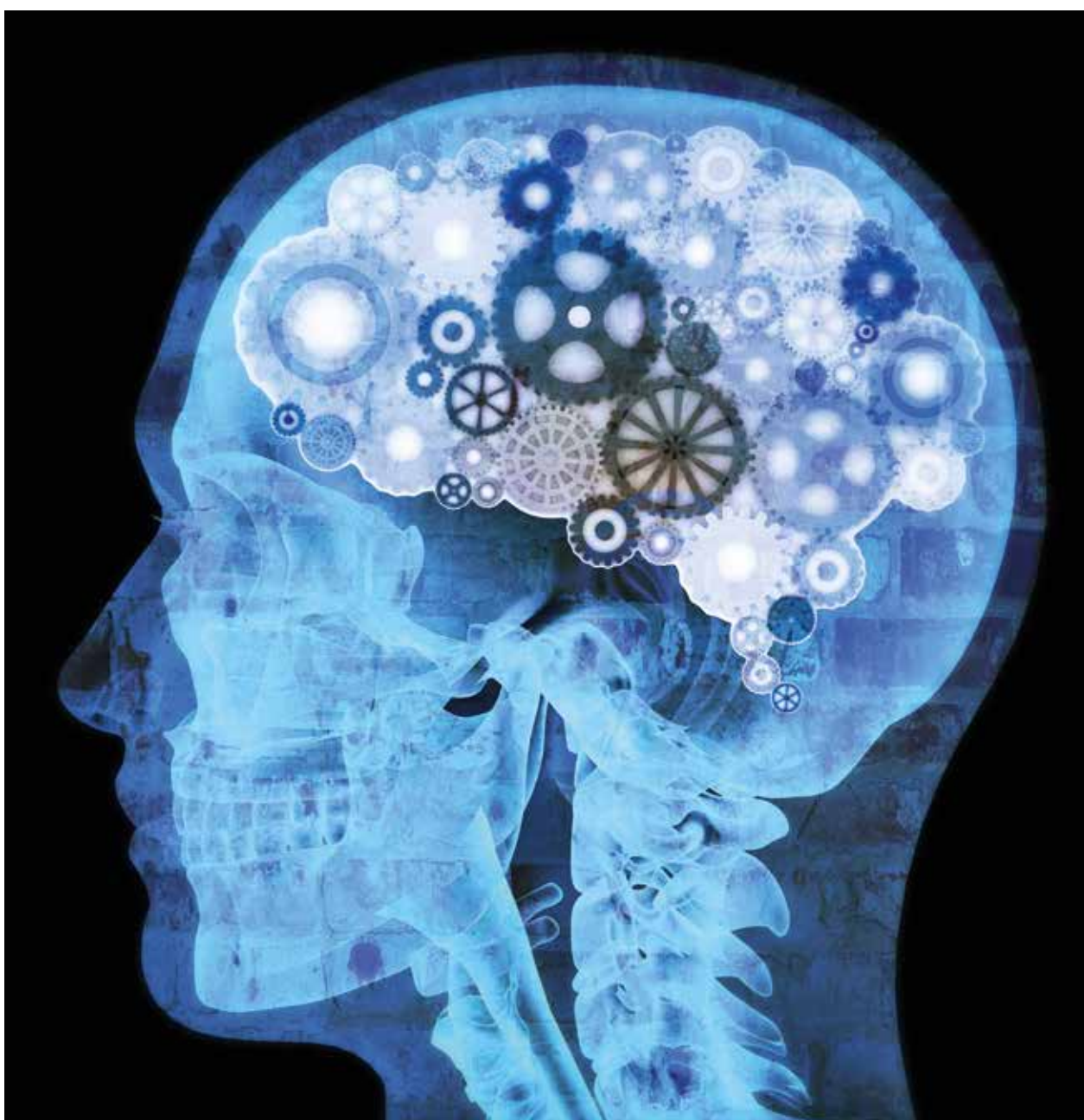


# MedTech 4 Health

## **En forsknings- och innovationsagenda**

*Teknikens roll i dagens och framtidens hälsa, vård och omsorg*



# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>SAMMANFATTNING/EXECUTIVE SUMMARY</b>	<b>3</b>
<b>1. HÄLSO- OCH SJUKVÅRDENS FRAMTIDA UTMANINGAR OCH TEKNIKENS MÖJLIGA ROLLER</b>	<b>6</b>
<b>2. MEDICINTEKNIK</b>	<b>8</b>
<b>3. FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR SVERIGES MEDICINTEKNISKA FORSKNINGSOCH INNOVATIONSKLIMAT</b>	<b>11</b>
<b>4. VISION OCH MÅL –VÄRLDSBÄST PÅ INNOVATION OCH MEDICINTEKNIK</b>	<b>15</b>
<b>5. HUR SKA VI SAMVERKA?</b>	<b>17</b>
<b>6. SAMVERKAN I AGENDAARBETET</b>	<b>29</b>
<b>7. MEDVERKANDE PARTER OCH FÖRETAG</b>	<b>31</b>
<b>REFERENSER</b>	<b>32</b>
<b>APPENDIX</b>	<b>33</b>
<b>APPENDIX A. Agendans tillkomst</b>	<b>33</b>
<b>APPENDIX B. Teknologier för besparingar</b>	<b>35</b>
<b>APPENDIX C. Den svenska medicintekniska industrin och dess styrkeområden</b>	<b>36</b>
<b>APPENDIX D. Exempel på nya företag som de senaste årtiondena vuxit fram som resultat av universitetsforskning</b>	<b>45</b>
<b>APPENDIX E. Horizon 2020</b>	<b>46</b>

## SAMMANFATTNING/ EXECUTIVE SUMMARY

I allt fler länder står vård- och omsorgsfrågor inför stora utmaningar. Dels genom ett större vårdbehov till följd av förbättrad hälso- och sjukvård och ökad livslängd. Dels för att samhällets allt högre medellivslängd medför ett proportionellt produktions- och intäktsbortfall. Totalt sett är vård och hälsa ett växande segment i många länders BNP.

Medicinteknik spelar redan idag en central roll inom vård och omsorg. I framtiden kommer behovet att växa. Faktum är att innovativ medicinteknik är verktyget som driver och möjliggör många av de nödvändiga omställningarna som krävs för att möta de utmaningar som hälso- och sjukvården i många länder står inför. Bland annat genom:

- förbättrade behandlingsmöjligheter
- ökad patientmedverkan och bättre friskvård (avlastning av hälso- och sjukvård),\* utveckling mot en värdebaserad hälso- och sjukvård (högsta hälsoutfall per kostnad)
- hållbar och effektivare hälso- och sjukvård (ökad patientsäkerhet, minskad invasivitet, bättre beslutsstöd m.m.), förbättrad hälsoekonomi.

### Förutsättningar och utmaningar

En grundläggande förutsättning för Sveriges historiska framgångar inom medicinteknik har varit god samverkan mellan hälso- och sjukvård, industri och akademi. En avgörande faktor för fortsatt framgång är att återupprätta just denna samverkan, som påverkats menligt av de senaste decenniernas fokus på kortsiktig vårdoptimering.

Idag har svenska medicinteknikföretag en marknadsandel på cirka 4 % samtidigt som Sverige endast utgör 1 % av världsmarknaden. Marknaden har god tillväxt (ca 7 % varje år) och inom många områden är svensk medicinteknisk industri sedan länge världsledande. Vår industri sysselsätter idag cirka 20 000 personer med en omsättning på runt 60 miljarder kronor per år. I Sverige står medicinteknik för ca 3 % av sjukvårdens totala kostnad. Även vad gäller medicinteknisk forskning är Sverige bland de ledande länderna i världen, även om andra länder knappar in.

Vår medicintekniska forskning och våra kvalitetsregister är en världsunik resurs. Den svenska medicintekniska industrins framgång är kopplad till att vi har ett välutvecklat hälso- och sjukvårdssystem, där nya medicintekniska innovationer kan utvecklas och testas genom samarbeten mellan inblandade parter. Inte minst patienter och anhöriga.

Sverige ligger långt fram vad gäller IT-användning vilket gör landet till en exceptionellt attraktiv testmarknad för medicintekniska innovationer. Svenska patienter med kroniska sjukdomar är ofta välutrustade (smartphones, läsplattor, med mera) och välorganiserade vilket ger goda förutsättningar för patient- och anhörigmedverkan i innovationsprocessen.

Sverige konkurrerar dock globalt om företagens investeringar. Närheten mellan näringsliv, forskning och hälso- och sjukvård som tidigare har funnits i Sverige finns idag på andra håll, exempelvis Danmark, Holland, Tyskland och Kanada. Det svenska innovationssystemet behöver därför stärkas för att inte halka efter. Detta är angeläget eftersom medicinteknik spelar en stor roll i framtidens hälso- och sjukvård och ger en utomordentligt god industriell tillväxtpotential. På så sätt kan man också bidra till att svensk och utländsk

\*Hälso- och sjukvård innebär i denna agenda både landstingsfinansierad sjukvård (privat och landstingsägd) och kommunalt driven vård och omsorg (privat och kommunal).

industriväljer att stanna och utveckla sin verksamhet långsiktigt i Sverige.

Tyvärr har alltså förutsättningarna för både klinisk forskning och medicinteknisk innovation under de senaste decennierna blivit sämre. Orsakerna är bland annat:

- produktions- och administrationskraven har ökat på personal och andra i hälso- och sjukvården
- brist på fokuserad finansiering av industri och sjukvårdsnära medicintekniska forsknings- och utvecklingsprojekt
- brister finns i utformningen och genomförandet av landstings och regioners utvecklingsuppdrag
- alltför få anställda i vård och omsorg har tjänster som innefattar både patientnära praktik och klinisk forskning
- alltför få möjligheter ges till konstruktiv samverkan mellan patienter, anhöriga, näringsliv, hälso- och sjukvården och akademi.

Visionen för den nationella agendan för medicinteknik är att lyfta det nationella forsknings- och innovationssystemet till en ny högre nivå som återigen och hållbart placerar Sverige i en internationellt ledande topp-position.

### **Samordning för hållbar framgång**

Medicinteknik är ett tvärvetenskapligt tekniskt forsknings- och innovationsområde som även kräver medicinsk och klinisk kompetens. Den medicintekniska forskningen ägs inte av något enskilt naturvetenskapligt eller tekniskt forskningsområde utan spänner brett över den tekniska/naturvetenskapliga forskningen. Medicinteknik är allt från sensorteknik och bildbehandling till IT-system, appar eller avancerad utrustning för strålning, minimal-invasiv kirurgi eller livsuppehållande system. Tekniken är idag en integrerad del i ett såväl tekniskt som organisatoriskt system av patientvård i vilket medicintekniska innovationer drivs av tillämpningen. För att ta till vara på potentialen behöver medicinteknikens identitet förstärkas och utvecklas.

Intressenterna inom hälsa och sjukvård, näringsliv, innovation och akademi behöver kopplas samman tydligare genom fler och effektiva mötesplatser och samverkansprojekt.

För att framgångsrikt kunna stärka Sveriges förutsättningar inom medicinteknik har Nationellt forum för medicinteknik (NFMT) inrättats. Avsikten är att realisera agendans förslag genom att:

- ta vara på och stärka Sveriges goda förutsättningar att förbli en världsledande medicinteknisk nation
- skapa ett forsknings- och innovationssystem i världsklass genom en strukturerad samverkan mellan patienter, hälso- och sjukvård, näringsliv och akademi
- möjliggöra ett starkare samarbete mellan olika aktörer från olika geografiska områden för att formera en samlad nationell styrka av internationell excellens
- verka för insikten att medicinteknik utgör ett eget och speciellt forsknings- och kompetensområde och en egen bransch
- ta vara på de utmärkta svenska förutsättningarna för patientperspektivet och kvadrupelhelix\* i innovationsprocessen

– visa på nyttan för Sverige av ett starkt medicintekniskt näringsliv och av stark forskning inom medicinteknik

– skapa förutsättningar för innovativa produkter och tjänster som bidrar till att lösa hälso- och sjukvårdens utmaningar

### **Framgången uppnås här genom att:**

- fokusera forsknings- och innovationsinsatser på de medicinteknikområden som starkast bidrar till att lösa hälso- och sjukvårdens utmaningar
- stärka förutsättningarna för finansiering och internationalisering av innovativ svensk medicinteknik, genom att exempelvis skapa internationella mötesplatser, nätverk och mötesplatser för samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi och patienter/anhöriga samt strukturer för riskkapitalaktörer inom området
- satsa på klinisk forskning som möjliggör för näringsliv/akademi att föra en kvalificerad dialog med vård/omsorg samt att innovativa lösningar testas och prövas för introduktion på marknaden
- stärka förutsättningarna för nationell effektivisering och samordning av innovativ svensk medicinteknik, bland annat genom att stärka och förbättra utbytet mellan centra i landet där hälsa och sjukvård, näringsliv och akademi samverkar
- satsa på hållbara innovationer; teknik med fokus på sparsamhet, enkelhet och relevans för såväl den industrialiserade som den tredje världen
- satsa på hållbarheten i förutsättningarna för innovationer för hälsa, vård och omsorg; såsom att öka den tekniska kompetensen i hälso-/sjukvården.

\*Kvadrupelhelix består här av patient/anhörig, hälso- och sjukvård, näringsliv samt akademi.

# 1. HÄLSO- OCH SJUKVÅRDENS FRAMTIDA UTMANINGAR OCH TEKNIKENS MÖJLIGA ROLLER



Hela den industrialiserade världen står inför stora utmaningar vad gäller hälso- och sjukvård.

Den ökande andelen äldre leder till ökande vårdbehov samtidigt som en minskande andel förvärvsarbetande försvarar möjligheterna att finansiera vård och omsorg. I många länder runt om i världen, däribland Sverige, växer sjukvårdskostnaderna snabbare än BNP, vilket långsiktigt inte är hållbart. Problematiken kan bland annat lösas med hjälp av en effektivare användning av medicintekniska produkter.

I dagens allt mer digitaliserade informationsflöden kan den IT-kunniga befolkningen enklare informera sig om eventuella sjukdomar och om hur man lever ett hälsosammare liv.

Teknikkunnandet bland patienter och anhöriga växer generellt och man har i större grad möjlighet att vara en aktiv part i pågående behandling eller monitorering. Lägg därtill att 2011 års Patientsäkerhetslag (PSL) ställer krav på att vården ska involvera patienter och närstående i patientsäkerhetsarbetet.

