

Spelplan för internationalisering



Introduktion

- För mindre medtech-bolag kommer steget att gå “ut i världen” att bli avgörande för företagets framgång. Har man tagit fram en god medicinteknisk produkt som uppfyller något behov inom vården och det finns en tillräcklig marknadspotential har denna alla möjligheter att exporteras. Detta dokument – en “spelplan” – jämför med engelskans “roadmap”, har tagits fram för att underlätta för svenska medtech-företag i internationaliseringsprocessen.
- Idén med denna plan är att vara praktiskt inriktad. Den innehåller checklistor och tips om hur man kan få hjälp på resan.
- Medtech4Health är ett nationellt strategiskt innovationsprogram inom medicinteknik som ska effektivisera hälso- och sjukvården och stärka den svenska medicintekniska industrin, nationellt och internationellt.

Innehåll

SIDA

2	Introduktion
3	Innehåll
4	Spelplanen – översiktsbild
5	Förutsättningar
6	A. Uppfyllt behov
7	B. Tillräcklig marknadspotential
8	C. Immateriellt skydd
9	D. Regulatoriskt godkännande
10	E. Ersättning och betalningsvilja
11	K1: Kompass
12	K2: Krav
13	K3: Klinik
14	K4: Kanal
15	K5: Kassaflöde
16	Bilaga I: EUs regulatoriska klasser
17	Bilaga II: FDAs regulatoriska klasser
18	Bilaga III: Health Technology Assessment
20	Bilaga IV: Ersättningssystem i Sverige
22	Bilaga V: Ersättningssystem i Tyskland
23	Bilaga VI: Ersättningssystem i Holland
25	Fallstudie: Radi Medical
26	Fallstudie: Parkinson's KinetiGraph®
27	Tips

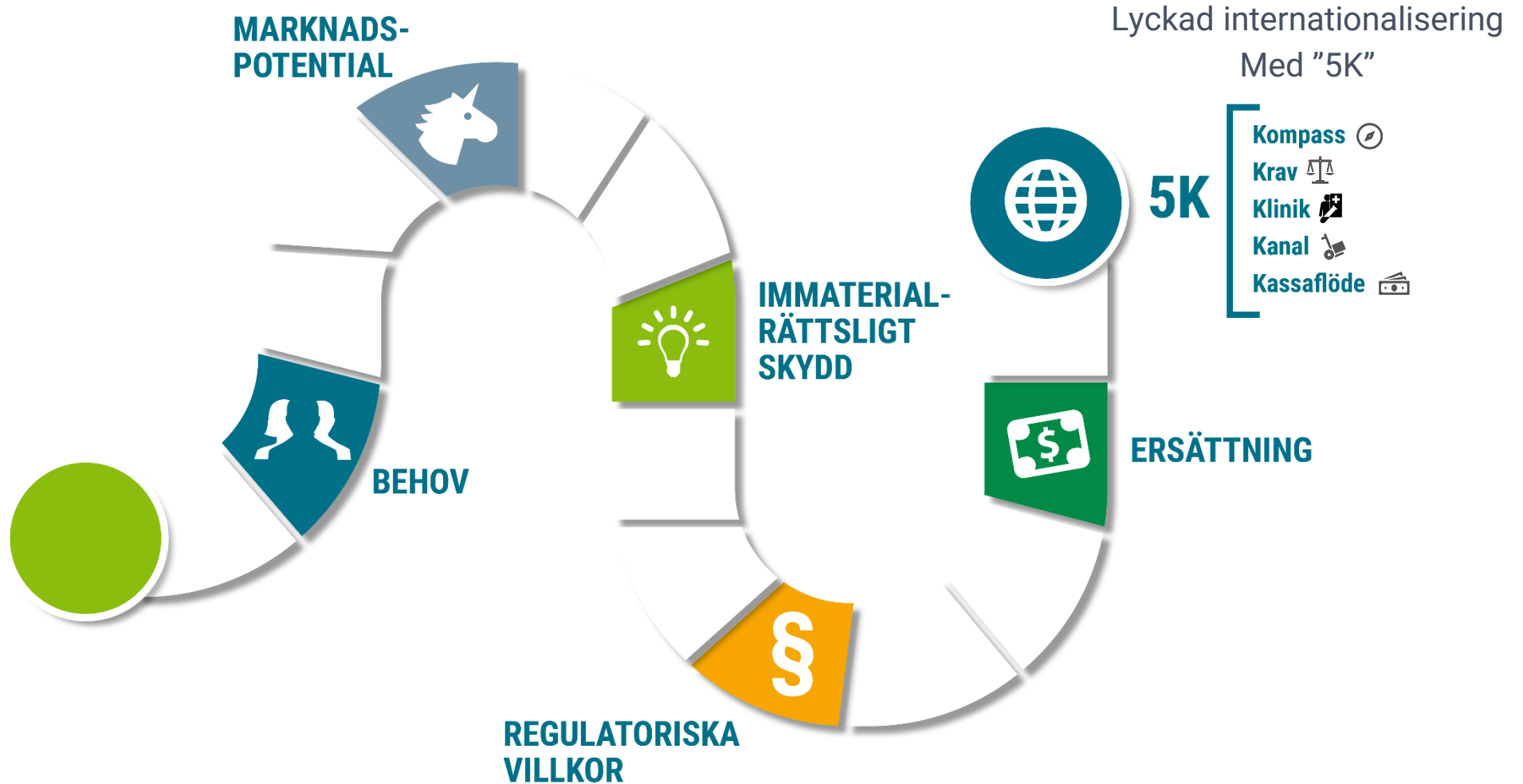


Detta material har tagits fram i samarbete med affärskonsultföretaget Medical Lead Nordic AB. Medtech4Health innehar upphovsrätten. Innehållet kan användas med en hänvisning till upphovsrättsinnehavaren: © Medtech4Health, 2021, www.medtech4health.se.

Guiden till en lyckad medtechinternationalisering är uppbyggd av:

- 5 fundamentala förutsättningar
- 5 kritiska punkter "5 K" i själva internationaliseringsprocessen
- 6 förklarande bilagor
- 2 fallstudier
- 1 sida med tips och länkar till organisationer som kan vara till hjälp

Spelplanen



Förutsättningar

- En god medicinteknisk produkt eller service uppfyller följande krav för en lyckad internationaliseringsprocess:



A. Lösningen uppfyller ett riktigt behov inom hälso-, sjuk- eller egenvården.



B. Det finns en tillräcklig marknadspotential.



C. Innovationens immateriella tillgångar (tex patent) är skyddade.



D. Regulatoriska krav är uppfyllda.



E. Betalaren är identifierad och betalningsmodellen definierad.



A. Uppfyllt behov

- Produktutvecklingsprocessen måste börja med ett riktigt behov. Det kan vara ett rent kliniskt behov eller en förbättring i en procedur. Beakta hälsoekonomiska fördelar. Ta reda på målgruppernas krav på klinisk evidens.
- Ju tidigare i processen man har en "riktig" kund desto bättre, helst en internationell klinisk expertgrupp där opinionsledare ingår. Kontakten med den kliniska verkligheten måste bestå. Förbättrar produkten en procedur måste man kanske ha en annan expert som referenskund. Välj den som har mest nytta och/eller påverkansmöjlighet av din lösning. Utvecklingen ska inte ske på egna villkor, den måste ha spegling i vårdens vardag.
- Medicinsk teknik, till skillnad från läkemedel, tillåter en gradvis förbättring/utveckling av produkten. Man kan göra en plan som inbegriper nya kommersiella produktversioner som stegvis i en ökande grad uppfyller behovet.
- Marknaden kan ha ett stort inflytande. Tänk på att den kliniska rutinen anpassas till innovationen eller vice versa och att den kliniska vardagen är olika på olika marknader. Internationella marknader kan ha helt andra förutsättningar än hemmamarknaden.



