

Nioårsutvärdering av strategiska innovationsprogram

Medtech4Health



Utgivare: Vinnova – Sveriges innovationsmyndighet

Titel: Nioårsutvärdering av strategiska innovationsprogram: Medtech4Health

Författare: Erik Cederberg och Vera Stafström, Sweco Sverige AB

Serie och nummer: VR 2024:19

ISSN-nummer: 1650–3104

Utgiven: December 2024

ISBN-nummer: 978-91-89905-21-4

Diarienummer: 2021–02735

Innehåll

1. Utvärderingen i korthet, slutsatser och rekommendationer	6
1.1 Sammanfattning	6
1.2 Slutsatser	8
1.3 Rekommendationer	9
2. Uppdrag och genomförande	11
2.1 Uppdrag	11
2.2 Metod och genomförande	13
2.3 Rapportens upplägg	15
3. Om Medtech4Health	16
3.1 Insatsområde	16
3.2 Mål, organisation och implementering	18
3.3 Finansieringsanalys	23
4. Effekter för deltagare.....	32
4.1 Samverkan och kompetens	33
4.2 Effekter i företag	41
4.3 Effekter i offentliga organisationer	46
4.4 Effekter för lärosäten och forskningsinstitut	49
5. Systemeffekter.....	55
5.1 Mobilisering	55
5.2 Förutsättningar för innovation	62
5.3 Internationalisering	70
6. Programmets mervärde.....	72
6.1 Inriktning	72
6.2 Mervärde	75
7. Handlingsplan efter sexårsutvärderingen	80
8. Bidrag till SIP-instrumentets effektmål.....	87
Bilaga A: AIDA (fallstudie)	95
Bilaga B: Medituner AB (fallstudie).....	108
Bilaga C: Expertrapport	115

Förord

Energimyndigheten, Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande (Formas) och Verket för innovationssystem (Vinnova) finansierar 17 strategiska innovationsprogram för samverkan inom forskning och innovation. Programmen kan få finansiering i upp till tolv år, uppdelat i fyra etapper om tre år.

Uppföljning, lärande och resultatfokus är betydelsefulla komponenter i dessa långsiktiga satsningar. Därför genomgår alla program en utvärdering inför varje ny treårsetapp. Utvärderingarna är viktiga av flera skäl. De bidrar till lärande och utveckling av varje enskilt program. De bidrar också till lärande hos oss finansiärer, för att vi ytterligare ska kunna utveckla våra forsknings- och innovationsfrämjande insatser. Därtill är de en viktig del av underlaget för att bedöma om ett program ska få fortsatt finansiering, och ett verktyg för att undersöka och spåra hur och i vilken utsträckning programmen åstadkommer tänkta resultat och effekter.

I år har fem program genomgått sin nioårsutvärdering. Det är programmen Drive Sweden, InfraSweden, Medtech4Health, RE:Source och Smart Built Environment. I nioårsutvärderingarna ligger en särskild tyngdpunkt på att undersöka resultat och tidiga effekter av programmen. Utvärderarna har också följt upp handlingsplaner från sexårsutvärderingen, samt lämnat rekommendationer inför programmens fjärde och sista treårsetapp.

Likvärdighet och oberoende har varit två ledstjärnor i utvärderingsprocessen. Energimyndigheten, Formas och Vinnova har upphandlat Sweco Sverige AB för att genomföra nioårsutvärderingarna. Innehållet, slutsatserna och rekommendationerna i denna rapport är utvärderarnas.

Det är med stort intresse vi har tagit del utvärderingens resultat. Vi hoppas att denna rapport, tillsammans med övriga utvärderingar av de strategiska innovationsprogrammen, ska bidra till kunskap och insikter hos alla som vill stärka svensk innovationskraft och skapa förutsättningar för hållbara lösningar på globala samhällsutmaningar.

Stockholm, december 2024

Klara Helstad, Enhetschef hållbar industri, Energimyndigheten

Emma Gretzer, Avdelningschef Samhällsbyggande, Formas

Rémy Kolessar, Avdelningschef Internationellt samarbete, Vinnova

Den myndighetsgemensamma styrgruppen för strategiska innovationsprogram

Sammanfattning

Det strategiska innovationsprogrammet (SIP) Medtech4Health har utvärderats efter nio års verksamhet. Utvärderingen omfattar perioden 2015-2023, med särskild tonvikt på de senaste tre åren. Programmet syftar till att stärka Sveriges ställning inom medicinteknik genom att främja innovation och samverkan mellan hälso- och sjukvård, näringsliv och akademi.

Utvärderingens övergripande slutsats är att Medtech4Health är ett överlag välskött program som sedan starten 2015 bidragit till betydande framsteg, däribland utveckling av produkter som nått marknaden, etablering av viktiga nätverk och förbättrad kompetensöverföring inom sektorn. Programmet har mobiliserat en mångfald av aktörer, inklusive små och medelstora företag, forskningsinstitut och offentliga organisationer, vilket har stärkt innovationssystemet. Medtech4Health har givit synlighet och erkännande till medicintekniksektorn samt stimulerat samverkan mellan företag, akademi och vårdgivare. Stora medicinteknikföretag är mindre synliga i programmet.

Medtech4Health utmärker sig genom att ha bidragit till viktig infrastruktur och verktyg bland annat kopplat till att stödja branschens hantering av regulatoriska hinder, och utveckling av AI-lösningar inom medicinsk bilddiagnostik genom etableringen av plattformen AIDA. Programmet har genom stöd och vägledning bidragit till att accelerera innovationsprocessen för flera företag, ofta genom infrastruktur och verktyg som förefaller ha stor potential att leva kvar efter programavslut. Det långsiktiga mervärdet av programmet kan därför anses vara betydande. Programmets nuvarande inriktning är resultatutriktad och pragmatisk med fokus på resultat implementering vilket ger förväntningar på tydliga resultat under den avslutande etappen.

Medtech4Health har dock förlorat i total genomslagskraft genom en stundtals snårig förändringsresa med stor personalomsättning och ett periodvis underbemannat programkontor med många vakanser. Detta förefaller ha lett till eftersläpning i vissa delar av programskötseln vilket visar sig i inadekvat dokumentation och felaktigheter i arbetsordningen. Hanteringen av sexårsutvärderingens rekommendationer har i några fall försenats vilket inneburit att framtagande av mätvärden och indikatorer inte kommit på plats under utvärderingens fokusperiod. Även programmets internationaliseringsarbete är otillräckligt utvecklat givet frågans vikt för branschen.

Medtech4Health har gjort betydande framsteg och bidragit till att främja innovation inom medicinteknik. Programmet har varit effektivt i att bygga nätverk och skapa verktyg och bärkraftig infrastruktur. För att fullt ut realisera programmets möjligheter och säkra dess långsiktiga påverkan behövs en detaljerad exitstrategi inför programmets avslut. Här sker ett pågående strategiarbete i programkontor och programstyrelse.

1. Utvärderingen i korthet, slutsatser och rekommendationer

Den här rapporten presenterar nioårsutvärderingen av det strategiska innovationsprogrammet (SIP) Medtech4Health. Utvärderingen är genomförd av Sweco på uppdrag av Verket för innovationssystem (Vinnova), Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande (Formas) och Energimyndigheten. Utvärderingen avser åren 2015–2023 med huvudfokus på de tre senaste åren (med viss jämförelse från sexårsutvärderingen, där så är tillämpligt) och har tyngdpunkten på resultat och effekt. Den har genomförts med en kombination av metoder, däribland expertbedömning, under perioden januari till november 2024. I detta avsnitt sammanfattas först svaren på de utvärderingsfrågor som har väglett utvärderingen. Därefter följer utvärderingens övergripande slutsatser och rekommendationer.

1.1 Sammanfattning

Medtech4Health är ett strategiskt innovationsprogram som syftar till att stärka Sveriges ställning inom medicinteknik genom att stötta medicinteknikbranschen, öka samverkan mellan vård, forskning och näringsliv samt därigenom accelerera innovation. Sedan starten 2015 har programmet bidragit till flera viktiga framsteg: Produkter som nått marknaden och metoder som används inom vården, potentiellt varaktiga verktyg och infrastruktur, samt nätverk som främjar samverkan och kompetensutbyte. Periodvis resursbrist i programkontoret har dock inneburit att dokumentation och viss hantering, främst av sexårsutvärderingens rekommendationer, släpat efter.¹

1.1.1 Mobilisering, kompetensutveckling och samverkan

Programmet har mobiliserat ett brett spektrum av aktörer, inklusive små och medelstora företag (SMF), lärosäten och offentliga aktörer. Genom projekt som främjar samverkan har många aktörer fått ökad kompetens att hantera innovationsprocesser. Det finns indikationer på att ytterligare insatser krävs för att förbättra långsiktig Fol-samverkan, och stora företag kan ges en större roll i programmet i syfte att ytterligare stärka ekosystemet. Den övergripande bilden är dock att programmet förmått mobilisera rätt kategorier och konstellationer av aktörer samt att man främjat kompetensutveckling och samverkan. De stora företagens deltagande är inget uttryckt programsmål men förefaller önskvärt att utveckla till nytta för branschen och dess många SMF.

¹ Exempelvis hade det varit önskvärt om de indikatorer man arbetar med att utveckla hade varit på plats när denna utvärdering sker.

1.1.2 Bidrag till att styra utvecklingen i rätt riktning

Utvärderingen visar att Medtech4Health genomfört betydelsefulla insatser för att styra utvecklingen i rätt riktning gällande hantering av regulatoriska hinder och ökad samverkan mellan hälso- och sjukvård, lärosäten och industri som krävs för innovation och implementering av medicinteknik. Programmet har bidragit till stödstrukturer för inte minst SMF som behöver hantera regulatoriska hinder. Det regionala förankringsarbetet och arbetet med kulturförändring i hälso- och sjukvården kan innebära stärkta incitament för innovation på området, både för produkternas behovsanpassning och hälso- och sjukvårdsanställda innovatörers möjligheter att realisera idéer. Oklarheter i programmets arbetsordning, dokumentation och uppföljning gör det dock svårt att bedöma förekomsten av sådana effekter.

1.1.3 Nya produkter och bidrag till ny teknik och infrastruktur

Medtech4Healths utmärker sig genom att ha bidragit till viktig infrastruktur och verktyg, bland annat kopplat till att stödja branschens hantering av regulatoriska hinder och utveckling av AI-lösningar. Det förefaller även som att programportföljen i relativt stor utsträckning renderat kommersialiserade produkter. Omfattningen av dessa resultat kan dock inte bedömas konklusivt ety man i skrivande stund arbetar med att utveckla mätvärden och indikatorer kopplade till programmets uppdaterade effektlogik.

1.1.4 Mervärde med programmet

Det mervärde som skapats genom programmet omfattar ökad innovationsförmåga inom vården, bättre samarbetsmöjligheter mellan företag och offentliga aktörer, samt förbättrad patientvård genom implementering av nya produkter. Programmet har också främjat kunskapsöverföring mellan lärosäten, industri och vårdsektorn.

Projekttagarna tenderar att rapportera ett högt mervärde av Medtech4Healths finansiering, medan det framkommer frågetecken kopplat till mervärdet av programmets direkta projektstöd. Mervärdet av programmet kan sannolikt stärkas ytterligare om internationaliseringsarbetet utvecklas – ett arbete som pågår – och en utökad inkludering av stora företag, förvisso ej ett uttryckt mål för programmet, övervägs. Ej färdigutvecklade indikatorer, samt oklarheter i uppföljning och dokumentation, innebär att det finns en osäkerhet även i bedömningen av programmets mervärde.

1.1.5 Bidrag till SIP-instrumentets effektmål

Medtech4Health har bidragit till de övergripande effektmålen för SIP-instrumentet genom att kraftsamla den svenska medicinteknikbranschen och bidra till innovationer som nyttiggörs inom hälso- och sjukvården. Programmet har främjat kommersialiseringen av forskningsresultat och ökat samverkan mellan aktörer. Programmet bidrar något mer till målen än vad som bedömdes vara fallet i samband med sexårsutvärderingen. Ett otydligt internationaliseringsarbete är det som främst

begränsat programmets bidrag framförallt då internationella marknader är avgörande för att utveckla den inhemska medicinteknikbranschen.

1.1.6 Genomförande av handlingsplan efter sexårsutvärderingen

Efter sexårsutvärderingen har Medtech4Health genomfört flera åtgärder för att stärka programmets inriktning och effekt. Detta inkluderar ett ökat fokus på kompetensutveckling och internationellt samarbete. Det finns dock vissa utmaningar kopplade till att fullt ut implementera tidigare rekommendationer, särskilt när det gäller dokumentation och mätbara resultat. Vi bedömer att kapacitetsbrist i programkontoret är den huvudsakliga förklaringen till detta. Vår bedömning är att sex av åtta rekommendationer hanterats tillfredsställande under den utvärderade perioden medan två endast varit delvis hanterade.

1.2 Slutsatser

Medtech4Health har genomgått en betydande utvecklingsresa sedan starten och programmet har idag en ändamålsenlig inriktning. Programmet har framgångsrikt etablerat nätverk mellan vård, forskningsaktörer och företag, vilket har potential att långsiktigt främja innovation inom medicinteknik. Programmet har också bidragit, och bidrar fortsatt, till att förbättra sektorns förmåga att övervinna regulatoriska och systemiska hinder. En av programmets styrkor är förmågan att skapa verktyg och infrastruktur som har potential att leva vidare och gynna medicinteknikområdet även efter programavslut.

Medtech4Healths projektportfölj förefaller ge en i sammanhanget stor mängd affärsmässiga resultat i termer av kommersialisering och marknadsinträden. Det finns dock områden där programmet hämmas av oklarheter. En utmaning är bristen på mätbara indikatorer, vilket gör det svårt att konklusivt bedöma programmets övergripande resultat och mervärde, samt vissa brister i dokumentationen som gör programmets arbete mer svårbedömt. Hanteringen av tidigare rekommendationer i dessa avseenden har dragit ut på tiden vilket försvårar möjligheten att fullt ut förstå och kommunicera programmets värde och framsteg.

Utvärderarnas bedömning är att det saknats tillräckliga resurser i programkontoret för att sköta vissa administrativa delar av programmet, särskilt då man historiskt haft hög personalomsättning och periodvis varit underbemannade (när nuvarande programchef tillträdde var hela programkontoret vakant). Det finns indikationer på att vissa delar av den administrativa programskötseln inte fungerat tillfredsställande, vilket visar sig i dokumentation och struktur. De otydligheter som blir följderna därav riskera färga av sig på bedömningen av programmets faktiska aktiviteter och arbetssätt. Programkontorets kapacitet och resurser är också en fråga om kompetens; utvärderarna bedömer att programmet bör tillse kompletterande expertis för att fördjupa adressera de

frågeområden man vill stärka sig inom.² Kompletterande expertkompetens i programkansliet kan bidra till att ytterligare stärka innehållet i de nätverksaktiviteter som sker i programmet.

En ytterligare aspekt där utvärderarna bedömer att det finns brister är inom internationaliseringsarbetet. Trots att Medtech4Health i enskilda fall har bidragit till att svenska medicinteknikföretag når internationella marknader har det under perioden för utvärderingen saknats en tydlig och fokuserad strategi för detta arbete. Den nuvarande avsaknaden av konkreta mål och en strukturerad plan för internationalisering har begränsat programmets förmåga att skapa långsiktiga och omfattande effekter, både sett till den svenska branschens välmåga och de samhällsnyttiga effekterna av medicintekniska innovationer.

Sammanfattningsvis har Medtech4Health gjort betydande framsteg och bidragit till att främja innovation inom medicinteknik. Programmet har varit effektivt i att bygga nätverk och skapa verktyg och bärkraftig infrastruktur. Dock hämmas resultatredovisningen av brister i mätbarhet och dokumentation. För att fullt ut realisera programmets möjligheter och säkra dess långsiktiga påverkan krävs framför allt att det pågående strategiarbetet renderar en detaljerad exitstrategi inför programmets avslut.

1.3 Rekommendationer

Medtech4Health är en viktig satsning för svensk medicinteknik, men har – sannolikt på grund av kapacitetsbrist i programkontoret – vissa brister avseende dokumentation och utvärderbarhet. Programmet bör **utveckla arbetsordning och övrig dokumentation** för att bättre representera programmet inklusive dess insatser och utfall. Programmet bör också **utveckla mätvärden och indikatorer** för att möjliggöra tillförlitliga och rättvisa bedömningar av programmets resultat och effekter.

Internationalisering är avgörande för medicinteknikbranschen, både med avseende på kunder och marknader, kunskap och kompetens, samt finansiering och kapital. Medtech4Health har rönt vissa framgångar men bör ytterligare **utveckla och precisera internationaliseringsarbetet** för att bättre stödja innovatörer, stärka branschen samt uppnå global spridning av samhällsnyttiga innovationer.³

Därutöver bör programmet utveckla en **detaljerad exitstrategi**, som bör innehålla följande komponenter:

² Det skulle kunna handla om expertis kopplat till internationalisering eller mobilisering av stora företag.

³ Internationaliseringsarbetet har flera potentiella ben, såsom att benchmarka programmet och dess aktiviteter mot andra länder och satsningar; hjälpa företag ut på internationella marknader; bygga forum och konsortier för att söka internationella Fol-medel; samverka med internationell expertis och kompetens; och attrahera internationellt kapital.

- **Narrativ för branschen.** Den svenska medicinteknikbranschen står inför betydande utmaningar. Det är angeläget att nyttja lärdomar och resultat från Medtech4Health för att även fortsatt stödja den historiskt starka svenska medicintekniken. Därför bör Medtech4Health analysera områdets behov och utveckling och ge förslag på hur branschen kan stöttas och utvecklas efter programavslut.
- **Fortlevnad av verktyg och infrastruktur.** En styrka med Medtech4Health är de verktyg och den infrastruktur som tillskapats. Därför bör programmet precisera formerna för fortlevnad av resultat, så att uppskattade och använda plattformar och stöd fortsatt kan nyttiggöras till branschens gagn.
- **Strategi för nationell påverkan.** Medtech4Health har upprättat sektoröverskridande nätverk och arbetat med kulturförändringar och samverkansformer för hälso- och sjukvård, omsorg, näringsliv och forskningsaktörer. Det finns dock en risk för att effekterna begränsas till de lokala sammanhang där insatser skett. För att uppnå systemeffekter av dignitet bör programmet arbeta för att sprida och skala upp resultat från innovationsmotorer och regionala nätverk, i de delar där detta finnes vara lämpligt och görbart.

I syfte att hantera dessa och andra utmaningar bör Medtech4Health också **tillsäkra en tillräcklig kapacitet i programkontoret**. Kansliet behöver stärkas upp med en administrativ funktion samt kompletterande expertis inom de delområden där satsningar planeras eller där det nuvarande arbetet bedöms otillräckligt.

2. Uppdrag och genomförande

I det här kapitlet presenteras utvärderingsuppdraget och hur det har genomförts. I kapitlets första avsnitt listas utvärderingsfrågorna och i vilka avsnitt i rapporten som de huvudsakligen besvaras. Därefter presenteras de arbetsmoment och metoder som använts i utvärderingen. Dessutom introduceras några viktiga termer som används återkommande i rapporten. Kapitlet avslutas med en genomgång av rapportens upplägg.

2.1 Uppdrag

Verket för innovationssystem (Vinnova), Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande (Formas) och Energimyndigheten (härefter beställarna) har gett Sweco i uppdrag att nioårsutvärdera samtliga 17 Strategiska innovationsprogram (SIP). Utvärderingen består i praktiken av 17 separata utvärderingar som genomförs efter att respektive program har pågått i nio år. Den här rapporten presenterar utvärderingen av Medtech4Health.

I enlighet med beställarnas utvärderingsplan för SIP-instrumentet ska nioårsutvärderingens tyngdpunkt ligga på att följa upp resultat och effekt. Utvärderingen ska även bidra till lärande om insatsformen och rekommendationer inför en eventuell avslutande etapp. De huvudsakliga målgrupperna är beställarna samt SIParnas programkontor och styrelser. Uppdraget baseras på fem utvärderingsfrågor som beställarna har formulerat och som presenteras i Tabell 1.

Tabell 1. Utvärderingsfrågor

Utvärderingsfråga	Kapitel/ avsnitt där frågan besvaras
1. Vilka resultat har hittills åstadkommit genom de projekt som har finansierats inom SIPen, och hur har programmet inklusive projekten utvecklats under programmets nio år, avseende:	
a. I vilken utsträckning har projekten lyckats mobilisera rätt kategorier eller konstellationer av aktörer och/eller bidragit till att öka eller vässa deras kompetens i något väsentligt avseende?	4.1, 5.1
b. I vilken utsträckning har projekten bidragit till utveckling av metoder, arbetssätt och processer, som dels konkret innebär samverkan mellan aktörerna, dels sådana processer som är interna hos olika aktörer?	4.1
c. I vilken utsträckning har projekten bidragit till utveckling av ändamålsenliga regler eller andra incitament som styr utvecklingen i rätt riktning?	5.2
d. I vilken utsträckning har projekten bidragit till att få fram ny teknik, att bygga infrastruktur eller till att det har utvecklats nya framgångsrika produkter (varor och tjänster)?	4.2, 4.3, 5.2
2. Vilket mervärde har SIPens verksamhet haft för utvecklingen i det område som de verkar inom?	6.2
3. På vilket sätt bidrar verksamheten i SIPen till de övergripande effektmålen för hela satsningen på SIPar? Har de senaste tre åren bidragit till en utveckling avseende effektmålen jämfört med utfallet i sexårsutvärderingen?	8
4. Hur väl har SIPen lyckats genomföra arbetet med handlingsplanen som togs fram efter sexårsutvärderingen?	7
5. Vilka är rekommendationerna för att SIPen ska vara framgångsrik i en avslutningsfas?	1.3

2.2 Metod och genomförande

Uppdraget baseras på ett ramverk som är gemensamt för alla 17 utvärderingarna. Det har genomförts under januari till december 2024 av Sweco under ledning av Erik Cederberg och med Vera Stafström som huvudsaklig medarbetare. Olof Wredenfors och Bo Thydén har också bidragit i utvärderingen, och Tommy Jansson har agerat kvalitetssäkrare. De fem utvärderingarna under 2024 har samordnats av Tobias Fridholm och Caroline Wrangsten Rohner.

Stort tack till intervjupersoner och enkätrespondenter i och kring Medtech4Health. Ett särskilt tack till programkontoret som bistått med dokumentation och i övrigt hjälpt utvärderingsteamet på ett förtjänstfullt sätt. Tack även till våra kontaktpersoner hos beställarna som har varit mycket hjälpsamma under hela processen.

Utvärderingens metoder och genomförande presenteras ingående i en fristående metodrapport som är gemensamt för de fem utvärderingar som genomförts 2024. I korthet baseras utvärderingen på följande metoder:

Dokumentstudier av ett omfattande material, däribland programmets agendor och effektlogik

Registeranalyser av deltagar- och finansieringsdata

Självvärderingsenkät som Medtech4Healths programkontor har fyllt i

Intervjuer med 19 företrädare för programkontor, styrelse, finansiärer, samarbetsparter och deltagare

Enkäter till projektdeltagare 2015–2023:

- Företagsenkäten skickades till 149 personer och fick 50 svar (34%)
- Forskarenkäten skickades till 66 personer och fick 29 svar (44%)
- Enkäten till offentliga aktörer skickades till 78 personer och fick 27 svar (35%)

Fallstudier av två särskilt betydelsefulla eller intressanta bidrag, identifierade i samråd med Medtech4Health och presenterade i varsin bilaga:

- AIDA (Bilaga A)
- Medituner AB (Bilaga B)

Expertgranskning utförd av en ämnesområdesexpert och två experter på innovationspolicy. Experternas rapport återfinns i Bilaga D

Tolkningsseminarium den 2 oktober, där representanter för Medtech4Health och beställarna deltog

I analysen av bortfall bland enkätrespondenterna observerar utvärderarna (härefter: vi eller Sweco) att deltagare som tillkommit sedan 2019 är överrepresenterade bland våra enkätrespondenter. Svansfrekvensen är identisk i de båda kohorterna men övertäckningen (studsar, autosvar och andra anledningar till att e-postadresser borde tas bort ur enkäten) är högre för de som deltog tidigt än tillkom senare. I övrigt ser vi inte några systematiska skillnader i enkätsvaren. En detaljerad bortfallsanalys redovisas i metodrapporten.

Vissa av enkätfrågorna är identiska med frågor som ställdes i sexårsutvärderingen, för att underlätta jämförelser av effekterna. Av metodskäl, som redovisas i detalj i metodrapporten, har vi valt att enbart nämna skillnader mellan de två utvärderingarna som uppgår till 15 procentenheter eller mer. Dessa förändringar betraktar vi som "säkra". I vissa fall där vi har analytiskt stöd i resonemangen nämner vi även skillnader i övergripande mönster där skillnaderna för enskilda frågor är mindre än 15 procentenheter.

2.2.1 Terminologi

Följande termer används återkommande i rapporten och förtjänar en förklaring:

Effekt avser, särskilt på rubriknivå, både resultat och effekt utifrån deltagandet

Institut avser forskningsinstitut

Medfinansiering avser den finansiering i form av arbetstid, tillgång till utrustning eller kontanter som projektdeltagande organisationer bidrar med i ett projekt⁴

Lärosäte avser universitet eller högskola

Offentlig finansiering avser den finansiering som Energimyndigheten, Formas och Vinnova bidrar med till ett projekt

Små och medelstora företag (SMF) utgår från Europeiska kommissionens officiella definition och avser företag med:

- upp till 249 anställda, och
- årsomsättning mindre än 50 miljoner euro⁵, och
- balansslutning mindre än 43 miljoner euro⁶, och

⁴ Vinnova benämner ofta detta egenfinansiering.

⁵ Motsvarande cirka 567 miljoner kronor enligt växelkursen vid datauttaget i maj 2023.

⁶ Motsvarande cirka 487 miljoner kronor enligt växelkursen vid datauttaget i maj 2023.

- som inte ingår i en koncern som sammantaget överstiger den storleken⁷

Stora företag avser företag som är för stora för att klassas som SMF enligt beskrivningen ovan

På grund av avsaknad av data på detaljnivå rörande koncern innebär vår operationalisering av SMF-definitionen att utvärderingen sannolikt anger ett något lägre antal SMF (och större antal stora företag) än vad som vore helt korrekt.⁸ Märk även att utvärderingen baseras på nulägesdata, vilket exempelvis innebär att ett företag som tidigare var ett SMF men som har köpts upp kan klassas som stort företag i utvärderingen.

Vår definition av SMF är striktare än den som vanligen används i svenska analyser och som enbart utgår från antalet anställda. Det innebär att vissa företag som många troligen uppfattar som SMF här definieras som stora företag, vanligen för att de ägs av en större koncern. Vår uppfattning är att våra data ger en mer korrekt verklighetsbeskrivning än att enbart utgå från antal anställda. Det är exempelvis lätt hänt att Fol-intensiva dotterbolag i stora koncerner räknas som SMF. Det ska dock noteras att det bland stora företag kan finnas företag som i funktionell mening är SMF, exempelvis för att de i praktiken agerar helt fristående från koncernmodern.

2.3 Rapportens upplägg

Rapportens upplägg speglar utvärderingsfrågorna i avsnitt 2.1. Som regel avhandlas en fråga per kapitel. I det föregående **kapitel 1** sammanfattas rapporten. Där återfinns även utvärderingens slutsatser och rekommendationer. I **kapitel 3** introduceras Medtech4Health och dess insatsområde. **Kapitel 4** presenterar effekter i deltagande organisationer medan **kapitel 5** rapporterar effekter på systemnivå, det vill säga bortom enskilda organisationer. I **kapitel 6** analyseras mervärdet med programmet. **Kapitel 7** presenterar utvärderarnas bedömning av hur Medtech4Health har genomfört handlingsplanen efter den förra utvärderingen. I det avslutande **kapitel 8** bedömer utvärderarna hur programmet bidrar till SIP-instrumentets övergripande effektmål.

⁷ På grund av bristande tillgång på data är vår definition i det här avseendet något striktare än Europeiska kommissionens, som i vissa fall accepterar koncernägda företag som SMF. Se detaljer i vår metodrapport samt i Bilagan till Europeiska kommissionen (2003). Kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003H0361> (Hämtad 2023-10-16)

⁸ Se föregående fotnot.

3. Om Medtech4Health

I det här kapitlet presenteras programmet Medtech4Health. Vi inleder med ett avsnitt som beskriver insatsområdet. Därefter redogör vi för programmets mål, vision, organisation och vilka slags insatser som programmet gör. Kapitlet avslutas med en finansieringsanalys, som innebär att vi presenterar hur den offentliga finansieringen och medfinansieringen fördelats inom programmet.

3.1 Insatsområde

Medicinteknik täcker ett brett spektrum av produkter och lösningar inom hälsa, vård och omsorg. Enligt lagen om medicintekniska produkter (1993:548, 2 §) definieras medicinteknik som produkter som används för att påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra sjukdomar och skador, samt för att kompensera funktionshinder, undersöka eller ersätta anatomi eller fysiologiska processer, eller kontrollera befruktning. Läkemedelverket beskriver medicinteknik som produkter för alla delar av vård och omsorg, från enkla plåster till avancerade system som datortomografer och pacemakers.

Idag räknar man med att det finns runt en miljon medicintekniska produkter på den europeiska marknaden och fler tillkommer ständigt. Gemensamt för dessa är att de definieras och regleras under den europeiska medicintekniska förordningen (MDR, Medical Devices Regulation). Exempel på medicintekniska produkter är röntgenapparatur, ortopediska implantat, skalpeller, journalsystem, beslutssystem, dialysapparater, hälsoappar, kontaktlinser, febertermometrar, preventivmedel, sprutor och förband.

Medicintekniska innovationer kan möjliggöra bättre prevention, diagnostik, behandling, rehabilitering och lindring av sjukdomar samt förbättra hälsa och livskvalitet. Med en åldrande befolkning och ökat vårdbehov är medicinteknik ofta sett som avgörande för att effektivisera och förbättra vårdprocesser och utveckla nya behandlingsmetoder och på så sätt ge vinster för både individ och samhälle. Inte minst gäller detta omställningen till Nära vård.⁹ Digitaliseringen, vilket i praktiken handlar om medicinsk teknik, är en viktig del av vård och omsorgens framtid, vilket ställer krav på nya arbetssätt, organisationer och ersättningsmodeller i hälso- och sjukvården.

Som forskningsområde sett är medicinteknik tvärvetenskapligt då det ställer krav på både medicinsk och teknisk kompetens. Svensk medicinteknik, närliggande forskningsområden och olika infrastrukturer som Sveriges kvalitetsregister och

⁹ Det pågår ett arbete med att ställa om hälso- och sjukvården till en "god och nära vård." Omställningen syftar till att vården i högre grad organiseras och bedrivs med utgångspunkt från patientens behov och förutsättningar (<https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/god-och-nara-vard/>, hämtad 2024-10-09).

universitetens medicintekniska centra utgör en viktig resurs, med framgångar knutna till det svenska vård- och omsorgssystemet; samarbete mellan olika parter framhålls ofta som centralt för innovation inom området. Sverige har en stark position inom medicinteknik globalt, med hög andel patentansökningar per capita och betydande investeringar inom området. Den medicintekniska industrins framgång är kopplat till det välutvecklade svenska vård- och omsorgssystemet, i vilken nya medicintekniska innovationer utvecklas och testas genom samarbeten mellan olika parter, inte minst med patienter och anhöriga.

Medicinteknikområdet är starkt präglad av omfattande regleringar, kontroller, kvalitetsprocesser och lagar, för att säkerställa att produkterna som används inom hälsa och sjukvård är säkra, effektiva och pålitliga. Regelverk och standarder styr allt från utveckling och tillverkning till marknadsföring och användning av medicintekniska produkter, uppföljning samt kassering. Strikta kvalitetsprocesser och regelbundna kontroller genomförs för att garantera att produkterna uppfyller de högt ställda kraven och för att skydda patienters, kunders och brukares hälsa och säkerhet.

2021 trädde ett uppdaterat regelverk för medicintekniska produkter (MDR) i kraft. Regelverket innebär ännu mer rigorösa krav på tillverkare vilket inneburit utmaningar för företag inom medicinteknik, och särskilt för mindre aktörer. Att uppfylla de nya kraven innebär betydande kostnader för kliniska prövningar, dokumentation och övervakning, vilka kan vara svåra att bära utan omfattande ekonomiska resurser. Regelverket uppfattas därutöver som komplext och kräver omfattande juridisk och teknisk expertis som många SMF saknar. Processen för att uppfylla de nya kraven är också tidskrävande, och det finns en begränsad mängd anmälda organ (NB) som är godkända för att genomföra certifieringar enligt MDR vilket kan leda till väntetider och förseningar. Regelverken har som syfte att öka patientsäkerheten vilket är mycket positivt. Branschen påverkas också av många andra regelverk till exempel upphandlingsregler, AI Act och dataskyddsförordningen (GDPR). Tillgång till juridiska kompetenser är därför viktig för verksamma inom området.

Medicintekniska tillverkare möter trots Sveriges innovativa klimat stora utmaningar. Vård och omsorg karaktäriseras av en stor innovationsvilja men är bitvis trög och svårföränderlig, där produkter gamla och/eller lösningar ibland används av vana. Nya produkter/lösningar kräver inte sällan förändrade arbetssätt samt andra/nya typer av behovsbeskrivningar och specifikationer för att omfattas i upphandlingsunderlag. Dialoger mellan upphandlande myndighet och leverantör är viktiga för att behoven ska kunna mötas på ett hållbart sätt. En annan utmaning är att vinsten för införandet av en medicinteknisk lösning ibland tillfaller en annan organisatorisk vårdenhet än den som införde lösningen, vilket kan minska investeringsvilja. Det finns således behov av samverkan inom det medicintekniska området, mellan företag, vård och omsorg samt

akademi, samt mellan kompetensområden och över organisatoriska silos och nivåer inom regioner och kommuner.

3.2 Mål, organisation och implementering

3.2.1 Programmets mål och effektlogik

Medtech4Health avser vara en katalysator för fler medicintekniska idéer i vården, en effektiviserad hälso- och sjukvård samt en stärkt medicinteknisk industri. Programmets vision är att "medicinteknisk industri verksam i Sverige är internationellt ledande med hjälp av ett världsunikt forsknings- och innovationssystem, där forskning, vård, och näringsliv samverkar och bidrar till bättre hälsa." Man har nyligen omarbetat effektlogiken och reviderat målformuleringarna (se Figur 1) men för utvärderingen fokusperiod har de fyra övergripande målen varit:

- Fler medicintekniska innovationer nyttiggjorda inom hälsa, vård och omsorg
- Ökad medvetenhet och kunskap i samhället om nyttan med medicinteknik
- Ökad internationalisering, t.ex. ökad svensk export och ökad internationell finansiering
- Svenska SMF stannar och växer på den svenska marknaden

Programmets nya och nu gällande effektlogik ser i förenklad version ut som följer (

Figur 1):

Figur 1. Programmets nya effektlögi i förenklad version. Formuleringen av de långsiktiga effektmålen är ändrade jämfört med tidigare mål (se ovan).



Källa: Medtech4Health.

Programmålen ska uppnås genom aktiviteter i form av öppna utlysningar, projektstöd, strategiska insatser, kunskap och påverkan samt regional förankring. De öppna utlysningarna sker återkommande i tre olika typer: Samverkansprojekt för bättre hälsa;¹⁰ Implementering av medicinteknik i vård och omsorg; samt Kompetensförstärkning i småföretag. Regional förankring ska uppnås genom programmets organisering i sjukvårdsområden (se Figur 2 nedan).

3.2.2 Medtech4Healths organisation

Sedan 2019 drivs Medtech4Health som ett aktieföretag med särskild vinstbegränsning, så kallat SVB, som ägs och koordineras av Swedish Medtech Service AB – branschföreningen för medicintekniska företag i Sverige. Programmet styrs av styrelsen som fattar strategiska beslut, vilka operationaliseras och exekveras av programdirektören som leder programkontoret. För att säkerställa en god förankring kallas även regelbundet till en partsstämma där styrelsen redovisar programmets arbete och eventuella riktningssändringar. Programparterna, som är både regionala och nationella, representerar akademi, hälso- och sjukvård och näringsliv, och är delvis baserade på verksamheten i de sex sjukvårdsregionerna som i programmet kallas Sjukvårdsområden (SO).

Organiseringen av Medtech4Health har justerats över tid och idag är styrelsen mindre än vad den tidigare varit, vilket beror på en vilja att gynna engagemang och tillse ett mer effektivt beslutsfattande. I stället för ett större antal ledamöter kompletteras styrelsen av ett programråd som träffas månatligen. Det har även planerats för både patientreferensgrupp och International Advisory Board (IAB), som också syns i den gällande arbetsordningen, men dessa grupper existerar inte i praktiken. En sedan november 2023 beslutad kombinerad patientreferens- och IAB-funktion har på grund av kapacitetsbrist i programkontoret ännu inte åstadkommit, och sedermera har man planerat för andra lösningar som ännu inte beslutats.¹¹

Patientreferensgruppen respektive IAB har enligt gällande dokumentation i uppgift att tillse ett brukarperspektiv respektive bistå styrelsen med bedömningar kring programmets internationella konkurrenskraft, men det framkommer i avstämningar med programkontoret att man tillser dessa perspektiv på andra sätt. Programkontoret uppger att både internationaliseringsperspektivet och patientmedverkansperspektivet ska hanteras i en decentraliserad modell som innebär att perspektiven integreras i alla

¹⁰ SIP-gemensam utlysning för Medtech4Health och Swelife.

¹¹ Det har från programkontorets sida framförts att man fattat styrelsebeslut om att dessa grupper inte ska tillskapas. Den dokumentation (beslutslogg och styrelsemötesanteckningar) som Sweco tagit del av visar dock att finns beslut om att både IAB och patientreferensgruppen ska vara del av programmet, även om implementeringen av dem är kopplad till vissa strategiska steg och behovsbedömningar. Vi bedömer att det funnits ett tydligt åtagande kring en sammanslagen IAB och patientreferensgrupp, och att valet att avstå denna struktur är motsägelsefullt i förhållande till beslutet. Att så skett hänförs till sjukskrivningar i programkontoret samt sedermera omtag i diskussioner om funktionerna.

aktiviteter och projekt. Samtidigt planeras för beslut om en grupp som ska stödja styrelsen i strategiska hänseenden.

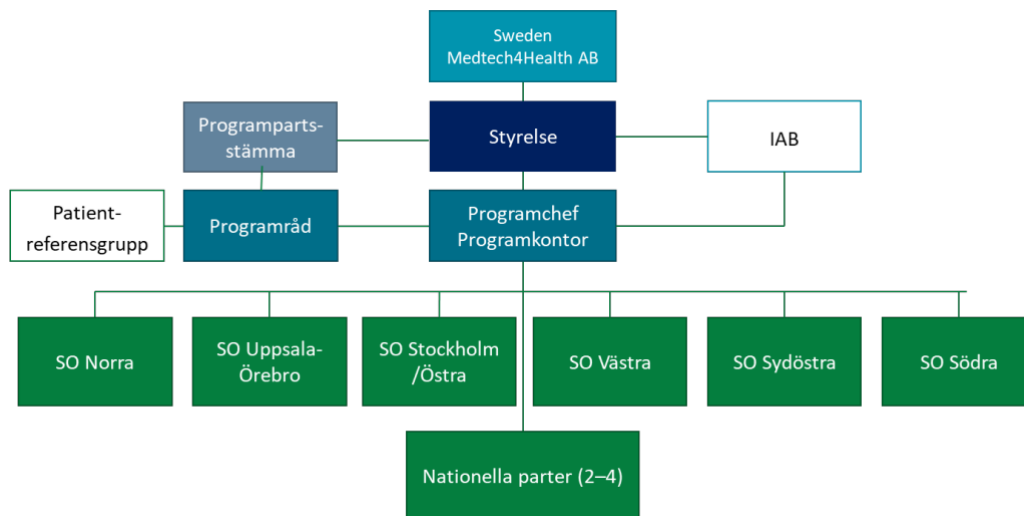
En annan förändring i organisationen av Medtech4Health är övergången från tidigare så kallade regionala noder till dagens sjukvårdsområden motsvarande sjukvårdsregionerna.¹² I övergången från etapp två till tre gick man från de tidigare regionala noderna, som framför allt haft en projektstödsfunktion, till sjukvårdsområden med större krav på regional samverkan. Ett sjukvårdsområde i Medtech4Health ska bestå av minst en region och ett lärosäte vilka gemensamt representeras av en utsedd kontaktorganisation som tillsätter en person i programrådet. Det föreligger viss begreppsförvirring med avseende på dessa sjukvårdsområden, som ibland fortfarande benämns "noder"¹³ i intervjuer och dokumentation. I denna utvärderingsrapport används begreppet "sjukvårdsområden" och förkortningen "SO" för den nya organisationen, och "noder" eller "regionala noder" för den gamla organisationen.

Programmet har även nationella noder. Dessa består av organisationer som på nationellt plan representerar en del av den medicintekniska branschen, alternativt en nationell forskningsorganisation. Vid tiden för denna utvärdering är RISE och branschorganisationen Swedish Medtech samt Cambio och BCB Medica nationella noder. I figur 2 nedan, hämtad från programmets senast uppdaterade arbetsordning, benämns de nationella noderna "nationella parter."

