan ansats har forskning och utveckling av innovativ medicinteknik en bättre möjlighet att bli en integrerad del av hälso- och sjukvårdens verksamhetsutveckling. För att lyckas måste det skapas ett ökat utrymme i hälso- och sjukvården för klinisk forskning och utveckling. Det innebär även att det måste införas bättre incitament för forskare och vårdanställda att delta i klinisk forskning och utveckling samt regler som underlättar deltagandet, inte som effektivt hindrar det.

Utredningen om den kliniska forskningen och delegationen för klinisk forskning har lett till ett antal positiva åtgärder och initiativ inom landsting och universitet. En tydligare uppföljning och utvärdering av ALF- respektive landstingens FoU-medel har påbörjats, förhandlingar om ett nytt ALF-avtal har inletts, stöd för användning av biobanker och kvalitetsregister i forskningen har ökat, och ett konkret förslag om en särskild fond för klinisk behandlingsforskning diskuteras.

Även den satsning som regeringen gjort under 2011 på så kallade testbäddar där företag kan utveckla innovativa produkter i samverkan med aktörer inom hälso- och sjukvården eller äldreomsorgen är mycket positivt. Det är dock mycket viktigt att testbäddarna inte hamnar vid sidan av den kliniska verksamheten. Det är även viktigt att utveckla testbäddar som är flexibla så att de kan möta olika typer av industriella behov. Industrins behov sträcker sig från långsiktiga forsknings- och utvecklingsprojekt som sträcker sig över flera år till mer kortsiktiga utvärderingar av nya koncept och prototyper.

Det är även viktigt att det finns möjligheter att samverka i de tidiga faserna av innovationsarbetet. Det innebär att industrin och vården gemensamt definierar utmaningar och problem i specifika vårdkedjor där man vill skapa innovation.

Mer forskning behövs kring hur hälso- och sjukvården ska ledas och organiseras för att både producera vård och samtidigt samverka med industrin i klinisk forskning och utveckling. Några konkreta förslag som redan nu kan implementeras är:

**Fler kombinationstjänster vid universitetssjukhusen och minimikrav på docentkompetens för verksamhetschefer i hälso- och sjukvården** - Inrätta "post-doc program för klinisk forskning och utveckling" och karriärtjänster vid universitetssjukhusen, där disputerade läkare och annan vårdpersonal får medel och framför allt tid att bedriva klinisk forskning och utveckling. Inför ett meriteringssystem i vården där forskning, utveckling och nyttiggörande blir meriterande och visas uppskattning. Vidare bör det införas krav på minst docentkompetens för att få bli verksamhetschef inom hälso- och sjukvården vilket skulle främja samverkan i forskning och utveckling.

**Öka möjligheterna för personal i hälso- och sjukvården att arbeta med FoU i industrin** - Ett bra sätt för att öka samverkan mellan hälso- och sjukvården och industrin är att förbättra möjligheten för personal i hälso- och sjukvården att arbeta hel, deltid eller visstid med forskning och utvecklingsprojekt i industrin. Dessa personer hamnar i en utmärkt position att sammanföra hälso- och sjukvårdens och industrin utmaningar.

**Öka inslagen av/till klinisk forskning och utveckling i specialistutbildningarna** - All specialistutbildning inom universitetssjukvården ska ha ett tydligt inslag av forskning och innovation där man bör lära sig att utforma och genomföra olika typer av projekt och även hur man skapar bra samverkansprojekt med industrin. Det skulle även vara intressant att utveckla obligatoriska praktikplatser på relevanta medicinteknikföretag inom ramen för specialistutbildningarna.

