

Sexårsutvärdering av det strategiska innovationsprogrammet Medtech4Health

**Six-year evaluation of the strategic innovation programme
Medtech4Health**

Mikaela Almerud, Josefine Olsson, Love Edander Arvefjord, Tomas Åström, Sebastian Eriksson Berggren,
Jonatan Ryd, Vera Stafström och Erik Arnold



Källa: Anna Shvets, Pexels



Sexårsutvärdering av det strategiska innovationsprogrammet Medtech4Health

Six-year evaluation of the strategic innovation programme Medtech4Health

Mikaela Almerud, Josefine Olsson, Love Edander Arvefjord, Tomas Åström, Sebastian Eriksson Berggren, Jonatan Ryd, Vera Stafström och Erik Arnold

Titel: Sexårsutvärdering av strategiska innovationsprogrammet Medtech4Health

Författare: Mikaela Almerud, Josefine Olsson, Love Edander Arvefjord, Tomas Åström, Sebastian Eriksson Berggren, Jonatan Ryd, Vera Stafström – Faugert & Co Utvärdering/Technopolis Sweden och Erik Arnold – Technopolis Ltd

Serie: Vinnova Rapport VR 2021:13

Utgiven: December 2021

Utgivare: Faugert & Co Utvärdering/Technopolis Sweden

Diariernr: 2018-02397

Innehållsförteckning

Sammanfattning	7
Programmet	7
Resultat och effekter	7
Ändamålsenlighet, effektivitet och roll i innovationssystemet	8
Rekommendationer	9
Summary	10
The programme	10
Results and impacts	10
Effectiveness, efficiency and role in innovation system	11
Recommendations	12
1 Inledning	13
1.1 Uppdrag	13
1.2 Metoder	14
1.3 Genomförande	15
1.4 Rapportens disposition	16
2 Programmet	17
2.1 Ämnesområde	17
2.1.1 Vad är medicinteknik?	17
2.1.2 Forskning och kompetens	17
2.1.3 En hållbar vård och omsorg	18
2.1.4 Nya möjligheter med medicinteknik och digitalisering	18
2.1.5 Nytt regelverk – en stor utmaning	18
2.1.6 En framtidsbransch	18
2.1.7 Samverkan – nyckeln till innovationer	19
2.2 Målsättning och utveckling	19
2.2.1 Bakgrund och utveckling	19
2.3 Treårsutvärdering	21
2.4 Implementering	23
2.4.1 Organisation	23
2.4.2 Insatser och aktiviteter	26
2.5 Finansieringsanalys	28
3 Resultat och effekter för företag	36
3.1 Projekten	36

3.2	Resultat	39
3.3	Effekter	40
4	Resultat och effekter för offentliga organisationer	44
4.1	Projekten	44
4.2	Resultat	47
4.3	Effekter	48
5	Resultat och effekter för FoU-utförare	51
5.1	Projekten	51
5.2	Resultat	53
5.3	Effekter	55
6	Effekter på system- och samhällsnivå	59
6.1	Effekter på systemnivå	59
6.1.1	Programmets samarbetsmönster	59
6.1.2	Nationell kraftsamling och mobilisering	62
6.1.3	Förnyelse	62
6.2	Effekter på samhällsnivå	64
6.3	Bidrag till uppfyllelse av effektmålen för SIP-satsningen	65
7	Programmets roll och anpassningsförmåga	67
7.1	Roll i innovationssystemet	67
7.2	Anpassning till en föränderlig omvärld	69
8	Programmets ändamålsenlighet, måluppfyllelse och additionalitet	71
8.1	Ändamålsenlighet	71
8.1.1	Uppföljning av rekommendationerna i treårsutvärderingen	73
8.2	Måluppfyllelse	75
8.3	Additionalitet	77
9	Programmets bidrag till radikala eller systemiska förändringar	79
9.1	Programmets kontext	79
9.1.1	En hårt reglerad bransch	80
9.2	Drivkrafter för förändring	81
9.3	Programmets aktiviteter för att bidra till förändring	81
9.4	Resultat och effekter i form av systemiska förändringar och radikala innovationer	84
10	Programmets effektivitet	85
10.1	Administrativa processer	85
10.2	Deltagarnas perspektiv	85
10.3	Jämställdhet	87
10.3.1	Representation och inflytande	87
10.3.2	Programmets jämställdhetsarbete	89

11 Slutsatser och rekommendationer	91
11.1 Slutsatser	91
11.2 Rekommendationer	92
Bilaga A Intervjupersoner och deltagare i presentationer	94
A.1. Intervjupersoner	94
A.2. Deltagare i tolkningsseminarium	95
A.3. Deltagare i presentation av rekommendationer	95
Bilaga B Webbenkäter	97
B.1. Metod	97
B.2. Enkät till företag	97
Bilaga C Bibliometrisk analys	106
C.1. Inledning	106
C.2. Data och indikatorer	106
C.3. Resultat	107
C.4. Tabellbilagor	110
Bilaga D Sakkunnig bedömning	111
D.1. Inledning	111
D.2. Programstrategi, organisation och implementering	111
D.3. Projektportfölj	114
D.4. Sammanfattande bedömning	116
D.5. Bedömda ansökningar och projekt	118
D.5.1. Ansökningar	118
D.5.2. Presenterade projekt	119
Bilaga E Sammanställning av svar på utvärderingsfrågor	120
Bilaga F Förkortningar	126

Tabeller

Tabell 1	Ansökningsomgångar i utlysningar 2015–2020 och resulterade antal projekt och offentlig finansiering.	27
Tabell 2	Offentlig finansiering och medfinansiering per aktörstyp för projekt från utlysningar 2015–2020.	30
Tabell 3	Aktörstypers andel av hela Fol-nätverket under de första tre respektive sex åren.	61
Tabell 4	Bedömning av hur rekommendationer från treårsutvärderingen har efterlevts	74
Tabell 5	Utvärderingens bedömning av uppfyllelse av målen för 2020.	76
Tabell 6	Svarsfrekvens för enkäter till projektdeltagare.	97

Tabell 7	Programmets publikationer fördelade på år och publikationstyp. _____	107
Tabell 8	Aktörstypernas bidrag till programmets publikationer. _____	108
Tabell 9	Företag som bidragit till programmets publikationer. _____	109
Tabell 10	Offentliga organisationer som bidragit till programmets publikationer. _____	109
Tabell 11	Publikationer, genomsnittliga SNIP-värden och citeringar för aktuella konferensserier. ____	110
Tabell 12	Publikationer, genomsnittliga SNIP-värden och citeringar för aktuella tidskrifter. _____	110

Figurer

Figur 1	Programmets organisationsstruktur. _____	24
Figur 2	Programmets nodstruktur. _____	25
Figur 3	Fördelning av offentlig finansiering till projekt 2015–2020 per insatsform. _____	28
Figur 4	Offentlig finansiering och medfinansiering per år till projekt från utlysningar 2015–2020. ____	29
Figur 5	Offentlig finansiering och medfinansiering per aktörstyp för projekt från utlysningar 2015–2020. _____	29
Figur 6	Fördelning av offentlig finansiering på forskningsområden för projekt från utlysningar 2015–2020. _____	30
Figur 7	Fördelning av offentlig finansiering på behovsområden för projekt från utlysningar 2015–2020. _____	31
Figur 8	Fördelning av offentlig finansiering på produktområden för projekt från utlysningar 2015–2020. _____	31
Figur 9	Globala hållbarhetsmål (SDG) som projekt som beviljats sedan januari 2016 förväntas bidra till. _____	32
Figur 10	De 20 största mottagarna av offentlig finansiering i projekt från utlysningar 2015–2020. ____	33
Figur 11	De 20 största medfinansiärerna i projekt från utlysningar 2015–2020. _____	33
Figur 12	Offentlig finansiering (vänster) och medfinansiering (höger) per region för projekt från utlysningar 2015–2020. _____	34
Figur 13	Beviljandegrad per år för ansökningar i öppna utlysningar 2015–2020. _____	35
Figur 14	Offentlig finansiering till och medfinansiering från företag per näringslivssektor för projekt från utlysningar 2015–2020. _____	35
Figur 15	Företags samverkansrelaterade motiv för att delta i Fol-projekt (n=53). _____	36
Figur 16	Företags ytterligare motiv för att delta i Fol-projekt (n=52). _____	37
Figur 17	Andel Fol-projekt som startat respektive slutat på olika TRL enligt företag, samt TRL-progression för enskilda projekt (n=53). _____	38
Figur 18	Samarbetsrelaterade aktiviteter för företag i Fol-projekt (n=49). _____	39
Figur 19	Resultat av företags deltagande i Fol-projekt (n=49). _____	40
Figur 20	Effekter på långsiktig Fol-samverkan av företags deltagande i Fol-projekt (n=46). ____	40
Figur 21	Ytterligare effekter av företags deltagande i Fol-projekt (n=48). _____	41

Figur 22	Kommersiella effekter av företags deltagande i Fol-projekt (n=45).	43
Figur 23	Offentliga organisationers samverkansrelaterade motiv för att delta i Fol-projekt (n=33).	44
Figur 24	Offentliga organisationers ytterligare motiv för att delta i Fol-projekt (n=34).	45
Figur 25	Andel Fol-projekt som startat respektive slutat på olika TRL enligt offentliga organisationer, samt TRL-progression för enskilda projekt (n=31).	46
Figur 26	Samarbetsrelaterade aktiviteter för offentliga organisationer i Fol-projekt (n=34).	46
Figur 27	Resultat av offentliga organisationers deltagande i Fol-projekt (n=31).	47
Figur 28	Effekter på långsiktig Fol-samverkan av offentliga organisationers deltagande i Fol-projekt (n=31).	48
Figur 29	Ytterligare effekter av offentliga organisationers deltagande i Fol-projekt (n=32).	49
Figur 30	FoU-utförares samverkansrelaterade motiv för att delta i Fol-projekt (n=28).	51
Figur 31	FoU-utförares ytterligare motiv för att delta i Fol-projekt (n=28).	52
Figur 32	Andel Fol-projekt som startat respektive slutat på olika TRL enligt FoU-utförare, samt TRL-progression för enskilda projekt (n=27).	52
Figur 33	Samarbetsrelaterade aktiviteter för FoU-utförare i Fol-projekt (n=26).	53
Figur 34	Resultat av FoU-utförares deltagande i Fol-projekt (n=23).	54
Figur 35	Programmets publikationer fördelade på publiceringsår och typ av publikationsmedium.	54
Figur 36	Svenska och utländska organisationstypers relativa bidrag till programmets publikationer.	55
Figur 37	Effekter på långsiktig Fol-samverkan av FoU-utförares deltagande i Fol-projekt (n=23).	55
Figur 38	Ytterligare effekter av FoU-utförares deltagande i Fol-projekt (n=22).	56
Figur 39	Programmets publikationer fördelade på publiceringsstrata.	58
Figur 40	Samarbetsmönster i Fol-projekt under de första tre (vänster) respektive de första sex (höger) åren.	60
Figur 41	Samarbetsmönster i Fol-projekt under de första sex åren.	61
Figur 42	Effekter för det egna företaget av dess deltagande i Fol-projekt på bibehållen eller utökad Fol-verksamhet, sysselsättning och produktion i Sverige (n=48).	64
Figur 43	Effekter bortom den egna organisationen av deltagande i Fol-projekt (n=41 för företag, n=24 för offentliga organisationer, n=18 för FoU-utförare).	65
Figur 44	Andel av respondenter som anser att svenska finansiärer och program är betydelsefulla för den egna organisationen.	68
Figur 45	Andel av respondenter som anser att internationella finansiärer och program är betydelsefulla för den egna organisationen.	69
Figur 46	Andel av respondenter som anser att olika aktörstypers deltagande i programmet är för lågt.	72
Figur 47	Helhetsbedömning av programmet.	72
Figur 48	Andel av respondenter som anser att organisationens Fol-projekt bidrar till uppfyllelse av programmets effektmål (n=23 för företag, n=50 för offentliga organisationer, n=32 för FoU-utförare).	75
Figur 49	Andel av respondenter som instämmer i påståenden om Vinnovas administration av programmet.	86
Figur 50	Andel av respondenter som instämmer i påståenden om programmets egen administration.	86



Figur 51	Projektledares kön för Fol-projekt från öppna utlysningar 2015–2020. _____	88
Figur 52	Beviljandegrad per år fördelat på kön för ansökningar i öppna utlysningar 2015–2020. _____	89
Figur 53	Programmets publikationer fördelade på år och publikationstyp. _____	107
Figur 54	Programmets publikationer fördelade på publiceringsstrata. _____	108
Figur 55	Svenska och utländska organisationstypers bidrag till programmets publikationer. _____	109
Figur 56	Experternas bedömning av 20 beviljade ansökningar _____	115
Figur 57	Experternas bedömning av tio presenterade projekt. _____	116

Sammanfattning

På uppdrag av Verket för innovationssystem (Vinnova), Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande (Formas) och Statens energimyndighet (Energimyndigheten) har Faugert & Co Utvärdering i samarbete med Technopolis Ltd utvärderat det strategiska innovationsprogrammet Medtech4Health som vid uppdragets början hade varit verksamt i sex år. Syftet med utvärderingen var att påvisa resultat och tidiga effekter som underlag för myndigheternas beslut om fortsatt finansiering, samt att utgöra stöd för myndigheterna och programkontoret så att programmet lär och utvecklas på bästa sätt. Datainsamlingen har bestått av dokumentstudier, självvärdering, registeranalyser, finansieringsanalyser, sociala nätverksanalyser, bibliometriska analyser, djupintervjuer, webbenkäter, expertbedömning samt presentationer av observationer, preliminära slutsatser och preliminära rekommendationer. Utvärderingen genomfördes under perioden januari–november 2021.

Programmet

Medtech4Health syftar till att stärka den medicintekniska sektorn i Sverige. Programmets vision är att Sveriges medicintekniska industri 2030 ska vara internationellt ledande med hjälp av ett världsunikt forsknings- och innovationssystem, där forskning, vård, och industri samverkar och bidrar till bättre hälsa. Visionen ska uppnås genom att fler medicintekniska innovationer inom hälsa, vård och omsorg nyttiggörs, genom ökad medvetenhet och kunskap om nyttan med medicinteknik, samt genom ökad internationalisering.

Medtech4Health har sitt ursprung i tre forsknings- och innovationsagendor om medicinteknik: Bildagendan, Kroppens reservdelar och Medtech4Health. Programlogiken, som har uppdaterats en gång, tar sin utgångspunkt i ett antal identifierade branschhinder för respektive effektmål, och programmets insatser och aktiviteter är utformade för att möta dessa.

Programmets organisation består av programstyrelse, internationell *Advisory Board*, programkontor, partsstämma, regionala och nationella noder, nationell beredningsgrupp och patientreferensgrupp. Styrelsen är det högsta beslutande organet och utgörs av representanter från universitet och högskolor (UoH), regioner och näringsliv. *Advisory Board* kan bistå styrelsen med rekommendationer för att stärka programmets konkurrenskraft internationellt, medan programmets sex regionala noder bland annat ska ansvara för att stärka medicintekniksektorn inom respektive region.

Projekten är basen i Medtech4Healths verksamhet. Programmet har två olika insatsformer (typer av projekt): enskilda projekt och forsknings- och innovationsprojekt (Fol-projekt) från öppna utlysningar, där de senare gör anspråk på något mer av programmets resurser än de enskilda projekten. Enskilda projekt ska inte ha kommersiella ändamål utan ska bidra till att förbättra förutsättningarna för den medicintekniska sektorn i Sverige. Fol-projekt från öppna utlysningar ska utveckla innovationer och driva förändringsarbete. Programmet genomför även seminarier och nätverksträffar med syfte att främja kunskapsutveckling och samverkan.

Resultat och effekter

Företagens deltagande i Medtech4Healths Fol-projekt har lett till ökad samverkan med regioner, universitet och små och medelstora företag (SMF). Projekten har stimulerat tvärvetenskapliga samarbeten som har bidragit till kunskapsöverföring till företagen från andra aktörstyper. En vanlig effekt är följdprojekt, vilket till viss del speglar de hinder för implementering av nya medicintekniska lösningar i hälsa, vård och omsorg som sektorn brottas med. Företagen har i hög grad utvecklat

prototyper och mer vetenskapliga arbetssätt. En majoritet av projekten befinner sig i förkommersiella stadier, men kommersiella effekter förväntas uppstå på sikt.

Offentliga organisationers deltagande i Fol-projekt har i hög grad lett till ökad samverkan med regioner, universitet, SMF och institut. Kunskapsöverföringen till offentliga organisationer har framför allt skett från regioner, universitet och SMF. Offentliga organisationer har i hög grad producerat vetenskapliga publikationer. Liksom för företag är utveckling av prototyper och följdprojekt vanliga effekter.

