



Utmaningar och möjligheter för Sveriges medicintekniska bransch

En innovationsundersökning 2015

Malin Hollmark, PhD MSc

Swedish Medtech, Uppsala Universitet

Innehåll

Innehåll	2
Bakgrund och syfte	3
Metod	4
Resultat	5
Medicinteknik – en vital sektor inom Life Science.....	5
Samhällets utmaningar	9
Innovationsprocessen	10
Samverkan för innovation	12
Kliniska studier och klinisk behandlingsforskning.....	13
Test och användning i verklig miljö.....	16
Innovationsaktörer	17
Efterfrågan på innovation	19
Health technology assessment och evidens.....	20
Upphandling	21
Implementering av innovation	22
Incitament och synen på innovation.....	23
Slutsats	24
Inspelet till forsknings-, utbildnings- och innovationspropositionen	26
Referenser	27
Om Swedish Medtech	28
Figurförteckning	28

Bakgrund och syfte

"...men samtidigt är Sverige ett toppland och ligger långt fram... med våra register, delaktighet och öppenhet från kliniker..."

Country Lead på globalt företag med verksamhet i Sverige

Sverige har länge varit en världsledande aktör inom medicinteknik. Banbrytande innovationer som respiratorn och strålkniiven räddar livet på människor världen över. Teknologier som pacemakern, tum-EKG och rullatorn möjliggör för vård, diagnosticering, monitorering och ett fungerande liv utanför sjukvården. Högklassig forskning och sjukvård tillsammans med en relativt snabb introduktion av nya teknologier har varit viktiga förutsättningar för innovationskraften inom medicinteknikområdet. Det har resulterat i en, förbättrad patientsäkerhet, kortare behandlingstid och effektivare behandling av patienter (se t.ex. Kaplan et al 2004, SCB 2015). Med ett ökat upptag av ny teknologi kan dessutom innovativa medicintekniska företag uppstå och växa och globala företag etablera sig i Sverige, vilket bidrar till en långsiktig konkurrenskraft och tillväxt. Allt pekar på att Sverige har en gynnsam grogrund för en hållbar innovativ hälso- och sjukvård och för tillväxt i den medicintekniska branschen. Ett fundament för detta har varit en god samverkan mellan vård, näringsliv samt universitet och högskolor (UoH). Till exempel visar Statistiska Centralbyrån i en innovationsundersökning av sjukvården från 2015 att organisationer som samverkar externt är mer framgångsrika i sitt innovationsarbete än de som inte gör det (SCB 2015).

Däremot visar samma rapport från SCB att samarbete med externa aktörer inte sker i särskilt stor omfattning i hälso- och sjukvården idag. Detta tyder på att Sverige tappar mark och att den tidigare goda grogrunden i innovationsekosystemet inte längre är lika gynnsam. Detta trots att Sverige hamnar högt på listan över innovativa nationer (Cornell University 2015), trots en högklassig forskning, både medicinsk och teknisk, och trots en guldgruva i form av nationella kvalitetsregister.

Samtidigt står både vård och omsorg och den medicintekniska branschen inför stora utmaningar och möjligheter i och med demografiska förändringar¹, digitalisering av samhället, distribuering² av vården, kommande strängare regulatoriska krav på medicintekniska produkter³, mer funktionsorienterade och innovationsvänliga upphandlingsförfaranden, nya samverkansregler, förändrade ersättningssystem inom vården, m.m.

Swedish Medtech, branschorganisationen för medicintekniska företag verksamma i Sverige, arbetar långsiktigt med stöd för att möta dessa utmaningar och att tillvarata möjligheterna. Detta för att öka hälso- och sjukvårdens upptag av innovationer, för en mer hållbar vård och omsorg och en ökad livskvalitet för patienter och anhöriga (se t.ex. Ekholm et al 2012, Christensen et al 2009). Denna rapport presenterar resultaten från en undersökning som syftar till att kartlägga förutsättningarna för innovation för medicintekniska företag verksamma i Sverige. Studien är finansierad av VINNOVA,

¹ En fjärdedel av Sveriges befolkning kommer vara 65 år eller äldre år 2050, men redan till år 2025 beräknas kostnader för äldreomsorgen ha dubblats.

² D.v.s. en sjukvård som alltmer kommer att utföras utanför sjukhusen

³ Med "produkter" menas i denna rapport både varor och tjänster

genomförd av Swedish Medtech tillsammans med VINNOVA och forskare på Uppsala Universitetet och är en fortsättning på tidigare liknande kartläggningar (Wadell 2010, 2012). Behovet av en ny kartläggning bottnar i en trend av utflytt av stora och små företag, svårigheter att kommersialisera forskningsresultat, minskat upptag av innovationer i vården, minskade incitament för vårdpersonal att delta i utvecklingen av sjukvården m.m.

Swedish Medtech verkar för att Sverige ska återta en världsledande position för medicinteknikbranschen och för att säkerställa att svensk vård och omsorg är ledande vad gäller hållbarhet, patientsäkerhet och innovation. Nya medicintekniska produkter, både varor och tjänster, ska kunna tas fram, utvecklas och marknadsföras i Sverige, av såväl nya som etablerade företag. Denna kartläggning pekar på nödvändiga insatser för att rikta om en nedåtgående trend. Resultaten från studien kommer därmed att ligga till grund för Swedish Medtechs inspel till regering, myndigheter och andra intressenter involverade i utvecklingen av Sveriges hälso- och sjukvård och i tillväxtfrågor.

Metod

Studien innehåller en kvantitativ och en kvalitativ del. Den kvantitativa delen innehåller dels data från Nordic Business Key⁴ och SCB, dels en enkätstudie. Enkäten gick att besvara online och baserades på tidigare enkäter. Frågorna bearbetades i samverkan med forskare på avdelningen för industriell teknik på Uppsala Universitet och Vinnova. Denna insamling av data syftar till att brett spegla branschens syn på innovation och utmaningar. Den efterföljande kvalitativa delen var en intervjustudie som gav en djupdykning i utvalda företags drivkrafter och incitament. Resultaten från intervjuerna och enkäten har även diskuterats under ett antal fokusgruppsmöten med representanter från branschen och vid samverkansdiskussioner med ett antal landsting.

Företag identifierades primärt genom sökningar utifrån relevanta näringsgrenskoder enligt SNI 2007 i Nordic Business Key och liknande branschindelning i bolagsdatabasen innefattande tillverkning av medicintekniska produkter, partihandel med medicinsk utrustning och apoteksvaror samt till viss del FoU-verksamhet med inriktning på sådana produkter. Utöver medlemsföretagen i Swedish Medtech (där ingen storleksavgränsning skett) har sökningen avgränsats så att här återgivna data endast baseras på aktieföretag med minst fem anställda och minst 1 Mkr i nettoomsättning det senaste redovisningsåret. Mycket stora IT-företag inom system och programvaror för medicinteknik är dock inte inräknade; vidare har några mycket stora företag med blandad verksamhet inom medicinteknik plus elektronik eller läkemedel i ett 10-tal fall räknats med endast till 25 eller 50 %. Ytterligare enstaka företag identifierades genom besök på inkubatorers och forskningsparkers hemsidor.

De två tidigare studierna (Wadell 2010 och 2012) inkluderade företag som bedrev forskning och utveckling i Sverige, ha minst fem anställda och en omsättning på över 1 miljon kronor 2009. Denna avgränsning kvarstår även i denna studie när det gäller den statistik som inhämtats från Nordic Business Key. Enkäten skickades ut även till mindre företag för att fånga upp utmaningarna för även dessa. Majoriteten av medicinteknikföretagen i Sverige, ca 80 % är mikro, små och medelstora företag (SMF)⁵.

⁴ Datasamling och analys utförd för Swedish Medtechs räkning av Lena-Kajsa Sidén april 2015.

⁵ Mikroföretag är företag med färre än 10 anställda och en omsättning om högst 2 miljoner euro, små företag är företag med färre än 50 anställda och en omsättning om högst 10 miljoner euro och medelstora företag är företag med färre än 250 anställda och en balans/årsomsättning om högst 50 respektive 43 miljoner euro.

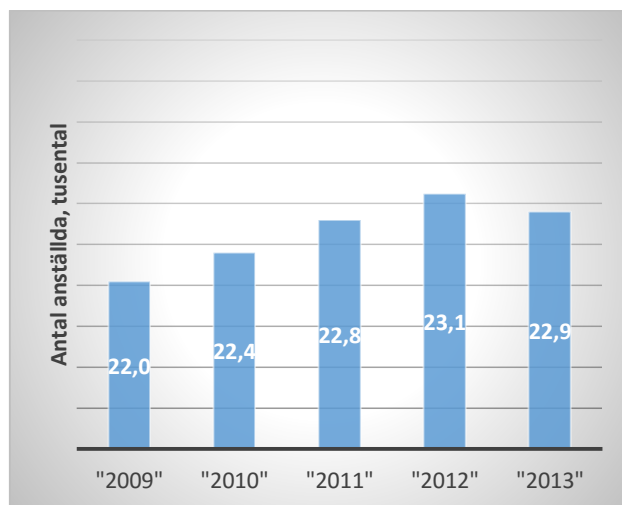
Resultat

Enkäten skickades ut till 364 företag och en svarsfrekvens på 32% uppnåddes (N = 117). Femton intervjuer genomfördes med ett urval företag, fördelade över företagsstorlek och produktklasser. Av de bolag som besvarade enkäten är 70 medlemmar i Swedish Medtech, vilket innebär en svarsfrekvens på 43% för medlemmar. Närmare hälften av respondenterna innehar en VD-position och forskningschefer, ca 25 % utgörs av marknadschefer och utvecklingschefer. Av respondenterna i enkäten bedriver 81% av bolagen forskning och utveckling (FoU) i Sverige och/eller utomlands och 27% av företagen bedriver konsultverksamhet. Resultaten presenteras inledningsvis i en överblick över branschen. Följande stycken presenterar resultat från enkäten och citat från intervjuerna gällande förutsättningar för innovation och samverkan samt kring utmaningar för att få ut sina produkter på den svenska marknaden. Referenslistan är på intet sätt uttömmande, utan syftar endast till att exemplifiera vetenskapliga publikationer i ämnet.

