

Dnr KN2023/03556

2023-09-15

Klimat- och näringslivsdepartementet

Remissvar avseende Ds 2023:8 – ”Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar”

Swedish Medtech tackar för möjligheten att lämna synpunkter på betänkande Ds 2023:8. Vi instämmer till stora delar i den problembild som redovisas liksom den huvudsakliga inriktningen om att stärka företagsinitierade kliniska prövningar av medicinteknik och läkemedelsprövningar genom en särskild organisation för ändamålet. Förslagen är komplexa vilket gör helheten delvis svår att överblicka. Vi ser att förslagen riskerar att bli administrativt tunga, kostnadsdrivande och utestänga mindre aktörer. Vi vill därför se förtydligande av förslagen, särskilt av organiserandet av SweTrial och hur organisationen på ett effektivt sätt kommer att bidra till fler kliniska prövningar för både stora och små Life Science-bolag.

Swedish Medtech är kritiska till och anser det olyckligt att utredningen valt att i stor utsträckning utesluta kliniska prövningar av medicinteknik - ett område som inkluderar såväl diagnostik, terapier och rehab som digitala lösningar. Det nya regelverket för medicinteknik (MDR) ställer höga krav på klinisk utvärdering och kliniska data, vilket innebär att många företag kommer behöva genomföra kliniska prövningar. Detta för att produkterna ska kunna CE-märkas och därmed kunna tillgängliggöras patient, vård och omsorg.

Samtidigt slår utredningen fast att det finns behov och utrymme för att utveckla Sveriges förmåga inom kliniska prövningar av medicinteknik. Det hade därför varit önskvärt med en särskild insats för detta i utredningen samt ett särskilt avsnitt som belyser kliniska prövningar av medicinteknik samt de förutsättningar, lagar, affärsmodeller, metoder med mera som i hög grad skiljer sig från de som föreligger vid kliniska läkemedelsprövningar.

Utredningen konstaterar vidare att det är viktigt att åtgärder vidtas för att även kunna följa utvecklingen av medicintekniska prövningar och vi ser mycket positivt på ett uppdrag som stärker tillgången till statistik och som beaktar behovet av statistik inom det medicintekniska området.

Vi instämmer i huvudsak i de sju viktigaste skälen (se avsnitt 1.4 i utredningen) till den dalande trenden i antal kliniska prövningar och att dessa skäl även är tillämpliga för kliniska prövningar av medicinteknik. Då utredningen utesluter förslag för medicintekniska prövningar är vi oroade över vårdens långsiktiga genomförandekapacitet, kunskapsnivå och därmed förmåga att hantera och genomföra kliniska prövningar av medicinteknik. I bilaga 1 beskrivs en fördjupad problembild avseende kliniska prövningar inom det medicintekniska området.

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK



Sammanfattningsvis bidrar utredningens förslag i låg grad till utökad kapacitet för kliniska prövningar av medicinteknik samtidigt som branschens behov av kliniska prövningar antas öka. Swedish Medtech anser därför att det finns behov av en fortsatt genomlysning av förutsättningarna att stärka den svenska förmågan att genomföra kliniska prövningar av medicinteknik.

Kliniska prövningar av medicinteknik är en förutsättning för att nya medicintekniska lösningar ska utvecklas och komma patienterna till del och behovet kommer att öka väsentligt i närtid. Med rätt förmågor och kapacitet finns en stor potential att attrahera medicintekniska företag, vilka utvecklar nya innovativa produkter, att investera i och genomföra kliniska prövningar av medicinteknik i Sverige - för en attraktiv life science-sektor och för en framtida evidensbaserad, säker och effektiv vård och omsorg blir detta avgörande.

Anna Lefevre Skjöldebrand
VD, Swedish Medtech

Stockholm 2023-09-15



Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige, med mer än 200 medlemsföretag. Medicinteknik branschen är mycket heterogen vilket återspeglar sig i den stora variationen av lösningar. Det finns produkter inom röntgen, ortopediska implantat, minimalinvasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt digitala lösningar. Vissa medlemsföretag har egen tillverkning medan andra är distributörer. I Sverige finns idag runt 640 medicintekniska bolag med fler än 4 anställda. Därutöver finns ett stort antal företag med 1–4 anställda. Den medicintekniska industrin arbetar med ständig utveckling och har under flera år varit den bransch som registrerat flest patent på europainivå, vilket inneburit över 13 000 patent årligen. Exporten för medicinteknikbolagen har ökat under 2000-talet med en topp 2010 för att sedan gå ner till att 2018 vara på drygt 20 miljarder svenska kronor.

Den medicintekniska branschen anställer idag ca 25 000 personer, vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Science-branschen med flest anställda. Den svenska marknaden för medicintekniska produkter och tjänster består till största delen av offentliga kunder såsom kommuner och regioner. Många av Swedish Medtechs medlemsföretag har därmed endast möjlighet att föra ut sina produkter på marknaden genom att delta i offentliga upphandlingar. En stor andel av företagets forskning och utveckling genomförs i samverkan med hälso- och sjukvården. Detta har lett till en rad nya produkter och framgångsrika innovativa behandlingsmetoder som kommit till nytta i vården och förbättrad livskvalitet för patienter.

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

Telefon 08-586 246 00
info@swedishmedtech.se
www.swedishmedtech.se

Innovation • Patientsäkerhet • Hållbar vård och omsorg
Box 3601 103 59 Stockholm
Besök: Sveavägen 63, Stockholm