B. Tillräcklig marknadspotential

- Vilket är ditt företags eller produktens/serviceen mål?
 - Ska den in på de etablerade marknaderna i Europa och/eller USA?
 - Är marknaden BRIC (Brasilien, Ryssland, Indien, Kina) eller utvecklingsländer?
 - Vad säger ägardirektivet? Är ändamålet mer filantropiskt, att få in riskkapital eller något annat?
- Om du vill attrahera riskkapital, ha som tumregel att visa 1 miljard \$ i teoretisk marknadspotential (potential available market). I proportion betyder det att den svenska marknaden ska uppgå till 50-100 miljoner kronor.
- Den globala medtech-marknaden är dryga 400 miljarder \$ och ca 40% finns i USA. Europa utgör ca en fjärdedel. Till exempel Brasilien och Ryssland, trots sina många invånare utgör bara ca 1% vardera av den globala marknaden.
- Mera information om marknader.
 - MedTech Europe har olika rapporter och info om medtech. Se: www.medtecheurope.org
 - Registrera dig på Evaluate MedTech för gratis medtech marknadsrapporter. Se: www.evaluate.com



C. Immateriellt skydd

- Det finns olika sätt att skydda sina immateriella rättigheter.
 - Patent är ett skydd för en ny teknisk lösning.
 - Designregistrering skyddar utseende och inte funktion.
 - Varumärke kännetecknar produkten eller tjänsten, tex namnet.
 - Upphovsrätt skyddar konstnärligt skapande.
- Bestäm i ett tidigt skede var patentet/en ska gälla geografiskt.
 - Kostnaden kan vara stor. För ett företag med 10 anställda, 15 MSEK i omsättning tog det 5-6 år att få patent i 7 länder till en kostnad av ca ½ MSEK. Se exempel: <https://www.prv.se/sv/patent/ansoka-om-patent/innan-ansokan/kostnadsexempel-for-patent/>
- Om innovationen inte kan säkras med patent eller de ovan nämnda möjligheterna, kan man öka skyddet tex genom att hålla produktionsprocessen (algoritmerna, etc) hemliga.
- Medtech är branschen med flest patentansökningar i EU.
- Mera information och hjälp i patentfrågor:
 - "The global platform for invention and innovation": www.ifia.com
 - Se allmänt om patent: www.prv.se/sv/patent/



D. Regulatoriskt godkännande

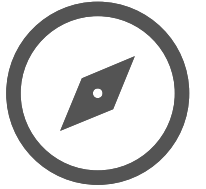
- I en internationaliseringsprocess är de regulatoriska kraven fundamentala för att kunna sälja produkten/service.
 - Vad påstås produkten att göra? Evidensbaserad sjukvård är ett nyckelbegrepp idag som kräver tid och kapital. Kliniskt ändamål (clinical claims) är det vanliga men man kan även tala om andra ändamål.
 - Investera i ett lämpligt kvalitetssystem och rekrytera rätt kompetens. Stor kostnad men nödvändigt.
- Regulatoriska kraven i EU styrs av Medical Device Regulation (MDR) och i USA av U.S. Food and Drug Administration (FDA). Se bilagor I och II.
- Principen är att ju högre risk för patienten desto högre krav.
 - Inom EU indelas medtech i klass I, tex ett "ofarligt" plåster, klass IIA och IIB, tex en digital hälsoprodukt som påverkar läkarens diagnos och klass III, tex ett inplantat. Man behöver få ett CE-märke.
 - För högre riskklasser, riskklass IIa eller över krävs CE-godkännande av en s.k. notified body, tex Intertek eller RISE.
 - *In vitro* diagnostik har sin egen indelning i klasserna A till D, där D är klassen med högst risk, tex blodgruppsbestämning.
- Mera information om regulatoriska krav.
 - USA/FDA: www.fda.gov/medical-devices
 - EU, medicinsk teknik: www.medical-device-regulation.eu/wp-content/uploads/2019/12/CELEX_02017R0745-20170505_SV_TXT_Svedese.pdfwww.x?
 - EU, *in vitro* diagnostik: www.eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0746&from=EN

E. Ersättning och betalningsvilja



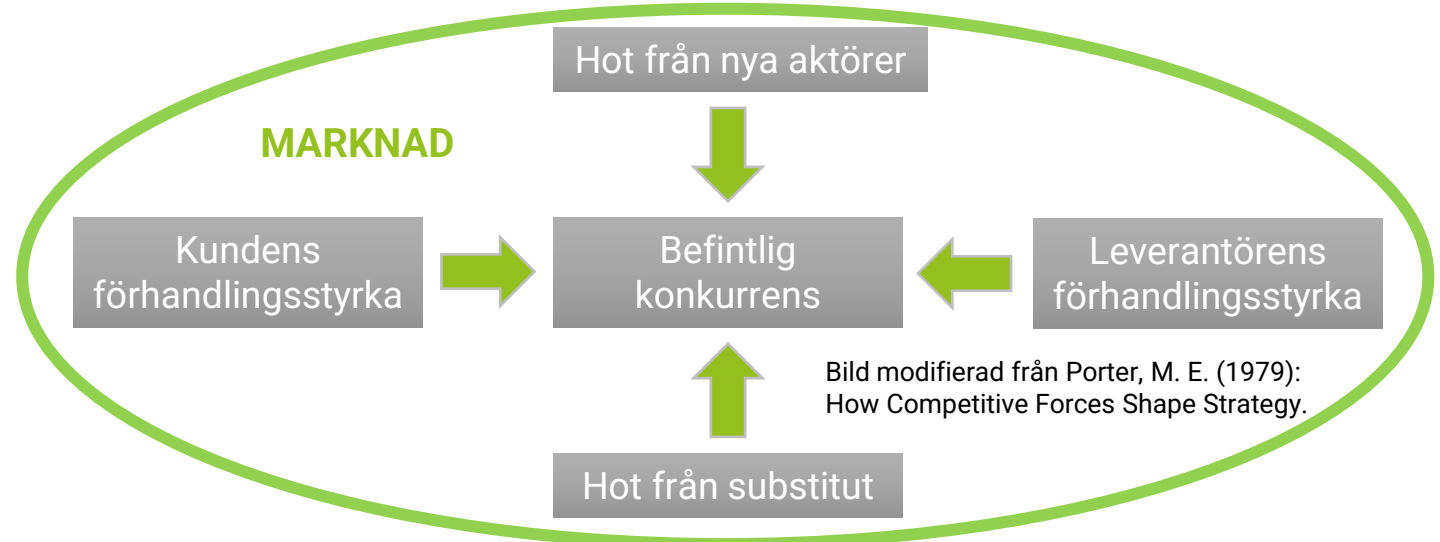
- Att identifiera betalaren är förstås kritiskt i vilken affär som helst. Inom medtech-industrin strävar man oftast att få en offentlig ersättning men betalning kan också komma från ett försäkringsbolag eller individen själv.
- Offentliga ersättningsystem (eng. reimbursement) för betalning av ett medicinskt förfarande ser olika ut i olika länder. Här saknas ett övergripande system, som CE-märke, i Europa. Vanligtvis krävs en nationell DRG-kod (DRG = diagnosrelaterad grupp) men den är inte nödvändigtvis automatiskt kopplad till en ersättning.
 - I USA beror ersättningen på vilken registrering man har, en 510(k) – "väsentligen likvärdig med redan nu lagligt marknadsförd produkt" – följer föregångarens ersättningskod.
- För ersättning är det oftast avgörande att ha klinisk evidens för sin produkt, service eller procedur och en hälsoekonomisk utvärdering.
 - En randomiserad och placebo-kontrollerad klinisk studie kostar i storleksordningen 10 MSEK.
 - Tänk inte bara på "clinical claims", förutom kliniska kan man även använda sig av teknologiska eller metodologiska påståenden som kan vara lättare (och billigare) att visa, tex effektivisering av patientjournalssystem.
- Dessutom finns HTA (Health Technology Assessments) för att bedöma en viss produkt eller process.
 - Europeisk HTA-organisation: www.eunetha.eu. Se även bilaga III.