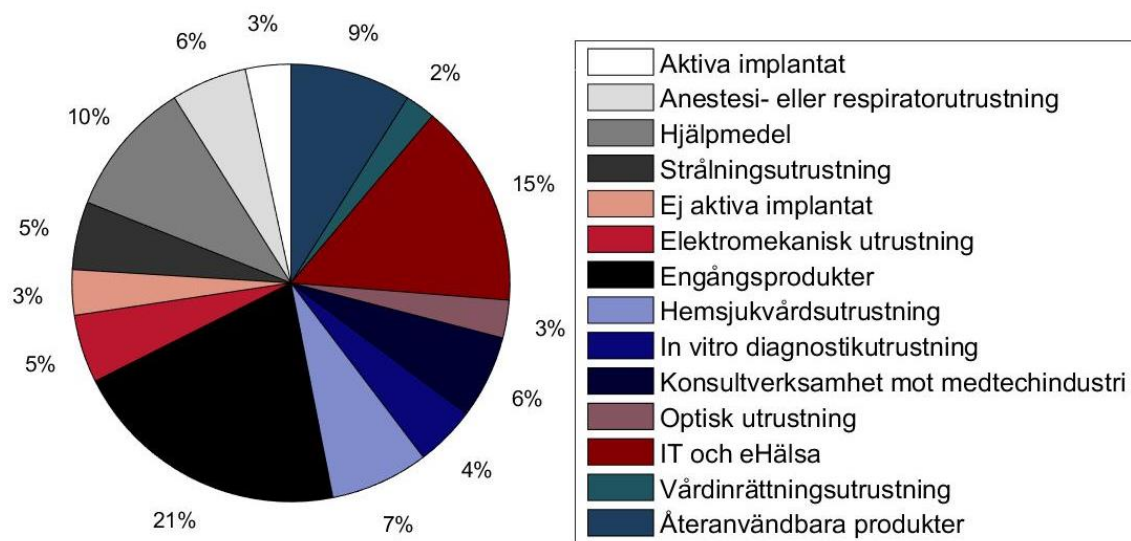
Medicinteknik – en vital sektor inom Life Science

Den del av Life Science-branschen som riktar sig mot hälso- och sjukvården, det vill säga offentligt och privat driven sjukvård, primärvård och omsorg, står på tre ben, varav medicintekniksektorn är ett. Hit räknas alla produkter som lyder under det medicintekniska direktivet. De övriga två sektorerna i Life Science-branschen är läkemedel och bioteknik. I Sverige beräknas medicinteknik stå för ca 20 miljarder kr (5%) av sjukvårdens totala kostnad (Blixt *et al* 2014). Samtidigt kan medicintekniska innovationer erbjuda inte bara bättre diagnostik och terapi, utan även möjlighet för rationaliseringar i vård och omsorg. Idag finns det runt 600 medicintekniska bolag med minst fem anställda i Sverige och medicinteknikföretagen står för mer än hälften av de anställda inom Life Science-branschen. Figur 1 visar hur antal anställda förändrats de senaste åren.

Det är en innovativ bransch: år 2013 lämnades mer än 10 000 patentansökningar in till Europeiska patentverket inom medicinteknik. Det motsvarade 7% av det totala antalet ansökningar, d.v.s. mer än något annat teknikområde (European Patents Office 2014). Medicinteknik kännetecknas av ett innovationsflöde som är resultatet av en högklassig forskning och utveckling inom industrin, och ett nära samarbete med användarna. Medicintekniska företag i Sverige forskar kring, utvecklar och tillverkar produkter, d.v.s. varor och tjänster, med stor variation såsom sårläkning, 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. Figur 2 visar fördelningen av olika produktkategorier enligt GMND hos respondenterna i enkätstudien.

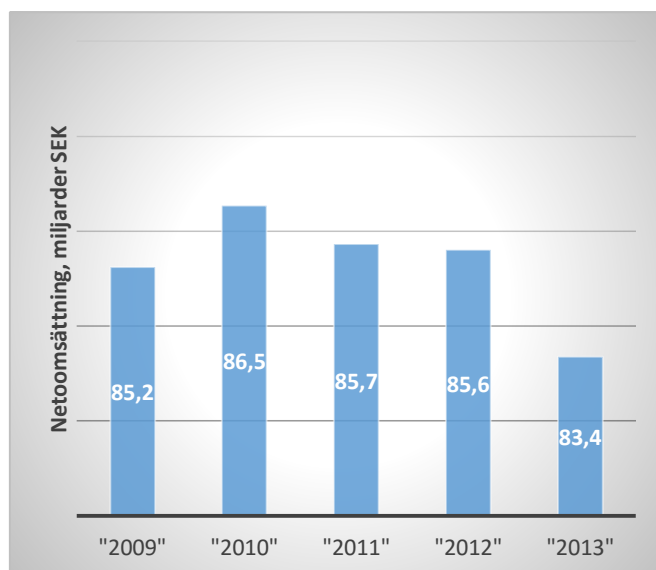


Figur 1. Uppskattning av antal anställda inom medicinteknik i tusental. Data från Nordic Business key. Datainsamling och analys utförd för Swedish Medtechs räkning av Lena-Kajsa Sidén april 2015.



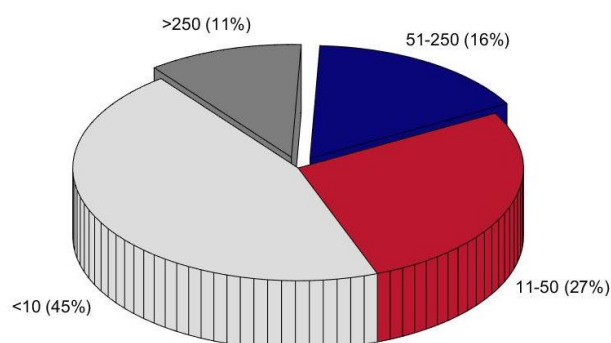
Figur 2. Fördelning av produktkategorier hos respondenterna i enkätstudien. De största grupperna är engångsprodukter (21%) och IT och eHälsa (15%). Företagen kunde ange fler än en produktkategori.

Svenska medicinteknikföretag har idag en marknadsandel på cirka 4%, samtidigt som Sverige endast utgör 1% av världsmarknaden. Figur 3 visar beräkningar av nettoomsättningen 2009-2013 i miljarder SEK baserad på mikrodata från Nordic Business Key.



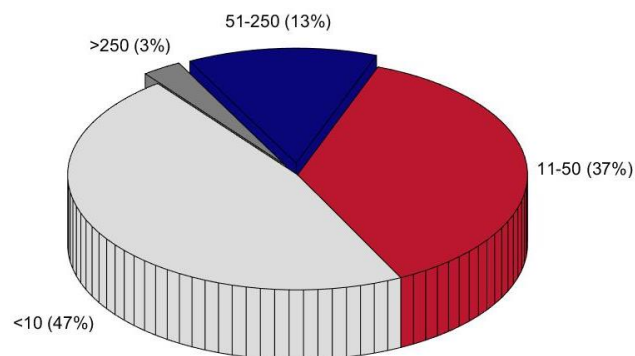
Figur 3. Beräkningar av nettoomsättningen 2009-2013 i miljarder SEK, baserat på mikrodata från Nordic Business Key. Sammanställt av Lena-Kajsa Sidén.

Figur 4 visar storleken på de företag som besvarat enkäten. Antal mikroföretag med anställda färre än tio utgör 45% av det totala antalet företag. Detta är eventuellt något lågt, andra studier uppskattar att denna siffra är högre (ca 80%) då den medicintekniska branschen består av många mycket små företag, (Wadell 2012).



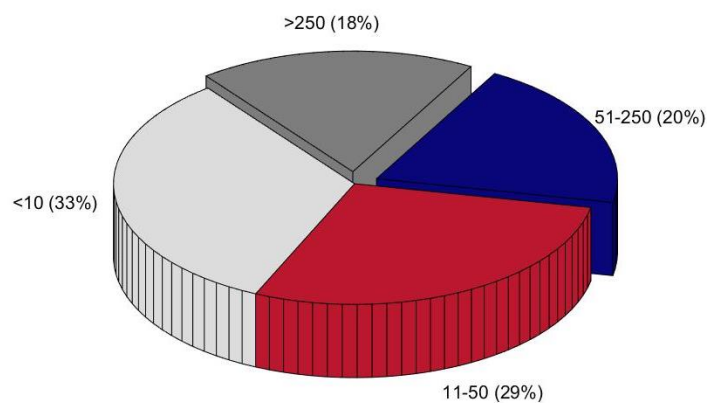
Figur 4. Totalt antal företag som besvarade enkäten är N = 117, varav mikroföretagen (<10 anställda) utgör 45% (N = 53). Antal SMF med 10 anställda eller fler utgör 27% (N = 32), antal medelstora företag 16% (N = 19) och stora företag med fler än 250 anställda utgör 11% av respondenterna (N = 13).