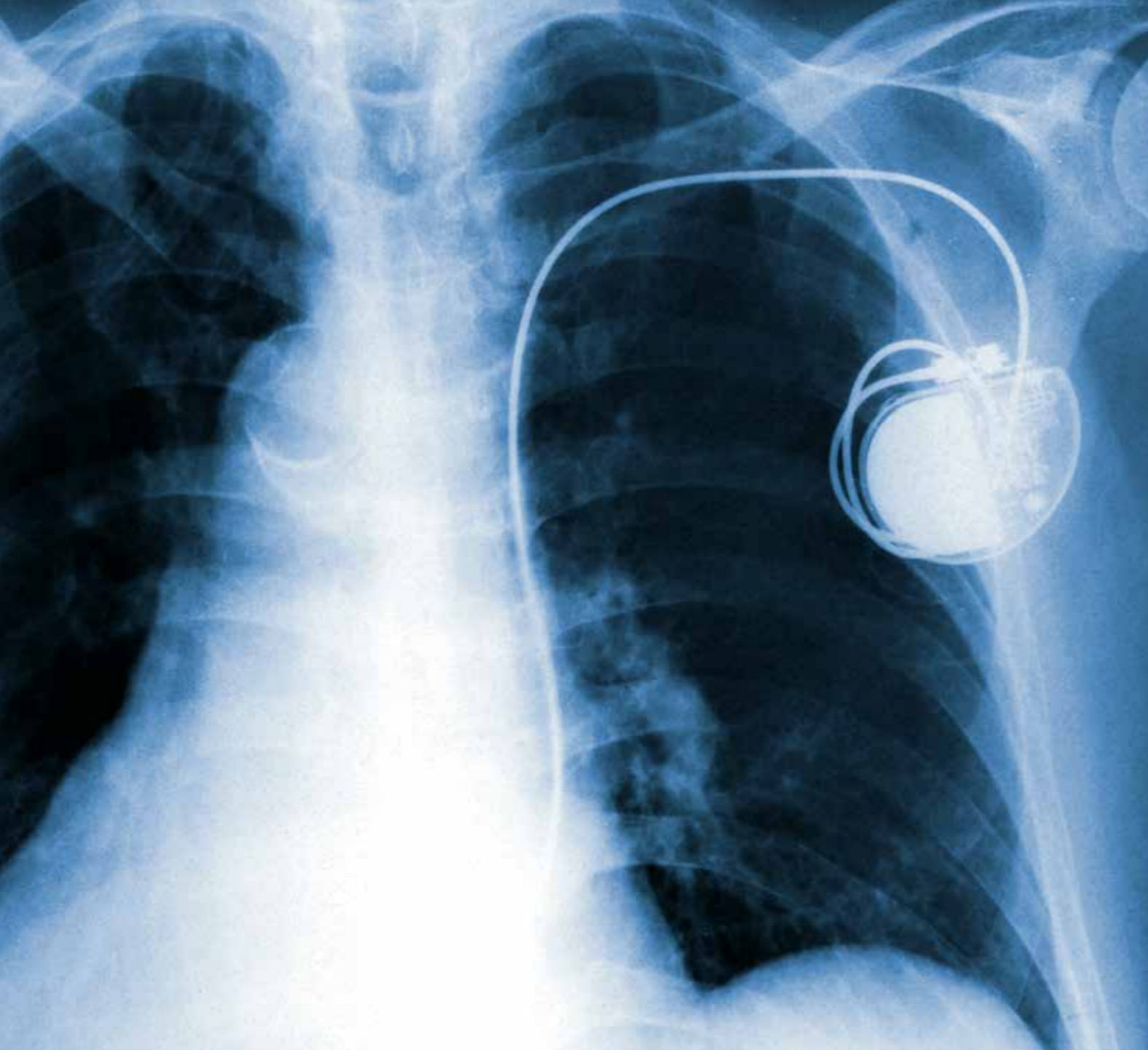
Framtidens utmaning blir att öka förutsättningarna för patientens medverkan i sin vård, att erbjuda en personcentrerad vård<sup>1</sup> med individuella lösningar, som ”bygger på respekt för varje patients självbestämmande och integritet och där vården så långt det är möjligt planeras och genomförs i samråd med patient och anhörig”<sup>2</sup>.

De utvecklingssteg som måste tas för att skapa en effektiv, säker och patientfokuserad hälso- och sjukvård innebär bland annat att:

- öka patientmedverkan, där patienten är delaktig i sin egen vård och därmed avlasta hälso- och sjukvården\*
- sträva mot en värdebaserad hälso- och sjukvård, som organiseras utifrån värdet för patienten, det vill säga högsta hälsoutfall i relation till den totala samhällskostnaden.
- hållbara, säkra och effektiva lösningar för exempelvis prevention, bättre beslutsstöd, minskad invasivitet, ökad livskvalitet och förbättrad arbetsmiljö.

\*Hälso- och sjukvård innebär i denna agenda både landstingsfinansierad sjukvård (privat och landstingsägd) och kommunalt driven vård och omsorg (privat och kommunal).





## 2. MEDICINTEKNIK

Sverige har en stolt tradition av forskning inom det medicintekniska området. Pacemakern, den konstgjorda njuren och strålkniiven är några exempel på innovationer som har räddat livet på patienter världen över.

Fler framgångsrika exempel på medicinteknik finns i Appendix C.

En grundläggande förutsättning för dessa historiska framgångar har varit god samverkan mellan hälso- och sjukvård, näringsliv och akademi. Se Appendix D. För fortsatt framgång är ökad samverkan en avgörande faktor.

Medicinteknik – för såväl diagnos, som behandling och uppföljning – har parallellt med vetenskapliga upptäckter och nya läkemedel lett till att vi framgångsrikt idag behandlar olika sjukdomar. Den positiva utvecklingen har dock ökat vårdbehovet då många lever allt längre.

### **Innovation för bättre omställning**

Innovativ medicinteknik är verktyget som driver och möjliggör många av de nödvändiga omställningarna som krävs för att möta de utmaningar den åldrande världen står inför.

Viktigt att poängtera är att det inte är åldrande per se som driver kostnaderna, utan den kostnadskrävande vården i slutet av livet. Det här innebär att kostnadseffektiv medicinteknik, som bidrar till ett hälsosamt åldrande, inte driver hälso- och sjukvårdskostnaderna. Det här innebär samtidigt att det kommer ställas allt högre krav, oavsett marknad, på att visa att nya medicintekniska produkter är mer kostnadseffektiva än befintliga produkter.

### **Användarvänlig teknik för alla faser och behov**

Prevention kan förväntas bli ett allt större inslag i ekvationen och detsamma gäller patientens egna möjligheter och vilja att ta ansvar för sin sjukdom och behandling. I denna utveckling spelar medicinteknik en viktig roll. Teknik för diagnos, monitorering och behandling, speciellt på distans, möjliggör omstrukturering. Samtidigt spelar nya högteknologiska lösningar en avgörande roll i att förbättra möjligheterna inom den högspecialiserade vården. Tekniken har även betydelse för utbildning av personal inom hälso- och sjukvård och organisationen i stort.

Innovativa medicintekniska lösningar är bärare av många av de utvecklingssteg som eftersträvas idag. Dessa kan ge patienten större delaktighet i sin egen diagnos, möjlighet till monitorering och egenbehandling. Den medför även att gränserna för medicinteknik vidgas: För funktionshindrade eller patienter med kroniska diagnoser överlappar behandling och inte minst rehabilitering ibland med träning; nya högteknologiska lösningar spelar en avgörande roll i att förbättra möjligheterna inom den högspecialiserade vården, samtidigt som teknik för prevention även kan användas av friska i förebyggande syfte och som verktyg för allmänt förbättrad hälsa.

### **Medicinteknik – en allt viktigare del av hälso- och sjukvård**

Medicinteknik är ett tekniskt forsknings- och innovationsområde som även kräver medicinsk och klinisk kompetens. Utvecklingen går mot att medicintekniken, i allt större utsträckning, är en integrerad del i ett såväl tekniskt som organisatoriskt system av patientvård. Innovationen uppstår först genom den förändring av praktiken och processerna inom vård och omsorg som medicintekniken möjliggör.

För den medicintekniska forskaren, utvecklingsingenjören på företaget och den medicintekniska ingenjören på sjukhuset krävs förståelse för, och tillgång till expertis inom den kliniska och medicinska verklighet där patient och anhöriga möter vården och tekniken.

### **En gränsöverskridande kompetens som kräver lite mer**

Medicinteknik är en egen integrativ kompetens. Den karakteriseras av en ständigt pågående dialog över professionskulturer och kompetensgränser. Att introducera nya medicintekniska lösningar kräver ofta omfattande samverkan mellan många olika parter och professioner. Det medicintekniska forsknings- och innovationsklimatet är därför särskilt beroende av goda förutsättningar för samverkan över gränserna mellan olika samhällsdiscipliner. Detta är en förutsättning för nå framgång.

För ett välfungerande medicintekniskt innovationsklimat behöver medicinteknikens identitet förstärkas och utvecklas såväl inåt gentemot akademi och näringsliv, som utåt gentemot vård/omsorg, finansärer och myndigheter. Intressenter behöver kopplas samman genom fler samverkansprojekt och mötesplatser.



### Medicinteknik – en allt viktigare del av omsorgen

Det råder ingen tvekan om att medicinteknikens betydelse för hälso- och sjukvården har ökat drastiskt under de senaste 20 åren. Trenden är fortsatt att tekniken kommer att spela en allt större roll i de stora utmaningar som hälso- och sjukvården nu står inför.

### Definition av medicinteknik

I lagen om medicintekniska produkter (1993:584, 2§) definieras medicinteknik som:

”En produkt som enligt tillverkarens uppgift skall användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor enbart eller i huvudsak påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder, undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller kontrollera befruktning.”

Läkemedelsverket definierar medicinteknik som produkter som är avsedda att användas inom alla delar av hälso- och sjukvården. Hit hör allt från enkla produkter som plåster till stora avancerade system, till exempel datortomografer, samt aktiva implantat, exempelvis pacemakers. Till medicintekniska produkter hör även IT-system i sjukvården, hjälpmedel för handikappade, dentala produkter, implantationsprodukter, preventivmedel samt reagenser, testsystem/- tekniker och instrument för diagnostik, terapi och övervakning.

Ett nytt produktområde som håller på att introduceras på världsmarknaden är produkter som innehåller bearbetad mänsklig vävnad.



## 3. FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR SVERIGES MEDICINTEKNISKA FORSKNINGSOCH INNOVATIONSKLIMAT

Innovationsklimatet – det vill säga synergier mellan akademi, hälso- och sjukvård samt näringsliv – utgörs i praktiken av de processer som leder en medicinteknisk innovation till den praktiska nyttan. Målsättningen är att förbättra situationen för patient och anhörig exempelvis genom att bota eller öka graden av välmående och självständighet. För hälso- och sjukvården sker förbättring till exempel genom avlastning, ökad säkerhet, bättre beslutsstöd eller möjliggörandet av nya processer.

Svensk medicinteknisk industri är sedan länge internationellt sett mycket framstående, världsledande inom många områden och sysselsätter omkring 20 000 personer med en omsättning på cirka 60 miljarder kronor per år.

En grundläggande förutsättning för dessa historiska framgångar har varit just god samverkan mellan hälso- och sjukvård, industri och akademi. En avgörande faktor för fortsatt framgång är att återupprätta just denna samverkan, som påverkats menligt av de senaste decenniernas fokus på kortsiktig vårdoptimering.

Världsmarknaden för medicinteknik har en god tillväxt (cirka 7 % per år). Svenska företag har en marknadsandel på ungefär 4 % vilket anses vara en stor andel för ett land med en hemmamarknad som utgör 1 % av världsmarknaden (se detaljer i Appendix C).

Eftersom medicinteknik tar en allt större plats inom hälso- och sjukvården finns en god industriell tillväxtpotential. Med Sveriges välutvecklade sjukvård och starka forskning har vi tidigare kunnat etablera en medicinteknisk industri som är världsledande inom ett antal områden. Det finns goda förutsättningar för nya kommande framgångar vad gäller innovation och vårdförbättringar.

I Sverige finns redan väl utvecklade strukturer för samverkan mellan hälso- och sjukvård, industri och akademi. I strukturen ingår patient, familj, hälso- och sjukvårdspersonal, läkare, landsting, hjälpmedelsinstitut, hälso- och sjukvårdens organisering, universitet, forskare, näringsliv, innovationsstöd och finansärer. Dessa parter behöver kunna föra en kvalificerad dialog för att de medicintekniska innovationerna ska kunna fortsätta att utvecklas. En stor fördel med medicinteknik är att det traditionellt varit en relativt kort time-to-market, speciellt i jämförelse med läkemedel och bioteknik. Inte sällan kan en sådan process gå så fort som på 2-3 år.

Samtidigt som Sverige har goda förutsättningar minskar antalet radikala innovationer – trots en ökning av företagens FoU-investeringar. Detta skapar ett behov hos framförallt de etablerade företagen att arbeta närmare de medicintekniska forskarna för att hitta teknologier med hög innovationshöjd.

### **Det svenska lärarundantaget**

Sverige har en unik företeelse, det så kallade Lärarundantaget, som stimulerar forskare inom akademien att kommersialisera forskningsresultat eftersom de som regel äger sina egna resultat. Lärarundantaget har tagits väl till vara av forskare inom medicinteknik och lokala innovationssystem har byggts upp på flera ställen i landet.

Lärarundantaget har ingen generell motsvarighet inom landstingen, även om vissa lokala anpassningar till Lärarundantaget existerar. Många forskare delar sin tid mellan landsting och akademi, vilket försvårar processerna. Långsiktigt krävs enhetliga system för att på ett effektivt sätt hantera innovationsprocesserna.

### **3.1 Samhällsekonomisk inverkan**

Medicinteknik skapar hälsoekonomi och förbättrar vården för den enskilde patienten. När implementering av medicinteknik sker måste kostnadsperspektivet breddas så att det inte bara handlar om en avdelning, klinik eller division på ett sjukhus.