¹² Sjukvårdsregioner är större geografiska områden som samordnar specialiserad vård över flera regioner eller län. De är indelade för att effektivisera resurser och kompetenser och säkerställa att avancerad medicinsk vård är tillgänglig över hela landet. Sjukvårdsregionerna är Norra sjukvårdsregionen, Sjukvårdsregion Mellansverige, Stockholms sjukvårdsregion, Sydöstra sjukvårdsregionen och Södra sjukvårdsregionen. Halland tillhör som enda region två sjukvårdsregioner; Sjukvårdsregion Mellansverige har som enda sjukvårdsregion två regionsjukhus (Uppsala och Örebro); och Skånes universitetssjukhus, som är regionsjukhus för Södra sjukvårdsregionen, är lokaliserat i två olika städer (Lund och Malmö).

¹³ Med begreppet "regionala noder" avses idag den vårdorganisation och sedermera kontaktperson som de två regionala parterna utsett som representant i programrådet, medan sjukvårdsområde eller SO är den geografiska indelningen och utgörs i programmet av två regionala parter.

Figur 2. Organisationsstrukturen i Medtech4Health enligt gällande arbetsordning. Notera att både patientreferensgrupp och IAB inte existerar i verkligheten.



Källa: Medtech4Health.

3.2.3 Programmets enskilda projekt

En delmängd av aktiviteterna utgörs av det man inom programmet kallar strategiska projekt; härnäst (i enlighet med beställarnas terminologi) enskilda projekt (till skillnad från Fol-projekt¹⁴). De strategiska/enskilda projekten inkluderar nationellt och internationellt påverkansarbete, utbildningar och seminarier, och insatser för att hantera hinder i innovationsprocessen. De enskilda projekten har omfattat bland annat programmets så kallade Innovationsmotorer; AIDA (se fallstudie A); Internationalisering; samt Inkluderande innovation.

Innovationsmotorerna är ett enskilt projekt som särskilt lyfts fram av programkontorets representanter. Målet med de fyra innovationsmotorerna är att främja innovation i vården genom att bättre utnyttja kunskap och erfarenhet som finns där. Projektet syftar även till att förbättra samarbetet för att stärka sektorns roll som drivkraft för utveckling av nya metoder och produkter. Projekt har genomförts i regionerna Uppsala, Västra Götaland, Västerbotten och Östergötland. Region Örebro har i ett delprojekt tagit del av erfarenheterna och går nu in i en operativ fas. Under denna utvärderings tolkningsseminarium framkom att man inför sista programetappen planerar ett nationellt spridningsarbete med avseende på Innovationsmotorernas resultat.

¹⁴ Sweco använder begreppet "Fol-projekt" eftersom det harmoniserar med beställarorganisationernas terminologi. I denna rapport innebär begreppet "projekt med Fol-innehåll" och är i princip liktydigt med projekt från öppna utlysningar.

3.3 Finansieringsanalys

I det här avsnittet redogör Sweco för hur finansieringen har fördelats i programmet under åren 2015–2023. Vi beskriver fördelningen mellan offentlig finansiering och medfinansiering samt de 20 största mottagarna av offentlig finansiering och de 20 största medfinansiärerna.

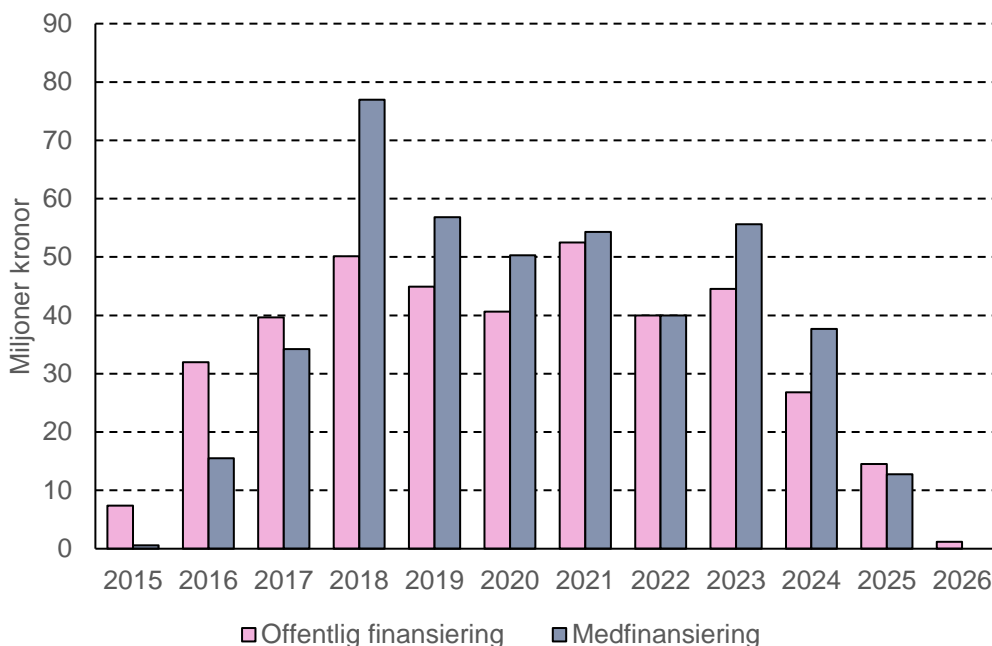
De strategiska innovationsprogrammen ska i normalfallet ha minst 50 procent i medfinansiering på programnivå, sammantaget i alla enskilda projekt och utlysningssprojekt. De öppna utlysningarna för Fol-projekt har vanligen krav på medfinansiering på minst 50 procent. (Vinnovas regler för stödnivå innebär att bidraget kan uppgå till 100 procent för enskilda projektparter även när det får vara högst 50 procent på projektnivå.) För de enskilda ("strategiska") projekten som godkänns av programstyrelsen kan beslutas om andra stödnivåer.

Figur 3 visar den sammanlagda finansieringen som resulterat från utlysningar¹⁵ 2015–2023. (Eftersom projekten är fleråriga sträcker sig emellertid x-axeln längre än så.) Sett till helheten i Medtech4Health ligger nivån av offentlig finansiering i 397 hittillsvarande projekt på ca 48 procent mot ca 52 procents medfinansiering, där framför allt 2018 sticker ut med en högre andel medfinansiering jämfört med offentlig finansiering.¹⁶ (Notera även att koordineringsmedlen som finansierar programkontoret, och som sedan etapp två inte omfattas av krav på medfinansiering, också ingår i figuren.)

¹⁵ Alla projekt tillsätts genom utlysningar men inte alla utlysningar är öppna. "Slutna" utlysningar, som gäller endast inbjudna, omfattar vanligen enskilda projekt och koordineringsmedel som utgörs av en enda ansökan.

¹⁶ Sweco har inte kunnat få besvarat vad denna fördelning beror på. En hypotes som framförts från det nuvarande programkontorets sida är att det dels inte beslutades några helfinansierade projekt det året, dels att projekt som beviljades inom både samverkansutlysningen och kompetensförstärkning hade en lägre sökt stödnivå än andra år – vilket man inte vet de bakomliggande förklaringarna till.

Figur 3: Offentlig finansiering och medfinansiering per år från utlysningar 2015–2023



Källa: Vinnova

Figur 4 visar fördelningen av offentlig finansiering och medfinansiering per aktörstyp för utlysningarna 2015–2023. Som framgår av figuren har SMF haft en stor roll i Medtech4Health, och dessa företag har även stått för en hög andel av medfinansieringen (medan universitet och högskolor fått en relativt sett större del av den offentliga finansieringen). Till skillnad från i andra strategiska innovationsprogram redovisas dock även (sedan 2019) koordineringsmedlen för programmets drift på ett SMF, nämligen Sweden Medtech4Health AB som beviljats drygt 41 miljoner (ca 10,5 procent) av de totalt drygt 394 miljoner kronor som tilldelats SMF. Med programkontorets koordineringsmedel bortrensats från stapeln offentlig finansiering är övervikten på medfinansiering kontra offentlig beviljad finansiering ännu tydligare för aktörskategorin SMF.

Utöver SMF har även universitet och högskolor samt offentliga organisationer haft en stor del i programmet, medan stora företag¹⁷ och forskningsinstitut¹⁸ sett till både medelmottagande och medfinansiering haft en mindre roll. Utländska organisationer har en marginell representation.¹⁹ Kategorin "andra" utgörs till större delen av

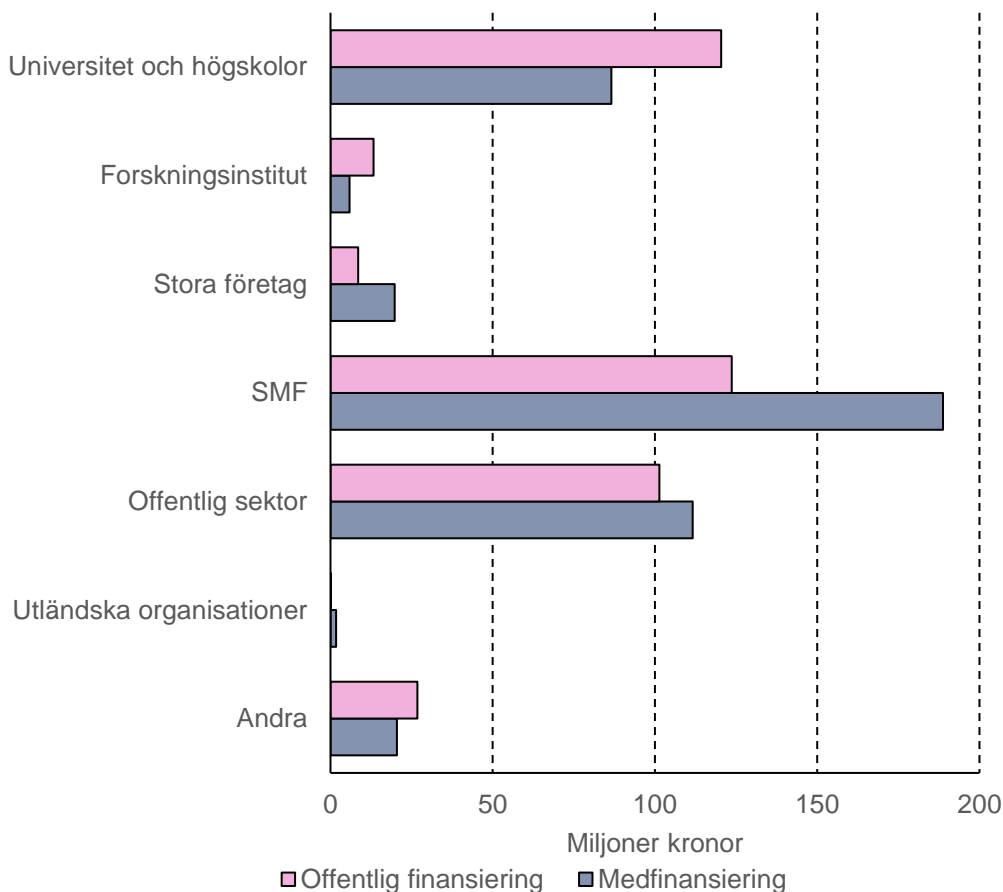
¹⁷ Exempel på stora företag som deltagit är (i fallande ordning utifrån total finansiering) Danderyds Sjukhus, Sectra, Telia, Capio, Maquet Critical Care och Vårdinnovation Sverige. Danderyds sjukhus, som sett till total projektfinansiering är det stora företaget som haft största engagemang, har varit involverat i åtta projekt där mer än 75 procent av volymen utgörs av två projekt kopplat till "en Smartphone-baserad diagnostik av hjärtats rytm."

¹⁸ Denna kategori utgörs nästan uteslutande av RISE

¹⁹ Den enda utländska organisation som beviljats medel är Beckman Laser Institute (200 tkr) i projektet 2016-0221 *En biooptisk metod för bedömning av mikrocirkulationen för att förutsäga kardiovaskulär sjukdom*, som koordinerats Institutionen för medicinsk teknik (IMT) vid Linköpings universitet. Syftet med projektet var att vidareutveckla ett system för fullständig bedömning av mikrocirkulationen genom att mäta blodflöde, blodkoncentration och syresaturation i fysiologiskt relevanta enheter. Det amerikanska Beckman Laser

branschorganisationen och tidigare vårdorganisationen Swedish Medtech²⁰ rörande enskilda projekt som innovationsmotorerna, men även av exempelvis Barncancerfonden, Sahlgrenska Science Park, Innovation Skåne AB, Familjen Kamprads stiftelse, Chalmers industriteknik, samt olika patient- och brukarorganisationer och stiftelser.

Figur 4: Offentlig finansiering och medfinansiering per aktörstyp från utlysningar 2015–2023



Källa: Vinnova

Som visas i Figur 5 är programmet självt i form av det icke vinstdrivande aktiebolaget Sweden Medtech4Health AB den största mottagaren av offentlig finansiering, varav drygt hälften avser drift av programkontoret (den streckade delen av stapeln). En stor andel av medlen till Sweden Medtech4Health AB gäller även enskilda projekt, framför allt AIDA (se fallstudiebilagan). Att även Kungliga tekniska Högskolan (KTH) har en stor andel streckad stapel, och följaktligen medel med avseende på drift av

Institut beskrivs i projektrapporteringen som "världsledande" och har figurerat med avseende på ett system kring mätnoggrannheten. Utländska organisationer som medfinansierat projekt omfattar bland annat (i fallande storleksordning med avseende på medfinansiering i absoluta tal) Universitetsklinikum Heidelberg, Sandoz A/S och Ortofon A/S där de två senare är danska aktieselskab.

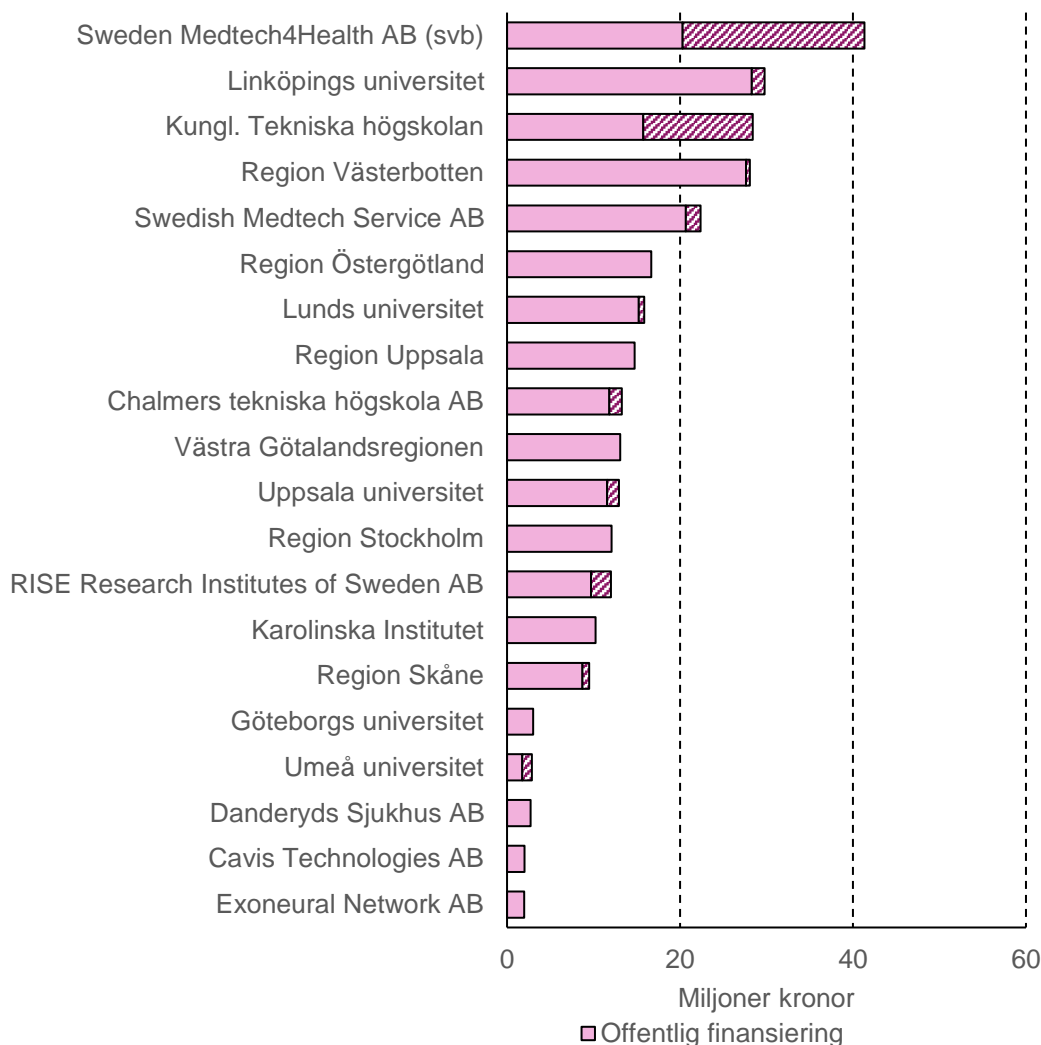
²⁰ Innan den icke vinstdrivande aktiebolagsformen tillskapades var ägarskapet delat mellan KTH och Swedish Medtech. Detta uppges i Swecos intervjuer inte ha fungerande tillfredsställande, varför man valde att gå vidare som separat bolag.

programkontoret, beror på den tidigare konstruktion där Swedish Medtech drev programmet medan det organisatoriskt var placerat på KTH (se fotnot 20).

Näst programmet självt är det Linköpings universitet som tagit emot mest offentliga medel under perioden 2015 till 2023. Av dessa medel rör en hög andel (62 procent) det enskilda projektet AIDA. Borträknat KTH:s medel för programdrift är det Region Västerbotten och Swedish Medtech som är de största medelmottagarna efter nämnda Linköpings universitet. 46 procent av medlen till Swedish Medtech avser projektet *2015–06404 Gemensamt ramverk av standards för interoperabilitet och förändringsledning (StandIN)*, som syftade till att utveckla framtidens vårdinformationssystem. För Region Västerbotten avser merparten av medlen det enskilda projektet Innovationskliniker (och dito 2.0) samt beslutade medel avseende fortsättningen i *2022–01806 Innovation i partnerskap för spjutspetsvården i Region Västerbotten*.

Bortsett från programmet självt finns två SMF med (sist) på listan över de 20 största mottagarna av offentliga medel i Figur 7. Cavis Technologies AB har fått medel för två projekt gällande en innovativ kateterledare och CE-märkning av denna. Exoneural Network AB har fått medel för fem projekt rörande Parkinson och utvecklingen av en dräkt för smärtbehandling. Bortsett från dessa SMF är det således främst lärosäten, offentliga organisationer samt bolag av typen branschorganisationer, institut och sjukhus som emottagit större medelsvolym.

Figur 5: De 20 största mottagarna av offentlig finansiering från utlysningar 2015–2023



Källa: Vinnova

Flera av de största medelmottagarna återkommer i Figur 6 som visar de 20 största medfinansierarna under samma period. Tre regioner och ett universitet ligger överst på listan, men därefter syns ett SMF i form av NeoDynamics AB som koordinerat projektet *2017–05085 Regulatorisk support - USA-marknaden för innovativ biopsinål*. Projektet syftade till att stärka företagets kompetens kring amerikansk lagstiftning för medicintekniska produkter, med mål att säkerställa att man utvecklade rätt produkt, komplett med teknisk dokumentation och en regulatorisk ansökningsstrategi för biopsisystemet NeoNavia gentemot FDA. Ett ytterligare SMF bland de 20 största medfinansierarna är Igelösa Life Science AB, bland annat i och med projekt *2017–04689 Icke ischemisk hjärtpreservation (NIHP)* som syftade till att jämföra en ny

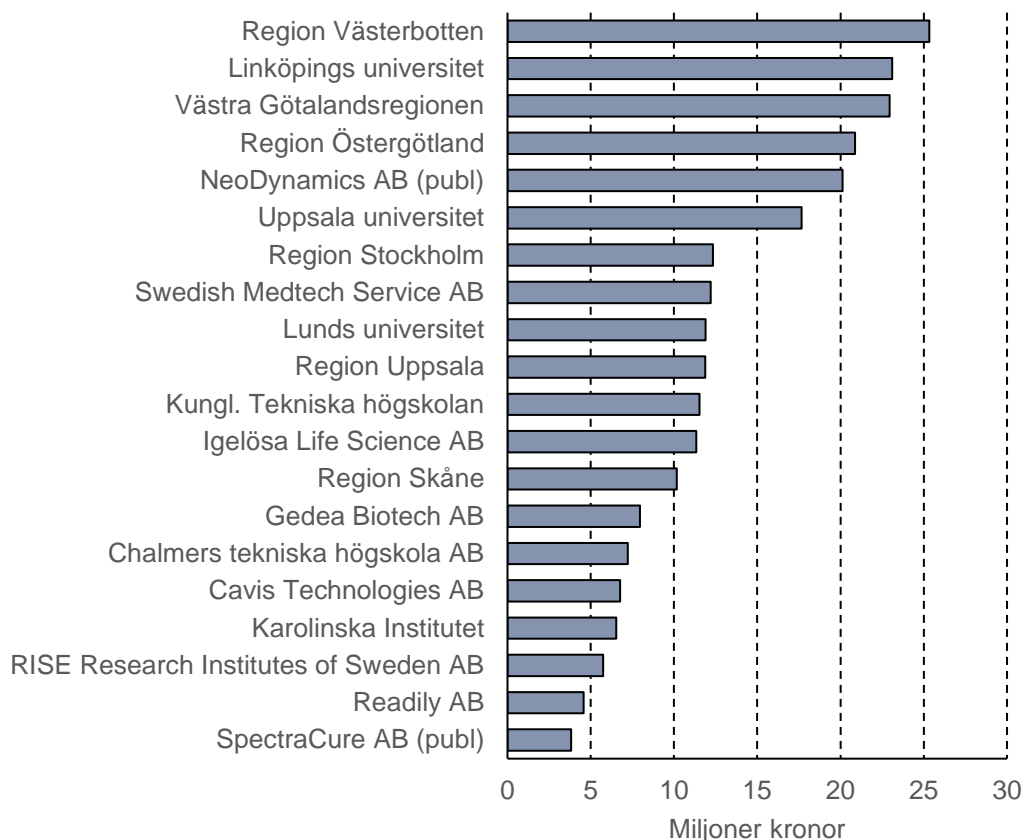
bevaringsmetod med standardmetoden för donatorhjärtan vid vuxnas hjärttransplantationer.²¹

Inget stort företag syns bland de 20 största medfinansiärerna, och stora företag står endast för knappt fem procent av den totala volymen av extern finansiering. Störst medfinansiär bland stora företag är Maquet Critical Care AB i och med projekt *2016–02328 Utveckling av sensorteknik för ny klinisk metod för kontinuerlig mätning av hjärtminutvolym under kirurgi* som utvärderade den kapnodynamiska metoden²² i jämförelse med befintliga metoder och utvecklade en prototyp av ett sensorchip för CO₂-mätning i utandningsluft under kirurgi.

²¹ Initialt transplanterades sex patienter med den nya metoden och resultaten jämfördes med patienter som fick hjärtan bevarade enligt standardmetoden. Målet var därefter att randomisera 28 patienter i en kontrollerad klinisk prövning. Det primära utfallsmåttet var överlevnad utan tidig graftdysfunktion eller retransplantation, avstötning grad 2R eller mer, eller behov av ECMO. Under de första sex månaderna hade alla patienter som behandlades med den nya metoden ett händelsefritt förlopp, jämfört med 72 procent av dem som behandlades med standardmetoden. Dessutom noterades en lägre grad av ischemisk skada hos de patienter som behandlades med den nya metoden trots längre ischemisk tid. Komplikationsfrekvensen var likartad mellan grupperna. I den randomiserade delen av studien inkluderades 13 av de planerade 28 patienterna. Det rapporterade resultatet av projektet är att patentet såldes till ett svenskt medicintekniskt företag som nu producerar en kommersiell produkt med hjärtbox och bevaringslösning; samt att en internationell multicenterstudie påbörjats inför CE-märkning, med över 12 internationella hjärttransplantationscentra från Europa, USA och Australien planerade att delta i framtida kliniska studier för CE-märkning och FDA-godkännande.

²² Kapnodynamiska analyser är en teknik som används för att mäta och analysera koldioxid i utandningsluft, speciellt inom medicinska och kliniska tillämpningar. Tekniken används för att övervaka respiratoriska och kardiovaskulära funktioner hos patienter, särskilt under kirurgi eller i kritiska vårdmiljöer.

Figur 6: De 20 största medfinansierarna från utlysningar 2015–2023



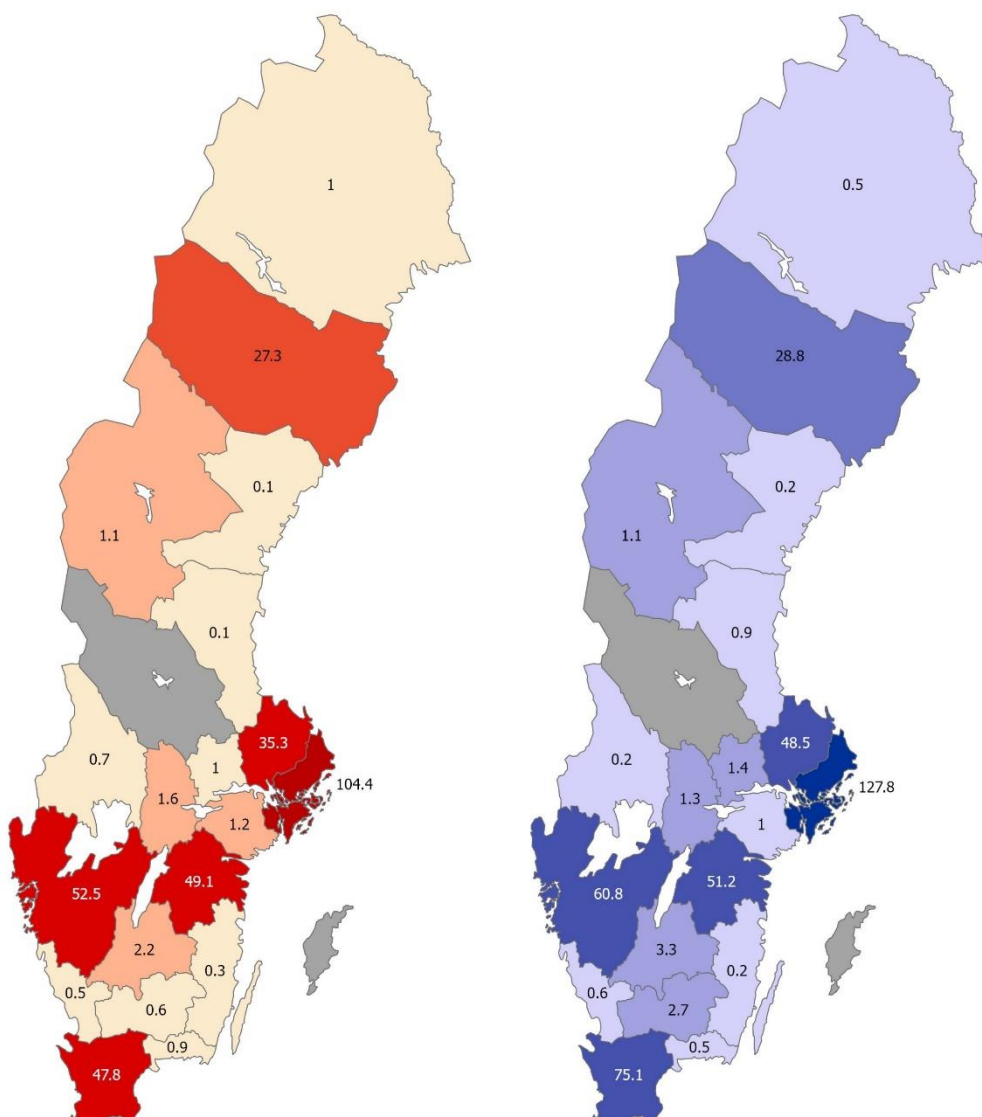
Källa: Vinnova

Kartorna i Figur 9 illustrerar den geografiska fördelningen av offentlig finansiering (vänster) och medfinansiering (höger) per region för projekt från utlysningar 2015–2023. Som figuren visar tenderar offentlig finansiering och medfinansiering vara koncentrerade till samma län, framför allt till Stockholms, Skåne, Västra Götalands, Östergötlands, Uppsala och Västerbottens län.

Den geografiska fördelningen motsvarar programmets tidigare nodorganisation därjämte lokaliseringen av Sveriges universitetssjukhus tillika sjukvårdsregionernas regionsjukhus: Akademiska sjukhuset, Uppsala; Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm; Norrlands universitetssjukhus, Umeå; Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg; Skånes universitetssjukhus, Malmö och Lund; samt Universitetssjukhuset i Linköping. Mönstret bryts av Universitetssjukhuset i Örebro (som delar roll som regionsjukhus i Sjukvårdsregion Mellansverige med Akademiska i Uppsala) i och med att finansieringsvolymen är låg i Örebro län. Den geografiska fördelningen motsvarar också antalet medicintekniska företag per region i Sverige.²³

²³ Den svenska medicintekniska branschen i siffror (november 2023), Swedish Medtech. [195046.pdf \(swedishmedtech.se\)](#) (hämtad 2024-04-12). Se sidan 4 för jämförelse.

Figur 7: Offentlig finansiering (vänster) och medfinansiering (höger) per län från utlysningar 2015–2023, miljoner kronor

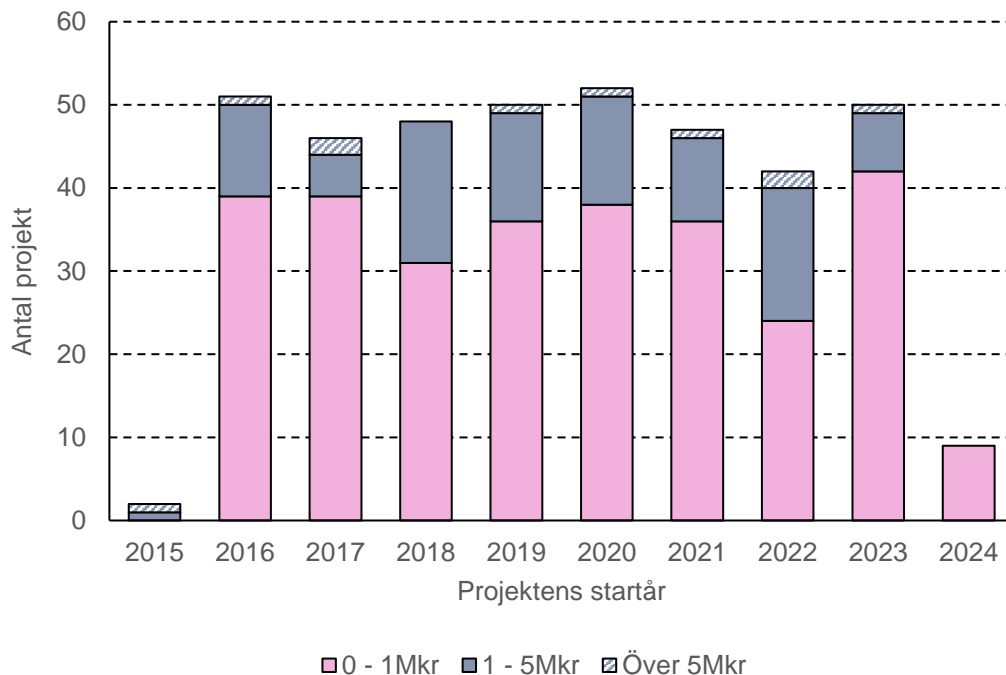


Källa: Vinnova

Figur 8 visar storleken på projektens offentliga finansiering. Som syns i figuren har Medtech4Health genomgående haft en hög andel mindre projekt (0–1 mkr). Av alla projekt har årligen mellan 46 och 59 procent varit små, undantaget 2017 då hela 72 procent av projekten understeg en miljon kronor i finansiering, och totalt sett har 53 procent av projekten varit av denna kategori. Åtta procent av projekten har varit större än 5 mkr, med en högre andel 2017, 2019 och 2022 (borträknat startåret 2015). 39 procent av projekten kan kategoriseras som "mellanstora" (1–5 mkr) med en andel fluktuerande kring 40–50 procent av projektstocken ett givet år (bortsett från extremvärden). I kategorin "stora projekt" ingår också medel för AIDA,

innovationsmotorer och programdrift, medan endast ett fåtal av de stora projekten är egentliga Fol-projekt.²⁴ Sammanfattningsvis kännetecknas programmet av en hög andel små projekt och en låg andel stora.

Figur 8: Projektstorlekar från utlysningar 2015–2023



Källa: Vinnova

²⁴ Ett exempel är 2021-04816 Utveckling av nytt test för tidig detektion av pankreascancer. Projektets syfte var att utveckla ett blodbaserat diagnostiskt test för detektion av pankreascancer hos riskpatienter genom ett samarbete mellan Reccan AB, VO (verksamhetsområde) Kirurgi Region Skåne och Lunds universitet. Pankreascancer är en stor utmaning inom cancerområdet eftersom den ofta diagnostiseras sent och saknar enkla metoder för tidig upptäckt. Projektet genererade kliniska data, utvecklade mjukvara för tolkning av biomarkördata och utarbetade teknisk dokumentation. Ett annat exempel är projekt 2019-01526 En ny, säker och resistensfri behandling av vaginala bakterie- och svampinfektioner som koordinerades av Gedeo Biotech AB. Inom projektet genomfördes kontrollerad klinisk studie där 152 patienter rekryterades för att säkerställa effekt och säkerhet av Gedeas vaginaltablett pHypH vid behandling av pågående vaginal infektion. I den uppföljande delen undersöktes återfallsrisken hos botade patienter genom en placebokontrollerad underhållsbehandling under fyra månader. Under projektet genomfördes även en marknadsstudie och den kliniska och regulatoriska strategin för USA verifierades genom ett möte med FDA. Studien förväntades leda till CE-märkning av produkten.

4. Effekter för deltagare

Sammanfattning:

- Företag deltar för att lösa specifika FoU-problem, få finansiering, bygga kompetens och få tillgång till extern infrastruktur, medan forskare och offentliga aktörer deltar främst för att lösa problem och finansiera forskningsarbete.
- Kunskapsöverföring sker främst mellan SMF, universitet och offentliga aktörer, med fokus på MDR-certifiering för företag och intern kunskapsöverföring för offentliga aktörer.
- Företags- och forskarrespondenter rapporterar ökad innovationsförmåga och bättre strategiska beslut, med särskild vikt vid regulatoriska kunskaper och MDR-godkännande.
- Effekter för företag gäller ökad användbarhet av innovationer, marknadsnärmanden, produktutveckling samt nya produkter och processer.
- Offentliga aktörer lyfter fram kunskapshöjning, effektivare behandlingsmetoder, samarbete, riskhantering och patientengagemang som viktiga bidrag.
- Forskare betonar kommersialisering av forskningsresultat, finansiellt stöd, accelererad utveckling och kunskaps-spridning, samt förväntar sig vetenskapliga publiceringar framgent.

Det här kapitlet presenteras Medtech4Healhts effekter i enskilda organisationer som har deltagit i programmet. Kapitlet svarar ur det perspektivet på utvärderingsfrågorna 1a, 1b och 1d. (I nästkommande kapitel presenteras sedan effekter på systemnivå, det vill säga mer strukturella effekter som inte primärt rör enskilda organisationer.) Kapitlet består av tre avsnitt. I det första avsnittet redogörs för programmets effekter på samverkan och kompetensutveckling. Därefter presenterar vi effekter i företag, och avslutar med ett avsnitt om effekter i lärosäten, forskningsinstitut och offentliga organisationer.

Kapitlet bygger i stor utsträckning på utvärderingens enkät till projektdeltagare (se kapitel 2). Då endast två respondenter²⁵ som representerar stora företag har besvarat enkäten redovisas dessa inte separat från den övriga företagspopulationen. Generellt kan företagsrespondenternas svar sägas gälla SMF, som också dominerar programdeltagandet på företagssidan. Motsvarande gäller forskarrespondenter: Eftersom endast en respondent²⁶ som representerar forskningsinstitut har besvarat enkäten redovisas denna inte separat från övriga forskarrespondenter, och respondentkategorin är oftast liktydig med respondenter som representerar universitet och högskola.

²⁵ Tre respondenter enligt den övergripande bortfallsanalysen, men två sett till det partiella bortfallet.

²⁶ Två respondenter enligt den övergripande bortfallsanalysen, men en sett till det partiella bortfallet.

4.1 Samverkan och kompetens

I detta avsnitt presenteras den samverkan och kompetensuppbyggnad som empirin påvisar att programmet har bidragit till. Det svarar på utvärderingsfråga 1b, "I vilken utsträckning har projekten bidragit till utveckling av metoder, arbetssätt och processer, som dels konkret innebär samverkan mellan aktörerna och dels sådana processer som är interna hos olika aktörer?" samt andra halvan (kursiverad) av utvärderingsfråga 1a, "I vilken utsträckning har projekten lyckats mobilisera rätt kategorier eller konstellationer av aktörer och/eller *bidragit till att öka eller vässa deras kompetens i något väsentligt avseende?*" Avsnittet bygger liksom, som nämnts, resten av kapitlet i stor utsträckning på resultat från den enkät som använts i nioårsutvärderingen och utgår från ett antal figurer där enkätresultaten presenteras.

4.1.1 Motiv att delta

I enkäten frågade vi nytillkomna deltagare om deras motiv att delta. Svaren redovisas inte i någon figur, utan bara i text. Företagens motiv att delta i Fol-projekten handlar i fallande ordning om att 1) lösa specifika Fol-relaterade problem; 2) få offentlig delfinansiering till Fol; 3) bygga generell Fol-kompetens; och 4) få tillgång till extern infrastruktur. Att motivet varit att engagera en doktorand eller att rekrytera en nydisputerad forskare håller ca en femtedel av respondenterna med om men främst bara "till viss grad."²⁷ I fritextsvaren uppger flera företagsrespondenter att tillgång till regulatorisk kompetens och hantering av MDR varit det huvudsakliga motivet att delta.

Forskarrespondenterna svarar i stor utsträckning (90 procent i hög eller mycket hög grad och övriga i viss grad) att deltagandemotivet är att lösa ett specifikt Fol-relaterat problem. I andra hand, men i klart mindre utsträckning, uppger de svarande att motivet för deltagande rör finansiering till disputerad forskare, finansiering till annat, eller att bygga generell Fol-kompetens. Att arbeta med industriellt relevanta problem samt att få insikt i industriella behov och arbetssätt framhålls som motiv av förhållandevis låga andelar av respondentgruppen. Tio procent av forskarespondenterna anger att finansiering till högskoledoktorand varit ett motiv för deltagande (dessa anger dock att det varit ett motiv i mycket hög grad). Inga ytterligare motiv för deltagande framkommer i fritextsvaren.

Respondenter som representerar offentliga aktörer har framför allt uppgett att finansiering av innovations- och utvecklingsarbete varit motivet till deltagande (89 procent har svarat att så varit fallet i mycket hög grad). Andra viktiga motiv som framkommer i enkätsvaren för dessa aktörer är (i fallande ordning) att stärka upp kompetens och nätverk kopplat till den egna verksamheten; att få tillgång till och bygga

²⁷ Många av enkätfrågorna har varit formulerade som påståenden. Svartalternativen har varit graderade på en femgradig skala utifrån grad av medhåll, från 1) "i mycket hög grad" och 2) "i hög grad," via 3) "i viss grad" till 4) "i låg grad" och 5) "inte alls." Man har även kunnat svara "vet inte/inte relevant." Av tillgänglighetssskäl redovisar enkätfigurerna i rapporten inte hela utfallsrummet utan i stället sammanslagna kategorier.

upp kunskaper inom den egna verksamheten; att få en ökad samverkan; samt att öka förmågan att hantera komplexa utmaningar. Även tillgång till extern infrastruktur och förbättrad förståelse för patienter och medborgares situation och behov är motiv för en relativt hög andel respondenter (44 procent av respondenterna uppger dessa som motiv i hög eller mycket hög grad). Liksom för forskarrespondenterna framkommer inga ytterligare motiv i fritextsvaren.

4.1.2 Kunskapsöverföring

I Figur 9 redovisas respondenternas svar med avseende på kunskapsöverföring till den egna organisationen, ett frågeområde som enkäten omfattat.

Att förekomsten av kunskapsöverföring från stora företag genomgående uppges vara låg förklaras av att stora företag inte är vanligt förekommande som deltagare i FoU-projekten. Både med avseende på kunskapsöverföring från stora företag och från forskningsinstitut svarar en hög andel i samtliga respondentgrupper "vet inte/inte relevant" vilket speglar att dessa aktörstyper deltagit i liten utsträckning.

