

Forsknings-, utbildnings- och innovationspropositionen 2016

Inspel från Swedish Medtech

Swedish Medtech representerar medicinteknikföretagen i Sverige. I Sverige finns idag runt 600 medicintekniska bolag med fler än 4 anställda. Medicinteknikföretagen står för mer än hälften av de anställda inom Life Science-branschen och 2012 var medicinteknikföretagen de som registrerade flest patent på europainivå. Medicinteknikföretagen forskar kring, utvecklar och tillverkar produkter, d.v.s. varor och tjänster, med stor variation såsom sårläggning, strålterapiutrustning, rullatorer, IT-system, dialysapparater, eHälsa-lösningar och inkontinensskydd. Alla dessa produkter har till syfte att skapa bättre hälsa och livskvalitet för patienter, brukare och anhöriga, samt en bättre arbetsmiljö och effektivare arbetsprocesser i hälso- och sjukvården och omsorgen.

Vi vill med detta inspel till 2016 års forsknings-, utbildnings- och innovationsproposition visa vilka möjligheter medicinteknikföretagen har för att bidra till tillväxt och innovation samt till bättre hälsa, vård och omsorg för patienter och brukare.

Sverige som land står inför utmaningar - inte minst på grund av den demografiska utvecklingen. En fjärdedel av Sveriges befolkning kommer vara 65 år eller äldre år 2050, men redan till år 2025 beräknas kostnader för äldreomsorgen ha dubblats. Äldre personer behöver omsorg men också mer sjukvård än yngre. Vården¹ måste förändra sina arbetssätt för att stå emot det ökade trycket och i detta arbete är ny teknik, inklusive IT, möjliggörare för nytänkande och effektivisering.

Den förra forsknings- och innovationspropositionen innebar ökade satsningar som främjar forskning och innovation generellt och inom Life Science-området specifikt. Den ökade tilldelningen till Life Science-området som helhet var välkommen men tog inte tillräckligt stor hänsyn till de utmaningar som är specifika för medicinteknikområdet - utmaningar som kan mötas med långsiktiga satsningar på forskning och utveckling (FoU) inom områden som medicinteknik, materialteknik, elektronik, designteknik, produktion och mjukvaruutveckling. Det gäller även för den patientnära, vård- och omsorgsnära forskningen. Det behövs tydliga insatser som stimulerar nyttiggörande/införande; tydliga incitament och satsningar som kan utveckla det helt avgörande samarbetet mellan företag, universitet och högskolor (UoH) och vård samt insatser som underlättar för SMF t.ex. genom bättre tillgång till kapital/medel för FoU-investeringar.

Statistik från SCB² visar att innovation på sjukhus ger förbättrad patientsäkerhet, kortare behandlingstid och effektivare behandling av patienter. Utveckling av medicinteknik är med andra ord väsentlig när vi vill skapa bättre resultat och större nytta för patienter, anhöriga och vårdgivare³. Skapas förutsättningar för behovsdriven forskning och innovation i samverkan så kan

¹ Med vården menar vi härnäst hälsa- och sjukvård, omsorg i både offentlig och privat regi.

² SCB 2015

³ se t.ex. Ekholm et al 2012, Christensen et al 2009

vården bli en kvalificerad kund som tillsammans med universitet och högskolor (UoH) och näringsliv utvecklar och testar en vara eller tjänst, vilken därefter faktiskt köps in och används. Detta skapar en grogrund för den hemmamarknad som är avgörande för tillväxten av den svenska medicintekniska branschen.

I den kommande forsknings-, utbildnings- och innovationspropositionen vill de svenska medicinteknikföretagen se förändringar och satsningar som skapar nytta utifrån den forskning, utveckling och utbildning som bedrivs i Sverige och som medför att vi gemensamt kan uppnå följande mål.

Medicinteknikföretagens målbild:

- Resultat från FoU bidrar i väsentligt ökad utsträckning till stärkt svensk konkurrenskraft och förnyelse, samt till ekonomisk tillväxt.
- En hållbar innovativ vård
- Medicinteknikföretag har gynnsamma förutsättningar att bildas och växa.
- Sverige är attraktivt för utländska investeringar och en naturlig hemvist för globala bolags FoU.
- Universitets- och högskoleutbildningar med hög kvalitet, som bidrar till kunskapsuppbyggnad hos medicinteknikföretagen liksom hos vården, och som på så sätt i förlängningen bidrar till samhällets utveckling.