K1: Kompass



➤ Skapa din "kompass" för färdplanen för att välja rätt marknad!

- Välj marknad och utveckla strategier på basen av analyser, tex:
 - Vilken är den tillgängliga marknaden, den nåbara marknaden och vilken marknadsandel är realistisk?
 - Marknadssegmentering är viktigt och inom kundsegmenten finns tidiga användare ("early adopters") och en större massa ("majority") som har olika drivkrafter. Se video om G Moores bok "Crossing the Chasm": <https://www.youtube.com/watch?v=Y-97AXOPzJo>.
 - SWOT-analys inbegriper de interna styrkorna och svagheter samt möjligheterna och hoten i omgivningen. Detta kan utvecklas till en riskanalys och ett färdigt åtgärds paket för hantering av riskerna. Undvik det "sjätte K" = KONKURS. 😊
 - Porters femkraftsmodell tar i beaktande befintlig konkurrens, kundernas förhandlingsstyrka, leverantörernas förhandlingsstyrka, hoten från nya aktörer och hoten från substitut. Modellen kan utvecklas med fler målgrupper på marknaden, tex patienter.



K2: Krav



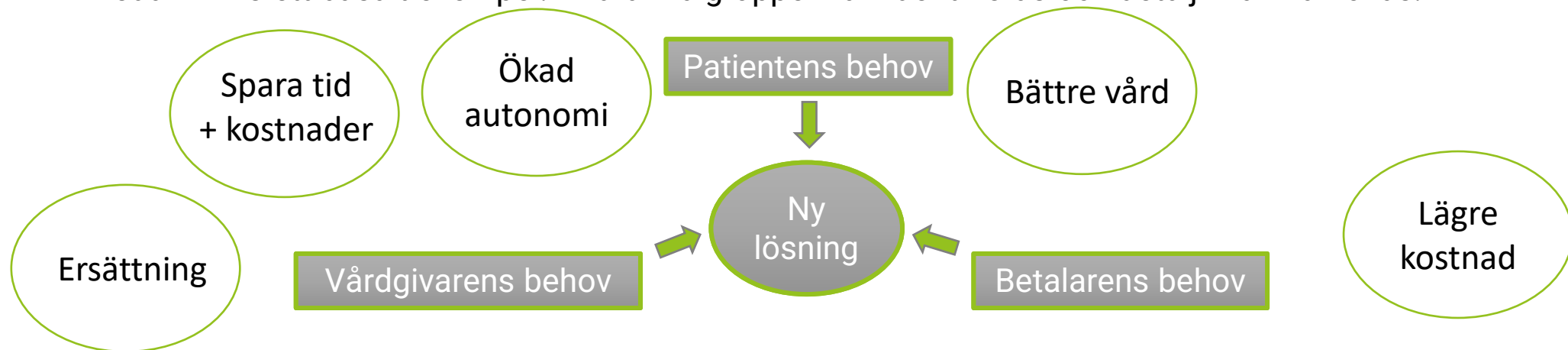
- Ta reda på alla formella krav på en marknad. De kan beröra fler områden än ren medicinteknisk registrering och ersättningssystem.
 - Registrering av teknologin är ett måste men ersättningen kan komma i ett senare skede. Ofta finns det utrymme att testa en ny produkt inom ramen för en vanlig offentlig sjukvårdsbudget.
 - Ta reda på andra lagliga krav, tex den europeiska dataskyddslagen (GDPR). De kan vara outhärliga för en marknadsintroduktion. Ta i beaktande områdena nedan.

Registrering Tex CE-märke	Konsumentskydd Tex ångerrätt
Integritet och datasäkerhet Tex GDPR	Patientsäkerhet Tex lågspänningsdirektivet
Robusthet Tex under olika förhållanden	Interoperabilitet Tex datakompatibilitet
Användarvänlighet Tex för patient och sjukvård	Medicinsk nytta Tex nationella HTA skillnader

K3: Klinik



- En stor utmaning som ofta glöms bort är implementeringen i klinisk praxis.
 - Presentera objektiva bevis för att en ny eller ändrad vårdåtgärd förbättrar vården av en diagnosrelaterad grupp, helst både medicinskt och hälsoekonomiskt.
 - Lösningen ska ge en "friskare" patient och samtidigt spara sjukvårdens tid och pengar!
 - Det kan också vara frågan om en ren effektivisering av en procedur, tex hantering av patientdata.
 - Förändringsledning kan vara nödvändigt både hos leverantör och kund. Ett exempel på en modell är ADKAR: <https://www.prosci.com/methodology/adkar>.
- Observera att implementeringen kan vara olika på olika marknader. Detta måste tas i beaktande i internationaliseringsprocessen. Identifiera alla målgrupper och berörda parter och analysera deras behov och din lösnings fördelar och nackdelar.
 - Nedan finns ett basalt exempel. Andra målgrupper kan identifieras och detaljnivån kan ökas.