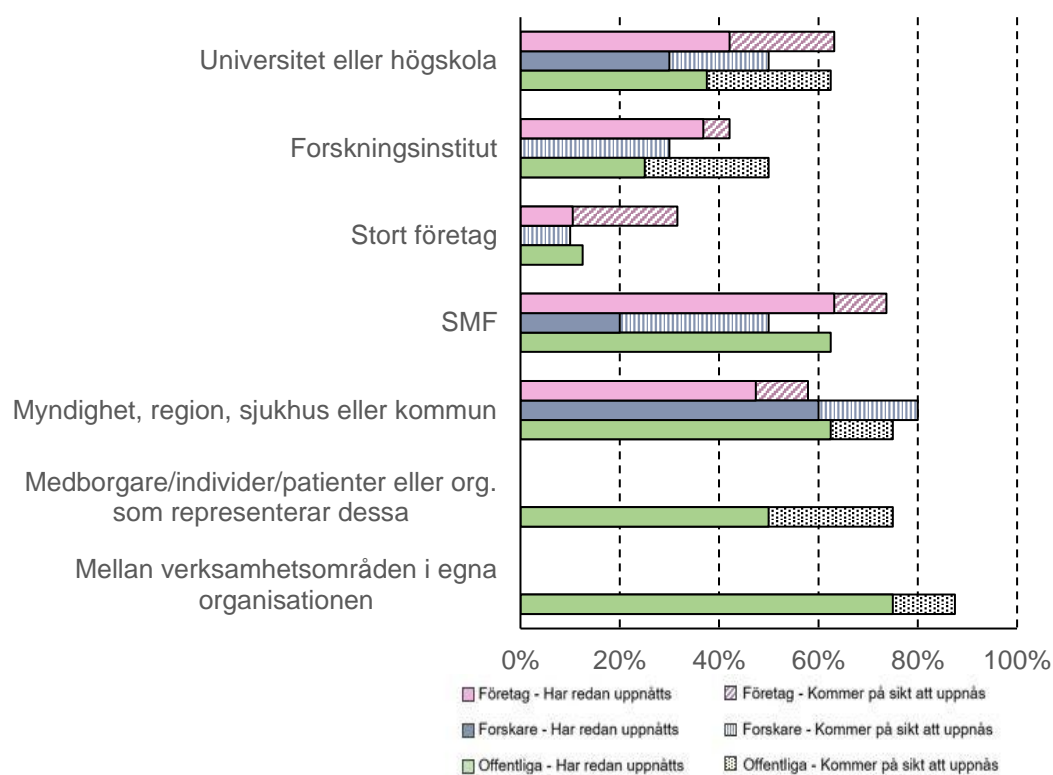
Även i sexårsutvärderingens motsvarande undersökning svarade en låg andel respondenter att det skett kunskapsöverföring från stora företag. En högre andel av företagsrespondenterna i denna nioårsutvärdering (37 procent) uppger att kunskapsöverföring skett från institut, jämfört med motsvarande undersökning i sexårsutvärderingen där var femte företagsrespondent uppger att sådan kunskapsöverföring skett.

Störst andel, 63 procent, av företagsrespondenterna svarar att kunskapsöverföring från andra SMF redan uppnåtts och ytterligare tio procent svarar att det kommer uppnås på sikt. I sexårsutvärderingen av programmet uppgav 45 procent av respondenterna att kunskapsöverföring från SMF uppnåtts som ett resultat av projektdeltagandet, vilket kan ses som en indikation på en positiv utveckling. Företagen rapporterar även i stor utsträckning redan uppnådd samt förväntad kunskapsöverföring från universitet och högskola liksom från offentliga aktörer och forskningsinstitut. Av företagsrespondenternas fritextsvar handlar två av tre om att man tillgodogjort sig kunskap eller kunskapsstöd som möjliggjort MDR-certifiering.

Forskarrespondenterna uppvisar en större skillnad mellan de facto kunskapsöverföring och förväntad sådan, särskilt med avseende på kunskapsöverföring från forskningsinstitut där respondentgruppen enkom rapporterar förväntningar framåt och inga realiserade resultat (30 procent anger att det kommer uppnås på sikt). Forskarrespondenterna rapporterar redan uppnådd kunskapsöverföring främst från offentliga aktörer; i andra hand universitet och högskola; och i tredje hand SMF, där förväntan på framtida resultat också är relativt utbredd.

Respondenter som representerar offentliga organisationer rapporterar i fallande ordning kunskapsöverföring inom den egna organisationen, från offentliga aktörer, från medborgare och patienter eller patientorganisationer, från SMF, samt i viss mån från universitet och högskola och forskningsinstitut. En respondent anger att kunskapsöverföring från stort företag har uppnåtts medan resterande respondenter svarat "vet inte/inte relevant" på det påståendet. En respondent betonar i sitt fritextsvar att "kunskapsöverföring [...] primärt [har] skett i nätverk mellan regioner och inom organisationen."

Figur 9: Kunskapsöverföring från annan organisation. Deltagandets bidrag enligt företagsrespondenter (N=19), forskare (N=10) respektive representanter för offentliga organisationer (N=8).



Anm.: Frågan ställdes enbart till deltagare som tillkommit sedan 2019. Påståendena löd i sin helhet "Kunskapsöverföring till den egna organisationen från...". Källa: Enkät

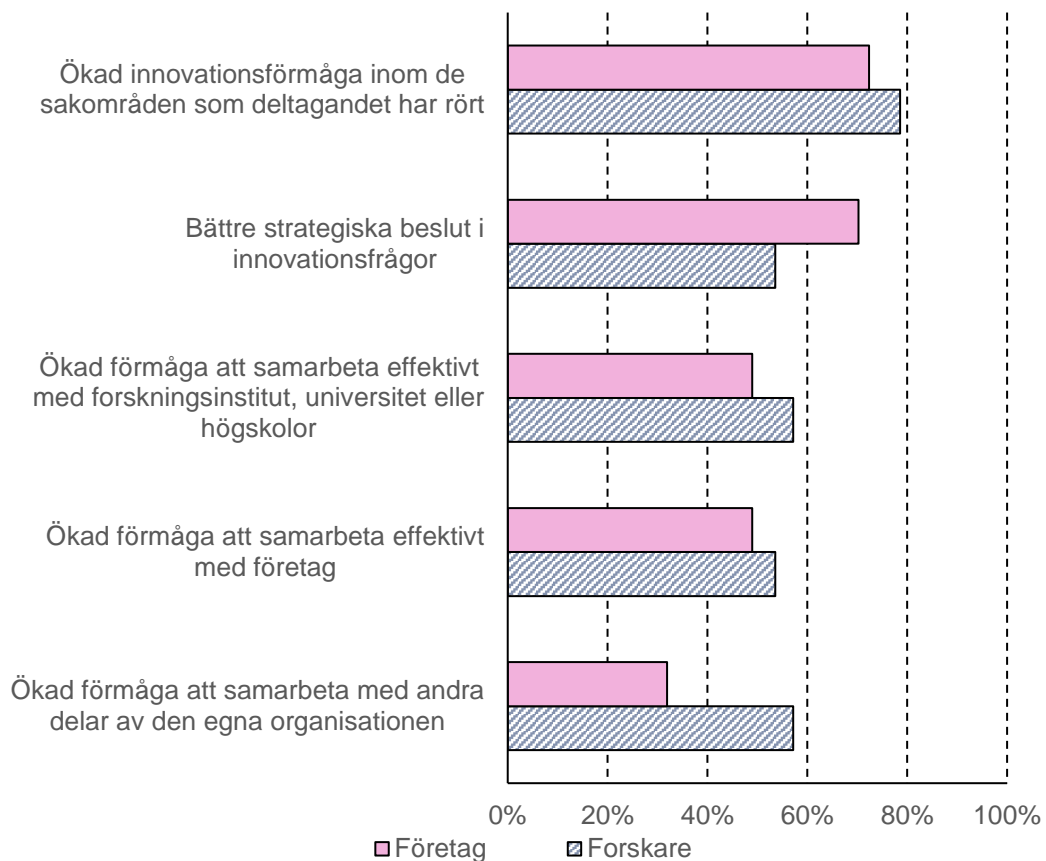
4.1.3 Kompetensutveckling

Som framkommer i Figur 10 rapporterar företagsrespondenterna framför allt ökad innovationsförmåga inom respektive Fol-projekts sakområde (72 procent) samt bättre strategiska beslut i innovationsfrågor (70 procent). Vad gäller övriga tre parametrar uppger 49 procent en ökad förmåga att samarbeta effektivt med företag som forskningsinstitut, universitet eller högskola medan 32 procent uppger ökad förmåga att samarbeta med andra delar av den egna organisationen som en effekt av projektdeltagandet. Dock svarar en hög andel (mellan 34 och 28 procent) "vet inte/inte

relevant” på dessa tre parametrar, vilket kan tolkas som en indikation på att frågorna inte speglar projektens syfte eller inriktning, och några av fritextsvaren uttrycker också en sådan inställning. I övrigt handlar flera fritextsvar om MDR och den kunskap och kompetens man tillgodogjort sig med avseende på regulatoriska frågor och MDR-godkännande. Ett fritextsvar berör också kompetensutveckling kring internationalisering genom en kurs som genomförts inom programmet.

Forskarrespondenterna svarar liksom företagsrespondenterna i stor utsträckning att projektdeltagandet i hög eller mycket hög grad bidragit till ökad innovationsförmåga inom sakområdet (79 procent), och ytterligare elva procent svarar att så skett i viss grad. De kortare staplarna i Figur 10 förklaras av en något högre andel respondenter som svarat ”i viss grad,” men med avseende på påståendefrågan om huruvida projektdeltagandet lett till ökad förmåga att samarbeta effektivt med forskningsinstitut, universitet eller högskola syns också en högre andel svar av typen ”vet inte/inte relevant” (14 procent).

Figur 10: Kompetensutveckling. Andel företagsrespondenter (N=47) respektive forskare (N=28) som anser att deltagandet har bidragit i hög eller mycket hög grad.



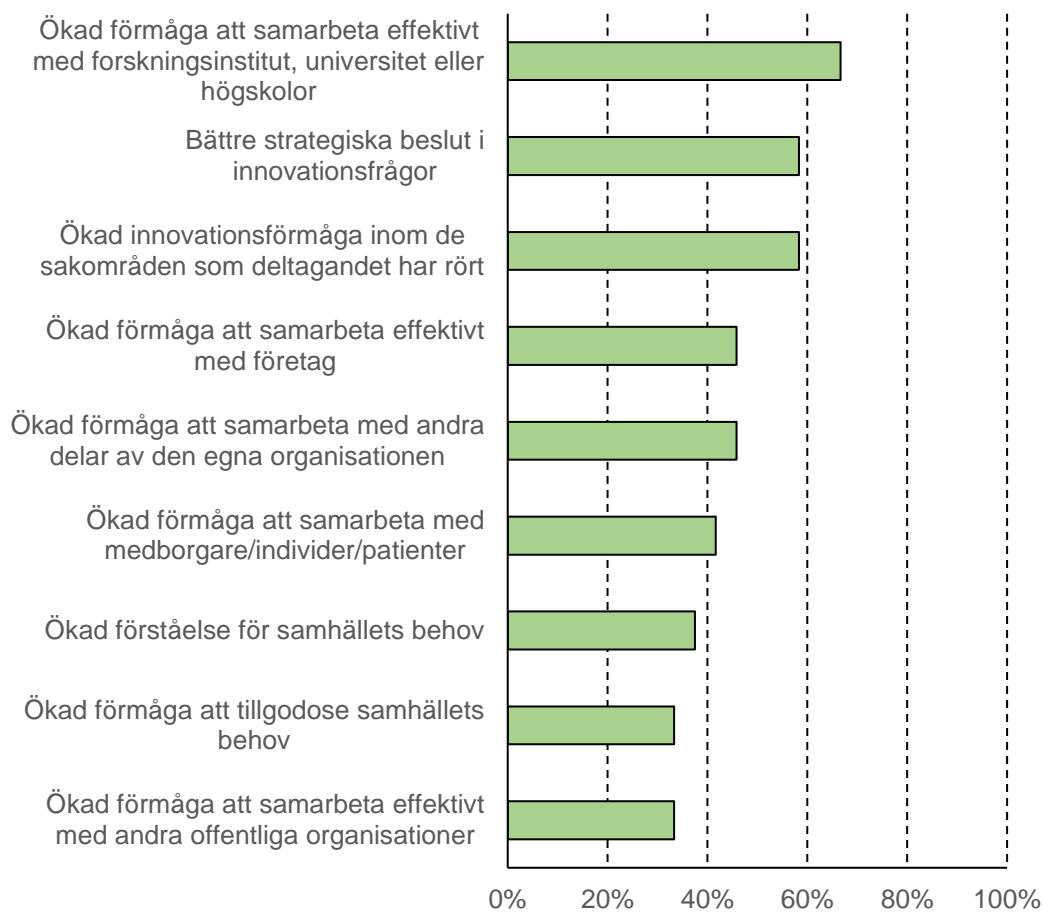
Anm. I enkäten framgick att de tre påståenden som rör samarbeten handlade specifikt om innovationsprojekt samt, om inte annat framgår, om samarbeten med andra organisationer än den egna. Källa: Enkät

I Figur 11 redovisas motsvarande enkätsvar för respondenter som representerar offentliga organisationer. Högst andel (67 procent) har svarat att projektdeltagandet i hög eller mycket hög grad bidragit till en ökad förmåga att samarbeta effektivt med forskningsinstitut, universitet eller högskola. Den parameter som högst andel bedömt har bidragit i "mycket hög grad" är ökad innovationsförmåga inom de sakområden som deltagandet har rört (29 procent). Var fjärde respondent har svarat "vet inte/inte relevant" på frågan huruvida projektdeltagandet bidragit till en ökad förmåga att tillgodose samhällets behov; förvisso en komplex fråga som kan vara svår att besvara.

Att bara 33 procent svarat att deltagandet bidragit till en ökad förmåga att samarbeta effektivt med andra offentliga organisationer är nämnvärt givet de motiv och de former för kunskapsöverföring som denna respondentgrupp uttryckt. Swecos bedömning utifrån en jämförelse av svar och fritextsvar är att "andra" offentliga organisationer är mindre relevanta än "den egna"²⁸ organisationen, och att det främst är inom den egna regionala hälso- och sjukvårdsorganisationen som arbetet sker och resultaten uppstår. Exempelvis beskriver en respondent att arbetet skett genom "redan etablerade arbetssätt" och genom gängse kliniskt arbete. Detta ligger också i linje med den inriktning som enskilda projekt såsom innovationsmotorerna haft.

²⁸ Inom citationstecken eftersom den egna organisationen kan vara mycket stor och i praktiken bestå av ett stort antal interagerande delar med hög autonomi sinsemellan.

Figur 11: Kompetensutveckling. Andel representanter för offentliga organisationer (N=24) som anser att deltagandet har bidragit i hög eller mycket hög grad.



Anm. I enkäten framgick att de tre påståenden som rör samarbeten handlade specifikt om innovationsprojekt samt, om inte annat framgår, om samarbeten med andra organisationer än den egna. Källa: Enkät

4.1.4 Fol-samverkan

I Figur 12 redovisas enkätsvaren med avseende på hur projektdeltagandet bidragit till långsiktig Fol-samverkan med andra organisationer. De olika respondentkategorierna ligger på likartad nivå för sådan samverkan med olika aktörstyper, bortsett från att forskarrespondenter oftare rapporterar samverkan med offentliga aktörer; respondenter som representerar offentliga organisationer oftare rapporterar samverkan med SMF; och företagsrespondenter oftare rapporterar samverkan med forskningsinstitut.²⁹

Att en förhållandevis låg andel av samtliga respondentgrupper uppger att projektdeltagandet resulterat i eller förväntas resultera i långsiktig Fol-samverkan med stora företag, forskningsinstitut eller utländska aktörer kan förklaras med att dessa

²⁹ På grund av svarsfrekvensen kan inga slutsatser dras utifrån den tillsynesvarande asymmetrin i att forskarrespondenter rapporterar mer samverkan än andra med offentliga aktörer, som i sin tur rapporterar mer samverkan än andra med SMF, som i sin tur rapporterar mer samverkan än andra med institut.

aktörstyper ej är välrepresenterade som parter i Fol-projekten.³⁰ En hög andel av samtliga respondenter har också svarat "vet inte/inte relevant" med avseende på samverkan med dessa aktörskategorier, framförallt gällande stora företag och forskningsinstitut.

Att en så låg andel av framför allt forskar- och företagsrespondenter rapporterar samverkan med SMF är mer anmärkningsvärt med tanke på att SMF deltar i programmet i så stor utsträckning – 217 av 324 aktörer har varit SMF. Vi ser även att forskare i högre utsträckning förväntar sig långsiktig Fol-samverkan med aktörer i utlandet än med SMF, även om respondentgruppen i högre utsträckning rapporterar att samverkan med SMF (jämfört med utländska aktörer) redan uppnåtts.³¹

En tolkning av den till synes lägre samverkansgraden med SMF, jämfört med lärosäten och offentliga aktörer, är att de samverkansmönster som uppträder tenderar vara av tillfällig art (ej "långsiktiga"). Vi kan också resonera om programmets inriktning med avseende på att tillgängliggöra hälso- och sjukvården för innovatörer. Samverkan handlar i det sammanhanget ofta om antingen 1) ett utifrån-och-in-perspektiv, där exempelvis SMF ges tillgång till sjukvårdsmiljöer för att utveckla och anpassa innovationer; eller 2) ett inifrån-och-in-perspektiv, där innovationskraft i organisationer och hos personal inom hälso- och sjukvården ska stärkas eller tillvaratas. I båda dessa fall är samverkan med SMF i någon mening sekundär – det är antingen utifrån kommande SMF som anpassar sig till vårdproduktionen, eller hälso- och sjukvårdspersonal och forskare som själva bildar bolag när deras idéer faller tillräckligt väl ut.³²

I en avstämning med programkontoret framkommer att man inte har förväntningar på "långsiktig Fol-samverkan" visavi SMF, utöver den samverkan som sker inom Fol-projektet i samverkansutlysningen där projekten löper som aktörsöverskridande samarbeten i två år. Programkontorets representant framhåller att SMF generellt inte har resurser att gå in i längre satsningar och att det framför allt är storbolag som skapar

³⁰ Totalt 26 stora företag har deltagit i Fol-projekt i Medtech4Health; totalt fyra forskningsinstitut; och sju utländska aktörer. (Förvisso har dessa aktörer dock ingått i ett betydligt större antal projekt; exempelvis har 33 Fol-projekt haft något institut som en projektpart.) Som en jämförelse har 217 SMF deltagit; 17 universitet och högskolor (liksom instituten ofta är inblandade i ett flertal projekt); samt 24 offentliga organisationer. En komplicerande faktor kan också vara att vårdaktörer i bolagsform plausibelt skulle kunna uppfattas som offentliga aktörer av enskilda respondenter. Det stora företag som sett till finansiering haft högst deltagande i programmet är Danderyds sjukhus (AB) som deltagit i åtta olika projekt. I sin självvärdering rapporterar programkontoret själva att 273 projekt koordinerats av 177 unika bolag; 66 projekt av tolv regioner; samt 47 projekt av tolv unika universitet eller högskolor.

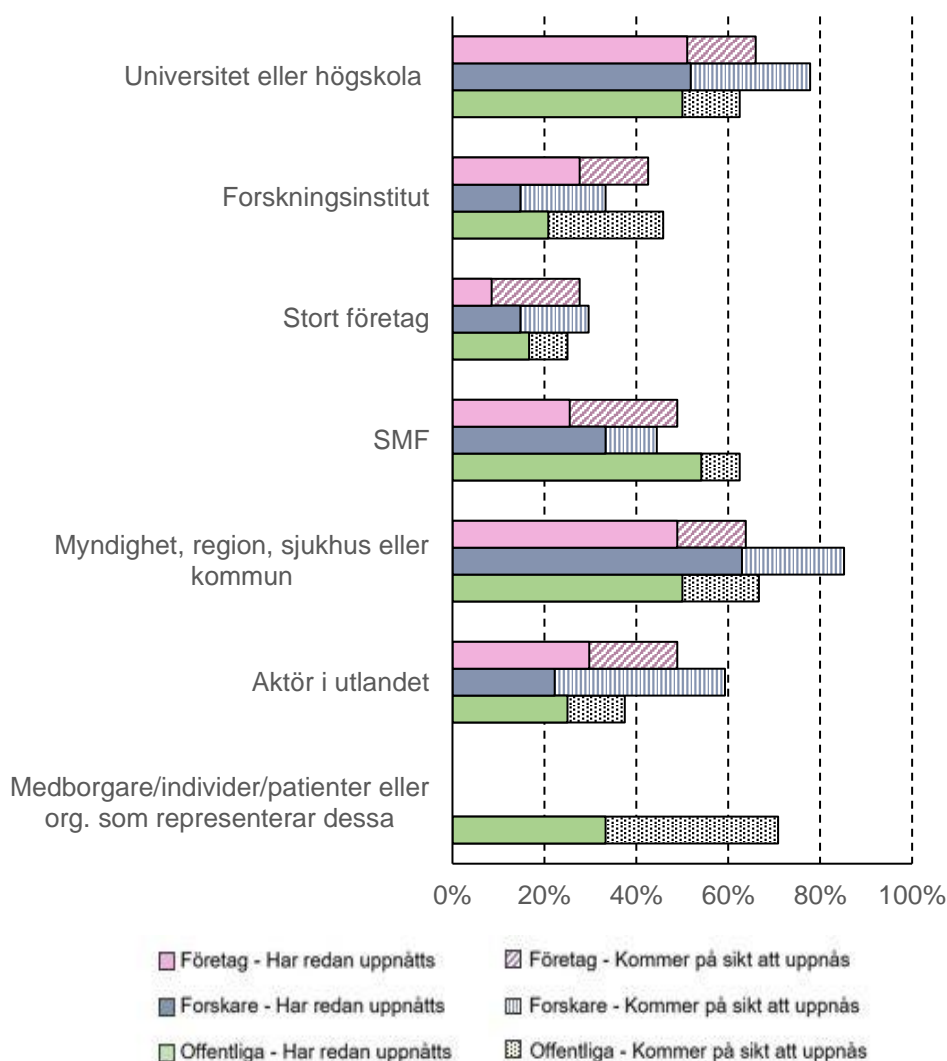
³¹ Att forskare rapporterar samverkan med lärosäten och offentliga aktörer är naturligt och säger inte nödvändigtvis så mycket; de sitter inte sällan på dubbla stolar i sin roll varför "samverkan" kan vara av typen utökad befintlig snarare än ny.

³² En intervjuad företrädare för en region bekräftar att samverkan med företag främst sker visavi avknopningsföretag från regionen, med tonvikt på verksamma kliniker och ofta från samma avdelning som intervjupersonen. Det handlar ofta om att regionen ska få möjlighet att testa nya produkter och att företagen ska få hjälp med testning och validering.

långsiktiga samarbetsöverenskommelser då man har en långsiktig struktur som oftast saknas i SMF.

I sexårsutvärderingens motsvarande undersökning rapporterade 14 procent av företagsrespondenterna att långsiktig Fol-samverkan uppnåtts med institut; i denna nioårsutvärdering är motsvarande andel 28 procent. Vice versa är andelen svarande företag som uppger sådan samverkan med SMF sju procentenheter lägre i denna nioårsutvärdering än i sexårsutvärderingen.

Figur 12: Långsiktig Fol-samverkan med andra organisationer. Deltagandets bidrag enligt företagsrespondenter (N=47), forskare (N=27) respektive representanter för offentliga organisationer (N=24)



Anm. Påståendena löd i sin helhet "Långsiktig Fol-samverkan med..." och uttryckte att det handlade om organisationer i Sverige i de fall där det inte framgår i figuren. Det nedersta påståendet ställdes endast till representanter för offentliga organisationer. Källa: Enkät

4.2 Effekter i företag

Detta avsnitt bidrar till att besvara den kursiverade delen av utvärderingsfråga 1d, "I vilken utsträckning har projekten bidragit till att få fram ny teknik, att bygga infrastruktur eller *till att det har utvecklats nya framgångsrika produkter (varor och tjänster)?*" med avseende på företag.

4.2.1 Respondenternas prioriterade resultat

På frågan om vad som varit det viktigaste bidraget från det eller de projekt man deltagit i handlar svaren från företagsrespondenterna om aspekter såsom innovationens användbarhet, kompetens och stöd, ökad global räckvidd, utveckling och samarbete, MDR-certifiering och produktutveckling, finansiellt stöd, användarcentrerad design, samt samverkan och acceptans. Nedan följer en kategorisering och sammanfattning av de 35 fritextsvar som inkommit från företagsrespondenter:

Tabell 2. Sammanfattning av fritextsvar från företagsrespondenter med avseende på frågan "Vad är det viktigaste bidraget från projektet?"

Användbarhet	Innovativa lösningar har testats i pilotverksamheter med positiva resultat. Samarbetet med sjukvården har fördjupat förståelsen för användarnas behov och krav, vilket har lett till mer marknadsanpassade produkter.
Kompetens och stöd	Man har kunnat anlita konsulter och få tillgång till kunskapsöverföring som varit avgörande för att uppfylla krav, särskilt i samband med MDR-godkännande. Extern finansiell och regulatorisk kompetens har hjälpt till att driva projekt framåt.
Produkt-utveckling	Samarbeten över sektorer och med forskningsinstitut har bidragit till utveckling och kommersialisering av medicintekniska produkter. Detta inkluderar patentansökningar och utveckling av prototyper med hög teknisk mognadsgrad.
Finansiellt stöd	Finansiering från FoU-projekt har varit avgörande för kapitalanskaffning och gett möjlighet att validera innovationer.
Legitimitetsvinst	Projekt har fått acceptans och stöd från olika aktörer, vilket underlättat deltagande i gemensamma utvecklingsprojekt och stärkt nätverk. Vissa har fått publicitet som upplevs ha stärkt deras position.

4.2.2 Effekter på produkter och processer

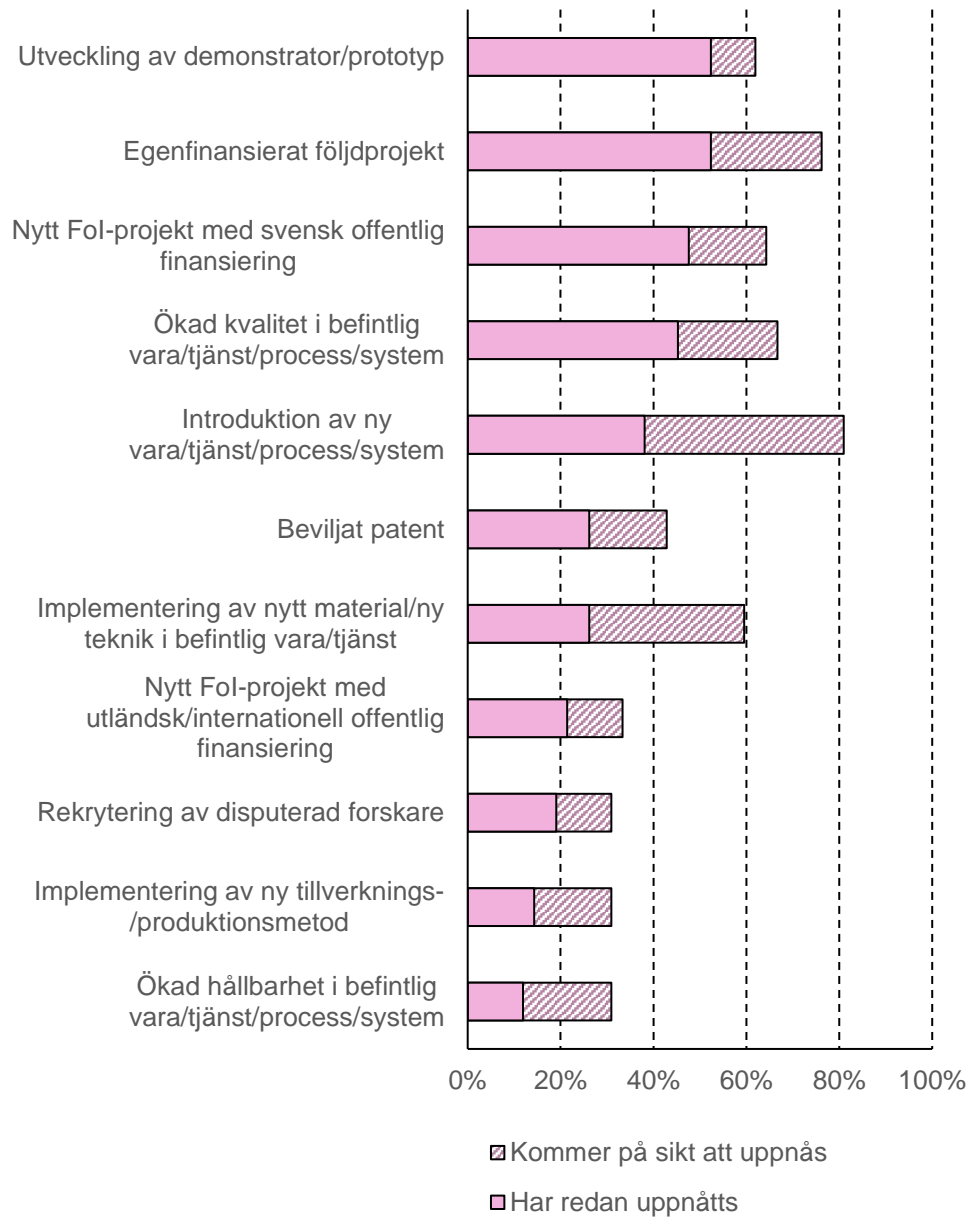
I Figur 13 redovisas företagsrespondenternas enkätsvar med avseende på effekter på produkter och processer. Högst andel rapporterar realiserade effekter med avseende på utveckling av demonstratorer eller prototyper (52 procent uppger detta), egenfinansierade följdprojekt eller nytt offentligfinansierat Fol-projekt, samt *ökad kvalitet i befintlig* vara, tjänst, process eller system. Inräknat förväntan på framtida effekter är det dock högst andel som svarar att projektdeltagandet lett till *introduktion av ny* vara, tjänst, process eller system. Även med avseende på implementering av nytt material eller ny teknik i befintlig vara eller tjänst är förväntan på kommande effekter något högre än rapporterade realiserade effekter. 26 procent av företagsrespondenterna uppger att ett beviljat patent kommit ur projektdeltagandet och ytterligare 17 procent förväntar sig ett sådant utfall framöver.

Vid en jämförelse med sexårsutvärderingens motsvarande undersökning framkommer inga signifikanta skillnader. Störst skillnad syns för utveckling av demonstrator/prototyp, där åtta procentenheter fler av sexårsutvärderingens respondenter uppger att effekter hade uppnåtts.

En hög andel av respondenterna har svarat "vet inte/inte relevant" med avseende på ökad hållbarhet i befintlig vara, tjänst, process eller system (57 procent), implementering av ny tillverknings- eller produktionsmetod (50 procent), rekrytering av disputerad forskare (50 procent) samt nytt Fol-projekt med utländsk/internationell finansiering (48 procent).³³

³³ Svaret bör förmodligen tolkas som "inte relevant" snarare än "vet inte", då respondenterna ofta bör ha kännedom om huruvida dessa typ av effekter uppstått eller kan förväntas uppstå. Denna tolkning stöds också av fritextsvaren där några respondenter uttrycker att man inte ser frågorna som relevanta.

Figur 13: Effekter på produkter och processer (N=42)



Källa: Enkät

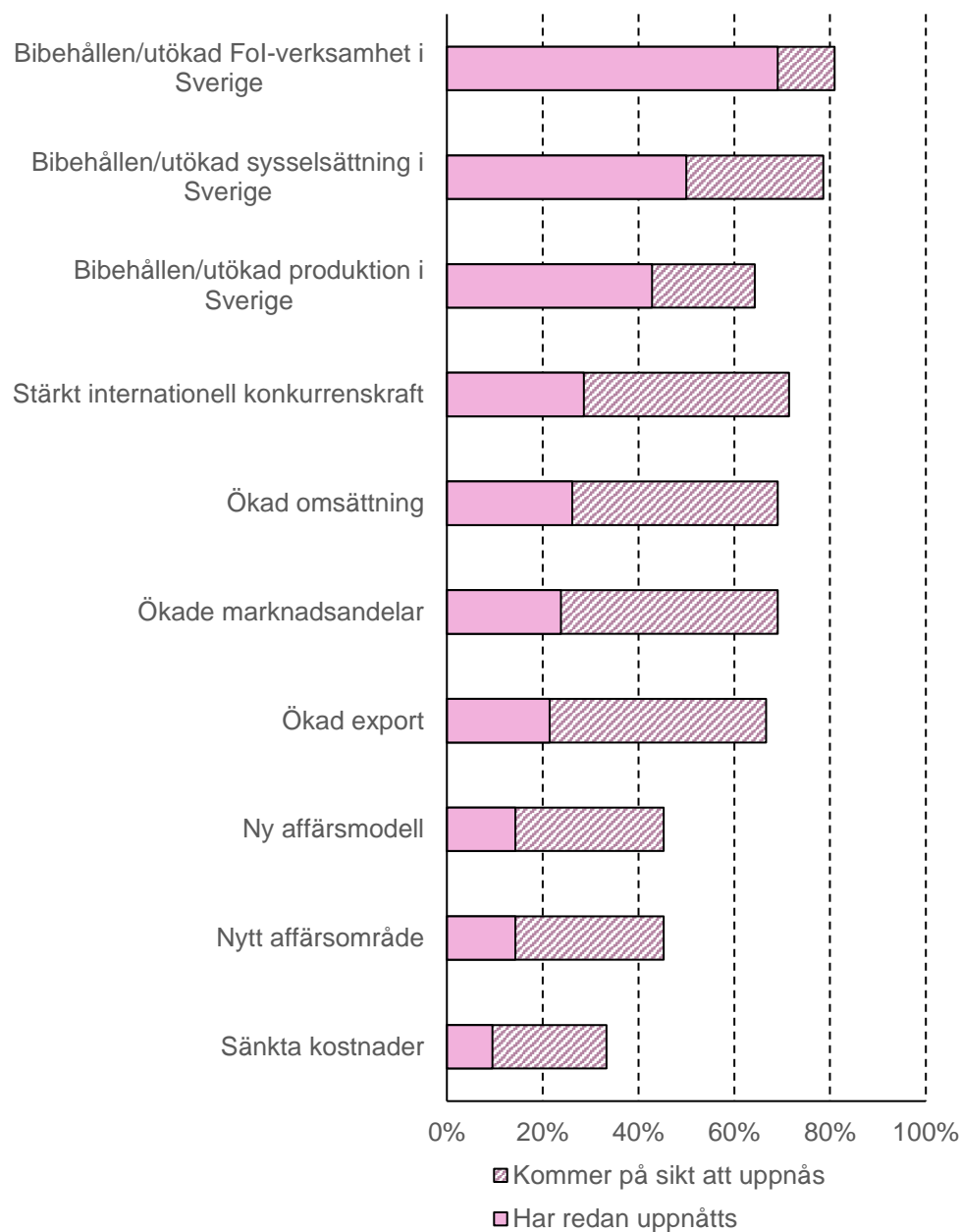
4.2.3 Långsiktiga kommersiella effekter

Figur 14 redogör för företagsrespondenternas svar med avseende på effekter för den egna verksamheten. Framför allt är det bibehållen eller utökad FoU-verksamhet (69 procent), sysselsättning (50 procent) samt produktion (43 procent) i Sverige som en högre andel av de svarande menar redan har uppnåtts. Det som en hög andel förväntar sig kommer uppnås på sikt, men endast en lägre andel rapporterar redan ha uppnåtts, omfattar stärkt internationell konkurrenskraft, ökad omsättning, ökade marknadsandelar och ökad export. Mindre framträdande är sänkta kostnader, nytt affärsområde samt ny affärsmodell.

Även här har en hög andel respondenter svarat "vet inte/inte relevant," framför allt gällande effekter i termer av sänkta kostnader (45 procent), ny affärsmodell (43 procent) och nytt affärsområde (36 procent). På samma sätt som ovan gällande Figur 13 är den mest troliga tolkningen att man inte sett enkätfrågorna som relevanta, då dessa aspekter torde vara kända för respondenterna.

En jämförelse med sexårsutvärderingen visar att fler respondenter hade förhoppningar om resultat med avseende på stärkt internationell konkurrenskraft för tre år sedan än idag. 67 procent av företagsrespondenterna förväntade sig i samband med sexårsutvärderingen att stärkt internationell konkurrenskraft skulle uppnås på sikt; motsvarande andel i nioårsutvärderingens enkätundersökning är 43 procent. Detta trots att ungefär lika stor andel rapporterar uppnådda resultat i de båda undersökningarna.

Figur 14: Effekter för verksamheten (N=42)



Källa: Enkät

Ett exempel på hur resultat kan yttra sig för deltagande företag återfinns i fallstudien med avseende på företaget Medituner AB (se fallstudiebilaga B). Företaget har genom Medtech4Health fått finansiering för att utveckla och kommersialisera AsthmaTuner, ett verktyg för astmadiagnostik och behandling. Företaget har genomgått regulatoriska utredningar, utvecklat prototyper och säkerställt integrationen med vårdssystem, vilket enligt uppgift från företrädare för Medituner har resulterat i CE-märkning och

kommersialisering. AsthmaTuner används nu också brett inom vårdcentraler i Region Jönköping och har där visat på förbättrad patientvård och minskat antal vårdbesök.

Projektdeltagandet har för Medituner möjliggjort hälsoekonomiska subventioner för AsthmaTuner, regulatorisk anpassning till MDR och internationell expansion samt lett till ökad användarvänlighet och patientengagemang. Forskningen som genomförts i de sex finansierade projekten har lett till publikationer i flera vetenskapliga tidskrifter. Medtech4Healths finansiering har enligt företrädare för företaget varit väsentliga för Medituners resultat samt förmåga att involvera patientorganisationer och hantera juridiska och regulatoriska utmaningar.

I intervjuer med programrepresentanter beskrivs resultaten för företagen liknande det som framkommer i enkäten, särskilt vad gäller ökade ingångar till och samarbeten med hälso- och sjukvården. Ett par företag beskrivs av intervjupersonerna ha uppgett att Medtech4Health varit avgörande för deras innovationsarbete. Även om den långa tiden från idé till kommersialiserad produkt innebär att inget företag ännu gjort hela sin resa inom Medtech4Health har programmet genom stöd och vägledning bidragit till att korta ner och/eller accelerera processen för flera företag.

Givet den förhållandevis höga andelen svar av typen "vet inte/inte relevant" i Figur 13 och Figur 14 är det intressant att titta även på andra typer av effekter i och för företagspopulationen. I den självvärdering som programkontoret fått besvara för utvärderingens räkning framhåller man en egen enkätundersökning till FoU-projekten där det i ett fyrtiotal svar bland annat framkommit tre CE-märkningar, ett FDA-godkännande, fyra licensavtal, elva verifierade produkter, ett femtontal följdinvesteringar och trettio publikationer. Programkontoret drar utifrån sin egen uppföljning slutsatsen att man lyckas korta tiden "från idé till patientnytta."

4.3 Effekter i offentliga organisationer

Detta avsnitt besvarar den kursiverade delen av utvärderingsfråga 1d, "I vilken utsträckning har projekten bidragit till att få fram ny teknik, att bygga infrastruktur eller till att det har utvecklats nya framgångsrika produkter (varor och tjänster)?" med avseende på offentliga organisationer.

4.3.1 Respondenternas prioriterade resultat

På frågan om vad som varit det viktigaste bidraget från det eller de projekt man deltagit i har respondenterna som representerar offentliga organisationer generellt sett betonat vikten av samarbete, kunskapsspridning, effektivare behandlingsmetoder och möjligheten att involvera och engagera patient- och brukarperspektiv i innovationsprocessen. Nedan följer en kategorisering och sammanfattning av de 22 fritextsvar som inkommit från respondenter som representerar offentliga organisationer:

Tabell 3. Sammanfattning av fritextsvar från respondenter som representerar offentliga organisationer, med avseende på frågan "Vad är det viktigaste bidraget från projektet?"

Kunskapshöjning	Ökad kunskap om innovationsprojekt. Utveckling av plattformar för att sprida kunskap och underlätta samarbeten. Metaanalyser och andra vetenskapliga bidrag för att förbättra vården.
Effektiva behandling	Utveckling av nya metoder för att detektera och behandla sjukdomar, såsom prostatacancer, har lett till effektivare operationer och minskat lidande för patienter. Projekt som syftar till att förbättra kirurgisk marginal ³⁴ och behandlingsresultat nämns specifikt.
Samarbete	Samarbete mellan olika aktörer, inklusive samarbete med företag och organisationer för att utveckla behovsanpassade lösningar.
Riskhantering	Fokus på att utbilda och på så sätt minska risker för både patienter och personal vid implementering av nya lösningar. Detta inkluderar att testa lösningar i verkliga miljöer för att säkerställa effektivitet och säkerhet.
Patientengagemang	Engagemang och involvering av patienter i utvecklingsprocessen vilket inkluderar att involvera patienter i förändringsarbetet och att säkerställa kvalitet och effektivitet.

