

Det innovativa Medtech Sverige

Förutsättningar och utmaningar för hälsa, innovation och tillväxt

Carl Wadell

En rapport framtagen av Swedish Medtech i samverkan med VINNOVA



Executive summary

Swedish Medtech is the association for medical technology companies in Sweden. This survey is a part of a long-range project that Swedish Medtech conduct to improve the conditions for medical technology entrepreneurship and innovation in Sweden. The aim is to create outstanding conditions for innovative ideas to emerge and be exploited by new medtech ventures as well as established medtech companies with research and development in Sweden. The survey was conducted in three steps. First, all medtech companies with research and development in Sweden were identified. Second, interviews were conducted to further understand the conditions for medtech entrepreneurship. The interviews were primarily conducted with entrepreneurs, but also with researchers, industrialists, investors, and people working in business incubators and regional cluster organizations to further understand the context. Third an on-line questionnaire was sent out to 160 companies with R&D in Sweden (of which 34% responded) to further understand the conditions and challenges for innovation. Based on the findings from the survey Swedish Medtech suggests an agenda for action.

There must be a demand for innovative medical technology

The result displays that one of the largest challenges for many medtech companies is to sell innovative products to the Swedish healthcare. Medical technology provides, by definition, opportunities to rationalize healthcare, but if there is no demand it is hard for companies to motivate the development of innovative products. The industry must, in collaboration with the healthcare develop forms to evaluate, sell and implement innovative products.

Open up the healthcare system and academia for R&D collaborations

Next to their own employees, healthcare professionals are the greatest source of innovation for medical technology companies. The Swedish healthcare system must create resources, incentives and competences to collaborate with industry and academia in the identification of need and ideas, clinical research and development, and clinical trials. It is also important that the competence that the technical universities possess will be accessible for the industry.

Lack of venture capital and mismatch of R&D funding for medtech companies

The government should consider the conditions for private investors and venture capital firms to carry out their business in Sweden. The large Swedish companies should consider the opportunity to create investment companies to support start-up companies, individually or as joint ventures. National and regional authorities must guarantee that research and development grants suits the demands of the medtech companies.

Create cost effective infrastructures that promote innovation

Sweden already has well functioning infrastructures for entrepreneurship and innovation in terms of business incubators and regional cluster centers. Sweden must continue to develop these platforms but be careful to not investing too much in infrastructure at the expense of funding concrete innovation projects. It is also important that Sweden continue to develop the national quality registers and bio banks in Sweden to evaluate and implement new products.

Create a regulatory environment that supports innovation

To promote introduction of innovative medical technology to the Swedish healthcare system Sweden must provide a regulatory environment that supports innovation and subsequently guarantees high safety for patients and other users.

Create a culture and leadership that promote innovation and entrepreneurship

The investigation indicates that there is a good climate and leadership that supports innovation in the midsize and large medtech companies. However, the abilities that most companies seems to lack is the ability to involve the whole organization in understanding that innovation is important to the firm and allowing a certain degree of creative risk taking without creating risks for the patients. It is also important to develop a leadership for innovation in public healthcare as well as in academia to support medtech innovation.

Focus on innovation in small medtech companies

The most innovative medical technology companies are the small medtech companies with research and development in Sweden. There should be actions taken to promote innovation within these companies.

Sammanfattning

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige. Den här rapporten är en del i en långsiktig satsning som Swedish Medtech genomför för att förbättra förutsättningarna för entreprenörskap och innovation bland medicintekniska företag i Sverige. Målet är att skapa enastående förutsättningar för innovativa idéer att uppstå och utvecklas av nya och etablerade företag med forskning och utveckling i Sverige. Undersökningen genomfördes i tre steg. Först genomfördes en kartläggning av samtliga medicintekniska företag som bedriver forskning och utveckling i Sverige. Därefter genomfördes intervjuer med syftet att bättre förstå förutsättningarna för medtech entreprenörskap i Sverige. Intervjuerna genomfördes i första hand med entreprenörer, men även med forskare, industrialister, investerare och personer som arbetar vid centrumbildningar och inkubatorer för att bättre förstå kontexten. Slutligen genomfördes en on-line baserad enkät som skickades till 160 medicintekniska företag (varav 34% svarade) med forskning och utveckling i Sverige med syfte att kartlägga förutsättningar och utmaningar för innovation. Baserat på resultaten förslår Swedish Medtech följande agenda för handling.

Det måste finnas en efterfrågan av innovativ medicinteknik

Undersökningen visar tydligt att en av de största utmaningarna, särskilt för de mindre företagen, är att sälja innovativa produkter till svensk vård. Medicinteknisk innovation innebär per definition rationaliseringar i vården men finns det ingen efterfrågan är det svårt att motivera utveckling av nya produkter. Industrin måste, tillsammans med vården, utveckla former för att enkelt kunna utvärdera, sälja och implementera innovativa produkter.

Öppna upp vården och akademien för forskning och utvecklingssamverkan

Vårdpersonalen och kliniska forskare är den främsta källan, näst efter den egna personalen, till innovation för företagen. Sverige måste öppna upp vården och skapa resurser, incitament och kompetens för att samverka med industrin och akademien kring identifiering av behov, idéer och klinisk forskning (inklusive kliniska prövningar). Det är även viktigt att industrin ges möjlighet att nyttja den kompetens som finns vid landets tekniska högskolor.

Brist på riskvilligt kapital och forsknings- och utvecklingsbidrag som passar medtech

Man bör se över förutsättningarna för privata investerare och riskkapitalbolag att bedriva verksamhet i Sverige. Storföretagen bör överväga möjligheterna att enskilt eller tillsammans med andra skapa investeringsbolag för att finansiera nystartade företag. Nationella och regionala myndigheter som delar ut bidrag och lån bör säkerställa att det utformas så att de omfattar medicinteknisk forskning och utveckling.

Skapa en kostnadseffektiv infrastruktur som främjar innovation

Sverige har redan idag en väl fungerande infrastruktur för medtechentreprenörskap och innovation i form av olika regionala centrumbildningar och inkubatorer. Sverige ska fortsätta att bygga dessa plattformar men samtidigt se till att inte bygga för mycket infrastruktur på bekostnad av konkreta innovationsprojekt. Det är även viktigt att Sverige fortsätter att utveckla kvalitetsregister och biobanker för att utvärdera och implementera ny medicinteknik.

Utveckla en kultur och ett ledarskap som främjar innovation och entreprenörskap

Både i offentlig och privat sektor såväl som i akademien måste man skapa en kultur och ett ledarskap som främjar innovation. Undersökningen indikerar att det finns ett klimat och ett ledarskap i medtechföretagen som främjar innovation. De faktorer som de flesta medelstora och stora företagen har problem med är att engagera hela personalen i att innovation är viktigt för företaget och att det tillåts en viss grad av kreativt risktagande utan att skapa risker för patienten. Det är även viktigt att det utvecklas ett ledarskap för innovation inom vården och akademien för att stödja medicinteknisk innovation.

Skapa regelverk som främjar innovation

För att främja introduktion av innovativ medicinteknik i svensk vård måste vi erbjuda en god regulatorisk miljö som stödjer innovation men samtidigt värnar om hög säkerhet för patienter och andra användare.

Fokusera innovationssatsningar på små medicintekniska företag

Den verkliga innovationskraften inom svensk medicinteknik ligger i de små företagen. Därför bör staten satsa ytterligare på att stärka dessa företags innovationskraft.

Innehållsförteckning

Inledning

Medicintekniska företag med forskning och utveckling i Sverige

Medtech startups i Sverige

- Olika vägar för kommersialisering
- Bra stöd för nystartade företag
- Brist på riskvilligt kapital för medtech startups
- Möjligheter att påvisa företagets potential
- Regulatoriska godkännanden kan vara en flaskhals för innovation

Innovation bland företag med forskning och utveckling i Sverige

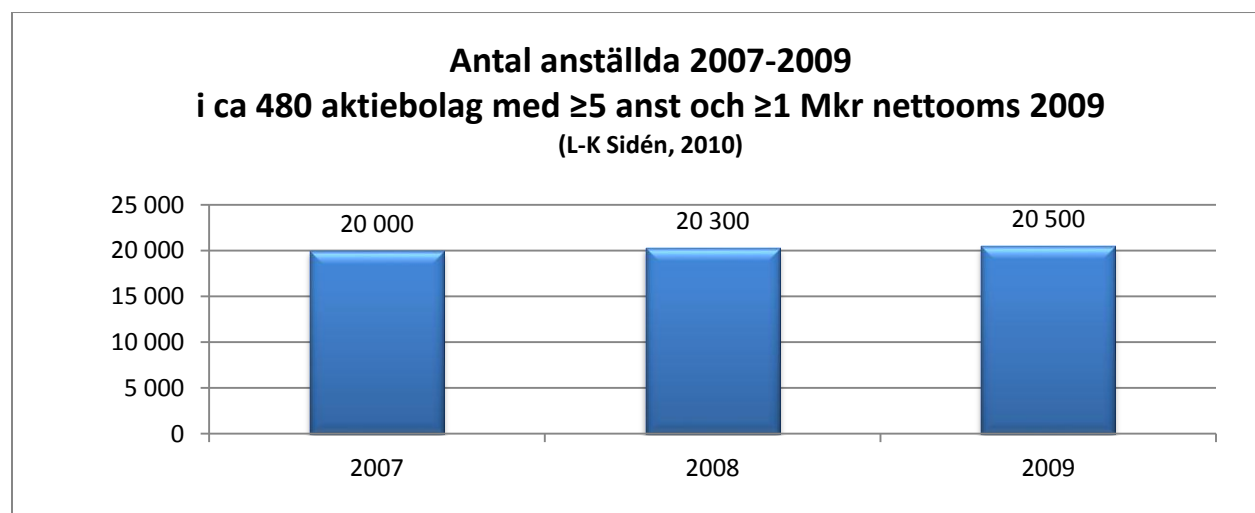
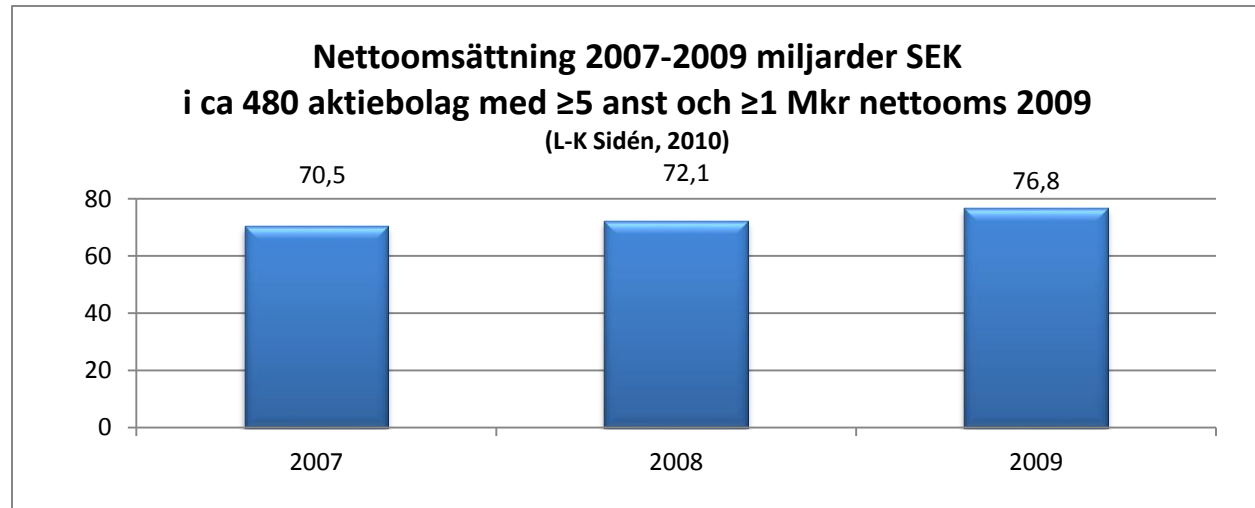
- Övergripande statistik
- Innovationsresultat åren 2007 – 2009
- Kreativt klimat och ledarskap i medicintekniska företag
- Externa aktörers bidrag till innovation
- Interna innovationsutmaningar för företagen
- Åtgärder för att förbättra innovationsklimatet i Sverige
- Utmaningar för kommersialisering på Svenska, Europeiska och Globala marknaden

Swedish Medtechs agenda för handling

Inledning

Den här rapporten är en del i ett långsiktigt arbete som Swedish Medtech bedriver för att förbättra förutsättningarna för innovativa medicintekniska företag i Sverige. Arbetet syftar dels till att skapa förutsättningar för nya innovativa medicintekniska företag att uppstå och växa men även att etablerade företag med forskning och utveckling i Sverige ska skapa långsiktig konkurrenskraft genom innovation.