Figur 5 visar istället antal medicinteknikföretag år 2013 baserat på mikrodata från Nordic Business Key. Skillnaderna mot Figur 4 tyder på att små och medelstora företag (SMFs) med minst 10 anställda är något underrepresenterade i enkätundersökningen och att större företag med mer än 250 anställda är överrepresenterade.



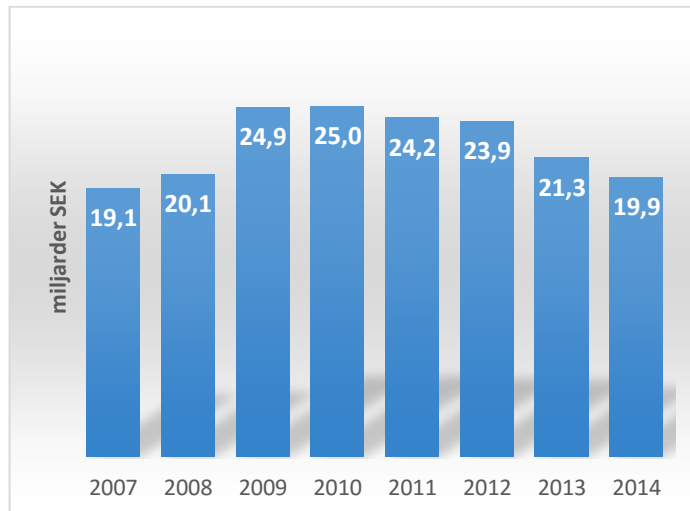
Figur 5. Mikroföretagen (<10 anställda) utgör 47% (N = 289), något större SMF 37% (N = 227), medelstora företag utgör 13% (N = 82) och andelen företag med fler än 250 anställda utgör 3% (N = 17). Totalt antal företag är 615.

Figur 6 visar storleken på företag som besvarat enkäten och som är medlemmar i Swedish Medtech. Den mer jämna fördelningen mellan företagen speglar relativt väl hur fördelningen av medlemmar ser ut, med en tyngd mot större bolag.



Figur 6. Fördelning på antal anställda hos företag som är medlemmar i Swedish Medtech och som besvarat enkäten (N = 70). Mikroföretagen (<10 anställda) utgör 33% (N = 23), något större SMF 29% (N = 20), medelstora företag utgör 20% (N = 14) och andelen företag med fler än 250 anställda utgör 18% (N = 13).

Figur 7 visar exportvärdet av medicintekniska produkter, i miljarder SEK, under åren 2007-2014. Nedgången av exportvärdet från 2012 till 2014 härrör huvudsakligen från minskad export av pacemakers m.m. efter St. Jude Medicals avveckling i Sverige 2012/2013, men nedgången uppvägs till viss del av en ökning i andra produktsegment, särskilt in vitro-diagnostik.



Figur 7. Exportvärde medicintekniska produkter, i miljarder SEK. Bearbetning av rådata från SCB. Statistiken är framtagen av Lena-Kajsa Sidén för Swedish Medtech, 2015.

När sjukvården i större utsträckning efterfrågar, och näringslivet erbjuder, alltmer heltäckande kompatibla systemlösningar går trenden mot en konsolidering av industrin, där de stora företagen köper upp de mindre, ibland mer innovativa aktörerna, som troligtvis endast kan leverera delar av ett större system. Om detta hindrar eller gynnar tillgången till innovationen återstår att se.

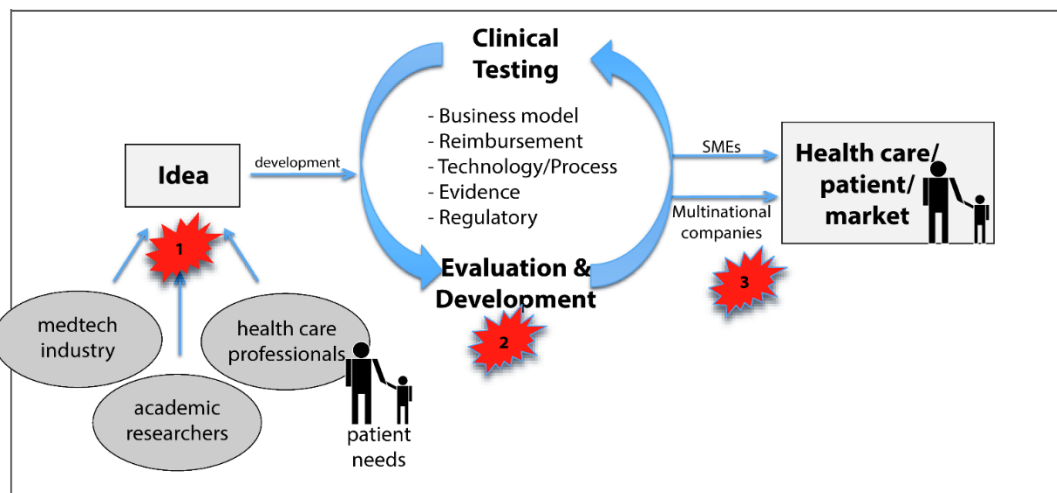
Samhällets utmaningar

Som nämndes i inledningen har Sverige genom åren rönt stora framgångar inom medicinteknikområdet - den diagnostik, terapi, och rehabilitering som erbjuds patienter bygger ofta på användandet av medicinteknik. En förutsättning för denna framgång har varit god samverkan mellan hälso- och sjukvård, industri och akademi. Idag konkurrerar Sverige globalt om företagens investeringar och den närhet till forskning och hälso- och sjukvård som erbjudits i Sverige finns även på många andra håll, såsom i Danmark, Holland, Tyskland och Kanada.

Den demografiska utvecklingen med en allt äldre befolkning, i behov av alltmer sjukvård och omsorg, skapar utmaningar för världens hälso- och sjukvårdssystem (Ekholm 2012, Vårdanalys 2014). Kroniska sjukdomar påverkar en stor del av världens befolkning med minskningar av produktivitet och ökade kostnader för samhället som följd; kroniska sjukdomar beräknas stå för 80% av sjukvårdens kostnader. När regering och myndigheter, landsting, regioner och kommuner strävar efter att hitta lösningar för att hantera dessa utmaningar så skapas ett behov av innovationer och därmed nya möjligheter för svenskt medicintekniskt och tekniskt näringsliv. När det fastställs att vård och omsorg tydligare än tidigare ska sätta patientnytta, förebyggande och omhändertagande i fokus, samt ge patienten en mer aktiv roll i sin hälsa, så skapas incitament för att identifiera nya sätt att arbeta och ett behov av nya tekniska lösningar. Studier visar att medicintekniska innovationer inte automatiskt innebär en ökad hälso- och sjukvårdskostnad (Sorenson *et al* 2013).

Innovationsprocessen

Medicinteknik är per definition ett tvärvetenskapligt tekniskt forsknings- och innovationsområde som kräver teknisk, medicinsk samt klinisk kompetens och för ett framgångsrikt utvecklingsarbete av medicintekniska behandlingsmetoder krävs samverkan mellan hälso- och sjukvård, näringsliv, akademi samt patienter och anhöriga. Denna samverkan ser olika ut beroende på var i utvecklingsprocessen en produkt befinner sig. Medicinteknik upptäcks inte – den utvecklas och designas. Figur 8 illustrerar en förenklad process av hur en produkt går från idé till patientnytta i olika faser.



Figur 8. Illustration av en utvecklingskedja för medicinteknik, från behov/idé till patientnytta.

I idégenereringsfasen (1 i bilden) behövs ett samspel mellan utvecklare användare av en teknologi, för att förstå det faktiska behovet och identifiera en möjlig lösning. Senare i utvecklingen (2) ska exempelvis designen valideras vad gäller användarvänlighet och kliniska effekter ska utvärderas. Här är kontakten med vårdprofessionen och patienterna viktig för att kunna genomföra exempelvis proof-of-concept tester, klinisk utvärdering för CE-märkning och för tidiga kliniska studier.

Det måste givetvis också finnas en köpare av produkten (3) och här kan upphandlingsförfarandet visa sig försvåra vägen till marknaden för nya produkter. En inköpt implementerad produkt ska sedan följas upp i eftermarknadsstudier. Även när en produkt anses färdigutvecklad sker utveckling; livscykeln för en medicinteknisk produkt uppskattas ofta till 18-24 månader och under denna tid kan kliniskt samarbete, kundklagomål och resultat från kliniska studier ligga till grund för hur en produkt utvecklas. Som en VD för mindre svenskt hjälpmedelsföretag uttrycker det:

"...det som händer med medtech är att den inte är färdigutvecklad när den släpps på marknaden, en medtech-produkt måste ut hos riktiga användare på kommersiell basis tidigt och då fortsätta vidareutvecklas..."

"Vi har erfarenhet från konsultsidan där det är betydligt vanligare att utveckla och utvärdera olika lösningar löpande – det blir något annat än att upphandla en färdig produkt."