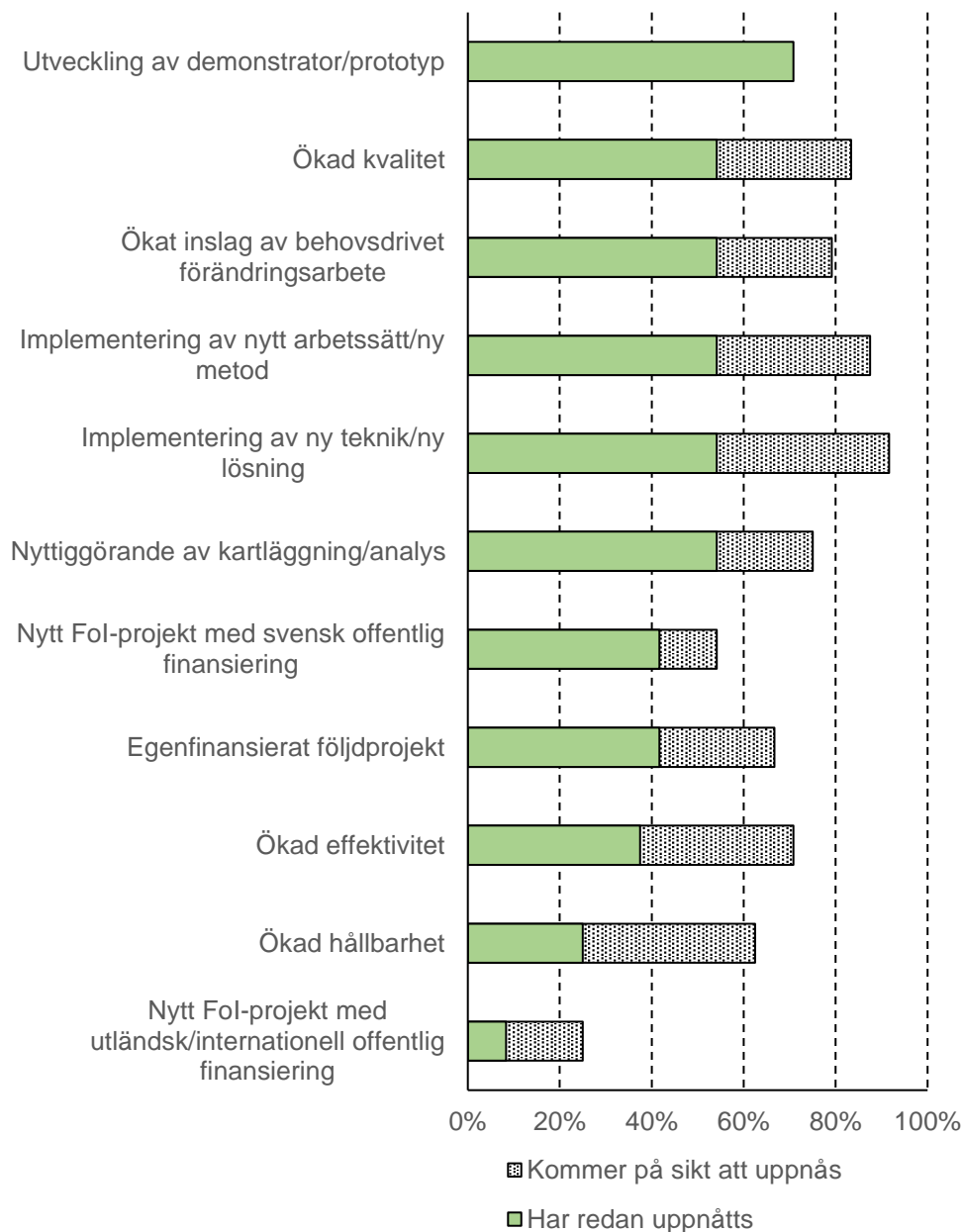
4.3.2 Effekter för verksamheten

I Figur 15 redovisas de offentliga aktörernas³⁵ enkätsvar med avseende på effekter för verksamheten. Högst andel rapporterar realiserade effekter med avseende på utveckling av demonstratorer och prototyper (71 procent uppger detta). För följande aspekter uppger 54 procent av respondenterna att resultat uppnåtts: Ökad kvalitet; ökat inslag av behovsdrivet förändringsbeteende; implementering av nytt arbetssätt, metod, teknik eller lösning; samt nyttiggörande av kartläggning eller analys. Relativt höga förväntningar på framtida effekter föreligger med avseende på samma aspekter samt ökad hållbarhet, ökad effektivitet och egenfinansierat följdprojekt.

³⁴ Mängden frisk vävnad som tas bort vid avlägsnande av tumör.

³⁵ Det vill säga de respondenter som representerar offentliga aktörer.

Figur 15: Effekter för verksamheten (N=24)



Källa: Enkät

Ett exempel på hur resultat för offentliga organisationer kan se ut finns i fallstudien för det strategiska projektet AIDA (se fallstudiebilaga A) där möjligheten till stöd för kliniska utvärderingsprojekt lett till flera omedelbara resultat kopplat till patientsäkerhet och arbetsprocesser. I utvärderingsprojekten testas och utvärderas kommersiellt tillgängliga

lösningar, i AIDA:s fall handlar det om AI-lösningar, för att se hur väl de passar in i existerande arbetsflöden och processer.

I fallstudien beskrivs särskilt ett projekt av Skånes universitetssjukhus som syftade till att automatisera utritning av strålområde och de organ som man inte vill bestråla vid strålbehandling, så kallade riskorgan. Skånes Universitetssjukhus är en av Europas största kliniker för strålterapi med en genomströmning av 5 000 patienter per år, vilket innebär att en automatisering av manuella arbetsuppgifter kan betyda mycket för att eliminera stoppklossar i flödet.

Utvärderingen och sedermera implementeringen av denna specifika AI-lösning ska enligt uppgift ha möjliggjort en snabbare och mer effektiv behandling av patienter inom strålterapi. Projektet framhålls i Swecos intervjumaterial som en milstolpe för Skånes Universitetssjukhus och påvisade potentialen för AI-teknik både för att förbättra klinisk praxis och forskning inom medicinteknik. Idag går de flesta av strålterapipatienterna vid Skånes universitetssjukhus igenom detta system. Implementeringen av AI-lösningen har ändrat sjukhusets arbetssätt och arbetsflödet är numera anpassat efter den snabbare processen och den tidsbesparing som uppnåtts.

Just en närmare samverkan med företagen och en ökad inkludering av vården och patientperspektivet i utvecklingsarbete beskrivs som en viktig effekt för offentliga organisationer även av programpartsrepresentanter. En representant från en region beskriver hur regionens deltagande i programmet och enskilda projekt har ökat vårdgivares intresse för ny teknik och lett till att fler "vågar" testa och implementera nya lösningar.

I intervjuer med programpartsrepresentanter framkommer också kompetensutveckling och specifikt en ökad medicinteknisk förståelse som en viktig effekt för personer och aktörer i offentlig sektor. Genom samarbete med företag och tekniska forskare ökar det tvärvetenskapliga utbytet och kliniska forskare och läkare får ökad kunskap om *tekniken* tidigt i utvecklingsprocessen samtidigt som forskare som saknar klinisk erfarenhet får en ökad förståelse för vårdens behov av medicintekniska lösningar och möjligheterna för implementering. En programpartsrepresentant menar att utbytet, i gränsen mellan det kliniska och tekniska, annars är svårt att få till stånd och att Medtech4Health bidragit till att öka det.

4.4 Effekter för lärosäten och forskningsinstitut

Detta avsnitt besvarar den kursiverade delen av utvärderingsfråga 1d, "I vilken utsträckning har projekten bidragit till att få fram ny teknik, att bygga infrastruktur eller *till att det har utvecklats nya framgångsrika produkter (varor och tjänster)?*" med avseende på lärosäten och forskningsinstitut. (Notera dock fortsatt att

forskningsinstituten mestadels lyser med sin frånvaro i respondentgruppen och att empirin primärt avser lärosäten.)

4.4.1 Respondenternas prioriterade resultat

På frågan om vad som varit det viktigaste bidraget från det eller de projekt man deltagit i lyfter forskarrespondenterna aspekter som kunskapsutbyte, finansiellt stöd, samarbete samt strategier för att korta innovationsprocessen och kommersialisera resultat. Nedan följer en kategorisering och sammanfattning av de 14 fritextsvar som inkommit från forskarrespondenter:

Tabell 4. Sammanfattning av fritextsvar från forskarrespondenter med avseende på frågan "Vad är det viktigaste bidraget från projektet?"

Kommersialisering	Flera svar betonar vikten av att kunna omvandla forskningsresultat till kommersiellt gångbara produkter. Exempel ges på specifika projekt som illustrerar resultat, inklusive medicintekniska innovationer som nått godkännande och marknadsintroduktion.
Finansiellt stöd	Det ekonomiska stödet uppges ha varit avgörande för att kunna genomföra respektive projekt, och i ett fall för att nå ut globalt.
Accelererad utveckling och innovation	Deltagandet har kortat utvecklingsprocessen bland annat genom tillgång till nödvändig kompetens och infrastruktur. Projektdeltagandet uppges också ha bidragit till att hantera regulatoriska hinder och säkerställa praktisk tillämpning av forskningsresultat.
Kunskapsspridning	I ett fall uppges projektdeltagandet ha bidragit till att sprida kunskap om hur man kan förbättra upphandlingen av innovativa lösningar inom både akademi, sjukvård och industri.

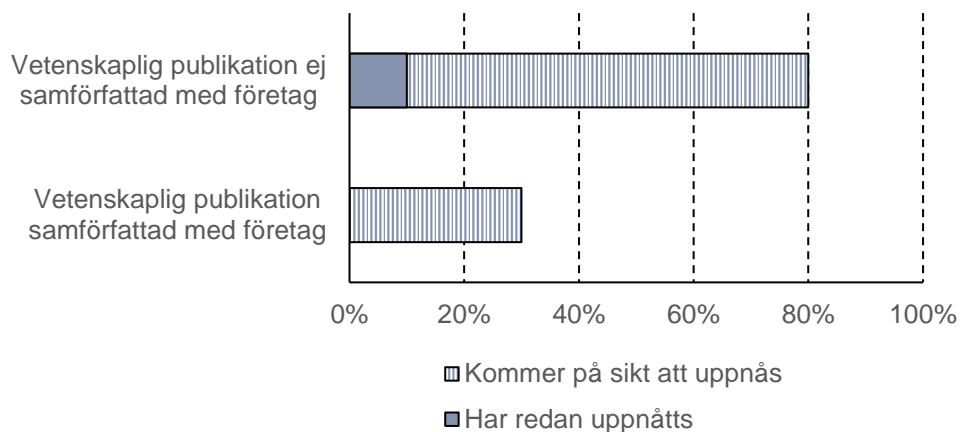
4.4.2 Vetenskaplig publicering

I Figur 16 redovisas forskarrespondenternas svar med avseende på vetenskaplig publicering. Endast en låg andel (tio procent, det vill säga en individ) av respondenterna uppger att sådan publicering skett (ej samförfattad med företag), men 70 procent rapporterar att sådan publicering kommer att ske framöver (30 procent samförfattad med företag). Att en så låg andel rapporterar realiserade resultat beror sannolikt på respondentgruppens profil; i programmets egen resultatuppföljning

framhåller man egna enkätsvar där det framkommit "ett 30-tal publikationer" (utifrån 40 enkätsvar).

I sexårsutvärderingens motsvarande undersökning rapporterade en avsevärt högre andel forskarrespondenter att projektdeltagandet resulterat i vetenskapliga publikationer; 40 procent ej samförfattad med företag och 37 procent samförfattad med företag. Därtill svarade 25 procent att man publicerat tillsammans med en offentlig organisation, en fråga som inte ställts i nioårsutvärderingen. Totalt sett svarade 24 respondenter av 23³⁶ i sexårsutvärderingen att man i någon konstellation uppnått en vetenskaplig publicering, jämfört med en enda respondent i nioårsutvärderingens undersökning.

Figur 16: Vetenskaplig publicering (N=10)



Anm.: Frågan ställdes enbart till deltagare som tillkommit sedan 2019. Källa: Enkät

4.4.3 Effekter på kortare sikt

I Figur 17 framkommer att forskarrespondenterna främst rapporterar (realiserade och förväntade) resultat med avseende på utveckling av ny eller modifierad teknik eller nytt eller modifierat material (84 procent varav 68 procentenheter realiserade); utveckling av demonstrator eller prototyp (76 procent varav 60 realiserade); samt nytt Fol-projekt med svensk offentlig finansiering (88 procent varav 56 realiserade). Bland resultaten märks också en hög andel som förväntar sig beviljat patent (totalt 60 procent varav 40 procentenheter förväntade).

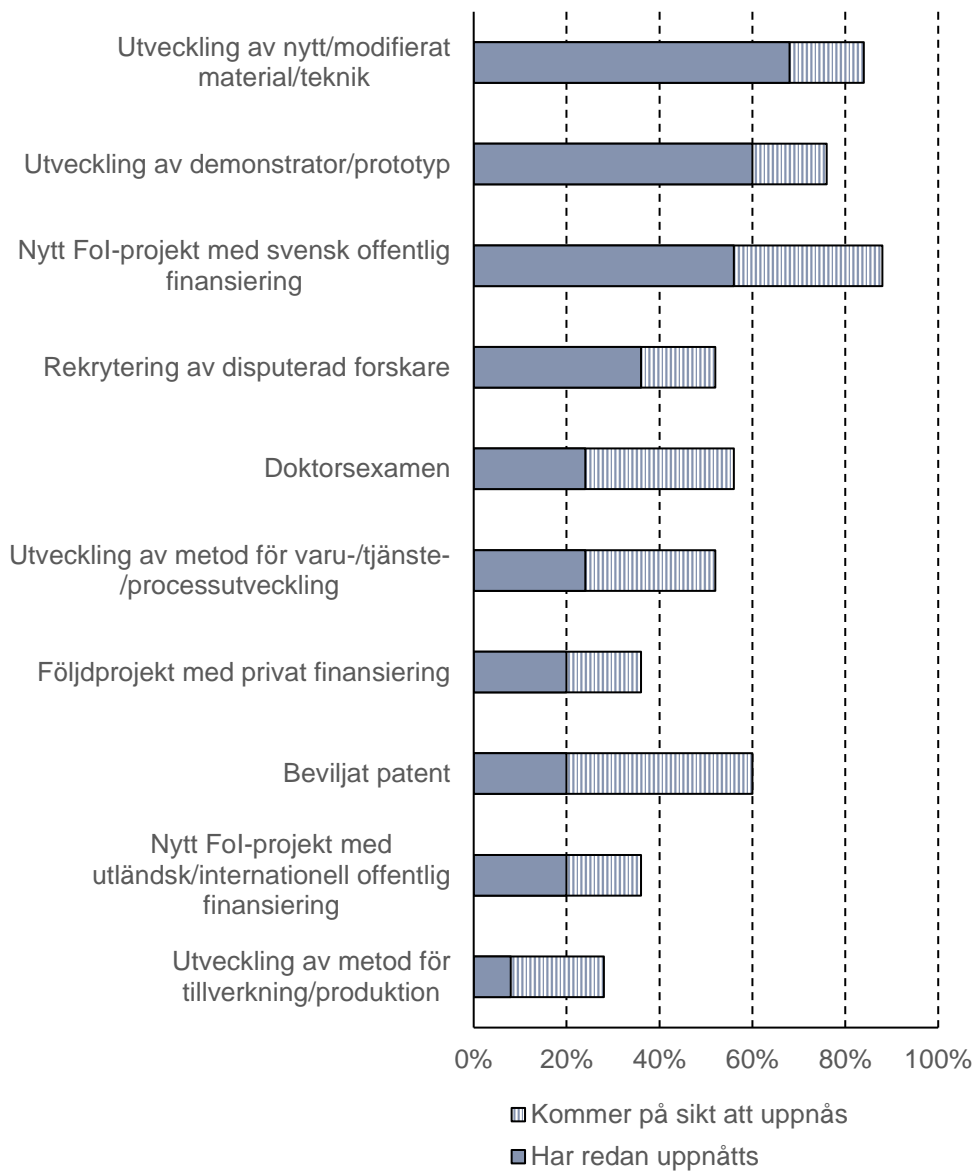
Ett fritextsvar exemplifierar hur "resultat" i sammanhanget även kan utgöras av de lärdomar som kan dras utifrån mindre lyckade genomföranden. Respondenten skriver att projektet "ledde till kunskap om hur man INTE ska bedriva ett projekt av den här

³⁶ Procentenheterna adderar till över 100 procent. Samma respondent kan ha svarat på mer än en fråga, och måste de facto ha gjort så i minst ett fall. Om vi antar ett maximalt överlapp av konstellationer för publikation har minst nio respondenter svarat att projektdeltagandet resulterat i vetenskapliga publikationer, och då i flertalet fall i flera olika konstellationer.

typen [...] Det var ett lärorikt projekt som fyllde en funktion men vi fick inga snabba effekter som en direkt följd av projektet i sig.”

En markant skillnad som framkommer jämfört med sexårsutvärderingens motsvarande undersökning är andelen som rapporterar uppnådda resultat med avseende på utveckling av nytt/modifierat material/teknik. 68 procent svarar nu att sådana resultat uppstått medan endast 27 procent svarade så i sexårsutvärderingen. I sexårsutvärderingen hade en hög andel (55 procent) förhoppningar om att nå sådana resultat på sikt, och en tolkning av de höga svarsandelarna i denna nioårsutvärdering är att sexårsutvärderingens respondenters förhoppningar i detta avseende har infriats.

Figur 17: Effekter till följd av projektdeltagandet (N=25)

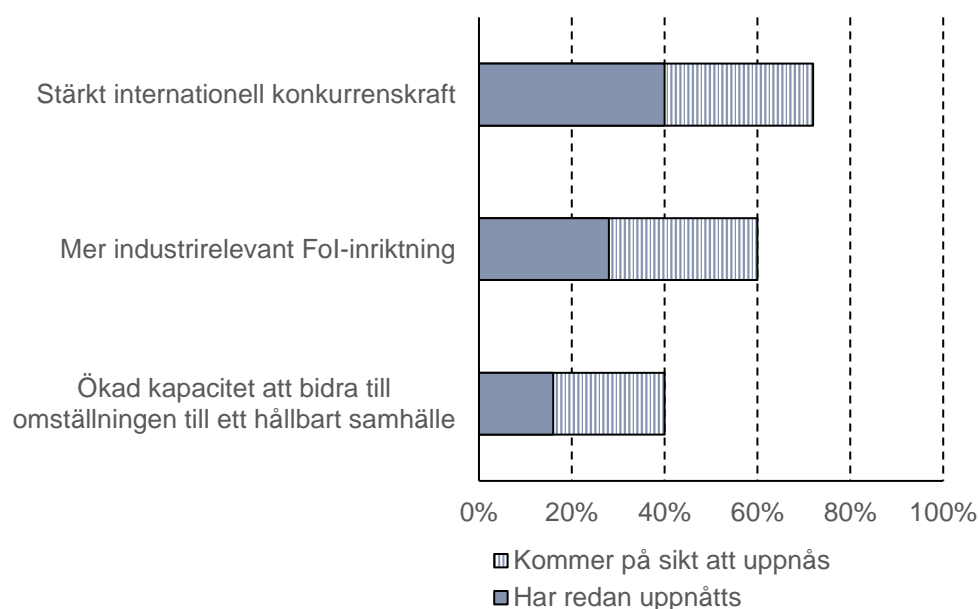


Källa: Enkät

4.4.4 Långsiktiga effekter

Effekter för forskarrespondenternas respektive verksamheter redovisas i Figur 18 nedan. Här framkommer att starkt internationell konkurrenskraft varit den vanligaste effekten (72 procent varav 40 realiserade), följt av mer industrirelevant FoU-inriktning (60 procent varav 28 realiserade). Övergripande präglas svaren snarare av förväntningar på kommande effekter än på realiserade dito, samt av höga andel svar av karaktären "vet inte/inte relevant." Vad gäller ökad kapacitet att bidra till omställningen till ett hållbart samhälle har 28 procent av respondenter svarat att det ej kommer att uppnås, vilket förmodligen i vissa fall beror på att man inte ser utfallet som relevant för det eller de projekt man svarar för. Totalt 60 procent av respondenterna har svarat "vet inte/inte relevant" eller "kommer ej att uppnås" på den delfrågan.

Figur 18: Effekter för verksamheten (N=25)



Källa: Enkät

En programpartsrepresentant från ett lärosäte beskriver att den vägledning som Medtech4Health tagit fram för evidensgenerering inneburit att glappen mellan idé och implementering minskat. Vägledningen används av avknopningsföretagen från lärosätet. En annan lärosätesrepresentant beskriver hur den medicintekniska forskningen upplevs ha haft lägre status (än exempelvis medicinsk forskning) och att det ibland varit svårare att beviljas anslag för medicinteknisk forskning. En viktig effekt, som nämns av representanter för flera programparter, är att Medtech4Health bidragit till att sätta medicinteknik på kartan och ökat samverkan mellan företag, akademi och vårdgivare, vilket tidigare varit begränsat.

Liksom för offentliga organisationer, beskrivs kompetensutveckling genom samverkan mellan vården och företag som en betydande effekt också för de akademiska forskarna

(se också avsnitt 4.3). Ett exempel på sådan kompetensutveckling beskrivs i fallstudien av AIDA. En intervjuperson beskriver att forskare från den kliniska sidan ofta saknar den tekniska kompetensen och förståelsen för tekniken (i AIDA:s fall gällande AI). Intervjupersonen framhåller att den interdisciplinära förståelsen är väldigt viktigt när det kommer till medicinteknik. AIDA blir en brygga mellan det medicinska/kliniska och tekniska – medicinska projekt går ofta långsamt och har en låg teknisk nivå medan de väldigt tekniska projekten går snabbare men har en låg förståelse för implementering och hur AI-lösningar ska komma till användning i vården.

5. Systemeffekter

Sammanfattning:

- Medtech4Health har mobiliserat branschen brett, med övervikt av SMF. Programmet har attraherat deltagande från betydande akademiska institutioner. Stora företag är underrepresenterade i utlysningssprojekten.
- Programmet har genomfört strategiska aktiviteter för att stödja innovation inom medicinteknik. Fokus är samverkan mellan vård, akademi och industri, övervinna regulatoriska hinder och påskynda implementeringen av ny teknik.
- Medtech4Health har vidtagit organisatoriska förändringar i syfte att stärka mobilisering och regional förankring. Vissa utmaningar kvarstår kring tydlighet och effektivitet i den nya SO-strukturen (tidigare regionala noder).
- Programmet har stärkt samarbete, utvecklat digital infrastruktur och ökat medvetenhet om medicinteknik vilket potentiellt gynnar innovationsmiljön.
- Programmet kan generellt sett inte påvisa tydliga resultat av sitt internationaliseringsarbete, vilket kan härröra både från otillräckliga insatser och underutvecklade måtvärden.

I det här kapitlet presenterar och diskuterar vi vilken inverkan Medtech4Health har haft på systemnivå. Det syftar på effekter som primärt rör insatsområdet i bredare bemärkelse snarare än enskilda organisationer som har deltagit i programmet. I ett första avsnitt (5.1) redogör vi för hur många och vilka slags aktörer som har mobiliserats som deltagare, samt vilka mobiliseringsaktiviteter som skett och hur den regionala förankringen fungerat. I avsnittet därefter (5.2) presenterar vi hur programmets insatser har gett effekt på systemnivå, både genom utlysningssprojekten och genom insatser som programkontoret har gjort och som riktats mot insatsområdet som helhet eller större delar av det. Slutligen behandlar kapitlets sista avsnitt (5.3) den för branschen viktiga frågan om internationalisering.

5.1 Mobilisering

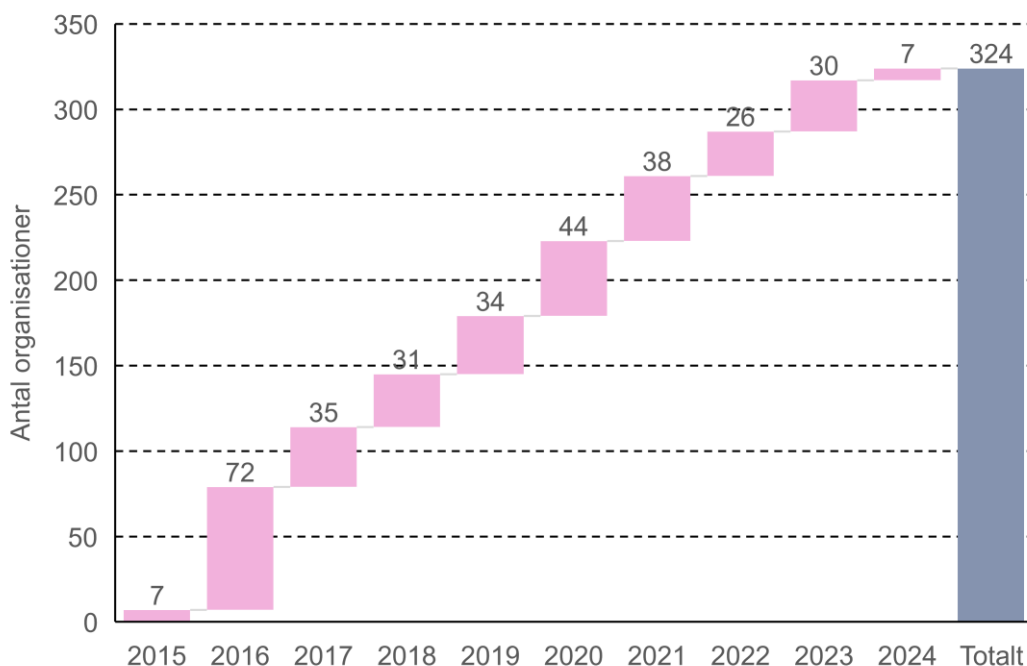
5.1.1 Deltagandet speglar branschens sammansättning och behov

Sverige har en tradition av innovation inom medicinteknik och är hem för både stora företag och innovativa SMF. Stora svenska företag som Getinge och Elekta har internationell räckvidd och starka positioner inom sina respektive områden, men branschen präglas i Sverige framför allt av ett stort antal SMF och startups som driver innovation inom olika nischområden, ofta i nära samarbete med akademiska institutioner och sjukhus. Sverige rankas konsekvent högt på globala innovationsindex och har en stark akademisk forskningskultur samt välutvecklade nationella biobanker

och kvalitetsregister som stödjer både akademi och industri i utvecklingen av medicinteknik.³⁷ Den svenska medicinteknikbranschen har bidragit med flera betydande innovationer såsom pacemakern, dialys och strålkniiven.³⁸

Medtech4Health har sett utifrån deltagarsammansättning en tyngdpunkt på deltagande från SMF. 217 SMF har deltagit i programmet, liksom 26 stora företag, 24 offentliga organisationer och 17 forskningsaktörer (varav fyra³⁹ forskningsinstitut, övriga universitet och högskolor). Av totalt 324 aktörer som har deltagit i programmet tillkom 72 i programmets andra (men första operativa) år, 2016. De flesta universitet och högskolor tillkom 2015 och 2016 (nio av totalt sjutton) och de flesta stora företag 2016 och 2021 (tolv av 26). Flest offentliga aktörer tillkom 2016 då tolv av 24 startade sitt deltagande. Programmet har haft en relativt jämn tillströmning av SMF med lokala toppar 2016 (20 procent) och 2020 (15 procent). Se Figur 19 för en kumulativ sammanställning över nytillkomna organisationer i programmet.

Figur 19: Nytillkomna deltagare



Källa: Vinnova

Swedish Medtechs rapport *Den svenska medicintekniska branschen i siffror (november 2023)*⁴⁰ uppger att det 2022 fanns närmare 2 200 företag i Sverige som "utvecklar, tillverkar, distribuerar och/eller marknadsför en eller flera medicintekniska produkter." Av dessa är ca 75 procent enmans- eller mikroföretag (det vill säga företag med färre

³⁷ <https://www.swedishmedtech.se/fokusomraden/forskning-och-innovation> (hämtad 2024-06-28).

³⁸ <https://nordiclifescience.org/investments-challenges-new-resolutions/> (hämtad 2024-06-28).

³⁹ Två av dessa är RISE-bolag: RISE Research Institutes of Sweden AB samt RISE IVF AB.

⁴⁰ <https://www.swedishmedtech.se/upl/files/195046.pdf> (hämtad 2024-04-12).

än nio anställda) och ytterligare knappt 21 procent SMF med mellan tio och 249 anställda. Endast 1,8 procent (40 stycken) är stora företag med över 249 anställda.⁴¹

Givet dessa proportioner är Medtech4Healths aktörssammansättning i flera avseenden rimlig; om något är SMF överrepresenterade, men samtidigt deltar de allra flesta svenska SMF inte aktivt i programmet i egenskap av projektparter. För att sätta deltagandet i proportion kan nämnas att branschorganisationen Swedish Medtech själva har ca 200 medlemsföretag. Enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) finns det ca 640 medicintekniska företag i Sverige som har minst fem anställda och som omsätter 1 mkr, och av dessa bedriver omkring 180 forskning och utveckling.⁴² Utan att närmare granska överlappningen mellan dessa 180 och Medtech4Healths 217 deltagande SMF framstår mobiliseringen av denna aktörskategori befinna sig i rätt storleksordning. Vi noterar också att fördelningen av medel i Medtech4Health (Figur 7) väl speglar fördelningen av medicintekniska företag per region, med en koncentration i Region Stockholm och Uppsala, Västra Götalandsregionen och Skåne.⁴³

Samtliga framträdande lärosäten inom området – Karolinska Institutet, KTH, Chalmers Tekniska Högskola samt Lunds, Linköpings, Göteborgs, Umeås och Uppsala universitet – deltar i programmet, och så även Sveriges lantbruksuniversitet, Stockholms universitet, och flera mindre universitet och högskolor.⁴⁴ Av de stora svenska medicinteknikföretagen finns exempelvis Getinge⁴⁵ och Elekta⁴⁶ med, liksom RaySearch Laboratories AB,⁴⁷ Sectra AB,⁴⁸ Mölnlycke Health Care AB⁴⁹ och amerikanska Baxter (som sedan 2013 äger tidigare svenska Gambro),⁵⁰ men flera av branschens stora svenska företag saknas.⁵¹ Detta kan ses som förklarligt då stora

⁴¹ Notera att de 26 stora företag som deltagit i programmet inte alla är medicinteknikbolag. Flera är privata vårdgivare eller bolag hemmahörande i andra branscher. Notera även att utvärderingens klassificeringsmetod riskerar att överskatta antalet stora företag, se kapitel 2.

⁴² <https://www.tlv.se/medicinteknikforetag/medicinteknikmarknaden.html> (hämtad 2024-04-12).

⁴³ <https://www.swedishmedtech.se/upl/files/195046.pdf> (hämtad 2024-04-12). Se sidan 4 för jämförelse.

⁴⁴ Möjligen kan Halmstad högskolas låga deltagande (i endast ett Fol-projekt) väcka frågetecken då högskolan profilerat sig inom så kallad välfärdsteknik och välfärdsteknologi och då man erbjuder utbildningar inom hälsoinnovation. Begreppsförvirringen med avseende på medicinteknik, life science, välfärdsteknik med mera är emellertid så pass stor att avsevärda avstånd kan rymmas mellan till synes närliggande begrepp.

⁴⁵ Getinge AB är ett börsnoterat medicintekniskt företag med produkter som autoklaver, hjärt-lungmaskiner och respiratorer.

⁴⁶ Elekta AB utvecklar och producerar utrustning och produkter för klinisk hantering inom områdena strålbehandling och strålkirurgi för behandling av cancer och hjärnsjukdomar.

⁴⁷ Det börsnoterade företaget utvecklar och säljer mjukvaror för strålbehandling av cancer. Huvudprodukten är ett dosplaneringssystem för cancerkliniker.

⁴⁸ Ett Linköpingsbaserat bolag som inom sin medicintekniska del är verksamt inom medicinsk bildhantering och IT-system för bland annat patientinformation. Sectra AB delta enbart i det enskilda projektet AIDA, se fallstudiebilagan.

⁴⁹ Företaget tillverkar engångsprodukter för operation och sårbehandling och erbjuder servicelösningar för den professionella hälsosektorn. Man har deltagit i två Fol-projekt varav ett är 2017-04693 *Smart frisättning från antimikrobiell cellulosatextil för hållbar sårvård av svårårläta kroniska sår* som koordinerats av RISE IVF och som rört läkning av svårårläta kroniska sår och ökningen av multiresistenta bakteriestammar, genom att utveckla ett cellulosabaserat material för sårvård som förlänger produktivslängd och minimerar risken för resistensutveckling.

⁵⁰ Dock endast i två enskilda projekt, Ökad kunskap genom samverkan, kopplade till frågor om krav och kostnader vid införande av medicintekniska behandlingsmetoder. Baxter har således inte deltagit i något Fol-projekt.

⁵¹ De stora företag som deltagit har ofta deltagit i enskilda projekt, i många fall AIDA. Stora företag har deltagit i 15 Fol-projekt, privata vårdgivare (Capio, Aleris etcetera) boträknade men inklusive storföretag

företag har egen FoU och finansiella muskler som SMF typiskt sett saknar. Det kan också vara fördelaktigt att ha en övertikt av SMF i den mån de driver innovation och är öppna för att ta större risker jämfört med stora företag.

Swecos sammantagna bedömning är ändå att stora företag deltar i en oproportionerligt låg utsträckning, särskilt då deras resurser och kunskaper om marknad och regulatoriska hinder hade kunnat gynna SMF och enskilda innovatörer på högre TRL. Som även lyfts av programkontoret (se kapitel 4) har stora bolag ofta större möjligheter att bedriva långsiktig FoU-samverkan än vad SMF har. Precis som konstaterades i sexårsutvärderingen tyder intervjudata dock på att stora företag i många fall önskar en mer strategisk roll i Medtech4Health, men också på att programmet inte haft ett erbjudande som attraherar stora företag inom medicinteknik. En intervjuperson uttrycker följande:

”Någon aktör man ser mindre av [i programmet] är ju de stora företagen, men det är ju de små och medelstora som behöver mest hjälp. [Programmet] har en bra spridning – akademien, RISE, hälso- och sjukvård. Och en stor flora av SMF. Kanske inte valt att vara kring de stora företagen, de kan ju söka om de vill men det ger nog inte så mycket för dem, som [det ger] för SMF.”

För att framgångsrikt stärka innovationsklimatet inom medicinteknik kan det, enligt Swecos bedömning och flera intervjupersoners uppfattning, vara strategiskt viktigt att involvera stora företag. Dessa har ofta betydande resurser, etablerade globala nätverk och djupgående kompetens inom regulatoriska processer, vilket kan vara avgörande för att små och medelstora företag ska kunna navigera komplexa regelverk och marknadsutmaningar. Stora bolag skulle härigenom enligt Swecos bedömning kunna bidra till programmets internationaliseringsarbete.⁵²

Företrädare för programkontoret bekräftar att det är en utmaning att få större medicintekniska företag att engagera sig, vilket man också ser utfaller som en svaghet i ekosystemet. Programmet har dock utvecklat strategier för att öka samarbetet med stora medtech-bolag, såsom AstraZeneca, genom initiativ som Medtech Mornings och

utanför medtech-branschen såsom Telia. De stora bolag inom eller nära medtech som deltagit i FoU-projekt är Mölnlycke Healthcare, Marquet Critical Care, Elekta, Amgen, Breas Medical, Getinge, Tambro, Bioarctic, Bactiguard och Vårdinnovation Sverige. Amgen är ett bioteknikföretag och specialiserar sig på läkemedelsutveckling snarare än medicinteknik; Bioarctic är inriktat på forskning inom neurodegenerativa sjukdomar, men också främst inom läkemedel; Vårdinnovation Sverige är inriktat på digitala lösningar och IT inom vården; Tambro levererar läkemedel till sjukhus och apotek. Fem bolag i FoU-projekten är således renodlade medtech-storbolag.

⁵² Stora företag kan fungera som katalysatorer för innovation genom att samarbeta med mindre företag, vilket kan leda till ömsesidiga fördelar och stärka innovationssystemet i stort. Se exempelvis Brunswicker, S., & Vanhaverbeke, W. (2015). "Open Innovation in Small and Medium-Sized Enterprises (SMEs): External Knowledge Sourcing Strategies and Internal Organizational Facilitators." *Journal of Small Business Management*, 53, 1241. Stora företag kan fungera som kunskapsnav inom innovationssystem, se exempelvis Lafuente, E., Szerb, L., & Acs, Z. (2016). "Country level efficiency and national systems of entrepreneurship: a data envelopment analysis approach." *The Journal of Technology Transfer*, 41, 1260-1283.

andra partnerskap. Från programkontoret framhålls att det dock finns ett intresse från stora företag att delta på strategisk nivå, men uppenbarligen finner man ofta inte utlysningssprojekten tillräckligt relevanta. Även om programmet främst fokuserar på SMF ser flera intervjuade företrädare det som viktigt att inkludera stora bolag för att stärka hela ekosystemet och Sveriges position inom medicinteknik, inte minst då samarbete med stora företag kan bidra till internationalisering.

Ett perspektiv som framkommer i Swecos intervjumaterial är att Medtech4Health haft svårt att hitta effektiva samarbetsformer med storbolag, och att matchmaking-event och liknande som bedrivits varit för ytliga för att facilitera samarbeten mellan stora företag och SMF. Istället efterfrågas mer stadigvarande forum och konkreta kanaler för att samarbete ska kunna bli framgångsrikt. Stora företag kan behöva tydligare mål och engagemang för att kunna bidra effektivt, och man behöver från SIPens sida även hitta rätt funktioner inom de stora företagen för en framkomlig kontakt. Medtech4Healths programkontor har, enligt vad intervjupersonerna framhåller, saknat både strategi och kompetens för detta.

Flertalet intervjupersoner anser att samarbetet mellan akademi och näringsliv har utvecklats positivt över tid, särskilt sedan programmet övergick till att bli ett separat bolag och i och med det fick en tydligare struktur. Det framkommer i intervjuerna att programmet initialt var akademitungt men att det nu finns en bättre balans och mer fokus på praktiska implementeringar och tillväxt inom bolagen. Flera intervjupersoner lyfter också fram att programmet har stärkt sin position som en nationell kraftsamling inom medicinteknik, samt blivit mer känt och uppskattat delvis tack vare en mer aktiv och synlig programledning.

5.1.2 Aktiviteter inom mobilisering

Programkontoret har i flera olika former arbetat med utåtriktade aktiviteter och kommunikationsinsatser. Detta i syfte att öka allmänhetens förståelse men också för att nå ut till presumtiva deltagare. Genom att branschorganisationen Swedish Medtech har en central roll i programmet har man också haft goda förutsättningar att nå ut. Enligt programmets självvärdering nåddes 145 000 personer genom programmets kanaler under 2023, framför allt genom nyhetsbrev och sociala medier.

I Medtech4Healths självvärdering beskrivs att programmets fokus under de första etapperna varit att mobilisera och stärka det interna ekosystemet, det vill säga etablera samverkan med aktörer inom det medicinskt tekniska området. I det inkluderas också insatser för att öka det nationella lärandet. Det arbetet beskrivs bland annat ha bedrivits genom projektledarmöten där projektledare för de strategiska projekten och regionala representanter deltagit för att utbyta erfarenheter, utmaningar och goda exempel från projekten. Detta beskrivs ha bidragit till att stärka det nationella nätverket och ökat

kunskapsöverföringen mellan sektorns aktörer. Det ställs numera också krav på de strategiska projekten att bidra till att öka samverkan över projekt- och aktörsgränser.

Programmets interna ekosystem beskrivs idag som väletablerat och framåt kommer fokus vara att vidareutveckla och stärka samverkan med närliggande branscher, exempelvis läkemedel och diagnostik samt med aktörer inom information- och kommunikationsteknologiområdet. Programmet beskrivs i självvärderingen också ha ett väletablerat samarbete med flera andra SIPar så som Smartare Elektroniksystem, IoT Sverige och Swelife, vilket också framkommer i intervjuer med programparter. Under den senaste etappen har programmet också samarbetat med bland annat EIT Health,⁵³ EUPATI Sverige, Barncancerfonden och SKR.

I självvärderingen betonas att det generellt sett tar lång tid att etablera välfungerande samarbeten mellan olika aktörsgrupper inom det medicintekniska området. I takt med att allt fler aktörer vänder sig till Medtech4Health ställs också högre krav på programledningen att koordinera och koppla samman olika aktörer och initiativ inom programmet. Omsättning av personal i programkontoret har periodvis lett till underbemanning som försvårat detta arbete under de första etapperna.

5.1.3 Programmets regionala förankring

En aspekt av mobiliseringen är de offentliga aktörernas delaktighet. Detta ska i programmet tillses av de tidigare så kallade regionala noderna, som idag enligt programmets arbetsordning benämns sjukvårdsområden (SO)⁵⁴ men i praktiken ofta fortfarande kallas just regionala noder. Förståelsen och bedömningen av denna regionala organisering skiljer sig mellan Swecos intervjupersoner. Beskrivningen skiljer sig också åt mellan programmets dokumentation och programkontorets företrädares redogörelser.

Förändring av den regionala representationen i programrådet

Sexårsutvärderingen gav (liksom redan treårsutvärderingen) rekommendationer om att se över och förtydliga regionernas bidrag till programmet (se mer om hanteringen av rekommendationerna i kapitel 7 nedan).⁵⁵ Enligt vad som framkommer i Swecos intervjumaterial kom de regionala noderna att rendera diskussioner om medelstilldelning, utan att nodorganisationerna alltid presterade enligt förväntan. Båda de regionala parterna (ett lärosäte och en region) deltog i programrådet, vilket i Swecos intervjuer beskrivs ha hämmat effektiviteten i rådsarbetet och kommunikationen ut i

⁵³ EIT (European Institute of Innovation and Technology) Health är ett europeiskt nätverk inom hälsoinnovation.

⁵⁴ Se fotnot 12.

⁵⁵ Sexårsutvärderingen formulerade sig som följer: "[D]e regionala noderna[s] uppdrag och funktion är otydlig. Noderna tycks heller inte fungera som den förlängda armen ut i regionerna, vilket kan ha fått negativa konsekvenser för i vilken grad programmet har lyckats kraftsamla, något som är en grundförutsättning för implementering." (Sidan 92.) Redan i treårsutvärderingen (2018) rekommenderades Medtech4Health att "klargör nodernas roll och sätter upp tydligare formalia kring deras verksamhet i SIP:en."

noderna. Nodernas tänkta projektstödfunktion fungerade ur programkontorets perspektiv heller inte fullt tillfredsställande.

Inför etapp 3 beslutades på förekommen anledning justeringen till dagens sex sjukvårdsområden (som geografiskt motsvarar sjukvårdsregionerna). Den främsta organisatoriska förändringen av noderna är just representationen i programrådet där de regionala programparterna nu har behövt enas om en vårdorganisation och kontaktperson i rådet.⁵⁶ Syftet är att aktörerna i sjukvårdsområdena ska tvingas samordna sig för att effektivisera det regionala arbetet samt arbetet i programrådet. Vårdorganisationerna skiljer sig mellan sjukvårdsområdena – exempelvis är East Sweden Medtech (ett initiativ från Region Östergötland och Linköpings universitet) vårdorganisation i SO Östra och i SO Norra är det Centrum för medicinsk teknik och fysik vid Umeå universitet.