Följande förslag anser vi vara hörnstenar i att uppnå denna målbild.

1. Forsknings- och Innovationssamverkan

2. Patientnära forskning och vård- och omsorgsnära forskning

3. Forskning och Innovation för SMF

Swedish Medtech:s prioriterade områden inom forskning, utbildning och innovation

1. Forsknings- och innovationssamverkan

En förutsättning för Sveriges framgångar inom medicinteknik har varit en god samverkan mellan vård, näringsliv samt universitet och högskolor (UoH). Ett framgångsrikt förbättringsarbete kräver att kliniska behov kommuniceras och att en dialog om idéer förs. Genom forskning, utveckling och testning kan dessa behov och idéer bli till innovationer som kommer många till nytta. SCB visar i sin innovationsundersökning av sjukvården att samarbete med externa aktörer inte sker i särskilt stor omfattning idag, men att de som samverkar externt är mer framgångsrika i sitt innovationsarbete än de som inte gör det. Samverkan bör vara en självklar del av vårdens verksamhetsutveckling, men även av kompetensutvecklingen för samtliga ingående parter, även för vårdpersonal. Svensk vård kan på så sätt bidra till att öka Sveriges globala attraktionskraft i och med sin kliniska excellens. Näringslivet blir i sin tur en tillgänglig partner i utvecklingen av en innovativ vård. Det finns idag goda exempel som kan visa vägen, men för att få större genomslag för dessa och minska den beröringskräck som vi ser idag från vårdens sida gentemot företag, föreslår vi följande insatser:

1.1. *Forsknings- och innovationsfinansiering*

FoI-finansiering handlar om hur mycket staten stimulerar forskning, utveckling och innovation, men lika mycket om hur själva finansieringen utformas.

FoI-finansiering av medicinteknik kräver förståelse både för bredden av produkter bland medicinteknikföretagen och för hur olika aktörer, d.v.s. UoH, industriforskningsinstitut samt vården, är organiserade. Vi ser därför behov för flera former av FoU-finansiering där staten har en central roll och föreslår följande insatser:

- *Fortsatt satsning på Strategiska innovationsområden*

Programmet strategiska innovationsområden, SIO, är ett bra instrument för att stärka samverkan och att öka nyttiggörande av forskning och utveckling, särskilt FoU med fokus på att möta samhällsutmaningar. I kommande proposition bör medel avsättas för fortsatta satsningar på redan etablerade program dels för att skapa en långsiktighet, dels för att se till att dessa kan växa genom att inkludera ytterligare samverkansparter. Parallellt med detta behövs nya utlysningar av program där tvärssektoriell samverkan och samhällsbehov är tydliga utgångspunkter.

- *Centers of excellence*

Långsiktiga satsningar spelar en viktig roll i bildandet av starka forskningsmiljöer i samverkan mellan universitet och högskolor, näringsliv och vården. Dessa miljöer bidrar till att göra Sverige attraktivt för investeringar och stärka respektive regions specialisering.

- *FoU-medel till enskilda företag*

FoU-medel som går till enskilda företag kan användas till att vidareutveckla företagets produkt och därmed höja produktens förädlingsvärde. För detta kan företagets till exempel behöva ta in externt forsknings- och utvecklingskompetens i olika faser av idé- och produktutvecklingen. En sådan satsning är särskilt viktig för Sveriges stora antal innovativa mindre medicinteknikföretag.

1.2. Kompetens

En central del av statligt finansierad forskning och utbildning vid universitet och högskolor är kompetensen hos forskare och lärare. Denna kompetens, som kommer till medicinteknikföretagen i form av kvalificerade universitets- och högskoleutbildade, är avgörande för branschens utveckling. Utbildning av hög kvalitet tillförsäkrar studenters kompetens när det gäller vetenskapliga metoder, men en minst lika viktig del av utbildningen, handlar om att förstå hur dessa metoder kan appliceras på såväl branschens som vårdens frågeställningar.