UoHs och forskningsinstitut (FoU-utförare) deltagande i Fol-projekt har lett till ökad samverkan med regioner, SMF, institut och universitet. Kunskapsöverföringen till FoU-utförare har skett från regioner, institut, universitet och SMF. Liksom offentliga organisationer har FoU-utförare producerat vetenskapliga publikationer. Utveckling och prototyper är som för de andra aktörstyperna en vanlig effekt. FoU-utförare deltagande i projekt har lett till att de har stärkt sin internationella konkurrenskraft och att nya Fol-projekt har initierats. En betydande andel av FoU-utförarna har också utvecklat en Fol-inriktning av ökad relevans för offentlig sektor.

Den mest framträdande effekten på systemnivå är programmets bidrag till nya och fördjupade samarbeten mellan företag, offentliga organisationer och FoU-utförare. Antalet unika aktörer har ökat, vilket främst beror på en ökning av antalet SMF i nätverket. Programmet har således bidragit till viss kraftsamling och minskad fragmentering, men programmet har bara marginellt lyckats skapa fler fördjupade samarbeten efter sex år jämfört med efter tre år.

Programmets främsta effekt på samhällsnivå är en betydande teknologispridning till andra branscher. Utökad eller bibehållen sysselsättning och Fol-verksamhet i Sverige för deltagande företag har i hög grad realiserats, och förväntas i än högre grad på sikt. Programmet bidrar endast till delar av de övergripande målen för de strategiska innovationsprogrammen (SIP), men dessa bidrag är i många avseenden betydelsefulla. Utvärderingen indikerar att programmet främst bidrar till en "hållbar samhällsutveckling som tryggar välfärd" och till att "skapa förutsättningar för hållbara lösningar på globala samhällsutmaningar". Effekterna förväntas dock först uppstå i ett längre perspektiv.

Ändamålsenlighet, effektivitet och roll i innovationssystemet

Medtech4Healths verksamhet är huvudsakligen ändamålsenlig. Kombinationen av insatsformer är välbalanserad och svarar väl mot sektorns identifierade behov. Programmet har lyckats knyta till sig relevanta aktörer från medicintekniksektorn, men kontaktytorna till patienter är begränsade. Utvärderingen finner inga inslag av inlåsning till enskilda aktörers särintressen. Programmet har vidare en tydlig funktion som synliggörare av medicinteknik i Sverige och möjliggörare av finansiering i faser där de alternativa finansieringsmöjligheterna är få.

Programmets administration är i stort sett ändamålsenlig. Utvärderingen visar att programmet i allt väsentligt är välskött, men att de regionala nodernas roll och funktion är otydlig och att programmet därför har svårt att nå ut till regionerna. Programkontorets förmåga att identifiera och fokusera på sektorns mest kritiska behov framhålls som en särskild styrka. Utvärderingen pekar emellertid på att programmet inte fullt ut har lyckats tydliggöra sin roll i innovationssystemet. Programmet arbetar aktivt för att främja jämställdhet och har en relativt jämn könsfördelning i såväl ledning och administration som bland projektledare.

Det är svårt att bedöma programmets måluppfyllelse eftersom flera av målen är formulerade på ett sätt som gör att de inte går att mäta. Utvärderingen indikerar likväl att programmet har bidragit till att uppfylla målen, så som de är formulerade. Programmets bidrag till resultatmålen handlar om att det främjar och skyndar på kommersialisering och implementering. Fortsätter programmet på inslagen väg finns det goda förutsättningar för att uppnå effektmålet att få fler medicintekniska

innovationer nyttiggjorda inom hälsa, vård och omsorg. Programmet har vidare lett till kunskapsöverföring, synliggörande av området och ökad samverkan mellan aktörer och har därigenom bidragit till effektmålet att öka medvetenheten i hälsa, vård och omsorg om nyttan med medicinteknik. Utvärderingen visar att programmet arbetar med internationalisering och det finns en antydning till att detta arbete på sikt kan komma att ge resultat.

Rekommendationer

Medtech4Health är ett väl fungerande program som har gett den medicintekniska sektorn i Sverige legitimitet. Programmet har på ett föredömligt sätt identifierat utmaningar och hinder för implementering av nya medicintekniska lösningar i hälsa, vård och omsorg och väsentligen mött dessa med relevanta insatser. Insatserna behöver dock få pågå under lång tid för att potentialen i dem ska kunna realiseras fullt ut. Programmet bör därför erhålla fortsatt finansiering.

Utvärderingen visar dock att Medtech4Healths insatser för implementering av nya medicintekniska lösningar i hälsa, vård och omsorg inte är tillräckliga. För fortsatt utveckling av programmet lämnar utvärderingen därför följande rekommendationer:

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

Summary

The Swedish Governmental Agency for Innovation Systems (Vinnova), the Swedish Research Council for Environment, Agricultural Sciences and Spatial Planning (Formas) and the Swedish Energy Agency assigned Faugert & Co Utvärdering/Technopolis Sweden in collaboration with Technopolis Ltd to evaluate the strategic innovation programme Medtech4Health, which at the beginning of the assignment had been operational for six years. The purpose of the evaluation was to identify results and early impacts as a foundation for the agencies' decisions on renewed funding, and to provide support for the agencies and the programme office in order for the programme to learn and develop as well as possible. Data collection consisted of document studies, self-evaluation, registry analyses, funding analyses, social network analyses, bibliometric analyses, in-depth interviews, web surveys, expert assessment, as well as presentations of observations, preliminary conclusions and preliminary recommendations. The evaluation was conducted between January and November 2021.

The programme

The primary aim of Medtech4Health is to strengthen Sweden's medical technology sector. The programme's vision is that Sweden's medical technology industry shall be an international leader by 2030 assisted by a unique research and innovation (R&I) system, where universities, healthcare providers and industry collaborate and contribute to improved health. The vision is to be achieved through increased utilisation of medical technology innovations in healthcare, through increased awareness and knowledge of the benefits of medical technology, as well as through increased internationalisation.

Medtech4Health originates from three research and innovation agendas on medical technology. The programme logic, which has been updated once, is based on identified sector barriers for each impact objective, and the programme's interventions and activities are designed to address these.

The programme organisation consists of a programme board, an international advisory board, a programme office, a general assembly of parties, regional and national nodes, a national preparation group, and a patient reference group. The programme board is the decision-making body and consists of representatives from universities, regions and industry. The advisory board may assist the programme board with recommendations to strengthen the programme's international competitiveness, while the programme's six regional nodes are responsible for, among other things, strengthening the medical technology sector in each region.

Projects form the foundation of Medtech4Health's operations. The programme has two forms of interventions (types of projects): strategic projects and innovation projects (R&I projects), where the latter receive slightly more of the programme's resources than the strategic projects. Strategic projects may not have a commercial purpose but should contribute to improving the conditions for the medical technology sector in Sweden. R&I projects from open calls should develop innovations and promote change. The programme also conducts seminars and networking events to promote knowledge development and collaboration.

Results and impacts

Company participation in Medtech4Health's R&I projects has led to increased collaboration between regions, universities and small and medium-sized enterprises (SMEs). Projects have stimulated interdisciplinary collaborations, which have contributed to knowledge dissemination to companies from other actor types. A common impact is follow-up projects, which reflects the obstacles that the sector faces in implementation of new medical technologies in healthcare.

Companies have to a large extent developed prototypes and more scientific working practices. Most projects are at pre-commercial stages, but commercial impacts are expected in the long term.

Public-sector organisations' participation in R&I projects has largely led to increased collaboration with regions, universities, SMEs and institutes. Knowledge transfer to public organisations has mainly taken place from regions, universities, and SMEs. Public organisations have produced significant scientific publications. As for companies, development of prototypes and follow-up projects are common impacts.

Project participation of universities and research institutes (R&D performers) has resulted in increased collaboration with regions, SMEs, institutes and universities. Knowledge transfer to R&D performers has ensued from regions, institutes, universities and SMEs. As for public organisations, R&D performers have produced scientific publications. Development of prototypes is, just as for the other actor types, a common impact. R&D performers' project participation has resulted in strengthened international competitiveness and to initiation of new R&I projects. A notable share of R&D performers has also developed R&I approaches of greater relevance to the public sector.

The most prominent impact at system level is the programme's contribution to new and enhanced collaboration between companies, public organisations and R&D performers. The number of unique actors has increased, mainly due to an increased number of SMEs in the network. The programme has thus contributed to reduce fragmentation but has only marginally managed to create more in-depth collaboration during the programme's first six years compared to the three first years.

The programme's main impact at societal level is significant technology dissemination to other sectors. Increased or maintained employment and R&I activities in Sweden for participating companies have been largely realised and are expected to increase even more in the long term. The programme only contributes to parts of the overall objectives of the strategic innovation programmes (SIP), but its contributions are in many respects significant. The evaluation indicates that the programme primarily contributes to "sustainable social development which secures welfare" and to "creating preconditions for sustainable solutions to global societal challenges". The impacts nevertheless are expected to occur only in the long term.

Effectiveness, efficiency and role in innovation system

Medtech4Health's operations are generally fit for purpose. The forms of interventions are well balanced and respond to identified needs of the sector. The programme has succeeded in attracting relevant actors from the medical technology sector, but patient interactions are limited. The evaluation finds no signs of lock-in to vested interests of individual actors. Furthermore, the programme has an obvious role in increasing the visibility of the medical technology sector in Sweden and as provider of funding in phases where alternative funding opportunities are few.

The programme administration essentially functions well. The evaluation finds that the programme is generally well managed, but the role and function of the regional nodes are unclear, and the programme therefore has difficulties reaching the regions. The programme's ability to identify and focus on the sector's most critical needs is a significant strength. However, the evaluation indicates that the programme has not fully succeeded in clarifying its role in the innovation system. The programme actively promotes gender equality, and the gender balance is relatively even in management and administration, as well as among project managers.

It is difficult to assess the programme's objective fulfilment since most of the objectives are formulated so that they cannot be measured. The evaluation nevertheless indicates that the programme has contributed to meeting its objectives as formulated. The programme contributes to its results objectives by promoting and accelerating commercialisation and implementation. The circumstances for reaching the impact objective on increasing utilisation of medical technology in

healthcare are favourable, provided the programme stays on course. The programme also has led to knowledge dissemination, improved visibility for the field and increased interaction between actors, thereby contributing to the impact objective of raising awareness of the benefits of medical technology within healthcare. The evaluation shows that the programme is working on internationalisation and there are indications that this may eventually deliver results.

Recommendations

Medtech4Health is a well-functioning programme that has given the medical technology sector in Sweden legitimacy. The programme has most successfully identified challenges and barriers in implementing new medical technology solutions in healthcare and has broadly met these with relevant interventions, but these interventions must be long-term to realise their full potential. The programme should therefore receive continued funding.

The evaluation nevertheless shows that Medtech4Health's interventions to implement new medical technologies in healthcare are insufficient. The evaluation therefore makes the following recommendations for further development of the programme:

- Medtech4Health should clarify and communicate its role in the innovation system in relation to Swelife, Vinnova's other interventions and other actors
- Medtech4Health should formulate a clearer strategic approach to how implementation aspects should permeate all interventions, activities and processes
- Medtech4Health's objectives should be formulated so that they can be followed up and meaningfully evaluated
- Medtech4Health should clarify how the regions should contribute to programme's operations
- Medtech4Health should strive to further engage patients and relatives in programme's operations
- Medtech4Health should expand its partnership with Swelife to overcome shared structural barriers to implementation in healthcare
- Medtech4Health should analyse whether the proportion of medical technology projects resulting from the calls joint with Swelife corresponds to the programme's funding and subsequently draw appropriate conclusions
- Medtech4Health should become even more inclusive by considering diversity aspects such as disability, age and language to a greater extent

1 Inledning

1.1 Uppdrag

På uppdrag av Verket för innovationssystem (Vinnova), Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande (Formas) och Statens energimyndighet (Energimyndigheten) (tillsammans "myndigheterna") har Faugert & Co Utvärdering i samarbete med Technopolis Ltd under 2021 utvärderat följande fem strategiska innovationsprogram (SIPar) som vid uppdragets början hade varit verksamma i sex år:

- Strategiska innovationsprogrammet Smart Built Environment
- Strategiska innovationsprogrammet Medtech4Health
- Strategiska innovationsprogrammet InfraSweden2030
- Strategiska innovationsprogrammet Drive Sweden
- Strategiska innovationsprogrammet RE:Source

Syftet med utvärderingarna har varit att påvisa resultat och tidiga effekter som underlag för myndigheternas beslut om fortsatt finansiering, samt att utgöra stöd för både myndigheterna och SIParnas programkontor så att SIParna lär och utvecklas på bästa sätt. Utvärderingarnas primära målgrupper är myndigheterna och SIParna själva.

Utvärderingarna har omfattat respektive SIPs aktiviteter och insatser för att nå de mål som fastställts i dess egen agenda och programlogik, samt att identifiera resultat och tidiga effekter från de projekt och andra aktiviteter som finansierats genom programmet. Med andra ord har utvärderingarna omfattat programkontorets och styrelsens operationalisering av SIPen, samt arbetet i och resultat och tidiga effekter av de projekt och andra aktiviteter som finansierats genom programmet.

De frågor som utvärderingarna har haft i uppgift att besvara är:

Programstrategi, organisation och implementering

1. På vilket sätt är startade aktiviteter, insatser och projektportfölj i linje med vad som ska åstadkommas?
2. Hur väl lyckas programkontor och aktörer med förnyelse, nationell kraftsamling och mobilisering?
3. På vilket sätt jobbar programkontor och styrelse med öppenhet och likabehandling i genomförandet?
4. Hur har inriktningen av insatser som förstärker befintliga satsningar som görs både nationellt och internationellt utvecklats?
5. Hur ändamålsenliga är programkontorets och styrelsens arbetssätt, ledning och organisation? Vilka förbättringar finns det utrymme för?
6. Vilka mål för SIPen hade kunnat nås utan dess genomförande?
7. På vilka sätt skulle SIPens fortsatta verksamhet kunna förändras för att bli mer ändamålsenlig?
8. Ska SIPen finansieras ytterligare tre år?

Programresultat och effekter

9. Vilka resultat och effekter har hittills åstadkommits genom de projekt som finansierats inom SIPen?
10. Hur har verksamheten i SIPen anpassats till förändringar i omvärlden?

11. Hur skapas i SIPen och projekten förväntad nytta för behovsägare och huvudintressenter?
12. Hur förhåller sig SIPen till jämförbara satsningar i andra länder?
13. På vilket sätt bidrar verksamheten i SIPen till de övergripande effektmålen för hela satsningen på SIPar?

Klassificering av SIPar

14. I vilken utsträckning är ambitionen att bidra till radikala eller systemiska förändringar?

Utvärderingsfrågorna 1–13 har formulerats av myndigheterna, medan fråga 14 är utvärderarnas tillägg för att bidra till ett lärande på policynivå. Fråga 14 avses därför inte ligga till grund för myndigheternas beslut om fortsatt finansiering.

1.2 Metoder

De fem parallella utvärderingarna har så långt möjligt tillämpat samma datakällor, datainsamlingsmetoder och analysmetoder. I utvärderingen av Medtech4Health har vi gått tillväga på följande sätt.

Dokumentstudier

Vi har bland annat studerat Medtech4Healths agendor, programlogiker, treårssjälvvärdering, sexårssjälvvärdering (se Självvärdering nedan), utlysningstexter och styrgruppsprotokoll, ett urval av ansökningar och slutrapporter samt diverse dokument tillhandahållna av programkontor och intervjupersoner.

Självvärdering

Programkontoret har skriftligen besvarat ett antal frågor av såväl kvantitativ som kvalitativ art, bland annat om programmets verksamhet, förhållningssätt till/samarbete med omvärlden, exempel på resultat och effekter, uppgifter om behovsägare¹ och styrelser samt vetenskapliga publikationer.

Registeranalyser

Utgångspunkten för utvärderingen har varit Vinnovas listor över projekt finansierade genom Medtech4Health.² Eftersom myndigheten endast har uppgift om kontaktpersoner hos projektledande organisationer har vi kontaktat dessa och bett dem om namn och e-postadress till kontaktpersoner hos övriga projektdeltagare för att kunna sända dem inbjudningar till webbenkäter och för att kunna intervjua ett urval av dem (se Webbenkäter respektive Djupintervjuer nedan). Projektlistorna har även legat till grund för **finansieringsanalyser** för att bland annat visa vilka organisationer som har deltagit i projekten samt för **sociala nätverksanalyser (SNA)** för att karakterisera samarbetsmönster. Vinnova har utöver projektlistorna tillhandahållit en stor mängd andra data och analyser.

Djupintervjuer

Vi har genomfört 40 intervjuer med representanter för programkontor och styrelse (främst i samband med ett inledande platsbesök), behovsägare och projektdeltagare. Några personer har intervjuats flera gånger. Bilaga A sammanställer dem vi har intervjuat.

¹ Behovsägare är vår benämning för en organisation som har ett Fol-behov som, om tillfredsställt, kan omsättas till nytta för organisationen, dess partners och/eller samhället.

² Medtech4Health, InfraSweden2030 och Drive Sweden administreras av Vinnova, Smart Built Environment av Formas och RE:Source av Energimyndigheten.