Riktlinjer för samverkan i denna senare fas, då produkten är ute på marknaden, framgår av den *Samverkansöverenskommelse* som Swedish Medtech, Lif, Swedish Labtech och SKL tagit fram och som trädde i kraft i januari 2014. Överenskommelsen har påverkat relationerna mellan branschen och professionen, vilket givetvis påverkar hur samverkan kan bedrivas. Även om åsikterna om de förtydligade samverkansöverenskommelsen går isär, anser ändå en övervägande del att den ökade tydligheten och transparensen är bra. Många problem uppstår dock då vårdprofessionen inte har tillräcklig kunskap om överenskommelsen.

"Kontakten med läkare har blivit svårare. Det finns fler restriktioner, även när det gäller att förmedla information som de kan dra nytta av eller behöver."

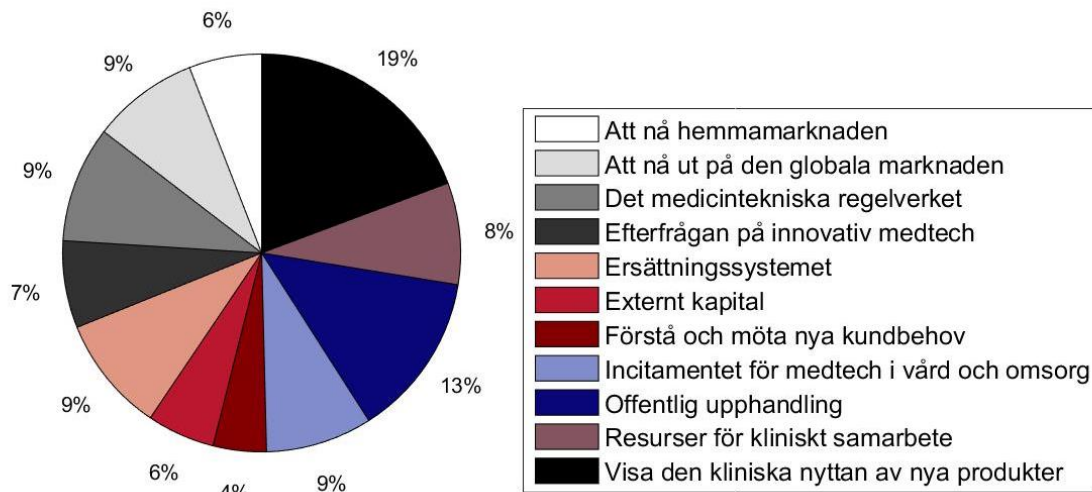
"Tidigare var det väldigt ad hoc då sektorn var omogen, och det var den tiden då samverkansavtalet togs fram. Det var lite vilda västern när affärerna gjordes upp. Reaktionen blev att strama upp och det blev till slut för fyrkantigt och inget utrymme för innovation. Men pendeln har svängt och transparens och riktighet har utvecklats åt rätt håll; det var lite hämmat och krångligt ett tag, men nu svänger det igen."

"Vi hade ett stort internationellt event med föreläsare från hela Europa, men det måste de bekosta själva och läkarsituationen är så pressad så de kan inte åka. Det försvårar utbildning kring nya produkter. Det blir tokigt eftersom det försämrar utbildningen för kunden. Med risk för att inte använda produkten fullt ut."

"Jag ser ökande samverkan, även om det i och med att samverkansreglerna skärptes blev jobbigare att få folk till gemensamma konferenser. Samtidigt var det många som redan tidigare betalade för sig själva. Avtalet bromsar lite, men jag tror ändå samverkan ökar eftersom vi mer måste prata om att skapa värde. Man kan inte bara leverera produkter."

Vidare ska svensk vård vara *evidensbaserad*, d.v.s. den ska bygga på bästa möjliga vetenskapliga grund och nytta för patienten ska kunna uppvisas innan införande. För det krävs att kliniska studier genomförs och dessa har på senare år blivit både färre och dyrare i Sverige. Här kan man se att ansvaret att producera evidens för det mesta faller på utvecklaren, men denna har inte alltid tillgång till patienterna, så även här är samverkan med vård och omsorg helt nödvändig. Att sjukvården inte bara kan vara en mottagare av evidens utan också en producent av evidens är något som även lyfts av Anders Lönnberg, nationell samordnare för Life Science.

Alla ovan nämnda hinder berörs i undersökningen och nedan följer hur respondenterna i enkätstudien ser på dessa utmaningar, se Figur 9. Flera av dessa utmaningar var även återkommande i intervjustudien och följande analys fokuserar främst på *att visa klinisk nytta, offentlig upphandling och incitamentet för upptag av medicinteknik*. Analysen utgår vidare ifrån premissen att för att bygga en hållbar vård och omsorg krävs dels *fungerande samverkan*, dels en *efterfrågan på innovation*.



Figur 9. Utmaningar för medicintekniskt näringsliv i Sverige enligt enkätstudien. De största utmaningarna för respondenterna är att kunna visa den kliniska nyttan av nya produkter, offentlig upphandling, incitamentet för upptag av medicintekniska produkter i vård och omsorg, ersättningssystemet, det medicintekniska regelverket och att nå ut på den globala marknaden.

Samverkan för innovation

"Det finns en beröringsskräck i hälso- och sjukvården vilket gör att kontakten blir svår, med sämre lösningar som resultat."

VD för mindre svenskt företag

Den största utmaningen för att få ut sina produkter på marknaden ansågs hos respondenterna i studien vara att kunna visa klinisk nytta av sin produkt. Hur den faktiska utmaningen ser ut är beroende av produkttyp; för rehabilitering och hjälpmedel kan det handla om att det är svårt att få till kliniska studier i Sverige - det är inte ett "hett" forskningsområde - och att det är svårt att kvantifiera den typ av nytta som många hjälpmedel för med sig (värdighet, självständighet, minskad arbetsbelastning, o.s.v.). Det kan också handla om olika syn på forskning och utveckling i kommuner, landsting och regioner, som två av respondenterna har noterat:

"Jag ser stora skillnader mellan hur läkare och annan vårdpersonal jobbar med innovation och test; läkare har mer vana av utveckling, undersköterskor och primärvårdspersonal har varken vana eller någon uttalad utvecklingsroll. I kommuner och primärvård belönas inte utveckling."

”Vill också slå ett slag för innovation i andra verksamheter än elitsjukvården där det finns en tradition av samarbete. För t.ex. äldreomsorg och långvård där man inte har en innovationstradition finns mer att göra.”

För vissa produkter kan det handla om att det är svårt att få tillräckligt patientunderlag för att kunna visa nytta med den signifikansnivån som ofta krävs. Då är det ofta enklare (och billigare) att göra studien utomlands. Utrikes genomförda studier accepteras sedan inte alltid som beslutsunderlag för svensk sjukvård, vilket kan beröva patienter och vårdgivare på potentiellt fördelaktiga behandlingsmetoder. Detta hänger givetvis ihop med vilka resurser vård och omsorg har för forskning och utveckling, såsom kliniska studier i samarbete med branschen.

Kliniska studier och klinisk behandlingsforskning

Medicintekniska studier kan komma ifrån en grundidé eller ett behov i vården, och produktutveckling och tester sker i små iterativa steg i nära samverkan mellan producenten och kliniker.

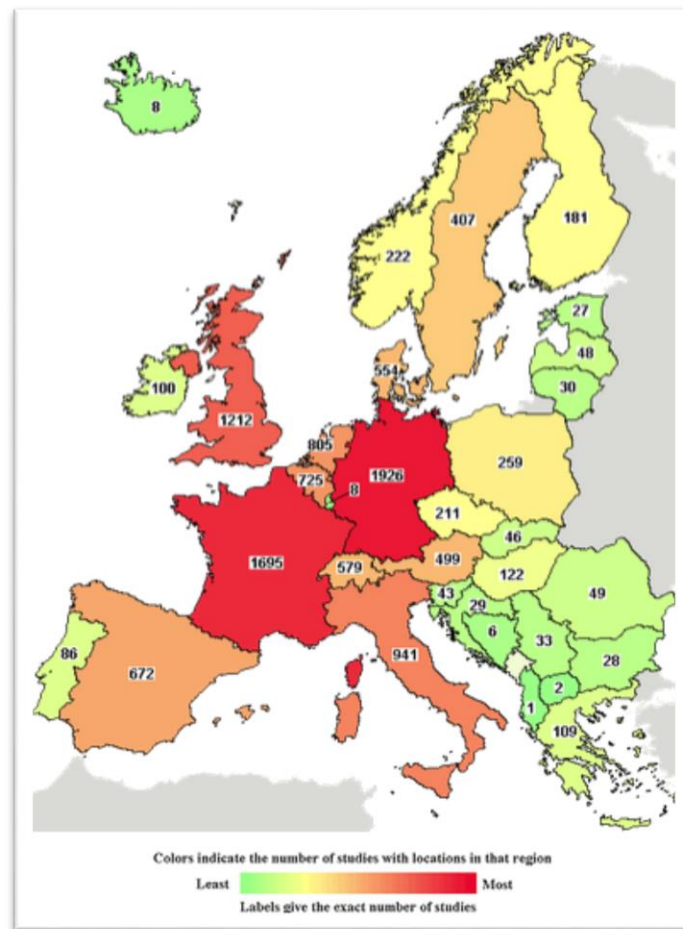
Behandlingsforskning utgår istället från ett kliniskt problem där en befintlig medicinteknisk produkt kan vara lösningen. Många utredningar⁶ har fastslagit att kliniska studier är viktiga för utveckling av en god vård och omsorg. Forskning- och utveckling i samverkan medför att patienter får tillgång till senaste forskningen och att sjukvårdspersonal får ökad kunskap om ny medicinteknik, diagnostiska metoder och behandlingsstrategier.