Goda förhållanden för medicinteknisk innovation är viktigt för Sverige av flera anledningar. Först och främst bidrar medicinteknisk innovation per definition till en bättre och mer kostnadseffektiv vård. Medicinteknisk innovation bidrar även till företagens och Sveriges tillväxt. Den medicintekniska branschen är även relativt okänslig för konjunktursvängningar vilket den visade prov på under finanskrisen som drabbade världen 2008. Branschens nettoomsättning ökade med 7% under krisåren 2008-2009 och antalet anställda ökade med 1% under samma tidsperiod. Globalt omsatte den medicintekniska industrin ungefär 220 miljarder euro per år under de här åren och svenska företag exporterade medicinteknik för ungefär 24 miljarder kronor.



Sverige har en tradition av medicinteknisk innovation. En starkt bidragande orsak är att det funnits en samverkan mellan anställda i vård, akademi och industri där behov i vården parats ihop med tekniska möjligheter och produkter har utvecklats nära slutanvändaren. Produkter som gammakniven, tandimplantaten, pacemakern och dialysmaskinen har alla uppkommit ur denna samverkan och legat som grund för fantastiska företag som bidragit till Sveriges tillväxt. Men möjligheterna till dessa tvärdisciplinära samarbeten har försämrats de senaste decennierna. Ökad press på vårdpersonalen att producera vård och en brist på incitament att delta i utvecklingsarbete anges som bidragande orsaker. Trots stora satsningar på forskning är Sverige betydligt sämre än många andra länder på att kommersialisera forskningsresultat. En annan problematik som ofta lyfts fram är bristen på riskvilligt kapital i Sverige som hindrar tillväxten av nystartade medicintekniska företag. Slutligen finns det en tendens att svensk vård, som är i en situation att de måste reducera sina omkostnader, inte köper innovativa produkter. Det är olyckligt då medicinteknisk innovation erbjuder möjlighet för rationaliseringar i vård och omsorg och samtidigt sänder det signaler till industrin att det inte lönar sig att satsa på innovation. Det här är några av de utmaningar som den medicintekniska industrin, vården, akademien och Sverige står inför. Den här rapporten syftar till att ytterligare belysa dessa frågor och bidra till att skapa en agenda för vad som måste göras för att skapa bästa möjliga förutsättningar för ökad hälsa och tillväxt i Sverige genom medicintekniskt entreprenörskap och innovation. Därför adresserades följande frågeställningar i undersökningen:

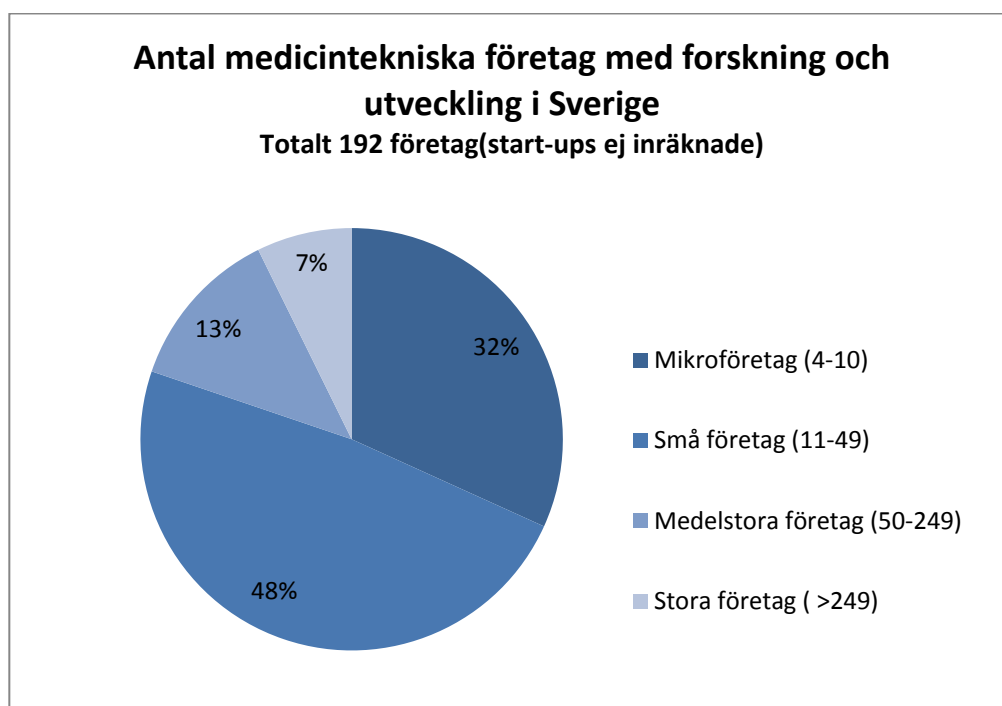
- Vilka är förutsättningarna, utmaningarna och hindren för nystartade medicintekniska företag att uppstå och växa i Sverige?
- Hur presterar de etablerade medicintekniska företagen med forskning och utveckling i Sverige från ett innovationsperspektiv och vilka är förutsättningarna och utmaningarna för innovation?
- Vilka åtgärder kan förbättra förutsättningarna för innovativa idéer rörande medicinteknik att uppstå och realiseras av svenska medicintekniska företag?

Undersökningen genomfördes i tre delar. Den första delen syftade till att kartlägga start-up företag och etablerade medicintekniska företag som bedriver forskning och utveckling i Sverige. Den andra delen syftade till att bättre förstå entreprenörens perspektiv och därför genomfördes djupintervjuer med femton medicintekniska start-up företag. För att ytterligare förstå kontexten kring de problem entreprenörerna belyste genomfördes ett antal intervjuer och samtal med investerare, forskare, industrialister, affärscoacher vid inkubatorer och anställda vid regionala centrumbildningar. Den tredje delen av undersökningen bestod av en on-line baserad enkät som skickades till etablerade medicintekniska företag med forskning och utveckling i Sverige¹. Enkäten skickades till 160 företag och 34% svarade.

¹ Företagen som inkluderades i undersökningen skulle bedriva forskning och utveckling i Sverige, ha fler än 4 anställda och en omsättning på över 1 miljon kronor 2009

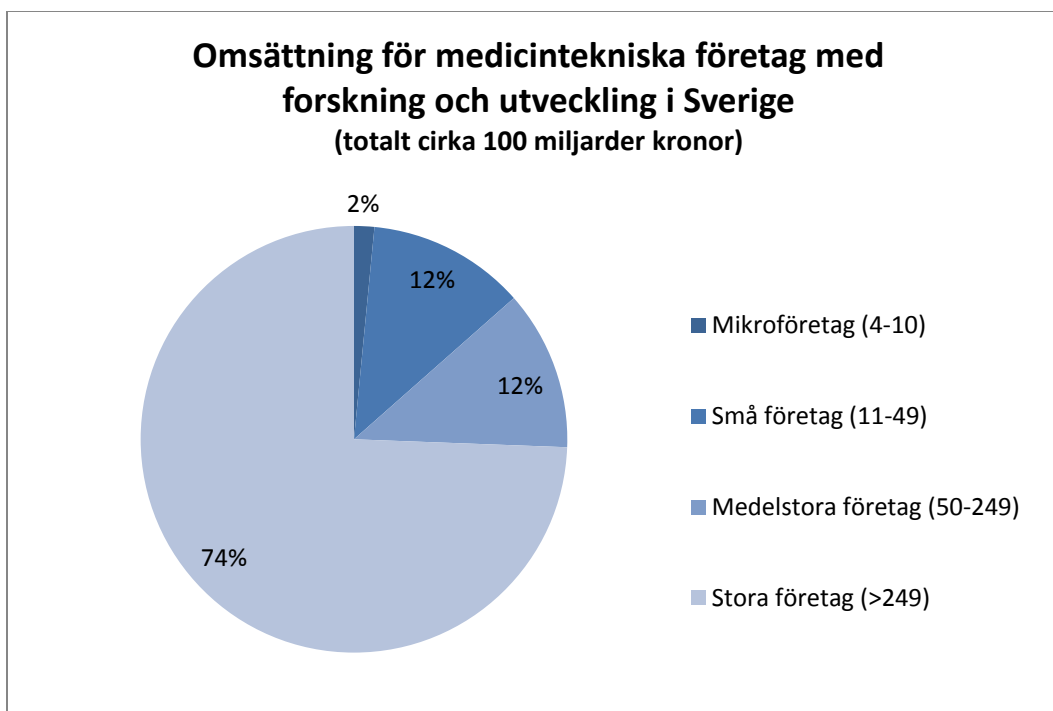
Medicintekniska företag med forskning och utveckling i Sverige

I Sverige finns det idag ungefär 480 etablerade medicintekniska företag. Av dessa företag bedriver ungefär 190 företag någon form av forskning och utveckling. Övriga företag är i huvudsak distributörer eller marknadsbolag till utländska företag. Utöver dessa företag bedrivs det ett antal forskningsprojekt på landets universitet med potential att resultera i medicinteknisk innovation. Sett till de 190 företagen som bedriver forskning och utveckling är 32% mikroföretag, 48% småföretag, 13% medelstora företag och 7% stora företag (se figur 2). Dessa företag hade tillsammans en nettoomsättning på ungefär 100 miljarder kronor 2008. Av företagens totala nettoomsättning stod de stora företagen för 74%², de medelstora företagen för 12%, de små företagen för 12% och mikroföretagen för 2% (se figur 3).



Figur 2. Antal företag med forskning och utveckling i Sverige 2008

² För de stora IT företagen där medicinteknik är en mindre del av omsättningen räknades ett schablonbelopp som motsvarar 20% av företagets totala omsättning



Figur 3. Omsättning för medicintekniska företag med forskning och utveckling i Sverige 2008

Medtech startups i Sverige

Det finns 50-70 medicintekniska företag av "startup-karaktär" i Sverige. Dessa företag har en kort verksamhetshistoria, få anställda och utvecklar nyskapande produkter för att tillgodose ett behov i vård och omsorg bättre än befintliga lösningar. Företagen har ofta uppstått ur tvärdisciplinär forskning och grundarna har inte sällan en nära koppling till vård och omsorg. Företagen är utspridda över hela landet men med en högre koncentration i närheten av de större tekniska och medicinska universiteten. Flera av företagen har kopplingar till de centrumbildningar som finns på flera ställen i landet med syfte att föra samman akademi, vård och näringsliv. Det är även vanligt att företagen deltagit i en företagsinkubator. Företagen utvecklar vitt skilda typer av produkter för många olika användningsområden i vård och omsorg. Några trender som identifierades bland de produkter som företagen utvecklade var:

- Produkter för att förbättra diagnostisering och behandling av stora folksjukdomar som hjärtsjukdomar och cancer. Exempel på produkter är konstgjorda blodkärl och mjukvara för effektivare strålningsbehandling.
- IT-lösningar som till exempel mobilapplikationer för att diagnostisera hudsjukdomar, digitaliserade protokoll för att minska antalet komplikationer vid operationer och mjukvara för att diagnostisera ADHD.
- Implantat för tänder, kärl eller skelettskador.
- Högteknologiska hjälpmedel för personer med funktionshinder som inkluderar både hårdvara och mjukvara.