K4: Kanal



- Vilken marknadskanal är optimal? Det kan bero på många saker, hur mycket kapital har bolaget för att träda in på marknaden, vad är ägarnas vilja för en "exit", finns det uppenbara eller icke uppenbara "betalare" på en viss marknad.
- Alternativen är licensiering, agentur, distributör, dotterbolag, samarbetspartner eller en kombination av dessa. Tänk på att de olika alternativen kräver olika organisation och en förändringsledning ("change management") och eventuellt stora investeringar.
 - Licensiering kan innebära att man kommer in på många marknader samtidigt via ett stort globalt företag. Ofta blir vinsten lägre än om man själv bygger upp marknadskanalerna men investeringen och därmed risken blir mycket lägre. Ibland lägger licenstagaren sitt eget namn på produkten.
 - Agentur är en enklare form av att använda sig av ett annat företag som representerar en på en viss marknad. Agentur innebär att agenten gör endast affären i företagets namn, emedan produktlager, transport, underhåll/service och marknadsföringskostnader brukar oftast tas av företaget.
 - Distributörskap inbegriper att distributören tar ett större ansvar, har ett eget lager och egen servicepersonal, oftast egen marknadsföring mot att då också få en större provision än agenten. Produkten behåller sitt ursprungliga namn och därmed ökar bolagets värde genom att bygga varumärket.
 - Grundande av dotterbolag är det kostsammaste alternativet, anställda i ett annat land ökar komplexiteten men samtidigt behålls kontrollen till en större grad och lyckas man växa bolagets värde.
 - En samarbetspartner, tex ett stort läkemedelsföretag, kan få en konkurrensfördel genom att marknadsföra och sälja produkten, tex ett diagnostiskt test för att göra läkemedelsbehandlingen effektivare. Detta är ofta ett av de bästa alternativen för en snabb marknadsintroduktion med hög vinstmarginal.

K5: Kassaflöde



- Vilken är affärsmodellen? Vad ska vara motorn till kassaflödet och genereringen av intäkter/vinst? Det kan vara olika lösningar beroende på marknaden. Val av kanal kan begränsa valmöjligheterna.
 - Som tidigare kommenterats är ersättningssystemen fundamentala för affärer inom medicinsk teknik. Får man så kallad "reimbursement", en ersättning från offentlig institution och om denna är tillräckligt hög för att även göra en acceptabel vinst på den lokala marknaden har man lyckats. Se exempel på ersättningssystem: Sverige i bilaga IV och Tyskland i bilaga V.
 - Vilken är produkten/service?
 - Är det en kapitalstark vara kan man behöva ge ett leasingalternativ, kanske i samarbete med en lokal kreditgivare.
 - Kräver produkten teknisk service? Även fast man inte har en distributör, kanske man måste köpa in en servicetjänst för att ge teknisk support till kunderna på den lokala marknaden?
 - Är intäktsströmmen en månatlig avgift, tex "prenumeration"? Då kanske man behöver en faktureringservice och/eller "indrivare"?
 - Har patienterna/kunderna på marknaden stor påverkningsmöjlighet? Betalar kunden själv? Är det en konsumtionsprodukt? Då kanske man måste satsa på marknadsföring och även köpa in dessa tjänster lokalt. Vilka lagar styr en eventuell marknadsföring?
 - En distributör kan ha sin egen prissättning och det s.k. "transferpriset", dvs priset för produkten/service till distributör, blir avgörande för vinstmarginalen på en viss marknad. Konkurrenssituationen varierar mellan marknader och på vissa får man nöja sig med en lägre marginal än på andra. Var noga med att distributörsavtalet reglerar alla kostnader relaterade till affären, tex marknadsföring, service och lager.
 - Licensiering är oftast en procentsats av försäljningen och hur pengarna tas in blir licenstagarens utmaning, något som licensgivaren ofta inte kan påverka.
 - Ta reda på partners/kundernas kreditvärdighet. Vad är normala betalningsvillkor på målmarknaden?
 - Gör noggranna prognoser och anpassa tillverkningskapaciteten till dessa.
 - Sociala utfallskontrakt är ett sätt för företag att samarbeta med offentliga aktörer.
<https://socialimpactcenter.se/sociala-utfallskontrakt/>