Emellertid har förutsättningarna för att bedriva klinisk forskning försämrats. Utredningen *Starka tillsammans* (SOU 2013:87) pekade på behovet av nationell samordning som nu påbörjats i och med inrättandet av kommittén för nationell samordning av kliniska studier vid Vetenskapsrådet. Här ska man bland annat skapa en portal för att hitta information om kliniska studier och provare.

Kommittén ska verka för effektivare regulatoriska processer inom området, verka för en bättre nationell statistik och uppföljning, marknadsföra Sverige som ett attraktivt land att förlägga kliniska studier i. Vidare har kommittén för klinisk behandlingsforskning nu öppnat sin tredje utlysning och det återstår att se om dessa insatser underlättar för klinisk samverkan.

Delaktighet i kliniska studier och behandlingsforskning ger inte bara kliniken tillgång till nya behandlingar och produkter när de fortfarande är nya, utan attraherar även företag, kompetens och intäkter. Likväl har utrymmet för kliniska studier minskat i svensk vård och omsorg. Antal registrerade medicintekniska studier på *Clinicaltrials.gov* den 31 januari 2016 var 18 337. I Sverige är antalet registrerade medicintekniska studier i Sverige 407, varav 259 är industrisponsrade (63%). Totalt antal registrerade studier i Sverige är 4 254, d.v.s. medicintekniska studier utgör knappt 10% av det totala antalet. Figur 10 visar en karta från *Clinicaltrials.gov* över antal registrerade medicinteknikstudier i Europa.

⁶ *Världsklass! – Åtgärdsplan för den kliniska forskningen* (SOU 2008:07); *Klinisk forskning – Ett lyft för sjukvården* (SOU 2009:43), *Starka tillsammans* (SOU 2013:87), *Alla vinner genom samverkan inom den kliniska forskningen! Slutrapport för Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen* (N2007:04)

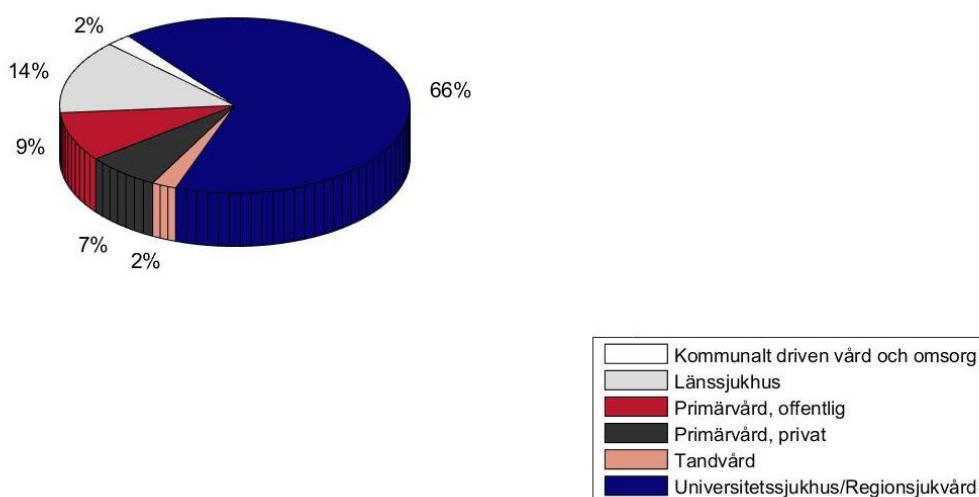


Figur 10. Karta över antal medicinteknikstudier i Europa registrerade på ClinicalTrials.gov i januari 2016.

Resultat från enkätstudien visar som väntat att de flesta företag bedriver klinisk forskning i samverkan med universitetssjukhus och regionsjukhus (se Figur 11 nedan). Det är främst i storstadsområden som klinisk samverkan bedrivs, eftersom det är där universitetssjukhusen ligger, d.v.s. Skåne, Stockholm, Uppsala, Västra Götaland och Östergötland. De medelstora och de stora företagen bedriver uteslutande klinisk samverkan i storstadsregionerna medan SMF finns mer utspridda över landet. Detta kan bero på flera saker, bland annat att det är enklare för SMF att få tillträde till länssjukhus i den region man befinner sig eller till mindre vårdgivare, medan större företag är etablerade i storstadsregionerna. Dessutom kan en mindre vårdgivare fungera som första referenskund för ett SMF, men för ett större globalt företag behövs legitimiteten från ett universitetssjukhus. För mindre vårdgivare kan det dessutom eventuellt vara enklare att samverka med mindre företag där beslutsvägarna är kortare och där inte samma patientunderlag behövs för tidiga proof-of-conceptstudier.

En övervägande andel av företagen som bedriver någon form av samverkan angav i att samverkan med klinisk verksamhet hade fungerat ganska bra eller över förväntan; endast ett fåtal angav att det inte fungerade alls. Nära hälften angav att de tyckte möjligheterna till samverkan och test av sina produkter förbättrats de senaste fem åren, och detta var oberoende av företagsstorlek. Intervjustudien gav dock en mer nyanserad bild; i många fall tyckte man att samverkan fungerar bra eftersom viljan att bedriva samverkan finns, men att det saknas resurser och att samverkan därför ändå uteblir. Som en VD för ett mindre hjälpmedelsföretag uttryckte det:

”Alla är lätta att samarbeta med, men olika strukturer gör att saker går olika fort, det går långsamt i landstingen, allt tar så lång tid ...i deras interna process.”



Figur 11. Företagen i enkätstudien bedriver främst klinisk samverkan med universitetssjukhus och regionsjukvård.

”Samverkan har blivit bättre, men det beror nog på att vi blivit mer etablerade. Det är lättare att jobba ihop med någon man litar på.”

Test och användning i verklig miljö

Många av respondenterna pekar på behovet att använda produkterna i verklig miljö, även innan upphandling.

"För att kunna påvisa att vi har något nytt och bra måste vi hitta möjlighet att prova och demonstrera. Vi behöver på riktigt använda grejerna hos olika parter och det är svårt att hitta parter med testbäddar med riktiga förutsättningar. Att kunna köra piloter i riktigt verksamhet utan att behöva trassla med upphandlingar."

För detta ändamål finns testbäddar på många håll i landet, men frågan är om dessa fyller rätt funktion. Många verkar känna frustration över att det blir en sidoverksamhet som kanske mäts på antal tester snarare än på hur många innovativa produkter som faktiskt kommer patienter till gagn:

"Hur många testbäddar ska vi testa i? Vi är ett SME och det finns inga möjligheter för oss att börja om från vitt papper varje gång."

"Många miljoner kronor satsas i landsting och kommuner i olika verksamheter, men varför inte istället lägga 20% av dessa på att köpa in, testa och utvärdera produkter."

Länken hur man kommer från test till produktion, d.v.s. till faktiskt användning, verkar ofta saknas. VD:n för ett litet innovativt företag uttryckte det som följer:

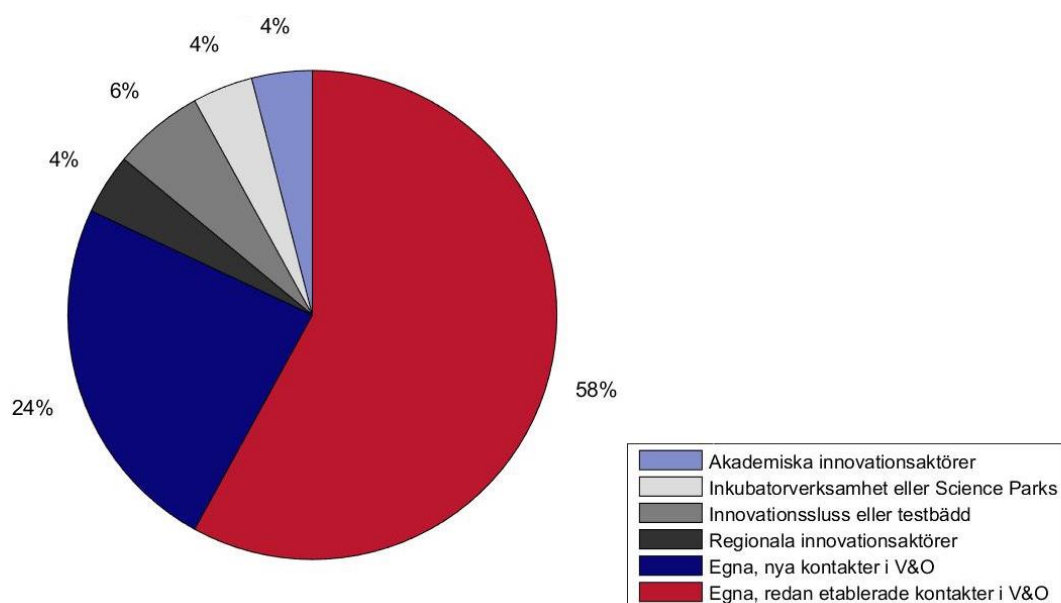
"Det krävs ett stort personligt engagemang, trots slussar, vilka blir någon slags pseudoverksamhet; personalen där är vid sidan av den verkliga verksamheten och man kommer aldrig till skarpt läge... alltså att inköpt produkt används... man testar aldrig live."