- Produkter som möjliggör distribuerad diagnostisering och övervakning av patienter. Till exempel portabelt EKG.
- Produkter som utgår från molekylär-, gen- och cellnivå.

Olika vägar för kommersialisering

”Man är dum i huvudet om man är medtechentreprenör men det är en väldigt spännande värld”, så inleder en av entreprenörerna när han ska berätta om sig själv och de nystartade medicintekniska företag där han är VD. Hans uttryck beskriver väl den blandning av frustration, hopp och beslutsamhet som går igen hos flera av entreprenörerna som intervjuas. Frustration över att realiseringen av en ny produkt tar lång tid, att det råder brist på kapital och att det är svårt att föra in innovativa produkter i vården. Hopp om att produkten trots en tröghet i systemet en dag ska komma användaren till nytta, att företaget ska växa och en beslutsamhet att lyckas. För de flesta företag som intervjuades hade idén till projektet uppstått långt innan grundarna registrerade företaget hos bolagsverket. Projekten har i regel uppstått genom tvärvetenskaplig forskning eller som ett sidoprojekt av vårdanställda eller privatpersoner. I flera fall har affärsidén och företaget uppstått genom mötet mellan dessa aktörer där ett forskningsresultat kunnat matchas mot ett kliniskt behov eller vice versa. I några fall har forskarna eller klinikerna själva tagit patent på en ny lösning och startade ett företag. I andra fall krävdes en entreprenör för att ta steget och starta ett företag kring upptäckten. Entreprenören var i ett fall en student som kommit i kontakt med ett forskningsresultat genom en universitetskurs. I ett annat fall var det en erfaren entreprenör som fått upp ögonen för ett intressant forskningsresultat. Att para ihop forskningsresultat med kliniska behov och krydda med ett ambitiöst entreprenörskap beskrivs som ett bra recept av flera företag. Entreprenören behövs, dels för att forskare och kliniker ofta saknar kompetens och intresse för dessa frågor, men framförallt för att de saknar tid att arbeta med kommersialisering av forskningsresultat.

Men att starta företag är inte alltid det bästa sättet att kommersialisera forskningsresultat. En forskare som varit med och startat flera företag ser på projekten i backspegeln och konstaterar att det i några fall hade varit mer kostnadseffektivt om ett etablerat företag licensierat lösningen på ett tidigt stadium. Den här möjligheten beskrivs som särskilt attraktiv i ljuset av den finansieringsproblematik som råder för så många nystartade medicintekniska företag. Men intresset bland de svenska storföretagen för omogna affärsmöjligheter upplevs av de nystartade företagen som svalt. Intresset är, kanske inte helt oväntat, större för företag som kommit längre i sin utveckling. Ett företag berättar att de har långtgående diskussioner med ett svenskt storföretag som vill köpa och använda deras produkt i sin produktion. Internationella företag upplevs som mer intresserade av utvecklade affärsmöjligheter. Flera företag beskriver att de blivit uppvaktade av representanter från stora amerikanska medicintekniska företag. En annan utblick som görs mot internationella storföretag handlar om de investeringsfonder som flera av företagen skapar för att investera i mindre företag. Om företagen blir tillräckligt intressanta ges de möjlighet att bli uppköpta och bli en del av storföretagens produktportföljer. Frågan ställs om det här skulle vara möjligt även för svenska medicintekniska storföretag?

De flesta företag som intervjuades var forskningsbaserade men i flera fall var produkten snarare ett indirekt resultat av forskning. Ett exempel är en forskare som utvecklat en särskild teknik, utan ha en tanke kring att den skulle kunna appliceras i vården, och som i efterhand upptäckt att tekniken hade en

medicinsk applikation. Ett annat exempel är när ett forskningsresultat provocerat, inte forskarna, utan andra att tänka kring ett problem i nya banor, vilket resulterat i en medicinteknisk affärsidé. För att skapa bästa möjliga förutsättningar för kommersialisering av forskning i form av medicinteknik och att nya medicintekniska företag uppstår krävs det gemensamma aktiviteter från akademi, vård och industri. Akademin och vården måste placera entreprenörskap och innovation inom medicinteknik högt på den strategiska agendan och ge anställda tid, resurser och kunskap att delta i generering, utvärdering och utvecklingen av innovativa idéer. Då många nya medicintekniska idéer och företag kommer från forskning som inte är direkt kopplat till medicinteknik är det viktigt att akademien belyser frågorna även på institutioner och avdelningar som inte direkt arbetar med medicinteknik. Industrin har en möjlighet att förbättra förutsättningarna för kommersialisering genom att ta initiativet till egna eller gemensamma investeringsbolag samt att i större utsträckning söka nya möjligheter hos akademien och vården.

Bra stöd för nystartade företag

I Sverige finns det ett antal organisationer som arbetar för att förbättra kontaktytorna mellan vård, akademi och näringsliv och stödja entreprenörskap och kommersialisering av medicinteknik. Flera av de intervjuade företagen hade uppkommit och fått stöd av de centrumbildningar som finns på flera ställen i landet. Entreprenörerna beskriver att centrumbildningarna bidragit med bland annat finansiering, värdefulla kontakter, hälsoekonomiska analyser och entreprenörskapsträning. Samtidigt finns det dem som höjer ett varnande finger och menar att Sverige kanske fokuserar för mycket på att bygga kostsamma strukturer när det i själva verket behövs kapital för att finansiera konkreta innovationsprojekt? Flera av företagen som intervjuades hade även deltagit i så kallade företagsinkubatorer. De flesta företagsinkubatorer erbjuder företagen lokal, rådgivning och tillgång till nätverk som ofta innefattar både finansiella, kommersiella, medicinska och tekniska aktörer. De företag som deltagit i dessa inkubatorer är mycket positiva till det stöd de fått. Möjligheten att få diskutera sina planer med erfarna affärscoacher beskrivs som särskilt värdefull. Företagen beskriver även att inkubatorernas nätverk har varit värdefulla för att få tillgång till styrelsekompetens, finansiering och komma i kontakt med aktörer inom vård- och omsorg.

Brist på riskvilligt kapital för medtech startups

Flera företag som intervjuades upplever att det i spåren av finanskrisen råder en brist på riskvilligt kapital för nystartade medicintekniska företag i Sverige. Framförallt upplever företagen att det är mycket få privata investerare och riskkapitalbolag som är intresserade av att göra investeringar i tidiga skeden i medicinteknikföretag. Företagen upplever en förskjutning där riskkapitalbolagen, som traditionellt sett gått in i tidiga skeden, nu väntar med investeringar till företagen har en färdig produkt som de börjat sälja. Även om de flesta företagen upplever att de statliga finansieringsalternativen i form av bidrag och lån överlag fungerar bra räcker detta kapital sällan för att nå hela vägen till marknaden. Företagen upplever även att de lägger ner orimligt mycket tid på att utforma ansökningar för förhållandevis små summor. En entreprenör upplever problemet på följande sätt:

”det tar lika lång tid att skriva en ansökan om forskning och utvecklingsbidrag på 200 000 kronor som det skulle ta att hitta och presentera sin affärsidé för 10 investerare som kan gå in med 5-10 miljoner om

de tror på idén och företaget, problemet är att det är svårt att hitta 10 investerare som vill investera i tidiga skeden”

Bristen på riskvilligt kapital i tidiga skeden hämmar företagets tillväxt och det tar längre tid att nå vård och patienten med nya produkter. Samtidigt är det flera företag som hittar andra vägar för finansiering. I flera företag använder grundarna sitt egna sparkapital för att bygga företaget. I ett av företagen finansieras utvecklingen genom att bedriva konsultverksamhet inom sitt område parallellt med utvecklingsarbetet. Ett annat företag har löst det genom att bli en del av ett aktienoterat bolags företagsportfölj. Flera av företagen har även finansierats genom att placera sig bra i så kallade affärsidé tävlingar. Några företag upplever att de statliga och regionala utlysningarna för forsknings- och utvecklingsbidrag är dåligt anpassade för medicinteknisk produktutveckling. Att utveckla en medicinteknisk produkt kan ta mellan 3-5 år från idé till marknadsintroduktion. Företagen upplever att de inte kvalificerar för mer långsiktiga forskningsinriktade utlysningar men samtidigt har svårt att få ta del av mer kortsiktiga produktutvecklingsutlysningar som ofta har marknadsintroduktion inom 1 år som krav. Företagen efterlyser därför utlysningar för mer långsiktiga produktutvecklingsprojekt mot vård och omsorg. Ett annat problem är att många utlysningar kräver att företagen använder stora delar av bidraget till affärsutvecklingsaktiviteter. Det här är frustrerande för företag som upplever att de har god uppfattning om marknaden och vill lägga alla resurser på att färdigställa sin produkt. Man efterlyser därför en större flexibilitet i bedömningen utifrån respektive projekts behov. Några av företagen har fått investeringar av så kallade affärsänglar. Affärsänglar är privatpersoner som går in med kapital och kompetens mot andelar i företaget. I flera av företagen som intervjuades hade affärsänglarna gjort en vinst i tidigare projekt och nu återinvesterar de vinsten i liknande projekt. Samtliga företag som lyckats attrahera en affärsängel med erfarenhet från liknande projekt upplever det som mycket positivt. Man upplever att affärsänglarnas kompetens, erfarenheter och nätverk från tidigare projekt är minst lika viktigt som själva kapitaltillskottet. Från flera håll höjs även röster att förutsättningarna och incitamenten för affärsänglar att återinvestera kapital i nya projekt är för dåliga i Sverige. Framförallt handlar det om en mycket hög beskattning av vinsten från tidigare projekt som affärsänglar vill återinvestera i nya projekt.