Intervjuerna ger en överlag positiv om än inte entydig bild av förändringen till SO gällande mobilisering och kraftsamling, jämfört med den tidigare organiseringen. Vissa svårigheter kopplat till att mobilisera och kraftsamla kvarstår särskilt i de större sjukvårdsområdena, som består av flera regioner och lärosäten. I en intervju beskrivs att det var svårt för de båda regionala parterna att enas om hemvisten för ett SO och att förankringen och dialogen ut i det specifika sjukvårdsområdet var bättre innan omorganiseringen (när båda parter deltog i programrådet). Den bilden delas dock inte av andra intervjupersoner som noterar att de utmaningar som härrör från den geografiska indelningen av sjukvårdsområdena/-regionerna gäller i ett bredare hälso- och sjukvårdsperspektiv, även utanför Medtech4Health. Ur det perspektivet beskrivs att det snarare är lämpligt att ha samma geografiska indelning i programmets regionala organisering som det styrande hälso- och sjukvårdssystemet i övrigt.

Det är inte helt tydligt för utvärderarna i vilken utsträckning som den regionala organiseringen bidragit till mobilisering av aktörer, delvis på grund av bristande uppföljning. Den bild som förmedlas i intervjuerna är också något delad; i en SO beskrivs mycket fokus läggas på att nå ut till företag som kan söka finansiering, vilket också lett till att fler företag från sjukvårdsområdet sökt sig till Medtech4Health. I en annan beskrivs arbetet i SO framför allt handla om de regionala parterna och samverkan dem emellan, vilket gör det svårt att avgöra bidraget till mobilisering. Programkontorets företrädare framhäver dock att den mobilisering som programmet åstadkommit inte hade varit möjlig utan den regionala förankringen.

SO:s uppdrag och mervärde

Grunduppdraget för SO (enligt gällande arbetsordning) liknar det för de tidigare regionala noderna, vilket kan sammanfattas till: Att aktivt stödja projekt inom sjukvårdsområdet som beviljats finansiering från Medtech4Health och att bjuda in till

⁵⁶ Det är Swecos uppfattning att det är just vårdorganisationen och kontaktpersonen som ibland fortsatt benämns som "regional nod".

projektträffar minst två gånger per år. Syftet med sjukvårdsområdena är att förankra initiativ och satsningar regionalt över hela landet, och informationsinsatser ska därför utgöra en viktig del av kontaktpersonernas arbete. En partsrepresentant menar att ett SO inte ska ses som en för "tung organisation"⁵⁷ utan mer som ett forum för de akademiska och regionala parterna att samverka kring specifika utmaningar och prioriteringar inom det medicintekniska området i respektive regionen. Genom det kan parterna vara med och initiera enskilda projekt som Medtech4Health kan stötta i.

Den projektstödande rollen som funnits med sedan de tidigare regionala noderna är enligt intervjumaterialet mindre framträdande i nuvarande SO. I ett SO beskrivs kontaktpersonen rikta informations- och samverkansstödande insatser till företag och andra aktörer som funderar på att söka finansiering från Medtech4Health snarare än sådana som fått finansiering beviljad. För pågående projekt verkar de insatser som görs på programnivå vara tillräckliga och behovet av regionala stödsatser därmed begränsat, vilket stämmer överens med bilden från andra intervjupersoner.

Flertalet intervjuade företrädare för regionala parter uttrycker ett tydligt mervärde med Medtech4Health och SO-organiseringen. Inte minst kopplat till programmets inriktning och finansieringsmöjligheter; även om (de regionala) parterna diskuterar relaterade frågor i andra sammanhang beskrivs Medtech4Health som det enda sammanhanget med specifikt fokus på medicinteknik. En intervjuperson tonar emellertid ner betydelsen av Medtech4Health och framhåller att det finns många regionala kontaktytor av vilka flera är mer framträdande. Samma person beskriver dock att ett värde av den regionala organiseringen i programmet lett till nya projektkonstellationer parterna emellan och att det givits möjlighet till att samla personer med olika kompetensområden i projekten.

Utifrån intervjuer med företrädare från programkontor och regionala parter är det utvärderarnas bedömning att sjukvårdsområdena/de regionala noderna bidrar till mobilisering och regional förankring. Samtidigt saknas målformuleringar, de stipulerade handlingsplanerna, samt uppföljning av arbetet inom respektive SO. Det är därför inte görligt att bedöma hur stort bidraget är eller i vilken utsträckning som genomförda aktiviteter ligger i linje med arbetsordningen och programmets mål.

5.2 Förutsättningar för innovation

Förutsättningar för innovation inom medicinteknikområdet skiljer sig från andra sakområden såtillvida att innovation ofta sker i samspel med hälso- och sjukvård (och/eller omsorgsverksamhet) och lärosäten. En viktig förutsättning är därför en högkvalitativ sjukvård och forskning som samverkar med näringslivet, samt närhet till relevanta forskningsmiljöer. Därutöver är innovationsprocesser och utvecklingstider typiskt sett längre än på andra områden, på grund av rigorösa och krävande regelverk

⁵⁷ Som i komplex eller stängd.

och certifieringsprocesser, och de ekonomiska kostnaderna förknippade med kliniska studier, tester och valideringar kan vara mycket höga.⁵⁸

5.2.1 Strategiska aktiviteter för bättre förutsättningar för innovation

Medtech4Health bidrar på ett flertal sätt till förutsättningarna för innovation inom området, och bedriver en mängd strategiska och riktade aktiviteter för att adressera specifika utmaningar och hinder.

Medtech Arena samlar metoder, verktyg och riktlinjer som syftar till att minska tiden från idé till patientnytta. Utvecklingsinsatserna som renderat dessa resultat har bedrivits genom samverkansprojekt med olika innovationsstödsaktörer, akademiska institutioner och branschorganisationer utifrån de behov som Medtech4Health från strategisk nivå kunnat identifiera. Ett exempel är Medtech Innovation Guide (MIG) som är ett digitalt stödverktyg för uppfinnare som effektiviserar utvecklingen av medicintekniska idéer till färdiga produkter genom en steg-för-steg-metodik. Guiden uppges i skrivande stund ha 181 användare.

Programmets satsning på **Innovationsmotorer** syftar till att ta vara på den kunskap och kompetens som finns inom vården och därigenom ”höja takten på utvecklingsarbetet i vården.” Det handlar i grunden om att sprida arbetssätt, nya metoder och behandlingstekniker inom vården. Syftet är systemförändring och nya tankesätt snarare än teknikutveckling, vilket påtalas av en intervjuperson. Behovet av satsningen på innovationsmotorer beskrivs av en programrepresentant bottna i en beröringsskräck mellan näringsliv och hälso- och sjukvården samt den hälso- och sjukvårdsnära akademien, delvis grundat i kraven på upphandling. Det skapar problem inte minst då evidensgenerering och kliniska studier är en förutsättning för CE-märkning av medicintekniska produkter. Det har saknats forum där industrin och vården kan samverka på ett fungerande vis och på ett likvärdigt sätt i samtliga regioner.

För att utses till en Innovationsmotor behöver en region ha en tydlig och förankrad vision om att öka implementeringen av innovationer i vård och omsorg. Det ska också finnas en ambition att utveckla långsiktiga samarbeten med företag. Idag finns fem innovationsmotorer: Region Västerbotten, Region Uppsala, Region Östergötland, Västra Götalandsregionen samt Region Örebro län.⁵⁹ Satsningen ska innebära fler ingångar för företag till vården, vilket är en förutsättning för innovation inom det medicintekniska området, och ska göra att regioner vågar testa nya arbetssätt och produkter.

⁵⁸ Se till exempel *Swedish Medtechs bidrag till regeringens forsknings- och innovationspolitik U2023/01467*

(<https://www.regeringen.se/contentassets/c9981cbd1c054e3fa1a2a917d3e22939/swedish-medtech.pdf> hämtad 2024-06-28). Se även avsnitt 3.1 i denna rapport.

⁵⁹ Östergötland, Uppsala och Västerbotten har varit innovationsmotorer sedan starten 2017.

I intervjuer beskrivs syftet med innovationsmotorerna vara just systemförändring. Det handlar om förändrade beslutsprocesser, förhållningssätt och strukturer för att med ledningens stöd kunna stärka regionernas (och vårdgivarnas) plats i innovationskedjan. Innovationsmotorerna uppges i programmets kommunikationsmaterial från februari 2023 ha lett till ökad förståelse och ökat intresse för innovation som på sikt omvandlas till en ökad förmåga att identifiera och formulera behov.⁶⁰

AIDA (*Analytic Imaging Diagnostic Arena*, se fallstudiebilaga A) är ett nationellt centrum för forskning och innovation kring användandet av AI inom medicinsk bildanalys. Med stöd från AIDA kan forskare och innovatörer från akademi, hälso- och sjukvård samt industri driva innovations- och utvärderingsprojekt för att öka implementeringen av AI-lösningar i vården. I innovationsprojekten, som i hög grad drivs av industrin, utvecklar innovatörerna nya AI-lösningar och produkter. Utvärderingsprojekten handlar istället om att validera befintliga AI-lösningar och hur de kan implementeras i den specifika vårdmiljön. Utvärderingsprojekten drivs i högre grad av akademiska forskare och vårdgivare och har möjliggjort en ökad implementering av AI-lösningar som i sin tur bland annat lett till förändrade arbetssätt och ökad genomströmning av patienter samt ökad patientsäkerhet.

Projekten inom AIDA genomförs i nära samverkan med vårdgivare vilket ökar möjligheterna för implementering av de innovativa lösningar som tas fram. Projektdeltagare inom AIDA beskriver i intervjuer hur utbytet mellan tekniska och kliniska forskare är en förutsättning för att de tekniska lösningar som tas fram ska passa in i vårdmiljön. Samverkan innebär också att kliniska forskare, liksom vårdpersonal, får en ökad kunskap om tekniken vilket också underlättar en lyckad implementering. AIDA har lyckats mycket väl i att skapa rätt förutsättningar för innovation inom området och de finansierade projekten har redan gjort avtryck, vilket beskrivs närmare i fallstudiebilagan.

5.2.2 Hantering av regulatoriska hinder i Fol-projekten

En ofta avgörande förutsättning för medicinteknisk innovation är de regleringar som omgärdar området. Som nämnt ovan i rapporten är det sedan 2021 effektuerade regelverket för medicintekniska produkter (MDR) en betydande utmaning för företag inom medicinteknik. Detta gäller särskilt för mindre aktörer, vilket kan exemplifieras av företaget Medituner AB (se fallstudiebilagan). Även i Swecos enkätmaterial återkommer hanteringen av MDR som en svårighet för företagsrespondenterna (se kapitel 4).

För Medituner innebar MDR ett omfattande arbete med att anpassa befintliga regulatoriska dokumentationer och säkerställa CE-märkning enligt de nya kraven. Företaget behövde anställa en person för att sköta de regulatoriska kraven och anlita

⁶⁰ <https://medtech4health.se/fem-regioner-samverkar-med-foretag-for-att-oka-vardens-innovationstakt/> , <https://medtech4health.se/projektportfoli/strategiska-projekt/innovationsmotorer/>

konsulter för att säkerställa att de följde det nya regelverket, och enligt uppgifter till Sweco var det stödet från Medtech4Health som möjliggjorde för Medituner att anlita extern regulatorisk expertis och genomföra nödvändiga anpassningar.

Medtech4Health stödjer således enskilda aktörer i hanteringen av dessa regulatoriska hinder, genom enskilda Fol-projekt. Genom Medtech Arena (se avsnitt 5.2.1) tillhandahåller man också verktyg brett för att på ett skalbart sätt underlätta hanteringen i branschen. Utvärderingens externa experter framhåller även publikationen *Handbok för effektivare framtagning av medicintekniska produkter* som tagits fram tillsammans med Smartare Elektroniksystem och som ger innovatörer och småföretagare en god överblick av det regulatoriska systemet och är till hjälp för en snabbare och legalt korrekt marknadsintroduktion. Även det (ännu ej avslutade) enskilda projektet *Legala värdekedjor*, som drivs av Sahlgrenska Science Park och syftar till att stötta innovatörer att navigera regleringarna av medicintekniska produkter, bedömer experterna har potential att accelerera innovationsprocessen och hjälpa idébärare och entreprenörer att undvika vanliga fallgropar.

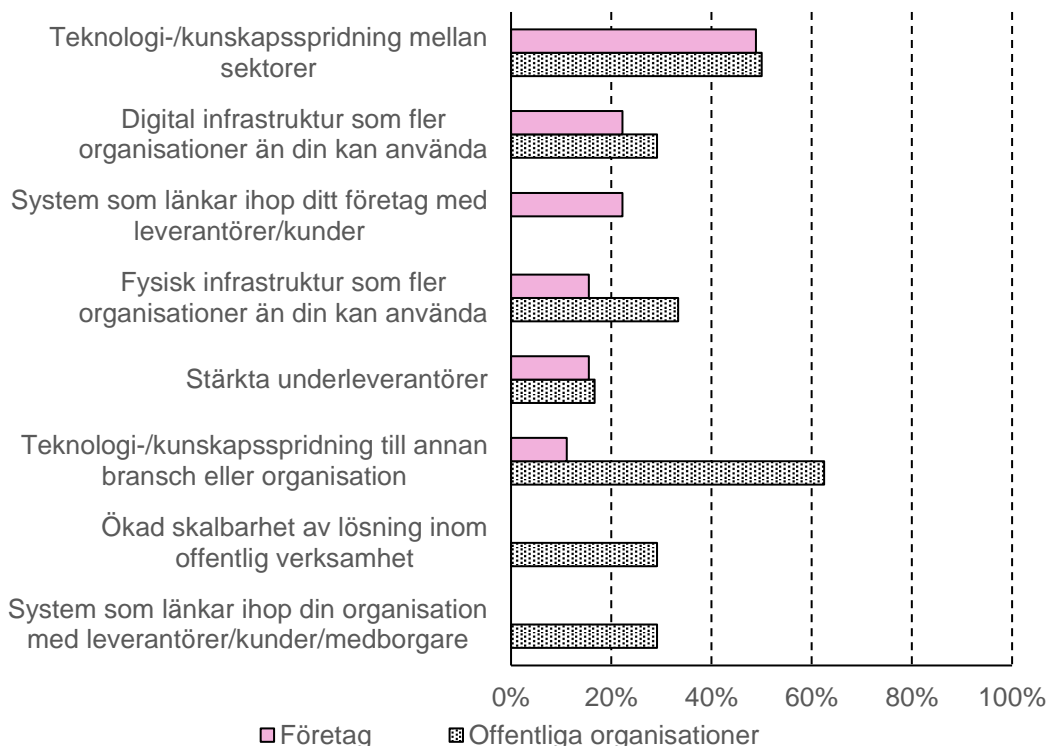
5.2.3 Effekter bortom projektkonstellationen

De effekter som främst framkommer i Figur 20 är för båda respondentgrupperna (företag respektive offentliga organisationer) teknologi- och kunskapsspridning mellan sektorer, samt – för respondenter som representerar offentliga organisationer – motsvarande men till annan bransch eller organisation. Även forskarrespondenter uppger i stor utsträckning motsvarande effekt vilket syns i Figur 21. Även digital respektive fysisk infrastruktur rapporteras i alla respondentgrupper om än i mindre utsträckning bland företagsrespondenter än övriga, framför allt med avseende på fysisk infrastruktur. Infrastruktur skulle i sammanhanget kunna handla om AIDA och annat som nämnts i det ovanstående (se exempelvis avsnitt 5.2.1).

Enkätens fritextsvar ger ingen vägledning med avseende på vad företagsrespondenter eller forskarrespondenter avser med sina svar. Några av respondenterna som representerar offentliga organisationer har emellertid lämnat klagörande fritextsvar. Exempelvis uppges

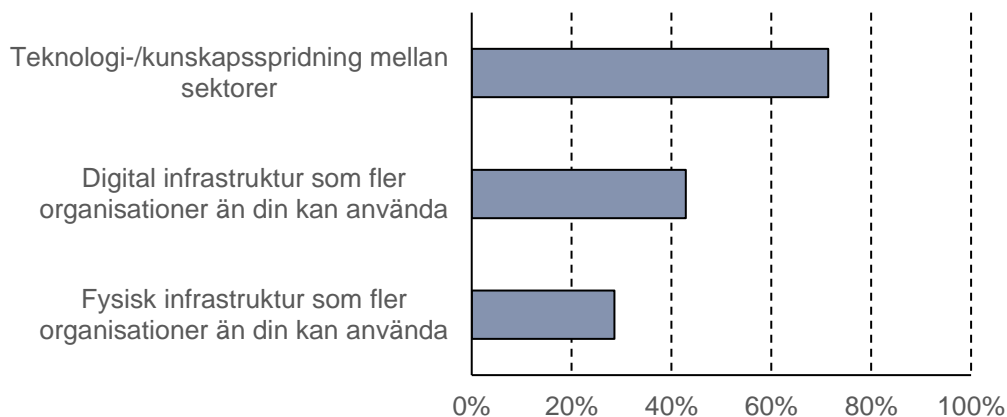
”[u]tbyten och kunskapsöverföring/lärande kring arbetssätt, processer, modeller ha[...] skett till andra regioner men också överförts till andra områden bortom medicinteknik. Stärkt kompetens i den egna organisationen har inneburit stärkt förmåga att delta i samverkan kring innovation/utveckling/omställning med andra regioner, statliga myndigheter, näringsliv och akademi.”

Figur 20: Effekter bortom projektkonstellationen. Andel företagsrespondenter (N=45) respektive representanter för offentliga organisationer (N=24) som anser att deltagandet har bidragit i hög eller mycket hög grad.



Anm: Två av påståendena besvarades enbart av respondenter från offentliga organisationer. Källa: Enkät

Figur 21: Effekter bortom projektkonstellationen. Andel forskare (N=28) som anser att deltagandet har bidragit i hög eller mycket hög grad.



Källa: Enkät

Vid en jämförelse med sexårsutvärderingens motsvarande undersökning framkommer att en lägre andel företag (11 procent jämfört med 24 procent i sexårsutvärderingen) nu rapporterar teknologi/kunskapsspridning till annan bransch. Samtidigt rapporterar en högre andel offentliga organisationer (63 procent jämfört med 33 procent i

sexårsutvärderingen) just detta. Det kan dock inte uteslutas att skillnader i ordalydelser påverkar svarsvärdena; i sexårsutvärderingen var frågan avgränsad till "teknologispredning till annan bransch" medan denna nioårsutvärdering utvidgat frågan till att handla om "teknologi-/kunskapspredning till annan bransch eller organisation." Kunskap är en annan sak än teknologi och organisation en annan sak än bransch, vilket reducerar jämförbarheten.

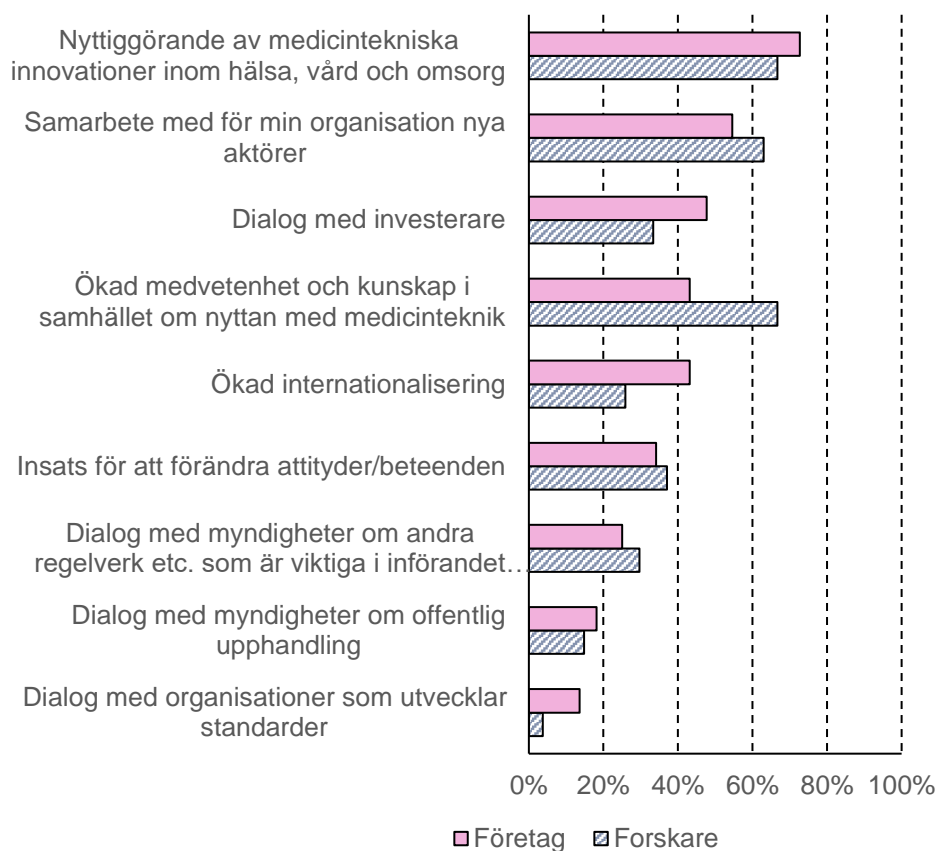
5.2.4 Systempåverkan

Utöver de påståendefrågor som riktats till respondenter i samtliga strategiska innovationsprogram har ett antal frågor ställts specifikt med avseende på Medtech4Health. Respondenterna har fått bedöma i vilken grad projektet/projekten inneburit: Nyttiggörande av medicintekniska innovationer inom hälsa, vård och omsorg; Ökad medvetenhet och kunskap i samhället om nyttan med medicinteknik; samt Ökad internationalisering (t.ex. ökad svensk export och ökad internationell finansiering).

Av dessa påståendefrågor är det framför allt nyttiggörande av medicintekniska innovationer som en relativt hög andel av respondenterna bedömt varit fallet i hög eller mycket hög grad (se Figur 22 och Figur 23). En klart lägre andel rapporterar påverkan i termer av ökad internationalisering, särskilt bland respondenterna som representerar offentliga organisationer. Ökad medvetenhet och kunskap om medicinteknik rapporteras av samtliga respondentgrupper med tyngdpunkt på forskarrespondenterna.

Bland företags- och forskarrespondenterna (Figur 22) svarar en förhållandevis hög andel (55 respektive 63 procent) att projektdeltagandet i hög eller mycket hög grad inneburit samarbete med nya aktörer; dialog med investerare (48 respektive 33 procent); och insatser för att förändra attityder och beteenden (34 respektive 37 procent). Fritextsvaren ger ingen vägledning med avseende på hur svaren ska tolkas bortsett från att ett par företagsrespondenter nämner hantering av MDR som en viktig faktor.

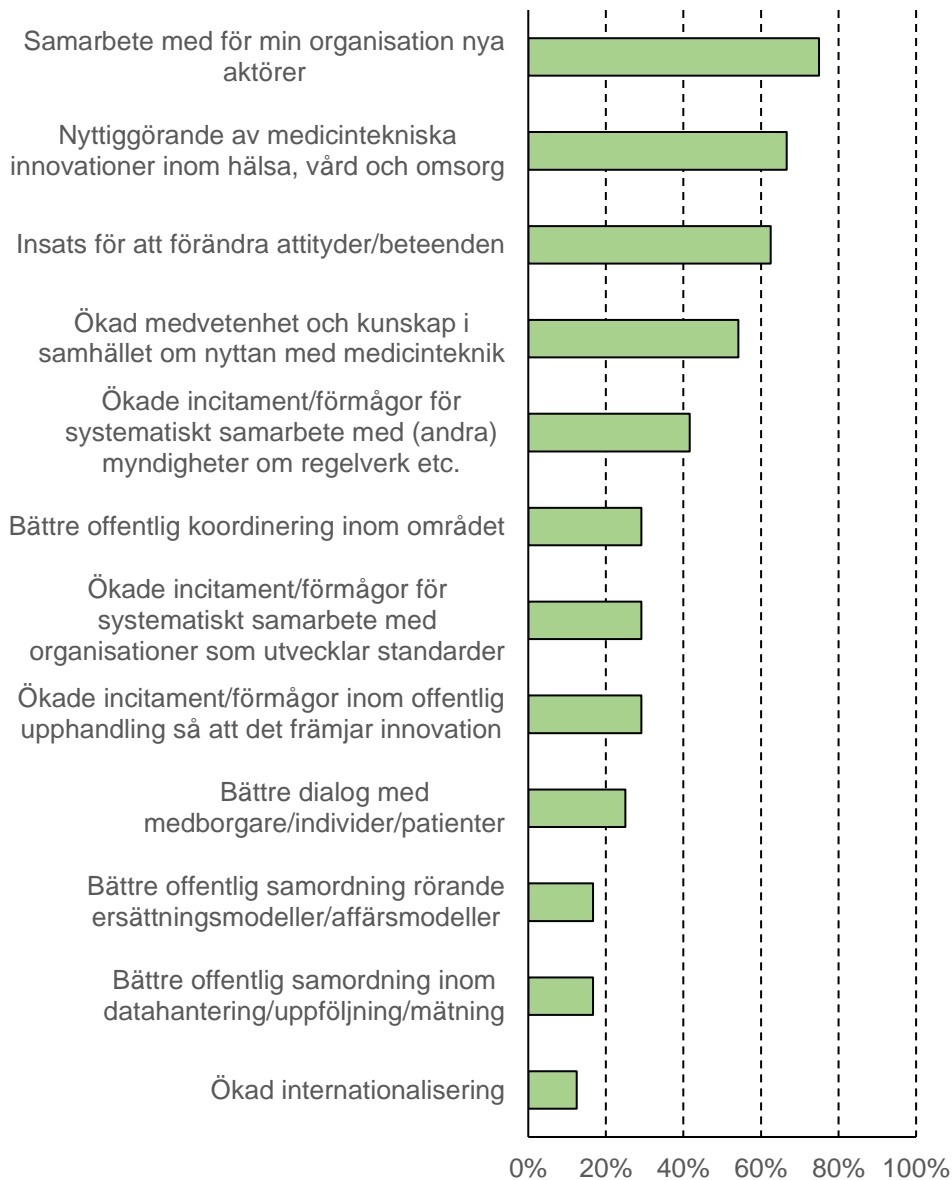
Figur 22: Systempåverkan. Andel företagsrespondenter (N=44) respektive forskare (N=27) som bedömer att deltagandet i hög eller mycket hög grad har inneburit nedanstående.



Källa: Enkät

Bland respondenterna som representerar offentliga organisationer (Figur 23) svarar 75 procent att projektdeltagandet i hög eller mycket hög grad inneburit samarbete med nya aktörer. 63 procent svarar att det inneburit insatser för att förändra attityder och beteenden. 42 procent rapporterar ökade incitament/förmågor för systematiskt arbete med (andra) myndigheter om regelverk etcetera. Inte heller här ger fritextsvaren någon vägledning med avseende på hur svaren ska tolkas då flertalet inte avgivit några fritextsvar, men en respondent påtalar att det är svårt att relatera enkätens "väldigt övergripande frågor" till hans specifika projekt.

Figur 23: Systempåverkan. Andel representanter för offentliga organisationer (N=24) som bedömer att deltagandet i hög eller mycket hög grad har inneburit nedanstående.



Källa: Enkät

I Swecos intervju material med företrädare för Medtech4health framkommer en uppfattning om att programmet lett till betydande systemeffekter. Exempel som nämns är en förbättrad digital infrastruktur, utveckling av testbäddar, och miljöer för verksamhetsnära experiment. Programmet anses också ha spelat en avgörande roll i

att synliggöra och stärka medtech-sektorn i Sverige, vilket framhålls tidigare ha varit en utmaning. En annan viktig systemeffekt som påtalas av flera intervjupersoner är utvecklingen av ändamålsenliga regler. Det har exempelvis bidragit till att medicinteknik inkluderats i nya lagstiftningar kring hälsodata och hantering av olika tekniker, vilket man ser som avgörande för att Sverige ska kunna ligga i framkant jämfört med andra länder.

Samarbetet mellan olika aktörer inom medicinteknik och hälsoinnovation har enligt flera intervjupersoner förbättrats. Programmet har fungerat som en plattform för möten och samverkan mellan akademi, regioner och företag, vilket har lett till ökad samsyn och fler strategiska och tvärvetenskapliga projekt. Därmed har Medtech4health enligt intervjumaterialet stärkt ekosystemet för medicinteknik och hälsoinnovation i Sverige, vilket potentiellt kan ha långsiktiga positiva effekter på branschens konkurrenskraft och utvecklingsmöjligheter. Utvärderingens externa experter bedömer likaledes att programmet spelat en central roll i att bygga relevanta nätverk mellan företag, lärosäten och offentliga aktörer, vilket man bedömer sannolikt stärkt innovationsarbetet inom medicinteknik.

5.3 Internationalisering

Då den svenska marknaden är i sammanhanget liten behöver kunder i stor utsträckning sökas på internationella marknader.⁶¹ Dock har programmets internationaliseringsspår inte varit så välutvecklat som vore önskvärt. Det finns därför skäl att särskilt kommentera Medtech4Healths inriktning och mervärde med avseende på internationalisering.

Det är, som man från programkontorets och styrelsens sida är väl medvetna om, avgörande att skapa och utveckla nätverk för att ge svenska bolag tillträde till stora vårdgivare i andra länder. Från programkontorets sida tillstår man att internationaliseringsfokuset varit svagt tidigt i programmet när man var mer akademiskt orienterade, men bilden som förmedlas från Medtech4Health är att utvecklingen gått mot att internationalisering blivit en central del särskilt i etapp 3. Internationalisering förväntas bli än mer centralt i programmet under den kommande, avslutande, etappen. Samtidigt betonar man att programmet inte ska duplicera funktioner som redan

⁶¹ Det finns relativt sett färre stora kunder i Europa jämfört med USA. Medtech Europe bedömer att den europeiska marknaden utgör 29 procent av världsmarknaden och USA-marknaden 43 procent. (https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2018/06/MedTech-Europe_FactsFigures2018_FINAL_1.pdf, hämtad 2024-09-06). Åtta av de tio största medtech-bolagen är också baserade i USA där också kapitaltillgången är klart mycket större. (Se exempelvis <https://www.medtechpulse.com/article/insight/medtech-industry-comparison-united-states-vs-europe>, hämtad 2024-09-06.) Närmanden till den amerikanska marknaden är därför alltid en ledstjärna, som är synlig men inte framträdande på Medtech4Healths horisont. CE-märkning öppnar automatiskt för den europeiska marknaden och internationalisering visavi Europa kräver i så måtto inga motsvarande insatser som kan krävas gentemot USA eller Asien. De strikta FDA-processerna i USA kan till yttermera visso sägas ha ett större signalvärde och ge inträde till globala marknader, men både de regulatoriska processerna och marknadens krav och förväntningar anses utmanande gällande inträde på USA-marknaden.

hanteras av andra, såsom Business Sweden, utan utnyttja befintliga kanaler för att stödja svenska medtech-företag på den internationella marknaden.

Programmet arbetar nu aktivt med att inkludera internationella marknadstillträden och samarbeten i sina utlysningar och partnerskap vilket även inkluderar att påverka och samarbeta på europeisk nivå genom exempelvis Horisont Europa. Genom projekt som EIT Health och partnerskap med EIC⁶² menar man från programmets sida ha stärkt kopplingen mellan Sverige och Europa, vilket möjliggör diskussioner om medtech-utveckling för både små och stora företag. Programmet har anpassat sina utlysningar för att inkludera internationalisering och vill framöver förstärka detta fokus. Genom att stärka samarbeten med internationella aktörer strävar programmet efter att hjälpa svenska företag att nå ut globalt. Det finns också en växande samverkan med regionala innovationsstöd, där olika regioner i Sverige etablerar internationella relationer för att stödja export och internationalisering av den medicintekniska sektorn.⁶³

Samtidigt väcker det både hos utvärderarna och utvärderingens externa experter (se expertrapportbilagan) frågetecken att den i dokumentationen utpekade funktionen IAB inte existerar annat än på pappret. Även beslut om en sammanslagen IAB och patientpreferensgrupp har på grund av kapacitetsbrist inte genomförts, och istället framkommer att man planerar att under 2025 besluta om en mer generell referensgruppsfunktion som stöd till den nedbantade styrelsen.⁶⁴ Utvärderingens externa experter bedömer att Medtech4Health haft ett otillräcklig fokus på internationalisering och att internationaliseringsinsatserna är för breda och otillräckligt knutna till önskade nyttor.

⁶² <https://medtech4health.se/eic-partnerskap-oppnar-dorrarna-till-europa-for-svenska-medicintekniska-foretag/> (hämtad 2024-09-17).

⁶³ Se även <https://medtech4health.se/projektportfoli/strategiska-projekt/internationalisering/> (hämtad 2024-08-27).

⁶⁴ Beslutsgången är något oklar för utvärderaren. Som nämnts tidigare i rapporten har det från programkontorets sida framförts att man fattat styrelsebeslut om att IAB och patientpreferensgrupp ska utgå. Den dokumentation (beslutslogg och styrelsemötesanteckningar) som vi tagit del av visar emellertid att finns beslut om att både IAB och patientpreferensgruppen ska vara del av programmet, även om implementeringen av dem är kopplad till vissa strategiska steg och behovsbedömningar. Vi bedömer att det funnits ett tydligt åtagande kring en sammanslagen IAB och patientpreferensgrupp, och att valet att avstå denna struktur är motsägelsefullt i förhållande till besluten. Att så skett hänförs till sjukskrivningar i programkontoret samt sedermera omtag i diskussioner om funktionerna.

6. Programmets mervärde

Sammanfattning:

- Medtech4Health har gått från forskningsorienterat till implementerings- och tillväxtinriktat program, med särskilt fokus på att hantera regulatoriska frågor.
- Enkätunderlaget visar på en upplevd inputadditionalitet där projektdeltagare i hög grad rapporterar att insatser som skett genom programmet annars inte hade genomförts.
- Det finns exempel på resultat och effekter som bedöms bero på programmet men den totala outputadditionaliteten kan, på grund av underutvecklade mätvärden, inte bedömas.
- Programmets systemeffekter innebär sannolikt en beteendeadditionitet, i termer av nätverk och synen på medicinteknikområdet, men mervärdet av programmets projektstöd förefaller begränsat.

•I det här kapitlet presenterar vi i ett inledande avsnitt bedömningen av Medtech4Healths strategiska inriktning. Därefter redogör vi för det mervärde vi bedömer att programmet ger till sitt insatsområde. Vi besvarar då utvärderingsfråga 2, "Vilket mervärde har SIPens verksamhet haft för utvecklingen i det område som de verkar inom?"

6.1 Inriktning

6.1.1 Programmets förändringsresa

Medtech4Health har gått igenom både personalbyten och organisationsförändringar under de nio år programmets funnits. Dessa är, i varierande grad, både följd av och orsak till de inriktningsförändringar som också skett. Dessa aspekter behöver därför beskrivas samlat vilket görs här utifrån framför allt intervjuuppgifter och programmets självvärdering. Den övergripande bilden är att Medtech4Health gått från ett forskningstungt och organisatoriskt ambivalent program till en mer stringent och resultatutriktad insats med fokus på implementering och tillväxt.

Under den första etappen var ambitionen framför allt att stärka kopplingen mellan akademi och näringsliv på det medicintekniska området. Initialt låg programmet organisatoriskt under KTH och fokus låg i hög grad på forskningsnära projekt. Inriktningen handlade då om att omvandla akademisk forskning till praktiska och kommersialiserbara innovationer. Dock uppstod tidigt utmaningar på grund av en tung akademisk dominans och bristande förståelse för innovationens praktiska tillämpningar.

I övergången till den andra etappen valde man att strukturera om programmet till ett separat icke-vinstdrivande bolag (SVB, se sexårsutvärderingen 2.4.1), vilket gav tydligare struktur och ansvarsfördelning och gjorde Medtech4Health till en mer neutral aktör. Programmet fick i och med detta ett tydligare innovationsfokus och ett starkare företagsperspektiv.

Under etapp två började programmet också utveckla en mer strategisk inriktning. Som ett steg i detta minskades styrelsens storlek för att fokusera styrningen och frångå ett ensidigt programförvaltande fokus. Man utvecklade en effektlogik för att tydligare koppla insatser till förväntade resultat och effekter och började även fokusera mer på regulatoriska frågor och tidig implementering av dessa i projektutvecklingen. (Arbetet med att ta fram indikatorer är dock pågående och effektlogiken således ännu inte operationaliserad i mätvärden.) Inför etapp tre arbetade man även fram en tydligare arbetsordning i syfte att stärka det regionala samarbetet och öka tydlighet i roller och ansvar och därmed stärka programkontorets rådighet och programmets framdrift. (Som nämnts tidigare förekommer det dock avsteg från arbetsordningen vilket gör att dokumentets användbarhet kan ifrågasättas.)

De åtgärder som skedde med avseende på effektlogik och resultatuppföljning ledde sedermera till en strategisk förflyttning från nämnda forskningstunga till en mer implementerings- och tillväxtfokuserad inriktning. Som komplement till Fol-projekten har man drivit enskilda projekt för att adressera systematiska hinder och utveckla stödstrukturer (se avsnitt 5.2.1) och utveckla modeller och mallar för att underlätta innovationsprocesser och regulatoriska frågor. Under den tredje etappen förefaller programmets roll som en nationell kraftsamlare ha stärkts genom idoga utåtriktade aktiviteter, kommunikationsinsatser och stärkta samverkansformer mellan regionala och nationella aktörer.

Utöver ändringar i organisationsform, styrning, och nämnda revidering av den regionala organisationen där man gått från noder till SO (se avsnitt 5.1.3) har programmet även haft en hög personalomsättning och två gånger bytt programdirektör. En kontinuitet i styrelsen innebär att detta inte lett till större riktningssändringar men det är förmodligen ändå ofrånkomligt att rotation av högsta operativ chef (samt hela kansliet i övrigt) innebär både tidspillan, omtag och kulturförändring. Flera intervjupersoner framhåller emellertid främst den nuvarande programledningens momentum och tydlighet, snarare än de negativa följderna av kapacitetsbrist i programkontoret.

Inför kommande etapp har programmet fokus på långsiktighet och nyttogörande av resultat och effekter. En intervjuperson uttrycker sig som följer:

”Från början [var det] bara pengar ut till olika projekt. Nu är det mer strategiskt inriktat kring vad man vill få ut av arbetet. Inte ’alla ska ha,’ utan de som är bäst och de som leder till målet.”

6.1.2 Utvärderingens normativa bedömning

Sweco bedömer att man i hög grad söker och även finner lösningar på hur infrastruktur kan leva vidare efter programmet. En annan aspekt är det stärkta implementeringsfokus som syftar till att ta så många FoU-processer som möjligt till avslut innan programmets stöd upphör. Även här bedömer vi att programmet är relativt framgångsrikt givet områdets komplexitet och de medicintekniska innovationsprocessernas typiskt sett långa sikt. Samtidigt som föreliggande utvärdering sker planerar Medtech4Health för strategiarbete för att närmare specificera framtidsplaner och exitstrategi.

Utvärderingens externa experter bedömer att Medtech4Healths inriktning i huvudsak är väl anpassad till de behov som finns inom medicinteknikområdet, särskilt genom att programmet adresserar utmaningar kring implementering och regional samordning. Experterna ser det som ändamålsenligt, givet medicinteknikområdets utmaningar, att programmet fokuserar på att underlätta marknadsinträde för innovatörer genom att hantera regulatoriska hinder och bygga nätverk mellan vård, akademi och näringsliv. Kopplingar till nationella FoU-strukturer och industrin via Swedish Medtech förstärker detta, och satsningen kring Sveriges sex sjukvårdsområden bedöms vara särskilt relevant för att främja innovation på regional nivå och sprida lösningar effektivt mellan hälso- och sjukvårdsorganisationer. Dock bedömer experterna att programstrategin är otillräckligt specificerad när det gäller patientdeltagande och internationalisering.

Swecos sammantagna bedömning är att programmet förlorat i total genomslagskraft genom sin stundtals snåriga förändringsresa, inklusive personalomsättning, men att nuvarande inriktning – implementering och långsiktiga resultat – är resultatınriktad, pragmatisk och av godo. Många av de enskilda/strategiska projekten adresserar viktiga strukturfrågor och kommer av allt att döma lämna bestående avtryck, men den totala ambitionen med avseende på system- och strukturpåverkan kan framstå som marginell mot bakgrund av branschens (och hälso- och sjukvårdens) utmaningar. Om programmet förmått fokusera i ett tidigare skede hade en mer ambitiös inriktning varit möjlig och kanske önskvärd. Dagens smalare, pragmatiska linje förefaller dock vara väl anpassad till gällande tids- och resursramar.

Utvärderingens externa experter gör dock en annan bedömning. Man påtalar att programmets tidiga inriktning var mer lättbegriplig och rättfram, samt att programmets breddning mot ökat nätverkande och samverkan riskerar späda ut fokus och effektivitet. Den breda inriktningen mot samverkan över flera aktörstyper kan göra det svårare att

identifiera konkreta, mätbara resultat. I denna process riskerar resurser att spridas över ett för stort antal initiativ utan tillräcklig strategisk riktning.