I en VINNOVA-rapport från 2009 som diskuterar problematiken att beräkna nettovärdet av samtliga samhällseffekter dras följande slutsats:

*”Det har visat sig svårt att på ett rättvisande sätt värdera effekter inom hälso- och sjukvården i monetära termer för att göra dessa jämförbara. Inom hälsoekonomin används därför nästan uteslutande kostnadseffektanalyser, i vilka kostnader ställs mot hälsoeffekter uttryckta i annat än monetära termer, till exempel vunna levnadsår eller kvalitetsjusterade levnadsår.”*

I samma rapport står också:

*”Om de övergripande samhällsekonomiska effekterna ska studeras är det viktigt att komma ihåg att hälsovinster i samhället kan ha många orsaker utöver de medicinska forskningsframgångarna, såsom bättre kost och bostäder, tryggare arbetsmiljö och sundare livsstil. Vidare gäller också det omvända; hälsorelaterad forskning genererar också icke-medicinska samhällseffekter såsom ökad produktivitet, konkurrenskraft och ekonomisk tillväxt och bidrar därmed till ett lands BNP.”<sup>3</sup>*

Samhällets och sjukvårdens intressen borde rimligen vara desamma: Friskare invånare och bästa möjliga vård av sjuka och skadade till en rimlig kostnad.

En avdelning, klinik eller division på ett sjukhus gör inte sina ekonomiska överväganden utifrån det samhälleliga perspektivet. Och när en krock mellan perspektiven uppstår, så måste i dagsläget samhället stå tillbaka. Hälso- och sjukvårdens finansieringsmodeller är svårtydda och indikationer finns att existerande incitament knappast leder till bästa möjliga vård för sjuka och skadade. Ersättningsmodellerna baseras på nyckeltal som inte utformats utifrån den kliniska verkligheten och prevalensen av olika behandlingskrävande sjukdomstillstånd i Sverige.

En överensstämmelse mellan sjukvårdens och samhällets metoder att mäta kostnader och intäkter och skapa underlag för investeringar skulle påskynda en mer patientorienterad syn på medicinteknik. Det vill säga att hälso- och sjukvårdssystemet inkluderar patienten, de anhöriga, hälso- och sjukvården, hemmet, arbetsplatsen och fritiden. Detta skulle hastigt accelerera systemets utveckling till människors förbättrade hälsa och en förbättrad hälso- och sjukvård.

När det gäller att välja rätt medicinteknisk produkt är processen komplex. Det som krävs är en öppen process baserad på förnuft, validering och bedömning av de prioriterade folkhälsobehoven. När individens och samhällets ekonomiska intressen möts bör rimligen hälso- och sjukvårdens prioriteringar också mötas. Hinder för rationella val av en medicinteknisk produkt inkluderar såväl brist på hälsoekonomisk hänsyn och otillräcklig produktinformation som teknikfascination och aggressiv marknadsföring. Möjliga lösningar inkluderar förbättrad tillgång till information för beslutsfattare, öka teknikkompetensen i hälso- och sjukvården och en stärkt roll för medicintekniska eller liknande experter i beslutsprocessen.

Se exempel på kostnadsbesparande medicinteknik i Appendix B.





## 4. VISION OCH MÅL – VÄRLDSBÄST PÅ INNOVATION OCH MEDICINTEKNIK

Visionen för den nationella agendan är att lyfta forsknings- och innovationssystemet inom medicinteknik till högsta nivå för att hållbart placera Sverige i en internationell topposition. Svensk medicinteknik ska användas globalt och på så vis förbättra hälsoekonomi, livsstil, hälso- och sjukvård för samhället, profession, patienter och anhöriga världen runt.

Sverige har ett behov av att stärka innovationssystemet och få fram nya medicintekniska lösningar som möter hälso- och sjukvårdens behov och som kan ge nya framgångsrika produkter hos existerande och nya företag.

Vi skall närma oss visionen genom att skapa förutsättningar för ny medicinteknik genom en strukturerad samverkan mellan patient/anhörig, vård och omsorg, näringsliv och akademi. Agendan skall ge förutsättningar för nya produkter och tjänster i befintliga eller nya företag som bidrar till att lösa den industrialiserade världens hälsoutmaningar.

### **Avsikten med agendan är att:**

- ta till vara och stärka Sveriges goda förutsättningar att förbli en världsledande medicinteknisk nation
- skapa förutsättningar för innovativa produkter och tjänster som bidrar till att lösa hälso- och sjukvårdens utmaningar
- skapa ett forsknings- och innovationssystem i världsklass genom en strukturerad samverkan mellan patienter, hälso- och sjukvård, näringsliv och forskning
- möjliggöra starkt samarbete mellan olika aktörer från olika geografiska områden för att strukturellt samarbeta för internationell excellens
- verka för insikten att medicinteknik utgör ett eget och speciellt forsknings- och kompetensområde och en egen bransch
- visa på nyttan med ett starkt medicintekniskt näringsliv och stark forskning inom medicinteknik.

### **Framgången uppnås här genom att:**

- fokusera forsknings- och innovationsinsatser på medicinteknikområden som, starkast bidrar till att lösa de utmaningar som finns inom äldreomsorg, hälso- och sjukvård
- stärka förutsättningarna för finansiering och internationalisering av innovativ svensk medicinteknik, genom att exempelvis skapa internationella mötesplatser, nätverk för samverkan mellan patient/anhörig, hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv samt strukturer för riskkapitalaktörer inom området
- satsa på klinisk forskning som möjliggör för näringsliv/akademi att föra en kvalificerad dialog med hälso- och sjukvården samt att innovativa lösningar testas och prövas för introduktion på marknaden



- stärka förutsättningarna för nationell effektivisering och samordning av innovativ svensk medicinteknik, bland annat genom att stärka centra i landet och utbytet mellan dem, där hälso- och sjukvård, näringsliv och akademi samverkar
- satsa på hållbara innovationer; teknik med fokus på sparsamhet, enkelhet och relevans för såväl den industrialiserade som den tredje världen
- satsa på hållbarheten i förutsättningarna för innovationer för hälsa, vård och omsorg; såsom att öka den tekniska kompetensen i hälso- och sjukvården.

#### 4.1 Mål med agendan

Mål för agendan är att år 2020 ska Sverige:

- ha ett innovationssystem som effektivt integrerar akademi, samhälle och industri inom medicinteknik. Systemet skall proaktivt stödja näringsliv, hälso- och sjukvård och forskning med fokus på såväl patients och anhörigs vardag och välbefinnande som avlastning för hälso- och sjukvården och tillväxt.
- vara det land i Europa med starkast tillväxt av medicintekniska innovationer och företag med medicintekniska applikationer eller produkter
- vara det land i Europa som investerar mest per capita och har den bästa styrningen av medicinteknisk forskning och utveckling relaterad till behoven inom hälso- och sjukvården samt äldreomsorgen
- vara det land i Europa med den största return-on-investment i kvalitetsjusterade levnadsår/investering inom medicinteknik
- ha tagit fram medicinteknik inom ett antal strategiska produktkategorier som skapar särskilt stort värde i hälso- och sjukvården och äldreomsorgen.
- ha ett nationellt forum för medicinteknik med stark kompetens och med geografisk bredd som är topprankad internationellt och därför en eftersökt partner inom EU Horizon 2020.



## 5. HUR SKA VI SAMVERKA?

Det finns ett övergripande behov att underlätta samverkan mellan forsknings- och innovationssystemets olika intressenter. Vi vill samla engagemanget från näringsliv, akademi, hälso- och sjukvård och omsorg bakom startlinjen mot ett gemensamt mål. Den kraftsamling som vår agenda eftersträvar/efterfrågar skapar behov av samsyn för varandras olika processer, önskemål och villkor.

Behovet av produktiv dialog över aktörs- och kompetensgränserna är stort liksom potentialen för att skapa lösningar för samhällets verkliga behov. För att underlätta kommersialisering av innovationer samlas erfarenheter från alla parter. Därigenom skapas förutsättningar för enklare och snabbare vägar för förädling av FoU-idéer till innovationer och produkter/tjänster på den internationella marknaden.

## 5.1 Faciliterad dialog och ett gemensamt budskap

För att framgångsrikt kunna möta Sveriges utmaningar inom hälso- och sjukvård finns nu Nationellt forum för medicinteknik (NFMT) där aktörer från medicintekniskt näringsliv, hälso- och sjukvård och akademi tar ett samlat nationellt grepp för att realisera Agendans förslag.

NFMT:s vision är en bättre situation för patienten/individ/medborgaren i Sverige, genom genuin samverkan mellan patient/anhörig, näringsliv, universitet och hälso- och sjukvårdens företrädare.

Grundidén är enkel och bygger på slutsatsen att en ökad dialog, och därigenom en ökad kompetensuppbyggnad, mellan medicinsk, klinisk, teknisk och kommersiell kompetens är central för hur väl samhället kommer att stå rustat för de förändringar som pågår.

NFMT är ett brobyggande centrum för medicinteknik som agerar för de dialoger och processer som kan och bör föras mellan samhällets intressenter: individen, hälso- och sjukvården, näringslivet och universiteten, för att nämna några. NFMT verkar också för ett effektivt och hållbart innovationsklimat och för att hitta lösningar till hälso- och sjukvårdens utmaningar.

Med NFMT:s nationella stöd och nätverk skapas strukturer för att behålla och vidareutveckla befintliga kompetensnivåer samtidigt som pågående initiativ stärks. Exempelvis genom branschorganisationen Swedish Medtech, Svensk förening för Medicinsk Teknik och Fysik (MTF) och de noder som finns i landet där näringsliv, akademi och hälso- och sjukvård samverkar.

## 5.2 Satsningar för att säkerställa kommersiell bärkraft i forsknings- och innovationsprojekt

Det är av stor vikt på vilket sätt satsningar på innovationer inom medicinteknik sker. Erfarenheter visar att alla satsningar inte automatiskt blir lyckosamma. Ett antal hinder inom det svenska innovationssystemet i medicinteknik har identifierats. I följande stycke följer en redovisning på hur dessa hinder kan elimineras.

### 5.2.1 Att i satsningar säkerställa att dessa är behovsmotiverade och drivs integrerat med vården

En orsak till utebliven framgång hos en medicinteknisk produktidé kan vara att denna inte utgår från användarnas behov och att användaren – det vill säga vårdpersonal, patient och anhörig – inte är tillräckligt delaktig i utvecklingsprocessen. Alternativt har behovet identifierats i vården men sedan har ingenjören/forskaren gjort en lösning som inte fungerar i verksamheten. Prototypen som provas kan då komma in som en gökunge i vården utan vårdgivarens välsignelse.

Målet uppnås genom att med fokus på patient, anhörig och vårdpersonal driva innovationsprocessen som ett intimt samarbete mellan hälso- och sjukvård, näringsliv och akademi – hela vägen från idé till produkt. Patientperspektivet ska genomsyra processen. Detta innebär att produkter och tjänster växer fram i tvärfunktionella projektgrupper som i olika delar av processen består av vårdtagare och vårdgivare, forskare och utvecklare från akademi och näringsliv, som tillsammans är delaktiga i implementerings- och kommersialiseringsarbetet.

För att nå högt uppsatta mål är det viktigt att projektledningen har tillgång till kompetens inom hälso- och sjukvård, näringsliv och från medicinteknisk forskning.

En viktig erfarenhet är att ömsesidig kommunikation ska genomsyra innovationsarbetet. De metod- och produktkoncept som utvecklas och prövas kliniskt ska vara förankrade i hälso- och sjukvården och den kliniska forskningen och medverkande personal och/eller patienter/anhöriga ska vara välinformerade om hur produkten är tänkt att förbättra vården och uppmuntras till att föreslå produktförbättringar.

Flera centrumbildningar i landet ingår i NFMT och dessa har stor erfarenhet av samverkansprojekt. Vi ser en klar förbättringspotential i att samla de olika erfarenheterna i landet och stegvis skapa en samlad nationell strategi för innovationsarbetet inom medicinteknik och hur samverkan bör bedrivas mellan näringsliv, universitet och hälso- och sjukvårdens företrädare.

NFMT har en unik möjlighet till att stärka innovationssystemet, samtidigt som dess regionala centrumbildningar kan underlätta implementeringen av innovationssystemets olika processer ute i landet.

### 5.2.2 Resurser för att finansiera överbyggnad till marknadsetablering

Ett vanligt hinder för nya medicinteknikprodukter är att det tar lång tid till stadig försäljning och lönsamhet. Även om det finns sunda affärsmodeller har många företag svårigheter att klara sig ekonomiskt.

Som lösning på detta vill vi att:

- myndigheter avsätter särskilda medel som ger möjlighet till finansiell överbyggnad och för-kommersiell utveckling för nya företag med god långsiktig kommersiell potential.
- det skapas en struktur för att samla riskkapitalaktörer inom området.

Vårt förslag är att NFMT får i uppdrag att starta en nationell mötesplats där innovatörer inom medicinteknik får presentera och få sina idéer bedömda av riskkapitalister inom området. Idéer som bedöms av stort intresse men som ej ännu kan få riskkapitalfinansiering föreslår vi får överbyggnadsfinansiering en viss period.

Vi föreslår att resurser för detta riskkapitalforum byggs upp av stöd från VINNOVA, men att krav ställs på medfinansiering från hälso- och sjukvårdsorganisationer och riskkapitalbranschen.

## 5.3 Utbildning/framtidens kompetensförsörjning

Sverige har en stark internationell ställning inom medicinteknisk utbildning. Att Sverige är framstående borgar också för att vår strategiska innovationsagenda har bärkraft.

Antalet anställda inom medicintekniksektorn har ökat kraftigt sedan slutet av 1990-talet.<sup>4</sup>

För att möta efterfrågan på ingenjörskompetens specifik för denna bransch har civilingenjörsutbildningar i medicinteknik nyligen startats på flera håll i Sverige. De första renodlade medicintekniska civilingenjörerna kommer att examineras under 2013.

Då tvärvetenskap betonas redan från inledningen av programmen har de också lockat studenter som annars inte i första hand sökt en ingenjörsutbildning. Innovation och entreprenörskap har fått en stor plats i utbildningarna vilket gör att dessa ingenjörer kan komma att utgöra en motor för svensk innovationskraft inom medicinteknik.