Möjligheter att påvisa företagets potential

Bristen på riskvilligt kapital bekräftas som sagt från flera håll. Men vad kan företagen själva göra för att undvika en situation där kassan tar slut innan man nått marknaden och det inte finns några finansieringsalternativ? Lösningen är lika enkel och självklar som den är svår att genomföra. Det gäller att snabbt visa på produktens kommersiella potential. Att visa på den kommersiella potentialen innebär att företaget på ett trovärdigt sätt kan påvisa att en produkt är säker att använda, att produkten har avsedd verkan och att det verkligen finns en kund som betalar för produkten. Sen ska det även finnas en skalbarhet vilket innebär att produkten går att utveckla och sälja i större volymer på flera olika marknader. Desto större kommersiell potential ett nystartat företag kan påvisa desto mer attraktivt är det för större företag att förvärva eller för en investerare att investera i. Ett av de viktigaste stegen i den här processen är första kunden. En erfaren VD i ett företag beskriver:

”När jag hoppar på ett projekt vill jag åka ut till ett sjukhus, samla så många läkare och syrror som möjligt och presentera företagets koncept med en power-point. Får man inte frågor om vad produkten kostar eller när den kommer finnas på marknaden är det bara att lägga ner och göra något annat”

Flera företag säljer sina första produkter till forskningsprojekt men den första riktiga kunden är för de allra flesta en nytänkande avdelningschef på ett svenskt sjukhus. Så gott som alla företag siktar redan från början på en internationell marknad men flera företag menar att den svenska vården är en bra testmarknad för nya produkter. Den svenska vården har ett gott anseende internationellt och det är förhållandevis enkelt att få regulatoriska godkännanden i Sverige (även om de finns undantag, se nästa stycke). Den svenska marknaden motsvarar dock endast 1% av den totala världsmarknaden för medicinteknik. Några entreprenörer väljer därför att helt hoppa över en introduktion på den svenska marknaden och satsar istället direkt på en större internationell marknad. De beskriver att en introduktion på den svenska marknaden bara sinkar företagets utveckling. Att föra in en ny produkt på till exempel den amerikanska marknaden tar i och för sig betydligt längre tid, men när man väl etablerat sig där når företaget snabbt helt andra säljvolymmer. En annan anledning som nämns är att utländska sjukvårdsförsäkringssystem skapar större incitament för vården att köpa och implementera innovativ medicinteknik än det svenska systemet.

Oavsett marknadsföringsstrategi har alla företag haft någon form av samverkan med svensk vårdpersonal under utvecklingen av sina produkter. Dessa kontakter har ofta fått genom grundarnas nätverk. Överlag upplever företagen att svensk vårdpersonal har en positiv attityd till att diskutera nya koncept och även delta i utvecklingen. Problemet man upplever är att personalen, och framförallt läkarna, inom svensk vård och omsorg är under en enorm tidspress. Det här medför att även om de har goda intentioner hinner de inte delta i mer djupgående diskussioner med företagen och utveckla nya idéer och koncept. Ett annat problem är att det är svårt att samla alla professioner och specialistkompetenser som kan ha värdefulla kommentarer på ett nytt koncept. Flera företag efterlyser därför bättre möjligheter att samla en större grupp med experter från vård- och omsorg och presentera prototyper och koncept i ett tidigt skede och diskutera samverkan kring forskning och utveckling på konceptet. Kan man även få med personal som arbetar med upphandling av produkter och koppla diskussionen till ett framtida köp vore det ännu bättre. I de här mötena vill man diskutera hur produkten påverkar kostnaden per behandlad patient, antalet behandlade patienter, risken för komplikationer, risken för återkommande behandlingar, följsamhet i användande eller påverkan på patientens övergripande livskvalitet. Om man kan resonera sig fram till att den totala nyttan av en produkt kan räknas hem inom en rimlig tidsperiod borde produkten vara intressant för vården. I vissa fall upplever man dock att vården ställer för höga krav på att företaget på förhand ska kunna räkna hem den totala nyttan av en produkt. Det beskrivs i flera fall som omöjligt för ett litet företag att leverera en i detalj korrekt kalkyl över de långsiktiga kostnaderna och nyttan kopplat till en ny produkt. Därför upplever man att vården måste vara mer riskbenägen i den meningen att man i ännu större utsträckning måste öppna upp för att testa innovativa lösningar. Ett förslag är att staten skulle ge anslag till enheter inom vård- och omsorg som reducerar sina kostnader genom att delta i utvecklingsprojekt och sedan köpa och implementera innovativ medicinteknik.

Regulatoriska godkännanden kan vara en flaskhals för innovation

Oavsett vilken marknad företagen väljer att introducera sin produkt på så krävs det regulatoriska godkännanden för att göra detta. Olika länder har olika system för godkännande av nya produkter. I Sverige och Europa måste företagen sätta ett CE-märke på sin produkt innan den får säljas och i USA måste produkten godkännas av FDA (Food and Drug Administration). Även om det är två helt olika förfaranden för att få CE-märke eller godkännande från FDA så syftar båda till att säkerställa att produkten överensstämmer med grundläggande krav på exempelvis hälsa, säkerhet, funktion och miljö samt att företaget har applicerat en föreskriven kontrollprocedur. I Sverige ansvarar företagen själva för att sätta CE-märke på sin produkt och uppfylla alla krav. För produkter med mindre risk kan företaget sköta hela processen själva även om det ofta krävs hjälp av konsulter, ackrediterade provningslaboratorier eller aktörer inom vården för att genomföra alla delmoment. För produkter med högre risk måste en tredje part, ett så kallat anmält organ, godkänna att företaget sätter CE-märke på produkten. Företagen vänder sig till Läkemedelsverket för att få råd om klassificering av sina produkter. Flera företag beskriver att de har haft en bra dialog med personalen på Läkemedelsverket men upplever samtidigt att Läkemedelsverket tar onödig höjd när de ger råd för märkning av en innovativ produkt. Man efterfrågar en större flexibilitet i systemet där innovativa produkter inte per definition klassas som högrisk produkter. En företagare säger:

”Hade någon uppfunnit pacemakern idag hade det troligen varit mycket svårt att utveckla den till en godkänd produkt”

De allra flesta utan tidigare erfarenhet upplever att det är väldigt svårt att överblicka processen och få ett grepp om vad företaget måste göra för att få sätta ett CE märke på sin produkt. Ett sätt att hantera situationen är att anlita konsulter för att helt eller delvis sköta CE märkningen. Flera företag uttrycker dock ett missnöje med de regulatoriska konsulttjänster de köpt. Framförallt företagen som arbetar med mer nyskapande produkter och produkter som bär med sig en högre risk upplever att de fått dålig vägledning. Men det är inte enbart är konsulternas fel utan en starkt bidragande orsak är att entreprenörerna själva är okunniga om sina produkters förutsättningar och processen för CE-märkning och därför är en dålig beställare av konsulttjänster. Man efterfrågar mer utbildning inom det här området för entreprenörer och konsulter. Ett annat problem som många små medicintekniska företag upplever är den dokumentation som krävs för utvärdering och godkännande av en innovativ produkt.

Innovation bland medtechföretag med forskning och utveckling i Sverige

Den här delen av rapporten syftar till att kartlägga förutsättningar, utmaningar och prestation bland medicintekniska företag som bedriver forskning och utveckling i Sverige. Följande frågeställningar adresserades.

- Hur har medicintekniska företag som bedriver forskning och utveckling i Sverige presterat från ett innovationsperspektiv under åren 2007 – 2009?
- Vilka är de interna förutsättningarna för innovationsarbete på medicintekniska företag som bedriver forskning och utveckling?
- Hur såg samverkan ut mellan företagen, vården och akademien under åren 2007-2009, och i vilken utsträckning har den här samverkan resulterat i innovation?
- Vilka utmaningar ser de medicintekniska företagen internt och för kommersialisering på den svenska, europeiska och globala marknaden?

Hur genomfördes undersökningen?

Undersökningen genomfördes med hjälp av en on-line baserad enkät. Följande avgränsningar sattes upp för vilka företag som skulle inkluderas i undersökningen.

- Företaget ska bedriva forskning och/eller utveckling av medicintekniska produkter i Sverige
- Företaget ska ha minst 4 anställda
- Företaget omsatte minst 1 miljon SEK under 2008

Det innebar att de minsta start-up företagen som deltog i intervjuerna exkluderades från den här delen av undersökningen. Efter en urvalsprocess i flera steg gick enkäten ut till 160 medicintekniska företag med forskning och utveckling i Sverige³. Svarsfrekvensen för undersökningen blev 34% (n=55).

³ Ett antal företag valdes bort från de 192 som identifierades i det första skedet. Anledningarna var att deras forskning och utveckling var mycket begränsad i Sverige

Övergripande statistik

Nedan presenteras övergripande statistik för undersökningen.

Antal företag i respektive storlekssegment

Storlek på företag	Antal företag	%
Mikroföretag (4 -10 anställda)	13	24%
Småföretag (11 – 49 anställda)	26	47%
Medelstora företag (50 – 249 anställda)	10	18%
Stora företag (> 249 anställda)	6	11%

Typ av produkt

Typ av produkt	Antal företag
Elektromekanisk utrustning (t ex defibrillator eller dialyssystem)	5
Hårdvara i sjukvården	2
Anestesi- eller respiratorutrustning	5
In vitro diagnostikutrustning	5
Ej aktiva implantat	6
Sjukhus- eller vårdinrättningsutrustning (t ex bad, överdrag eller patientsängar)	6
Labutrustning	6
Engångsprodukter	11
Diagnostisk eller terapeutisk strålningsutrustning	3
Assisterande utrustning för personer med funktionsnedsättning	3
Optisk utrustning	3
Dentalutrustning	2
Aktiva implantat	2
Återanvändbara produkter	4

*Några företag tillverkar flera olika typer av produkter

Vilka aktörer sålde företagen produkter till

Aktör	Procentuell andel som sålde till aktör
Vården	80%
Privatpersoner	14%
Forskningsprojekt	12,3%
Andra medicintekniska företag	42,1%
Andra aktörer	22,8%*

*Dessa aktörer var främst läkemedelsföretag och distributörer

Genomsnittligt antal FoU-anställda i företagen

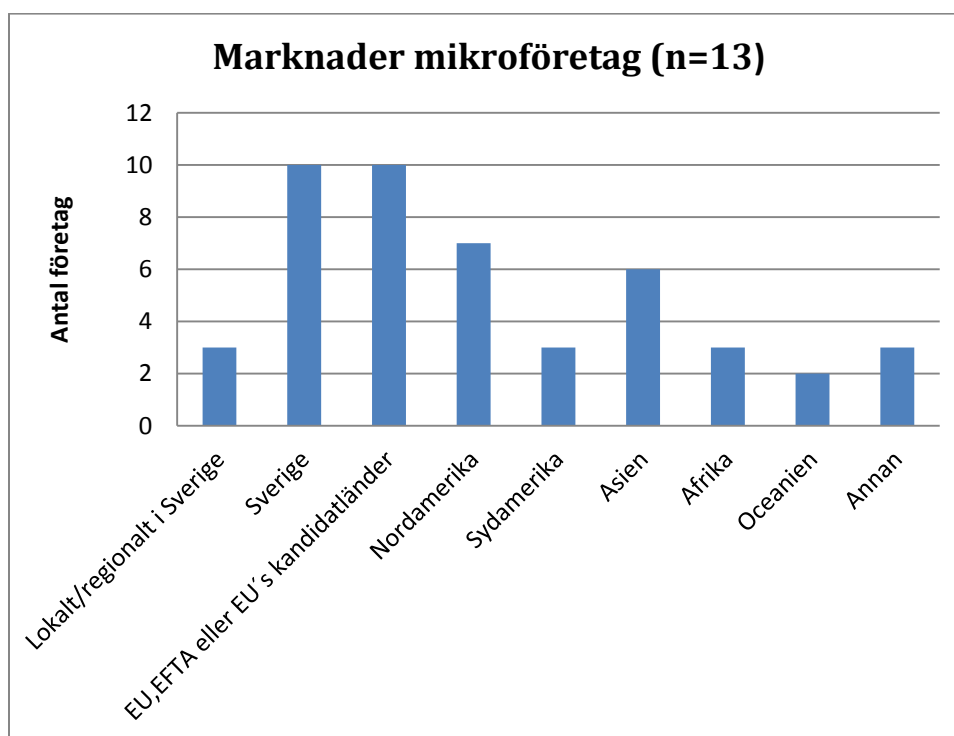
Storlek på företag	Genomsnittlig andel FoU anställda
Mikroföretag (4 -10 anställda)	26%
Småföretag (11 – 49 anställda)	26%
Medelstora företag (50 – 249 anställda)	14%
Stora företag (> 249 anställda)	10%