I utvärderingens intervjumaterial framkommer också att programmet i vissa avseenden är bättre på att nätverka och skapa sammanhang än att systematisera och fylla dessa sammanhang med innehåll – exempelvis förefaller detta gälla insatser för att skapa samarbeten mellan SMF och stora företag. Sweco bedömer emellertid att programmets fokus huvudsakligen skärpts över tid med ett ökat fokus på implementering och marknadsinträde. De oklarheter vi ser med avseende på programmets inriktning i enskilda frågor – såsom internationaliseringen – förefaller vara en följd av kapacitetsbrist i programkontoret, som tidvis varit underbemannat.

6.2 Mervärde

Mervärde, eller additionalitet som det ofta kallas inom utvärdering, avser i praktiken huruvida det var värt för staten att satsa resurser på Medtech4Health. Vi analyserar här mervärdet i de etablerade kategorierna input-, output- och beteendeadditionalitet. Vi resonerar även kring frågan i andra avseenden, exempelvis det eventuella mervärdet med fristående programkontor och styrgrupp jämfört med ett program lett inifrån finansären.

Inputadditionalitet avser i vilken mån insatsen stimulerar deltagarna att utföra aktiviteter som annars inte hade blivit utförda. Det handlar i grunden om så kallade marknadsmisslyckanden, det vill säga att samhällets intresse av att något görs är större än den aggregerade insats som privata aktörer gör om inte staten agerar.

Outputadditionalitet handlar om vilka resultat och effekter som inte hade uppstått utan insatsen. Perspektivet liknar således inputadditionalitetens. Outputadditionalitet är mer svårbedömd, dels för att många effekter ännu inte har uppstått vid tidpunkten för utvärderingen, dels för att projektarbetet under resans gång blandas upp med bidrag andra insatser.

Beteendeadditionalitet handlar till skillnad mot de andra två additionalitetsbegreppen till stor del om kvalitativa bidrag. Begreppet är brett och relativt odefinierat, med fokus på vad som kan beskrivas som "systemmisslyckanden." Typiska bidrag handlar om kunskap, nätverk, strategier och effektivitet.

Utifrån Figur 24 framgår att framför allt företagsrespondenterna ofta bedömer att deras projektdeltagande inneburit snabbare processer i sin organisation än vad som annars varit fallet. 55 procent håller även med om att projektet medfört större interna satsningar; både forskarrespondenterna och de offentliga respondenterna svarar detta i ungefär samma grad som företagsrespondenterna. 36 procent av företagsrespondenterna framhåller att Fol-projektet eller projekten lett till att man växt

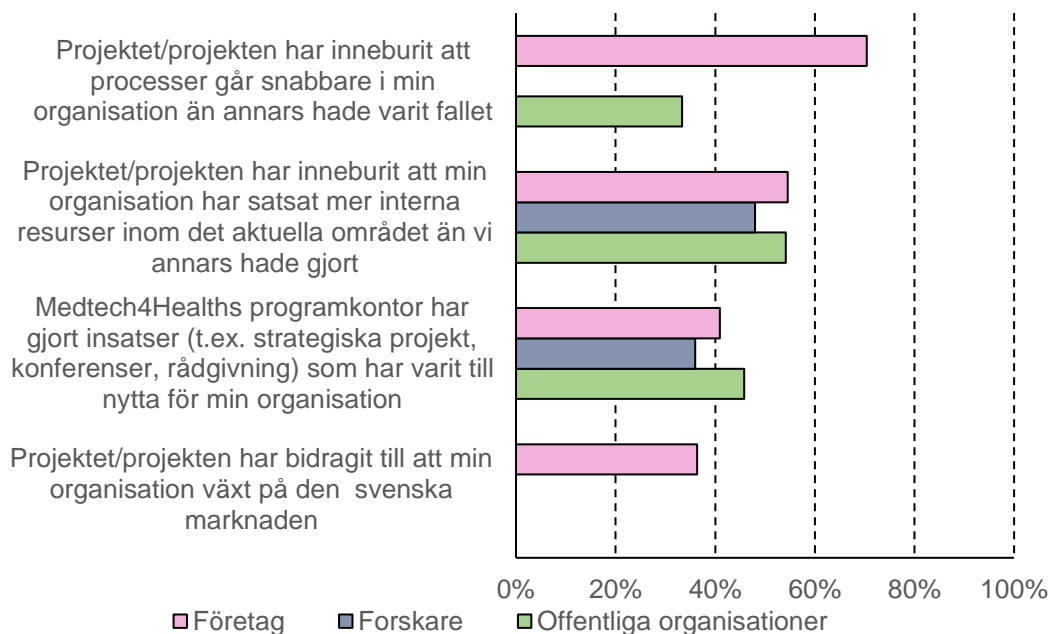
på den svenska marknaden, medan en hög andel (30 procent) svarat att man inte vet det eller att frågan inte är relevant för ens projekt.

I samma respondentgrupp har 25 procent svarat att programkontorets insatser inte alls eller endast i låg grad varit till nytta för respondentens organisation, medan 41 procent svarat att sådana insatser varit till nytta. Ungefär samma bild ger forskarrespondenterna medan gruppen respondenter som representerar offentliga organisationer utmärks av en hög andel "vet ej/inte relevant"-svar (29 procent).

En tolkning är att medicinteknikbranschen inte har fullt samma behov av projektstöd och nätverksbyggande kringaktiviteter som andra branscher, men då samtliga aktörskategorier avger liknande svar kan de också tas som indikation på att aktiviteterna (åtminstone periodvis) har varit mindre väl anpassade eller att kvalitén har varit lägre. Noteras bör att intervjupersoner från styrelse och programkontor ser ett tydligt mervärde av insatser relaterade till ekosystemet (se avsnitt 0). I ljuset av Swecos enkätdata uppstår ändå frågetecken om mervärdet av programmets kringaktiviteter och stöd utifrån Fol-projektdeltagarnas perspektiv, vilket skulle kunna relateras både till de tidigare regionala nodernas enligt intervjuuppgifter mindre välfungerande projektstödsfunktionalitet, samt programmets många omstöpningar där man stundtals varit underbemannade och (enligt företrädare för programkontoret) "saknat bandbredd."⁶⁵

⁶⁵ Programkontoret skriver följande i självvärderingsenkäten: "MT4H har varit underbemannat under en längre tid samtidigt som byte av etapp, struktur för styrning och ledning, omorganisation har skett och ny programchef har utsetts."

Figur 24: Mervärde. Andel företagsrespondenter (N=44), forskare (N=25) respektive representanter för offentliga organisationer (N=24) som instämmer i hög eller mycket hög grad.

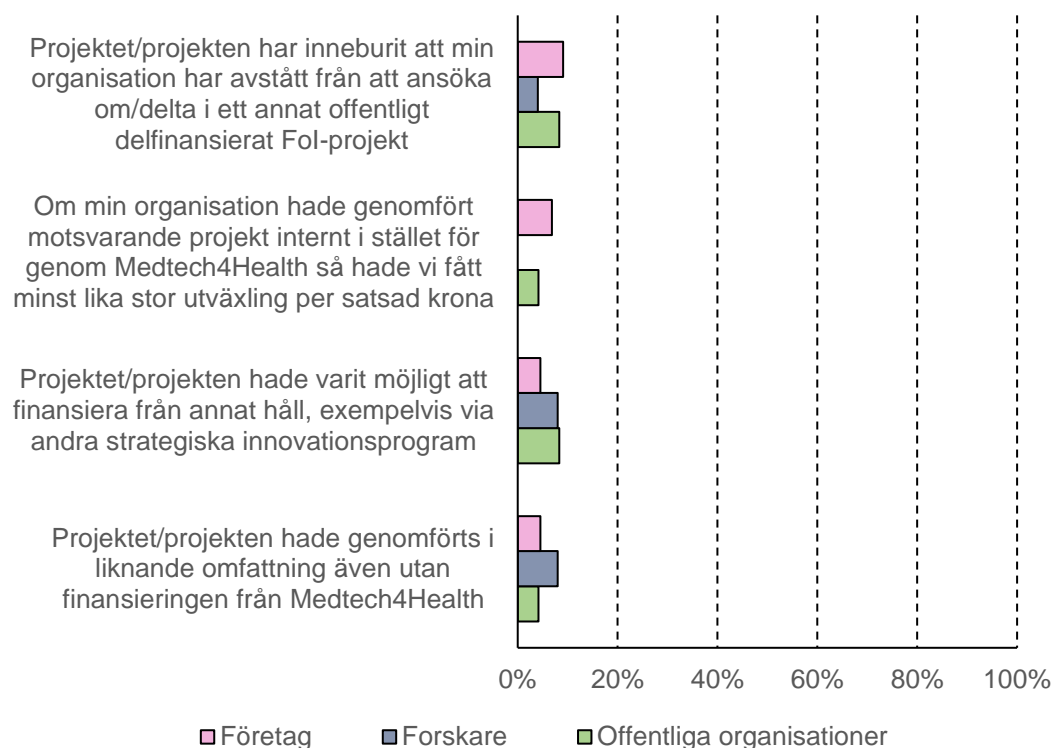


Anm. Den översta påståendet besvarades inte av forskarna och det nedersta besvarades endast av företagsrespondenterna. Källa: Enkät

En mer entydigt positiv bild framkommer utifrån Figur 25 som (med en negativ skala) redovisar respondenternas bedömningar med avseende på vad som hade skett utan medel från Medtech4Health. Nio procent av företagen, fyra procent av forskarna och åtta procent av de offentliga aktörerna svarar att projektet inneburit att man avstått från att söka andra medel, och således menar merparten av respondenterna inte att programmets finansiering trängt undan andra satsningar.

Flertalet respondenter (undantaget sju procent av företagarna och fyra procent av respondenterna som representerar offentliga aktörer) svarar att Medtech4Health-medlen gav större utväxling per satsad krona än vad man bedömer hade varit fallet med interna resurser. Endast en låg andel i alla respondentgrupper svarar att man kunnat få motsvarande finansiering från annat håll än Medtech4Health. En likaledes låg andel bedömer att deras projekt hade genomförts i liknande omfattning utan programmets finansiering.

Figur 25: Mervärde (negativ skala). Andel företagsrespondenter (N=44), forskare (N=25) respektive representanter för offentliga organisationer (N=24) som instämmer i hög eller mycket hög grad.



Anm. Skalan är negativ. Ju kortare stapel desto bättre resultat. Det andra påståendet besvarades inte av forskarna. Källa: Enkät

Swecos underlag tyder sålunda på en viss **inputadditionalitet**. Även om projektstödet inte genomgående uppfattats som adekvat rapporterar enkätrespondenterna i väsentlig utsträckning att projektdeltagandet inneburit aktiviteter som annars inte hade skett. Utvärderingens underlag tyder också på en viss **beteendeadditionalitet** vad gäller snabbare interna processer, samt en viss **outputadditionalitet** i termer av nya produkter som nått marknad (se 4.2) och nya arbetsprocesser (se 4.3). Här framkommer i enskilda fall, som i fallstudien med avseende på Medituner AB, att programmets stöd uppfattats som avgörande för de deltagande innovatörerna. En bedömning av hur stor programmets outputadditionalitet är försvåras av bristande mätvärden och uppföljning.

Baserat på programmets insatser kan det konstateras att Medtech4Health har bidragit till **beteendeadditionalitet** genom att främja kunskapsutbyte, samverkan och nätverksbyggande inom medicintekniksektorn. Genom att mobilisera det interna ekosystemet, skapa forum för erfarenhetsutbyte, och etablera samverkan mellan akademi, industri och vård, har programmet stärkt förutsättningarna för systemförändringar på ett sätt som annars inte hade varit fallet. Satsningarna som Innovationsmotorerna och AIDA kan särskilt ha bidragit till att öka förståelsen för och

implementeringen av nya teknologier och arbetssätt, vilket i sin tur möjliggör en kulturell förändring mot ökad innovation och effektivitet inom vården.

Swecos externa experter bedömer att Medtech4Health stimulerat programdeltagarna att genomföra aktiviteter som annars inte hade skett, men att programmets output (som i *outputadditionalitet*) inte tillfredsställande kan värderas med tanke på vad man ser som brist på kvantifiering och underutvecklade måtvärden. I termer av beteendeadditionitet framhåller experterna att programmet troligen har förändrat hur företag och andra aktörer ser på och arbetar med medicinteknik, genom att öka kunskap, skapa nätverk och utveckla effektiva arbetsprocesser, samt att man sannolikt bidragit till att stärka nationella och regionala strukturer med avseende på innovationsarbetet i sektorn.

7. Handlingsplan efter sexårsutvärderingen

Sammanfattning:

- Medtech4Health bedöms ha hanterat samtliga rekommendationer från sexårsutvärderingen, varav de flesta hanterats i tillfredsställande grad.
- Programmet bedöms ha förtydligat sin roll gentemot andra SIP:ar och Fol-finansiärer inom medicinteknik, *life science* och läkemedel. Samarbetet med Swelife har också utvärderats och utvecklats i enlighet med rekommendationerna.
- Programmet har gjort ett omtag på effektlogik och måluppföljning i syfte att koppla insatser och aktiviteter till förväntade effekter. Det återstår dock att fastställa och börja använda indikatorer kopplade till effektlogiken.
- Rekommendationen kring förtydligande av regionernas roll bedöms vara delvis hanterad – omorganiseringen från regionala noder till SO är tydlig(are) på pappret men det är svårbedömt i vilken utsträckning arbetsordningen speglar det faktiska arbetet inom respektive SO.

I det här kapitlet besvarar vi utvärderingsfråga 4, "Hur väl har SIPen lyckats genomföra arbetet med handlingsplanen som togs fram efter sexårsutvärderingen?"

Sexårsutvärderingen av Medtech4Health lämnade åtta rekommendationer riktade till programkontoret inför tredje etappen av programmet. Programmet har adresserat samtliga rekommendationer genom en handlingsplan där åtgärder och ansvar specificerats. Genomförandet av åtgärder baserat på handlingsplanen följs upp vid programmets partsstämmor. Vid partsstämman i november 2023 bedömdes samtliga rekommendationer vara hanterade. En del åtgärder planerades även för 2024, bland annat kopplat till övergripande rekommendationen om att säkerställa kopplingar mellan aktiviteter, insatser, projektportfölj och effektlogik genom att utveckla indikatorer för effektlogiken.

Tabell 5 Sammanfattning av Medtech4Healths hantering av rekommendationerna från sexårsutvärderingen

Rekommendation i sexårsutvärderingen	Bedömning i nioårsutvärderingen
Medtech4Health bör tydliggöra och kommunicera sin roll i innovationssystemet gentemot Swelife, Vinnovas övriga satsningar och andra aktörer.	Rekommendationen är tillfredsställande hanterad.
Medtech4Health bör formulera en tydligare strategisk ansats för hur implementeringsperspektivet ska genomsyra alla insatser, aktiviteter och processer.	Rekommendationen är tillfredsställande hanterad.
Medtech4Healths mål bör formuleras så att de kan följas upp och meningsfullt utvärderas.	Rekommendationen är delvis hanterad.
Medtech4Health bör tydliggöra hur regionerna ska bidra till programmets verksamhet.	Rekommendationen är delvis hanterad.
Medtech4Health bör sträva efter att ytterligare engagera patienter och anhöriga i verksamheten.	Rekommendationen är tillfredsställande hanterad.
Medtech4Health bör utöka sitt samarbete med Swelife för att överbrygga gemensamma strukturella hinder för implementering i hälsa, vård och omsorg.	Rekommendationen är tillfredsställande hanterad.
Medtech4Health bör analysera om andelen medicintekniska projekt som resulterar från de med Swelife gemensamma utlysningarna motsvarar programmets finansiering och dra lämpliga slutsatser därav.	Rekommendationen är tillfredsställande hanterad.
Medtech4Health bör bli än mer inkluderande genom att i högre grad beakta mångfaldsaspekter såsom funktionsvariationer, ålder och språk.	Rekommendationen är tillfredsställande hanterad.

Den första rekommendationen handlar om att i programmets kommunikation och genomförande förtydliga Medtech4Healths roll i innovationssystemet i relation till Swelife och andra näraliggande satsningar. Programmet har arbetat med att förtydliga att programmet verkar inom det medicintekniska området, till skillnad från läkemedel och vad som uppfattas ligga inom *life science*⁶⁶-området och det finns vid tiden för

⁶⁶ De externa experterna betonar (liksom företrädarna för programkontoret) att medicinteknik är en avgörande del av det bredare life science-området, men att life science som begrepp ofta uppfattas handla om läkemedel enbart.

nioårsutvärderingen inget som tyder på att det råder oklarheter kring Medtech4Healths roll.

Två av rekommendationerna handlade om Medtech4Healths samarbete med Swelife. Programmet rekommenderades dels att utvärdera värdet av samverkansutlysningen tillsammans med Swelife genom andelen medicintekniska projekt, dels öka sitt samarbete med Swelife för att överbrygga gemensamma strukturella hinder för implementering i hälsa, vård och omsorg. Medtech4Health har genom en analys av de finansierade projekten i den programgemensamma utlysningen konstaterat att en tillräcklig andel av projekten som finansierats i de gemensamma utlysningarna haft en medicinteknisk inriktning. I relation till den finansiering som Medtech4Health bidragit med bedöms värdet av projekten (och utlysningen) som stort.

Vad gäller samarbete kring gemensamma hinder har Medtech4Health och Swelife nu regelbundna avstämningar varannan vecka och genomför tillsammans med Vinnova kvartalsavstämningar för att diskutera strukturella utmaningar inom hälsoområdet.

I denna nioårsutvärdering av programmet bedömer utvärderarna och de externa experterna att programmet endast delvis hanterat rekommendationerna som rör formulering av tydligare mål för uppföljning samt tydliggörande av regionernas roll. Gällande måluppföljning finns inga indikatorer på plats vid tiden för nioårsutvärderingen, vilket bedöms kunna ha underlättat uppföljning och utvärdering av såväl hanteringen av andra rekommendationer liksom programmets bidrag till de SIP-gemensamma målen.

Tabell 6 Utvärderarnas bedömning av Medtech4Healths hantering av rekommendationerna i sexårsutvärderingen

Rekommendation 1:	Medtech4Health bör tydliggöra och kommunicera sin roll i innovationssystemet gentemot Swelife, Vinnovas övriga satsningar och andra aktörer
Handlingsplan och genomförande:	Handlingsplanen beskriver att programmets kommunikationsplan kommer att uppdateras med beskrivningar av åtgärder för att tydliggöra programmets roll i innovationssystemet. Åtgärderna omfattar exempelvis översyn och modifiering av hemsidan och formulering av utlysningstexter och programkontoret ansvarar för genomförandet av åtgärden. För att tydliggöra Medtech4Healths roll ska budskapet att programmet fokuserar på den medicintekniska branschen (till skillnad mot Swelife) förtydligas och programmets områdesansvar beskrivas ytterligare och kommuniceras till programmets aktörer. Åtgärden förväntas implementeras under etapp 3.
Bedömning av genomförandet:	Rekommendationen är tillfredsställande hanterad. Programmet har under etapp 3 tydliggjort sin roll gentemot Swelife i den mening att det är tydligt kommunicerat att Medtech4Health verkar inom det medicintekniska området, till skillnad och inte medicin och läkemedel. Rekommendationen är hanterad genomgående i programmets kommunikation och erbjudande och intervjuer med programparter visar att programmet lyckats med att tydliggöra sin roll under den tredje etappen.

	De externa experternas bedömning är att programmet fyller en tydlig funktion i att samla ett i övrigt fragmenterat medicintekniskt innovationssystem.
Rekommendation 2:	Medtech4Health bör formulera en tydligare strategisk ansats för hur implementeringsperspektivet ska genomsyra alla insatser, aktiviteter och processer
Handlingsplan och genomförande:	Handlingsplanen beskriver hur insatser, aktiviteter och processer kommer att följas upp på regelbunden basis och tillhörande planer kommer att vid behov revideras. Genom detta förväntas programmet kunna ge projekten bättre förutsättningar för implementering och för att klara tidplaner och budget. I arbetet med rekommendationen ska användande av framtagna verktyg i "NUP för implementation" inriktas på implementering och för Innovationsmotorerna har arbetet påbörjats med att aktivt arbeta med frågeställningen om hur implementering av nya lösningar i vård och omsorg kan gå till. Ansvaret för att genomföra åtgärder ligger på programdirektören och programrådet och rekommendationen kommer att implementeras successivt under etapp 3.
Bedömning av genomförandet:	<p>Rekommendationen är tillfredsställande hanterad. I maj 2023 beslutade programmet om att skifta fokus mot implementering, tillväxt och utnyttjande av befintliga investeringar. Under 2023 och 2024 har bland annat en utlysning kring implementering av medicintekniska lösningar med hälso- och sjukvårdsorganisationer som målgrupp genomförts samt projekt för implementering och spridning av utvecklade verktyg initierats. Programdirektören deltar numera också i styrgrupper för strategiska projekt för att säkerställa anpassning till pågående initiativ och ökat implementeringsfokus.</p> <p>Intervjuer med programparter visar också att programmet tagit en tydligare strategisk ansats för att låta implementeringsperspektivet genomsyra insatser i högre utsträckning. Det finns enligt ett par intervjupersoner ett behov av att fortsätta i den riktningen också framåt.</p>
Rekommendation 3:	Medtech4Healths mål bör formuleras så att de kan följas upp och meningsfullt utvärderas
Handlingsplan och genomförande:	Enligt handlingsplanen ses målen över i samband med arbetet med ansökan för den tredje etappen och ska finnas dokumenterade i programplanen. Målen ska sedan ses över på årsbasis och diskuteras på partsstämman, och formuleras inte minst ur uppföljningssynpunkt. Genom detta ska förståelse och motivation för planerade projekt och aktiviteter öka. Både styrelse och programråd ska engageras i uppföljningen av målen och en modell för uppföljning ska ses över med hjälp av experter i programmets närområde. Här ska förslag till kvantitativa mått på kvalitativa bedömningar göras av experter. Rekommendationen ska enligt handlingsplanen hanteras innan starten av etapp 3.
Bedömning av genomförandet:	<p>Rekommendationen är delvis hanterad. Medtech4Health har under den tredje etappen med hjälp av RISE och Ramboll utvecklat en ny effektlogik och förfinat befintliga mål. Sweco bedömer att den nya effektlogiken tydligt redogör för vilka behov programmet adresserar och vilka av programmets verktyg som förväntas leda till vilka resultat och effekter. Den förenklade versionen av effektlogiken är pedagogisk och kommunicerbar till programmets parter och projektorganisationer. I utlysningar ställs nu också krav på anpassning till program mål och en plan för hur uppföljning av dessa ska ske.</p> <p>Programmet beskrivs också arbeta aktivt med att stödja de strategiska projekten i målanpassning och uppföljning. Under 2024 pågår ett arbete med att ta fram ett antal indikatorer kopplade till effektlogiken. I och med att dessa inte är färdigställda i tid för denna utvärdering är det inte möjligt att bedöma i vilken utsträckning de är meningsfulla och uppföljningsbara. Rekommendationen kan därför inte ses som helt hanterad.</p>

Rekommendation 4:	Medtech4Health bör tydliggöra hur regionerna ska bidra till programmets verksamhet
Handlingsplan och genomförande:	<p>Handlingsplanen beskriver att det i samband med ansökan för den tredje programetappen ska ske en omorganisering. I det ska uppdraget att ansvara för ett sjukvårdsområde tydliggöras. Kontaktpersonen för den regionala noden är central och har uppgiften att knyta samman många olika aktörer inom området och utifrån ett fokusområde även driva på för aktiviteter i linje med programmet.</p> <p>Ledningen för den regionala strukturen ska planera för informationsmöten med regionala aktörer och presentera de möjligheter Medtech4Health erbjuder för de som är intresserade att utveckla idéer till nya produkter och behandlingsmetoder. De nya idéerna ska utvärderas av programrådet och det ska vara ett nödvändigt fokus på behovsägarna genom involvering av regioner/kommuner i projekt samt organisation.</p> <p>Rekommendationen ska åtgärdas under etapp 3.</p>
Bedömning av genomförandet:	<p>Rekommendationen bedöms vara delvis hanterad. I samband med den omorganisering som genomfördes inför den tredje etappen beslutade styrelsen om arbetsordningar där respektive programparts ansvar, roller och bidrag inom programmet tydliggjorts. Inför etapp 3 skapades sex regionala noder, en per sjukvårdsområde. Dessa refereras till i rapporten som SO. Här beskrivs att de regionala noderna (SO) ska vara en organisation sammansatt av universitet och högskolor, näringsliv och region och vara väl förankrad i en sjukvårdsregion. Noderna ska utöver att delta i programmets utvecklingsprojekt samordna och stötta de Medtech4Health-finansierade projekt som bedrivs inom respektive regionala nods område samt informera om programmet, bland annat genom att bjuda in till två nätverksträffar per år.</p> <p>Intervjuempirin visar att programpartsrepresentanterna och kontaktpersonerna generellt sett är nöjda med den nya organisationsstrukturen, någon enstaka representant anser dock att förändringen inte enbart varit positiv. Arbetsordningen är uppdaterad där syftet med SO:s beskrivs liksom rollen av kontaktpersonen. Utvärderarna bedömer, utifrån intervjuer med programrepresentanter, att det råder en viss osäkerhet kring hur väl den gällande arbetsordningen speglar det faktiska arbetet i respektive SO.</p> <p>Man har från programkontoret respektive SO:s håll inte heller arbetat med de handlingsplaner och verksamhetsrapporter som enligt arbetsordningen årligen ska tas fram. Det försvårar uppföljning av genomförda aktiviteter och bedömning av deras bidrag ytterligare.</p>
Rekommendation 5:	Medtech4Health bör sträva efter att ytterligare engagera patienter och anhöriga i verksamheten
Handlingsplan och genomförande:	<p>I handlingsplanen beskriver programmet att åtgärden behöver planeras och genomföras i samråd med regionerna. Patientreferensgruppen ska fortsätta att utvecklas för inhämtning av förslag och idéer på vilket sätt programmet kan verka inkluderande och stärkande för patienters möjligheter att vara med och påverka utvecklingen av medicinteknik. Målsättningen med detta beskrivs vara att utöka kontaktytan mellan Medtech4Health och patienter och anhöriga, vilket ska ge programmet större kunskap om hur nya produkter upplevs av "mottagargruppen" som är en del av multipel helix, samt idéer och förslag till bättringar. Antalet samarbetsytor ska ökas i programmet genom att bjuda in till samverkansarbete och involvera representativ organisation eller förening som nätverkspart.</p> <p>Enligt handlingsplanen ska en fungerande process för utbyte mellan Medtech4Health och patienter/anhöriga att utvecklas under etapp 3.</p>

<p>Bedömning av genomförandet:</p>	<p>Rekommendationen är tillfredsställande hanterad. Medtech4Health har under 2023 tagit fram en handbok kring inkluderande innovation vilken spridits nationellt genom programmets kommunikationsinsatser. Under året har patientdelaktighet också varit tema för programmet och en vägledning för hur man kan involvera patienter i utvecklingen av nya medicintekniska produkter togs fram. Det ställs numera högre krav på involvering av patienter/anhörig i utlysningstexter.</p> <p>Intervjuer med Vinnovas handläggare, programdirektör och programpartsrepresentant indikerar också att fokuset på patientinvolvering ökat under den tredje etappen. I vilken utsträckning som patientinvolvering bedöms i granskning av projektansökningar framgår dock inte. I samtal med programmet framgår att den patientreferensgrupp som beskrivs i handlingsplanen inte finns kvar. Bakgrunden till det är att programmet bedömt att patientinvolveringen behöver ske på projektnivå och att det samtidigt är svårt att samla många av patientorganisationerna på programnivå. Idag finns en person vid programkontoret som har en koordinerad roll när det gäller patientinvolvering. Arbetsordningen har dock inte uppdaterats enligt nuvarande struktur.</p> <p>De externa experterna bedömer att patientinvolveringen är otillräckligt beskriven. Särskilt bedöms en beskrivning av hur den övergripande mekanismen för patientinvolvering på olika nivåer saknas.</p> <p>Givet detta bedömer ändå Sweco rekommendationen som tillfredsställande hanterad, så när som på uppdatering av dokumentation.</p>
<p>Rekommendation 6:</p>	<p>Medtech4Health bör utöka sitt samarbete med Swelife för att överbygga gemensamma strukturella hinder för implementering i hälsa, vård och omsorg</p>
<p>Handlingsplan och genomförande:</p>	<p>Enligt handlingsplanen kommer sakkunniga personer inom de två programmen etablera ett forum med uppgift att studera frågor rörande samarbete mellan programmen. De förslag som tas fram i forumet ska godkännas av båda styrelser och ämnesansvariga.</p> <p>Handlingsplanen slår fast att programmen bör formalisera ett samarbete, till exempel kan det ske genom förmöten inför gemensamma dialogmöten med Vinnova inom "Samverkansprogrammet Hälsa & Life science".</p> <p>Ett strukturerat samarbete inom ramen för samarbetsmöten Swelife – Medtech4Health-Vinnova, där förarbeten och planering har börjat ske ska fortsatt utvecklas under den tredje etappen.</p>
<p>Bedömning av genomförandet:</p>	<p>Swecos bedömning är att rekommendationen är hanterad på ett tillfredsställande sätt. Medtech4Health och Swelife har regelbundna avstämningar varannan vecka och genomför tillsammans med Vinnova kvartalsavstämningar för att diskutera strukturella utmaningar inom hälsoområdet. Medtech4Health avstod den gemensamma samverkansutlysningen med Swelife under 2023 av budgetmässiga skäl. Programmet samarbetar också med andra SIP:ar, så som IoT Sverige och Smartare Elektroniksystem, exempelvis kring Innovationsagendan för Välfärdsteknik under 2022–2023.</p> <p>De externa experterna ser mycket positivt på programmets samverkan med Swelife och betonar att det är viktigt att det finns och utvecklas även framåt. Inte minst kan Medtech4Health tillsammans med Swelife bidra till att vidga synen på vad som omfattas av <i>life science</i>, där ju även medicinteknik har en viktig roll.</p>
<p>Rekommendation 7:</p>	<p>Medtech4Health bör analysera om andelen medicintekniska projekt som resulterar från de med Swelife gemensamma utlysningarna motsvarar programmets finansiering och dra lämpliga slutsatser därav</p>

<p>Handlingsplan och genomförande:</p>	<p>Enligt handlingsplanen ska programledningarna för Medtech4Health och Swelife utarbeta en modell för fördelning av resurser till projekt som kommer från gemensamma utlysningar. Modellen ska godkännas av båda styrelserna. Ett problem som uppmärksammats är att det program som inte är det huvudägande programmet (i gemensamma satsningar) inte får samma information som det huvudägande. Ett arbete för att förbättra den processen ska ske tillsammans med Swelife och Vinnova.</p> <p>Enligt handlingsplanen ska modellen göras klar för implementering under etapp 3.</p>
<p>Bedömning av genomförandet:</p>	<p>Rekommendationen är hanterad på ett tillfredsställande sätt. Programmet har under den tredje etappen genomfört en analys av inriktning på de projekt som finansierats inom de gemensamma utlysningarna med Swelife och konstaterat att en tillfredsställande andel av projekten har haft en medicinteknisk inriktning. Värdet av projekten i relation till den finansiering som Medtech4Health bidragit med bedöms av programmet som stort. Då analysen visar att de flesta projekt är forskningsnära och på lägre TRL är det dock osäkert om detta instrument framöver ligger i linje med Medtech4Health ökade fokus på högre TRL och implementering. Styrelsen förväntas ta beslut om detta under hösten 2024.</p> <p>Medtech4Health och Swelife för också en dialog med Vinnova om förutsättningarna för att fortsätta med samverkansutlysningarna framåt.</p>
<p>Rekommendation 8:</p>	<p>Medtech4Health bör bli än mer inkluderande genom att i högre grad beakta mångfaldsaspekter såsom funktionsvariationer, ålder och språk</p>
<p>Handlingsplan och genomförande:</p>	<p>Enligt handlingsplanen ska rekommendationen implementeras genom att mångfaldsaspekter så som funktionsvariationer, ålder och språk lyfts på liknande sätt och med de verktyg som tagits fram inom "Inkluderande innovation". Personalpolicyn för programmet ska också ses över för att ta hänsyn till mångfaldsaspekter vid rekrytering av medarbetare.</p> <p>I handlingsplanen beskrivs att personalpolicyn ska vara reviderad till sista december 2022.</p>
<p>Bedömning av genomförandet:</p>	<p>Swecos bedömning är att rekommendationen är tillfredsställande hanterad. Genom den framtagna handboken "Inkluderande innovation" samt krav på beaktande av horisontella kriterier inom projekten har programmet arbetat med att bli mer inkluderande under den tredje etappen. Mångfaldsaspekter beaktas nu i högre utsträckning inom programmets kommunikationsinsatser, genom bland annat textning av videospelningar och bildval. Utifrån intervjuer med företrädare från programmet samt Vinnovas handläggare ser vi att mångfaldsaspekter idag beaktas i en tillfredsställande utsträckning och att det inte finns någon uppenbar anledning att sträva efter en ännu högre inkludering.</p> <p>De externa experterna pekar dock på att implementationen av de dokument och skrivelser som upprättats inte framgår av programmets uppföljning.</p>

8. Bidrag till SIP-instrumentets effektmål

Sammanfattning:

- Då Medtech4Health stärkt inriktningen mot implementering och marknadsinträde knyter programmet tydligare an till målområden gällande tillväxt, konkurrenskraft och export.
- Internationaliseringsarbetet bedöms vara otillräckligt för att generera omfattande effekter.
- Medtech4Health bidrar fortsatt till att göra Sverige attraktivt för investeringar genom att ge legitimitet till sektorn och främja nätverkssamarbete.

Detta avslutande kapitel besvarar utvärderingsfråga 3, som består av två delfrågor: "På vilket sätt bidrar verksamheten i SIPen till de övergripande effektmålen för hela satsningen på SIPar? Har de senaste tre åren bidragit till en utveckling avseende effektmålen jämfört med utfallet i sexårsutvärderingen?"

Resonemangen nedan fokuserar på *hur* Medtech4Health bidrar till effektmålen. I detta hänvisas till de beskrivningar och den empiri som redovisats i tidigare kapitel gällande hur programmet arbetar och resultaten av detta. Det förs även resonemang om *i vilken utsträckning* Medtech4Health bidrar till effektmålen. Syftet med detta är att genomlysa programmets utveckling, särskilt sedan sexårsutvärderingen som är den mer omfattande utvärderingsinsats som programmet varit föremål för. Bedömningarna av programmets bidrag till SIP-instrumentets effektmål sammanfattas inledningsvis i Tabell 7.

Bedömningarna är av kvalitativ och resonerande karaktär, vilket är en följd av målens formuleringar. Detta försvårar även utlåtanden om huruvida Medtech4Health bidrar i högre eller lägre grad till målen efter nio år jämfört med i sexårsutvärderingen. Även i detta avseende har bedömningarna därför ett resonerande anslag.

Tabell 7. Utvärderingens bedömning av Medtech4Healths bidrag till SIP-instrumentets effektmål

Effektmål	På vilket sätt bidrar Medtech4Health till effektmålen?	Har de senaste tre åren inneburit en utveckling avseende detta bidrag?
Stärkt hållbar tillväxt	Bidrar till målet.	Bidrar i något högre grad till målet nu jämfört med i den förra utvärderingen.
Stärkt konkurrenskraft och ökad export för svenskt näringsliv.	Bidrar till målet.	Bidrar i något högre grad till målet nu jämfört med i den förra utvärderingen.
Att göra Sverige till ett attraktivt land att investera och bedriva verksamhet i.	Bidrar till målet.	Bidrar i ungefär samma utsträckning till målet nu jämfört med i den förra utvärderingen.
Hållbar samhällsutveckling som tryggar försörjning, välfärd – men i det här fallet inte miljö- och energipolitiska mål.	Bidrar till målet.	Bidrar i något högre grad till målet nu jämfört med i den förra utvärderingen.
Skapa förutsättningar för hållbara lösningar på globala samhällsutmaningar.	Bidrar till målet.	Bidrar i ungefär samma utsträckning till målet nu jämfört med i den förra utvärderingen.

Stärkt hållbar tillväxt

Viktiga bidrag. Medtech4Health bidrar till hållbar tillväxt genom att stärka innovationsprocesser i medicintekniksektorn, särskilt för små och medelstora företag. Programmet erbjuder verktyg och riktlinjer för att underlätta MDR-certifiering och regulatoriska processer, vilket i sin tur bidrar till att korta ner tiden från innovation till marknad. Dessutom möjliggör programmets infrastruktur en större samverkan mellan industri och hälso- och sjukvård, vilket stärker branschens långsiktiga konkurrenskraft.

Medtech4Health avser bidra till hållbar tillväxt på flera olika sätt. Programmet ska bidra till ökad konkurrenskraft och strävar efter att stärka de svenska medicintekniska företagens förmåga att växa internationellt genom att bidra till effektivare innovationsprocesser. Detta görs bland annat genom utveckling av praktiska verktyg

och riktlinjer för evidensgenerering och förståelse av regelverk. Medtech4Health vill erbjuda kompetensförstärkning till SMF i kritiska skeden för att säkerställa en ökad överlevnadsgrad inom sektorn, och från och med den innevarande etappen fokuserar man på implementering av medicintekniska lösningar i vård och omsorg, vilket också kan stärka företagens möjlighet att etablera sig internationellt.

På ett övergripande plan syftar programmet sålunda till att stärka den svenska medicinteknikbranschen och på så sätt tillse arbetstillfällen och välförhållanden. Därutöver kan Medtech4Health bidra till *hållbar* tillväxt dels genom att främja resurseffektiva innovationsprocesser, dels genom att främja innovationer som i sig ger minskad miljöpåverkan eller minskade personalbehov i hälso- och sjukvården och äldreomsorgen. Hållbar tillväxt kan i sammanhanget innebära en bärkraftig medicinteknikbransch som bistår hälso- och sjukvården med innovativa lösningar som reducerar kostnadsökningar och löser arbetskrafts- och kompetensbrist. Det finns med andra ord flera potentiella både direkta och indirekta bidrag som kan sägas falla under begreppet hållbar tillväxt.

Sexårsutvärderingen av Medtech4Health konkluderade att programmet ”i viss mån [bidrar] till målet om stärkt hållbar tillväxt.” Sexårsutvärderingens sakk experter framhöll särskilt att Medtech4Health kan bidra till ”att hålla nere ökande vårdkostnader, vilket bidrar till hållbar utveckling och tillväxt för samhället och medicintekniska bolag.” Sexårsutvärderingen menade dock att de miljömässiga hållbarhetsaspekterna kunde tydliggöras – härvidlag skiljer sig nioårsutvärderarna bedömning då vi inte ser miljömässig hållbarhet som en del av programmets existensberättigande.

Vi bedömer att Medtech4Health stärkt inriktningen mot implementering och marknadsinträde och därmed idag tydligare knyter an till målet om hållbar tillväxt än vad som var fallet i samband med sexårsutvärderingen. På grund av underutvecklade måtvärden är de faktiska bidragen inte möjliga att skatta, men ambitionen synes ha stärkts. Därför bedömer vi att programmet sannolikt bidrar i något högre grad till målet nu jämfört med i den förra utvärderingen.⁶⁷

Stärkt konkurrenskraft och ökad export för svenskt näringsliv

Viktiga bidrag. Genom riktade insatser som stöder företagens produktutveckling bidrar Medtech4Health till att stärka svensk export inom medicinteknik. Programmet adresserar också systemmisslyckanden genom att underlätta nätverksskapande och samarbete, vilket stärker exportmöjligheter på sikt.

Av skäl som redovisas under föregående mål bedömer vi att programmet bidrar till stärkt konkurrenskraft och ökad export. Det handlar som nämnts om att accelerera

⁶⁷ Swecos externa experter bedömer att programmet har bidragit till tillväxt genom att hjälpa företag att snabbare gå från idé till marknad och stötta utvecklingen av produkter med samhällsnytta; men att omfattningen av programmets bidrag är svåra att uppskatta.

innovationsprocesser, minska implementeringshinder samt öka sektorns internationella synlighet. Programmets underlag⁶⁸ omfattar exempel på företag som nått internationella marknader eller som sålts till utländska aktörer, men Swecos enkätunderlag stöder inte att internationaliseringsarbetet i större utsträckning bär frukt ur projektdeltagarnas perspektiv. Programmets dokumentation och struktur väcker som nämnts frågetecken då den utpekade IAB-funktionen saknas, och utvärderingens externa experter bedömer att programmets internationaliseringsarbete inte varit tillräckligt fokuserat för att rendera omfattande effekter. Sweco gör samma bedömning.

Sexårsutvärderingen kom till liknande slutsatser i det att man ansåg programmets bidrag till effektmålet vara litet och – om än ”en avgörande del i en större kedja” – svårsmitt i förhållande till omvärldsfaktorer. Utvärderingen som genomfördes för tre år sedan lyfte även vikten av att tillgå inhemska referenskunder, vilket är ett perspektiv som är starkt i vissa delar av programmet (kanske framför allt AIDA, men även i enskilda fall såsom Medituner AB och Region Jönköpings län – se fallstudiebilagor).

Vi bedömer att programmet i mångt och mycket står kvar på samma punkt när det gäller internationaliseringsarbetet och därmed exporten. I självvärderingen kring detta mål beskrivs programmets bidrag till internationalisering visserligen ha ökat sedan förra utvärdering, bland annat genom en kompetensutlysning med möjlighet att tillfälligt ta in kompetens som krävs för etablering på internationella marknader. Sammantaget förefaller dock bidraget fortfarande vara begränsat, om än möjligen större än vid sexårsutvärderingen.