Möjligheten för studenter och forskare inom medicinteknik att få direkt tillgång till hälso- och sjukvårdens behov och kompetens är fortfarande begränsad. Ingångar finns för medicinstuderande, men det finns potential i att öppna upp även för ingenjörstudenter i vård- och omsorgsmiljöer. Vi ser att man kan ta ett mer samlat grepp inspirerat från vad



som tillämpas på eller via civilingenjörsutbildningarna i medicinteknik. En fördel med dessa utbildningar är kopplingen till vården, vilket gör att behov kan fångas upp där och utvärderas som projektarbeten eller examensarbeten. På det sättet uppnås två vinster; Att idéer kan få en första utvärdering på ett kostnadseffektivt sätt och att studenter får relevanta utmaningar att jobba med.

På en civilingenjörsutbildning genomförs kandidatarbeten med ett sådant upplägg. Ett angreppssätt skapar team med multidisciplinär kompetens inom teknik, design, medicin och management som analyserar behov och möjligheter på kliniken. I samverkan med studentgrupper kan dessa team angripa ett stort antal problemställningar. Ytterligare exempel är ett nära samarbete mellan en landstingsavdelning för medicinteknisk FoU där examensarbeten genomförs i sjukhusmiljö för både medicinska studenter och teknologer.

På en högskola har ett system med parvisa medtech-inriktade examensarbeten med både läkarstudenter och teknologer utvecklats. På en annan har utvalda doktorander fått möjligheten att göra sin forskarutbildning med entreprenöriell inriktning. Detta har gjorts med ett kurspaket och ett mobilitetsprogram där man fått möjlighet att under perioder vara verk-

samma på en medicinteknisk industri eller i en hälso- och sjukvårdsmiljö.

Det finns ett antal forskarmiljöer inom matematik, fysik, IT och materialvetenskap som har utomordentlig inomvetenskaplig kompetens, men som behöver stärka kännedom om och förmågan till att bedriva framgångsrik sjukvårds- och industrinära medicinteknisk forskning. I dessa fall är NFMT en viktig resurs. NFMT och dess centra bör ha en tillräcklig dynamik för att ge berörda grupper tillträde till sina centra och därmed dela med sig av sitt arbetssätt.

För ett starkt och framgångsrikt innovationsarbete krävs samverkan mellan hälso- och sjukvård, näringsliv, akademi och patienter/anhöriga. Det som eftersträvas är god balans mellan den tillämpade och grundläggande forskningen. För att den tillämpade forskningen skall få tillräckligt stor innovationshöjd och därmed stor kommersiell potential krävs att den har sin bas i stark grundvetenskaplig kompetens. Det är därför viktigt att satsningen på medicintekniskt innovationsarbete går hand i hand med grundvetenskapliga satsningar inom medicinteknik, företrädesvis från universiteten själva i form av fakultetsmedel och från Vetenskapsrådet.



Hälso- och sjukvård är en hårt belastad sektor och den stora svårigheten är att få loss tid för vårdpersonal att engagera sig i medicintekniska utbildningar. Intresset och viljan finns, men få möjligheter att praktiskt kunna ställa upp erbjuds.

För att drastiskt kunna öka innovationstakten inom medicinteknik föreslår vi att implementera strukturer och möjligheter att ekonomiskt stödja de kliniker som ger sig in i att handleda projekt. Exempel på strukturer skulle kunna vara att skapa möjligheter för entreprenöriellt lagda kliniker att kunna testa sina idéer i nära samarbete med kompetenser inom teknik, design och vård. Clinical Innovation Fellowship, doktorand-skolor, skräddarsydda kandidat- och examensarbeten är exempel på hur samarbeten kan ske praktiskt, men hur uppläggen mest optimalt ser ut skiljer sig mellan olika regioner.

#### **5.4 Klinisk forskning inom medicinteknik**

Teknisk forskning blir alltmer komplex och specialiserad och är ett område som alltmer verkar tillhöra den akademiska forskningen vid tekniska universitet och högskolor. Detta medför för medicinteknikens del ett gap mellan den tekniska forskningen och den kliniska praktiken.

De som har insikt om behoven i vården känner inte alltid till, eller har tillgång till, de senaste teknologierna. Omvänt saknar de tekniska forskarna ofta insikt i den medicinska problematiken och användarnas behov. Med andra ord finns ett behov av ett närmare samarbete, mycket på grund av de ökande kraven på klinisk evaluering av nya metoder för att säkerställa den kliniska evidensen.

Tyvärr har alltså förutsättningarna för både svensk vård och omsorg och den kliniska forskningen blivit allt sämre för att bidra till medicinteknisk innovation under de senaste decennierna. Det finns flera orsaker till den här negativa trenden:

Produktions- och administrationskraven har ökat på personal och forskare i hälso- och sjukvården. Det har fått till följd att det finns mindre utrymme att delta i forsknings- och utvecklingsprojekt med medicintekniska företag genom att inkludera klinisk forskning i klinisk rutin.

Generellt sett har anställda i hälso- och sjukvården fått en mer reserverad inställning till att samverka med industrin. Många är oroliga att de ska bryta mot lagen om offentlig upphandling eller konkurrenslagstiftningen om de deltar i FoU-projekt med företag.

Hos finansärer av innovationsinriktad FoU inom medicinteknik saknas ofta tillräcklig medicinteknisk kompetens i de referensgrupper som bedömer ansökningar inom området.

Kliniska forskare saknar kännedom om vilka finansärer som finns för forsknings- och utvecklingsprojekt med medicintekniska företag.

Det finns brister i utformningen och genomförandet av landstings och regioners utvecklingsuppdrag. Uppföljningen på deras FoU-satsningar är i många fall bristfälliga. Detta medför en avsaknad av incitament att samverka med medicintekniska företag samt att samverkansprojekt blir starkt beroende av enstaka eldsjälar med intresse för medicinteknik.

Det är för få anställda i vård och omsorg med tjänster som innefattar både patientnära praktik och klinisk forskning.

Med den rationalisering av hälso- och sjukvården som ägt rum har möjligheten att integrera forskning i klinisk rutin blivit svårare vilket har varit till nackdel för innovationssystemet.

Inom svensk forskning förlorar vi mark mest på grund av bristande resurser till forsknings- och innovationsinsatser.

Den tidigare framgångsrika utvecklingen som skedde i samverkan mellan industri, hälso- och sjukvården och teknisk akademi har begränsats av dagens alldeles för få möjligheter att träffas för konstruktiv samverkan. Sverige har därför ett klart behov av att stärka sitt innovationssystem för att få fram nya medicintekniska lösningar som möter hälso- och sjukvårdens behov och som kan ge nya framgångsrika produkter och nya företag inom medicinteknik.

Akademien behöver strukturer och ekonomiskt stöd för samarbete med hälso- och sjukvården samt resurser för att utforska nya metoder med stor potential.

Ett av de största hindren för optimal användning av en medicinteknisk produkt är obalansen mellan utformningen av enheten och i vilket sammanhang den används. Ökad finansiering, förbättrad samverkan mellan näringsliv, hälso- och sjukvård och akademi och en förbättrad infrastruktur är nödvändigt för att bättre kunna anpassa nya medicintekniska koncept till faktiska behov.

#### **Stark medicinteknisk forskning ger ett starkare innovationsklimat**

Bland de svenska internationellt framstående exemplen finns bland annat fantastiska hjälpmedel som rullatorer, rullstolar och ortoser som utvecklats genom privata initiativ. Men även när detta sker utanför universitetens forskning är utvecklarens möjligheter till kontakt med patienten och hälso- och sjukvården innovationsprocessens katalysator. I denna spelar den kliniska forskningen en central roll. Genom den ges möjlighet för företagen att testa sina produkter och genomföra de för företaget helt avgörande kliniska studier som behövs för att kunna introducera sig på marknaden.

Innovationen av nya medicintekniska produkter och tjänster driver nya processer och metoder som förbättrar för patienten och vården.

Den medicintekniska innovationsprocessen accelereras avsevärt när det finns fungerande strukturer av kliniskt verksamma forskare som har viljan och förutsättningarna att samarbeta med den tekniska forskningen och näringslivet.

#### **Klinisk forskning och utvärdering nödvändig**

För att en ny behandlingsmetod ska kunna nå fram till patienten måste vanligen ett flertal kliniska studier göras. I den evidensbaserade hälso- och sjukvården kan den kliniska studiens roll svårigen överdrivas. På samma sätt har högklassigt och effektivt genomförda kliniska forskningsstudier ofta avgörande betydelse för innovativa medicintekniska lösningar.

Klinisk forskning och utveckling är därför ofta nödvändig för att utveckla och sätta medicintekniska produkter på marknaden. Förutsättningar för en nära samverkan mellan företag, hälso- och sjukvården och akademien, i alla faser av forsknings- och utvecklingsprocessen, är central för medicinteknisk innovation. Det är viktigt att understryka att klinisk forskning och utveckling för medicinteknik inte är begränsad till kliniska prövningar på samma sätt som läkemedel.

Innan en medicinteknisk produkt CE-märks ska den genomgå en klinisk utvärdering som ska baseras på kliniska data. Kliniska data kan hämtas från relevant vetenskaplig litteratur och/eller från kliniska prövningar. För medicintekniska produkter gäller alltså, till skillnad från läkemedel, att en klinisk prövning inte alltid behöver genomföras innan säljstart. Klinisk prövning måste genomföras när nödvändiga uppgifter om produktens prestanda och säkerhet saknas i samband med CE-märkning. Klinisk forskning och utveckling genomförs dock både innan och efter produkten har CE-märkts.



### **Svensk hälso- och sjukvård har konkurrensfördel**

Läkemedelsverkets statistik över genomförda kliniska prövningar visar att antalet prövningar av medicinteknik har legat på en relativt oförändrad nivå under de senaste tio åren (till skillnad från kliniska prövningar av läkemedel som kraftigt minskat). När produkten är CE-märkt vill företag ofta genomföra olika typer av klinisk forskning och hälsoekonomiska studier för att visa på värdet av produkten, följa upp att produkten har önskad effekt och få data till det kontinuerliga förbättringsarbetet. Svensk hälso- och sjukvård har en stor konkurrensfördel för den här typen av studier då det finns flera kvalitetsregister och biobanker med mycket hög kvalitet i landet.

Nyligen publicerad forskning på drygt 26 000 medicintekniska patent visar att patent där både läkare och företagsanställda står på patentet i större utsträckning baseras på forskningsresultat och i större utsträckning förutser riktningen för teknologisk utveckling än patent där endast företagsanställda var på patenten<sup>5</sup>. Patent med ursprung i kombinationen industri och hälso- och sjukvård var även mer frekvent citerade än patent utgående från endast industrin. Studien visar på betydelsen av samverkan mellan företag och kliniker i utvecklingen av medicintekniska innovationer.

### **Från möjlighet till faktisk samverkan**

Vad är det då som karaktäriserar goda förutsättningar för samverkan mellan kliniska forskare och medicintekniska företag? De mest grundläggande förutsättningarna är att det finns ett delat intresse för hur nya produkter kan skapa en bättre vård samt att det finns tid, pengar och kompetens för att genomföra projekt. Det är även mycket viktigt att de juridiska ramverken inte hämmar denna samverkan.

Införandet av Lagen om offentlig upphandling (LOU) är ett exempel på en lagstiftning som i viss utsträckning bidragit till att kliniker blivit mer skeptiska till att arbeta tillsammans med medicinteknikföretag i klinisk forskning och utveckling. Även om LOU i sig inte är något hinder känner många kliniker en osäkerhet kring i vilken utsträckning de kan samverka med företag.

Möjligheten att göra innovationsupphandlingar är i stora stycken oprövad mark inom medicinteknik. Man kan dock ana att det regelverket öppnar för möjligheten till en större samverkan mellan vård och industri att ta fram just de produkter som vården behöver. Goda förutsättningar för klinisk forskning och utveckling handlar även i stor utsträckning om hur hälso- och sjukvården organiseras. Kliniska miljöer som är attraktiva för medicintekniska företag har ofta en nära koppling mellan den kliniska praktiken och forskningen, men det handlar även om att klinikledningen definierar tydliga och ambitiösa visioner och mål för hur kliniken ska utvecklas.

Anledningen är att framgångsrik klinisk forskning och utveckling av medicinteknik ofta är starkt integrerad i de strategier som ligger till grund för den kliniska verksamhetsutvecklingen.

Klinisk forskning och klinisk prövning av nya produkter är inte samma sak, men områdena är nära besläktade. Den satsning på totalt 120 miljoner kronor som Regeringen aviserade i augusti 2013 för att öka företagets möjligheter att få tillträde till svensk hälso- och sjukvård för kliniska prövningar är positiv. I sitt pressmeddelande skriver Regeringen explicit att det denna gång gäller både läkemedelsindustri och medicinteknisk industri. Rätt placerade kan dessa medel ge samarbetet mellan hälso- och sjukvården och den medicintekniska industrin ett lyft.

### **5.5 Satsningar för att klara regelverket**

För att en medicinteknisk innovation ska få släppas ut på marknaden måste den uppfylla det medicintekniska regelverket, vilket innebär att den ska vara säker och ha angiven prestanda. Detta för att garantera en hög säkerhet för både patienter och vårdpersonal.

I dag är de regulatoriska kraven på medicintekniska produkter högre än vad de varit tidigare vilket kräver större ansträngningar och kostnader för att nå ut på marknaden. Det är bland annat kraven i de Europeiska medicintekniska direktiven som måste uppfyllas för att en produkt skall kunna sättas på marknaden och användas i hälso- och sjukvården.

Vi föreslår speciella åtgärder för att stödja arbetet med att produkterna skall uppfylla de ställda kraven. Det är angeläget att ta ett nationellt initiativ för att säkerställa resurser till stöd för företag att i innovationsprocessen uppfylla de allt ökande regulatoriska kraven. Synergimöjligheterna mellan de olika landstingens och universitetssjukhusens innovationsaktörer och medicintekniska avdelningar bör tas till vara genom att utnyttja deras kompetens inom det regulatoriska området. Åtgärden är viktig för att stödja nya och mindre företag som inte själva har tillgång till kompetens i dessa regelmässiga frågor.

Vi föreslår att VINNOVA och liknande myndigheter gör riktade utlysningar för att hitta lösningar inom detta område.