Bilaga I: EUs regulatoriska klasser

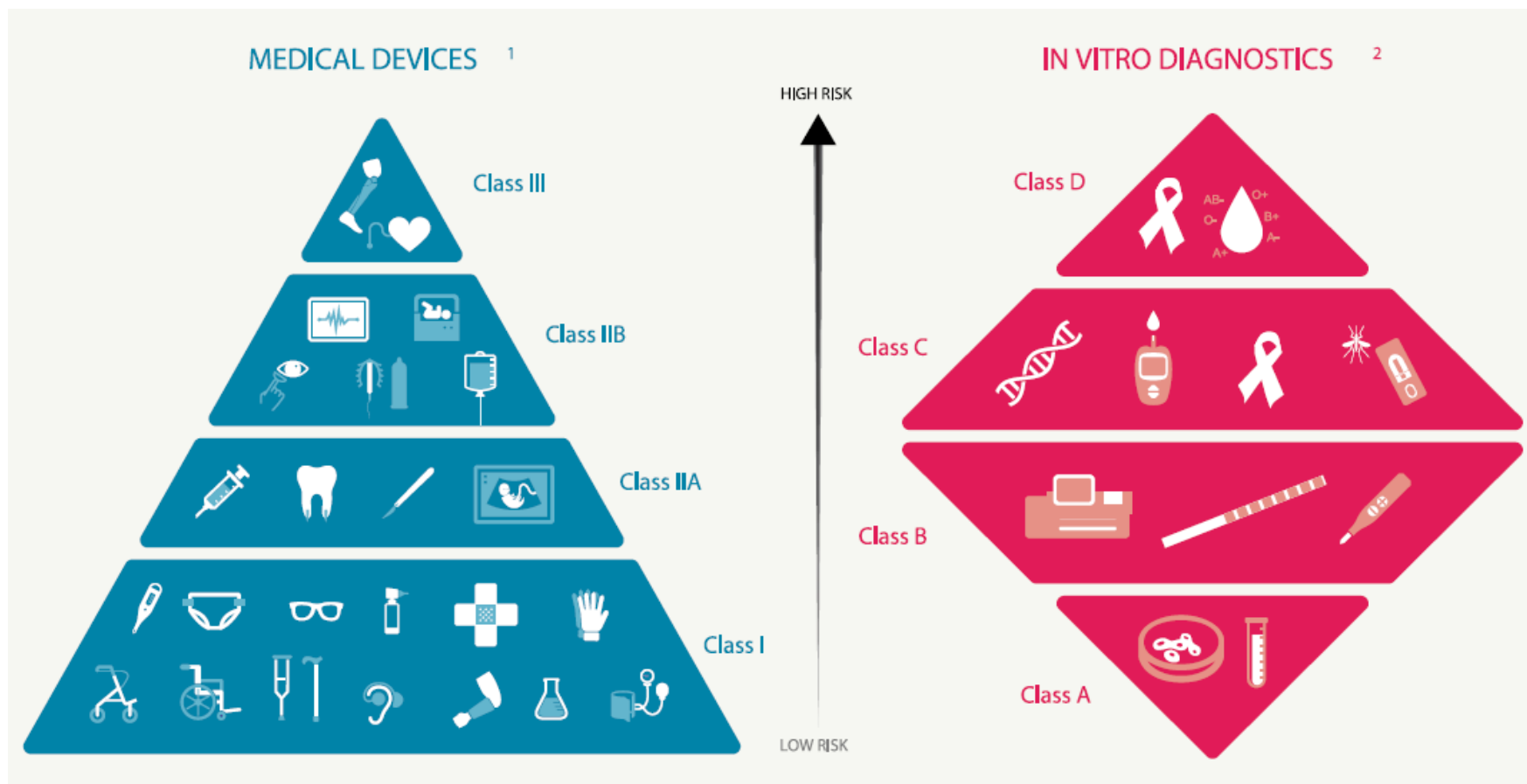
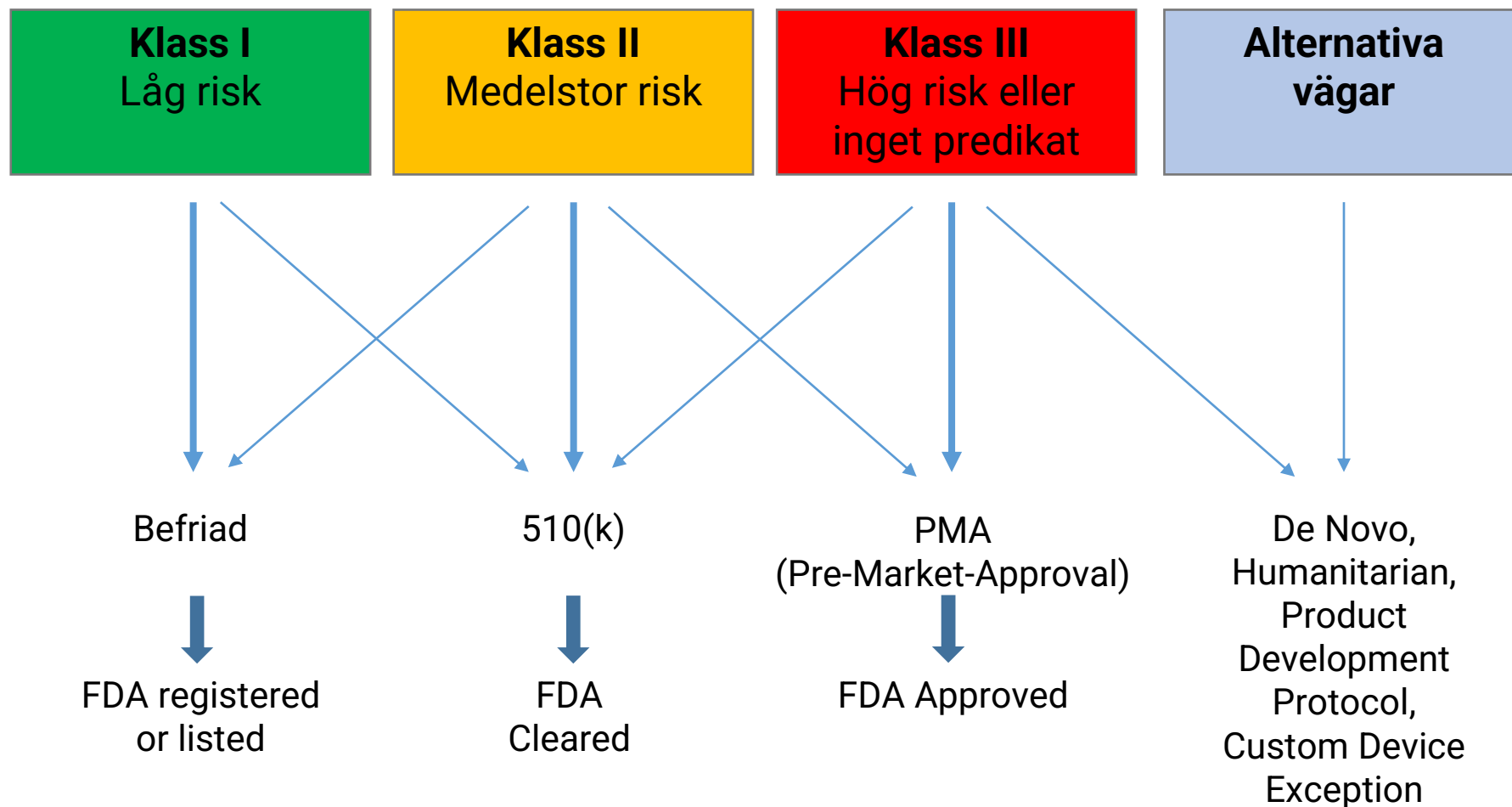


Bild tagen från MedTech Europe, www.medtecheurope.org.

Bilaga II: FDAs regulatoriska klasser



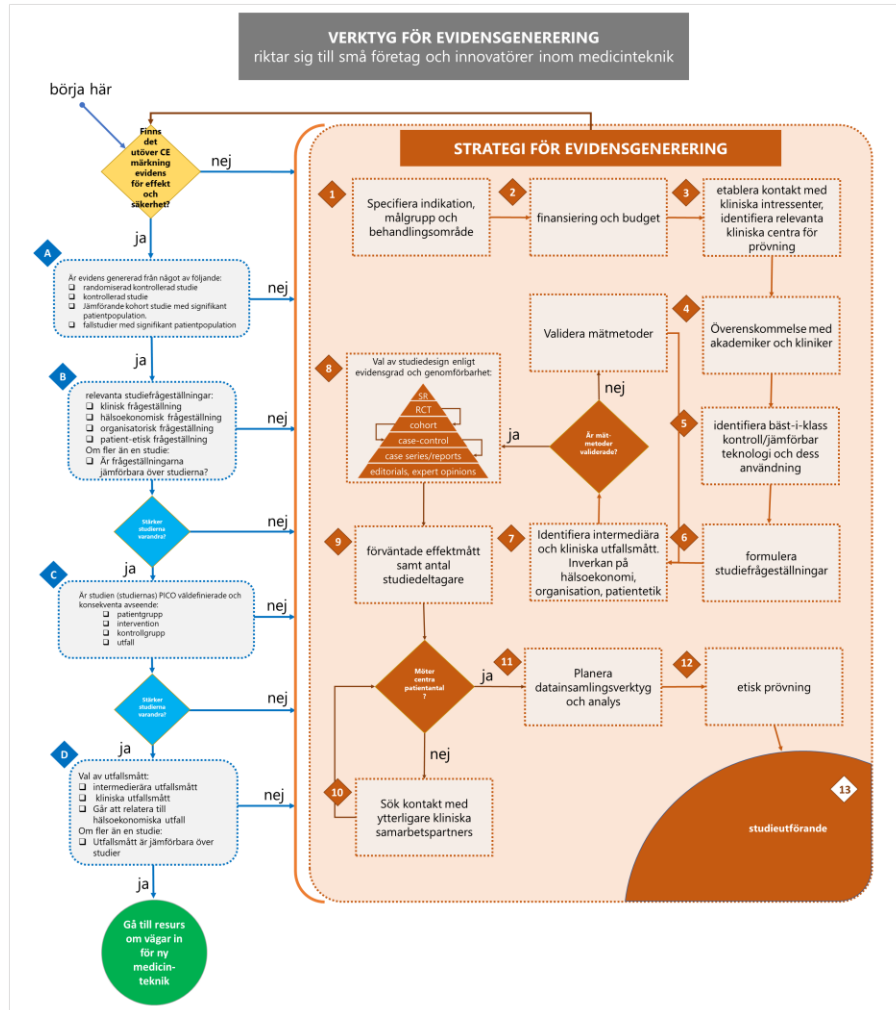
Bilaga III: Health Technology Assessment