Med avseende på kapitaltillförsel är Medtech4Health ett potentiellt viktigt komplement. Som framkommer i bland annat SIP-sexårsmetautvärderingen⁶⁹ bidrar SIP-instrumentet i allmänhet till att ge legitimitet och ”programmets finansiering ger företagen en ökad trovärdighet som gör det lite lättare för dem att attrahera riskkapital.” Det finns även flera möjliga aspekter såsom att minska risk för privata investerare och att hjälpa innovatörer vidare i kapitalknappa skeden (”valley of death”). För att nå önskade effekter krävs dock att pengar satsas rätt; här bedömer Sweco att programmet gått mot mer strategiskt inriktade utlysningar och analys.

I Swecos enkätunderlag framkommer att få projektdeltagare ser andra möjliga finansieringskällor som hade kunnat motsvara Medtech4Health (se avsnitt 6.2). Detta är en indikation på att programmet fyller en tydlig roll i systemet - det finns ingen motsvarande satsning på medicinteknik och medicintekniska projekt kan ha svårt att passa in i andra utlysningar. (Här finns det också anledning att notera – som Swecos externa experter gör i expertrapportbilagan – poängen av att kommunicera

⁶⁸ Självskattningsformulär samt presentationsmaterial som föredragits för utvärderarna.

⁶⁹ <https://www.vinnova.se/contentassets/e9aafdf5f67491ab2f7016758458ac5/metautvardering-av-andra-omgangen-strategiska-innovationsprogram-efter-sex-ar.pdf?cb=20201215174117>

medicinteknik som en del av life science, för att tillgängliggöra andra finansieringskällor.)

Programmets ökade fokus på implementering ger på sista raden att bidraget på målområdet kan sägas vara större, eller åtminstone har större potential, än vid den tidigare utvärderingen. Likväl vill vi understryka att tidigare frågetecken kring internationaliseringsarbetet fortfarande är krokiga, av nämnda orsaker. Vår bedömning är att Medtech4Health bidrar till målet om stärkt konkurrenskraft och ökad export för svenskt näringsliv, och att programmet förmodligen bidrar något mer till målet än vid sexårsutvärderingen.

Att göra Sverige till ett attraktivt land att investera och bedriva verksamhet i

Viktiga bidrag. Programmet stärker Sveriges attraktivitet som investeringsland genom att ge medicintekniksektorn legitimitet och synlighet. Medtech4Health bygger nätverk mellan akademi, industri och vård, vilket ökar den internationella uppmärksamheten kring Sveriges innovationskapacitet inom medicinteknik. Programmet kan beskrivas som en brygga mellan sektorer där den interdisciplinära samverkan förstärker Sveriges position på den globala marknaden.

Sexårsutvärderingen framhöll träffande att programmets ”blotta existens och synliggörandet av medicinteknik ger sektorn legitimitet, vilket sannolikt är programmets största bidrag till målet. Programmet bidrar också till kompetens och kraftsamling inom medicinteknik och utgör därmed en kritisk massa som kan bidra till attraktivitet.” Nioårsutvärderingens externa experter kommer till motsvarande slutsats och framhåller att Medtech4Health genom nätverk och samarbete mellan vård, akademi och företag har potential att göra Sverige mer attraktivt för internationella investerare. Sådan samverkan, menar experterna, kan bidra till mer effektivt marknadsinträde och ökad användning av relevanta innovationer. Sweco vill därutöver framhålla programmets bidrag med avseende på att utveckla varaktig forskningsinfrastruktur i form av AIDA och Data-huben, som kan innebära förbättrade förutsättningar för investeringar inom AI samt datadrivna utvecklingsinsatser.

Den regionala nodstruktur som från programkontorets och programstyrelsens perspektiv tidigare inte fungerat tillfredsställande har utvecklats och förtydligats i den motsvarande SO-strukturen. Här kan sannolikt finnas en potentiellt stärkt påverkan i så måtto den regionala förankringen och samverkan faktiskt stimulerats. Sweco bedömer dock att den ny-gamla strukturen inte utvecklats så mycket som man från programmets sida vill göra gällande. Dokumentation, styrning och nomenklatur haltar fortfarande betänkligt, och intervjumaterialet visar inte entydigt att den eftersträvade tydligheten nått ut på kapillärliv. Kort sagt hade en avsevärt förbättrad regional organisering

kunnat innebära en avsevärd förbättring, men utvärderingen kan inte utifrån befintligt underlag dra säkra slutsatser med avseende på utfallet.

Sammantaget bedömer vi att Medtech4Health bidrar till målet om att göra Sverige till ett attraktivt land att investera och bedriva verksamhet i. Då sexårsutvärderingens beskrivning fortfarande passar bra in, och då relevant organisationsförstärkning inte fått fullt genomslag, bedömer vi att bidraget idag är detsamma som vid tidigare utvärderingstillfälle.

Hållbar samhällsutveckling som tryggar försörjning, välfärd, miljö- och energipolitiska mål

Viktiga bidrag. Medtech4Health främjar en hållbar samhällsutveckling genom att fokusera på innovationer som förbättrar patientvård och ökar effektiviteten inom hälso- och sjukvården. Programmet har genom AIDA bidragit till att införa AI-teknik i vården, vilket minskar vårdtider och förbättrar precision i behandling. Dessa framsteg stödjer en långsiktig och hållbar vårdutveckling i Sverige.

Medtech4Health avser främja välfärden genom att påskynda införandet av medicintekniska lösningar som ökar egenansvar för hälsa, minskar behovet av vårdbesök och miljöbelastning samt frigör tid för vårdpersonal. Av samma skäl som redovisades under föregående mål bedömer vi att programmet bidrar till försörjning och välfärd i det att man bidrar till tillväxt, attraktivitet, export etcetera. Utvärderingens externa experter bedömer likaledes att programmet bidragit till att förbättra vården och omsorgen genom utvecklingen av nya medicintekniska produkter.

Sexårsutvärderingen av Medtech4Health framhöll att programmet "genom att bidra till att stärka den medicintekniska sektorn" spelar "en viktig roll för att trygga välfärden." Sexårsutvärderingen skattade programmets bidrag till tryggad försörjning som svagt, vilket denna nioårsutvärdering vill revidera med tanke på programmets inriktningsförändring och ökade implementeringsfokus. Den ifrågavarande utvärderingen bedömer att programmet bidrar till målet om hållbar samhällsutveckling som tryggar försörjning och välfärd, med reservation för att programmets mätvärden (som de externa experterna konstaterar) är underutvecklade och den reviderade effektlogikens indikatorer är under framtagande.

Här ska dock noteras att utvärderingarnas enkätdata ger en motsatt bild: I sexårsutvärderingen angav 90 procent av företagsrespondenterna att deras projekt har lett till eller kommer att leda till bibehållen eller utökad sysselsättning, medan 79 procent svarade så i 2024 års motsvarande enkätundersökning i samband med denna nioårsutvärdering. 60 procent svarade i samband med sexårsutvärderingen att deras projekt bidragit till bibehållen eller utökad produktion i Sverige, medan 44 procent

svarade så 2024.⁷⁰ Övriga uppgifter som framkommit i utvärderingen väger dock tyngre, och vi bedömer trots enkätsiffrorna att Medtech4Health bidrar i något högre grad till målet nu jämfört med i den förra utvärderingen. Ad minimum torde den ifrågavarande inriktningsförändringen innebära en potential till förbättring under den avslutande etappen.

Sexårsutvärderingen bedömde att "de miljö-, klimat- och energimässiga hållbarhetsaspekterna är [...] förhållandevis blygsamt representerade i Medtech4Healths verksamhet," vilket nioårsutvärderingen instämmer i. Till skillnad från sexårsutvärderingen anser vi däremot inte att dessa aspekter "skulle kunna bli mer framträdande," eller i alla fall inte att de borde bli det. Det är enligt den nuvarande utvärderingens bedömning ej uppenbart relevant att programmet ska bidra till de energi- och miljöpolitiska målen, och det förefaller vara ett fall av målläckage att påtvinga dessa mål på Medtech4Health. Även utvärderingens externa experter betonar att programmets koppling till miljö- och energipolitiska mål i princip är svag, men att detta inte är en brist hos programmet utan ett naturligt avstånd till frågeområdet.

Skapa förutsättningar för hållbara lösningar på globala samhällsutmaningar

Viktiga bidrag. Programmet utgör en grund för att utveckla hållbara medicintekniska lösningar som kan skalas internationellt. Genom att stödja företag och forskare i tidiga skeden av produktutveckling, särskilt med fokus på internationella regelverk och implementering, möjliggör programmet hållbara lösningar som kan adressera hälsoutmaningar globalt.

Medtech4Health adresserar globala samhällsutmaningar genom att stimulera utvecklingen av innovativ medicinteknik som är potentiellt central för hållbara lösningar inom hälsa och hälso- och sjukvård. Programmet syftar även till att strukturellt stötta medtech-branschen och därigenom bidra till motsvarande effekter. Medicinteknik spelar en avgörande roll inom prevention, diagnos, behandling och rehabilitering och digitala lösningar möjliggör ett ökat patientansvar och hantering av den åldrande befolkningen där färre vårdresurser ska möta ett ökande vårdbehov.

Sexårsutvärderingen av programmet konstaterade ett bidrag till "förbättrad hälsa genom att i sina insatser och aktiviteter fokusera på flera samhällsutmaningar som till exempel antibiotikaresistens, pandemier och sjukdomar." Utvärderingen framhöll även att "enskilda projekt som AIDA och Innovationsmotorer liksom finansiering av framtagandet av medicintekniska produkter, bidrar i stort genom att skapa bättre förutsättningar för en hållbar och kostnadseffektiv vård." Sexårsutvärderingen

⁷⁰ Omvärldsfaktorer kan också påverka. Kris, krig och ekonomiskt omvärldsläge kan ha satt fokus på andra saker än i tidigare mätning.

konkluderade därmed att Medtech4Health "tagit en tydlig roll i förhållande till globala samhällsutmaningar kopplade till hälsa."

Den nuvarande utvärderingen bedömer att programmet förvisso bidrar, men i låg grad, till målet. Detta då problemens dignitet är avsevärd samtidigt som programmets resurser och rådhighet är högst begränsade. Även inom de realistiska förväntningarnas måhända snäva ramar bedömer vi att de frågetecken som kvarstår med avseende på programmets uppkoppling mot internationella kunder och marknader innebär en lägre påverkansgrad och därmed ett mindre än mesta möjliga bidrag till SIP-målet. Om programmet hade kunnat påvisa tydligare resultat av sitt internationaliseringsarbete hade ett större bidrag potentiellt kunnat föreligga.

Utvärderingens externa experter framhåller att Medtech4Health, i den mån programmet accelererar innovationsprocesser och utgör katalysator för systemnyttor inom medicinteknikbranschen, kan sägas bidra till att skapa förutsättningar för att lösa globala samhällsutmaningar inom hälsa, hälso- och sjukvård och omsorg. Reservationen kring internationalisering förefaller vara ungefär den samma som vid sexårsutvärderingen och sammantaget bedömer den nuvarande utvärderingen att Medtech4Health bidrar i ungefär samma utsträckning till målet som tidigare.

Bilaga A: AIDA (fallstudie)

Syftet med denna fallstudie är att exemplifiera Medtech4Healths strategiska satsningar och programmets bidrag till kraftsamling kring, och ökad användning av, AI inom bilddiagnostik. Fallstudien bygger på underlag från ett urval av innovationsprojekt och kompetensutvecklingsprojekt som finansierats inom AIDA, så som projektansökningar och i förekommande fall slutrapporter. Inom ramen för fallstudien har också två intervjuer genomförts med programdirektören för AIDA vid Linköpings universitet samt tre forskare i rollerna som projektledare för innovationsprojekt och utvärderingsprojekt samt deltagare i ett kliniskt fellowship.

Bakgrund

Analytic Imaging Diagnostics Arena (AIDA) är ett strategiskt projekt inom Medtech4Health som initierades 2017. AIDA har ett nationellt uppdrag att vara ett centrum för att nå ut till och involvera aktörer i hela landet inom forskning och innovation kring AI för medicinsk bildanalys. AIDA koordineras av Centrum för medicinsk bildvetenskap och visualisering (CMIV) vid Linköpings universitet.⁷¹ Styrgruppen för AIDA utgörs av sju representanter och leds av programdirektören för Medtech4Health.⁷²

Syftet med AIDA är att utforska möjligheterna med att använda artificiell intelligens (AI) inom bilddiagnostisering. Programdirektören för AIDA beskriver att bakgrunden till satsningen var det gap som fanns (finns) mellan tillgängliga AI-lösningar och (kunskap om) förutsättningar för implementering av dessa i vården. Med en arena som AIDA ville Linköpings universitet och Medtech4Health därför bidra till att ta AI närmare användning och tillämpning i vården.

AIDA har omkring 90 partnerorganisationer – varav i skrivande stund drygt 50 partners är aktiva i pågående projekt⁷³. Organisationer som inte deltar i projekt kan ansöka om att bli nätverkspartners inom AIDA och får då också ta del av aktiviteter och samverkan. Detta är en möjlighet för aktörer som fortsatt vill vara en del av AIDA även efter projektslut⁷⁴.

⁷¹ <https://medtech4health.se/aida/> [Hämtad 2024-05-06]

⁷² Övriga representerade organisationer i styrgruppen är Umeå universitet/Norrlands Universitetssjukhus, KTH, Uppsala universitet, Region Östergötland, LEAD (inkubator i Linköping) samt Medviso AB/Skånes Universitetssjukhus. <https://medtech4health.se/aida/organisation/> [Hämtad 2024-05-06] samt uppdaterade uppgifter från AIDA:s programdirektör.

⁷³ Uppgift från programdirektören

⁷⁴ <https://medtech4health.se/aida/> [Hämtad 2024-05-06] samt <https://medtech4health.se/aida/natverkspartner/> [Hämtad 2024-05-06]

AIDA består idag av två delar – arenan AIDA som delfinansieras via Medtech4Health, och e-infrastrukturen Data Hub som finansieras utanför Medtech4Health. Denna fallstudie omfattar arenan AIDA, och endast enstaka kopplingar till AIDA:s arbete med datadelning inom Data Huben förekommer.

AIDA:s roll för innovation och samverkan

AIDA:s utgångspunkt är att innovation drivs från och av gräsrotterna. Med det menas att innovatörer i industri och akademi ska driva utvecklingen tillsammans med kliniska forskare och vårdgivare. Då måste finansiärer och beslutsfattare *uppifrån* ge mandat och förutsättningar att driva innovation och implementering. Det är dock *nerifrån*, det vill säga från de innovativa aktörernas perspektiv, som man gemensamt kan identifiera behoven inom vården och utveckla anpassade AI-lösningar. AIDA:s roll är att identifiera hinder för detta samt förstå hur man kan stödja projektorganisationerna i att hantera dem.

Den fysiska placeringen av AIDA vid CMIV vid Linköpings universitet uppges skapa förutsättningar för samverkan över gränser (såväl organisatoriska som mellan discipliner) och bidrar till att öka förståelsen mellan det kliniska och det tekniska och hur de behöver samverka för att ta fram AI-lösningar. För att öka utbytet mellan pågående projekt och partnerorganisationer ställer AIDA krav på deltagande i de så kallade AIDA-dagarna som genomförs sex till åtta gånger per år⁷⁵. Under dessa presenteras pågående projekt och projektdeltagare ges möjlighet att utbyta erfarenheter sinsemellan. Nätverkspartners är också inbjudna att delta på AIDA-dagarna som i regel anordnas på CMIV i Linköping men även tidvis förläggs till Uppsala, Stockholm eller Lund.⁷⁶

AIDA:s tre hörnstenar

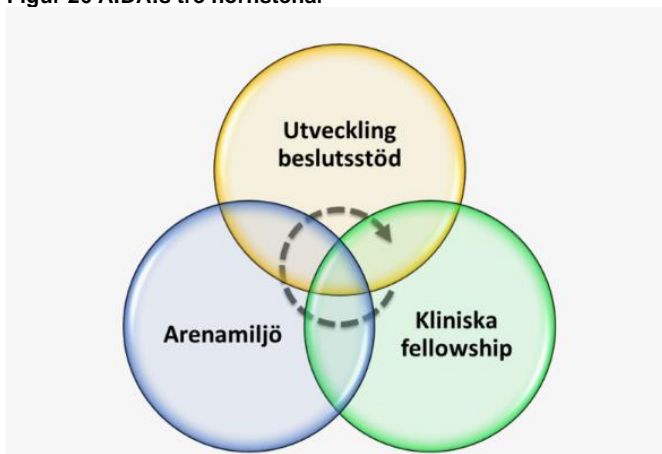
AIDA bygger på tre hörnstenar: utveckling av beslutsstöd, kliniska fellowship och arenamiljön (se Figur 1). Utveckling av beslutsstöd är den största delen av AIDA och utgörs av utvecklingsprojekt som syftar till att ta fram AI-baserade beslutsstöd. Projekten är antingen innovationsprojekt, där nya AI-lösningar utvecklas eller utvärderingsprojekt, där tillgängliga AI-lösningar testas och valideras i den specifika vårdmiljön. Projekten drivs av forskargrupper inom industri och akademi från hela landet, i samarbete med vårdgivare. AIDA bidrar med upp till 50 procent av projektfinansieringen.⁷⁷

⁷⁵ Projekten måste vara representerade av minst en person vid varje AIDA-dag och varje projektdeltagare måste delta på minst en AIDA-dag per år.

⁷⁶ <https://medtech4health.se/aida/om-aida/> [Hämtad 2024-05-07] samt uppgifter från intervju med programdirektör

⁷⁷ <https://medtech4health.se/aida/om-aida/> [Hämtad 2024-05-07]

Figur 26 AIDA:s tre hörnstenar



Källa: <https://medtech4health.se/aida/om-aida/> (hämtad 2024-10-04)

Arenamiljön är AIDA:s kärnmiljö vid CMIV som syftar till att stödja projekten och anordna aktiviteter för projektdeltagare och nätverkspartners, så som AIDA-dagarna. Bland annat erbjuds projektdeltagarna tillgång till en skräddarsydd teknikplattform för AI-utveckling, som utvecklats och drivs av Sectra. Plattformen erbjuder exempelvis stora mängder träningsdata.⁷⁸

Den tredje hörnstenen är kompetensutveckling via så kallade kliniska fellowships. Syftet med dessa är att erbjuda kliniska forskare möjligheten till kompetensutveckling inom AI. Detta sker genom projekt, som forskaren själv får initiera och hitta samarbetspartners inom, där AIDA ger stöd för (en del) av forskarens tid i projektet.⁷⁹

Utveckling beslutsstöd - Innovationsprojekt

En stor del av AIDA:s resurser går till att finansiera innovationsprojekt som tar fram AI-baserade beslutsstöd. AIDA har hittills finansierat nära 60 projekt som drivs av både medicinska och tekniska forskare vid akademi samt från industrin. Projekten ska röra en teknisk innovation och ska drivas i samarbete med vårdgivare. AIDA bidrar med en delfinansiering upp till 50 procent av projektfinansieringen, som mest 500 000 SEK.⁸⁰

Företag och forskargrupper kan lämna in förslag på innovationsprojekt till AIDA; det genomförs alltså inga utlysningar utan i stället förslagsomgångar som är öppna under perioder⁸¹. Programdirektören för AIDA beskriver att detta skiljer sig från annan projektfinansiering i och med att AIDA inte bara beviljar finansiering utan också sätter ramarna för hur projekten ska drivas. Involvering av vårdperspektivet och vårdgivare beskrivs vara en förutsättning för att redan från starten veta vilket problem som

⁷⁸ <https://medtech4health.se/aida/om-aida/> [Hämtad 2024-10-04]

⁷⁹ Ibid.

⁸⁰ <https://medtech4health.se/aida/om-aida/> [Hämtad 2024-05-06]

⁸¹ <https://medtech4health.se/aida/ansok-om-innovationsprojekt/> [Hämtad 2024-05-07]

innovationen ska bidra till att lösa, och vilka krav som finns exempelvis på precision. Projektförslagen granskas och bedöms av AIDA:s styrgrupp som utgörs av en nationell representation av medicinteknisk och affärsmässig kompetens.

Projektens TRL varierar – enligt AIDA:s programdirektör befinner sig de projekt som drivs av akademiska forskargrupper oftast på lägre TRL medan de projekt som drivs av forskargrupper från industrin är högre på skalan. Oavsett TRL ska projekten ha ett väl genomtänkt vårdanvändningsfall.

Medviso AB – programvara för medicinsk bildanalys

Medviso AB har drivit totalt fem projekt med medel från AIDA, som på olika sätt har berört tre av företagets totalt fyra programvaror för medicinsk bildanalys. Projekten bygger delvis på varandra och har genomförts i samverkan med Lunds universitet och Skånes universitetssjukhus.

Medvisos första projekt inom AIDA fokuserades kring kardiovaskulär datortomografi (CT), och syftade till att utveckla en plattform för effektiv bildbehandling av stora datamängder. Plattformen kräver minimalt med manuell interaktion och har reducerat tiden för batch-analys av vänster kammare i CT-bilder med 95 procent. Det andra och tredje projektet handlade om maskininlärning för 3D-modellering i arbetet med implantat¹. Tillsammans med Skånes universitetssjukhus har Medviso utvecklat ett analysramverk som endast kräver ett fåtal segmenterade bilder för att kunna modellera och skriva ut implantat. Analysramverket används tillsammans med programvaran vid flera sjukhus idag, bland annat Skånes universitetssjukhus. Medviso arbetar idag också vidare med detta projekt och programvaran⁸², tillsammans med Linköpings universitet.

Medvisos fjärde projekt avslutades nyligen och omfattade företagets programvara för hjärt-MR analys. Projektledaren beskriver att en utmaning för sjukvården idag är att analyser av stora mängder data ska ske på bara några få minuter. Genom att automatisera analysprocessen förväntas tidsbesparingen uppgå till cirka tio minuter per patient och i ett större perspektiv, cirka två månaders heltidstjänst per år för ett medelstort sjukhus. Genom samarbete med vårdgivare inom AIDA har Medviso byggt upp en kunskap om olika varianter av kamera och DICOM-bilder som används av vårdgivarna och utvecklade under projektet en programvara som kan implementeras direkt oavsett variant av DICOM-bilder. Produkten kommer att släppas på marknaden hösten 2024 som en del i Medvisos existerande programvara⁸³.

Även om det kvarstår att se den verkliga nyttan av programvaran i vården uppger projektledaren att positiva signaler och förväntningar förmedlats från läkare. Med den tidsbesparing som programvaran innebär kan läkaren fokusera på att kontrollera att

⁸² <https://medviso.com/ct/> [Hämtad 2024-06-26]

⁸³ <https://medviso.com/cmvr/> [Hämtad 2024-10-04]

segmenteringen av bilderna är korrekt snarare än att lägga tid på de manuella stegen i bildanalysprocessen, vilket kan bidra till en ökad patientsäkerhet.

Projektledaren beskriver att AIDA ger aktörer tillgång till ett värdefullt nätverk och stöd kring regelverk och evidensgenerering. Medviso har med sina fem projekt tagit del av AIDA sedan start, vilket är något som projektledaren beskriver som värdefullt.

Vi har varit med hela resan och det är väldigt uppskattat att man kan skapa någonting dynamiskt av det inom AIDA.

De slutförda projekten har alla genererat resultat som antingen lett till vidare forskningssamarbeten, i form av nya projekt inom AIDA samt deltagande i SCAPIS⁸⁴, eller vidareutveckling av produkter till forskning och klinik. Resultaten har enligt projektledaren spridits och kunnat komma fler vårdgivare till nytta.

Utveckling beslutsstöd - Utvärderingsprojekt

AIDA finansierar också kliniska utvärderingsprojekt som används för att validera kommersiellt tillgängliga AI-lösningar i kliniska miljöer. Projekten drivs av vårdgivare som vill testa och utvärdera om en eller flera befintliga AI-lösningar kommer fungera i den lokala vårdmiljön samt om de kan förväntas generera betydande fördelar som motiverar implementering. AIDA har hittills finansierat elva kliniska utvärderingsprojekt. Exempelvis har Region Östergötland utvärderat ett AI-baserat kliniskt beslutsstöd för diagnostisering av melanom och Södersjukhuset har utvärderat tre olika kommersiellt tillgängliga AI-algoritmer för att detektera intrakraniella blödningar.⁸⁵

Skånes Universitetssjukhus – validering och implementering av AI-lösningar

Skånes Universitetssjukhus har genomfört två utvärderingsprojekt inom AIDA, för validering av kommersiella produkter som används inom planering för strålterapi.

I det ena projektet utvärderades en teknik för djupinlärningsbaserad MR-bildrekonstruktion och dess fördelar för planering av strålbehandling mot prostatacancer med endast MRI-planering¹. Bakgrunden är att Skånes Universitetssjukhus har tagit fram en ny arbetsprocess där endast MRI (magnetresonanstomografi) används för planering av strålterapi mot cancer. MRI har en överlägsen bildkontrast för mjukvävnad jämfört med CT (datortomografi), men

⁸⁴ Swedish CardioPulmonary Image Study (SCAPIS) är en nationell forskningsstudie kring hjärt- och lungsjukdom. Studien finansieras framför allt av Hjärt-Lungfonden. <https://www.scapis.se/> [Hämtad 2024-10-17]

⁸⁵ <https://medtech4health.se/aida/kliniska-utvarderingar/> [Hämtad 2024-10-04]

kräver en betydligt längre skanningstid jämfört med CT för att uppnå tillräcklig signal till brusförhållande (SNR) i bilden.

Projektet syftade till att med hjälp av AI kunna förbättra bildkvaliteten på MRI som används för strålterapiplanering och samtidigt minska skanningstiden (det vill säga, tiden som patienten utsätts för röntgenstrålning) och risken för artefakter i bilder, vilket är felaktigheter i bilder som kan uppstå när exempelvis patienter rör på sig. I projektet utvärderades de kliniska fördelarna med djupinlärningsbaserad rekonstruktion av MR-bilder och AI-produktens kompatibilitet med mjukvaran MriPlanner, som redan används av Skånes universitetssjukhus. Idag är tekniken (AIR Recon DL) standard på all MRI-bildtagning för samtliga patienter som genomgår MRI för planering av strålterapi vid Skånes universitetssjukhus. Sjukhuset har alltså kunnat implementera tekniken för ett bredare användningsområde än vad som utvärderades i projektet (prostata), vilket ökat genomströmningen av patienter.

I det andra projektet⁸⁶ utvärderades AI-lösningar från två olika leverantörer med syfte att automatisera utritning av strålområde och de kroppsliga organ som inte ska bestrålas vid strålbehandling, så kallade riskorgan. Syftet med att utvärdera två AI-lösningar var inte att utvärdera dem *mot varandra* utan utvärdera hur kompatibla de var med sjukhusets data. Projektet ledde till att en option hos den ena leverantören aktiverades. Implementeringen av AI-lösningen möjliggjorde en snabbare och mer effektiv behandling av de cirka 5000 strålterapipatienter som årligen passerar genom systemet och beskrivs av forskaren ha ändrat sjukhusets arbetssätt.

Kompetensutveckling och kliniska fellowships

Syftet med den kliniska kompetensutvecklingen är att ge sjukvården bättre förutsättningar att driva AI-utvecklingen åt ett håll där den utgår från behoven i hälso- och sjukvården, genom en ökad förståelse mellan det kliniska och det tekniska. Genom AIDA:s kliniska fellowship kan kliniskt verksamma vidareutbilda sig genom ett individuellt projekt kring AI-baserade beslutsstöd i samarbete med tekniska forskare. Den som söker ett fellowship behöver själv hitta tekniska forskare att samarbeta med, men AIDA bistår med att förmedla kontakter utifrån sitt nätverk. Sedan ett år finns en resurspool som stödjer flera av AIDA:s projekt med just detta.⁸⁷

Kliniska fellowship riktar sig till yrkesverksamma inom AIDA:s områden, exempelvis radiologi och patologi. Projekten behöver inte generera resultat i termer av utveckling eller implementering av AI-lösningar utan fokus är på lärande och kompetensutveckling.

⁸⁶ *Evaluation of AI-based vendor solutions for automatic organ-at-risk and target segmentation for head-and-neck, brain and prostate radiation therapy treatment planning*, <https://medtech4health.se/aida/kliniska-utvarderingar/> [Hämtad 2024-06-10]

⁸⁷ <https://medtech4health.se/aida/fellowships/> [Hämtad 2024-06-10] samt <https://medtech4health.se/aida/ansok-om-kliniskt-fellowship/> [Hämtad 2024-06-10]

AIDA erbjuder även regelbundna AI-kurser⁸⁸ för vårdanställda. Hittills har över 250 läkare deltagit introduktionskursen i AI som syftar till att stärka deltagarnas förmåga som användare och kravställare.⁸⁹

Karolinska Institutet – användning av AI inom njurpatologi

I detta kliniska fellowship har en doktorand från Karolinska Institutet (KI) beviljats stöd från AIDA om totalt 200 000 SEK (motsvarande ungefär hälften av de totalt 1000 projekttimmarna) för att driva ett projekt. Projektet genomförs i samverkan mellan kliniska forskare från KI, KTH, Danderyds sjukhus och tekniska forskare vid Kölns universitet. För doktoranden, som endast har en medicinsk bakgrund innebär ett *kliniskt fellowship* en möjlighet kunna utforska den tekniska forskningen.

I projektet *AI for Renal Pathology*⁹⁰ har forskargruppen arbetat med att utveckla nya mikroskopetekniker för klinisk diagnostik i syfte att kvantifiera patologiska förändringar i njurarnas filtreringsbarriär. Målet var att kombinera metoder för att undersöka hur avvikelser i de olika lagren (i filtreringsbarriären) samspelar vid njursjukdomar och hur avvikelserna korrelerar till behandlingsrespons och utfall.

Under projektet har metoder för att visualisera GBM (glomerulärt basalmembran, ett av lagren i njurarnas filtreringsbarriär) och potentiella förändringar i njuren i 3D utvecklats och tillämpats på möss med njursjukdomar. Ett så kallat *deep neural network*⁹¹ har utvecklats tillsammans med forskarna vid Kölns universitet och tränats för att segmentera GBM i 3D med hjälp av olika färgämnen. Detta har gjort det möjligt att framgångsrikt segmentera GBM i bilderna från mössmodellerna. Dessutom har en algoritm utvecklats för att kvantifiera morfologiska (strukturella) förändringar i GBM. I projektet används patientprover från biobanken i Stockholm som analyseras med de utvecklade metoderna.

Doktoranden upplever ett mervärde med projektfinansiering från AIDA utöver själva finansieringen. AIDA möjliggör utbyte med kontinuerlig feedback och lärdomar från andra projekt, vilket beskrivs ha haft direkt inverkan på projektet. Utbyte och dialog med andra forskare och projekt inom AIDA har också gjort att vissa fallgröpar kunnat undvikas.

⁸⁸ <https://liu.se/artikel/ai-och-deep-learning> [Hämtad 2024-06-05]

⁸⁹ Uppgift från intervju med programdirektören

⁹⁰ <https://medtech4health.se/aida/fellowships/> [Hämtad 2024-06-10]

⁹¹ Ett *deep neural network* är en modell för maskinlärning. Det är en form av artificiellt neurologiskt nätverk bestående av tre eller fler lager.

Skånes universitetssjukhus – AI för markördetektion vid behandling av prostatacancer

Under 2018 och 2019 uppmärksammades AI mer och mer i bildbehandlingskretsar vilket ledde till att Skånes universitetssjukhus tog fram ett internt projekt i syfte att undersöka hur AI-modeller kan användas för markördetektion vid behandling av prostatacancer⁹². Den intervjuade forskaren, som disputerade under samma tid som detta, beviljades då ett kliniskt fellowship via AIDA för att arbeta med projektet.

För att kunna strålbehandla prostatacancer sätts guldstavar, 5 mm långa cylinderformade markörer, in på området som ska behandlas och sedan tas en röntgenbild för att säkerställa att markörerna ligger på rätt plats. I projektet användes en planeringsteknik som var baserad på endast MRI. Utmaningen med MRI är att det är svårare att se markörerna än med CT. Projektet var tekniskt fokuserat och handlade om att träna en AI-modell att titta på MR-bilder, hitta markörerna och kunna skilja dem från annat i prostatan, såsom blödningar och förkalkningar. Forskaren beskriver att projektet bidrog både till hans och forskargruppens kompetensutveckling och för Skånes universitetssjukhus innebar det en möjlighet att börja utforska AI.

AI-modellen visade sig vara lika bra som människor med en punktlighet på 97 procent, vilket var en betydande förbättring jämfört med de metoder som användes tidigare. Forskaren uppger att skärpta EU-regler vid den tiden försvårade en implementering av AI-modellen som ett kliniskt stöd på Skånes Universitetssjukhus men att projektet var ett viktigt steg mot att integrera AI-teknik i klinisk praxis. Projektet bidrog också till lärande och utvecklingen av teknisk kompetens inom medicinteknik.⁹³

Arenamiljön - Inkubator för valideringsplattformar

Utöver att stöda projekten och anordna AIDA-dagar, workshops och introduktionskurser inom AI, omfattar AIDA:s arenamiljö en inkubator för valideringsplattformar. Inkubatorn att utveckla nationella valideringsplattformar som självständigt ska kunna driva arbetet med att validera AI-lösningar i vården. Inkubatorn erbjuder stöd i uppstarten av valideringsplattformen, genom metodutveckling och implementering. I nuvarande fas är fokus på att utveckla tre pilotvalideringsplattformar inom mogna områden, det vill säga områden med kapacitet att använda AI-lösningar.⁹⁴ Den första piloten VAI-B, som

⁹² *Novel automatic methods for detection and verification of positioning markers in an MRI-only workflow for prostate cancer radiation therapy*, AIDA Final Project Report 2020

⁹³ Inom detta AI-projekt fokuserades det också på delning av data inom medicinteknik. Ett data set från detta projekt med över 300 patienter delades på AIDA:s plattform, vilket forskaren beskriver som ganska unikt. Projektet visade på behovet av att öka samarbetet och datautbytet mellan olika kliniker för att främja forskning och förbättra patientvården. AIDA var en viktig plattform för att dela och använda kliniska data och enligt projektledaren har flera personer i forskargruppen också fått stöd av AIDA.

⁹⁴ <https://medtech4health.se/aida/inkubator/> [2024-06-28]

handlar om mammografiscreening, ska vara färdig i slutet av 2024 och utvecklas av ett konsortium lett av Karolinska Institutet.⁹⁵

Programdirektören för AIDA beskriver den första piloten som ett mycket lyckat projekt där konsortiet kunnat skapa *best practice* och nått fram till en komplett process för validering. Det som kvarstår är att hitta en fungerande form för att driva plattformen vidare hos en värdorganisation. De andra två piloterna omfattar radiologi respektive patologi och har inte kommit lika långt i processen ännu.⁹⁶

Inkubatorn syftar också till metodutveckling och framtagning av nya arbetssätt som kan användas för att utveckla fler valideringsplattformar nationellt. För att säkerställa att sjuk- och hälsovården är delaktiga och drivande i utvecklingen av inkubatorn och sedermera valideringsplattformar utgörs plattformarnas styrgrupper av experter från Nationella Programrådet (NPO) inom Medicinsk Diagnostik⁹⁷ och Regionala Cancercenter i samverkan (RCC)⁹⁸. I syfte att bidra till en jämlik vård över hela landet kommer pilotanvändarna av plattformarna vara vårdgivare från mindre regioner som saknar egen forskningsexpertis.⁹⁹

AIDA har också tagit fram en lista (AIDA-listan) över samtliga utvärderingsprojekt och implementationer av AI inom bildmedicin i svensk sjukvård. Listan är tänkt att fungera som en resurs för att underlätta kunskapsutbyte mellan aktörer och informationsinhämtning om vilka tillgängliga AI-lösningar som redan validerats och implementerats hos andra vårdgivare¹⁰⁰. Sammanställningen finns nu tillgänglig för anställda vid svenska vårdgivare och något liknande har tidigare saknats på nationell nivå.

Resultat och effekter

AI-mognad och kompetensutveckling

Intervjupersonerna uppger att deras projekt och medverkan i AIDA genererat betydande resultat i form av både kompetensutveckling, nya innovationer och implementering av AI-lösningar inom deras respektive organisationer. AIDA:s

⁹⁵ Enligt uppgift från programdirektören. I konsortiet ingår även Karolinska universitetssjukhuset, Lunds universitet, Region Skåne, Linköpings universitet, Region Östergötland, KTH, Bröstcancerförbundet och Medtech4Health AB.

⁹⁶ <https://medtech4health.se/aida/inkubator/> [Hämtad 2024-06-28]

⁹⁷ Det Nationella programrådet medicinsk diagnostik är ett av 26 nationella programområden som leder kunskapsstyrningen inom specifika områden, i detta fall bland annat mikrobiologi, klinisk kemi, klinisk fysiologi och radiologi. NPO:n består av sex representanter, en från varje sjukvårdsregion. <https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/programomradenochsamverkansgrupper/nationellaprogamomraden.44729.html> [Hämtad 2024-10-16]

⁹⁸ Regionala cancercentrum i samverkan är en samverkan på nationella nivå för en jämlik cancervård i hela landet. RCC består av RCC-cheferna från de sex sjukvårdsregionerna samt cancersamordnare för Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). <https://cancercentrum.se/samverkan/om-oss/> [Hämtad 2024-10-16]

⁹⁹ <https://medtech4health.se/aida/inkubator/> [Hämtad 2024-06-28]

¹⁰⁰ <https://medtech4health.se/aida/> [Hämtad 2024-06-28]

programdirektör menar i sin tur att AIDA bidragit till att många aktörer, särskilt vårdgivare, uppnått en högre mognadsnivå när det gäller AI. Att implementera AI-lösningar i hälso- och sjukvård är fortsatt utmanande, men situationen beskrivs ha förbättrats. Aktörer har tillsammans med AIDA kunnat öka sin förmåga att identifiera och hantera hinder. Företag har genom innovationsprojekt inom AIDA kunnat utveckla sina erbjudanden av AI-lösningar, genom en ökad grad av anpassning efter vårdgivares behov och förutsättningar för implementering.

En av de intervjuade forskarna menar att AIDA hanterat "AI-vågen" på ett ansvarsfullt sätt och uppmuntrat kliniker att våga använda AI-lösningar, vilket lett till ökad effektivitet och minskade interobservatörskillnader.¹⁰¹ AIDA uppges ha ökat självförtroendet hos vårdgivare och fungerat som en ambassadör för hur vården kan se på (möjligheterna med) AI. För enskilda individer är det värdefullt att genom AIDA få stöd och vägledning genom processen från identifiering av användningsfall till utveckling, validering och implementering av AI-lösningar.

AIDA:s tre hörnstenar beskrivs av en forskare vara en framgångsfaktor. Genom innovationsprojekt, kliniska fellowship, utvärderingsprojekt och den stödjande arenamiljön skapar AIDA förutsättningar för forskare som vill utveckla nya AI-lösningar, vårdgivare som vill utvärdera befintliga lösningar och kliniska forskare som vill utveckla sin tekniska kompetens. Det är enligt samma forskare viktigt att underhålla kompetenspoolen inom samtliga dessa områden.

Samverkan och erfarenhetsutbyte

AIDA har enligt vad som framkommer i intervjumaterialet spelat en viktig roll i att främja samverkan inom medicinteknik och bildiagnostik. Programdirektören för AIDA noterar att samverkan på nationell nivå kan vara komplicerad och ineffektiv och uppges att AIDA har skapat en plattform där experter mer effektivt kan dela erfarenheter och kunskap. Med den regionala indelningen och styrningen av hälso- och sjukvården saknas ofta strukturer och resurser för erfarenhetsutbyte och lärande mellan regioner och därmed universitet och vårdgivare. Här har AIDA enligt forskarna lyckats skapa en samverkansform där det också ställs krav på projektdeltagare att delta i projektöverskridande aktiviteter.

AIDA har lyckats skapa ett nätverk av forskare och experter, vilket uppges ha lett till nya samarbeten och projekt. Samverkan mellan universitet lyfts särskilt av en av de intervjuade forskarna som en viktig del av AIDA:s arbete för att främja kunskapsutbyte

¹⁰¹ AI kan användas för bedömning och kvalitetsgranskning och har visat sig vara likvärdig med andra bedömare, exempelvis inom bröststradiologi. Interobservatörskillnader innebär skillnader mellan olika observatörers resultat vid undersökningar av samma material (enligt Svensk MeSH).

och innovation inom medicinteknik, bland annat för att det minskar risken för dubbelarbete.

Intervjupersonen beskriver att den interdisciplinära förståelsen är väldigt viktig när det kommer till medicinteknik. AIDA blir en brygga mellan det medicinska/kliniska och det mer tekniska – många medicintekniska projekt går annars miste om teknisk höjd genom att den tekniska kompetensen saknas i forskargruppen. Omvänt får tekniska forskare en större förståelse för behoven och möjligheterna för implementering i vården.

Även om alla har olika projekt, så finns det ändå likheter eller överlapp mellan projekten inom AIDA. Det finns en stor möjlighet till erfarenhetsutbyte och lärande mellan projekten vilket är mycket bra. Varje AIDA-dag ger mycket. Man presenterar sitt projekt med jämna mellanrum och får feedback från de andra som de är där.

Samtliga intervjupersoner upplever att AIDA lyckats uppnå en bra balans av partners och fokusområden. En av dem beskriver att AIDA lyckats navigera mellan spets och bredd – alla parter konkurrerar inte med varandra men de skiljer sig heller inte så mycket åt att de inte skulle ha ett utbyte av varandra. Det finns en förståelse för varandras ingångar och utmaningar och det finns ofta gemensamma tankar och frågeställningar att diskutera.