Andel företag med forskning och utveckling i andra länder

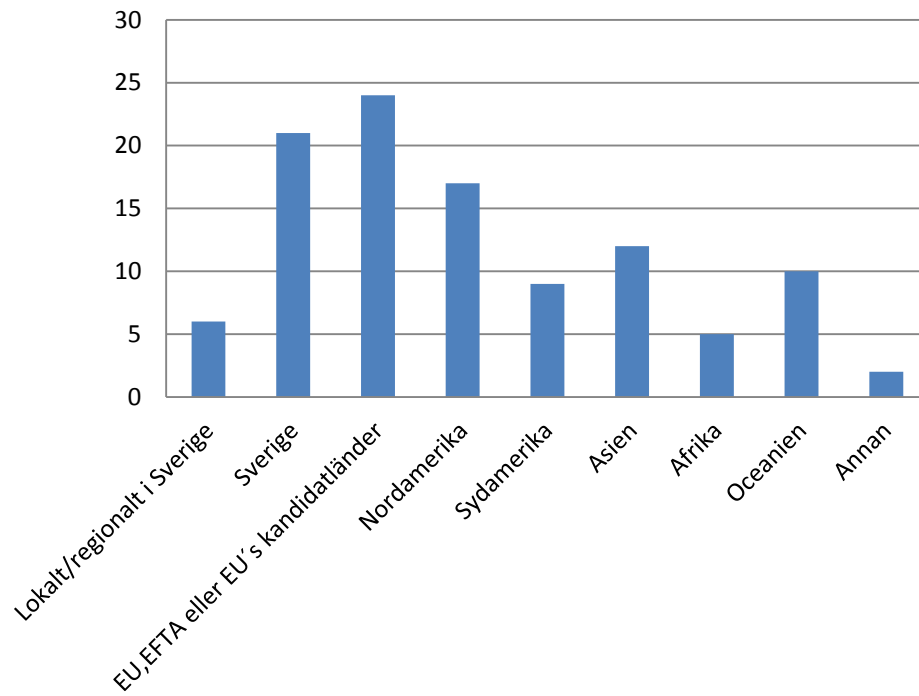
Storlek på företag	Andel företag med FoU i andra länder
Mikroföretag (4 -10 anställda)	15,4 %
Småföretag (11 – 49 anställda)	32%
Medelstora företag (50 – 249 anställda)	70%
Stora företag (> 249 anställda)	100%

På vilka marknader sålde företagen produkter?

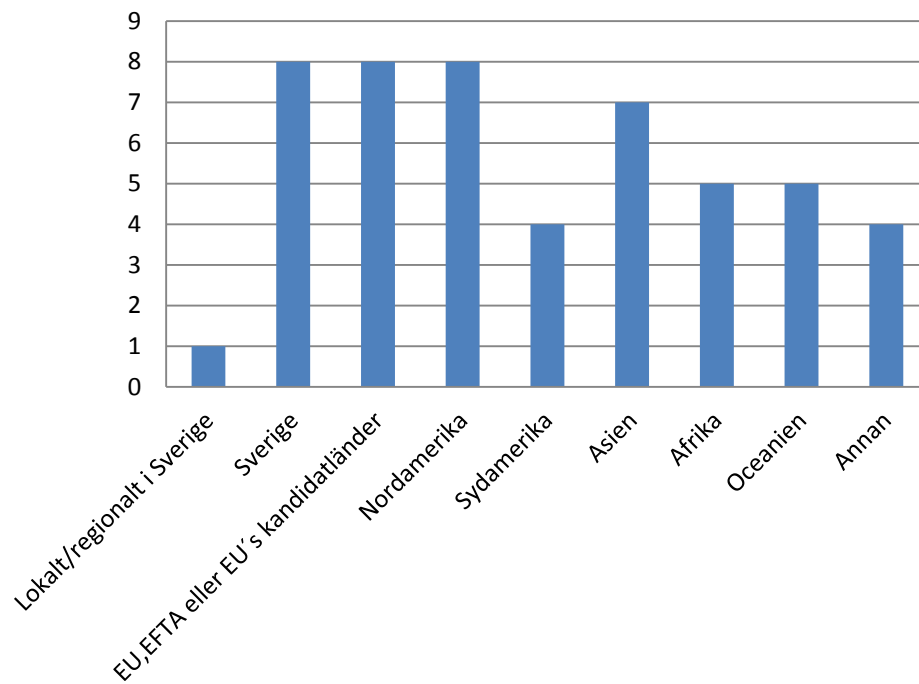
Nedan presenteras en överblick över vilka marknader mikro, små, medelstora och stora medicintekniska företag som deltog i undersökningen sålde sina produkter åren 2007-2009.

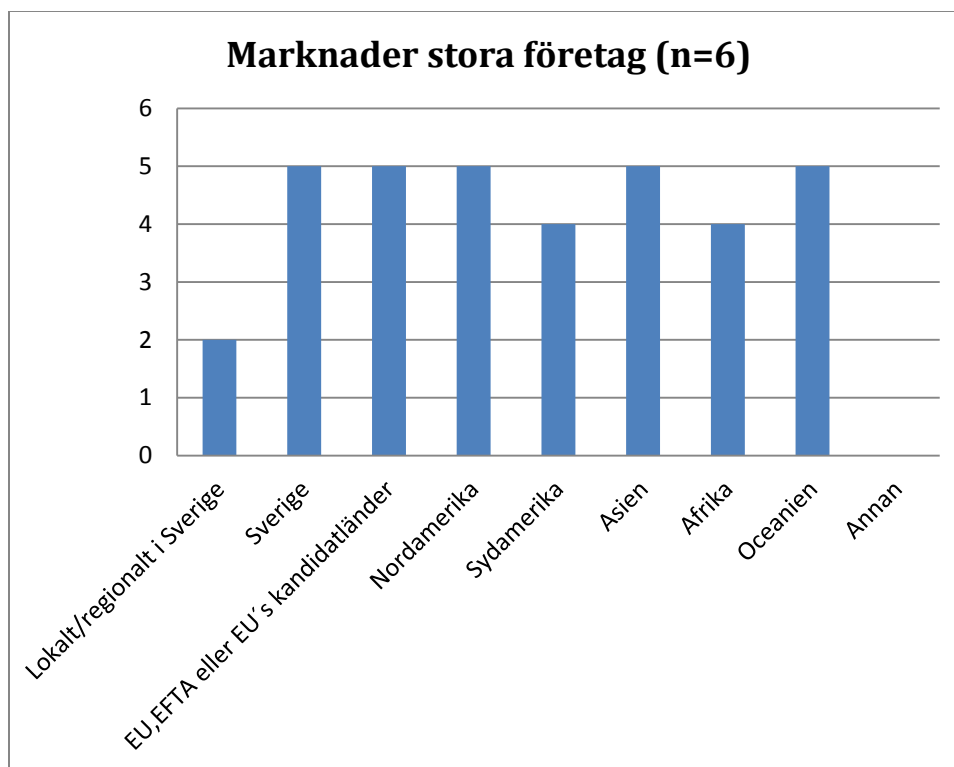


Marknader småföretag (n=26)



Marknader medelstora företag (n=10)





De mindre företagen sålde framförallt produkter till den svenska och europeiska marknaden men ungefär hälften av de mindre företagen sålde även produkter till den nordamerikanska och den asiatiska marknaden. Skillnaderna mellan mikroföretagen och de små företagen ligger främst i att fler små företag sålde produkter till den nordamerikanska och sydamerikanska marknaden samt till Asien och Oceanien. Kanske inte helt oväntat sålde fler av de större medicintekniska företagen produkter på de internationella marknaderna. Skillnaden mellan de stora och de medelstora företagen låg framförallt i att en större andel av de stora företagen sålde produkter till de afrikanska, asiatiska, sydamerikanska, oceanska marknaderna.

Innovationsresultat åren 2007-2009

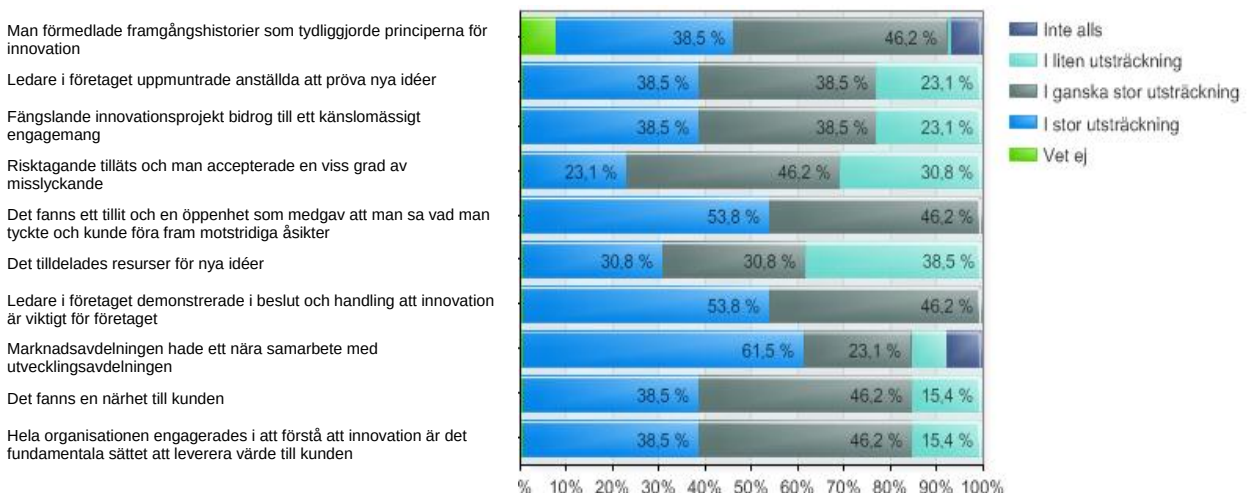
De 55 företag som genomförde undersökningen hade tillsammans en nettoomsättning på ungefär 19 miljarder kronor och anställde ungefär 4300 personer 2008. 86% (n=49) av företagen som genomförde undersökningen angav att de introducerade nya eller betydligt förbättrade produkter åren 2007 – 2009. 76% (n=42) av företagen hade innovationsprojekt som fortfarande pågick vid slutet av 2009 och 51% (n=28) av företagen hade skjutit upp eller avbrutit innovationsprojekt innan de slutfördes under åren 2007-2009. Ser man till företagsstorlek uppgav alla medelstora och stora företag att de introducerade nya eller väsentligt förbättrade produkter under åren 2007-2009. 69% (n=13) av mikroföretagen och 88% (n=22) av de små företagen uppgav att de introducerat nya eller väsentligt förbättrade produkter under samma period. Av de responderande företagen uppgav 89% (n=41) att de introducerat produkter med hög innovationsgrad som skapade en helt ny marknad eller ett helt nytt användarmönster under åren 2007-2009. 74% (n=42) av företagen uppgav att de introducerade produkter med en medelhög

innovationsgrad som var nya för företagets befintliga marknad. 61% av företagen angav att de introducerat produkter med en låg innovationsgrad som endast var nya för företaget men redan kända på marknaden.