- Health Technology Assessment (HTA) krävs på många marknader för att erhålla offentlig ersättning. Målet är evidensbaserad medicin och vård.
 - EUnetHTA är den europeiska HTA-organet med mål om att utveckla verktyg som fungerar över gränserna.
- EUnetHTA har definierat områden som är relevanta, både kliniska och icke-kliniska.
 - Tips: Beakta dessa redan vid produktutvecklingen för en starkare grund för implementering av innovationen inom hälsovården.

HTA	HTA Core Model Domains
Clinical Domains	1. Identification of health problem and use of current technology
	2. Description of technical characteristics
	3. Safety
	4. Clinical effectiveness
Non-Clinical Domains	5. Cost and economic evaluation
	6. Ethical analysis
	7. Organisational aspects
	8. Patient and social aspects
	9. Legal aspects

Bild modifierad från EUnetHTA.
www.eunetha.org

Bilaga III: Health Technology Assessment



- Evidensgenerering är fundamentet för att lyckas med en HTA-process.
- Starta med att specificera indikation ("intended use"), målgrupp och behandlingsområde. Se bilden till vänster.

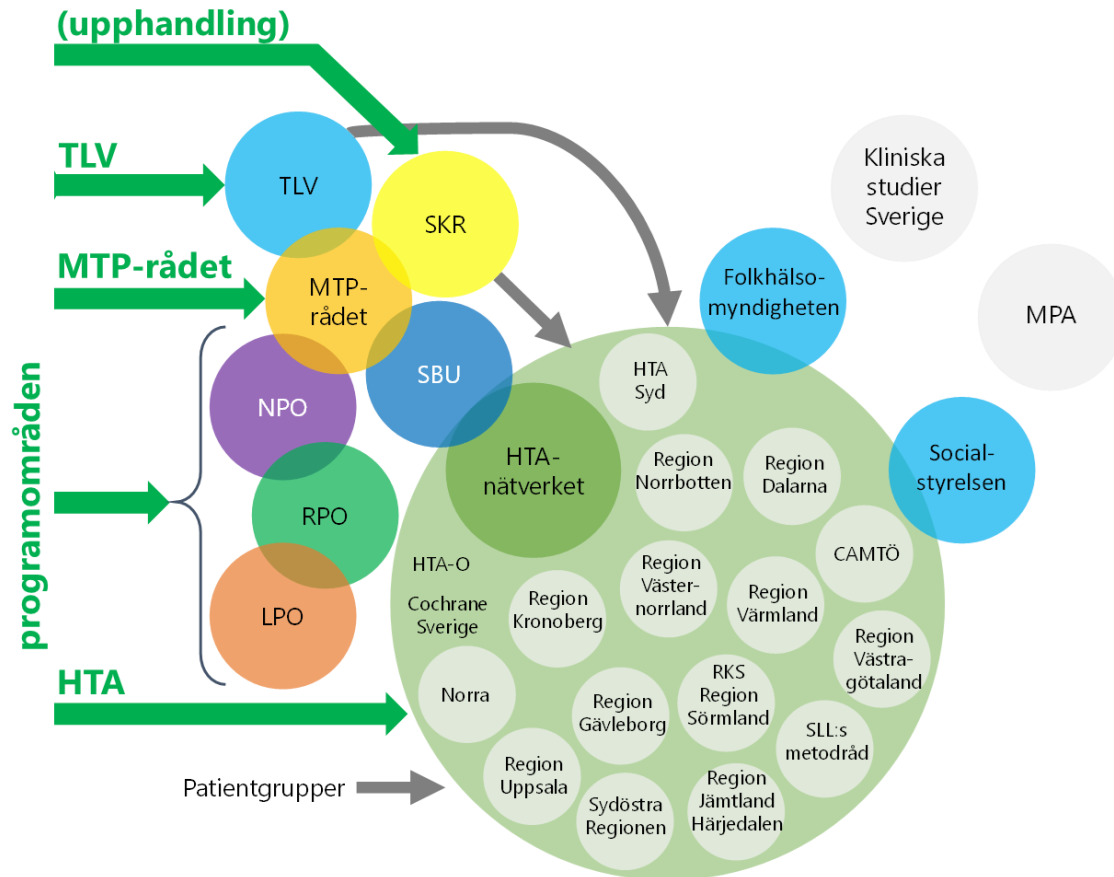
Bild skapad av KTH.



Bilaga IV: Ersättningsystem i Sverige

- Det kan vara klokt att börja med hemmamarknaden. Sverige ställer krav på evidens för den kliniska effekten, samt hälsoekonomisk kalkyl och det är inte vanligt med ersättning för medicinsk teknik på heltäckande nationell nivå. Dock kan många åtgärder betalas via sjukvårdsbudgeten i respektive region. Inom vilken KVÅ eller DRG kan din produkt användas? Kräver det en helt ny kod? Godkännande av en ny kod i Sverige tar minst ett år. Men det krävs ingen kod för att få ersättning. I Sverige är det viktigaste att få slutanvändarnas godkännande. Mindre kostnader tas direkt från klinikens budget.
 - Socialstyrelsen ansvarar för KVÅ = klassifikation av vårdåtgärder. Se: www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/e-halsa/klassificering-och-koder/kva/
 - Socialstyrelsen ansvarar för DRG = diagnosrelaterade grupper (Diagnosis Related Groups) i samarbete med de andra nordiska länderna (NordDRG). Se: www.norddrg-explorer.socialstyrelsen.se
- I vissa länder är HTA direkt kopplad till reimbursement, dock inte i Sverige.
 - I Sverige ansvarar TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Statens Beredning för Medicinsk och Social Utvärdering för HTA. Se: www.tlv.se/medicinteknik.html och www.sbu.se. Se nästa sida.
- I Sverige och i Norden är det inte ett krav med en publicerad hälsoekonomisk studie, det kan räcka med en god hälsoekonomisk kalkyl, "subjektivt" godkänd av en KOL.