Det lyfts också att det föreligger skillnader över landet:

"Strukturen och byråkratin samt vem som får testa vad och när varierar mycket ställen emellan."

Innovationsaktörer

Det pågår många satsningar runt om i landet för att bistå företag i utvecklingen av medicintekniska produkter, att förbättra samverkan och snabba på upptaget av innovationer i vård och omsorg. Statliga satsningar som innovationsslussar, kliniska prövningscentra och testbäddar syftar till att ge vårdpersonal och företag en enklare ingång till utveckling och test av nya produkter. Figur 12 visar hur kontakten med kliniken togs för de företag som bedrev någon form av klinisk samverkan. Resultatet visar att 58% av de tillfrågade hade egna, redan etablerade kontakter i vård och omsorg och 24% etablerade nya kontakter på egen hand. Endast 18% tog kontakt via akademiska innovationsaktörer/centrumbildningar såsom Medtech West⁷, CTMH⁸, CMTF⁹ och liknande centrumbildningar vid Universitet och Högskolor, via inkubatorverksamhet eller Science Parks, via innovationsslussar eller testbässar, såsom Gothia Forum i Västra Götaland, Innovation Akademiska vid Uppsala Akademiska sjukhus, SLL innovation vid Stockholms läns landsting och Innovationsplatsen Karolinska vid Karolinska Universitetssjukhuset, eller via regionala innovationsaktörer såsom UppsalaBIO, Robotdalen, Hälsans Nya verktyg och NovaMedTech.



Figur 12. Ingångar till vård och omsorg för de företag som angett att de under 2014 bedrev någon form av klinisk samverkan. Merparten av företag använder sig av egna, redan etablerade kontakter.

⁷ En samverkansplattform mellan Chalmers tekniska högskola, Göteborgs universitet, Högskolan i Borås och Västra Götalandsregionen

⁸ Centrum för teknik i medicin och hälsa, en centrumbildning vid KI, KTH och Stockholms läns landsting

⁹ Centrum för medicinsk teknik och fysik vid Umeå universitet och Luleå tekniska universitet

Detta kan spegla att en stor andel av respondenterna arbetar på större bolag och det är inte nödvändigtvis mot dessa innovationsaktörer i första hand riktar sig. De mindre företagen är mer beroende av en effektiviserad process för upptag av innovationer. De behöver då inte vänta på långdragna juridiska förhandlingar eller långa beslutsvägar. Under intervjuerna och vid diskussioner med fokusgrupper bestående av företagsrepresentanter har ytterligare diskussioner förts kring vad detta kan bero på:

1. Att företag inte ser värdet av eller förstår de nya strukturerna

"Vi kan inte stödja verksamheter där det bara är mycket administrativt arbete och för lite kommer ut på andra sidan. "

"Något som inte fungerar bra i Sverige idag är det splittrade innovationssystemet. Det finns för många innovationsaktörer och finansiärer och det är svårt att vet vart man ska vända sig. Det går inte att hitta rätt i denna djungel."

2. Att det hindrar, snarare än underlättar arbetet

"Slussar har inte förenklat samarbetet... det har snarare bara inneburit ytterligare samverkansparter"

3. Att stora företag föredrar att gå via egna, redan etablerade kontakter. Det är en relativt komplicerad väg in i sjukvårdssystemet att gå via den flora av innovationsaktörer som finns.

"De kanske inte bidrar, men jag förstår samtidigt att de har en viktig plats, om än inte för oss."

"De har förstås sen tidigare kontakt med enskilda läkare, men innovationsplatsen skapar förutsättningar för ett effektivare samarbete och möjligheter till tvärvetenskaplig kontakt."

Citaten ovan indikerar att företagen i intervjustudien är negativa, men att mycket ändå fungerar. Det ser olika ut för små och stora företag; där de större företagen lättare kan få till samverkansavtal vid universitetssjukhusen.

"Det är långa processer med en viss tröghet när juridiska avtal ska till, men från hur det tidigare har varit ser jag en förbättring och det fungerar idag OK."

Det finns också en förståelse för att det går långsamt att förändra arbetsprocesser i landsting och kommuner, och företagen har en stor vilja att bidra i detta förändringsarbete. Som en VD för ett litet innovativt företag uttryckte det:

"Vi är inte där som leverantör för att få produkt godkänd utan ska hjälpa dem att etablera en process ...vi skapar en win-win där de får ut en förbättrad process ... inte för att de ska få in produkten, det blir mer en bieffekt."

"Vi försöker tillsammans hitta sätt att snabba upp och ta genvägar – rakt och öppet, vi sitter på samma sida bordet."

Förståelse från företagen förekommer också för att det inte finns mycket utrymme i hälso- och sjukvården att göra fel:

"Det kräver mod att våga införa innovativa produkter och detta måste löna sig."

"Ibland vågar man inte pröva nytt eftersom man inte vågar göra fel/chansa. En skillnad i kultur och en syn på näringslivet som en motpart istället för en samverkanspart har lett till en beröringsskräck."

Efterfrågan på innovation

"Jag anser att hälso- och sjukvården i Sverige generellt är nytänkande, intresserad och testvillig. Men det är ett individberoende samarbete och det saknas resurser."

Det finns en utbredd frustration hos företagen kring hur samverkan med vården fungerar och att efterfrågan på utveckling och innovation inte är större. Vissa talar om att det finns en efterfrågan på deras produkter, och att de kan visa på hälsoekonomiska vinster och/eller goda kliniska effekter, men att de ändå inte "kommer in" (se t.ex. Damschroeder *et al* 2009, Herzlinger 2006, Greenhalgh *et al* 2004, Hollmark *et al* 2015). De fastnar antingen i upphandling, i att befintliga ersättningsmodeller

inte fungerar, eller i att innovationsarbetet stannar när pilotprojektet avslutas. De blir aldrig del av den ordinarie verksamheten. Det finns en efterfrågan på innovation, men processerna och resurserna för utveckling och upptag av innovation saknas. Som några av respondenterna uttryckte det:

"En kund kanske efterfrågar innovation, men inköp agerar innovationshämmande."

"Innovationsprocesser kanske finns men de är inte ihopkopplade med processer att ta in produkter som inte redan finns."

"Vi kan snacka till vi blir pensionärer men till slut måste man våga prova och inte bara en testbäddsutvärdering. Efter testbädd: jasså du vill sälja?! men då får du ju annonsera. Om det inte är en testbädd så blir man helt plötsligt säljare."

Health technology assessment och evidens

Vård och omsorg strävar efter arbeta kvalitetsorienterat och evidensbaserat. Systematisk uppföljning av behandlingsutfall är viktig för utvecklingen av en hållbar vård och omsorg. Socialstyrelsen, SBU, TLV, landsting och universitet arbetar med Health technology assessments (HTA). Dessa aktörer ställer något olika krav på kliniska studier som ska ligga till grund för beslut. Dessa studier ska gärna vara randomiserade, dubbelblinda, multicenterstudier med hög inre validitet och som visar signifikant positiva resultat. Detta är kriterier som många medicintekniska produkter inte kan uppfylla och utvärdering av medicinteknik kommer ofta fram till att mer evidens krävs och införande av en för patienter och vårdgivare viktig behandlingsmetod fördröjs. Det åligger inte aktörerna inom HTA-verksamheterna att stå för att utvärderade produkter faktiskt implementeras, men det är viktigt att metoder och teknologier som i en HTA-rapport visat ge en förbättrad kostnadseffektiv behandling också kommer patienter, vård och anhöriga till gagn.

Det finns ett antal egenskaper hos medicinteknik som man bör beakta vid ekonomiska utvärderingar av medicinteknik (se t.ex. Roback 2006 och Drummond *et al* 2009). Teknologin kan exempelvis komma att förbättras efter en genomförd studie och då är resultaten från studien inaktuella. Även priset kan då komma att ändras över tid (Sorenson *et al* 2013). Effekterna av en medicinteknisk produkt kan vara svår att isolera och effektiviteten kan många gånger ha med handhavandet att göra. Handhavarens skicklighet och erfarenhet kan spela en stor roll vid utvärderingen av en medicinteknisk behandlingsmetod och i takt med att en användares skicklighet ökar kan behandlingsresultatet förändras. Även kostnadseffektiviteten av en stor initial investering förändras över tid i takt med att en behandlingsmetod tillgängliggörs för fler patienter. En medicinteknisk produkt kan innebära både större investeringar men också besparingar som är svåra att mäta; färre transporter i hemsjukvård, mindre arbetsbelastning, o.s.v. Randomiserade kontrollerade studier kan ofta göras först efter införande och spridning av produkten eftersom ett större patientunderlag krävs. Dessutom kan det vara svårt att använda sig av placebo; i fallet höftledsimplantat skulle det då innebära placebokirurgi, vilket inte är etiskt försvarbart.