Webbenkäter

Vi har bjudit in alla projektdeltagare att besvara en webbenkät. Vi har använt oss av tre olika varianter, en webbenkät riktad till representanter för företag, en till representanter för offentliga organisationer och en till representanter för FoU-utförare³. Enkätvarianterna är till stor del identiska, men skiljer sig i hur vissa frågor formulerats för att ta hänsyn till respondenternas olika verksamhetsidéer och förväntade effekter. Bilaga B beskriver genomförandet och återger frågorna i enkäten till företag. Svartsbenägenheten i webbenkäterna kan sammanfattas på följande vis:

- Enkäten till projektdeltagare från företag skickades till 130 personer och resulterade i 55 svar, vilket innebär en svarsfrekvens om 45 procent
- Enkäten till projektdeltagare från offentliga organisationer skickades till 59 personer och resulterade i 35 svar, vilket innebär en svarsfrekvens om 60 procent
- Enkäten till projektdeltagare från FoU-utförare skickades till 54 personer och resulterade i 28 svar, vilket innebär en svarsfrekvens om 53 procent

Bibliometriska analyser

Projektledare i avslutade projekt ska besvara en enkät från Vinnova som bland annat efterfrågar vilka publikationer som har resulterat från projektet. Programkontoret har fått möjlighet att komplettera denna lista med saknade publikationer. Den kompletterade publikationslistan har legat till grund för en bibliometrisk analys för att kvantifiera Medtech4Healths produktivitet, inomvetenskapliga "kvalitet" och sampubliceringsmönster, se bilaga C.

Sakkunnig bedömning

Vi har anlitat två sakk experter för att bedöma Medtech4Healths verksamhet och projektportfölj. Sakexperterna nominerades av programkontoret och myndigheterna (särskilt myndigheternas respektive handläggare), varefter myndigheterna kontrollerade de föreslagna kandidaterna med avseende på jäv. Sakexperternas rapport återfinns i bilaga D.

Presentationer

Vid ett tolkningsseminarium 2021-09-17 presenterade utvärderingsteamet ett urval av sina observationer, reflektioner och preliminära slutsatser för representanter för programkontor, styrelse och myndigheter. Teamet presenterade vidare 2021-10-15 sina preliminära rekommendationer för programchef, styrelseledamöter och myndighetsrepresentanter. Deltagandet vid presentationstillfällena framgår av bilaga A. Båda presentationstillfällena genomfördes i kvalitetssäkrande syfte, tolkningsseminariet för att stimulera till diskussion kring observationerna och teamets preliminära tolkningar av dem, presentationen av de preliminära rekommendationerna för att säkerställa att de slutgiltiga rekommendationerna inte skulle riskera att vara baserade på någon form av missförstånd.

1.3 Genomförande

Utvärderingen genomfördes under perioden januari–november 2021 av projektledare Mikaela Almerud, Josefine Olsson, Love Edander Arvefjord och Jonatan Ryd. Ett för alla SIPar gemensamt centralt team lett av Tomas Åström och Josefine Olsson har bland annat genomfört webbenkäter och kvantitativa analyser samt har tillhandahållit riktlinjer och verktyg för momenten beskrivna i föregående avsnitt. Det centrala teamet har bestått av Sebastian Eriksson Berggren, Jonatan Ryd och Vera Stafström, vilka har assisterats av Markus Lindström, Gabriel Antoine Khalaf, Love Edander Arvefjord och Mélanie Alphonse. Det centrala teamet har bland annat genomfört webbenkäter och kvantitativa analyser samt har tillhandahållit riktlinjer och verktyg för momenten

³ FoU-utförare är vår samlingsbenämning för forskningsinstitut, universitet och högskolor.

beskrivna i föregående avsnitt. De bibliometriska analyserna har genomförts av professor Rickard Danell, Umeå universitet. Erik Arnold har varit metodansvarig medan Göran Melin och Sven Faugert har bistått med kvalitetssäkring.

Vi är tacksamma för att Medtech4Healths programkontor har tillhandahållit en mängd underlag, varit värd vid två platsbesök och ställt upp på intervjuer, samt för att ett stort antal intervjupersoner och enkätrespondenter har ställt upp med sin tid. Vi har även fått stor hjälp av representanter för de tre myndigheterna som välvilligt har bistått med omfattande dataunderlag.

1.4 Rapportens disposition

Efter detta inledningskapitel följer i **kapitel 2** en beskrivning av programmets bakgrund och utveckling. **Kapitel 3** redogör för de resultat och effekter för deltagande företag som utvärderingen har kunnat konstatera och **kapitel 4** och **5** gör sammalunda för deltagande offentliga organisationer respektive FoU-utförare, medan **kapitel 6** beskriver resultat och effekter på system- och samhällsnivå. **Kapitel 7** behandlar programmets roll och anpassningsförmåga, och **kapitel 8** dess ändamålsenlighet, måluppfyllelse och additionalitet. **Kapitel 9** resonerar kring programmets bidrag till radikala eller systemiska förändringar, medan **kapitel 10** beskriver dess administration och processer. Det avslutande **kapitel 11** sammanfattar utvärderingens huvudsakliga konstateranden i ljuset av programmets syften och mål för att till sist avrunda med utvärderingens rekommendationer.

Intervjupersonerna och deltagarna i presentationerna finns sammanställda i **bilaga A**. **Bilaga B** beskriver kort genomförandet av webbenkäterna och återger frågorna i webbenkäten riktad till företag. **Bilaga C** redogör för den bibliometriska analysen och **bilaga D** redovisar experternas sakkunniga bedömning. **Bilaga E** innehåller en sammanställning av svaren på utvärderingsfrågorna och **bilaga F** en lista på förkortningar.

2 Programmet

Detta kapitel inleds med en beskrivning av Medtech4Health ämnesområde, i huvudsak författad av programkontoret, varefter vi redogör för programmets mål, sammanfattar de senaste utvärderingarnas konstateranden, beskriver implementeringen av programmet och slutligen analyserar programmets finansiering. Kapitlet bygger främst på dokumentstudier, särskilt av programmets självvärdering och andra underlag från programkontoret, samt intervjuer och registeranalyser.

2.1 Ämnesområde⁴

2.1.1 Vad är medicinteknik?

Medicinteknik omfattar en bred mängd produkter och lösningar inom hälsa, vård och omsorg. Medicintekniska produkter och lösningar skapar förutsättningar för att diagnosticera, behandla och lindra de flesta sjukdomstillstånd. De bidrar till bättre hälsa och till en högre livskvalitet för patienten och brukaren. Det finns idag över 800 000 unika medicintekniska produkter på den svenska marknaden. Några exempel är röntgen- och strålbehandlingsapparatur, ortopediska implantat, stentat, skalpeller, journalsystem, dialysapparater och förband.

Lagen om medicintekniska produkter (1993:584, 2 §) definierar medicinteknik som:

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

Läkemedelverket definierar vidare medicinteknik som:

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

2.1.2 Forskning och kompetens

Medicinteknik är ett tvärvetenskapligt forsknings- och innovationsområde som kräver medicinsk och klinisk kompetens. Den medicintekniska forskningen spänner brett över den tekniska och naturvetenskapliga forskningen och kan användas inom samtliga områden för vård och i viss mån omsorg.

Svensk medicinteknisk forskning och Sveriges kvalitetsregister är en världsunik resurs. Den medicintekniska industrins framgång är kopplat till det välutvecklade svenska vård- och

⁴ Detta avsnitt är skrivet av programkontoret och kvalitetssäkrat av saksakexperterna. Avsnittet har genomgått viss redigering av utvärderingsteamet.

omsorgssystemet, i vilken nya medicintekniska innovationer utvecklas och testas genom samarbeten mellan olika parter, inte minst med patienter och anhöriga.

2.1.3 En hållbar vård och omsorg

Sverige står inför stora utmaningar. En åldrande befolkning och ett ökat vårdbehov ökar vikten av att ta tillvara de möjligheter som innovativ medicinteknik kan erbjuda i form av såväl effektiviserade vårdprocesser och behandlingsmetoder som en mer utvecklad diagnostik och prevention. En medicinteknisk produkt kan bidra till stora vinster för både individ och samhälle. De medicintekniska lösningarna och företagen spelar därmed en avgörande roll för att finna lösningar på framtidens utmaningar.

2.1.4 Nya möjligheter med medicinteknik och digitalisering

Möjligheterna med medicinteknik i vården är många. Med hjälp av medicinteknik kan människor vårdas i hemmet längre genom att patienter kan sköta fler av vårdkontaktarna på sina egna villkor och därmed ta ett eget större ansvar för sin hälsa. Medicinteknik i vården kan bland annat leda till bättre beslutsstöd, diagnostisering, terapi, hälsoekonomiska underlag och utnyttjande av kompetenser och resurser.

Digitaliseringen av vården är central. Regeringen har en uttalad vision om att Sverige ska bli världsledande inom e-hälsa till 2025. Medicinteknik spelar här en viktig roll även om området täcker mer än bara e-hälsa. För att samhällsvinsterna av den digitala transformationen ska bli så stora som möjligt krävs dock inte bara ny medicinteknik, utan även förändrade arbetssätt, organisationer och ersättningsmodeller.

2.1.5 Nytt regelverk – en stor utmaning

År 2021 infördes nya europeiska regelverk och förordningar. Den medicintekniska förordningen (*Medical Devices Regulation*, MDR) publicerades i maj 2017 med en övergångsperiod till 26 maj 2020 då den skulle träda i full kraft. Dock beslutade EU att flytta ikraftträdandet av förordningen till den 26 maj 2021 när Covid-19-pandemin slog till. Parallellt med utvecklingen av MDR tillkom även förordningen om *in vitro*-diagnostik (IVDR) som träder i kraft 26 maj 2022.

Förordningarna innebär stora utmaningar för tillverkare av medicinteknik. Utmaningarna är inte minst kopplade till bristen på anmälda organ. Ett anmält organ är en oberoende organisation som övervakar att de medicintekniska produkterna uppfyller EUs regelverk. Regelverken har som syfte att öka patientsäkerheten. Andra regelverk som drabbar medicintekniska tillverkare är till exempel upphandlingsregler eller dataskyddsförordningen (GDPR). Det innebär att tillgången till juridisk kompetens är mycket viktig för verksamma inom området.

2.1.6 En framtidsbransch

Vården genomgår stora förändringar och medicinteknik kommer att spela en viktig roll för att möta dessa. Medicintekniksektorn är en arena för företag i olika storlekar och spänner från små enmansföretag till stora multinationella företag. Merparten består dock av små och medelstora företag (SMF).⁵

Sektorn består av drygt 640 företag som har minst fem anställda och en nettoomsättning om minst 1 miljon kronor (enligt *Swedish Medtechs beräkningar*). Av dessa företag bedriver 180 forskning

⁵ I denna rapport har en förenklad SMF-definition som enbart ser till antalet anställda och koncernstillhörighet använts.

och utveckling i Sverige. Sektorn består även av ett mycket stort antal företag med 0–4 anställda och omsättning på mindre än 1 miljon kronor.

Den medicintekniska industrin är mycket innovativ. År 2019 inkom närmare 14 000 medicintekniska patentansökningar till *European Patent Office* (EPO). Innovationscyklerna för medicintekniska lösningar är i regel mycket korta och grovt räknat tar det 18 månader för en produkt att utvecklas, förändras eller helt ersättas av ny teknologi. Det är därför avgörande för tillverkare att få arbeta nära klinik och i nära dialog med vårdmedarbetare, akademi och sjukhusledning.

2.1.7 Samverkan – nyckeln till innovationer

Grunden till framgångsrika medicintekniska innovationer är god samverkan mellan företag, vård och omsorg, och akademi. Dialogen är en förutsättning för att ta fram innovationer som är anpassade för vårdens och patientens behov, och en nyckel för att effektivt förbättra och utveckla befintlig teknologi.

Medicintekniska tillverkare möter stora utmaningar trots Sveriges innovativa klimat. Vård och omsorg är en bitvis trög och svårföränderlig miljö, där lösningar ibland används av vana. Nya lösningar kräver inte sällan andra behovsbeskrivningar och specifikationer för att omfattas i upphandlingsunderlag och dialoger mellan upphandlande myndighet och leverantör. En annan utmaning är att vinsten för införandet av en medicinteknisk lösning ibland tillfaller en annan organisatorisk enhet än den som införde lösningen. Ett exempel är införandet av e-hälsolösningar i primärvården som innebär en ökad IT-kostnad för vårdcentralen medan vinsten kan härledas till färre sjukdagar och ökad livskvalitet för patienten, samt färre akutbesök.

Sammantaget visar ovanstående på det stora behovet av samverkan inom det medicintekniska området. Detta gäller inte bara mellan företag, vård och omsorg, och akademi utan även mellan kompetensområden samt organisatoriska silos och nivåer inom regioner och kommuner.

2.2 Målsättning och utveckling

2.2.1 Bakgrund och utveckling

Som grund för SIParna ligger en satsning på så kallade strategiska forsknings- och innovationsagendor, som de tre finansierande myndigheterna Vinnova, Energimyndigheten och Formas inledde 2012. Varje finansierad SIP förväntas arbeta utifrån en sådan agenda, som kan uppdateras vid behov. Medtech4Healts ursprungliga agenda var resultatet av en sammanslagning av tre strategiska forsknings- och innovationsagendor inom medicinteknik.

Vid etableringen av Medtech4Health var medicinteknikbranschen fragmenterad med många olika strategiska noder, företag och forskare. Fol-satsningar inom medicinteknik var främst fokuserade till regioner eller specifika teknik- eller diagnosområden. Investeringar gjordes i avancerad utrustning och centrumbildningar på regional nivå men utan nationell samordning. Det hade funnits två parallella Branschforskningsprogram för läkemedels-, bioteknik- och medicinteknikbranscherna (SAMBIO och SAMPOST; 2007–2012) men den medicintekniska branschen upplevde att Fol-insatser främst riktades mot *life science*, inom vilket medicinteknik fick bara ett begränsat utrymme.

Den medicintekniska forskningen hade svårigheter att bli erkänd samtidigt som policyutvecklingen i vården inte i särskilt hög grad inkluderade ett medicintekniskt perspektiv. Mot den bakgrunden identifierades ett behov av ett renodlat medicintekniskt Fol-program som kunde bidra till ökad exponering och legitimitet åt medicinteknik i Sverige, stärka den nationella samverkan inom branschen och samordna de regionala Fol-insatser som redan genomfördes.

Processen mot en SIP-ansökan för medicinteknik startade inom Nationellt forum för medicinsk teknik (NFMT) som samlar industrin, sjukvården och forskningen från olika delar av landet,

branschorganisationen Swedish Medtech och Sveriges tekniska forskningsinstitut (SP). En styrgrupp med representanter från regionala centrumbildningar och nationella organisationer inom medicintekniksektorn bildades för ansökningsprocessen. År 2014 skickades den första SIP-ansökan in för programmet. Ansökan avslogs med motiveringen att agendan saknade industriell förankring och i för hög utsträckning utgick från ett akademiskt perspektiv. Medtech4Health uppmanades därför av Vinnova att slå ihop sin agenda med andra strategiska agendor inom medicinteknik, engagera industrin och tydligare integrera ett behovsägarperspektiv.

Ett omtag gjordes och de tre strategiska agendorna inom medicinteknik, Bildagendan, Kroppens reservdelar och Medtech4Health, gick ihop och formulerade en ny SIP-ansökan. Ansökan beviljades och 2016 etablerades Medtech4Health som ett strategiskt innovationsprogram.

Medtech4Healths vision för medicinteknik i Sverige 2030 är att:

Medicinteknisk industri verksam i Sverige är internationellt ledande med hjälp av ett världsunikt forsknings och innovationssystem, där forskning, vård, och industri samverkar och bidrar till bättre hälsa.

Den ursprungliga programlogiken, som tillämpades mellan 2016–2019, var strukturerad utifrån ett antal kort- och långsiktiga mål. Programmets kortsiktiga mål var beskrivna i att i högre grad involvera patienter i innovationsprocesserna, skapa förutsättningar för personer och kompetenser att verka gränsöverskridande, att öka vården och omsorgens engagemang i innovationsprocesserna och att bidra till nationell koordinering. Utvärderingen väljer att tolka det första målet som att det avsåg patienters medverkan i utvecklingsprocesserna, eftersom patienter sällan har en roll varken i framtagandet i produkten eller processen, eller är delaktiga i att framgångsrikt implementera på marknaden.

De långsiktiga målen var i stället att uppnå ett patientcentrerat och effektivt vårdssystem räknat i hälsoutfall per kostnad, bidra till fortsatt nationell och internationell framgång för medicinteknikföretag i Sverige och att Sverige skulle vara internationellt erkänt för excellens inom behovsbaserad medicinteknisk innovation, forskning och utbildning. Utifrån programmets övergripande mål identifierades ett antal strukturella hinder som till exempel finansieringsproblem, innovatörers åtkomst till vården för klinisk verifiering och problem relaterade till upphandling och regelverk.