Bilaga IV: Ersättningsystem i Sverige



CAMTÖ: Centre for Assessment of Medical Technology in Örebro; HTA: health technology assessment; HTA-O: HTA-Odontologi; LPO: lokala programområden; MPA: läkemedelsverket; MTP-rådet: medicintekniska produktrådet; NPO: Nationella programområden; RKS: Rådet för Kunskapsstyrning; RPO: regionala programområden; SKR: Sveriges kommuner och regioner; SLL:s Metodråd: Metodrådet Stockholm Gotland; TLV: Tand- och läkemedelsförmånsverket.

➤ TLV har ett uppdrag att utföra hälsoekonomiska bedömningar (HTA) av medicintekniska produkter som inte ingår i läkemedelsförmånerna och som upphandlas av regionerna. HTA är avsedda att stödja kliniska beslut och regionernas upphandlingar.

- Genom att öka kunskapen och transparensen kring de medicintekniska produkternas kostnadseffektivitet på en nationell nivå kan användningen av medicinteknik bli mer kunskapsstyrd och likvärdig i hela Sverige.

➤ Det medicintekniska produktrådet (MTP-rådet) inom regionernas gemensamma samverkansmodell för medicinteknik utgör sedan år 2020 i regel beställare och mottagare av HTA.

- HTA är därigenom en del av processen för nationellt ordnat införande av medicinteknik.
- Se: www.tlv.se/medicinteknik/halsoekonomiska-bedomningar.html

Bilaga V: Ersättningsystem i Tyskland

- Det finns flera vägar in på den största marknaden i Europa men de lagstadgade sjukförsäkringskassorna ersätter 73 av 83 miljoner tyskar.
 - Ersättningen för öppenvårdstjänster heter "Einheitlicher Bewertungsmaßstab", ett slags läkaravgiftsschema.
 - Ny diagnostiserings- eller terapimetod godkännes av G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss).
Se: <https://www.g-ba.de/english/>
 - För sjukhusbruk (inpatienter) går godkännandet via en DRG-kod. Ersättning för medicintekniska produkter ges om de uppfyller regulatoriska krav, är kostnadseffektiva och har adekvata kodalternativ. Man kan även skapa en ny kod genom ansökan till The Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM, tidigare DIMDI). Koderna uppdateras en gång per år. BfArM har också omfattande databaser.
Se: <https://www.dimdi.de/dynamic/en/medical-devices>
 - Det finns även ett annat kodsysteem: Operationen- und Prozedurschlüssel (OPS).
- En speciell sak för Tyskland är att medicinsk apparatur registreras enskilt i varje av de 16 olika delstaterna i förbundsrepubliken.
- En annan unik sak är "Digital Healthcare Act" (DVG) som sedan 2019 försnabbar digitaliseringen av sjuk- och hälsovården i landet.
 - Se: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digital-healthcare-act.html>



Bilaga VI: Ersättningsystem i Holland

- Nederländerna utgör en stor marknad på nära avstånd och holländarna är till tanke sättet lika svenskar. Är produkten eller tjänsten CE-märkt och utgör en mindre kostnad under offentlig upphandlingströskel kan man få in den i sjuk- och hälsovårdens budget.
 - Enda kravet för att komma in på marknaden är CE-märke och manualer på holländska.
 - Hollands långsiktiga mål: År 2040 kommer alla nederländska medborgare att leva minst fem år längre med god hälsa, medan ojämlikheten i hälsa mellan de lägsta och högsta socioekonomiska grupperna ska ha minskat med 30%.
 - Se också: www.health-holland.com
- För nationell ersättning hör Holland till ett av de mest komplicerade länderna inom EU.
 - NZA, den holländska sjuk- och hälsovårdsmyndigheten ansvarar för DRG-koderna. Se: www.nza.nl.
 - Processen tar 2-3 år.
- HTA är direkt kopplad till reimbursement och ett krav i Nederländerna.
 - Både klinisk och hälsoekonomisk evidens är nödvändiga och Holland har specifika riktlinjer för medtech.
 - Ansvarig myndighet för HTA är Zorginstituut Nederland (tidigare CVZ) / National Health Care Institute. Se: www.zorginstituutnederland.nl.
 - Zorginstituut särskiljer hjälpmedel som är relaterade till hälsa respektive välbefinnande. Dessa två grupper har därför olika nivå på bevisbördan.



Bilaga VI: Ersättningssystem i Holland

➤ 'Bedömningsram för medicinska hjälpmedel'

(Kort sammanfattning av www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/rapport/2008/04/14/beoordelingskader-hulpmiddelenzorg.)

- Syfte med 'Bedömningsram för medicinska hjälpmedel' är:
 - lösa flaskhalsar som har dykt upp i praktiken i bedömning av resurser;
 - uppnå en förbättrad ram för bedömning av resurser;
 - standardisering av arbetssätt och tydlighet kring information som behövs för en process.
- Vissa medicintekniska hjälpmedel kan Zorginstituut bedöma att patienten själv måste betala, antingen som en personlig utgift eller via ett eventuellt försäkringsbidrag.
- Man tar i beaktande "vårdövergripande paketprinciper", vilket betyder att man ser en medicinsk apparatur som en del av en större helhet.

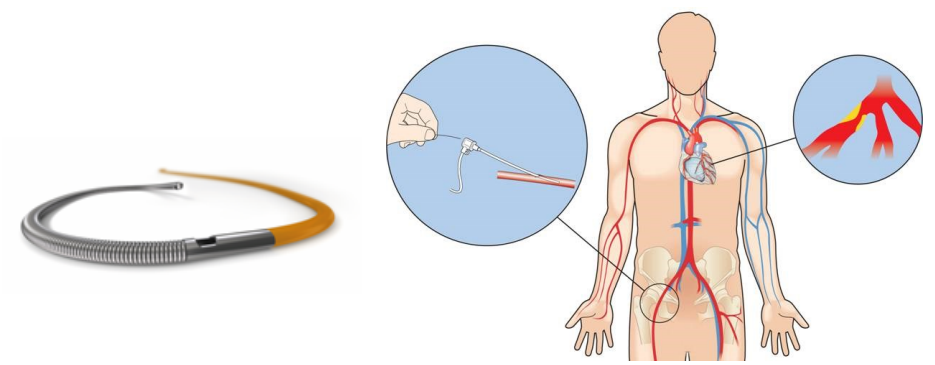
➤ Se även 'Pakethantering i praktiken'

(www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/rapport/2013/10/18/pakketbeheer-in-de-praktijk-deel-3)

- Här listas bland annat vissa kriterier, så som klinisk effektivitet, kostnadseffektivitet, verkställbarhet och integrering i vårdens helhet i förhållande till sjukdomsbelastningen. Texten är endast på holländska.

- ## ➤ För att få reimbursement i Nederländerna rekommenderas konsulthjälp men det kan göras i ett senare skede. Det kan vara värt ett försök att först få igång ett samarbete med kund/er på denna marknad som för övrigt är pragmatisk och innovationsvänlig.