Denna förståelse kan stärkas, och förutsättningar för dialog om idéer och kliniska behov kan skapas, genom satsningar som stimulerar till rörlighet mellan företag, universitet och högskolor(UoH) samt vården. Det är viktigt att utbytet är ömsesidigt d.v.s. att inte bara personer kommer till UoH en tid utan att även forskare vid UoH kan arbeta i miljöer utanför UoH som näringsliv och vården under perioder. Det kan stärka det svenska innovationsklimatet. Följande insatser vill vi förslå för att komma ifrån inlåsning och istället öppna upp för utbyten:

- *Insatser för att stimulera rörlighet*

Innovativa SMFs har ofta ett behov av kompletterande medicinsk, teknisk och/eller klinisk kompetens och legitimitet för att få möjlighet att utföra de kliniska tester som är nödvändiga för utveckling av medicintekniska produkter. Kontakter med relevanta forskare eller kliniker i ett tidigt skede kan accelerera innovationsprocessen och förhindra felaktiga beslut i exempelvis val av teknik och design. Behoven hos företagen kan variera; man kan exempelvis behöva stöd i att sammanfatta tillgänglig vetenskaplig evidens för den nya metoden eller produkten, det kan finnas behov av råd om hur man organiserar en klinisk studie eller ett behov av samarbete med användare för att utveckla designen med ett användbarhetsperspektiv.

En satsning för att fylla dessa behov kan vara att ge finansiellt stöd till post-docs vid medicinsk eller teknisk fakultet. Dessa forskare kan då under begränsade uppdrag stötta företagets utveckling. Även stöd till klinisk kompetens såsom läkare och sjuksköterskor kan ge företagen det stöd som krävs.

För att stimulera rörlighet mellan universitet och näringsliv samt mellan vården och näringsliv behöver reglerna för delade tjänster ses över. Idag medför pensionssystemet att man med delad anställning minskar sin framtida pension jämfört med anställning hos en arbetsgivare.

1.3. Incitament för samverkan

Incitament för samverkan behöver utvecklas både på nationell och regional nivå; detta är centralt för alla lärosäten, och särskilt viktigt för universitetssjukhusen. Forskare och sjukvårdspersonal behöver få incitament att med sin kunskap bidra till att utveckla samhället. För att stimulera detta bör insatser genomföras genom:

- *Resursfördelning*

I resursfördelningen av medel till UoH bör samverkan och nyttiggörande ingå som viktiga parametrar för tilldelning av forskningsmedel. På så sätt skapas incitament för att arbeta med det omgivande samhället.

- *Öppen innovation*

En satsning på öppen innovation kan möjliggöra att företag och andra organisationer systematiskt letar efter innovationer samt bjuder in fler aktörer, stora som små, till en plats i sina innovationsprocesser.

1.4. *Innovationspartnerskap*

I det EU direktiv (2014/24/EU) om offentlig upphandling som antogs i EU 2014 och som blir implementerat i Sverige 2016 finns ett utvecklat regelverk för innovationspartnerskap som kan bidra till fördjupad FoU-samverkan mellan till exempel företag och vården. I en inledningsfas föreslår vi att staten avsätter forsknings- och utvecklingsmedel för att stimulera denna form av samverkan. Särskilt fokus bör läggas så att små och medelstora företag kan delta i samarbeten i form av innovationspartnerskap.

2. Patientnära forskning och vårdforskning

Det finns en rad forskningsområden som är helt grundläggande för utveckling av ny medicinteknik. Det handlar om stora forskningsområden såsom medicin, fysik och teknik, men även mer specialiserade discipliner som exempelvis medicinteknik, strålningsfysik, elektronik, informations- och kommunikationsteknologi, mjukvara, tjänsteforskning, produktion, nanoteknologi och materialteknik.

Det finns även forskningsområden som är viktiga för de frågeställningar som är avgörande för företagets utveckling i Sverige; frågor som rör till exempel organisation, upphandlingsproblematik eller vikten av att ha en fungerande hemmamarknad och en kravställande kund. Det handlar alltså om forskning kring utveckling av vården både vad gäller behandlingar, organisation och processer. Det handlar också om forskning kring hur nya behandlingar och processer på bästa sätt implementeras i vården och hur man kan mäta vilka mervärden de kan skapa.