Kreativt klimat och ledarskap för innovation

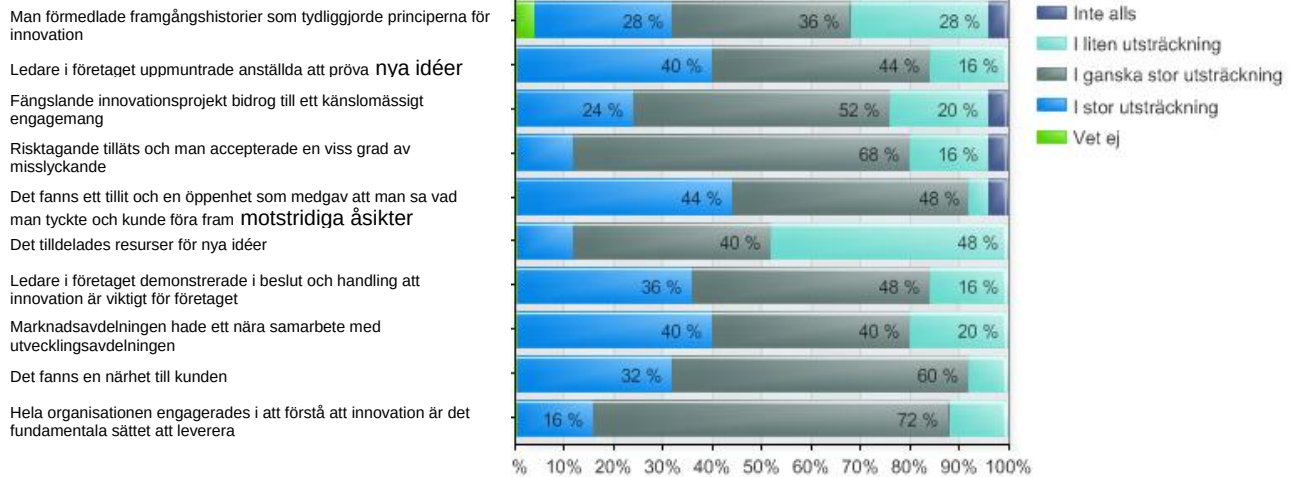
För att ytterligare förstå branschens förutsättningar för innovation ställdes frågor om det kreativa klimatet och ledarskapet inom företagen. Frågorna handlade om huruvida ledare i företagen uppmuntrade anställda att pröva nya idéer, om ledare demonstrerade att innovation är viktigt i både beslut och handling, att det tilldelades resurser för nya idéer samt att risktagande tilläts och att man accepterade en viss grad av misslyckande. Frågorna handlade även om det fanns en närhet till kunden, om marknadsavdelningen hade ett nära samarbete med utvecklingsavdelningen, om hela organisationen engagerades i att förstå att innovation är det fundamentala sättet att leverera värde till kunden, att det fanns en öppenhet och tillit i företaget, att det fanns fängslande innovationsprojekt som bidrog till ett känslomässigt engagemang samt att man förmedlade framgångshistorier som tydliggjorde principerna för innovation⁴.

Kreativtklimat och ledarskap - mikroföretag

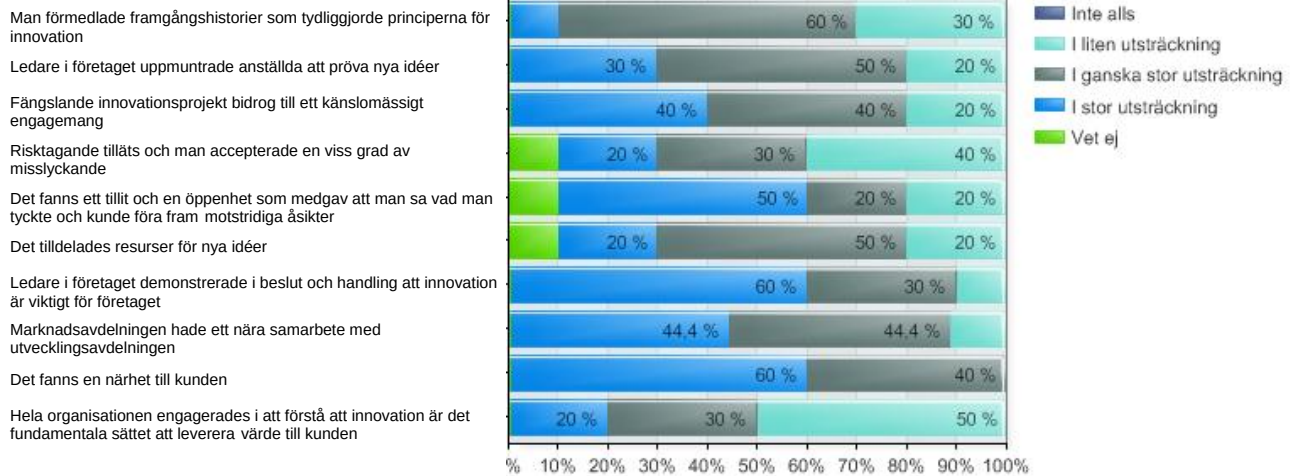


⁴ Zien and Buckler, 1997, From Experience Dreams to Market: Crafting a Culture of Innovation, Journal of Product Innovation Management 14: 274-287

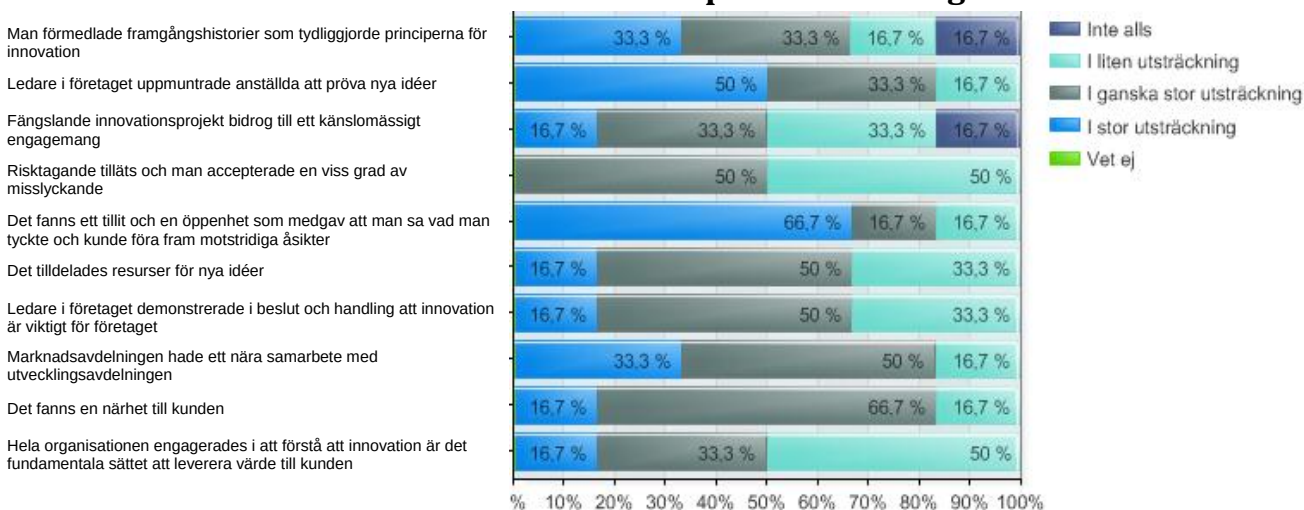
Kreativklimat och ledarskap – små företag



Kreativt klimat och ledarskap - medelstora företag



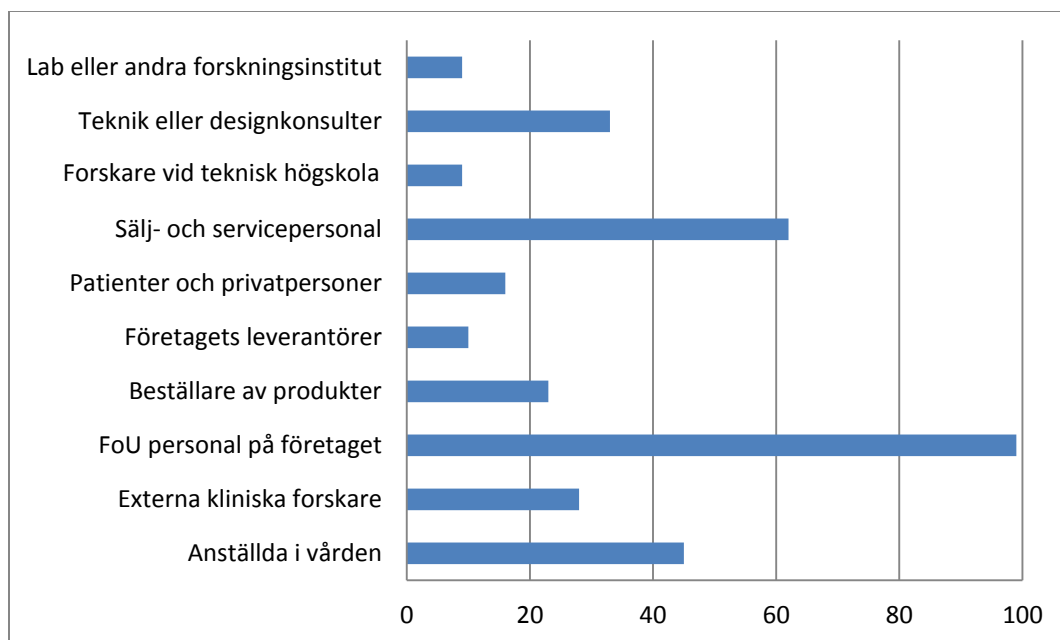
Kreativtklimat och ledarskap - stora företag



I de flesta mindre företag har man ett bra kreativt klimat och ett ledarskap som främjar innovation. Det enda resultatet som avviker är att flera mindre företag upplever att det inte tilldelas resurser för nya idéer. Det är inte helt förvånande då de ofta satsar på att färdigställa sin första produkt. I de medelstora företagen tilldelar man resurser i betydligt större utsträckning, men risktagande är mindre tillåtet och man accepterar inte misslyckanden i lika stor utsträckning som i de mindre företagen. Dessutom är det flera medelstora företag som upplever att inte hela organisationen engageras i att förstå att innovation är det fundamentala sättet att leverera värde till kunden. De stora företagens profil liknar de medelstora företagens med den skillnaden att fler företag upplever att ledare i mindre utsträckning demonstrerade i beslut och handling att innovation är viktigt för företaget och man tilldelade mindre resurser för nya idéer. Man upplevde även i större utsträckning att det var en brist på innovationsprojekt som bidrog till ett känslomässigt engagemang och man förmedlade i mindre utsträckning framgångshistorier som tydliggjorde principerna för innovation. En möjlig förklaring att just risktagande och ett brett engagemang för innovation i organisationerna får något lägre resultat kan vara att de strikta regelverken och problemen att föra in innovativa produkter skapar en kultur där de här aspekterna hämmas.

Olika aktörers bidrag till innovation

Under de senaste årtiondena är det mer och mer forskning som pekar på att innovation inte enbart är en produkt av ett företags satsningar på forskning och utveckling utan även ett resultat av hur företaget tar tillvara på resurser, kunskap och idéer i sin externa omgivning. Inte minst i den medicintekniska industrin finns det gott om exempel där nya innovationer uppstått ur just den här samverkan. Men hur upplever den medicintekniska industrin att dessa externa aktörer egentligen bidrar till innovation? Företagen som deltog i undersökningen fick frågan i vilken utsträckning de upplevde att ett antal externa aktörer bidragit till nya eller väsentligt förbättrade produkter under åren 2007-2009. Resultatet visas i figur 4.