Åren 2018–2019 uppdaterades programmets programlogik till sin nuvarande form. Det är den enda uppdatering som gjorts av programlogiken. Den nya programlogiken följde i stort samma struktur som sin föregångare men de kort- och långsiktiga målen ersattes med mål för Sverige och för programmet. Nya aktiviteter kopplades på liksom nya resultatmål. Medtech4Healths långsiktiga effektmål för medicinteknik i Sverige är:

Effektmål för Sverige (2030)		
Ett patientcentrerat och effektivt vårdssystem räknat i hälsoutfall per kostnad	Fortsatt nationell och internationell framgång för Medtechföretag i Sverige	Sverige är internationellt erkänt för excellens inom behovsbaserad medicinteknisk innovation, forskning och utbildning

Effektmålen för medicinteknik i Sverige 2030 har sedan konkretiserats till tre effektmål för programmet:

Effektmål för Medtech4Health		
Fler medicintekniska innovationer nyttiggjorda inom hälsa, vård och omsorg	Ökad medvetenhet och kunskap i hälsa, vård och omsorg om nyttan med medicinteknik	Ökad internationalisering, tex ökad svensk export & ökad internationell finansiering

De identifierade effektmålen ska vägleda och styra programmets insatser och aktiviteter, vilka genomförs inom tre aktivitetsblock: ny medicinteknik, implementering, och internationalisering. I programlogiken kopplar de branschspecifika hinder som identifierats för programmet tydligt an till effektmålen. Programmets insatser och aktiviteter är utformade för att möta dessa hinder. För respektive effektmål och aktivitetsblock har även ett antal resultatmål med tillhörande nyckeltal identifierats. Dessa syftar till att möjliggöra mätning och uppföljning av de effekter som uppstått till följd av programmets aktiviteter.

2.3 Treårsutvärdering

Det huvudsakliga syftet med treårsutvärderingen av SIParna var att utvärdera etableringsfasen och att belysa och skapa en förståelse för programmets styrkor och förbättringspotential.⁶ I treårsutvärderingen bedömdes Medtech4Health ha lagt en god grund för att utveckla samverkan mellan UoH, regioner och företag och för att framhäva betydelsen av medicinteknik i vården. Programmet bedömdes också framgångsrikt ha identifierat relevanta hinder för implementering av medicintekniska lösningar i hälsa, vård och omsorg. Samtidigt bedömdes programmet ha förbättringspotential. Givet programmets ambition att etablera Sverige som en ledande aktör inom medicinteknik ansågs programmet ha en alltför nationell karaktär.

Den sammanfattade bedömningen av programmets styrkor beskrevs i att:

- Programmet har etablerat sig som kraftsamling kring en angelägen fråga – hur man med hjälp av teknik kan tillhandahålla bättre vård och omsorg utifrån ett användarperspektiv
- Programmet genom sin inkluderande struktur har mobiliserat aktörer inom såväl vård, näringsliv och akademi i hela landet, och att samverkan mellan dessa har etablerats
- Programmet har följt aktivitetsplanen, samtidigt som ledningen har reflekterat och dragit viktiga slutsatser kring hur målsättningar och vision kan uppfyllas
- Programmets funktion med en styrelse som på ett balanserat sätt representerar tre av intressentgrupperna och programledning i programmet är mycket väl utvecklad
- Programmet jobbar med en bra investeringsstrategi, med en bred startutlysning, en portföljanalys och uppföljande aktiviteter för beviljade projekt för att främja implementering och överbrygga hinder
- Programmet har en omfattande och genomtänkt kommunikationsverksamhet inklusive nätverkande

Den sammanfattade bedömningen av programmets svagheter beskrevs i att:

- Programmet brottas med utmaningen att mäta och följa upp sitt bidrag till det övergripande målet för programmet om "Mer hälsa för pengarna"

⁶ S. Modig, C. Palmberg och M. Schofield, "Utvärdering strategiska innovationsprogram – Första utvärderingen av MedTech4Health, InfraSweden2030, Drive Sweden, RE:Source och Smart Built Environment", R7:2018, Formas, 2018.

- Noderna har olika förutsättningar att delta i programmet och bidra till att initiera SIP-aktiviteter. Detta gäller bland annat förmågan att ställa om från ett teknik- och forskningsdrivet perspektiv till ett som ligger närmare utmaningar för implementering. Det finns tecken på att det bredare perspektiv som styrelsen ger uttryck för inte omfattas av alla noder
- Formerna för dialog med och involvering av patienter och anhöriga, som är en central målgrupp är underutvecklade
- Programmet uppfattas vara alltför nationellt inriktat givet en stark svensk tradition inom medicinteknik, och med hänsyn till programmets ambition om att etablera Sverige som en ledande arena inom området
- Programlogiken inte visar övertygande hur aktiviteter och mätbara resultat leder fram till de av programmet definierade effektmålen för 2025. De hinder som programmet identifierat framgår inte
- Jämställdhet och mångfald reduceras i stor utsträckning till att räkna antal huvuden, när det i själva verket handlar om att identifiera olika målgruppers behov av och förutsättningar för att använda medicintekniska lösningar

Med utgångspunkt i utvärderingen gavs programmet tio rekommendationer, kategoriserade i sex utvärderingskategorier: ledarskap, öppenhet och opartiskhet, etablering, genomförande av strategi, kommunikation och synlighet samt projektstöd. Utvärderingen rekommenderade Medtech4Health att:

Ledarskap

1. Fortsätta den omställning mot ett brett helhetsperspektiv som ledningen för programmet initierat, med fokus på goda förutsättningar för implementering av nya medicintekniska lösningar i vård och omsorg, och förankra denna omställning i de regionala noderna
2. Utveckla en förstärkt strategi för internationalisering med fokus på europeiskt samarbete, speciellt inför nästkommande ramprogram, samt utforska möjligheterna till närmare samarbeten med länderna i Norden respektive runt Östersjön

Öppenhet och opartiskhet i genomförandet av programmet

3. Klargöra nodernas roll och sätta upp tydligare formalia kring deras verksamhet i SIPen
4. Ta fram en strategi för jämställdhet och mångfald med åtgärder för ett mer aktivt och kvalificerat förhållningssätt utöver en balanserad könsfördelning vid tillsättning av positioner inom programmet. Nya arbetssätt och metoder för att ta tillvara möjligheterna inom medicinteknik för önskade effekter inom jämställdhet och mångfald bör identifieras för att uppnå detta

Etablering

5. Fortsätta den pågående revideringen av programlogiken och att på ett tydligt sätt lyfta in de hinder för framgångsrik implementering av innovativa medicintekniska lösningar som programledningen identifierat
6. Säkerställa en tydlig bild av kedjan av aktiviteter för perioden fram mot 2025, med tydliga och, där så relevant, mätbara kriterier för att bedöma framåtskridandet och för att programlogiken skulle få en mer operativ funktion vid bedömningar av projektportföljen och ansökningar samt utformning av utlysningar

Genomförande av strategin

7. Överväga att för den nästkommande programperioden fokusera på de hinder där programmet kan göra mest skillnad

8. Tydligt kommunicera den nya inriktningen mot implementering, inte minst till andra strategiska innovationsprogram, i syfte att skapa en klar arbetsfördelning

Kommunikation och synlighet

9. Tydligare kommunicera till internationella aktörer att de var välkomna att engagera sig i programmet, liksom på vilka sätt det kan ske

Projektstöd

10. Överväga att erbjuda projektstödsinsatser för att öka intressenternas förmåga att arbeta med användarcentrerade utvecklings- och innovationsmetoder för att på det sättet förstärka kopplingen till patientnytta

Efter treårsutvärderingen deltog programmet i en hearing där upplägg, aktiviteter, ledarskap och programlogik diskuterades, varefter återkoppling förmedlades till programmet. Programmet utformade en handlingsplan för hur det skulle möta rekommendationerna. Denna beskrev hur och när respektive rekommendation skulle hanteras av programmet och hur åtgärderna skulle följas upp av styrelsen. Handlingsplanen skulle även kontinuerligt följas upp av Vinnova.

2.4 Implementering

I det följande avsnittet beskrivs Medtech4Healths organisation, de organisatoriska förändringar som skett över tid samt de insatser och aktiviteter som genomförs inom ramen för programmet.

2.4.1 Organisation

Medtech4Healths organisation har sedan dess etablering i huvudsak sett ut som i Figur 1. Programmets nuvarande organisation består av programstyrelse, en internationell *Advisory Board*, programkontor, partsstämma, regionala- och nationella noder, en nationell beredningsgrupp och en patientpreferensgrupp.

Sedan 2019 drivs Medtech4Health som ett aktiebolag med särskild vinstbegränsning (SVB). Detta innebär att programmet koordineras av ett bolag och innehavaren av bolagets aktier fattar beslut på bolagets stämmor.

Medtech4Healths styrelse beslutar om programmets strategiska inriktning, den övergripande budgetfördelningen och prioriterar utlysningar och enskilda projekt. Projektansökningarna går sedan igenom av Vinnova som i regel anlitar en särskilt förordnad bedömare som bedömer dessa efter tre huvudkriterier: potential, aktörer och genomförbarhet. Vinnova fattar därefter ett beslut om beviljning av projekt.

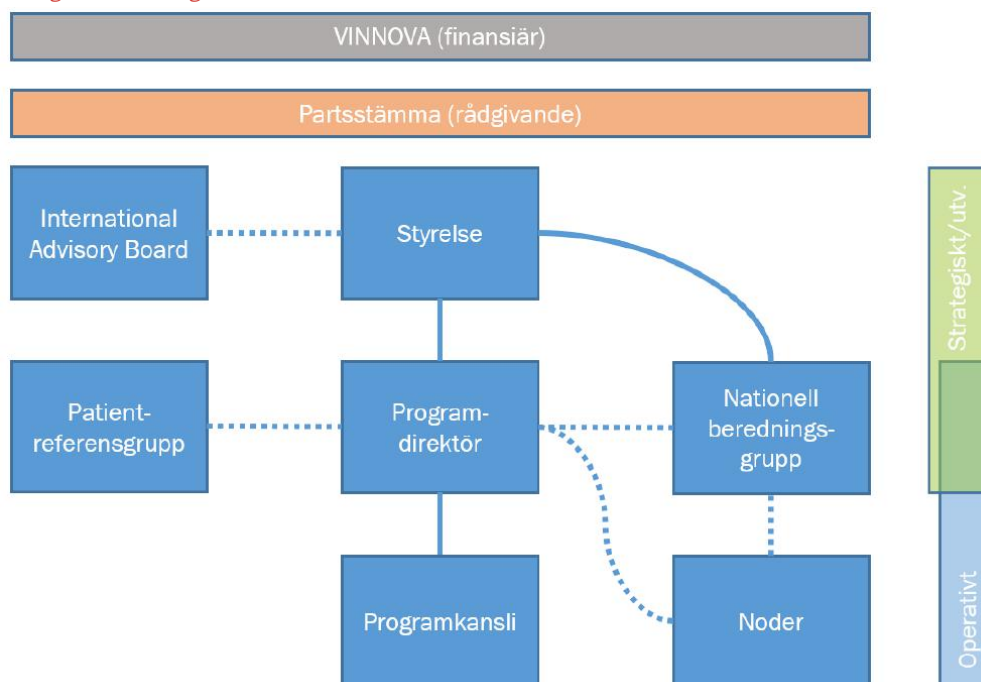
Programmets styrelse består av sju ledamöter där alla aktörstyper, det vill säga FoU-utförare, offentliga organisationer och företag är representerade av minst en ledamot var. Valet av resterande ledamöter baseras på styrelsens behov av specifik kompetens. Styrelsen tillsätter även programdirektör och ansvarar vid behov för inrättande av arbetsutskott för specifika frågor.

Av programmets arbetsordning framgår att den internationella *Advisory Board* stödjer styrelsen genom att bistå med bedömningar och råd huruvida programmets verksamhet är konkurrenskraftig i ett internationellt perspektiv samt stärker Sveriges position på den internationella arenan.

För att säkerställa programmets anknytning till dess parter hålls årligen minst en partsstämma där de tre intressegrupperna är representerade. Samtliga av programmets registrerade parter kallas till stämman och företräds av en representant var. Organisationer som är aktiva inom programmet kan ansöka hos programmets styrelse om att registreras som part. En registrerad part förväntas följa Vinnovas regler kring finansiering och stöd, samt vara villiga att bidra med medfinansiering och insatser i programmet. Under stämman har parterna möjlighet att framföra sina synpunkter gällande

programmets framtida inriktning. Stämman utser också styrelsens valberedning genom att varje intressegrupp får välja en representant var.

Figur 1 Programmet organisationsstruktur.



Källa: Medtech4Health

Programmets valberedning har som huvuduppgift att, i de fall fyllnadsval ska genomföras, föreslå styrelseledamöter för partsstämman inför kommande bolagsstämma. Valberedningen ska bestå av en ledamot var för de tre aktörstyperna. Utöver dessa representanter ingår även programdirektören, styrelsens ordförande samt en representant för Vinnova. Valberedningen har till uppgift att föreslå en styrelse som säkerställer ett strategiskt och nationellt fokus och som överensstämmer med programmets vision och övergripande mål.

Patientreferensgruppen har till uppgift att bidra med kunskap och komplettera programmet med ett brukarperspektiv. Patientreferensgruppen bistår programdirektören och övriga inom programmet med råd och synpunkter i specifika ärenden. Representanter för programmet deltar kontinuerligt i möten med gruppen för att säkerställa ett aktivt informationsutbyte. Programkontoret ansvarar för att gruppen fungerar och innehåller relevanta deltagare.

Programkontoret ansvarar för att administrera och driva programmets verksamhet operativt. Programkontoret styrs av programdirektören och består i övrigt av ett kansli. Programdirektören leder därmed programmets verksamhet operativt och ansvarar för att det ligger i linje med programmets övergripande mål. Programdirektören rapporterar om programkontorets verksamhet till styrelsen som även beslutar om tillsättningen. I övrigt ansvarar programkansliet för att koordinera och administrera programmets dagliga verksamhet.

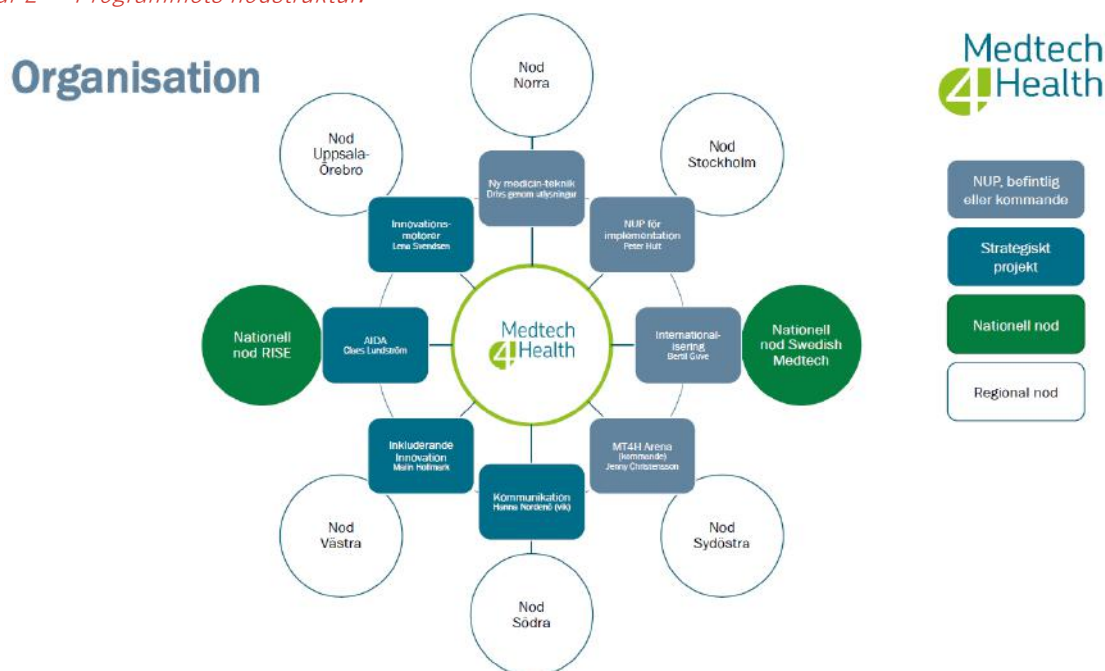
När Medtech4Health etablerades var programkontoret bemannat med 2,2 heltidstjänster. Programkontorets bemanning har inte förändrats nämnvärt sedan dess. Vid tidpunkten för utvärderingen består programkontoret av 2,8 heltidstjänster, fördelat på programdirektör (100%), projektledare (80%), och en kommunikatör (100%). Den senare är för tillfället sjukskriven och ersätts av en kommunikatör (50%).