Allt detta pekar på att det är komplicerat för företag att visa nyttan av sin produkt. Det ställs olika krav från olika HTA-verksamheter och kopplingen mellan HTA och upphandling är otydlig. För SMF kan det vara svårt att på ett tidigt stadium mäta med att genomföra hälsoekonomiska analyser, då detta kräver mycket resurser och eventuellt ytterligare studier. Dessutom behöver en produkt användas i verklig miljö för att evidens ska kunna produceras:

"Vi har svårt att få med oss hjälpmedelscheferna, de har krav om evidens som är svåra att uppnå med helt nya produkter. Enbart CE-märkning är inte tillräckligt, de vill ha vetenskaplig evidens. Moment 22."

"Ingen vill göra utvärderingar. Vi har tagit fram mallar och förslag, men vi får inte höra av oss sen så då kan vi ändå inte utvärdera."

Diskussionen om att utveckla en värdebaserad vård har kommit långt i Sverige. Detta ger en öppning för att diskutera även vad som ger värde och hur man på bästa sätt mäter det som är svårt att mäta.

"I Sverige har vi en långt gången debatt och diskussion kring kvalitet i vården, i grunden har vi en bra syn på äldreomsorg och äldreomsorg. Nu måste vi jobba på ett annat sätt... att sälja värdeskapande produkter, utbildning, processer och stöd. Det ger oss kortsiktigt mer problem... det tar längre tid att få in produkter, men långsiktigt måste vi ändra processer och beteenden."

"I Sverige har inte tidsbesparingen varit den drivande faktorn, utan man har istället velat se vilka mervärden produkten för med sig, för t.ex. barn."

Upphandling

Många av de tillfrågade ser en trend att nytta efterfrågas allt oftare i upphandlingar och att utvecklingen går mot en mer öppen dialog. Som en högt uppsatt vid ett IT-bolag uttryckte det

"...vi ser att dialogbaserad upphandling ökat i exempelvis VGR och Stockholm. Vi har också tydligt sett ett mer öppet forum för samverkan och standardisering – utvecklingen går i rätt riktning."

"Man måste vara med tidigt i processen inför upphandlingar och det har blivit lättare nu när man kör i dialogform."

Dialogen och ett nära samarbete lyfts som viktiga för att främja innovation:

"Vid upphandlingarna av förbrukningsartiklar efterfrågar man oftast det man haft tidigare. Inte mycket nytänk, vi måste få in en rad i anbuden där man kan lägga in nyheter. Eller diskutera redan innan i en RFI. Då kan de plocka in det nya."

Samtidigt lyfts risken för att upphandlingsavdelningar oftast har kontakt med de företag man redan känner till och detta kan verka innovationshämmande:

"Det är individrelaterat att kunna få förhandsinformation. Det var tidigare mycket mer ad hoc, men nu har man oftare dialogbaserad upphandling. Det annonseras och skickar ut – där finns en tendens att de skickar till leverantörer de redan känner till."

I diskussion med en av Swedish Medtechs fokusgrupper framgick att helt olika företag har samma problem när det gäller upphandlingsstrukturen, den är många gånger omständlig och innovationshämmande. Detta har även lyfts fram av flera studier, se t.ex. Waluszewski *et al* 2013.

"LOU är destruktiv, leder till att man pressar underleverantörer och pressar fram en likriktning, vilket är innovationshämmande. Om kravspecifikationer skrivs för att passa en viss produkt så överklagas detta och innovationsinitiativ blir svåra att genomföra."

"En utmaning är grossistupphandlingar... Från sjukvårdens sida vill de ha så få leverantörer som möjligt. Det befrämjar inte utveckling och innovation."

"...det tar 10-20 år att föra in en ny produkt och detta gör inte Sverige konkurrenskraftigt! Detta skapar svaga företag."

Samtidigt pågår försök med innovationsvänlig upphandling och innovationsupphandling och det återstår att se hur dessa faller ut.

Implementering av innovation

"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."

Det finns forskningsområden som försöker besvara frågor som är avgörande för företagens utveckling i Sverige; frågor som rör till exempel organisation, upphandlingsproblematik eller vikten av att ha en fungerande hemmamarknad och en kravställande kund (se t.ex. Schartinger *et al* 2015, Glasgow 2014, Greenhalgh *et al* 2004). 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. Att identifiera lösningar på införandeproblem alternativt att hitta vägar runt barriärer är av stor betydelse för att kunna visa på kostnadseffektivitet, positiva kliniska effekter och gynnsam påverkan på arbetsprocesser och vårdflöden. Det är också viktigt att belysa hur den ökade digitaliseringen påverkar hälso- och sjukvården och spelreglerna för näringslivet.

"Svenskt sätt att bedriva sjukvård, alltså ganska informationsintensivt, är otroligt långt framme. Detta ger oss en stor konkurrensfördel i Europa! Vi ser en tydlig trend mot ökad digitalisering och integration."

Stöd för implementering behövs; att identifiera metoder som underlättar införandet, den praktiska användningen och spridandet av forskningsresultat och ny teknik, i samverkan med företag. Samt att utveckla modellerna för en evidensbaserad vård.

Incitament och synen på innovation

"När vi kommer in [med en ny produkt] gäller det för personalen att tänka om... det vi jobbar med bryter mot ett vanemönster och personalen måste hela tiden påminna sig om ett nytt arbetssätt. Ju mer vi ändrar i processen eller rutinerna så blir det jobbigt för dem, men effektivitetsförbättringar krävs mer än någonsin om vi vill gå framåt. Medtech blir ofta en förändring i rutiner och om det ska kännas värt ansträngningen för personalen att ta sig över en puckel som innebär beteendeförändring så måste de se värdet av ansträngningen. Det är också lätt att ramla tillbaka till gamla hjulspår, det krävs engagemang från ledningen och eldsjälar för att hålla i det nya."

"...på 80-talet [...] var det alltid nån som hade nån idé i byrålådan. Man utvecklade tillsammans med en sjukhusingenjör och testade sig fram – det fanns luft i systemet."

Slutsats

Svensk vård och omsorg och den medicintekniska branschen står inför förändringar i och med bland annat den demografiska förändringen, digitaliseringen i samhället, kommande strängare regulatoriska krav på medicintekniska produkter, mer funktionsorienterade och innovationsvänliga upphandlingsförfaranden, nya samverkansregler, förändrade ersättningssystem inom vården, högre krav på evidens, m.m. Denna rapport belyser hur möjligheten att bedriva ett nära samarbete med vård och omsorg är avgörande för en framgångsrik medicinteknikbransch. Och att det finns en hemmamarknad med betalningsvilja för innovativ medicinteknik som kan bidra till en hållbar vård och omsorg.

Villkoren för hur vården och näringslivet möts förändras och det är oklart vilka konsekvenser det får, inte minst för patienterna. Samspelet mellan patienter, hälso- och sjukvården och branschen inverkar på spelreglerna i form av nya affärslogiker, förändrade vårdprocesser och nya etiska frågor. I SCB:s undersökning av innovation i sjukvården från 2015 konstaterades att *organisationer som samarbetar med externa aktörer är mer framgångsrika i sitt innovationsarbete* och att *samarbete med externa aktörer i sjukvården är ovanligt*. Samverkan bör vara en självklar del av vårdens verksamhetsutveckling, men även en del av kompetensutvecklingen för samtliga ingående parter, också för vårdpersonal. Svensk vård kan på så sätt bidra till att öka Sveriges globala attraktionskraft i och med sin kliniska excellens och näringslivet blir en tillgänglig partner i utvecklingen av en innovativ vård. En förbättrad samverkan efterfrågas även i och med det ökade kravet på att visa produkters kliniska nytta och kostnadseffektivitet. Om det ställs olika krav från olika HTA-verksamheter och kopplingen mellan HTA och upphandling är otydlig minskar incitamenten att producera evidens.

"Är det enbart företagens ansvar att dokumentera och utvärdera? Det blir ensidigt, här kan man samverka."

Vidare köper svensk vård och omsorg inte in innovativ medicinteknik i samma utsträckning som tidigare. Det innebär att många svenska medicinteknikföretag inte får en referenskund på sin hemmamarknad, vilket kan vara avgörande för att senare kunna etablera sig även internationellt. Mikroföretag, små och medelstora företag (SMF) spelar stor roll för ekonomi och sysselsättning i Sverige och är många gånger mer innovativa än globala koncerner. SMF kan ha svårare att exempelvis få FoU-medel och att sluta ramavtal för samverkan med universitetssjukhus. Samtidigt befinner sig de stora globala medicinteknikföretagen på en hårt konkurrensutsatt, mogen marknad och innovationsverksamheten inom medicinteknik handlar därför till stor del om inkrementella förbättringar av befintliga produkter. Mer disruptiva, d.v.s. banbrytande innovationer härrör till största delen från uppköpta, mindre företag. För vissa produkter på den svenska marknaden där prispressen är hård och betalningsviljan för innovationer är låg, blir det en närmast omöjlig ekvation att få ersättning för utvecklingsarbetet. Konsekvenser av detta riskerar bli att premiumprodukter inte släpps på den svenska marknaden, med potentiellt menliga effekter på vårdkvaliteten.

Det finns ambitioner att skapa bättre samverkansklimate från många håll - att bemöta beröringsskräcken för en bättre grogrund för framtida medicintekniska innovationer som säkerställer att patienter får tillgång till bästa möjliga behandling. Medicinteknikbolag är beroende av att utveckla dessa produkter ute i vårdverksamheten, med en nära koppling till vårdprofessionen och patienternas behov. Och vården är beroende av de medicintekniska innovationerna för att utveckla och förbättra vården. Förståelsen för varandras verksamheter och förutsättningar är avgörande för att bygga relationer och denna rapport syftar till att bidra till denna förståelse.