Fallstudie: Radi Medical



- Radi Medical är en svensk framgångssaga. Företaget grundades 1988, privat ägt och självfinansierat som en distributör och övergick senare till att fokusera på området "interventionell kardiologi". Efter 20 år såldes bolaget för 250 MUSD till St Jude Medical (numera Abbott Medical Inc).
- Kardiovaskulära sjukdomar är globalt den vanligaste dödsorsaken. Behandlingsalternativen av hjärtats kranskärl bestäms oftast med kontraströntgen. Radi utvecklade en metod för tryckmätning i kärlen, FFR (Fractional Flow Reserve), som gav kliniskt bättre resultat än enbart röntgen. Studier visade att dödligheten av ischemi minskade med ~30% om FFR användes som beslutsgrund för kirurgi, stentimplantation eller enbart medicinering.
- Bolaget investerade kraftfullt i kliniska studier med KOL och i stöd till utbildning av nya kardiologer både i USA och Europa. Efter viktiga publikationer ändrades riktlinjerna i både Europa och USA. Detta genererade ett positivt kassaflöde. Nya dotterbolag adderades succesivt i USA, Tyskland, BeNeLux, Frankrike, Japan, Aus/NZ, osv. Dessutom över 35 distributörer. Pris; FFR ca 6000 SEK, FemoStop ca 600 SEK (båda engångsprodukter).

Marknad	Ersättningssystem	Kommentar
Sverige	Sjukhusbudget	Två produkter varav en (FemoStop för hemostas) hade etablerat bolaget som en medtech leverantör under 10 år innan FFR kom.
USA	Befintlig kod för hemostas. Ny kod för FFR togs fram. I mellantiden täckt inom existerande sjukhusbudget, även vissa regionala försäkringsbolag täckte kostnaden.	Startade med distributör inom hemostas. När tryckgivaren lanserades 1998 tog man över verksamheten i eget bolag. Drev kostnadseffektivitetsstudier. Arbetade med lokal organisationer för kardiologi för förändring av de amerikanska riktlinjerna. Utbildningsaktiviteter för nya läkare (fellows). Ca 10 år för att ändra klinisk praxis i USA!
Japan	Myndighetsansökan, utnyttjade existerande kod och pris för intravaskulärt ultraljud.	Eget dotterbolag drivet av produktens komplexitet. Starthjälp via Exportrådet med första kontoret på Sveriges ambassad.
Tyskland	DRG/sjukhusbudget, egen kod skaffades.	HTA och kostnadseffektivitet starka argument. FFR ett stöd att reducera onödiga kranskärlsoperationer alternativt kostsamma stentar. Stor utbildningssatsning av kardiologer i EU.
Australien	Offentlig sjukvård (DRG) och privat sjukvård	DRG-kod gav reimbursement i offentliga och hälsoekonomiska data i den privata sjukvården.

Fallstudie: Parkinson's KinetiGraph®

- Parkinson's KinetiGraph® (PKG®) är utvecklad av australiensiska Global Kinetics Pty Ltd. Internationaliseringen har pågått i ca 10 år.
- PKG är en digital hälsoprodukt med CE-märkning klass IIa och 510k FDA Cleared.
 - En accelerometer bärs av Parkinson-patienten på handleden som ett armbandsur (se PKG på bilden) under 6 dagar och rörelserna registreras.
 - Data hanteras i "molnet" av patenterade algoritmer och resultatet skickas direkt till behandlande läkare, en neurolog som kan tolka dem och därmed finjustera patientens medicinering på ett mycket effektivare sätt än tidigare.
- Affärsidén är att kunden betalar endast för resultatet. Hårdvara, analys och sjukvårdspersonalens utbildning ingår i priset. Hälsovården måste dock sköta logistiken, hantera PKG:na och utbilda patienterna. Priset är ca 2000 kr per rapport och kunden förbinder sig till ett visst antal rapporter.

Marknad	Ersättningssystem	Kommentar
Sverige	Sjukhusbudget	Mest driven av KOL support. Då PKGn kom in i Socialstyrelsens riktlinjer så ökade användningen. Nu är metoden i klinisk rutin.
Finland	Nationell ersättning med kod + patientandel eller sjukhusbudget	Lägre nationell ersättning från Folkpensionsanstalten (KELA) med icke publicerad hälsoekonomisk kalkyl uppbackad av finsk KOL.
Tyskland	DVG ersättningsansökning på gång	Tyskland har en egen process för digital hälsa. Se bilaga.
Nederländerna	Nationell ersättning	Användande av befintlig kod.
USA	FDA registrering och ersättning via kod	Trots stora investeringar har man inte lyckats få ersättning i USA.
Frankrike	Samarbete med stort läkemedelsföretag som betalar allt som en del av behandlingen	Detta var lösningen som snabbast gav höga intäkter för PKG, samtliga marknader inräknade.



www.pkgcare.com

Tips

- Internationaliseringshjälp
 - Business Sweden – Help in market entry to +40 countries: www.business-sweden.com
 - Medtech Bridge – Securing successful market-entry in the US for Nordic Medtech companies: <https://www.medtechbridge.org/>
 - Enterprise Europe Network – Företagsrådgivning med nätverk i 67 länder: <https://enterpriseeurope.se/>
- Norway Health Tech – Improve quality in treatment and care by developing world class health solutions: www.norwayhealthtech.com
- Valideringsstudier, “proof-of-concept”
 - EAMBES - European Alliance for Medical and Biological Engineering & Science: <https://eambes.org/>
 - EIT Health Living Labs: <https://eithealth.eu/project/ulabs/>
 - Nordic Proof – Testing solutions for world class healthcare: <https://www.nordicproof.org/>
- Sveriges ledande life science inkubatorer: Medeon, SMILE, Sahlgrenska Science Park, GU Ventures, KI Innovation, STING, Uppsala Innovation Centre, Umeå Biotech Incubator.
- Finansiering, bidrag
 - Medtech4Health: <https://medtech4health.se/>
 - SweLife: <https://swelife.se/finansiering/>
 - Smartare elektronisksystem: <https://www.smartareelektronisksystem.se/>
 - Rådgivning för EU-finansiering: www.eusme.se
- Privat finansiering
 - Almi: www.almi.se
 - Industrifonden: <https://industrifonden.com/sv/om-oss/>
 - HealthCap: <https://www.healthcap.eu/>
- Utbildningar
 - Medtech4Health: <https://medtech4health.se/>
 - Swedish Medtech: https://www.swedishmedtech.se/News.aspx?f_id=32219
- Kompetensförstärkning i små medtechföretag: <https://medtech4health.se/start-finansiering-kompetensforstarkning-i-smaforetag/>
- Mentor/opinionsledare
 - MCN Mentoring and Coaching Network, EIT Health: <https://eithealth.chronus.com/p/p1/session/new>
 - Opinionsledare kan sökas via EAMBES: <https://eambes.org/About>



Vi är en katalysator för fler medicintekniska idéer i vården,
en effektiviserad hälso- och sjukvård
samt en stärkt medicinteknisk industri.