Programmets nationella beredningsgrupp är en rådgivande gruppering som bistår styrelsen och programdirektören, med särskilt ansvar för att bevaka programmets verksamhet utifrån den övergripande strategin. De ansvarar för att identifiera luckor i innovationssystemet och för att säkerställa att programmets agenda är aktuell samt att genomförda insatser följer de övergripande målen. Den nationella beredningsgruppen har även till uppgift att underlätta kommunikationen mellan styrelsen och programmets interna nätverk.

Ledamöterna för den nationella beredningsgruppen utses av styrelsen på årsbasis och föreslås av noderna. Denna kan delvis ses som en konsekvens av omstruktureringen av programmet då antalet styrelseledamöter minskade kraftigt. För att behålla kompetens och erfarenheter bland de tidigare ledamöterna kvar inom programmet initierades den nationella beredningsgruppen. Gruppen kan därför beskrivas som ett resultat av programmets omstrukturering. I programmets arbetsordning framgår inte tydligt exakt hur många ledamöter som ingår i beredningsgruppen men som minst ingår en representant från varje nod liksom en styrelserepresentant från respektive aktörstyp. Beredningsgruppen leds av programdirektören.

Medtech4Health innehåller sex regionala noder, en i varje sjukvårdsregion, och två nationella noder, vilket illustreras i Figur 2. Noderna syftar till att stärka den medicintekniska branschen inom respektive region, alternativt ett specifikt verksamhetsområde som identifierats utifrån programmets övergripande mål.

Figur 2 Programmets nodstruktur.



Källa: Medtech4Health

De regionala noderna ska stödja de projekt som beviljats finansiering inom regionen och driva programmets övriga verksamhet på regional nivå. De regionala noderna ska vara grundfinansierade av UoH och region och medfinansierade av industrin och sammansatta av representanter från alla aktörstyper. Nodernas roll beskrivs i arbetsordningen men deras funktion är inte inkluderad i programlogiken och det finns inga mål knutna till deras verksamhet. Noderna rapporterar årligen till programkontoret hur de uppfyller sina grunduppgifter och programkontoret ska utvärdera hur väl de uppfyller sina uppgifter samt besluta om potentiella förändringar av noderna. Givet att verksamheten varken är inkluderad i styrning eller programlogik är det oklart vad noderna följs upp emot.

Programmets nationella noder företräder i stället relevanta delar av den medicintekniska branschen och ska verka för en nationellt hållbar tillväxt och internationell konkurrenskraft. De har som huvuduppgift att aktivt sprida information om programmets aktiviteter inom organisationerna de representerar och inom sina nätverk. Styrelsen utser de nationella noderna.

2.4.2 Insatser och aktiviteter

Insatser och aktiviteter utgör basen för Medtech4Healths verksamhet. Följande insatser och aktiviteter genomförs inom ramen för programmets verksamhet:

- Riktade utlysningar
- Enskilda projekt
- Kommunikation- och samverkansinsatser

Ett av programmets viktigaste medel för att stötta projekt inom medicinteknik är riktade utlysningar. Programmet tillämpar tre typer av återkommande utlysningar:

- Innovatörer i vård och omsorg
- Kompetensförstärkning för småföretag
- Samverkansprojekt för bättre hälsa

Innovatörer i vård och omsorg ska finansiera projekt som syftar till att förbättra det kliniska utfallet eller effektivisera vården. Kompetensförstärkningsprojekt i småföretag syftar till att småföretag ska få möjlighet att utvecklas genom att anlita extern kompetens under en begränsad tid. Samverkansprojekt för bättre hälsa ska i stället finansiera projekt med stor innovationspotential och som kan bidra till förbättrad prevention, diagnos, monitorering eller behandling. Dessa ska omfatta minst tre parter och representera minst två olika aktörstyper. Det är också den enda utlysningen programmet har som kräver ett samarbete mellan olika aktörstyper.

Programmets riktade utlysningar har till stor del varit oförändrade sedan dess etablering. Den enda utlysning som har ändrats är Samverkansprojekt för bättre hälsa. År 2016 genomfördes utlysningen Medicintekniska innovationer inom vård och omsorg. Åren 2017–2018 ersattes den av Medicintekniska samverkansprojekt för att 2019 ersättas med Samverkansprojekt för bättre hälsa, som är en gemensam utlysning med det strategiska innovationsprogrammet i *life science*, Swelife.

Programmet finansierar också sju av vad de benämner som strategiska projekt. Dessa kommer fortsättningsvis hänvisas till som enskilda projekt eftersom det är den benämning som används av finansörerna. som har initierats av programmets styrelse och utvecklats i en transparent process. Dessa innehåller nationellt och internationellt påverkansarbete, utbildningar och seminarier samt andra projekt. Andra projekt fokuserar på utmaningar och/eller hinder i innovationsprocessen så som inkluderande innovation, internationalisering, upphandling eller implementering. Inom ramen för andra projekt finns också projekt som tidigare var en del av regeringens samverkansprogram (SVP) och som administrerades av Medtech4Health så som *Analytic Imaging Diagnostics Arena* (AIDA) och Innovationsmotorer. Dessa blev så framgångsrika att programmet efter att tilläggsfinansieringen för dessa upphörde, valde att fortsätta driva dem inom SIPens budget.

Slutligen genomför även Medtech4Health kommunikations- och samverkansinsatser. Syftet med dessa är att nå ut med information om programmets verksamhet till relevanta aktörer nationellt och internationellt. Programmet kommunicerar regelbundet information om utlysningar, projektresultat och verksamheten i övrigt via sina kanaler som hemsida, nätverk och sociala medier. De prioriterade målgrupperna för programmets kommunikationsinsatser är hälsa, vård och omsorg samt beslutsfattare. Programmet genomför även nätverksaktiviteter som syftar till att främja kunskapsutveckling och nationell samt internationell samverkan. Exempelvis genomför programmet seminarieserier och nätverksträffar för de medverkande parterna i enskilda projekt och riktade

utlysningar. Programmet bidrar även med informationsspridning och nyttiggörande av projektresultat. De primära målgrupperna för dessa kommunikationsinsatser är aktörer inom hälsa, vård och omsorg, framför allt i regionerna, men även kommunerna.

Tabell 1 Ansökningsomgångar i utlysningar 2015–2020 och resulterade antal projekt och offentlig finansiering.⁷

Ansökningsomgång	År	Antal projekt	Offentlig finansiering (Mkr)
Medtech4Health – Kompetensförstärkning i småföretag 2016	2015	25	4
Medicintekniska innovationer inom vård och omsorg Medtech4Health – 2016 vår	2015	15	21
Koordineringsmedel Medtech4Health 2016–2018	2015	1	15
Strategiska innovationsprogrammet Medtech4Health hösten 2015	2015	1	10
Medtech4Health: Medicintekniska samverkansprojekt 2017	2016	10	14
Medtech4Health: Klinisk verifiering av nya medicintekniska produkter 2016	2016	11	4
Medtech4Health ansökningsomgång: strategiska projekt	2016	17	24
Medtech4Health: Stöd till innovatörer i vård och omsorg 2017	2016	8	5
Medtech4Health: Stöd till innovatörer i vård och omsorg 2016	2016	6	5
Medtech4Health - Kompetensförstärkning i småföretag 2017	2016	25	4
SVP Medtech4Health – våren 2017	2017	3	37
Medtech4Health: Medicintekniska samverkansprojekt 2018	2018	9	13
Medtech4Health: Stöd till innovatörer i vård och omsorg 2019	2018	6	4
Medtech4Health: Stöd till innovatörer i vård och omsorg 2018	2018	7	5
Medtech4Health: Kompetensförstärkning i småföretag 2018	2018	16	3
Medtech4Health koordineringsmedel 2019–2021	2018	1	15
<i>Swelife och Medtech4Health – Samverkansprojekt för bättre hälsa våren 2019</i>	<i>2018</i>	<i>15</i>	<i>12</i>
Medtech4Health: strategiska projekt 2019	2019	3	2
Medtech4Health: Stöd till innovatörer i vård och omsorg 2020	2019	6	5
Medtech4Health: Kompetensförstärkning i småföretag 2020	2019	21	4
Medtech4Health: Kompetensförstärkning i småföretag 2019	2019	19	3
<i>Swelife och Medtech4Health – Samverkansprojekt för bättre hälsa hösten 2019</i>	<i>2019</i>	<i>14</i>	<i>15</i>
Medtech4Health: strategiska projekt 2020	2020	8	15

Källa: Vår analys av data från Vinnova.

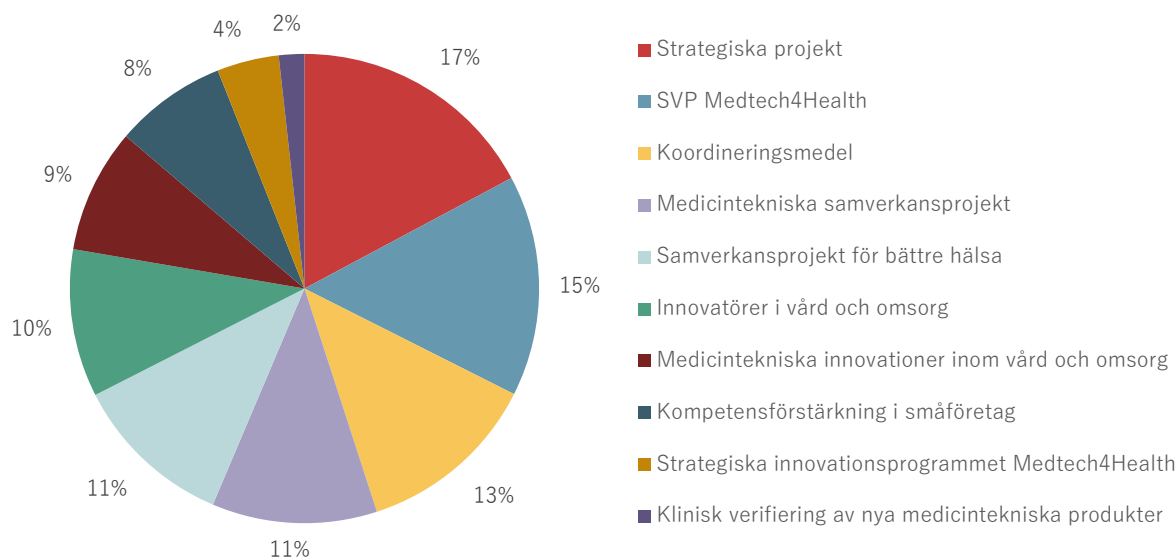
Tabell 1 visar de ansökningsomgångar i utlysningar som genomförts inom ramen för Medtech4Health sedan etableringen av programmet 2015. Data visar att den offentliga finansieringen främst fördelats genom de tre återkommande utlysningarna Kompetensförstärkning i småföretag, Innovatörer i vård och omsorg och Samverkansprojekt för bättre hälsa. En inte

⁷ Programmet har genomfört fem ansökningsomgångar tillsammans med SIP Swelife, i vilka Swelife har stått för merparten av finansieringen. Enligt överenskommelse med Vinnova har vi i utvärderingen av Medtech4Health inkluderat två av dessa (kursiverade i tabellen). I finansieringsanalysen för Medtech4Health räknas den gemensamma ansökningsomgången från 2018 med till 38 % och den från 2019 med 37 %, vilket alltså motsvarar de budgetandelar som Medtech4Health finansierade (beloppen i tabellen är Medtech4Healths andelar). (Ytterligare två ansökningsomgångar 2018 och 2019 har inte räknats med eftersom Medtech4Healths budgetandelar i dessa var små (9 respektive 16 %, motsvarande 2 respektive 3 miljoner kronor). Därtill kom ännu en gemensam ansökningsomgång under 2020, men den resulterade inte i några finansieringsbeslut förrän 2021.) Eftersom de fyra förstnämnda ansökningsomgångarna till fullo ingick i fjolårets utvärdering av Swelife innehöll dess finansieringsanalys ett visst mått av dubbelräkning.

oansenlig summa har även tilldelats enskilda projekt. Sedan start har programmet finansierat 247 projekt för totalt cirka 239 miljoner kronor.

Figur 3 visar fördelningen av programmets offentliga finansiering fördelad på de olika insatsformer som vi beskriver i kommande avsnitt (siffrorna avser andel av total offentlig finansiering; figuren bygger på data i Tabell 1. 51 procent av den offentliga finansieringen har fördelats genom riktade utlysningar. 32 procent har fördelats till dels enskilda projekt, dels de samverkansprojekt som tillkom i programmet 2017 till följd av regeringens SVP. 17 procent har tilldelats för koordinering och administrering av programmet. Utlysningen Medicintekniska innovationer inom vård och omsorg 2016 ersattes 2017 av Medicintekniska samverkansprojekt för att 2019 ersättas av Samverkansprojekt för bättre hälsa, vilket är den gemensamma utlysningen med Swelife. Värt att också notera är att den senare rent administrativt ligger hos Swelife och att programmet i allt väsentligt saknar data för att kunna följa upp omfattningen av medicintekniska projekt som utlysningen resulterat i.

Figur 3 Fördelning av offentlig finansiering till projekt 2015–2020 per insatsform.



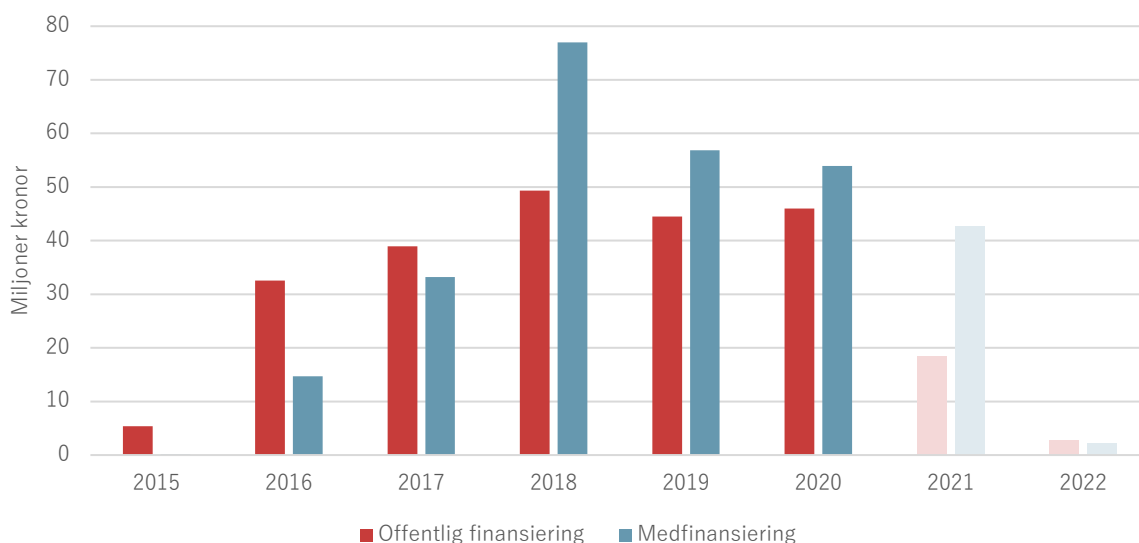
Källa: Vår analys av data från Vinnova.

2.5 Finansieringsanalys

Figur 4 illustrerar den totala finansieringen från utlysningar till projekt 2015–2020. Staplarna till och med 2020 visar faktiska data medan de skuggade staplarna visar det planerade utfallet för fleråriga projekt som finansierats genom utlysningar under 2015–2020. För 2021 och därefter tillkommer sannolikt finansiering från senare utlysningar som inte omfattas av vår sammanställning. De skuggade staplarna ska således inte tolkas som att programmets finansiering kommer att utvecklas så.

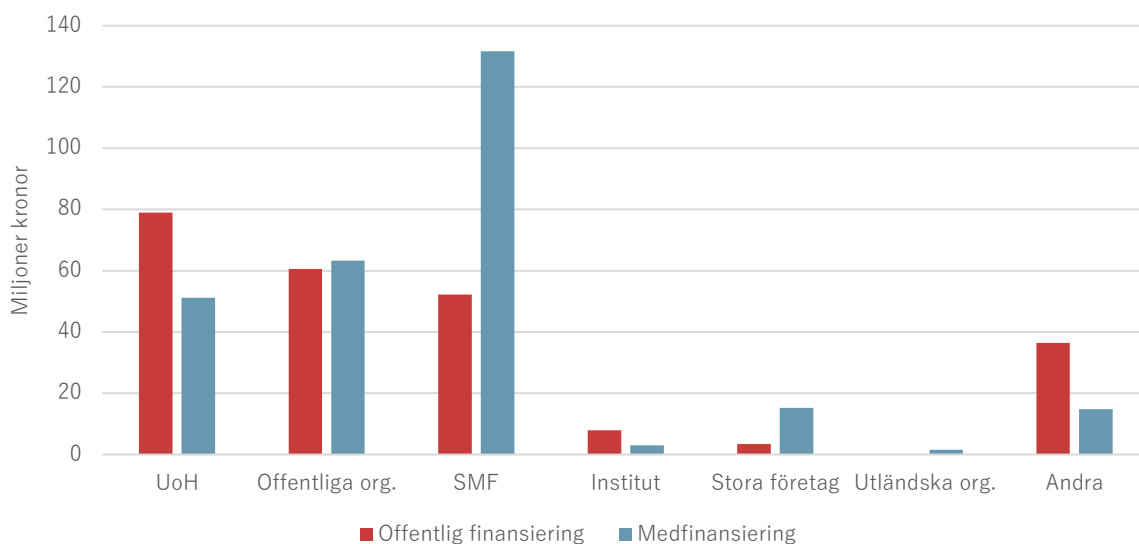
Figuren visar att både den offentliga finansieringen (från Vinnova till projekt) och medfinansieringen ökade 2015–2018 för att sedan stabiliseras respektive minskar från 2018 till dags dato. Under programmets första tre år var den offentliga finansieringen större än medfinansieringen, medan det omvända gällde fr.o.m. 2018.