”Vi har jättetrivsamma kunder. Vi brukar tacka dem för våra framgångar, det finns ingen motsats där - de påverkar produkten så att den blir bättre för dem och vi får fördelar.”

Inspelet till forsknings-, utbildnings- och innovationspropositionen

Den förra forsknings- och innovationspropositionen innebar ökade riktade satsningar mot Life Science-området, vilket var välkommet, men som inte tog 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. Swedish Medtechs inspel till forsknings-, utbildnings- och innovationspropositionen ville visa på medicinteknikföretagens möjligheter att bidra till tillväxt och innovation samt till bättre hälsa, vård och omsorg för patienter och brukare, nämligen

Tydliga incitament och satsningar som kan utveckla det helt avgörande samarbetet mellan företag, universitet och högskolor samt vård och omsorg

"Jag anser att hälso- och sjukvården i Sverige generellt är nytänkande, intresserad och testvillig. Men det är ett individberoende samarbete och det saknas resurser."

"...den stora mängden sjukvård finns hos primärvård och privata utövare, vilka inte har samma möjligheter [till studier]. Om vi kan erbjuda tjänsterna till mindre vårdinrättningar så kan vi erbjuda bättre vård och företagen får konkurrensfördelar i Europa. Småskalig sjukvård som annars inte har råd kan samarbeta med oss [...] här kan VINNOVA hjälpa till."

Tydliga insatser som stimulerar nyttiggörande/införande

"De [Vinnova] är bra i tidiga forskningsprojekt, men många företag som vårt stryker på foten då man försöker gå från produktifiering till att generera intäkter, d.v.s. då man hamnar i Valley of Death. Här behövs en överbryggning, en långsiktighet."

Underlätta för SMF t.ex. genom bättre tillgång till kapital/medel för FoI-investeringar

"...att nyttiggöra forskningen genom att produktifiera, förväntas den privata marknaden hantera. Man ska hitta finansörer (riskkapitalister) som kan ge exit-tillfällen. Då försvinner företaget från Sverige. Här kan Vinnova vara med mer. De kan gå in som delägare och ställa krav. Ur ett statligt perspektiv vill man väl generera exportintäkter?"

Med rätt förutsättningar för behovsdriven forskning och innovation i samverkan blir vården en kvalificerad kund som tillsammans med universitet och högskolor samt näringsliv utvecklar och testar produkter, vilka faktiskt köps in och kan bidra till patientnytta. Detta skapar en grogrund för den hemmamarknad som är avgörande för tillväxten av den svenska medicintekniska branschen och för en framtida hållbar vård och omsorg.

Referenser

- Blixt M, Tredal I, Södergård B, Wikström A, Roslund H. 2014, Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter -För en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning 2014. Available from: http://www.tlv.se/Upload/Medicinteknik/Delrapport_medicinteknik_2014.pdf
- Christensen, K., Doblhammer, G., Rau, R., Vaupel, J.W., 2009, Ageing populations: the challenges ahead. *Lancet* 2009; 374(9696):1196–1208.
- Cornell University, INSEAD, and WIPO, 2015, The Global Innovation Index 2015: Effective Innovation Policies for Development, Fontainebleau, Ithaca, and Geneva
- Damschroeder, L.J., et al, 2009, Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science, *Implementation Science*, 4:50
- Ekholm, A., et al, 2012, Empathy and high-tech, Socialdepartementet S2012.011
- European Patents Office, 2014, Facts and figures 2014 [nedladdad från www.epo.org 2016-02-18]
- Glasgow, R. E., et al, 2014, Implementation science approaches for integrating eHealth research into practice and policy, *Int J Med Info* 83
- Greenhalgh, T., et al, 2004, Diffusion of innovations in service organizations: Systematic review and recommendations. *Milbank Quarterly* 2004; 82(4): 581-629
- Herzlinger, R.E., 2006, Why innovation in healthcare is so hard, *Harvard business review*
- Hollmark, M., Lefevre Skjöldebrand A, Andersson, C., Lindblad, R., 2015, Technology Ready to be Launched, but is there a Payer? Challenges for Implementing eHealth in Sweden, *Stud Health Technol Inform.* 2015;211:57-68.
- Kaplan, A.V., et al, 2004, Medical Device Development. From Prototype to Regulatory Approval Circulation. 109: 3068-3072
- SCB 2015, Innovationer i sjukvården 2012-2013 En enkätundersökning av Sveriges sjukhus och vårdcentraler,
- Schartinger, D., et al., 2015, Personal Health Systems Technologies: Critical Issues in Service Innovation and Diffusion. *Technology Innovation Management Review* 2015;Feb 2015: 46-56
- Sorenson, M., Drummond, B., Bhuiyan, K., 2013, Medical technology as a key driver of rising health expenditure: disentangling the relationship. *ClinicoEconomics and Outcomes Research*, 2013:5
- Vårdanalys 2014, VIP i vården?, *Vårdanalys rapport* 2014:2
- Wadell, C., 2010, Det innovativa Medtech Sverige – Förutsättningar för hälsa, innovation och tillväxt. [Internet] Swedish Medtech/VINNOVA 2010
- Wadell, C., 2012, Medicintekniska företag med forskning och utveckling i Sverige 2013, opublicerad rapport, Swedish Medtech/VINNOVA 2012
- Waluszewski A, Wagrell S. Public purchasing policy as innovation killer? *The IMP journal* 2013;7(1)

Om Swedish Medtech

Swedish Medtech är branschorganisationen för medicintekniska företag och har idag runt 170 medlemsföretag. Swedish Medtechs vision är att Sverige ska vara ett attraktivt land för medicintekniska företag, vilka med värdebaserade innovationer ökar patientsäkerheten och skapar en hållbar vård och omsorg. Vi arbetar mot att:

- ✓ Positionera medicinteknik som en förutsättning för en effektiv vård och omsorg.
- ✓ Stärka branschens betingelser för att uppnå bästa möjliga klimat för FoU, finansiering, tillverkning och kompetensförsörjning i Sverige.
- ✓ Stärka den svenska medicintekniska branschens förutsättningar på den globala marknaden.
- ✓ Skapa bästa möjliga förutsättningar för medlemsföretagen att verka i vård och omsorg.

Figurförteckning

<i>Figur 1. Uppskattning av antal anställda inom medicinteknik i tusental. Data från Nordic Business key. Datainsamling och analys utförd för Swedish Medtechs räkning av Lena-Kajsa Sidén april 2015.</i>	6
<i>Figur 2. Fördelning av produktkategorier hos respondenterna i enkätstudien. De största grupperna är engångsprodukter (21%) och IT och eHälsa (15%). Företagen kunde ange fler än en produktkategori.</i>	6
<i>Figur 3. Beräkningar av nettoomsättningen 2009-2013 i miljarder SEK, baserat på mikrodata från Nordic Business Key. Sammanställt av Lena-Kajsa Sidén.</i>	7
<i>Figur 4. Totalt antal företag som besvarade enkäten är N = 117, varav mikroföretagen (<10 anställda) utgör 45% (N = 53). Antal SMF med 10 anställda eller fler utgör 27% (N = 32), antal medelstora företag 16% (N = 19) och stora företag med fler än 250 anställda utgör 11% av respondenterna (N = 13).</i>	7
<i>Figur 5. Mikroföretagen (<10 anställda) utgör 47% (N = 289), något större SMF 37% (N = 227), medelstora företag utgör 13% (N = 82) och andelen företag med fler än 250 anställda utgör 3% (N = 17). Totalt antal företag är 615.</i>	8
<i>Figur 6. Fördelning på antal anställda hos företag som är medlemmar i Swedish Medtech och som besvarat enkäten (N = 70). Mikroföretagen (<10 anställda) utgör 33% (N = 23), något större SMF 29% (N = 20), medelstora företag utgör 20% (N = 14) och andelen företag med fler än 250 anställda utgör 18% (N = 13).</i>	8
<i>Figur 7. Exportvärde medicintekniska produkter, i miljarder SEK. Bearbetning av rådata från SCB. Statistiken är framtagen av Lena-Kajsa Sidén för Swedish Medtech, 2015.</i>	9
<i>Figur 8. Illustration av en utvecklingskedja för medicinteknik, från behov/idé till patientnytta.</i>	10
<i>Figur 9. Utmaningar för medicintekniskt näringsliv i Sverige enligt enkätstudien. De största utmaningarna för respondenterna är att kunna visa den kliniska nyttan av nya produkter, offentlig upphandling, incitamentet för upptag av medicintekniska produkter i vård och omsorg, ersättningssystemet, det medicintekniska regelverket och att nå ut på den globala marknaden.</i>	12
<i>Figur 10. Karta över antal medicinteknikstudier i Europa registrerade på ClinicalTrials.gov i januari 2016.</i>	14
<i>Figur 11. Företagen i enkätstudien bedriver främst klinisk samverkan med universitetssjukhus och regionsjukvård.</i>	15
<i>Figur 12. Ingångar till vård och omsorg för de företag som angett att de under 2014 bedrev någon form av klinisk samverkan. Merparten av företag använder sig av egna, redan etablerade kontakter.</i>	17