Figur 4. Andel av företagen som upplever att respektive aktör bidragit till utvecklingen av nya eller betydligt förbättrade produkter under åren 2007-2009

Företagen upplever att de som främst bidrog till produktinnovation var företagets egen forsknings- och utvecklingspersonal och därefter företagets sälj- och servicepersonal. Ser man till de externa aktörerna upplever företagen att de främst var anställda i vården, externa kliniska forskare och teknik- och designkonsulter som bidrog till innovation. Färre företag upplevde att beställare av produkter, patienter och privatpersoner, forskare vid tekniska universitet eller andra lab- och forskningsinstitut bidrog till innovation. Det fanns även skillnader mellan stora och små företag. De större företagen upplevde i större utsträckning att externa aktörer hade bidragit till innovation. Framförallt upplevde de i större utsträckning att beställare och upphandlare samt patienter och privatpersoner bidragit till innovation.

Samverkan mellan industri och vård i Sverige och internationellt

Vårdpersonal och medicinska forskare anses alltså vara de externa aktörer som företagen överlag anser bidrar mest till innovation. Men på vilket sätt bidrar vården till innovation, och i vilken utsträckning bedriver företagen samverkansprojekt med svenska respektive internationella sjukhus? För att besvara frågan fick företagen ange i vilken utsträckning de bedrivit tre olika typer av samverkan med svensk respektive internationell vård. De tre samverkansformerna som definierades var (1) identifiering av nya behov och idéer, (2) forskning och utvecklingsprojekt, och (3) kliniska prövningar. 80 % (n=44) av företagen som deltog i undersökningen upplever att de haft samarbeten med forskare eller vårdanställda vid svenska sjukhus eller kliniker som bidragit till att utveckla eller utvärdera nya eller väsentligt förbättrade produkter. En något mindre del, 61% av företagen hade samarbeten med forskare eller vårdanställda vid sjukhus eller kliniker i andra länder som bidrog till att utveckla eller utvärdera nya eller väsentligt förbättrade produkter.

Resultaten visar att samarbeten rörande identifiering och verifiering av nya behov och idéer, forskning och utveckling och klinisk prövning främst bedrivs vid universitetssjukhusen i Stockholm, Göteborg, Lund/Malmö och Uppsala men även i mindre utsträckning vid universitetssjukhusen i Linköping, Örebro, Umeå (se tabell nedan). Företagen uppger även att de har haft samverkan med andra sjukhus i Sverige, Länssjukhuset i Halmstad och S:t-Görans sjukhus nämns av två företag. Andra sjukhus som nämns av enstaka företag är Varbergssjukhus, Länssjukhuset Hässleholm samt Centralsjukhusen i Växjö och Västerås. Man uppger även att man identifierar och verifierar nya idéer med vårdpersonal vid vårdhem och äldreboenden (se tabell nedan).

Sjukhus	Företag	Identifiering av nya behov eller idéer	Forskning och utveckling	Klinisk prövning
	Antal Företag	Antal projekt	Antal projekt	Antal projekt
Akademiska sjukhuset	20	10	9	9
Karolinska sjukhuset	27	22	11	12
Norrlandsuniversitetssjukhus	6	4	1	1
Universitetssjukhuset i Lund	16	10	6	8
MAS i Malmö	11	8	2	5
Sahlgrenska i Göteborg	21	13	11	8
Universitetssjukhuset i Örebro	5	4	3	2
Universitetssjukhuset i Linköping	9	5	5	3

(Ett företag kan ha flera olika typer av samverkansprojekt med ett sjukhus)

Vad gäller samarbeten med universitetssjukhus i andra länder arbetar man med både identifiering av nya behov och idéer, forskning och utveckling och klinisk prövning främst med sjukhus och kliniker i USA, Tyskland, Storbritannien, Nederländerna, Norge och Danmark (se tabell nedan).

Land	Företag	Identifiering av nya behov eller idéer	Forskning och utveckling	Klinisk prövning
	Antal företag	Antal projekt	Antal projekt	Antal projekt
Australien	6	4	1	3
Danmark	11	6	3	5
Belgien	5	1	1	4
Brasilien	1	-	-	1
Finland	6	4	2	-
Frankrike	12	4	2	8
Indien	1	1	-	-
Italien	9	4	3	5
Japan	4	2	1	2
Kanada	6	4	-	2
Kina	2	-	1	2
Nederländerna	11	7	3	5
Norge	10	8	1	4
Ryssland	1	-	-	1
Storbritannien	16	7	4	11
Sydkorea	-	-	-	-
Tyskland	12	7	4	9
USA	22	15	9	12

(Ett företag kan ha flera olika typer av samverkansprojekt med ett sjukhus)

Enstaka företag uppger även att de genomför kliniska prövningar i Polen och Spanien samt att man arbetar med idéer, utveckling och lokala anpassningar med sjukhus i Tanzania och Zimbabwe.

Interna innovationsutmaningar för företagen

Företagen gavs följande alternativ på vilka de upplevde som de stora innovationsutmaningarna de kommande tre åren.

Innovationsutmaningar	Medel	Prio
Kommersialisering på den internationella marknaden	2,23	1
Genomföra mindre förbättringar av befintliga produkter för att försvara marknadsposition	2,97	4
Klinisk prövning av nya produkter i Sverige	3,50	11
Klinisk prövning av nya produkter internationellt	3,27	9
Regulatoriska godkännande	3,13	6
Införskaffande av externt kapital	3,17	7
Producera befintliga produkter med högre kvalitet till en lägre kostnad	2,97	4
Rekrytera personal som kan bidra till utveckling och kommersialisering av nya produkter	3,23	8
Förändra företagets kultur och strategi så de i större utsträckning främjar innovation	2,54	2
Utveckla samarbetet mellan marknadsavdelningen och utvecklingsavdelningen	2,62	3
Identifiera nya tekniska möjligheter och forskningsrön med hög kommersiell potential	3,32	10
Kommersialisering på den svenska marknaden	3,50	11
Förbättra samverkan med kund för att identifiera nya behov och möjligheter	3,05	5

Den enskilt största utmaningen för medicintekniska företag med forskning och utveckling i Sverige de kommande tre åren är kommersialisering av produkter på den internationella marknaden. Den näst största utmaningen handlar om att tillverka befintliga produkter till lägre pris och genomföra mindre förbättringar på dessa produkter för att försvara sin marknadsposition. Den tredje största utmaningen är att få regulatoriska godkännanden på nya produkter. Därefter ser man en utmaning i att identifiera nya tekniska möjligheter och forskningsrön med hög kommersiell potential och samtidigt förbättra samverkan med sina kunder för att identifiera nya behov och möjligheter. Resultatet stärker bilden av att svensk medicinteknisk industri i första hand är fokuserad på internationell marknadsföring och förfining av företagets befintliga erbjudande och sekundärt intresserade av att identifiera nya behov och tekniska möjligheter.

Åtgärder för att förbättra innovationsklimatet i Sverige de kommande 10 åren

Företagen ombads att rangordna de fem områden de upplevde som viktigast att förbättra för att skapa ett bättre innovationsklimat för deras företag i Sverige de kommande 10 åren. Företagen prioriterade följande alternativ (OBS! Lågt medelvärde innebär hög prioritet)

Prioriteringar för att förbättra innovationsklimatet – mikroföretag

Nr	Utvecklingsområden för att förbättra innovationsklimatet i Sverige	Medel	Prio
1	Förse läkare och vårdpersonal med kunskap, tid och pengar för att delta aktivt i utvecklingen av nya produkter	2,40	3
2	Skapa incitament för användandet av ny teknik i vården, särskilt inom den offentliga vården	2,11	1
3	Skapa system som kräver att upphandlare ser till fler faktorer än bara kortsiktiga kostnader	3,00	6
4	Ökad dialog och samverkan mellan vårdpersonal, företag och upphandlare för att främja innovationsupphandlingar	3,33	7
5	Intressera studenter inom teknik-, vård- och medicinutbildningar för utveckling av ny medicinteknik	5,00	10
6	Tillgång till testbäddar för att identifiera nya behov och utvärdera prototyper	5,00	10
7	Tillgång till teknikplattformar och laboratorium i akademien för att genomföra tester och utveckling	Inga	11
8	Tillgång till data från kvalitetsregister och biobanker för att identifiera nya behov eller utvärdera och sprida nya produkter	3,50	8
9	Ökad tillgång på specialister inom specifika områden (t ex biomedicin, biokemi, bioengineering, nanoteknik, materialkunskap)	4,50	9
10	Ökad förståelse för industrins behov bland akademiska forskare	4,33	
11	Möjlighet till statlig delfinansiering av innovationsprojekt	3,00	6
12	Ökad tillgång till externt kapital i Sverige	2,25	2
13	Förenkla och effektivisera patentsystem på nationell och europeisk nivå	2,50	4
14	Förenkla och effektivisera processen för CE märkning och klassificering av nya produkter	2,86	5

De tre områden som mikroföretagen upplevde som mest prioriterade för att förbättra innovationsklimatet i Sverige de kommande 10 åren är ökade incitament hos vården att köpa och använda ny teknik, ökad tillgång på externt kapital samt att förse vårdanställda med kunskap, tid och pengar att delta aktivt i utvecklingen av nya produkter.

Prioriteringar för att förbättra innovationsklimatet – små företag

Nr	Utvecklingsområden för att förbättra innovationsklimatet i Sverige	Medel	Prio
1	Förse läkare och vårdpersonal med kunskap, tid och pengar för att delta aktivt i utvecklingen av nya produkter	3,79	9
2	Skapa incitament för användandet av ny teknik i vården, särskilt inom den offentliga vården	2,38	2
3	Skapa system som kräver att upphandlare ser till fler faktorer än bara kortsiktiga kostnader	2,31	1
4	Ökad dialog och samverkan mellan vårdpersonal, företag och upphandlare för att främja innovationsupphandlingar	2,80	4
5	Intressera studenter inom teknik-, vård- och medicinutbildningar för utveckling av ny medicinteknik	3,00	5
6	Tillgång till testbäddar för att identifiera nya behov och utvärdera prototyper	3,33	8
7	Tillgång till teknikplattformar och laboratorium i akademien för att genomföra tester och utveckling	4,00	10
8	Tillgång till data från kvalitetsregister och biobanker för att identifiera nya behov eller utvärdera och sprida nya produkter	Inga	12
9	Ökad tillgång på specialister inom specifika områden (t ex biomedicin, biokemi, bioengineering, nanoteknik, materialkunskap)	5,00	11
10	Ökad förståelse för industrins behov bland akademiska forskare	3,29	7
11	Möjlighet till statlig delfinansiering av innovationsprojekt	2,56	3
12	Ökad tillgång till externt kapital i Sverige	3,00	5
13	Förenkla och effektivisera patentsystem på nationell och europeisk nivå	3,00	5
14	Förenkla och effektivisera processen för CE märkning och klassificering av nya produkter	3,18	6

De tre områden som de små företagen upplevde som mest prioriterade de kommande 10 åren för att förbättra innovationsklimatet i Sverige är att upphandlare ser till fler aspekter än bara kortsiktiga kostnader och att det skapas ökade incitament för användandet av ny teknik i vården samt möjligheten till statligt finansierade innovationsprojekt.