Figur 4 Offentlig finansiering och medfinansiering per år till projekt från utlysningar 2015–2020.⁸



Källa: Vår analys av data från Vinnova.

Figur 5 Offentlig finansiering och medfinansiering per aktörstyp för projekt från utlysningar 2015–2020.



Källa: Vår analys av data från Vinnova.

Figur 5 och Tabell 2 visar fördelningen av finansiering mellan olika aktörstyper. UoH, offentliga organisationer och SMF är de aktörstyper som mottagit mest offentlig finansiering medan utländska organisationer har tagit emot i särklass minst finansiering. SMF är den största medfinansieraren följt av offentliga organisationer och UoH. Programkontoret i form av Medtech4Health och Swedish Medtech utgör nästan hela den offentliga finansieringen till gruppen Andra⁹ medan de regionala

⁸ Sannolikt är en del av medfinansieringen från UoH, institut och offentlig sektor av offentligt ursprung, men i denna rapport avser vi med "offentlig finansiering" endast den finansiering som de tre myndigheterna har beviljat genom SIPen.

⁹ Andra utgörs i övrigt av olika stiftelser samt innovationsstödjande organisationer så som *science parks* och universitetens egna holding-bolag.

noderna är mottagare av merparten av offentlig finansiering i gruppen UoH. Kungl. Tekniska högskolan (KTH), som utöver rollen som regional nod tidigare varit programkoordinator, har mottagit 24 procent av den offentliga finansieringen till UoH. Institutet, de stora företagens och utländska organisationers roll i programmet är liten ur ett finansieringsperspektiv. RISE (moderbolaget) har mottagit en tredjedel av institutens offentliga finansiering för rollen som nationell nod. SIPens totala finansiering från utlysningar under den första sexårsperioden uppgår till 520 miljoner kronor, varav 46 procent utgörs av offentlig finansiering.

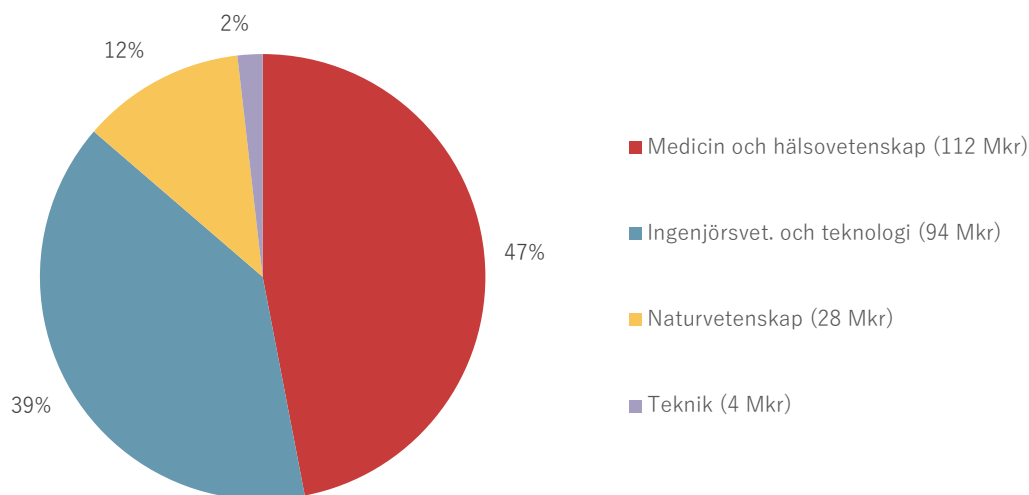
Tabell 2 Offentlig finansiering och medfinansiering per aktörstyp för projekt från utlysningar 2015–2020.

Aktörstyp	Offentlig finansiering (Mkr)	Medfinansiering (Mkr)	Total finansiering (Mkr)	Andel offentlig finansiering
Institut	8	3	11	72 %
UoH	79	51	130	61 %
Stora företag	3	15	19	18 %
SMF	52	132	184	28 %
Offentliga org.	61	63	124	49 %
Utländska org.	0,2	2	2	12 %
Andra	36	15	51	71 %
Summa	240	281	520	46 %

Källa: Vår analys av data från Vinnova.

Figur 6 visar den offentliga finansieringen fördelat per forskningsområde. Drygt hälften (112 miljoner kronor) av den offentliga finansieringen kan härledas till medicin och hälsovetenskap medan ungefär en tredjedel (94 miljoner kronor) av finansieringen kan härledas till ingenjörsvetenskap och teknologi. Givet det medicintekniska områdets tvärvetenskapliga karaktär (se avsnitt 2.1 och diskussion i avsnitt 6.2), är denna fördelning helt rimlig.

Figur 6 Fördelning av offentlig finansiering på forskningsområden för projekt från utlysningar 2015–2020.

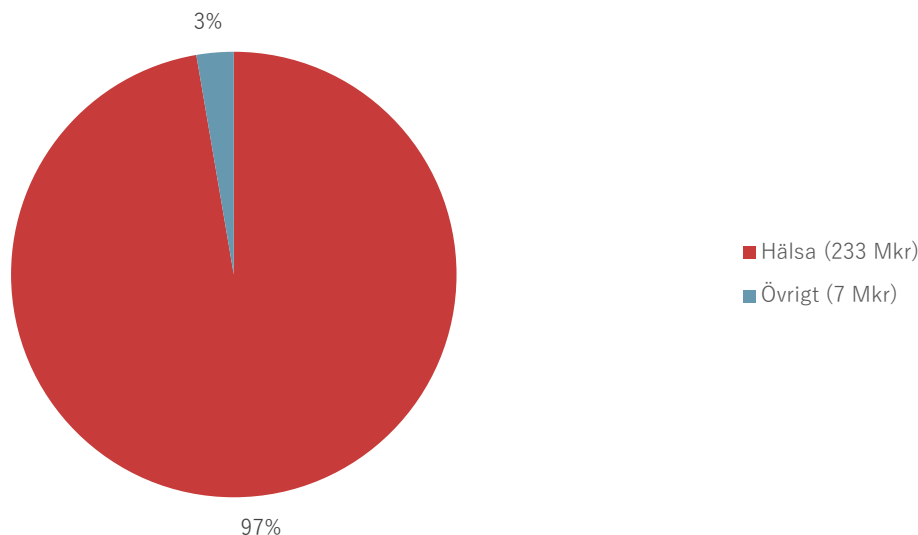


Källa: Vår analys av data från Vinnova. Klassningen i områden är gjord av sökande.

Figur 7 visar den offentliga finansieringen fördelat per behovsområde, vilka är definierade av Vinnova. Det är värt att notera att projekten bara kan kategoriseras utifrån ett behovsområde, även

om de i realiteten inkluderar fler områden. Det förklarar också att nästan hela den offentliga finansieringen tillfaller området Hälsa.

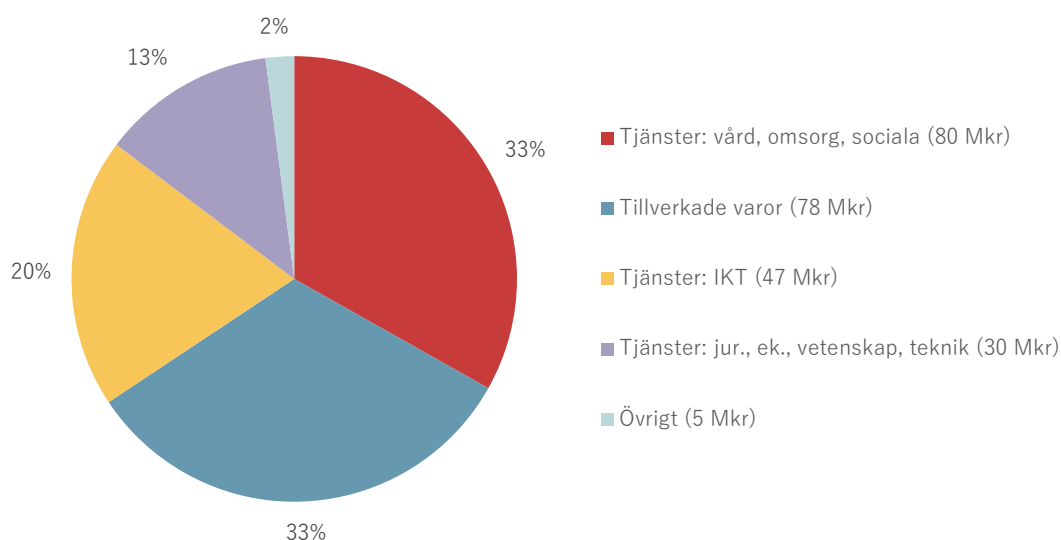
Figur 7 Fördelning av offentlig finansiering på behovsområden för projekt från utlysningar 2015–2020.



Källa: Vår analys av data från Vinnova. Klassningen i områden är gjord av sökande.

Den offentliga finansieringen efter produktområde, vilka har definierats av Vinnova, illustreras i Figur 8. Kategorierna vård-, omsorgs- och sociala tjänster, och tillverkade varor omfattar tillsammans 67 procent (158 miljoner kronor) av den offentliga finansieringen medan tjänster som informations- och kommunikationstekniska tjänster, och juridiska, ekonomiska, vetenskapliga och tekniska tjänster uppgår till 20 respektive 13 procent av den offentliga finansieringen. Produkt- och tjänstefloran ligger i linje med sektorns karaktär som tvärvetenskapligt område samt med programmet fokus på att effektivisera vården genom medicintekniska tjänster och produkter.

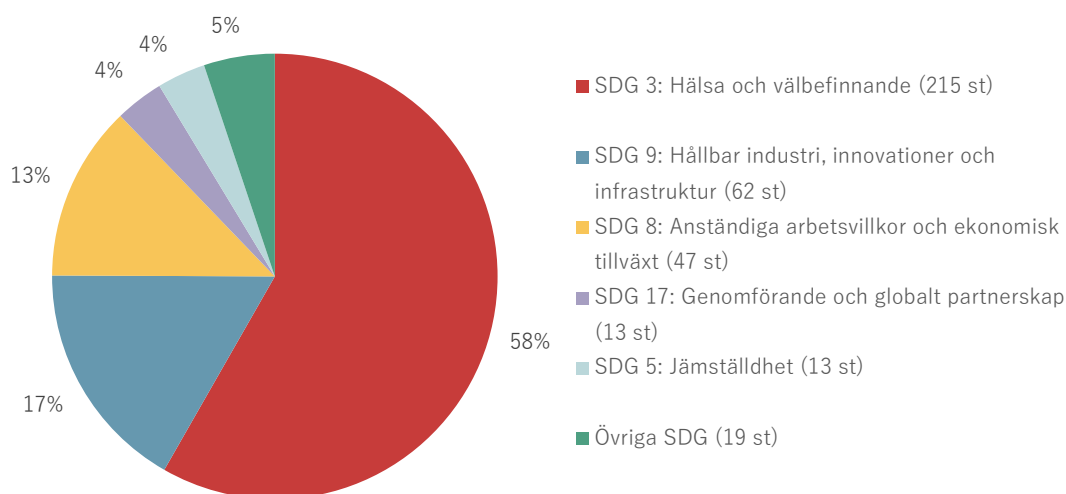
Figur 8 Fördelning av offentlig finansiering på produktområden för projekt från utlysningar 2015–2020.



Källa: Vår analys av data från Vinnova. Klassningen i områden är gjord av sökande.

Figur 9 visar hur Medtech4Healths projekt förväntas bidra till de globala hållbarhetsmålen (*Sustainable Development Goals*, SDG). Medan de tre föregående figurerna redovisade andel offentlig finansiering per område så baseras Figur 9 på andel projekt, där upp till tre hållbarhetsmål kan ha valts för varje projekt. Föga förvånande förväntas en majoritet av projekten (knappt 60 procent) bidra till SDG3 (hälsa och välbefinnande). 17 procent av projekten förväntas bidra till SDG9 (hållbar industri, innovationer och infrastruktur) och 13 procent till SDG8 (anständiga arbetsvillkor och ekonomisk tillväxt). Det bör noteras att Agenda 2030 med dess 17 globala hållbarhetsmål formellt först togs i bruk januari 2016. Således ingick det inte i SIPens ursprungliga uppdrag att ta hänsyn till dessa mål.

Figur 9 Globala hållbarhetsmål (SDG) som projekt som beviljats sedan januari 2016 förväntas bidra till.



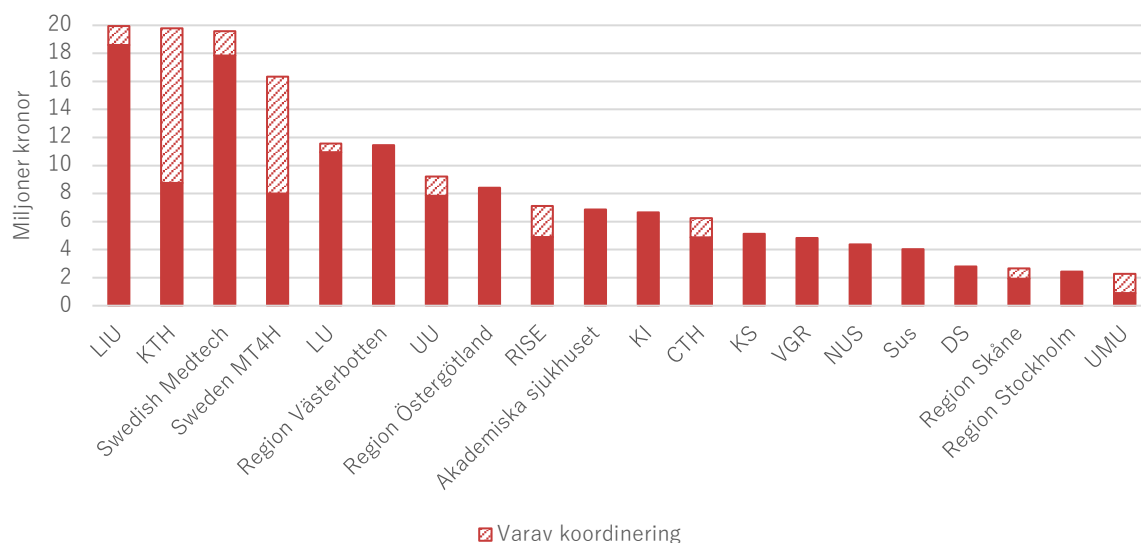
Källa: Vår analys av data från Vinnova. Klassningen är sedan februari 2018 gjord av sökande vid projektstart med upp till tre SDG per projekt. Projekt beviljade dessförinnan har retroaktivt klassats av Vinnova.

Figur 10¹⁰ illustrerar de 20 största mottagarna av offentlig finansiering. Linköpings universitet (LIU), KTH och Swedish Medtech är de tre största mottagarna av finansiering om koordineringsmedel inkluderas i analysen, medan Region Västerbotten tätt följt av Lunds universitet (LU) tar KTHs plats om koordineringsmedel exkluderas. Fördelningen av medlen för övriga organisationer är ganska jämn, där samtliga stora sjukvårdsregioner ingår. De regionala noderna, bestående av de stora sjukvårdsregionerna, har mottagit koordineringsmedel liksom RISE (moderbolaget) som nationell nod.

Den geografiska spridningen av medlen är stor. En stor andel aktörer har finansierats med mindre belopp av SIPen. Totalt har 186 av 222 aktörer mottagit mindre än en miljon kronor i offentlig finansiering vilket bland annat beror på utlysningen Kompetensförstärkning i småföretag som erbjuder finansiering till småföretag om uppemot 200 000 kronor sex gånger per år. Utlysningarna utgör mer än hälften av projektportföljen (sett till antal projekt) och 2020 uppgick antalet projekt som har mottagit finansiering i denna utlysning till drygt 100 och antalet SMF till cirka 80.

¹⁰ I denna figur, liksom i nästa, har vi – på de finansierande myndigheternas begäran – inte slagit ihop koncerner utan behållit de juridiska personer som förekommer i underliggande data.