### **5.6 Skapa ett entreprenöriellt klimat**

På grund av ökad fokusering på kortsiktig optimering av hälso- och sjukvårdsproduktion har industrins utvecklingsresurser i allt större grad lagts utomlands där samarbetsformerna ofta är mer gynnsamma. Detta sker med en allt mer globaliserad industri med minskad nationell anknytning. Flera exempel finns där bolag, som under sin utveckling fått mycket stöd av det offentliga innovationssystemet, köpts upp och flyttats utomlands med stora nationella förluster vad det gäller satsat kapital, inflytande i bolaget och minskat antal arbetstillfällen. Detta beror, åtminstone delvis, på att miljön för samverkan mellan industri, hälso- och sjukvård, och akademi är mer fördelaktig utomlands.

Vi avser att utveckla en öppen, dynamisk och internationellt konkurrenskraftig innovativ miljö i ett nätverk med existerande noder i universitetsstäderna, Lund, Göteborg, Linköping, Stockholm, Uppsala, Umeå och Luleå.

I dessa miljöer ska medicinteknisk forskning och utveckling samarbeta med deltagande industrier, vårdgivare och akademiker i hela landet. Verksamheten kommer att inriktas på tillämpad patientnära innovation som adresserar reella vårdutmaningar där svensk industri, nystartad så väl som etablerad, kan spela en avgörande roll.

De decentraliserade verksamheterna skapar naturliga mötesplatser för medicintekniska företag, stora forskningsresurser, studenter och hälso- och sjukvården.

Förnyelsen i förslaget härrör till följande två faktorer:

1. det nya patientnära sätt på vilken medicinteknisk FoU initieras och bedrivs, i samarbete mellan patienter, hälso- och sjukvård, akademi och industri
2. att omställningen av vården sker snabbare genom att teknikutveckling kopplas till pågående förändringar i arbetssätt och processer.

Initiativets kraftsamling kommer ur insikten att villkoren för medicinteknisk industri kräver nära samverkan med kunder, användare och patienter från allra första början. Genom detta arbetssätt förnyas och främjas medicinteknisk FoU-samverkan i regionerna, den öppnar

upp och görs mer oberoende av enskilda individers engagemang. Förnyelsen innebär att mötesplatser skapas som starkt underlättar för företag, akademiska forskare och andra att bedriva gemensamma FoU-projekt i nära anslutning till den kliniska verksamheten. En processrelaterad del av förnyelsearbetet ligger i att adressera och, med intressenternas gemensamma ansträngningar, lösa de välkända problem som finns i den medicintekniska innovationsprocessen.

### 5.7 Bilateral samarbeten

De medicintekniska lösningar som satsningarna ger växer fram i projektgrupper bestående av personer från hälso- och sjukvården, forskning/utveckling och näringsliv. Det fortsatta implementerings- och kommersialiseringsarbetet ska också drivas i en sådan integrerad process. Ett viktigt led i att bli framgångsrik är att projektledningen har tillgång till kompetens från hälso- och sjukvård, näringsliv och personer från medicinteknisk forskning.

De metod- och produktkoncept som vi satsar på och som prövas kliniskt skall ha sjukvårdsledningens välsignelse och de medverkande ska vara välinformerade om hur behandlingen är tänkt att förbättra vården. Ömsesidig kommunikation ska genomsyra innovationsarbetet.

### 5.8 Stödande forskning

Medicinteknisk forskning och innovation samverkar med ett flertal omkringliggande forskningsområden. Forskningen kring ersättnings- och betalningsmodeller, innovationsprocesser, beteende, organisation, utbildning ger viktiga bidrag till:

- att underlätta investeringar i ny medicinteknik genom ett anpassat ersättningssystem. DRG-vikter (Diagnos-relaterad Grupp) bygger på statistik som är två år gammal och ny medicinteknik kan därför aldrig finansieras via DRG-ersättningen.
- ett incitament för en ökad innovationskapacitet i hälso- och sjukvård och äldreomsorg.
- en prestationsbaserad ersättningsmodell lik den som staten och Sveriges kommuner och landsting har träffat för gott bedrivet patientsäkerhetsarbete.

#### 5.8.1 Viktiga utmaningar

Utmaningar för innovativ medicinteknik inkluderar såväl etiska som regulatoriska och formella krav, behov av insikt i den vårdande miljön – såsom sjukhus, hem och äldreboende, ofta stora behov av dialog över professionsgränser med medföljande svårigheter att finna eller (ibland) förstå varandra; krav på prövning av den nya produkten i klinisk miljö, institutionella köpare med institutionella processer och egna interna kostnads- och besparingsmodeller som inte följer den hälsoekonomiska logiken att ”det som är bra för samhället är bra för sjukvården” och komplexa internationaliseringar med olika ersättningssystem, försäkringssystem och praxis i olika länder.

#### 5.8.2 Följeforskning

Följeforskningen ska identifiera kunskapsluckor samt dokumentera, kartlägga och analysera skeenden under utvecklingen av framtida kluster och projekt. Följeforskning är en form av löpande utvärdering av aktiviteter och systemets utveckling i stort. Input från forskning är en viktig del i utvecklandet av strategin för att skapa det medicintekniska områdets starka identitet och samhörighet. Kontinuerlig utvärdering, lärande, delaktighet och dialog är av stor betydelse.

### 5.9 Finansiering

Stödet till forskning inom medicinteknik från statliga myndigheter och andra större aktörer är mycket viktigt för att få till den kritiska massa och den höga kvalitet som krävs för att uppnå resultat. I en internationell jämförelse är stödet till medicinteknisk forskning i Sverige mycket blygsamt. Som exempel kan nämnas att NIH stöder National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering ([www.nibib.nih.gov](http://www.nibib.nih.gov)) med cirka 300 miljoner US-dollar per år. Om vi skulle ha samma per capita satsning borde den svenska satsningen på området vara närmare 100 Mkr per år, även om vi bara räknar bidrag till grundforskning.

Vetenskapsrådet (VR) med beredningsgruppen Medicinsk teknik NT-A stöder idag grundläggande forskning inom följande områden: bildgivande teknik, biomaterial och artificiella organ, biosensorteknik, biooptik, biomekanik, fysiologisk mätteknik och modellering, medicinsk bild- och signalbehandling, medicinsk informatik, medicinsk strålningsfysik, talteknik och teknisk audiologi, terapeutisk teknik, handikapphjälpmedel och ultraljudsteknik. Beredningsgruppen NT-A:s budget är lägre än de flesta andra teknikområden och beviljningsgraden är klart lägre, den var 2005–2011 13–19 % jämfört med 22–30 % inom hela NT-området vilket självklart är en stor nackdel för området. Detta problem accentueras av att övriga råds forskningsstöd (också industrinära sådant) till området medicinteknik är lågt. Bristen på tillgång till forskningsstöd är det största hotet mot den medicintekniska forskningen i Sverige sett i ett 5–10-årsperspektiv.

Industrirelevanta forskningsprogram som utlyses täcker ofta det mycket breda området hälsa. Fördelen är att medicinteknik passar in i många utlysningar och det är ett relativt stort antal medicinteknikprojekt som beviljats. Nackdelen är att de breda programmen blir kraftigt översökta med mycket låg beviljningsgrad som följd. Bredden i programmen gör att bedömningsgrupperna har en motsvarande bred sammansättning men alltför få har kompetens att bedöma ansökningar inom medicinteknik.

Inom Vinnova finns ett programområde ”Hälsa” där medicinteknik utgör ett delområde. Vinnova stöder också E-hälsa där man fokuserar på att skapa tjänster och IT-baserade lösningar som utgår från patienten samt de anhörigas och den närmaste vård- och omsorgspersonalens behov, Innovationer för framtidens hälsa som syftar till att öka nyttigörandet av svensk forskning med hög vetenskaplig kvalitet för att förebygga och behandla livsstilssjukdomar och svårbehandlade infektioner samt innovationsslussar inom hälso- och sjukvården som ska stödja utvecklingen av idéer till behovsdrivna innovationer från hälso- och sjukvård inom landsting och kommuner. Dessutom kan man söka stöd för medicinteknikprojekt inom allmänna utlysningar som exempelvis Forska & Väx och Utmaningsdriven innovation.



## Stiftelser, forskningsprogram och EU-pengar

Stiftelsen för strategisk forskning (SSF) har en ny utlysning: Synergy grants for research in Medical Bioengineering. Det är en utlysning på 250 Mkr med anslag på 5-7 Mkr per år för beviljade projekt. Tillsammans med Vinnova har man haft programmet ”Brainpower” som syftar till integration och samverkan inom områden av betydelse för diagnostik och behandling av neurodegenerativa sjukdomar. SSF driver också tillsammans med Vetenskapsrådet och Vinnova Medicinsk teknik för bättre hälsa, som dock snart är på väg att avslutas.

Andra organisationer som ger stöd är KA Wallenbergs stiftelse, Cancerfonden och senast Barncancerfonden som startat en specifik satsning på forskning inom medicinteknik.

EU och dess ramprogram är i det här sammanhanget en viktig aktör. Inom områdena Health och ICT har man haft avsevärda utlysningar inom medicinteknik. Det är därför extra viktigt att svenska myndigheter verkar för starka inslag av medicinteknik inom arbetet med programmet Horizon 2020. Programmet har tre prioriteringar:

- 1) skapa spetskompetens
- 2) industriellt ledarskap
- 3) angripa samhällsproblemen

Horizon 2020 adresserar samhälleliga utmaningar där målet att förbättra den livslånga hälsan och välbefinnandet är mest relevant ur ett medicintekniskt perspektiv. Läs mer om Horizon 2020 i Appendix E.

För att kunna påverka framtida utlysningar med inriktningar som gagnar medicinteknik (inklusive informatikområdet) krävs dialog med Kommissionens representanter. Lägga där till dialog med andra länders universitet för samarbete inom inringade intresseområden.

### 5.10 Ledarskap och gender diversity

Nya modeller för ledarskap och medarbetarskap behövs för framgångsrikt tvärvetenskapligt samarbete där rollfördelningen inom en samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi, patient och näringsliv kan vara komplex. Ledarskap behövs som en strategisk resurs för tillväxt. Här ligger också ett behov av medvetenhet om genusperspektivet.

Genusmedvetenhet leder till ökad innovationskraft<sup>6</sup>, lönsamhet<sup>7</sup> och i processer som beslutsfattande, kreativitet och innovation har genusmedvetenhet inflytande på utfallet. I gränslandet mellan medicin, teknik och omvårdnad, kan nya perspektiv tas tillvara genom att bredda kontaktytorna med vården så att även traditionellt starkt kvinnodominerade yrkeskategorier såsom undersköterskor och sjuksköterskor i högre grad ska kunna vara delaktiga i innovationsprocessen. Detta är en viktig del i en fokuserad satsning på att effektivisera innovationssystemet som helhet.

Genom att fokusera på relationer och processer där kvinnors och mäns kompetenser synliggörs kan mervärde och regional tillväxt skapas. Viktigast ur innovationssynpunkt är att genusperspektivet bidrar till nytänkande: icke-normativt tänkande stärker innovationsmiljöer. Genusbaserad kunskap blir tillväxtpotentialer och skapar förutsättningar för en högkvalitativ, effektiv sjukvård som möter framtidens behov. Genusperspektivet kan också användas för att betrakta de ekonomiska, ekologiska och sociala dimensionerna av hållbar utveckling, där jämställdhet kan ses som en förutsättning för ekonomisk tillväxt<sup>7</sup>.

## 6. SAMVERKAN I AGENDAARBETET

En målsättning för NFMT är att verka för ett förbättrat klimat för samverkan mellan patient, sjukvård, forskning och näringsliv inom medicinteknik i hela landet. Även om NFMT i sig innebär ett brett samarbete inom en viktig samhällssektor är det viktigt med samverkan med omgivande områden. För att möta de utmaningar som hälso- och sjukvårdssektorn står inför talar allt för att utveckling kommer att ske i gränsytorna mot andra områden som inte traditionellt förknippats med medicinteknik. Koncept som att med imaging-metoder kunna följa hur ett läkemedel eller en verksam substans når sitt mål, eller hur ett läkemedel kombineras med en teknisk enhet eller programvara är exempel på en sådan utveckling.

Vinnova konstaterar i sin rapport ”Life science companies in Sweden”<sup>4</sup> att mellan 1997 och 2009 minskade antalet sysselsatta i Läkemedels- och bioteknikbranscherna, medan den ökade starkt inom ”Medical Technology”. En del av denna utveckling förklaras i rapporten med att

*”... part of the dramatic increase in the number of medical technology employees is due to spin-outs of Pharmacia business segments being categorized under Medical technology business segments. Thus, the employees have been transferred from the Drug discovery and development business segment.”*

Detta talar dels för att medicinteknik är ett expansivt område men också för att det finns viktiga kopplingar mellan medicinteknik och läkemedels- och bioteknikområdena.

### Samverkan med andra agendor

Medicinteknik är ett omfattande och strategiskt viktigt område med en egen särart som därmed motiverar en egen agenda. Samtidigt vill NFMT samverka med alla relevanta aktörer inom området medicinteknik. Agendan har nära beröringspunkter med flertalet andra konsortier som arbetar med att ta fram agendor inom ramen för Vinnovas utlysning. Tabell 1 nedan listar de viktigaste omgivande agendorna.

”Swedish Bioimaging National Innovation Strategy” (agenda ”Bild diagnostik” i tabell 1) fokuserar på den strategiska utvecklingen av det biomedicinska bild- och bildanalysområdet. Det området ligger till stora delar inom medicinteknik men har också sina egna särdrag som gjort att man valt att gå fram med en egen agenda.

Med tanke på den snabba utveckling som förutspås för IT-lösningar inom hälso- och sjukvård är problemställningar som adresseras inom ”VOIS-agendan” och ”Patient-involvement” nära relaterade, eller rentav överlappande med medicinteknik. Agendorna inkluderar i varierande grad även andra aspekter än de rent tekniska, såsom ett ökat patientfokus. Smart Elektronik-agendan har ett brett anslag där lösningar för medicinteknik kan vara en del, exempelvis för monitorering eller analys. ”Diabetes-agendan” tillsammans med SILS-agendan, har åtminstone till en början, en mer preklinisk/klinisk inriktning men framöver finns eventuellt väsentliga beröringspunkter med medicinteknik.