**Förbättra användandet av ALF-medlen** - Användandet av ALF-medlen bör förbättras genom att:

- Konkurrensutsätta alla regioner och landsting
- Bedöma tilldelning med avseende på klinisk relevans och potentiellt nyttogörande
- Utvärdera med avseende på nytta och effekt

**Ackreditering av universitetssjukhusen** - Som en förutsättning för att erhålla ALF-medel bör det krävas en tydligare uppföljning och utvärdering av universitetssjukhusen med avseende på utbildning, forskning, sjukvård och samverkan med exempelvis industrin. Det måste finnas en gemensam forskningsstrategi, gemensamt "forskningsråd", kombinationstjänster på alla nivåer, infrastruktur för klinisk forskning, kliniska provningar och implementering av ny kunskap i vården.

**Implementera och utvärdera nyttan av en nationell E-hälsostrategi** - Ett av de mest omfattande projekten de senaste åren är den nationella E-hälsostrategin. E-hälsostrategin måste implementeras och utvärderas. Det är viktigt att regeringen kan visa att de satsningar som görs återbetalar sig för att skapa ett engagemang i samhället. För att få fram mer innovativa lösningar kopplade till strategin är det viktigt att tillförda resurser inte enbart går till driftsbudgetar av befintliga lösningar utan även till forsknings- och utvecklingsprojekt. Det är även viktigt att standarder inom ICT området harmoniseras mellan landsting men även mot andra länder i Europa. Annars är risken att ICT företag i Sverige utvecklar lösningar som inte går att exportera.

## 2. Upphandling som främjar innovation

För många medicintekniska företag är möjligheten att delta i upphandlingar av innovativa produkter avgörande för att överleva som företag. Regeringens utredning om innovationsupphandling fastslår att i princip all offentlig upphandling bör vara innovationsvänlig och inte missgynna eller utestänga nya innovativa lösningar. Den här ansatsen är mycket bra, men tyvärr upplever många medicinteknikföretag med innovativa produkter de facto stora problem när upphandlingarna sker.

Upphandlingar utformas allt för ofta så att upphandlande myndighet eller enhet efterfrågar samma lösning som vid senaste upphandlingen. Detta missgynnar utvecklingen av sjukvården då det avsevärt försvårar möjligheterna att införa nya och innovativa produkter. Ett annat problem är att upphandlarna enbart fokuserar på lägsta pris även om mer innovativa produkter med ett högre inköpspris skulle reducera den *totala* kostnaden för vården. Denna prispress leder till att företag börjar leverera billigare produkter med sämre prestanda till hälso- och sjukvården vilket i slutändan får konsekvenser för patienten. Det är även en oroande trend att allt fler landsting och regioner kräver av leverantören att de ska ha breda sortiment, vilket är omöjligt för små innovativa företag. De riskerar därför att slås ut inte på grund av produkten de offererar utan på att de inte har ytterligare produkter.

En viktig del i upphandlingen av innovativa produkter är att företaget inte bara kan påvisa patientnyttan utan även den hälsoekonomiska nyttan av deras produkt. Ett problem uppstår när myndigheten som bedömer den hälsoekonomiska nyttan av förbrukningsartiklar (TLV) inte har tydliga formuleringar kring vilken typ av hälsoekonomisk data man kräver. Medicintekniken har en väldigt heterogen produktflora vilket medför att de utvärderingsmodeller som används idag, som är utvecklade för läkemedel, inte passar alla produkttyper. Det är därför viktigt att satsa på modellutveckling för att inte riskera att vissa innovativa produkter inte används trots att de är bättre för patienten och mer kostnadseffektiva. En annan fråga är evidensgraderingen, som även den är utvecklad utifrån ett läkemedelsperspektiv, vilket gör det omöjligt för många medicintekniska produkter att nå hög grad av evidens.

### 3. Stöd för små och medelstora innovativa medicinteknikföretag

För att Sverige i framtiden ska ha en konkurrenskraftig och innovativ medicinteknisk industri vill vi se följande satsningar för små- och medelstora företag.

**Ekonomiska incitament för innovation** - Vi anser att det behövs tydligare ekonomiska incitament för små- och medelstora företag att satsa på forskning, utveckling och innovation.