Prioriteringar för att förbättra innovationsklimatet – medelstora företag

Nr	Utvecklingsområden för att förbättra innovationsklimatet i Sverige	Medel	Prio
1	Förse läkare och vårdpersonal med kunskap, tid och pengar för att delta aktivt i utvecklingen av nya produkter	2,17	3
2	Skapa incitament för användandet av ny teknik i vården, särskilt inom den offentliga vården	1,86	1
3	Skapa system som kräver att upphandlare ser till fler faktorer än bara kortsiktiga kostnader	2,00	2
4	Ökad dialog och samverkan mellan vårdpersonal, företag och upphandlare för att främja innovationsupphandlingar	3,00	5
5	Intressera studenter inom teknik-, vård- och medicinutbildningar för utveckling av ny medicinteknik	4,60	9
6	Tillgång till testbäddar för att identifiera nya behov och utvärdera prototyper	Inga	11
7	Tillgång till teknikplattformar och laboratorium i akademien för att genomföra tester och utveckling	4,00	8
8	Tillgång till data från kvalitetsregister och biobanker för att identifiera nya behov eller utvärdera och sprida nya produkter	4,00	8
9	Ökad tillgång på specialister inom specifika områden (t ex biomedicin, biokemi, bioengineering, nanoteknik, materialkunskap)	5,00	10
10	Ökad förståelse för industrins behov bland akademiska forskare	3,33	6
11	Möjlighet till statlig delfinansiering av innovationsprojekt	2,67	4
12	Ökad tillgång till externt kapital i Sverige	3,67	7
13	Förenkla och effektivisera patentsystem på nationell och europeisk nivå	4,00	8
14	Förenkla och effektivisera processen för CE märkning och klassificering av nya produkter	3,00	5

De tre områden som de medelstora företagen upplevde som mest prioriterade de kommande 10 åren för att förbättra innovationsklimatet i Sverige är att skapa incitament för användandet av ny teknik i vården, att upphandlare ser till fler aspekter än bara kortsiktiga kostnader samt att förse vårdpersonal med kunskap, tid och pengar att aktivt delta i utvecklingsprojekt.

Prioriteringar för att förbättra innovationsklimatet – stora företag

Nr	Utvecklingsområden för att förbättra innovationsklimatet i Sverige	Medel	Prio
1	Förse läkare och vårdpersonal med kunskap, tid och pengar för att delta aktivt i utvecklingen av nya produkter	4,00	6
2	Skapa incitament för användandet av ny teknik i vården, särskilt inom den offentliga vården	3,00	5
3	Skapa system som kräver att upphandlare ser till fler faktorer än bara kortsiktiga kostnader	1,67	1
4	Ökad dialog och samverkan mellan vårdpersonal, företag och upphandlare för att främja innovationsupphandlingar	2,25	3
5	Intressera studenter inom teknik-, vård- och medicinutbildningar för utveckling av ny medicinteknik	3,00	5
6	Tillgång till testbäddar för att identifiera nya behov och utvärdera prototyper	4,00	6
7	Tillgång till teknikplattformar och laboratorium i akademien för att genomföra tester och utveckling	Inga	8
8	Tillgång till data från kvalitetsregister och biobanker för att identifiera nya behov eller utvärdera och sprida nya produkter	2,00	2
9	Ökad tillgång på specialister inom specifika områden (t ex biomedicin, biokemi, bioengineering, nanoteknik, materialkunskap)	2,00	2
10	Ökad förståelse för industrins behov bland akademiska forskare	2,67	4
11	Möjlighet till statlig delfinansiering av innovationsprojekt	4,00	6
12	Ökad tillgång till externt kapital i Sverige	Inga	8
13	Förenkla och effektivisera patentsystem på nationell och europeisk nivå	5,00	7
14	Förenkla och effektivisera processen för CE märkning och klassificering av nya produkter	4,00	6

De tre områden som de stora företagen upplevde som mest prioriterade de kommande 10 åren för att förbättra innovationsklimatet i Sverige är att upphandlare ska se till fler faktorer än bara kortsiktiga

kostnader, tillgång till data från kvalitetsregister och biobanker samt ökad tillgång till specialister inom specifika områden (till exempel biomedicin, biokemi, bio-engineering, nanoteknik och materialkunskap).

Utmaningar för kommersialisering av medicinteknik

I undersökningen ställdes särskilda frågor om vilka utmaningar företagen upplever för kommersialisering av innovativa produkter på den svenska, europeiska och globala marknaden. För den svenska marknaden fick företagen prioritera mellan följande alternativ.

Utmaningar på den svenska marknaden

Utmaning	Medelvärde	Antal svar
Avsaknad av kritiskmassa av företag (klusterbildningar)	3,00	3
Brist på entreprenörskultur och stöd för entreprenörer	3,00	11
Brist på stöd från nationella handelsorganisationer	5,00	2
Tillgänglighet av nätverk för att stödja entreprenörer	5,00	0
Tillgång på kvalificerad personal	3,25	15
Ökad konkurrens från lågprisländer	2,41	15
Tillgång till distributionskanaler i Sverige	2,67	6
Marknadsföra nya produkter mot Landstingen i Sverige	2,16	28
Tillgång till finansieringsalternativ	2,86	13
Tillgång till kliniker för att identifiera behov	3,38	14
Tillgång till miljöer för kliniskprövning	3,33	9
Det medicintekniska reglementet (t ex CE-märkning)	3,44	15
Regler som hindrar kommersialisering (t ex upphandlingsregler)	2,35	28
Rättigheter till intellektuell egendom i Sverige	3,25	3
Utvärdering av teknik i vården	3,17	12
Ersättningssystemen i Sverige	2,71	15
Problematik med sena betalningar från svenska vårdaktörer	3,50	1

(OBS! lågt medelvärde innebär stor utmaning)

De tre största utmaningarna som företagen upplever för den svenska marknaden de kommande 10 åren är att marknadsföra produkter mot Landstingen, klara av konkurrensen från låglöneländer, och regler som hindrar kommersialisering. Flera företag ser även tillgången till kvalificerad personal, det medicintekniska regelverket, ersättningssystemen och tillgången till kliniker för att identifiera behov som stora utmaningar på den svenska marknaden de kommande 10 åren.

Utmaningar på den europeiska marknaden

Utmaning	Medelvärde	Antal svar
Ökad konkurrens från lågprisländer	2,38	26
Få industristöd från EU kommissionen/parlamentet	3,20	5
Tillgång till EU nätverk som stödjer entreprenörer	3,50	6
Tillgång till kliniker i EU för att identifiera behov	3,00	10
Tillgång till distributionskanaler i EU	2,16	25
Tillgång till ramprogram för forskning och utveckling	3,30	10
Få EU stöd för små och medelstora företag	2,88	8
Immaterialrättsliga frågeställningar	3,44	16
Det medicintekniska regelverket	2,50	16
Regler som hindrar kommersialisering (tex upphandlingsregler)	3,41	17
Tillgång till miljöer för klinisk prövning	3,00	7
Utvärdering av teknik i vården i EU länder	2,94	16
Ersättningssystemen i EU länderna	2,29	24
Frågeställningar rörande sena betalningar i EU länder	3,85	13

(OBS! lågt medelvärde innebär stor utmaning)

De tre största utmaningarna som företagen upplever på den europeiska marknaden är tillgången på distributionskanaler i EU, ersättningssystemen i EU länderna och ökad konkurrens från låglöneländer. Flera företag ser det även regler som hindrar kommersialisering, immaterialrättsliga frågeställningar och utvärderingar av teknik i vården i EU som stora utmaningar på den europeiska marknaden de kommande 10 åren

Utmaningar på den globala marknaden

Utmaning	Medelvärde	Antal svar
Konkurrens från lågprisländer	2,67	30
Kulturella skillnader	3,64	22
Skapa globala nätverk som stödjer företagets tillväxt	2,88	8
Tillgång till internationella kliniker för att identifiera behov	2,89	9
Tillgång till globala distributionskanaler	1,92	24
Internationella handelsbarriärer	3,25	16
Tillgång till globala finansiärer	3,60	5
Immaterialrättsliga frågeställningar	3,64	14
Internationella medicintekniska regelverket	2,72	25
Regler som hindrar kommersialisering	2,93	15
Internationella miljöer för klinisk prövning	3,29	7
Internationella utvärderingar av teknik i vården	3,67	12
Internationella ersättningssystem	2,23	26

(OBS! lågt medelvärde innebär stor utmaning)

De tre största utmaningarna som företagen upplever för den globala marknaden de kommande 10 åren är tillgången på globala distributionskanaler, internationella ersättningssystem och konkurrens från låglöneländer. Flera företag upplever även att internationella medicintekniska regelverket, kulturella skillnader och regler som hindrar kommersialisering.

Swedish Medtechs agenda för handling

Även om undersökningen inte presenterar några konkreta policyförändringar resulterar den i en agenda som Swedish Medtech kommer att arbeta utifrån för att förbättra förutsättningarna för att innovativa idéer att uppstå och realiseras av nystartade och etablerade medicintekniska företag med forskning och utveckling i Sverige.

Det måste finnas en efterfrågan på innovativ medicinteknik

Undersökningen visar tydligt att en av de största utmaningarna, särskilt för de mindre företagen, är att sälja innovativa produkter till svensk vård. Medicinteknisk innovation innebär per definition rationaliseringar i vården med finns det ingen efterfrågan är det svårt att motivera utveckling av nya produkter. Industrin måste, tillsammans med vården, utveckla former för att enkelt kunna utvärdera, sälja och implementera innovativa produkter.

Öppna upp vården och akademin för forskning och utvecklingssamverkan

Vårdpersonalen och kliniska forskare är den främsta källan, näst efter den egna personalen, till innovation för företagen. Sverige måste öppna upp vården och skapa resurser, incitament och kompetens för att samverka med industrin och akademin kring identifiering av behov, idéer och klinisk forskning (inklusive kliniska prövningar). Även viktigt att industrin ges möjlighet att nyttja den kompetens som finns på tekniska högskolor.

Brist på riskvilligt kapital och forsknings- och utvecklingsbidrag som passar medtech

Man bör se över förutsättningarna för privata investerare och riskkapitalbolag att bedriva verksamhet i Sverige. Storföretagen bör överväga möjligheterna att enskilt eller tillsammans med andra skapa investeringsbolag för att finansiera nystartade företag. Nationella och regionala myndigheter som delar ut bidrag och lån bör säkerställa att det utformas så att de omfattar medicinteknisk forskning och utveckling.

Skapa en kostnadseffektiv infrastruktur som främjar innovation

Sverige har redan idag en väl fungerande infrastruktur för medtechentreprenörskap och innovation i form av olika regionala centrumbildningar och inkubatorer. Sverige ska fortsätta att bygga dessa plattformar men samtidigt se till att inte bygga för mycket infrastruktur på bekostnad av konkreta innovationsprojekt. Det är även viktigt att Sverige fortsätter att utveckla kvalitetsregister och biobanker för att utvärdera och implementera ny medicinteknik.

Utveckla en kultur och ett ledarskap som främjar innovation och entreprenörskap

Både i offentlig och privat sektor såväl som i akademin måste man skapa en kultur och ett ledarskap som främjar innovation. Undersökningen indikerar att det finns ett klimat och ett ledarskap i medtechföretagen som främjar innovation. De faktorer som de flesta medelstora och stora företagen har problem med är att engagera hela personalen i att innovation är viktigt för företaget och att det tillåts en viss grad av risktagande utan att skapa risker för patienten. Det är även viktigt att det utvecklas ett ledarskap för innovation inom vården och akademin för att stödja medicinteknisk innovation.

Skapa regelverk som främjar innovation

För att främja introduktion av innovativ medicinteknik i svensk vård måste vi erbjuda en god regulatorisk miljö som stödjer innovation men samtidigt värnar om hög säkerhet för patienter och andra användare.

Fokusera innovationssatsningar på små medicintekniska företag

Den verkliga innovationskraften inom svensk medicinteknik ligger i de små företagen. Därför bör staten satsa ytterligare på att stärka dessa företags innovationskraft.

Swedish Medtech
Box 3601
Klara Norra Kyrkogata 33
103 59 Stockholm
Tel: 08-586 246 00
Fax: 08-586 246 01
www.swedishmedtech.se