Tabell 1: Närliggande Agendor 2012-2013

AGENDA	KOORDINATOR	PROJEKTLEDARE
Big data analytics	SICS SWEDISH ICT AB	Daniel Gillblad
Bildbaserad medicinsk diagnostik - ett svenskt styrkeområde med stor potential	Institutionen för medicin och hälsa / Radiologi, Linköpings universitet	Örjan Smedby
Elektronikhårdvara i Sverige En åldrande befolkning	Acreo Swedish ICT AB, Kista SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut AB	Jan Andersson Karin Wendin
Fol-agenda inom hälso- och sjukvård - Patientinvolvering för tjänsteinnovation	Centrum för tjänsteforskning Karlstads universitet	Per Echeverri
Fotonik - En möjliggörande teknologi för Sverige	EKONOMISKA FÖRENINGEN PHOTONICSWEDEN	Pierre-Yves Fonjallaz
Hur världsledande forskning inom diabetes ska bidra till svensk tillväxt	Lunds universitet	Sylvie Bove
IoT Sweden	KUNGL. Ingenjörsvetenskapsakademien IVA	Östen Frånberg
Kroppens reservdelar	SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut AB	Jukka Lausmaa
Personalized Medicine inom Cancer - från upptäckt till Innovation	Institutionen för immunteknologi, Lunds universitet	Carsten Rose
Smartare Elektroniksystem för Sverige, fortsättning	Acreo Swedish ICT AB, Kista	Leif Ljungqvist
SVERIGE SOM INTERNATIONELLT CENTRUM FÖR LIFE SCIENCE (SILS)	Länsstyrelsen i Stockholms län	Maria Lönn
VOIS Vård och Omsorg i InformationsSamhället	SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut AB	Per Olof Hedekvist

### Övrig framtida potentiell samverkan

En ytterligare grund för samarbeten skapas genom de stora satsningar på kraftfull infrastruktur som nu sker i form av anläggningarna Max IV (klart 2016) och ESS (klart 2019-2025). Max IV genererar synkrotronljus, ett oerhört intensivt ljus med den speciella egenskapen att det är lika energirikt i alla våglängder ända in i röntgenområdet. Nuvarande Maxlab används för ett flertal projekt med medicinteknisk inriktning inom materialforskning och undersökningar på molekylnivå. ESS använder istället neutronstrålar och framhäver andra egenskaper än Max IV, vilket exempelvis har kommit till nytta i forskningen kring bioaktivt glas som kan ersätta förstörd benvävnad. På ESS kommer 10 av de 22 neutronspredningsinstrument som är under planering vara anpassade för Life Science-ändamål. Dessa anläggningar blir nationellt och internationellt unika och ska användas för att forma en europeisk forskningsnod med världsledande forskning i Sverige. Det är naturligtvis svårt att veta hur forskningen ser ut 2025 när ESS är klart men dialogen måste börja nu. NFMT kan här vara en aktör för att lyfta fram de medicintekniska tillämpningarna.

## 7. MEDVERKANDE PARTER OCH FÖRETAG

Nationellt Forum för Medicinteknik, NFMT, representerar alla större akademier, det medicintekniska näringslivet och de större regionerna/landstingen. Kartan nedan ger en överblick. Näringslivet har i framtagandet av agendan representerats av branschorganisationen Swedish MedTech.

Ett stort antal företag har varit delaktiga i processen och kommer att medverka explicit i det förslag som framförs om ett Strategiskt Innovations Område (SIO).





Denna strategiska forsknings- och innovationsagenda har tagits fram under 2012-2013 med finansiering från Vinnova. Rapporten finns för nedladdning på NFMT:s hemsida [www.nfmt.se](http://www.nfmt.se). Styrgruppen för NFMT har bestått av följande personer:

- Per Ask, professor vid Linköpings universitet, Novamedtech
- Ewert Bengtsson, professor vid Uppsala universitet, Centrum för bildanalys (CBA), forskningsprefekt vid Institutionen för informationsteknologi
- Bertil Guve, Föreståndare för Centrum för teknik i medicin och hälsa (CTMH)
- Tomas Jansson, Universitetslektor vid Lunds universitet
- Anna Lefevre Skjöldebrand, VD Swedish Medtech
- Olof Lindahl, professor vid Umeå universitet och Luleå tekniska universitet, Föreståndare för Centrum för medicinsk teknik och fysik (CMTF) och chef för Västerbottens läns landsting avdelning för medicinsk teknik och informatik
- Mikael Persson, professor vid Chalmers tekniska högskola, Medtech West
- Lennart Philipson, Forskningsdirektör Örebro läns landsting, styrelseledamot i Svensk förening för medicinsk teknik och fysik (MTF)
- Krim Talia, Affärsområdeschef för Life Science, SP Sveriges tekniska forskningsinstitut

Adjungerade styrgruppsledamöter:

- Malin Hollmark, projektledare CTMH
- Ursula Hultkvist Bengtsson, vice VD Medicon Village
- Wouter van der Wijngaart, professor vid KTH, fd föreståndare för KTH Life Science Technology Platform

## REFERENSER

- 1) Ekman I, Swedberg K, Taft C, et al. Person-centered care--ready for prime time. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2011;10(4):248-51.
- 2) Patientsäkerhetslagen, PSL SFS 2010:659
- 3) VINNOVA 2009:19 Investering i hälsa. Hälsoekonomiska effekter av forskning inom medicinsk teknik och innovativa livsmedel.
- 4) VINNOVA ANALYSIS VA 2011:03 "Life science companies in Sweden"
- 5) Chatterji, A.K., Fabrizio, K.R., Mitchell, W., Schulman, K.A. (2008) Physician-Industry Cooperation in the Medical Device Industry, *Health Affairs*, 27, 6, pp. 1532-1543
- 6) Danilda I. & Granath Thorslund J. (Red.) 2011, Innovation and Gender. Stockholm: VINNOVA/Tillväxtverket/Innovasjon Norge
- 7) Shrader C.B., Blackburn V.B. & Iles P., 1997, Women in management and firm financial performance: an exploratory study. *Journal of managerial issues*. vol. 9, no.3: 355-372

## APPENDIX

### APPENDIX A. Agendans tillkomst

Nationellt Forum för Medicinteknik, NFMT, bildades efter en inledande workshop i samband med Medicinteknikdagarna i Lund 2012-10-01 med 25 parter från 21 olika organisationer från hela landet. En styrgrupp bildades med representanter från följande noder och nationella organisationer:

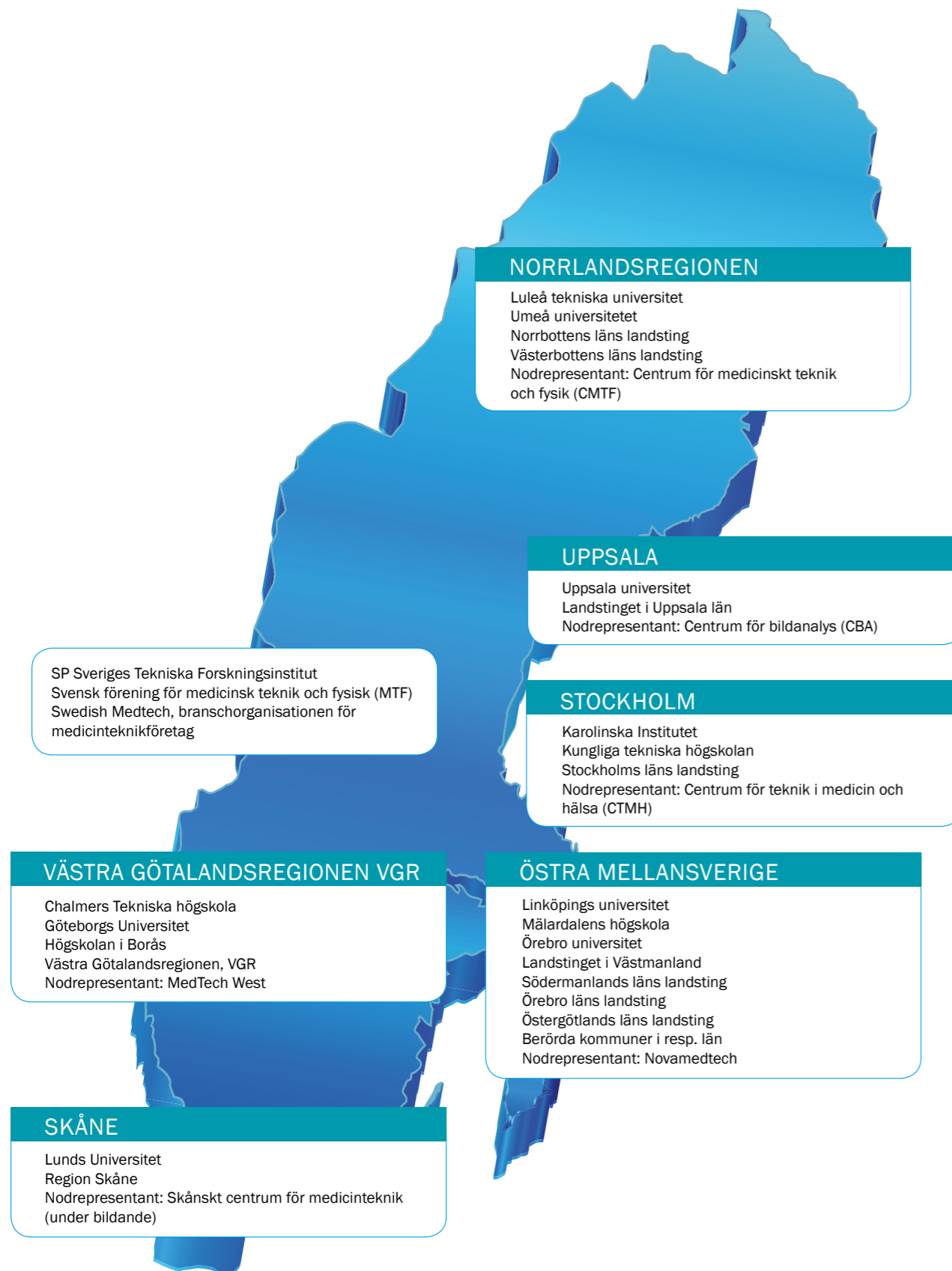
- Centrum för bildanalys (CBA), Uppsala
- Centrum för medicinsk teknik och fysik (CMTF), Norrlandsregionen
- Centrum för teknik i medicin och hälsa (CTMH; KI, KTH, SLL), Stockholm
- Medtech West, Västra Götalandsregionen
- Novamedtech, Östra Mellansverige
- Skånskt centrum för medicinteknik (under bildande), Skåne
- SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut, för RISE svenska forskningsinstitut
- Svensk Förening för Medicinsk Teknik och Fysik (MTF)
- Swedish Medtech, branschorganisationen för medicinteknikföretag

Projektarbetet har bestått i arbete av styrgruppen samt konsultarbete av Swedish Medtech för kartläggning av medicinteknikbranschen i Sverige. Framtagandet av agendan har skett utifrån diskussioner som förts under styrgruppsmöten och i och med regionalt förankringsarbete gentemot landsting, universitet och högskolor. Branschorganisationen Swedish Medtech har fört kontinuerlig dialog med sina medlemmar för att tillförsäkra relevans i agendans förslag för näringslivet. Totalt har 18 styrgruppsmöten och en workshop ägt rum.

En öppen seminarieserie har hållits med totalt 13 seminariestillfällen, listade i tabellen nedan.

SEMINARIETITEL	PLATS	ORGANISATION
Vinterkonferens inom statistik, årets ämne: "Compressed Sensing"	Borgarfjäll	CMTF
Diskussionslunch om framtidens vård och hälsa i Norrbotten	Luleå	CMTF
Hur går en Due diligence till?	Umeå	CMTF
Hälsoekonomi för medicinsk teknik	Stockholm	CTMH
CE-märkning av medicintekniska produkter	Stockholm	CTMH
IMT fyller 40 år	Linköping	LiU
Symposium: Nya utbildningstekniker med nano-partiklar		
- teknikens roll i dagens och framtidens hälso- och sjukvård	Lund	LU/Medicon Village
Medicinsk teknik och mobil hälsa - Primärvården flyttar hem?	Lund	LU/Medicon Village
Hur kan den Medicintekniska branschen, ESS och MaxIV samverka?	Lund	LU/Medicon Village
Intellectual assets inventory - getting a hold on your ideas	Göteborg	MedTech West
Teknikens roll i dagens och framtidens sjukvård	Göteborg	MedTech West
Hur bör vi driva sjukvårds- och Industriinriktad forskning och utveckling inom medicinsk teknik?	Linköping	NovaMedTech
NovaMedTechs Innovationsmessa	Linköping	NovaMedTech

Förankringsarbetet har lett till att sex nodrepresentanterna utsetts, vilka representerar regioner och organisationer enligt karta nedan.



## Dialog med andra agendor

Möten med bland annat följande närliggande agendor har ägt rum vid ett eller flera tillfällen: SILS, VOIS, Smart elektronik, Patientinvolvering, Diabetes, Kroppens Reservdelar, samt Bildbaserad medicinsk diagnostik.

## APPENDIX B. Teknologier för besparingar

Stora värden kan tillskrivas medicinsk forskning och implementering av ny teknologi. Den bästa skattningen av de samlade hälsovinster från forskning och implementering av ny teknologi under åren 1980-2010 anges till 811 miljarder<sup>8</sup>.

Ett tydligt exempel på kostnadsbesparande medicinteknik är tithålskirurgi. Tack vare denna kan man idag genomföra operationer utan att behöva öppna patienten. Det minskar inte bara avsevärt infektionsrisken utan förkortar även läkningstiderna.

## Diagnostik

Ett område där det görs stora framsteg är inom diagnostiken. Genom förfinade mätmetoder och röntgenutrustning kan man hitta livshotande sjukdomar på ett tidigt stadium. Detta ökar chansen för patienten att överleva och återgå till ett normalt liv.

Ett exempel är mammografiscreening som erbjuds kvinnor som fyllt 40 år. Nu finns även teknologi som vid samma besök kan mäta tidiga signaler på benskörhet – en sjukdom som drabbar många äldre kvinnor och som om det upptäcks i tid går att behandla.

## Prevention

Prevention är ett annat område med stora möjligheter. Genom att förhindra att sjukdom uppstår sparas enorma resurser för samhället. En riskgrupp är personer som lider av förmaxflimmer, en åkomma som kan leda till stroke. Nu finns teknologi som kan integreras med journalsystemen och som hjälper läkaren att riskbedöma patienten. Ett annat hjälpmedel som tagits fram är en bärbar EKG där patienten själv gör provtagning och skickar sina data elektroniskt till sin vårdgivare.