”Det finns en tonvikt på forskning i Sverige, vilket kanske inte är fel, men i Sverige är man samtidigt dålig på att föra in innovativa produkter i hälso- och sjukvården. Man borde istället satsa på forskning om själva införandet, där det finns stora hinder såsom kunskapsbrist, silobudgetering, personalomsättning, etc.”

VD för litet svenskt innovativt hjälpmedelsföretag kring forskningssatsningar.

Swedish Medtech föreslår följande insatser för att stöda patientnära forskning och vårdforskning:

2.1. Behandlingsforskning och kliniska studier

Swedish Medtech är positiva till satsningen på klinisk behandlingsforskning i förra forsknings- och innovationspropositionen 2012 och initiativet som följde på utredningen *Starka tillsammans – utredning om den kliniska behandlingsforskningen i Sverige*,⁴ den nationella samordningen av kliniska studier. Vi ser dock ett behov av att öka förståelsen för medicinteknik i satsningarnas beslutande kommittéer och referensgrupper, inte minst för att medicinteknik spelar en allt viktigare roll i områden som prevention, diagnostik, behandling, uppföljning, omvårdnad och rehabilitering.

2.2. Stärkta satsningar på implementeringsforskning

Implementeringsforskning handlar om de metoder som underlättar införandet, den praktiska användningen och spridandet av forskningsresultat och ny teknik. Forte bör ges möjlighet att genomföra flera utlysningar av olika storlek och fokus på detta område som även möjliggör samverkan med företag.

2.3. Stärkta satsningar på vårdforskning

Vårdforskning syftar till att förklara och utveckla evidensbaserad vård. Det kan handla om dels studier om vårdens processer och system men också om problem och åtgärder i vårdsammanhang som relaterar till människors hälsa, livskvalitet samt vårdandet och omsorgen av människor.

3. Forskning och innovation för SMF

Majoriteten av medicinteknikföretagen i Sverige, ca 80 % är små och medelstora företag (SMF)⁵. Dessa spelar en stor roll för ekonomi och sysselsättning och är många gånger mer innovativa än globala koncerner. SMF behöver helt andra insatser än de större företagen. Det påverkar hur de program som tillhandahåller forskningsmedel ser ut och det medför särskilda utmaningar för samverkan mellan SMF och universitet och högskolor, industriforskningsinstitutet och vården. De stora företagen kan sluta ramavtal för samverkan med universitetssjukhusen vilket dessvärre inte gäller för de mindre företag som det ser ut idag. Här behövs stöd och plattformar för att mindre företag ska kunna få en tydligare plats. Swedish Medtech föreslår följande:

3.1. Vinnova

Ökad finansiering till Vinnovas program för innovationsdriven tillväxt i små och medelstora företag.

3.2. Industriforskningsinstitutet

Tydligare uppdrag till Industriforskningsinstitutet att arbeta med att utveckla och stärka medicinteknikföretagen.

⁴ *Starka tillsammans – utredning om den kliniska behandlingsforskningen i Sverige*. SOU 2013:87. Utredare: Ingrid Petersson, GD Formas.

⁵ Definition i EU av små och medelstora företag sker på grundval av dels antalet anställda, dels företagets års- eller balansomslutning. Mikroföretag är företag med färre än 10 anställda och en omslutning om högst 2 miljoner euro, små företag är företag med färre än 50 anställda och en omslutning om högst 10 miljoner euro och medelstora företag är företag med färre än 250 anställda och en balans/årsomslutning om högst 50 respektive 43 miljoner euro.

3.3. Standardisering

Standardiseringsarbetet är centralt för utvecklingen av medicinteknik, för både den svenska och den internationella marknaden. Standardisering kan stimulera till snabbare kommersialisering och spridning av en produkt eller en tjänst och kan därmed vara en förutsättning för innovation. Viktigt är dock att beakta att en begränsande standard kan verka konserverande. Det behövs därför insatser som:

- förbättrar möjligheterna för att experter från myndigheter, UoH, organisationer, vård m.fl. ges möjlighet att delta i standardiseringsarbetet,
- stärkt satsning på för Sverige strategiska områden som t.ex. medicintekniska hjälpmedel och e-hälsa och att inom dessa arbeta för att internationella sekretariat förläggs till Sverige,
- särskilda insatser för SMF som idag har svårt att delta i standardiseringsarbete