- **Ekonomisk stimulans genom skatteincitament** - Kapitaltillskott för innovativa medicintekniska företag och skatteavräkning för forskning och utvecklingsprojekt.
- **Bättre förutsättningar för innovationsupphandling** – Genom att skapa goda förutsättningar för innovationsupphandling (förkommersiell upphandling eller SBER-upphandling) ger man små- och medelstora medicintekniska företag en god möjlighet att öka sin konkurrenskraft och växa.

**Utveckla en kompetent finansiell värdekedja för småföretag** - I linje med projektet innovation för tillväxtförslag anser även Swedish Medtech att Sverige måste stärka den finansiella värdekedjan för att skapa bättre förutsättningar för innovativa medicinteknikföretag. De förslag som vi ställer oss bakom är:

- **En ny typ av fonder där staten genom sitt engagemang attraherar institutionellt kapital** – Många innovativa medicinteknikföretag har ett behov av investeringar på mellan 3-50 miljoner under 5-8 år för att täcka underskott och etablera sig på sin marknad. Men enbart kapital räcker inte, det krävs även att de erfarenheter som personer skaffat sig i tidigare innovationsprojekt återanvänds för att utveckla nya företag. Därför efterfrågas nya fondlösningar där det finns ett större samspel mellan statligt, privat och internationellt riskkapital.
- **Öka incitamenten för affärsänglar** – Innovativa medicinteknik företag har stort behov av investeringar från affärsänglar i tidiga faser. I linje med Innovation för tillväxt anser vi att man bör införa riskkapitalavdrag på investerat kapital och riskkapitalkonton för att skjuta upp beskattning av kapitalvinst för investerare (dessa förslag måste utvärderas noga).

**Ökat stöd för export av medicinteknik** - Små och medelstora innovativa medicinteknikföretag är beroende av att komma igång med export för att kunna växa. Därför efterlyses bättre och mer samordnade strukturer för att stötta små medicinteknikföretag i sin internationalisering. I olika tillväxtregioner i världen kommer det satsas enormt de kommande åren och det är viktigt att skapa förutsättningar för svenska företag att kapitalisera på dessa satsningar. Som exempel förväntas Kina öka sin satsning på hälso- och sjukvård från 5% av BNP idag till 7.5% 2020.



#### **4. Forskning och utveckling för innovativ medicinteknik**

Den medicintekniska industrin är kunskapsintensiv och starkt beroende av kompetens och forskningsresultat från svenska universitet.

**Riktad finansiering av tillämpad medicinteknisk forskning** - Då medicintekniken erbjuder unika värde dimensioner i hälso- och sjukvården föreslår vi särskilda program för tillämpad industrinära forskning med fokus på strategiskt viktiga områden inom medicinteknik. Stödet till medicintekniken bör vara lika stort som till andra naturvetenskapliga eller tekniska områden.

**Stimulera strategisk samverkan med globala medicinteknikföretag** - Vi föreslår därför att man ska belöna universitet som lyckas etablera samverkansavtal med globala medicintekniska företag som resulterar i att nyttiggöra forskning och kompetensöverföring genom t ex rekrytering av studenter, industridoktorander eller adjungerade professorer.

**Öka universitetens incitament att nyttiggöra forskning** - Ett alternativ är en nationell tävling där det universitet som lyckats nyttiggöra mest teknisk forskning i hälso- och sjukvården utifrån sina förutsättningar belönas med en relativt stor prissumma.

**Ökade satsningar på forskning inom organisation och ledarskap för innovation i hälso- och sjukvården** - För att skapa en hälso- och sjukvård som klarar av att vårda patienter och samtidigt samverka i klinisk forskning och utveckling av medicinteknik med begränsade resurser krävs det satsningar på forskning inom organisation och ledarskap i hälso- och sjukvården.

**Satsa på grundforskning** - Den medicintekniska industrin och hälso- och sjukvården är starkt beroende av grundläggande forskning inom flera olika områden. Därför vill vi se tydliga satsningar även på grundforskning. .