## Istället för antibiotika

I vissa fall kan medicinteknik ersätta eller vara ett komplement till livslång medicinering. Genom en effektiv infektionsprevention kan man till exempel reducera användandet av antibiotika. Andra exempel finns inom sår- och läkningsområdet där antiseptiska förband hjälper att läka såret fortare och på så sätt minskar behovet av antibiotikabehandling.

## Hjärt- och kärlsjukdomar

Medicinteknik kan hjälpa vissa patientgrupper som lider av högt blodtryck. Genom så kallad renal denervering, där en radiofrekvens bryter eller förlamar de sympatiska nervbanorna till och från njuren. Genom detta normaliseras blodtrycket. Ett gott exempel från medicintekniken är ny bildteknik som visualiserar människokroppen både vad gäller struktur och funktion på ett sätt som var science fiction för ett par årtionden sedan. Det finns sensorer som gör det enkelt för diabetiker att ofta mäta blodsockerhalten och därmed få en bättre insulindosering.

### Hjärtviktsmonitorering

I en rapport från Novamedtech<sup>9</sup>, där ett system för monitorering av hjärtviktspatienter i hemmet studerades visades att vårdutnyttjandet minskar och hälsoeffekter/överlevnad ökar för patienter i hem-monitorering jämfört med ordinarie vård. Kostnader för monitoreringssystemet tillkommer, liksom läkartid för monitorering. En kostnads/intäktsanalys visar en trolig besparing på ca 42 700 kronor per patient i hem-monitorering. Uttryckt som en kostnadseffektivitetskvot får man en kostnad på 22 400 kronor per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY), vilket anses mycket lågt. Vårdalternativet kan därför anses ha god potential och analysen indikerar att värdet av minskat vårdutnyttjande, högre livskvalitet och ökad överlevnad med god marginal uppväger de kostnader som uppstår.

### Monitorering palliativa patienter

I ytterligare en rapport från Novamedtech<sup>10</sup> som utfördes för att studera monitoreringen av palliativa patienter visar en kostnads kalkyl att den totala kostnaden för år 2003 var 2 225 532 (971 vårddagar x 2 292 kronor/dygn) medan den för 2009 hade sjunkit till totalt 1 672 983 (543 vårddagar x 3 081 kronor/dygn). Frågan som ställdes i denna rapport var om det nya sättet att monitorera palliativa patienter var kostnadsbesparande. Utifrån ovanstående resultat är svaret entydigt att den har varit kostnadsbesparande för landstinget. Mot denna kostnadsbesparing bör man också ställa intäkter eller effekter för patienterna, i form av påverkan på deras livskvalitet. Genom monitoreringen finns såväl en kontinuerlig uppföljning som stor tillgänglighet för patienterna. Resurser sätts in efter varje patients behov varför patienten inte behöver förlora så mycket av sin livskvalitet och sina krafter. Om en inläggning dock måste göras blir vårdtiderna korta. Genom denna monitorering kan patienterna den sista tiden leva normalt vilket ligger i linje med den palliativa vårdens filosofi.

### Referenser

- 8) HE 2012:3 Rapport. Värdet av forskning och ny medicinsk teknologi för hjärt-kärlsjukdomar
- 9) NOVAMEDTECH 2010:1 Estimerad kostnadseffektivitet av hjärtviktsmonitorering i hemmet: Utvärdering av ett telemonitoreringssystem under utveckling
- 10) NOVAMEDTECH 2011:1 Ett nytt sätt att övervaka palliativ patienter - Exemplet Kullbergsska sjukhuset

### APPENDIX C. Den svenska medicintekniska industrin och dess styrkeområden

Den medicintekniska industrin omsatte ungefär 220 miljarder dollar 2009 och beräknas omsätta 302 miljarder dollar 2017. Den årliga tillväxttakten (CAGR) för den globala marknaden för medicinteknik har avtagit något de senaste åren från 6,2 % till 4,9 %<sup>11</sup>. Det här beror främst på en ekonomisk oro och ökande prispress på de mogna marknaderna. Samtidigt finns det tillväxtmarknader med stor potential.

I Kina, Indien och Brasilien beräknas marknaderna för medicintekniska produkter årligen växa med mellan 15-20 % de kommande åren. Tillväxten drivs främst av demografiska trender, hälso- och sjukvårdsreformer och ny policy. Det här innebär satsningar i infrastruktur, utvecklade försäkringsskydd och ökat stöd för upptag av innovation. Samtidigt finns utmaningar på dessa marknader som ökad prispress och konkurrens från lokala aktörer<sup>12</sup>.

På lång sikt finns det tydliga indikationer på att efterfrågan för innovativ medicinteknik kommer att öka på grund av den åldrande befolkning som driver upp kostnaderna för hälso- och sjukvård.

### Medicinteknik är den mest innovativa branschen

Den senaste statistiken från OECD anger att medicintekniken gått om läkemedelsbranschen som den mest kunskapsintensiva branschen bland livsvetenskaperna. Samtidigt finns en stark efterfrågan för innovativ medicinteknik. Antalet inskickade patent för medicinteknik ökade med 5 % årligen under 2000-talet medan antalet läkemedelspatent under samma period<sup>13</sup> var konstant. I OECD-länderna innebär det att läkemedelspatent gått tillbaka från 11 % av alla patent i slutet av 1990-talet till 7,5 % av alla patent under åren 2007-2009. Samtidigt har antalet medicintekniska patent konstant stått för i genomsnitt 8 % av alla OECD-patent under samma tidsperiod.

### Den svenska medicintekniska industrin idag

År 2010 bestod den medicintekniska industrin i Sverige av ungefär 480 företag (med fler än 5 anställda) och hade ungefär 20 500 anställda. Av dessa hade cirka 180 företag egen tillverkning i Sverige. Av de medicinteknikföretag som bedriver tillverkning eller utveckling i Sverige är majoriteten små- eller medelstora företag.

55 % av företagen hade mellan 5 och 25 anställda, 22 % av företagen 26 – 49 anställda, 14 % av företagen har 50 – 150 anställda och 8 % av företagen har fler än 150 anställda. Utöver dessa företag finns det ett stort antal medicintekniska företag med färre än fem anställda.

Den svenska medicintekniska industrin omsätter nästan 60 miljarder kronor årligen och de senaste åren har omsättningen ökat med ungefär 7 % per år. De medicintekniska företagen är starkt beroende av sin export och den årliga exporten uppgår till ungefär 25 miljarder kronor. Den svenska hälso- och sjukvården köper årligen medicintekniska produkter för ungefär 18 miljarder kronor vilket motsvarar ungefär 1 % av den totala världsmarknaden.

Den svenska medicintekniska industrin står för ungefär 0,3 % av Sveriges BNP vilket är betydligt lägre än flera andra europeiska länder som exempelvis Irland (0,4 % av BNP), Storbritannien (0,6 % av BNP), och Tyskland (0,7 % av BNP). Det är dock svårt att jämföra Sverige med Storbritannien och Tyskland då dessa länder har inhemska marknader för medicinteknik som är tre respektive tolv gånger så stor som den svenska marknaden. Den svenska marknaden för medicinteknik motsvarar ungefär 0,5 – 1 % av världsmarknaden.

En jämförelse med Irland är möjligtvis mer relevant: Trots att Irland har en mindre marknad för medicinteknik motsvarar deras medicintekniska industri en större del av deras BNP. I Irland har man även flest antal anställda i medicintekniska företag i förhållande till den totala populationen. En bidragande orsak är att Irland under en lång tid arbetat för att skapa goda förutsättningar för globala företag att bedriva tillverkning och utveckling av medicinteknik och idag har 11 av de 13 största medicinteknikföretagen i världen tillverkning och/eller utveckling på Irland.

I Sverige har 3 av de 13 största (GE Healthcare, Baxter och Siemens) tillverkning och/eller utveckling i Sverige. Samtidigt har Sverige Getinge, Elekta och Mölnlycke Healthcare som kvalar in bland de hundra största medicinteknikföretagen i världen.

En oroande trend under det senaste decenniet är att ett antal medicintekniska företag har lagt ner eller flyttat sin svenska verksamhet. Ett exempel är det amerikanska företaget St. Jude Medical som under åren 2011-2012 stängde sin anläggning utanför Stockholm.



Samtidigt har flera svenska medicinteknikföretag förvärvats av utländska företag under den här perioden (till exempel Baxters förvärv av Gambro och Dentsplys förvärv av AstraTech) och det finns en överhängande risk att omfattande delar av denna verksamhet flyttas utomlands eller läggs ner för att få de rätta synergier av förvärven.

### Svenska styrkeområden

Trots att den svenska marknaden för medicinteknik är liten finns det mycket goda förutsättningar för att stödja tillväxten i medicintekniska företag och vara en global knypunkt för medicinteknisk innovation. I EU:s Innovation scoreboard placerar sig Sverige i topp vad gäller 'Human resources', 'Finance and support' och 'Firm investments'. Sverige hamnar på en tredjeplats, strax efter Danmark och Nederländerna i kategorin 'Open, excellent and attractive research systems'. Samtidigt finns trender som pekar på att Sverige presterar sämre än andra länder vad gäller att omsätta goda förutsättningar till medicintekniska patent.

I början av 90-talet rankades Sverige som nummer två vad gäller medicintekniska patent strax efter Schweiz men klart före länder som Danmark, Nederländerna och Tyskland. Dessa länder har dock ökat sin årliga registrering av medicintekniska patent med 10 % medan Sverige endast ökat med 6,4 % (gällande åren 1986 – 2006)<sup>14</sup>. Den största andelen medicintekniska patent som registreras i Sverige tenderar att vara kopplade till de stora medicintekniska företagen med forskning och utveckling i Sverige.

Det finns ett antal områden där Sverige har företag med världsledande forskning och utveckling inom medicinteknik. Även om vissa kluster har en tydlig koppling till en viss stad eller regionanknytning, är Sverige egentligen för litet för en geografisk uppdelning av företagen. I följande stycken presenteras de områden där Sverige har kluster av medicintekniska företag.

### Implantat

Ett av de starkaste medicintekniska kluster i Sverige utgörs av en grupp implantatsföretag belägna i Göteborgsområdet. Framförallt är det utvecklingen av dentala implantat och benförankrade hörselapparater som kopplar samman företagen. De tre största implantatsföretagen i regionen är Dentsply, Cochlear Bone Anchoring Systems och Nobel Biocare. Utöver dessa tre företag finns det ett antal små företag (se Tabell 1).

Tabell 1: Implantatsföretag i Göteborgsområdet

FÖRETAG	GRUNDAT	FOKUS	ANTAL ANSTÄLLDA	OMSÄTTNING (MSEK)
Arcam	1997	Production technology for implants	36	74,5
Artimplant	1991	Degradable implants	27	24,4
Dentsply (fd AstraTech)	1948	Dental implants and medical device	865	2210
Brånemark Centre	1994	Dental implants	4	12,4
Brånemark Integration	2001	Osseointegration	7	4,9
CellMatrix	1999	Transplantation products	1	4,3
Cochlear BAS	1999	Bone-anchored hearing aids	134	362,7
Craniofacial Reconstruction	1990	Cranofacial implants	5	3
Integrum	1990	Bone anchoring	6	15,1
Neoss	2005	Dental implants	8	11,4
Nobel Biocare	1981	Dental implants	130	3122,5
Osstell	1999	Implants diagnostics	12	28,3
Oticon Medical	2004	Bone-anchored hearing aids	10	17,3
P&B Research	1985	Bone-anchored hearing aids	1	0
Promimic	2004	Implant surface	6	1,2
Q-sense	1996	Surface analysis	9	26,2
<b>Total:</b>			<b>1261</b>	<b>5918,2</b>

Både dental- och hörselimplantat är produkter med förväntad ökad efterfrågan.

Dentalimplantat är artificiella tandrötter som används av tandläkare för att ersätta tänder. Den globala marknaden för dentala implantat och proteser uppskattas till nästan 6 782 miljoner dollar och beräknas nå 10 562 miljoner dollar 2016. Den extremt höga marknadspotentialen drivs framförallt av ökad efterfrågan i Asien och Sydamerika. Marknaden drivs även av en stark trend mot minimalinvasiv kirurgi, det vill säga kirurgi som minimerar smärta och infektionsrisk som i detta fall tidigare varit förknippade med tandingrepp.

Hörselnedsättning är det vanligaste fysiska handikappet i den industrialiserade delen av världen. Benförankrade hörselapparater använder en miniprocessor som är kopplad till ett titanimplantat som förstärker ljudsignaler genom skallbenet till nerver i innerörat. Marknaden i USA för hörselhjälpmedel värderas till 5 000 miljoner dollar 2011 och det förväntade värdet 2018 beräknas till 8 000 miljoner dollar. Den här tillväxten drivs framförallt av ny tekniska möjligheter med benförankrade hörselhjälpmedel.

## Bild och visualisering

En stor majoritet av de svenska medicintekniska företag som är aktiva inom bild och visualisering ligger antingen i Linköping eller i Stockholm/Uppsala.

Tabell 2: Bild och visualiseringsföretag i Linköping/ Stockholm/ Uppsala

FÖRETAG	GRUNDAT	FOKUS	ANTAL ANSTÄLLDA	OMSÄTTNING (MSEK)
Sectra Imtec	1984	Medicinsk bildhantering och informationssystem	525	911
ContextVision	1989	Bildförbättring och bildanalys	29	71
Sharpview	2010	Bildförbättring och bildanalys	10	18
SyntheticMR	2007	Bildförbättring och bildanalys	5	1,5
AMRA	2012	Bildanalys av MR-bilder	4	0
GE Healthcare	1976	Medicinsk bildhantering	87	229
Siemens	1898	Medicinsk bildhantering och diagnostik	76	170
Setred	1999	Medicinsk bildhantering	3	3
<b>Total:</b>			<b>739</b>	<b>1403,5</b>

Ovanstående tabell kompletteras med Cella Vision som utvecklar och säljer digitala lösningar för medicinsk mikroskopering. Med huvudsäte i Lund omsatte de 2011 155 miljoner kronor och hade 65 anställda. Den globala marknaden för diagnostisk bildbehandling uppgick 2010 till 20,7 miljarder dollar och beräknas växa till 26,6 miljarder dollar 2016 till följd av en åldrande befolkning och tekniska landvinningar. Några av de starkast växande trenderna inom området är nukleär bildhantering i kombination med till exempel PET/CT, SPECT/CT eller MRI/PET. Portabel diagnostisk utrustning är en annan stark trend.