Effektiviserade arbetsflöden, ökad patientsäkerhet och genomströmning

Som beskrivet i exemplen från Medvisos innovationsprojekt och Skånes universitetssjukhus utvärderingsprojekt, har implementering av (nya) AI-lösningar medfört effektivare arbetsprocesser och i slutändan ökad patientgenomströmning.

För Skånes Universitetssjukhus är det direkta utfallet av utvärderingsprojekten implementering av utvärderade AI-lösningar, som gått i klinisk rutin och som resulterat i en ökad genomströmning av patienter genom effektivare arbetsflöden. Med tidsbesparingar genom automatiserade processer frigörs också tid som läkarna kan lägga på bedömning och kvalitetsgranskning av bedömning snarare än manuella steg i röntgenbehandlingen, vilket i sig också bidrar till en ökad patientsäkerhet.

Mervärde och roll i systemet

Programdirektören beskriver att kopplingen till Medtech4Health, och värdet för AIDA genom programmet, successivt ökat. Från att i början upplevts som en pappersprodukt ses AIDA idag som en substantiell och integrerad del av Medtech4Health. Genom att projekt från Medtech4Healths (andra) satsningar presenteras på AIDA-dagarna sker ett bredare utbyte, och AIDA arbetar också med att informera sina projekt om satsningar

inom Medtech4Health samt de verktyg och vägledningar som programmet utvecklat, exempelvis Medtech Innovation Guide¹⁰².

Programdirektören för AIDA beskriver att de flesta av de projekt som får stöd från AIDA även hade passat i Medtech4Healths utlysningar. Två av de intervjuade forskarna berättar dock att de inte varit framgångsrika i att söka projektmedel från Medtech4Healths utlysningar utan att det är just i AIDA som de känner att deras respektive projekt passar in. I så måtto kan AIDA sägas komplettera Medtech4Healths generella utlysningar.

De intervjuade projektledarna uppfattar att AIDA, till skillnad från andra möjliga finansiärer och utlysningar, erbjuder mer än bara finansiellt stöd. Plattformen främjar interaktion genom fysiska möten vilket skapar en social atmosfär och underlättar samarbetet mellan medlemmarna. Programdirektören instämmer i att det är ett stort mervärde med AIDA. Kravet på projektens deltagande i AIDA-dagarna beskrivs vara det som ger den största skillnaden med att ha en mellannivå som AIDA mellan projekten och Medtech4Health. AIDA-dagarna förläggs tidvis i andra delar av landet (än Linköping) vilket programdirektören beskriver också bidrar till att intensifiera kraftsamling även på mer lokal nivå¹⁰³.

Det beskrivs ge ett stort mervärde jämfört med om projektet finansierats direkt via Medtech4Health. En observation från Sweco är att enkätrespondenterna i nioårsutvärderingen inte rapporterar ett tydligt mervärde med Medtech4Healths projektstöd, vilket – om det generaliseras – gör AIDA än mer relevant i dessa avseenden. En intervjuad forskare framhåller att AIDA:s arbete med att introducera och utbilda inom AI är förhållandevis unikt och att det är ett stort värde att kunna ha det mellanskikt som AIDA utgör mellan finansiär och projekt.

Ur intervjuerna är det tydligt att det inte finns några andra plattformar som projektledarna uppfattar som liknande eller konkurrerande med AIDA. AI Sweden, som nämns som exempel av flera, beskrivs ha ett bredare fokus och utgör därmed inte samma samlingspunkt som AIDA för medicinteknik och särskilt bildiagnostik.

Den stora bristen när det kommer till att utveckla AI-lösningar för medicinteknik beskriver projektledarna vara just bristen på domänkunskap, det vill säga bristande kliniska kunskaper. Det är viktigt att ha förståelse för värdet och konsekvenserna av misstag inom medicinteknik för att kunna implementera AI i vården på ett framgångsrikt sätt. Det är viktigt att behålla den kunskap och erfarenhet som är specifik för

¹⁰² <https://medtechinnovationguide.se/> [Hämtad 2024-10-04]

¹⁰³ <https://medtech4health.se/aida/om-aida/> [Hämtad 2024-05-06] samt uppgifter från intervju med programdirektör

medicinteknikbranschen och vårdperspektivet, tillsammans med den tekniska kompetensen, för att skapa en bra helhetslösning även framåt.

Bilaga B: Medituner AB (fallstudie)

Syftet med denna fallstudie är att exemplifiera hur företag kan dra nytta av Medtech4Healths finansiering för att hantera regulatoriska hinder och nå kommersiella resultat. Fallstudien bygger på underlag gällande de projekt som bedrivits av Medituner AB samt intervjuer med företagsrepresentanter. Även akademiska publikationer och Region Jönköpings utvärdering har inkluderats i materialet.

Bakgrund

Medtech4Healths stöttning av innovationsprojekt syftar bland annat till att korta tiden från idé till patientnytta. Företaget Medituner AB, som bildats av forskare vid Karolinska Institutet tillika kliniskt arbetande läkare, har erhållit finansiering sex gånger från programmet för olika projekt kring ett verktyg för att förbättra diagnos och behandling av astma. Medituner och dess produkt AsthmaTuner har enligt Medtech4Healths programkontor både varit en föregångare inom regulatorisk utredning, expanderat till en internationell marknad, samt breddinförts på vårdcentraler i Region Jönköpings län.

Medituner har systematiskt utvecklat och testat ett innovativt verktyg för astma, vilket började med grundläggande forskning och prototypframställning och avancerade till regulatoriska godkännanden och kommersialisering. Processen har syftat till att integrera tekniska lösningar utifrån användarvänlighet för att snabbt och effektivt förbättra diagnostisering och behandling av astma. Innovationsprocessen har kännetecknats av samarbete mellan lärosäten, företag och hälso- och sjukvården, vilket förefaller ha möjliggjort en snabbare övergång från idé till patientnytta.

Bakgrunden till AsthmaTuner är att symptomen vid astma är höggradigt föränderliga, både över dygnet och beroende på årstid eller grad av ansträngning. Vid diagnosticering av astma inkluderas vanligtvis lungfunktionsmätningar (spirometri) som utförs på en vårdcentral och innebär att man får blåsa ut luft genom ett munstycke kopplat till en spirometriapparat. Enstaka mätpunkter kan emellertid vara förrädiska när symptombilden är så variabel, vilket gör det relevant för patienten att genomföra egna och tätare mätningar.

AsthmaTuner omfattar en digital spirometer och en tillhörande mobilapplikation som samlar in data och ställer frågor om symptombilden. Baserat på svaren genererar appen en bild av rätt inhalator och antal inhalatorspuffar som ska tas som omedelbar återkoppling till astmatikern. Detta beslutsstöd ska ge användaren trygghet i att följa korrekt behandlingsplan samt även generera fler datapunkter för bättre diagnostik.

Nedan redogörs för de sex projekt där Medituner mottagit stöd via Medtech4Health. Därefter sammanfattas forskningsresultaten som kommit ur projekten, och breddinförandet i Region Jönköping beskrivs. Sist redovisas vad som framkommit med avseende på SIP-stödets betydelse för Medituner.

Utlisningsprojekt

De sex Fol-projekt där Medtech4Health bidragit med finansiering till Medituner är följande:

2016-04051 - Juridisk och regulatorisk bedömning av kommersiell version av AsthmaTuner

- **Syfte:** Att genomföra en fullständig juridisk och regulatorisk bedömning av AsthmaTuner inför kommersialisering.
- **Resultat:** Framställning av nödvändiga dokumentationer för CE-märkning och förberedelser för marknads lansering.
- **Sökt bidrag/total projektkostnad:** 67 500 kr/135 000 kr.

Inledningsvis i Astmatuners utveckling låg utmaningen i att säkerställa en korrekt hantering av data och personuppgifter samt att kunna ingå avtal med användarklinikerna. Enligt en intervju person innebar projektet möjligheten att ta fram en utmärkt juridisk utredning som klargjorde situationen. Projektet och det resulterande underlaget var enligt intervju personen "essentiellt," och uppges även har varit till nytta i senare skeden då man stött på patrull från SKR:s då nybildade råd för prövning av medicinteknik (Medicintekniska produktrådet, MTP).¹⁰⁴ MTP-rådet ville stoppa användandet av AsthmaTuner då man inte ansåg att Medituner kunde säkerställa att persondata hanterades på rätt sätt, men ändrade sitt utlåtande när de delgavs underlaget från projekt 2016-04051.

2017-01386 - Ett tidsbesparande diagnostiskt verktyg för astma och andra lungsjukdomar

- **Syfte:** Utveckling av ett digitalt verktyg för snabb och effektiv diagnostik av astma, baserat på automatiserade och användarvänliga lösningar.

¹⁰⁴ Regionernas samverkansmodell för medicinteknik koordineras och förvaltas av SKR på uppdrag av samtliga regioner och arbetet sker i samarbete med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Inom samverkansmodellen ingår MTP-rådet som är en beslutsgrupp med representanter från de sex samverkansregionerna för hälso- och sjukvård, och som utfärdar rekommendationer om ordnat införande och användning av medicintekniska produkter. Ledamöter och beredningsgrupp utses av den Nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik. (Källa: <https://skr.se/skr/halsasjukvard/varochbehandling/medicintekniksamordningochstod.31808.html> hämtad 2024-05-14.)

- **Resultat:** Skapandet av en prototyp som integrerar teknisk innovation med användarbehov, inkluderande automatisering av dataanalys.
- **Sökt bidrag/total projektkostnad:** 946 302 kr/1 931 542 kr.

Projektet genomfördes i samarbete med Arbets- och miljömedicin vid medicinska fakulteten vid Lunds universitet. Då astma är en så variabel sjukdom, som påverkas av exogena faktorer såsom pollen eller föroreningar, finns det ofta anledning att göra lungfunktionsmätningar vid olika tillfällen på dygnet och exempelvis när man uppehåller sig på sin arbetsplats. Ett exempel ur arbetsmiljöperspektiv är frisörer som ofta arbetar med kemikalier som kan påverka luftvägarna. Genom att i realtid kunna mäta variabiliteten i lungfunktion blir det lättare att styrka både arbetsmiljörelaterade påverkansfaktorer och att diagnosticera sjukdomen. I en studie från projektet (se mer under rubriken Forskningsresultat nedan) framkom att den produkt man utvecklade ledde till snabbare diagnos med cirka fyra veckor samt sparade cirka en timme för vårdpersonalen per patient.

2017-03440 - Teknisk projektledning för färdigställande och första-kund-integration av AsthmaTuner

- **Syfte:** Att färdigställa AsthmaTuner och säkerställa dess integration med första kunden.
- **Resultat:** Ett färdigutvecklat system som framgångsrikt integreras med sjukvårdssystemet hos den första kundkliniken.
- **Sökt bidrag/total projektkostnad:** 176 700 kr/353 400 kr.

I och med projektet tog Medituner expertstöd i att säkerställa en korrekt och god funktionalitet för användning av vårdpersonal. Detta inkluderade att möjliggöra inloggning för vårdpersonal med kort och chip samt att integrera BankID för säker inloggning. Man tillsåg i och med projektet ett smidigt arbetsflöde och anpassade juridiska avtal för att säkerställa ett helhetsperspektiv på patientsäkerhet. Här ingick en regulatorisk utredning och riskanalys för att identifiera potentiella problem (såsom felaktiga mätningar eller förväxlingar av lungfunktionsmätare.) Viktigast var dock att säkerställa att avtal och integrationer med andra vårdgivare fungerade sömlöst, att inloggningen var säker och tydlig, och att systemen var kompatibla med vårdgivarnas datorer.

2018-03078 - Ersättnings- och subventioneringsmodeller för digitala verktyg

- **Syfte:** Att utforska och definiera modeller för ersättning och subventionering av digitala hälsovårdsverktyg.
- **Resultat:** Fastställande av en ekonomisk modell som underlättar införandet av digitala diagnostiska verktyg i sjukvården.
- **Sökt bidrag/total projektkostnad:** 95 000 kr/198 650 kr.

Läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet är subventionerade med statliga medel. Tand- och läkemedelsverket (TLV) är den myndighet som bestämmer vilka läkemedel som ska omfattas av högkostnadsskyddet. Detta sker utifrån en hälsoekonomisk bedömning där kostnader utvärderas i relation till hälsoeffekter vid användning av en medicinteknisk produkt jämfört med ett relevant jämförelsealternativ utifrån svenska förhållanden. Projekt 2018-03078 syftade till att ansöka om en sådan subvention hos TLV, och projektet kunde påvisa att Medituners lösning var hälsoekonomiskt fördelaktig, då den minskade antalet besök och förbättrade patienternas hälsa. Ansökan till TVL ledde till en partiell subvention som innebär att patienter under 18 år med astma kan förskrivas AsthmaTuner med statlig subvention.¹⁰⁵

2019-01467 - Framtagande av ett digitalt och självinstruerande hemmatest för olika typer av astma

- **Syfte:** Att utveckla ett hemmatest för astma som patienter själva kan administrera, vilket förbättrar diagnos och behandlingsuppföljning.
- **Resultat:** Ett användarvänligt, digitalt hemmatest som möjliggör tidig och preciserad diagnos av olika astmatyper.
- **Sökt bidrag/total projektkostnad:** 2 551 107 kr/5 256 316 kr.

I detta projekt fortsatte samarbetet med Lunds universitet i syfte att utveckla och förbättra astmadiagnostiken genom att involvera patientorganisationer samt allergikliniken i Linköping. Målet var att testa och förbättra diagnostiken genom att använda verktyget för att mäta lungfunktion både hemma och på jobbet. (Systemet inkluderar också automatisk dataanalys men mjukvaran får inte ställa diagnoser utan kan endast indikera tillräcklig variabilitet för att misstänka astma.) Där det tidigare projektet 2017-01386 fokuserade på arbetsmiljömedicinska kliniker syftade 2019-01467 till att göra metoden tillgänglig för vanliga vårdcentraler. Målet var att skapa ett

¹⁰⁵ Enligt uppgift från Medtech4Health i slutarbetet med denna rapport finns nu även subvention för vuxna.

användartest för hemmabruk, som dock visade sig inte vara kommersiellt gångbart som en konsumentprodukt.

Projektet ledde också till en större och i skrivande stund nyligen avslutad studie om diagnosverktyg. De preliminära fynden från studien indikerar att Medituners verktyg gör det möjligt att upptäcka fler fall av astma är traditionell diagnostik. Projektet ledde även till ett samarbete med Min Doktor¹⁰⁶ gällande att behandla och diagnostisera astma genom att skicka hem en mätare till patienter för regelbundna mätningar över flera veckor. Denna metod ger, enligt intervjupersons uppgift, bättre information än enstaka besök på vårdcentralen. Den är nu kommersiellt tillgänglig via Min Doktor.¹⁰⁷

2022-02682 - Extern regulatorisk expertis för övergång till MDR

- **Syfte:** Att anlita extern expertis för att navigera övergången till den nya medicintekniska regleringen (MDR).
- **Resultat:** Framgångsrik anpassning till MDR-kraven vilket stärker företagets position på marknaden och säkerställer regulatorisk överensstämmelse.
- **Sökt bidrag/total projektkostnad:** 200 000 kr/965 100 kr.

Det nya regelverket för medicintekniska produkter, känd som MDR, trädde i kraft i maj 2021. Regelverket innebär strängare och tydligare krav på tillverkare för att säkerställa att användare har tillgång till säkra och effektiva produkter. Liksom för många andra har övergången till MDR inneburit en stor kostnad och mycket arbete för Medituner AB. Företaget har anställt en person för att sköta de regulatoriska kraven och anlitat konsulter för att säkerställa att man följer det nya regelverket. En extern regulatorisk enhet, ett privat företag, måste granska allt enligt MDR-regelverket. AsthmaTuner är CE-märkt men för att behålla denna märkning har allt regulatoriskt arbete behövts göras om i enlighet med MDR.

Breddinförande i Region Jönköpings län

Sedan 2021 arbetar flera vårdcentraler i Region Jönköpings län med AsthmaTuner. På regionens hemsida beskriver man lösningen som ”en webbaserad plattform som stöder både patienter och vårdpersonal i att optimera behandling av astma efter individuella behov,” samt att lösningen ”genom övervakning av symtom och läkemedelsrespons [ger] vårdpersonal [möjlighet att] anpassa behandlingen för att säkerställa optimal kontroll och förbättrad livskvalitet för patienterna.”¹⁰⁸

¹⁰⁶ En digital primärvårdsgivare.

¹⁰⁷ Se <https://www.mindoktor.se/journalen/digital-astmabehandling/> (hämtad 2024-05-14).

¹⁰⁸ Se <https://www.rjl.se/varldcentralernabraliv/Utbud-och-tjanster/asthmatuner/> (hämtad 2024-05-14).

Regionens utvärdering av AsthmaTuner inbegrep ca 2 000 patienter på åtta vårdcentraler och har möjliggjort en jämförelse mellan vårdcentraler med och utan AsthmaTuner. Utvärderingen visar på bättre mående och livskvalitet samt mindre symptom och bättre lungfunktion hos patienter med AsthmaTuner. Därutöver har vårdcentralerna besparats i genomsnitt ett halvt vårdbesök per astmatiker per år, vilket för att ge proportioner kan beskrivas som mer än en halvering av antalet vårdbesök för en patient med medelsvår astma.¹⁰⁹

Forskningsresultat

Projektet har även lett till flera publikationer. En studie publicerad i *European Respiratory Journal* visade att AsthmaTuner förbättrar symptomkontroll jämfört med konventionell behandling. Patienter använde en Bluetooth-spirometer för att mäta lungfunktion och registrera symptom, och fick omedelbar feedback om astmakontroll och doseringsrekommendationer. Studien konstaterade att AsthmaTuner förbättrade de så kallade Asthma Control Test (ACT)-resultaten, indikativa för förbättrad symptomkontroll och potentiellt mer väl avpassad medicinering för patienter i primärvården.

En annan artikel från *European Respiratory Society Open Research* diskuterade hur digitala verktyg som AsthmaTuner kan minska tidsåtgången för sjukvårdspersonal genom att automatisera patientövervakning och datainsamling och på så sätt bidra till effektivare sjukvårdsprocesser och resursanvändning. En ytterligare publikation på *PubMed* beskrev sjuksköterskors erfarenheter av att använda AsthmaTuner i kliniska miljöer. Studien belyste vikten av användarvänlighet och den positiva inverkan på patientengagemang och självhantering av astma vilket underlättar för sjuksköterskor att hantera behandlingsplaner och följa upp patienternas tillstånd.

En artikel i *BMJ Open Sport & Exercise Medicine* behandlade hur AsthmaTuner kan användas för att identifiera och hantera ansträngningsutlöst bronkkonstriktion¹¹⁰ hos idrottare, vilket är viktigt för att anpassa träning och behandling för att minimera astmasymtom under fysisk aktivitet. Slutligen finns en studie, registrerad på *ClinicalTrials.gov*, som beskriver ett samarbete mellan Medituner och Mayo Clinic där AsthmaTuner integrerades med AI-algoritmer för att förutsäga och förebygga astmaattacker. Denna forskning är inriktad på att vidareutveckla individualiserad astmavård och förbättra prognoser för patienter genom att använda avancerade prediktiva teknologier.

¹⁰⁹ <https://www.rjl.se/globalassets/vardcentralerna-bra-liv/dokument/asthmatuner-slutrapport-bra-liv-version-2.0.pdf> (hämtad 2024-05-14).

¹¹⁰ När lungans luftvägar drar ihop sig genom att dess glatta muskulatur kontraherar.

Stödets betydelsen för Medituner AB

Medituner grundades 2014 utifrån kliniska erfarenheter av astmatikervård och diagnosticering av astma. Syftet med att starta företaget uppges ha varit att kunna söka bidrag och växa på ett hållbart sätt, med fokus på att hantera utmaningar kring datainsamling och hållbarhet. De två grundarna behövde också ta in kompetens för att hantera den tekniska utvecklingen och med hjälp av investeringar har man sedermera kunna ta in utvecklingen internt med egen in-house-kompetens.

Inledningsvis var avsikten att skapa en hållbar produkt och funktion. Den kommersiella strategin uppges ha tagit fart när företaget rekryterade den nuvarande VD:n och började arbeta i Handelshögskolans inkubator. Finansieringen kom från familj och egna medel, samt bidrag och senare konventionella investerare.

Medtech4Health uppges ha bidragit med avgörande finansiering vilket möjliggjort dagens verksamhetsnivå med bland annat 13 anställda samt kontrakterade utvecklare i Ukraina. Kostnader för juridiska utredningar och liknande har varit utmanande för ett ungt företag, men SIP-finansieringen uppges ha gjort det möjligt att hantera. SIP:ens bidrag uppges även ha underlättat anpassningen till det nya regulatoriska systemet MDR.

Det framkommer också i intervju med Medituners företrädare att stödformen och utlysningssprojektet sannolikt gynnat involvering från patientorganisationers sida. Detta då det är ett krav att ha fler medsökande parter och att ta hänsyn till deras krav. Intervjupersonen menar att denna involvering varit viktig för produktutvecklingen eftersom AsthmaTuner ska användas både av patienten och vårdgivaren. Aktörer med digitala produkter kan tendera att missa bredden av användarperspektiv och försöka integrera lösningar i sjukvården utan anpassning. Medituner har, enligt intervjuad företrädare, istället utvecklat sin produkt baserat på hur flödet ser ut i sjukvården, vilket man framhåller som en bättre strategi än anpassning ex post facto.

Bilaga C: Expertrapport

Lennart Philipson, Philing AB
Markku Sotarauta, Tammerfors universitet
Monica Schofield, Tutech Innovation GmbH

Inledning

Den här rapporten baseras på ett möte med representanter för Medtech4Healths programkontor och styrelse den 4/9 2024, samt dokument om programmet. Dokumenten inkluderar programmets agenda, effektlogik, den självvärderingsenkät som programmen har fyllt i för nioårsutvärderingen, tre- och sexårsutvärderingarna, handlingsplanen efter sexårsutvärderingen, dokument som beskriver SIP-instrumentet, samt kvantitativa material i form av tabeller och figurer på programmets finansiering och deltagare inklusive utveckling över tid (utifrån finansiärernas data) och på programmets resultat och mervärde (utifrån utvärderingens enkäter till deltagarna våren 2024).

På mötet gav representanter för programkontoret dels en övergripande presentation av Medtech4Health, dels en presentation med fokus på programmets resultat, effekter och mervärde. Under mötet ställde vi frågor till programmets representanter utifrån presentationerna och de teman som behandlas i rapporten.

Strategi, insatsområde och implementering

- Medicinteknik är en sektor med stora möjligheter för innovation inom både teknologi och tjänster, men till följd av komplexa regelverk och upphandlingsförfaranden är det också en sektor med stora utmaningar. Det strategiska innovationsprogrammet Medtech4Health bidrar till sektorns utveckling i Sverige genom att adressera systemiska hinder för marknadsinträde och samtidigt beakta betydelsen av regionalt beslutsfattande.
- Programmets vision är att "medicinteknisk industri verksam i Sverige är internationellt ledande med hjälp av ett världsunikt forsknings- och innovationssystem, där forskning, vård, och näringsliv samverkar och bidrar till bättre hälsa." Ambitionen faller ut i en effektlogik som aktivt använts för att vägleda programmets insatser och som har reviderats på ett lämpligt sätt i takt med att programmet har utvecklats. Eftersom effektlogiken saknar mätbara indikatorer är den dock inte så effektiv som den potentiellt skulle kunna vara när det gäller att mäta programmets övergripande resultat.
- Den geografiska struktur som Sveriges sex nationella sjukvårdsområden (SO) utgör har programmet tidigare kallat regionala noder.¹¹¹ Dessa noder innehåller

¹¹¹ Swecos anmärkning: I rapporten i övrigt benämns noderna SO, i enlighet med vad programkontoret önskar, men det råder viss begreppsförvirring och i diskussionerna med utvärderingens externa experter

förutom den regionalt styrda sjukvården även kommunal vård och omsorg samt inom noden befintlig akademi. Att bygga nätverk mellan vård och akademi är mycket viktigt för framgångsrik FoU inom medicinteknikområdet eftersom behovet av ny teknik och vård oftast definieras inom vården och lösningarna ofta står att finna inom den akademiska forskningen. Dessa nätverksbyggen är erkänt svåra på grund av att akademi och vård har olika huvudmän samt även på grund av starka interna hierarkier inom båda systemen. Här har programmet gjort fungerande insatser. Medtech4Health har även strukturerat kopplingar/nätverk mellan dessa sex noder/SO för att sprida innovationer och lösningar mellan sjukvårdsområdena. Resurser sparas genom att allt inte måste utvecklas inom det egna sjukvårdsområdet.

- Både de regionala och nationella strukturerna katalyseras genom att Medtech4Health formaliserar kontakter med nationella FoU-strukturer, forskningsutförare som RISE och finansiärer som Vinnova och Formas. Kopplingen till den svenska medicintekniska branschen genom branschorganisationen Swedish Medtech gör att innovationer och nya produkter lättare kan nå ut till företag som har förmågan att kommersialisera och nyttiggöra produkterna. Det är mycket svårt för enskilda innovatörer och små företag att på egen hand komma in i de etablerade sjukvårdssystemen med sina produkter och lösningar. Stora medicinteknikföretag verkar i lägre grad vara aktiva i programmet.
- Medtech4Healths programagenda förefaller i huvudsak vara i linje med behovet inom medicinteknikområdet genom att adressera utmaningar såsom innovation, implementering och regional samordning. Effekterna stärks genom nätverk och strategiska projekt för att reducera systemhinder och stödja företag och innovatörer inom medicintekniksektorn. Programmets strategi är emellertid otillräckligt specificerad i några avseende, framförallt gällande patientinvolvering och internationalisering.
- Regulatoriska utmaningar utgör ofta en hög tröskel när nya medicintekniska produkter ska sättas på marknaden. Den medicintekniska förordningen (MDR/IVDR) som blev klar 2017 har också inneburit ökande svårigheter för innovatörer och tillverkare. Ofta behöver företagen anlita konsulter med expertkompetens för att reda ut de regulatoriska frågorna. MedTech4Health, Smartare Elektroniksystem och Svensk Elektronik har tillsammans tagit fram publikationen *Handbok för effektivare framtagning av medicintekniska produkter*, som ger innovatörer och småföretagare en god överblick av det regulatoriska systemet och är till hjälp för en snabbare och legalt korrekt marknadsintroduktion. Insatser rörande "legala värdekedjor" (en insats för att kartlägga regelverk och hur de hänger samman)¹¹² och Medtech Innovation Guide (ett verktyg för företag att snabba på resan från idé till patientnytta) har likaledes potential att accelerera innovationsprocessen och hjälpa idébärare och entreprenörer att undvika vanliga fallgropar.
- Medtech4Health har som mål att öka samarbetet med strategiska innovationsprogrammet Swelife. Swelifes mål är att stärka life science, ett område som traditionellt setts som synonymt med läkemedel. Life science och medicinteknik

kallades dessa SO för noder. I expertmötet och programmets presentationsmaterialet användes återigen den tidigare terminologin, dvs. "noder."

¹¹² Projektet Legal Value Chains drivs av Sahlgrenska Science Park och syftar till att stötta innovatörer att navigera regleringarna av medicintekniska produkter.

har stora överlappande områden varför nätverkande mellan dessa områden har potential att förbättra produktutveckling och sjukvård samt snabba upp kommersialisering och patientnytta.¹¹³

- Programmet har genomgått en förändringsresa från att initialt vara akademi-tungt, med fokus på forskningsdrivna projekt, till en mer implementeringsinriktad verksamhet där konkreta resultat i form av nya produkter och tjänster har prioriterats. Denna förändring kan ses som en ansats att adressera systemhinder och öka förmågan att ta innovationer från idé till faktisk patientnytta.
- Baksidan är att programmets breddning mot ökat nätverkande och samverkan riskerar späda ut fokus och effektivitet. Den breda inriktningen mot samverkan över flera aktörstyper kan göra det svårare att identifiera konkreta, mätbara resultat. I denna process riskerar resurser att spridas över ett för stort antal initiativ utan tillräcklig strategisk riktning.

Effekter för deltagande organisationer

- Programmet har i enskilda fall hjälpt SMF att växa och nå internationella marknader. För många deltagande företag har programmets utlysningar inneburit en möjlighet att hantera MDR och andra regulatoriska hinder. En annan viktig effekt är att programmet har hjälpt till att förkorta tiden från idé till marknad för flera företag.
- Viktiga potentiella effekter inkluderar den regionala förankringen genom programmets regionala organisation.
- Av särskilt värde har varit strategiska insatser som tar itu med hinder för marknadsinträde, framförallt gällande regulatoriska hinder.

Effekter på systemnivå

- Medtech4Health är strategiskt viktigt för utvecklingen av svensk medicinteknik. Det är det enda breda nationella initiativet med ambition att samla alla relevanta aktörer till gemensam diskussion om sektorns framtid. Detta är centralt då innovationssystemet inom medicinteknik är fragmenterat och det råder brist på aktörer som kan engagera både offentliga, privata och akademiska intressen. Programmet har sammanfört viktiga aktörer från olika yrkeskulturer, ledningsstrukturer och affärslogiker på nationell, regional och lokal nivå.
- Medtech4Health har bidragit till hanteringen av regulatoriska hinder genom verktyg som Medtech Innovation Guide, som hjälper innovatörer att förstå regulatoriska krav och förkorta tiden till marknad. Det har även funnits ett fokus på att utveckla offentlig upphandling, inklusive innovationsupphandling, och bidra till hållbara innovationsprocesser inom vård och omsorg.

¹¹³ Det finns många exempel på hur life science och medicinteknik är beroende av varandra. Ett uppenbart område är diabetesvården. De läkemedel som utvecklas för modern diabetesterapi är helt beroende av fungerande insulinpumpar, en medicinteknisk innovation.

Mervärde

- **Inputadditionalitet:** Genom utlysningar och nätverksinsatser har Medtech4Health stimulerat deltagarna att utföra aktiviteter som de annars inte hade kunnat genomföra, särskilt i de tidiga faserna av innovationsprocessen. Brist på kvantifiering gör dock att additionaliteten är svår att skatta.
- **Outputadditionalitet:** Utan programmets stöd hade flera viktiga resultat, såsom internationella genombrott för svenska medicinteknikbolag och strategiska projekt inom välfärdsteknik, sannolikt inte uppstått. Återigen är omfattningen svår att skatta och det finns av naturliga skäl en osäkerhet förknippad med programresultatens bärkraftighet.
- **Beteendeadditionalet:** Mångfalden av aktörer inom medicinteknikområdet tenderar följa etablerade och svårföränderliga arbetsätt. Givet detta strävar Medtech4Health enligt vår bedömning efter indirekt systempåverkan genom projekt och medvetandehöjande insatser. Även om det saknas konkreta bevis för att programmet har lett till breda systemförändringar tyder mycket på att man har förändrat hur företag och andra aktörer ser på och arbetar med medicinteknik, genom att öka kunskap, skapa nätverk och utveckla effektiva arbetsprocesser. Det har sannolikt även bidragit till att stärka nationella och regionala strukturer inom innovationsarbetet.

Bidrag till de övergripande effektmålen för instrumentet Strategiska innovationsprogram

1. Stärkt hållbar tillväxt.

Programmet har bidragit till tillväxt genom att hjälpa företag att snabbare gå från idé till marknad och stötta utvecklingen av produkter med samhällsnytta. Omfattningen av programmets bidrag är dock svåra att uppskatta.

2. Stärkt konkurrenskraft och ökad export för svenskt näringsliv.

Flera företag som deltagit i programmet har utökat sin internationella närvaro och ökat exporten av svenska medicintekniska produkter, vilket stärker Sveriges konkurrenskraft globalt. Emellertid har programmets internationaliseringsarbete inte varit tillräckligt fokuserat för att rendera omfattande effekter.¹¹⁴

3. Att göra Sverige till ett attraktivt land att investera och bedriva verksamhet i.

Genom att bygga nätverk och öka samarbetet mellan vård, akademi och företag har programmet potential att göra Sverige mer attraktivt för internationella

¹¹⁴ Sverige är ett litet land som är beroende av internationella kontakter inom områden som innovation, produktutveckling, export, gemensamma forskningsprojekt och internationell forskningsfinansiering.

investerare. Sådan samverkan kan bidra till mer effektivt marknadsinträde och grad av användning av relevanta innovationer.

4. Hållbar samhällsutveckling som tryggar försörjning, välfärd, miljö- och energipolitiska mål.

Programmet har sannolikt påverkat vården och omsorgen genom utvecklingen av nya medicintekniska innovationer som kan bidra till en mer hållbar och effektiv sjukvård.

Programmets koppling till miljö- och energipolitiska mål är i princip svag, vilket dock inte är en brist hos programmet utan beror på att programmet syftar till att adressera helt andra frågor.

5. Skapa förutsättningar för hållbara lösningar på globala samhällsutmaningar.

I den mån programmet är en katalysator för systemnyttor inom medicinteknikbranschen, och accelererar innovationsprocesser, kan Medtech4Health sägas skapa förutsättningar för att lösa globala samhällsutmaningar inom hälsa, hälso- och sjukvård och omsorg. Bedömningen blir emellertid spekulativt emedan mätbara indikatorer inte finns på plats.

Övergripande omdöme

- Vi bedömer att Medtech4Health är ett överlag välfungerande program, med en engagerad ledning, som anpassat sig över tid och idag till stor del fokuserar på nätverksaktiviteter och mobilisering. Utmaningar och problem kopplade till organisation och tidigare personalbyten har hanterats av nuvarande programledning som förmått förnya programmet och stärka framdriften. Det har uppenbarligen skett ett stort antal välriktade och välfungerande insatser inom programmet, och ofta lämnar dessa avtryck såsom AIDA-miljön och diverse digitala verktyg och publikationer.
- I andra delar är programmets output och aktiviteternas konsekvenser mindre tydliga. Det förefaller ha byggts upp nätverksstrukturer där substansen är oklar, vilket kan bero på otillräcklig intressentanalys för nätverks- och mobiliseringsarbetet samt otillräckligt utvecklade mätvärden.
- I vissa delar förefaller programmet ha agerat långsamt, såsom i hanteringen av sexårsutvärderingens rekommendationer, och de förändringar som gjorts är inte i tillräcklig grad dokumenterade. Strategier och mål för det viktiga arbetet inom internationalisering och patientinvolvering förefaller ha utvecklingspotential.
- Programmet genomsyras av djup kunskap på området. Mobiliseringen har varit bred och programmet engagerar viktiga intressenter, samtidigt som man

åstadkommer nationell samordning och skapar erkännande för medicintekniksektorn.

- Vi bedömer dock att Medtech4Health sannolikt inte kommer att skapa effekter i paritet med visionen om ett internationellt ledarskap stöttat av ett världsunikt Fol-system. Detta kan bero på sektorns egenart, på SIP-instrumentets proportioner och programmets rådighet, samt på programmets interna utmaningar och tidvis krokiga förändringsresa.
- Förvisso har programmet bidragit till att fler medicintekniska innovationer nyttiggörs, men omfattningen är utifrån befintlig uppföljning svår att skatta. Ökad medvetenhet och kunskap förefaller man ha bidragit till, medan internationalisering är ett område där vi bedömer att det finns fortsatt förbättringsutrymme även efter hanteringen av sexårsutvärderingens rekommendationer. Huruvida SIP:en bidragit till att svenska SMF stannar och växer kan inte bedömas, men helhetsbilden av den svenska utvecklingen inom medicinteknikområdet är inte positiv i dagsläget.
- Programmets främsta styrkor och bidrag är följande:

Medtech4Health har givit synlighet och erkännande till medicintekniksektorn. Genom satsningen på Medtech4Health kan likheterna, skillnaderna och synergier mellan medicinteknik och läkemedelsindustrin förtydligas vilket gynnar branschen. Synergier framkommer särskilt tydligt i det viktiga samarbetet med Swelife.

Medtech4Health innebär en nationell samverkan som i övrigt saknats. Från en nationell horisont har SIP:en kunnat stärka samverkan även regionalt genom stärkta kopplingar mellan lärosäten och hälso- och sjukvården har stärkts i sjukvårdsområdena.

Medtech4Health innebär en plattform för att samla aktörer inom medicinteknikområdet. Med utgångspunkt i branschorganisationen Swedish Medtech och med deltagande från både lärosäten och region samlar man branschen i en bred mobilisering.

Medtech4Health uppvisar flexibilitet och utvecklingsbenägenhet. Programmet har kunnat justera inriktning och reflektera över vidtagna åtgärder. Den nya SO-strukturen är på pappret tydligare än den gamla nodstrukturen.

Medtech4Health har producerat strategiskt intressanta resultat som förefaller långsiktigt hållbara. Ett exempel är AIDA, som innebär en svensk kraftsamling kring implementering av AI inom bildiagnostik. Bortsett från konkreta resultat på projektnivå är AIDA en långsiktigt bärkraftig miljö med spets inom en nyckelteknologi för området.

Medtech4Health uppvisar god samverkansförmåga. Exempelvis visar sig detta genom samverkan med andra SIP:ar, men även europeiska initiativ såsom EIT Health.¹¹⁵

- Programmets svaga sidor är följande:

Brist på mätbarhet. Eftersom outputen är okänd går programmets påverkan inte att bedöma tillfredsställande. I skrivande stund pågår ett utvecklingsarbete med avseende på mål och indikatorer. Detta är sent givet programmets tidsramar och givet att tidpunkten för nioårsutvärderingen varit känd. Man förefaller inte heller ha utvecklat denna aspekt sedan motsvarande rekommendation i sexårsutvärderingen.

Brist på precision i nätverksaktiviteterna. Det är otydligt vad nätverksaktiviteterna åstadkommit, både med avseende på sektorns behov och effekter av nätverksaktiviteterna. En brist på intressentanalys riskerar leda till att programmet samverkar alltför brett, istället för att fokusera på aktörstyper av störst vikt.

Otillräckligt fokus på internationalisering. I strid med verksamhetsplanen förefaller det saknas samsyn kring internationaliseringsarbetet. Liksom övriga nätverksaktiviteter är internationaliseringsinsatserna breda och otillräckligt knutna till önskade nyttor. Rekommendation från sexårsutvärderingen är därmed inte heller fullt ut hanterad.

Ofullständig dokumentation. Programmet har genomgått en förändringsresa som dock inte avspeglas i den uppdaterade arbetsordningen. Arbetsordningen saknar bilagor och beskriver inte programmet som det faktiskt ser ut – exempelvis saknas International Advisory Board (IAB) och patientreferensgrupp och den uppdaterade nodorganisationen skiljer sig från vad som kan utläsas ur arbetsordningen.

Patientinvolveringen är otillräckligt beskriven. Den i arbetsordningen beskrivna patientreferensgruppen finns inte, och hittills har patientinvolvering adresserats på projektnivå. Nyligen har en person i programkontoret utsetts för att ansvara för frågan, men detaljer om denna roll har inte framkommit. Det saknas överlag beskrivning på hur den övergripande mekanismen för patientinvolvering ser ut på olika nivåer. Vi har svårt att utifrån det underlag som givits förstå hur väl den nuvarande strukturen för patientinvolvering fungerar i praktiken.

Rekommendationer

Medtech4Healths insatsområde kommer fortsätta vara strategiskt viktigt för Sverige. Våra rekommendationer fokuserar på hur programmet kan fortsätta att bygga långsiktig styrka på området.

Med avseende på **exitstrategi** bör Medtech4Health...

- ...utveckla ett narrativ kring områdets behov och utveckling med förslag för hur branschen kan stöttas och utvecklas efter att SIP-finansieringen

¹¹⁵ EIT (European Institute of Innovation and Technology) Health är ett europeiskt nätverk inom hälsoinnovation.

avslutas. Denna "uppdaterade agenda" bör utgå ifrån vad programmet kunnat och inte kunnat påverka, vilka frågor som måste lösas på sikt, samt vad programmet lärt under sina tolv år. Däribland bör programmet precisera formerna för fortlevnad av sina resultat och ta fram förslag på hur fortsatt finansiering av viktiga strukturer och nätverk kan säkerställas.

- ...särskilt beakta hur de sex regionala noderna/SO kan fortleva bortom programmets horisont. Utan stöttning riskerar de horisontella kopplingar som noderna representerar att försvinna och de traditionella silostrukturererna att dominera. Nodernas kopplingar till varandra och till nationella aktörer som RISE och Vinnova faciliterar spridning av patientnytta inom Sverige.
- ...säkerställa att samarbetet med life science-området (däribland Swelife) fortsätter. Utvecklingen av precisionsmedicin är beroende av fortsatt utveckling av diagnostiska tekniker som i sin tur är beroende av att den medicintekniska instrumenteringen ligger i teknikens framkant. Detta kan den medicintekniska sektorn bidra med förutsatt att den finansieras. Här finns ett överlapp gentemot life science som är viktig att tillvarata även framgent.

Därutöver bör Medtech4Health...

- ...precisera internationaliseringsarbetet. Det finns många aspekter av internationalisering såsom attraktivitet för investerare; inflöde av forskningsfinansiering; och benchmark samt lärande visavi andra innovationsmiljöer. Medtech4Health bör utveckla mer specifika mål och aktiviteter kopplat till sådana aspekter.
- ...utveckla arbetsordning och övrig dokumentation för att bättre representera programmet, dess insatser och resultat.
- ...fortsätta hanteringen av sexårsutvärderingens rekommendationer:
 - Mätbarhet och indikatorer. Fortsätt pågående utvecklingsarbete med avseende på mål och indikatorer, som inte fanns på plats till denna utvärdering men som uppges vara under framtagande.
 - Inklusion och mångfald. Implementationen av de dokument och skrivelser som upprättats framgår inte av programmets uppföljning.