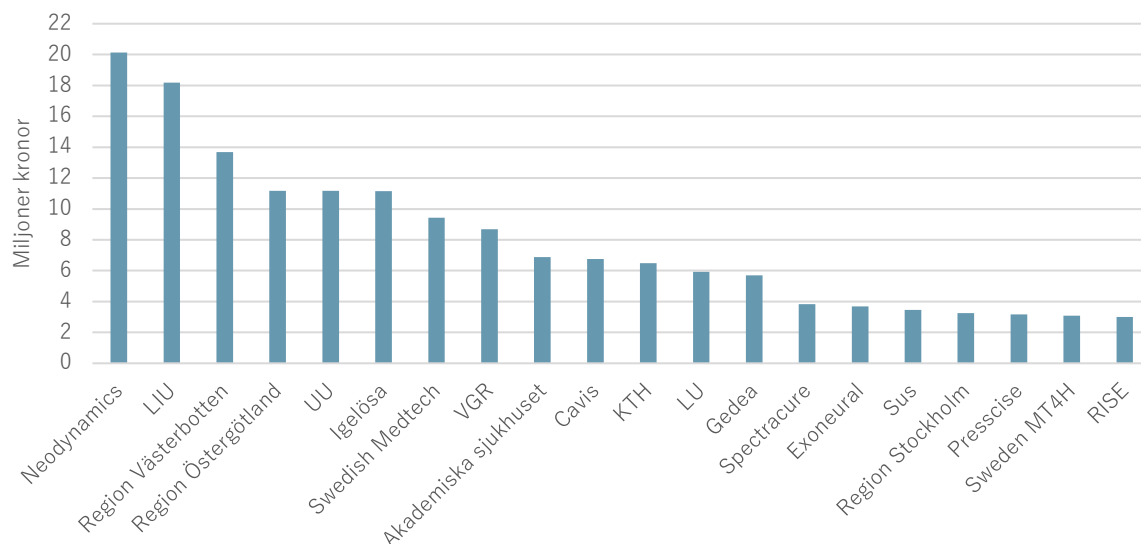
Figur 10 De 20 största mottagarna av offentlig finansiering i projekt från utlysningar 2015–2020.¹¹



Källa: Vår analys av data från Vinnova.

Figur 11 visar de 20 största medfinansierarna. De två största medfinansierarna är Neodynamics och LIU som båda har bidragit med cirka 20 miljoner kronor vardera. Neodynamics, Igelösa, Cavis, Gedea, Spectracure, Exoneural och Presscise är alla SMF och den aktörstyp som bidragit med mest medfinansiering, vilket framgår av Figur 5 och Tabell 2. Även när det gäller medfinansiering är det en ganska jämn spridning mellan resterande aktörer men bland regionerna är bara Västerbotten, Östergötland och Stockholm representerade. Det finns inga stora företag återfinns bland de 20 största medfinansierarna.

Figur 11 De 20 största medfinansierarna i projekt från utlysningar 2015–2020.

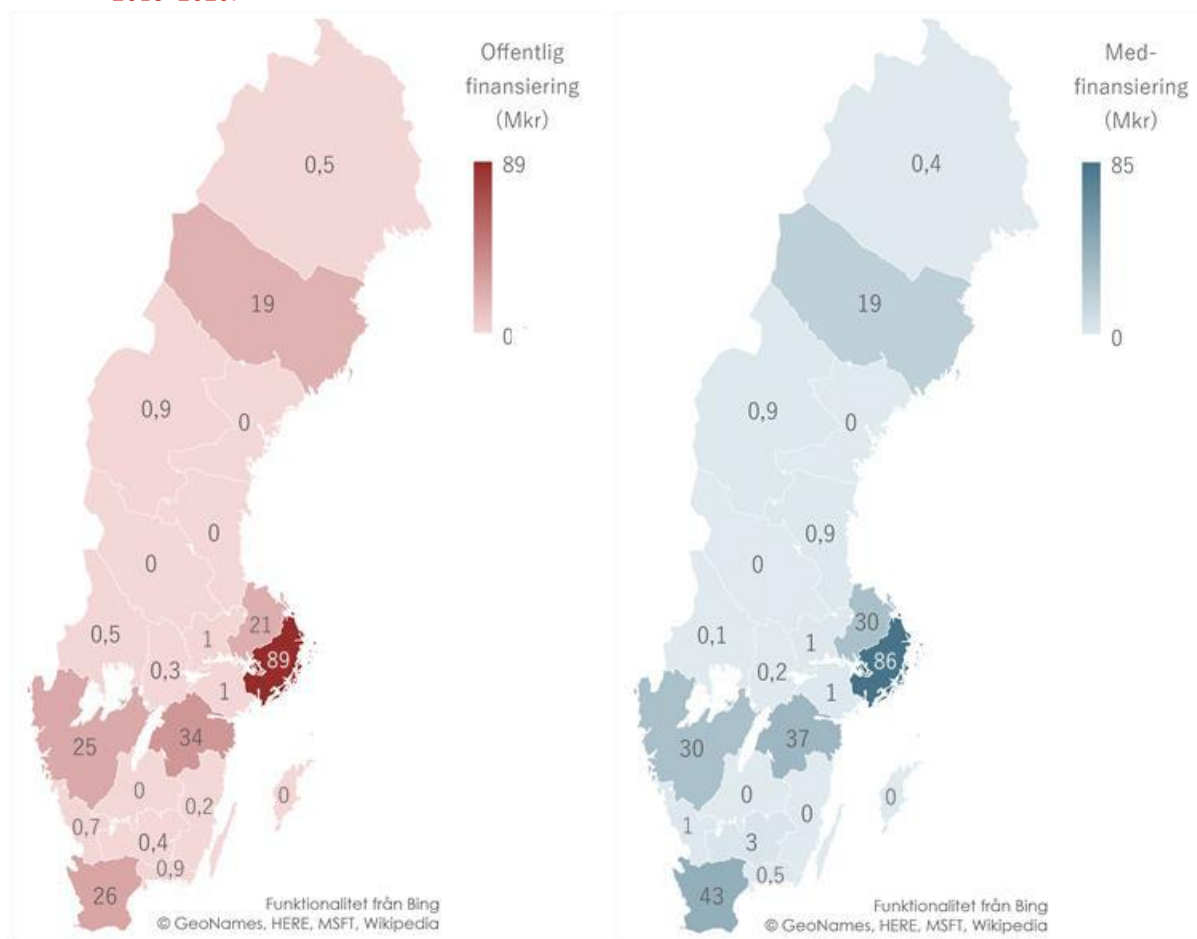


Källa: Vår analys av data från Vinnova.

¹¹ Ej introducerade förkortningar återfinns i bilaga F.

Figur 12 illustrerar den geografiska fördelningen av offentlig finansiering och medfinansiering (avser projektdeltagarnas arbetsställe) per region. Stockholm har mottagit mest offentlig finansiering med bland annat KTH, Swedish Medtech och Sweden Medtech4Health, följt av Östergötland med LIU. Även Skåne, Västra Götaland, Uppsala och Västerbotten är stora mottagare av offentlig finansiering. Medfinansieringen speglar tämligen väl fördelningen av offentlig finansiering, men medfinansieringen från Skåne är däremot större.

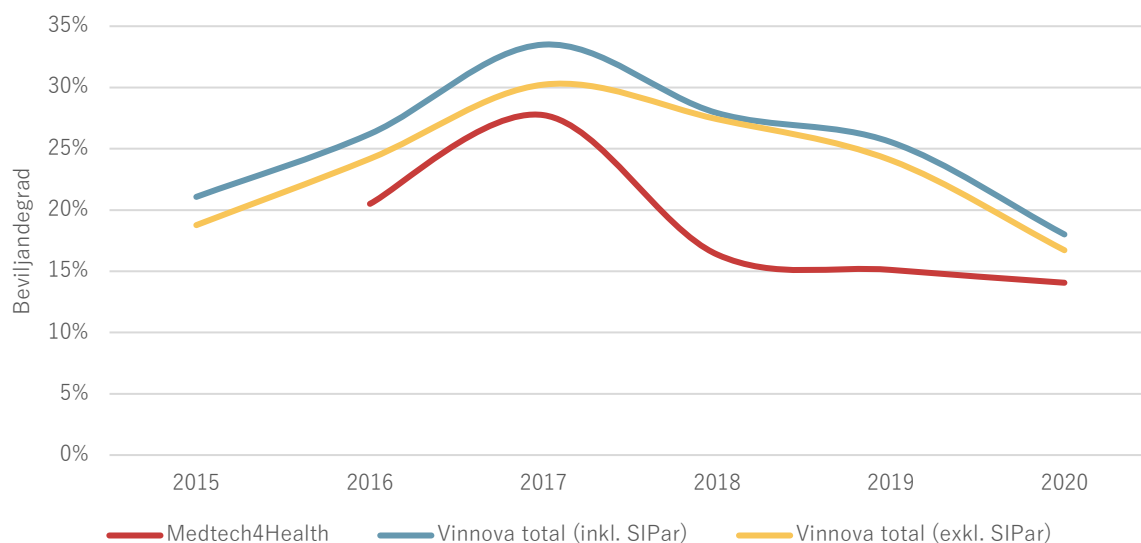
Figur 12 Offentlig finansiering (vänster) och medfinansiering (höger) per region för projekt från utlysningar 2015–2020.



Källa: Vår analys av data från Vinnova.

Figur 13 visar utvecklingen av beviljandegraden i Medtech4Healths öppna utlysningar. Under 2016–2017 låg beviljandegraden mellan 20 och 28 procent för att efterföljande år sjunka och stabiliseras till runt 15 procent. Det finns inga kända anledningar till att beviljandegraden sjunkit över tid. Beviljandegraden har under de första sex åren legat lägre än Vinnovas genomsnitt, både inklusive och exklusive SIPar, vilket kan förklaras av ett högt söktryck då Medtech4Health är den enda finansiären i Sverige med renodlat fokus på medicinteknik.

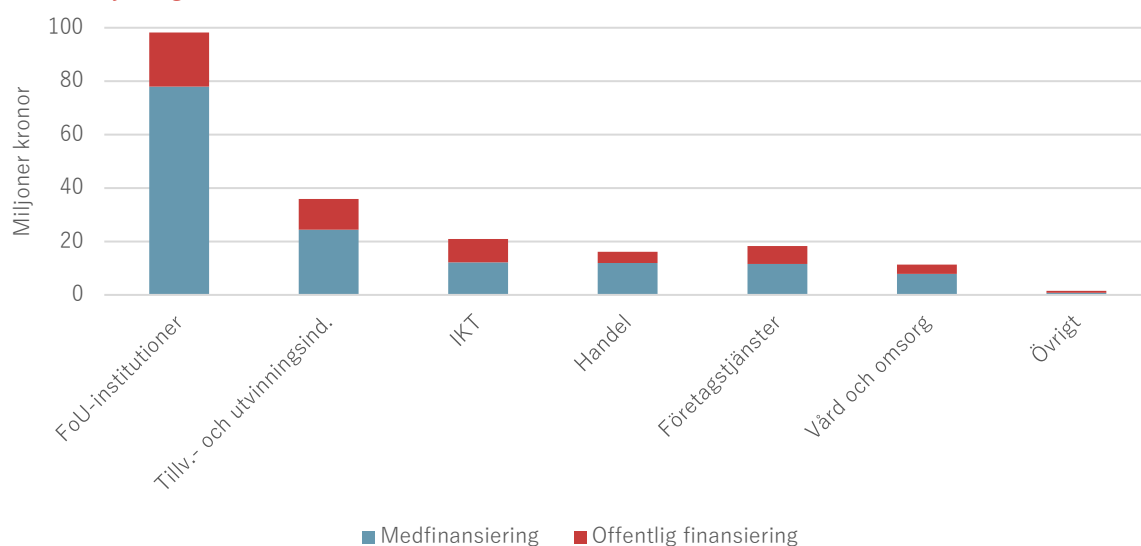
Figur 13 Beviljandegrad per år för ansökningar i öppna utlysningar 2015–2020.



Källa: Vår analys av data från Vinnova.

Figur 14 visar offentlig finansiering till och medfinansiering från företag fördelat per näringslivssektor (figuren avser alltså enbart företag). FoU-institutioner har, med totalt ca 100 miljoner kronor, både erhållit och medfinansierat mest stöd. Exempel på FoU-institutioner är Neodynamics AB, Igelösa Life Science AB och PressCise AB. Summan av tillverknings- och utvinningsindustrins mottagna och medfinansierade medel uppgår till 36 miljoner kronor. Av företagen som deltar i SIPen är en ganska stor majoritet företag som bedriver FoU-verksamhet, varför fördelningen mellan sektorer är förväntad.

Figur 14 Offentlig finansiering till och medfinansiering från företag per näringslivssektor för projekt från utlysningar 2015–2020.



Källa: Vår analys av data från Vinnova.

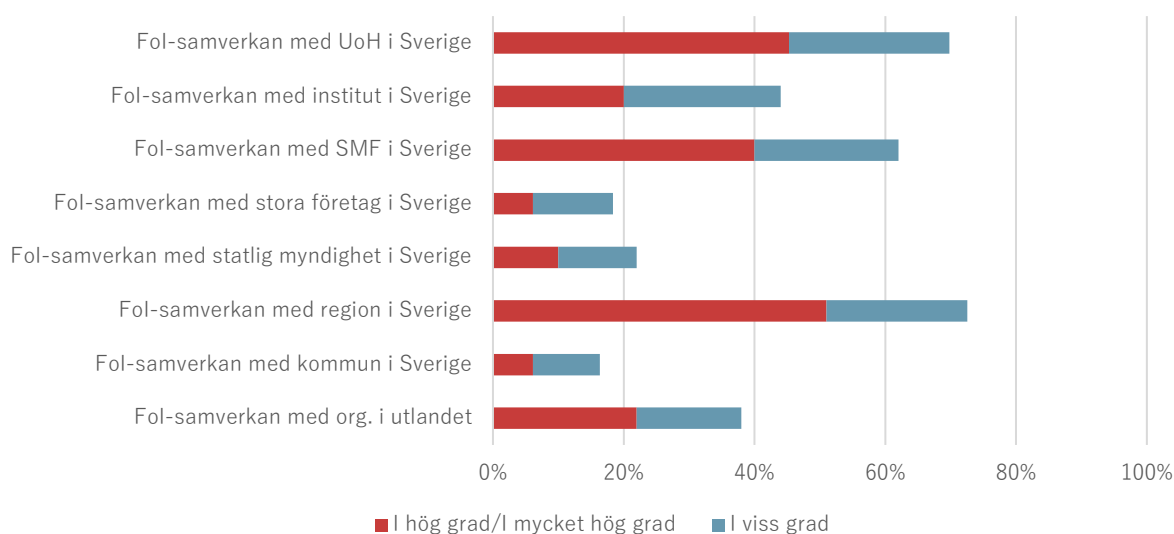
3 Resultat och effekter för företag

I föreliggande kapitel redogörs för företagens motiv för att delta i innovationsprojekt, projektens teknikmognadsnivå och de aktiviteter projekten har resulterat i. Därefter analyseras de resultat och effekter som projekten har lett eller förväntas leda till för företagen. Kapitlet bygger huvudsakligen på webbenkät och intervjuer, men även på dokumentstudier och på saksaksexperternas rapport. Det ska noteras att all enkättemperi, såväl i detta kapitel som genomgående i rapporten, endast avser de projekt som programkontoret har klassificerat som innovationsprojekt (även kallade Fol-projekt). Utvärderingen konstaterar dock att klassificeringen av innovationsprojekt även omfattar några enskilda projekt.

3.1 Projekten

I enkäten ombads företagsrepresentanterna värdera ett antal samverkansrelaterade och andra motiv till sitt deltagande i innovationsprojekt. Figur 15 visar att de viktigaste samverkansrelaterade motiven är att samverka med svenska regioner, UoH och SMF. En djupare analys av enkättemperin visar att det främst är SMF som är intresserade av att samverka med dessa aktörer och att de generellt är ganska ointresserade av att samverka med stora företag (detta framgår dock inte av figuren).

Figur 15 Företags samverkansrelaterade motiv för att delta i Fol-projekt (n=53).