## Strålterapi

Sverige har en stolt tradition inom strålterapi och Elekta är en av de globala ledarna inom området. Med Elekta som ett naturligt centrum i Stockholm finns det ett kluster av företag i Stockholms- och Uppsalaområdet. De här företagen har också nära samarbeten med bild- och visualiseringsföretagen.

Tabell 3: Strålterapi företag i Stockholm och Uppsala

FÖRETAG	GRUNDAT	FOKUS	ANTAL ANSTÄLLDA	OMSÄTTNING (MSEK)
Elekta	1972	Strålterapi produkter och IT	228	1444
Raysearch	2000	Mjukvara för stråldosplanering	48	120
Oncolog Medical	2002	Logistiksystem för strålbehandling	14	4
Scandidos	2002	Dosplanering	18	31
C-rad	2003	Positioneringssystem	5	13
Naslund Medical	2008	Marker implantering	2	1
Cureos	2010	Mjukvara för strålterapi	1	0,6
Lioness Therapeutics	2010	Protonterapi	2	1,7
<b>Total:</b>			<b>318</b>	<b>1615,3</b>

2007 diagnostiserades 11,2 miljoner människor med cancer. Den globala marknaden för strålterapi beräknas till 3 600 miljoner dollar år 2015 och förväntas växa med ungefär 8 % per år. Tyvärr är trenden att allt fler människor får cancer, framförallt de äldre befolkningen. Detta medför att behovet av strålterapiutrustning och nya applikationer ökar.

## Mobilitetsprodukter

Sverige har ett antal starka företag som tillverkar och utvecklar mobilitetsprodukter utspridda över landet (se tabell 4)

Tabell 4: Företag med mobilitetsprodukter

FÖRETAG	ORT	GRUNDAT	FOKUS	ANTAL ANSTÄLLDA	OMSÄTTNING (MSEK)
ArjoHuntleigh	Eslöv	1984	Mobilitetsprodukter och teknik för trycksårsprevention	171	489
Etac	Kista	1980	Handikapphjälpmedel	80	349
Liko	Luleå	1979	Handikapphjälpmedel	135	370
Permobil	Timrå	1967	Förflyttningshjälpmedel	142	635
<b>Total:</b>				<b>528</b>	<b>1843</b>

Enbart i USA beräknas behovet av rullstolar och andra personliga mobilitetsprodukter att öka med ungefär 5 % per år de kommande åren. Den amerikanska marknaden värderas till ungefär 3,6 miljarder dollar. Produktsegmentet kan i stort sett delas in i två kategorier: produkter designade primärt för personer med funktionshinder (rullstolar, skotrar, lyfthjälp och hissar) och andra personliga mobilitetsprodukter (golfbilar, personanpassade fordon).

### Smarta textilier

I Sjuhäradsbygden finns en mångårig tradition av textil och konfektion. Genom Smart Textiles ska Sjuhäradsbygden etablera en internationellt ledande position inom design, utveckling och produktion av nästa generations textila produkter. ”Smarta Textilier” innebär ny teknologi, nyskapande produktion och nya material. I gränslandet mellan textiltforskning och den medicintekniska industrin sker branschöverskridande utvecklingsprojekt till förmån för hälso- och sjukvården.

Tabell 5: Företag med intressen i smarta textilier

FÖRETAG	GRUNDAT	FOKUS	ANTAL ANSTÄLLDA	OMSÄTTNING (MSEK)
Mölnlycke Healthcare	1997	Engångsartiklar för medicinskt bruk	350	7675
SCA Hygiene products	1907	Engångsartiklar för medicinskt bruk	1888	5289
Medfield Diagnostics	2006	Stroke diagnostik	2	0
Jirotex	2001	Materialframställning	9	38
Z-health technologies	2010	Bioimpedansbaserade mätningar	0	26
Ortoma	2001	Individanpassade ortopediska implantat	0	0,3
GraftCraft	2010	System för optimering av läkning	2	0
<b>Total:</b>			<b>2251</b>	<b>13028,3</b>

### IT- och e-hälsa

I Stockholmsområdet finns det ett stort antal företag som utvecklar produkter E-hälsa och IT för sjukvården.

Tabell 6: Företag inom E-hälsa och IT för sjukvården

FÖRETAG	GRUNDAT	ANTAL ANSTÄLLDA	OMSÄTTNING (MSEK)
B3 IT Management	2000	38	63,1
Capgemini Sverige	1964	1 301	1 978,5
Carestream Health Sweden	2006	28	39,7
Health Solutions Svenska	2001	6	6,6
IBM Svenska	1928	3 166	8 546,5
Inobiz	1996	6	5,8
InterSystems Sweden	2008		
Mawell Scandinavia	1991	35	112,6
Microsoft	1983	492	261,5
Modul 1 Data	1991		185,7
RaySearch Laboratories	1988	48	62,7
Tieto Sweden Healthcare & Welfare	1998	432	704,3
Fujitsu Technology Solutions	1971	215	2 276,9
Hewlett-Packard	1962	1 373	14 316,1
Compu Group Medical Sweden	1989	70	87,8
<b>Total:</b>			<b>28 647,8</b>

Trots den ekonomiska krisen är marknadspotentialen för IT och e-hälsoprodukter god. Marknaden har vuxit från 9,8 miljarder dollar 2010 till 11,6 miljarder dollar 2011 och år 2016 förväntas den vara värd 27,3 miljarder dollar vilket motsvarar en årlig tillväxt på 18,6 %<sup>15</sup>. Tillväxten drivs av en konvergens mellan trådlös kommunikations teknologier och medicintekniska produkter så väl som mellan sjukvården och socialtjänsten.



## Infektionsprevention

Ökad resistans mot antibiotika pekas ofta ut som ett av de största hoten mot mänskligheten. Flera medicintekniska företag utvecklar därför efterfrågade produkter som minskar spridning av bakterier i hälso- och sjukvården.

Tabell 7: Företag inom infektionsprevention

FÖRETAG	GRUNDAT	FOKUS	ANTAL ANSTÄLLDA	OMSÄTTNING (MSEK)
Getinge Sterilization		Autoklaver för sterilisering	368	704
Bactiguard		Ytbeläggning för minskad infektionsspridning	29	123
Mölnlycke Healthcare	1997	Engångsartiklar för medicinskt bruk	350	7675
<b>Total:</b>			<b>747</b>	<b>8502</b>

I USA beräknas efterfrågan för produkter som förebygger infektion öka med 4,9 % per år fram till 2015. Produkter som ökar säkerhet och avfallshanteringen beräknas vara de snabbast växande segmenten <sup>16</sup>.

## Övriga viktiga medicintekniska företag

Följande företag går inte att placera i ett företagskluster men utgör en betydande del av den medicintekniska industrin.

Tabell 8: Övriga företag som utgör en betydande del av Sveriges medicintekniska industri

FÖRETAG	GRUNDAT	FOKUS	ANTAL ANSTÄLLDA	OMSÄTTNING (MSEK)
Baxter (Gambro)	1964	Bloddialys	956	7786
Maquet Critical Care	1838	Ventilationsutrustning	376	1553
Boule Medical	1956	Bloddiagnoser	65	173

## Referenser

- 11) Espicom 2010, Global Markets Direct 2008, Frost & Sullivan 2008
- 12) Le Deu, F. et al. (2012) Healthcare in China: 'Entering uncharted waters', McKinsey&Company
- 13) OECD (2011), "Health innovation", in OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2011, OECD Publishing
- 14) Action Medtech – Key Measurers for growing the medical technology industry in Sweden, December, 2007
- 15) Enligt BCC Research study of March 2012, Från EU-kommissionens rapport "eHealth action plan 2012 – 2020 – Innovative healthcare for the 21st century, 2012
- 16) Freedonia, Study nr 2783, 2011 Infection Prevention Products & Services to 2015 - Demand and Sales Forecasts, Market Share, Market Size, Market Leaders

## APPENDIX D. Exempel på nya företag som de senaste årtiondena vuxit fram som resultat av universitetsforskning

- Biacore AB (numera del av GE) biosensorer för biokemisk analys
- Bio-optico AB, biooptisk sensor för ledbroskbedömning
- Bioresonator AB (numera uppdelad i BR Good Eye AB och BR Sensors AB)
- Bone Support AB, benersättningscement
- Catrel AB
- CellaVision AB - Automatiserad bildanalys för cellräkning och diagnostik
- Cochlear Bone Anchored Solutions AB
- ContextVision AB, medicinsk bildbehandling
- Entific AB, Benförankrade hörapparater
- Hök Instrumnet AB, sensorer
- Inventions AB, elektronisk stimulans för att motverka spasticitet
- Jolife AB, mobil och självgående hjärtmassage vid hjärtstillestånd
- L-Diamond AB, optisk dialysmonitorering
- Likvor AB, intrakraniellt tryck och flöde
- Lisca Developmet AB (numera del av Perimed AB)
- MICUS AB, mobila intensivvårdsbåtar
- Medfield Diagnostics AB, Mikrovågshjälmen
- Micropos Medical AB, Prostatapositionering
- Micromuscle AB, elektroaktiva polymerer för medicinska tillämpningar
- Nobel Biocare AB, tandimplantat
- Neovanta AB, övervakning av spädbarn
- Novosense AB, trådlösa EKG-elektroder
- Oticon Medical AB, Göteborgskontor
- Optovent AB (numera del av Accelerator AB), biooptisk andningsövervakning
- Ortivus AB (tidigare Svensk telemedicin), telemedicin och system för signalanalys

Perimed AB, laser Doppler flowmetry  
 ProstaLund AB, prostatabehandling med mikrovågsteknik  
 Radi Medical AB, interventionell kardiologi, främst ballongvidgning av kranskärl  
 RGB Technologies AB, bildskärmbaserad biokemisk diagnostik  
 RSA Biomedical Innovations AB, Radiologi och bildbehandling  
 Servomed AB, mätning av hudmiljö  
 Sectra AB, radiologisk bildbehandling och bilhantering  
 SharpView AB, medicinsk bildbehandling  
 Spectracure AB, medicinsk laserfysik och fotodynamisk terapi  
 Synectics Medical AB (numera del av Medtronic Inc) sensor och system inom gastroenterologi och urologi  
 Unilink AB, mikrokirurgisystem  
 WeAidU AB, medicinskt beslutsstöd  
 Wheelsbridge AB, optisk hudblodflödesmätning  
 Videoakt AB, videobaserade hjälpmedel för blinda  
 Quickcool AB, skaderiskreducering genom snabbkylning av hjärnan vid stroke  
 Wieslab AB, diagnostik av autoimmuna sjukdomar

### **Nationella och Internationella samarbeten inom medicinteknik**

Svensk medicinteknik har ett internationellt gott rykte som håller på att förstärkas ytterligare. Genom den internationella federationen för medicinteknik IFMBE (International Federation for Medical and Biological Engineering) med 51 medlemsstater pågår för närvarande ett samarbetsprojekt med internationell medicinteknisk industri. Projektet heter Biomedical Engineering Atlas of Knowledge och skall bli en digital mötesplats för utbyte mellan akademi och industri. Sverige, tillsammans med Polen, Tyskland och Österrike kommer leda detta arbete i Europa. För närvarande pågår arbetet tillsammans med medicinteknikföretaget EUCOMED.

### **APPENDIX E. Horizon 2020**

Horisont 2020 är EU:s nya ramprogram för forskning och innovation. Det nya programmet kommer att löpa under perioden 2014-2020 och ha en total budget på runt 70 miljarder euro. Horizon 2020 har tre prioriteringar:

#### **1) Skapa spetskompetens**

– stärka spetsforskningen genom olika åtgärder.

#### **2) Industriellt ledarskap**

– stärka Europas industriella ledarskap genom forskning, teknisk utveckling, demonstration och innovation inom följande möjliggörande och industriella teknikområden:  
 – informations- och kommunikationsteknik, anoteknik  
 – avancerade material

– bioteknik  
 – avancerad tillverkning och bearbetning, rymdteknik  
 – öka tillgången till riskfinansiering för att investera i forskning och innovation samt öka innovationen i små och medelstora företag

### **3) Angripa samhällsproblemen**

– verksamheter inom forskning, teknisk utveckling, demonstration och innovation som bidrar till följande särskilda mål:  
 – förbättra den livslånga hälsan och välbefinnandet  
 – säkerställa tillräcklig försörjning av säkra och högkvalitativa livsmedel och andra biobaserade produkter  
 – övergå till ett pålitligt, hållbart och konkurrenskraftigt energisystem  
 – skapa ett europeiskt transportsystem som är resurseffektivt, miljövänligt, säkert och smidigt till gagn för medborgarna, ekonomin och samhället  
 – skapa en resurseffektiv och klimattålig ekonomi och en hållbar försörjning av råvaror för att tillgodose behoven hos en växande global befolkning inom de hållbara begränsningarna för jordens naturresurser  
 – främja innovativa och säkra europeiska samhällen som är öppna för alla inom ramen för aldrig tidigare skådade förändringar och växande globala ömsesidiga beroenden.

Utöver detta fortsätter satsningen på KIC, Knowledge and Innovation Communities, inom ramen för EIT, European Institute of Technology under Horizon 2020. Under 2014 kommer en utlysning inom ”Innovation for healthy living and active ageing” som i hög grad handlar om medicinsk teknik.

### **Koppling av EU och det svenska nationella arbetet**

Inom det svenska nationella systemet har VINNOVA uppdraget att vara en utpekad kontaktnod för dessa EU-frågor. Kontakt har tagits med VINNOVA centralt i Stockholm och med VINNOVA:s representanter i Bryssel.

Andra finansörer för medicinteknisk forskning och utveckling är bland annat VR, FAS och AFA. Samtliga nationella organ behöver uppvaktas i dessa frågor för att tydliggöra att Sverige har kunskap och kompetens för att driva excellent forskning och utveckling inom det tvärvetenskapliga området medicin och teknik.

NFMT - Nationellt Forum för Medicinteknik  
Agendan finns att ladda ner på projektets hemsida **[www.nfmt.se](http://www.nfmt.se)**