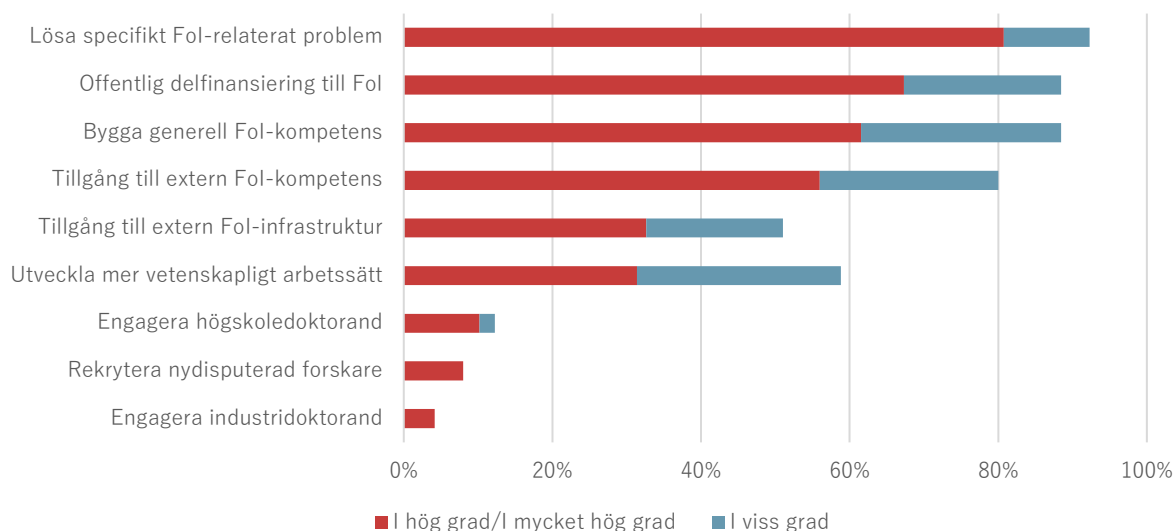
Källa: Webbenkät.¹²

Enkättemperin kan emellertid inte klargöra de stora företagens motiv till att delta i innovationsprojekt på grund av låga svarsfrekvenser från denna aktörstyp förklaras av att SIPens utlysningar mot företag framför allt riktar sig till SMF (se Tabell 1). Intervjuempirin ger dock en indikation på att stora företag inte främst vill delta i projekt utan ha en mer strategisk roll inom SIPen.

¹² De motivrelaterade alternativen värderades på en femgradig skala: Inte alls/I låg grad/I viss grad/I hög grad/I mycket hög grad. I figuren har vi slagit ihop alternativen i hög grad och i mycket hög grad och har för att underlätta tolkningen utelämnat inte alls och I låg grad. Svarsalternativen i denna figur, liksom i de flesta efterföljande figurerna och som redogör för enkätresultaten, har kortats ned av läsbarhetsskäl. De fullständiga formuleringarna återfinns i bilaga B.

Figur 16 illustrerar att företagens främsta motiv att delta i innovationsprojekt, utöver de samverkansrelaterade, är att lösa ett specifikt Fol-relaterat problem, att få tillgång till finansiering och/eller att bygga egen Fol-kompetens samt att få tillgång till extern Fol-kompetens. Andra relativt vanliga motiv för att delta i projekt är att få tillgång till Fol-infrastruktur och att utveckla ett mer vetenskapligt arbetssätt. Liksom för föregående figur reflekterar bilden främst SMFs motiv till att delta i SIPens projekt.

Figur 16 Företags ytterligare motiv för att delta i Fol-projekt (n=52).



Källa: Webbenkät.

Även andra delar av utvärderingsempirin framhåller tillgång till finansiering och utökad kompetens som mycket viktiga motiv för SMFs deltagande i innovationsprojekt. Finansieringsanalysen (Figur 5) visar att SMF är i särklass den största aktörsggruppen bland medfinansierarna liksom den tredje största mottagaren av offentlig finansiering av samtliga aktörstyper. En representant från ett SMF beskriver i en intervju att "det är som att vi får tillgång till kompetens som hjälper oss med nya idéer" och en enkätrespondent menar att SIPens projekt kan bidra till "kompetensförstärkning inom produktutveckling". Det senare är troligtvis ett resultat av att SIPen har en utlysning som särskilt fokuserar på kompetensförstärkning för småföretag (se Tabell 1). En annan enkätrespondent som från ett SMF beskriver det som att:

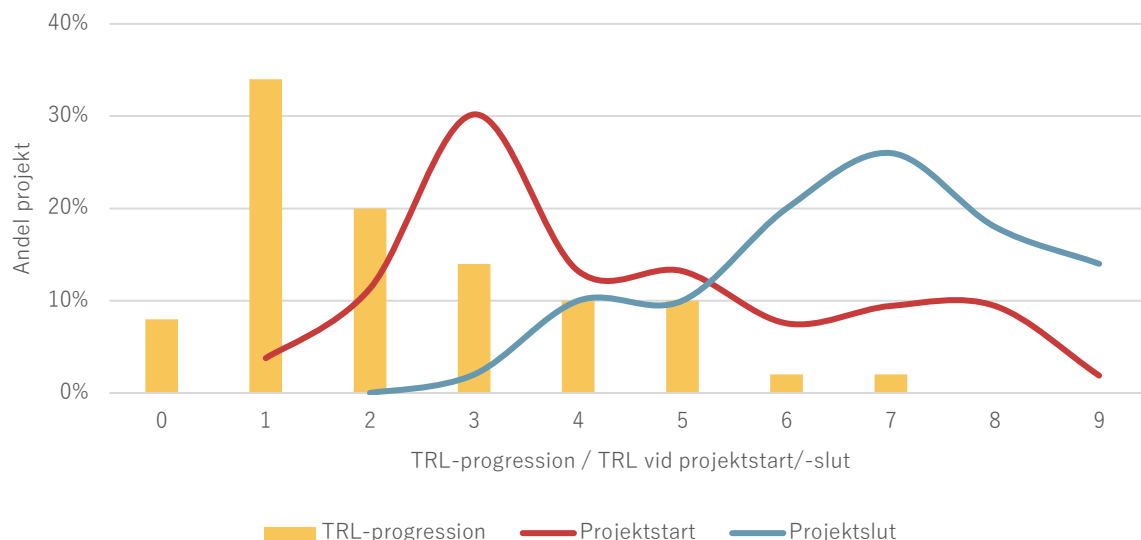
Vi säljer [medicintekniska produkter] och eftersom de är klassade som medicinteknisk utrustning behöver vi uppfylla kraven enligt MDR. För att veta vad samt hur vi uppfyller dem, behöver vi en extern kompetens som guidar oss inom detta regulatoriska regelverk.

I enkäten ombads företagsrepresentanterna bedöma sitt projekts teknikmognadsnivå (TRL) vid projektstart respektive -slut (för det senaste projektet om de har deltagit i flera).¹³ Resultatet illustreras i Figur 17. Ungefär en tredjedel anger att projektet startade på TRL3 (koncept bevisat i

¹³ TRL är ett verktyg för att karaktärisera projekts teknikmognadsnivå på en skala från studium av grundläggande vetenskapliga principer (TRL1) till framgångsrik användning i kommersiell eller offentlig verksamhet (TRL9)

experiment). En något lägre andel anger att projektet slutade på TRL7, vilket motsvarar demonstration av prototyp i driftsmiljö.

Figur 17 Andel Fol-projekt som startat respektive slutat på olika TRL enligt företag, samt TRL-progression för enskilda projekt (n=53).



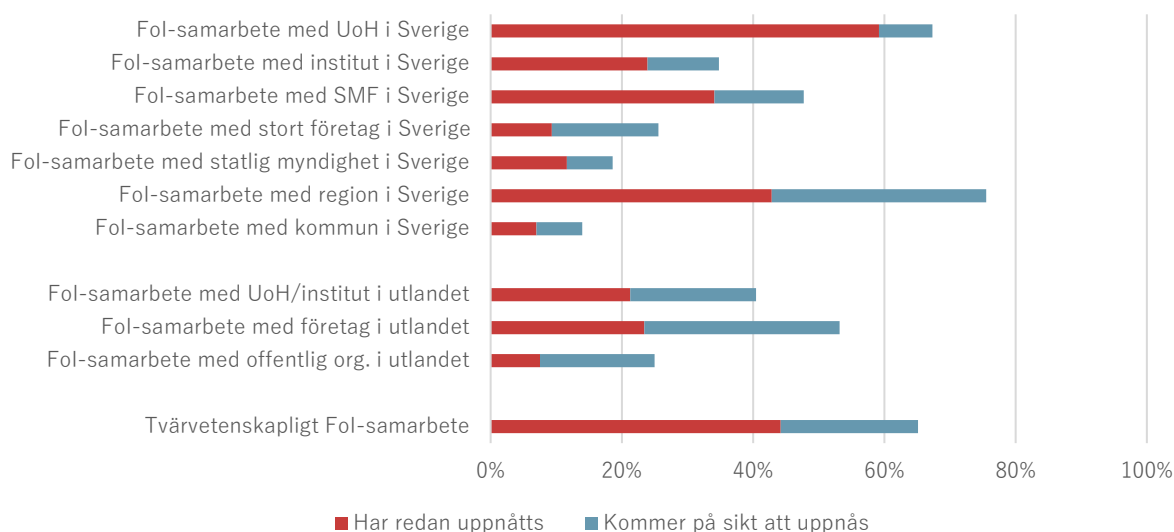
Källa: Webbenkät.

En dryg tredjedel av respondenterna anger en TRL-progression, dvs det antal steg som det egna projektet utvecklats under projekttiden, om ett steg, medan var femte anger en progression om två steg. Deltagare i projekt från Medtech4Healths utlysningar för kompetensförstärkning i småföretag anger nästan genomgående en lägre progression, medan de högre progressionsnivåerna oftare finns i projekt från utlysningarna för Medicintekniska samverkansprojekt samt Medicintekniska innovationer inom vård och omsorg. Kompetensförstärkningsprojekt bedöms generellt ha startat på högre TRL än projekt från övriga utlysningar. Knappt var tionde respondent anger att deras projekt inte har lett till någon progression alls.

Den genomsnittliga TRL-progressionen är 2,3 (och medianen 2). Resultaten i Figur 17 baseras på enkätrespondenternas egna uppskattningar, vilket kan vara svårt att göra för den ovane. Det är emellertid inte ens var tjugonde respondent som inte anser sig kunna bedöma TRL vid projektets start och var fjortionde vid projektets slut, vilket indikerar att respondenterna är tämligen bekanta med TRL som verktyg för att bedöma teknikmognaden i projekt.

Av Figur 18 framgår att företagsrepresentanterna bedömer att samarbete med svenska regioner, UoH och SMF redan har uppnåtts, vilket svarar väl mot företagets motiv för att delta i SIPens projekt (jmf. Figur 15). Knappt hälften av respondenterna uppger att tvärvetenskapligt Fol-samarbete har uppnåtts och ytterligare ungefär en femtedel har goda förhoppningar om att det kommer att ske på sikt.

Figur 18 Samarbetsrelaterade aktiviteter för företag i Fol-projekt (n=49).



Källa: Webbenkät.¹⁴

3.2 Resultat

Utvärderingen skiljer på resultat och effekter. Med resultat avses det direkta utfallet av ett innovationsprojekt, medan effekter uppstår efter en tid när resultaten har vidareutvecklats, implementerats i större skala eller kommersialiserats. Ett innovationsprojekt leder ytterst sällan i sig självt till en effekt, varför vi är noga med att skriva att projekt *bidrar till* effekter.

I enkäten fick företagsrepresentanterna bedöma vilka resultat deras innovationsprojekt har eller förväntas leda till på sikt. Enkätresultaten, som illustreras i Figur 19, gör tydligt att kunskapsspridning i hög grad har skett från UoH och regioner. Dessutom har kunskapsspridning mellan SMF skett. Det framstår alltså som tydligt att UoH, regioner och andra SMF spelar en viktig roll för företagen (se avsnitt 3.1). En företagsrepresentant från ett litet företag vittnar exempelvis i en intervju om att:

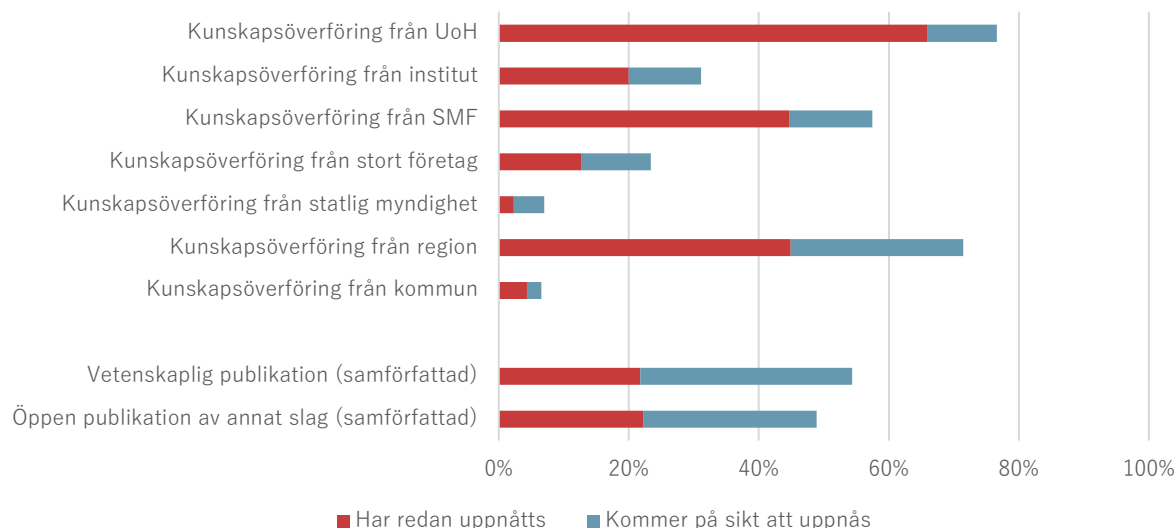
Läkarna är bra med det praktiska men inte riktigt med det regulatoriska. Där har vi fått hjälp med kompetensförstärkning från Medtech4Health. Det har känts tryggt att få stödet från programmet i den långa processen. Kompetensförstärkningarna har varit väldigt viktiga och har i sin tur bidragit till mobilitet.

Andra resultat av företagens deltagande i innovationsprojekten är publicering av vetenskapliga eller andra slags öppna publikationer. En dryg femtedel av företagsrespondenterna uppger att vetenskapliga publikationer respektive andra slags öppna publikationer med medförfattare från företaget redan har publicerats som ett resultat av företagets deltagande i SIPen, och ytterligare en tredjedel uppger att det kommer ske på sikt. Att företagen i relativt hög grad publicerar har troligtvis två förklaringar. Den första är att en evidensbaserad publicering ses som en kvalitetsstämpel för företaget som möjliggör exponering och därmed finansiering från investerare. Den andra är att

¹⁴ Alternativen skulle värderas på följande skala: Har redan uppnåtts/Kommer på sikt att uppnås/Kommer ej att uppnås/Ej tillämpligt. I figuren har vi för att underlätta tolkningen utelämnat Kommer ej att uppnås och Ej tillämpligt.

forskare vid universitetssjukhus ofta har dubbla anställningar, där de också är anställda inom UoH inom vilken publikationer är meriterande.

Figur 19 Resultat av företags deltagande i Fol-projekt (n=49).

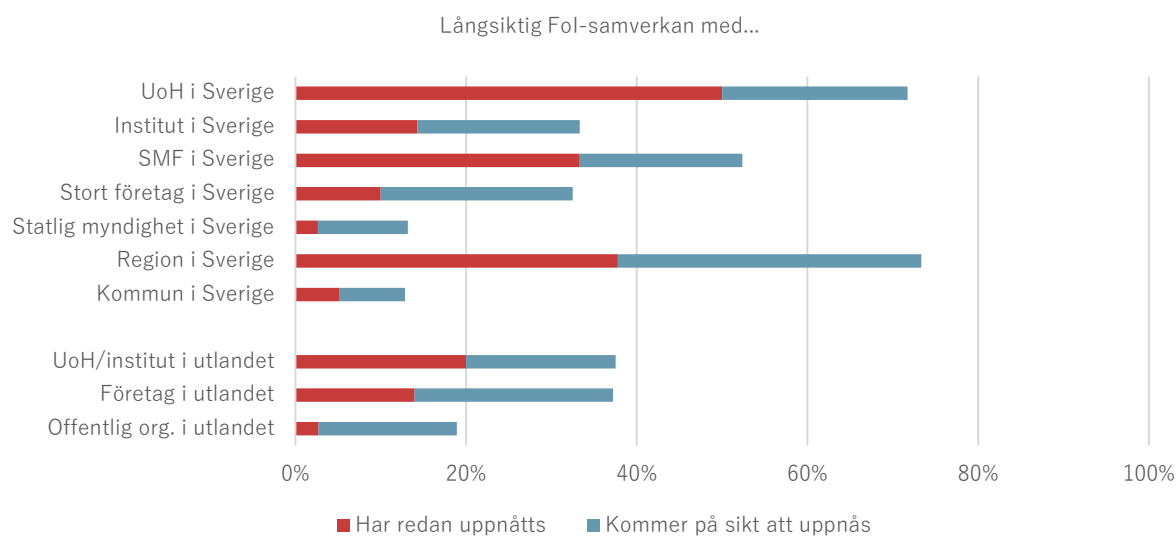


Källa: Webbenkät.

3.3 Effekter

I webbenkäten fick företagsrespondenterna värdera vilka uppnådda eller förväntade effekter deras deltagande i programmet har lett till. Resultatet redovisas i tre olika figurer med början i Figur 20 som visar i vilken omfattning etablerad eller bibehållen, alltså *långsiktig* Fol-samverkan som har uppnåtts. Detta ska ses i kontrast till Figur 18 som redovisar Fol-samarbete, alltså *kortsiktigt* samarbete under projektets löptid.

Figur 20 Effekter på långsiktig Fol-samverkan av företags deltagande i Fol-projekt (n=46).

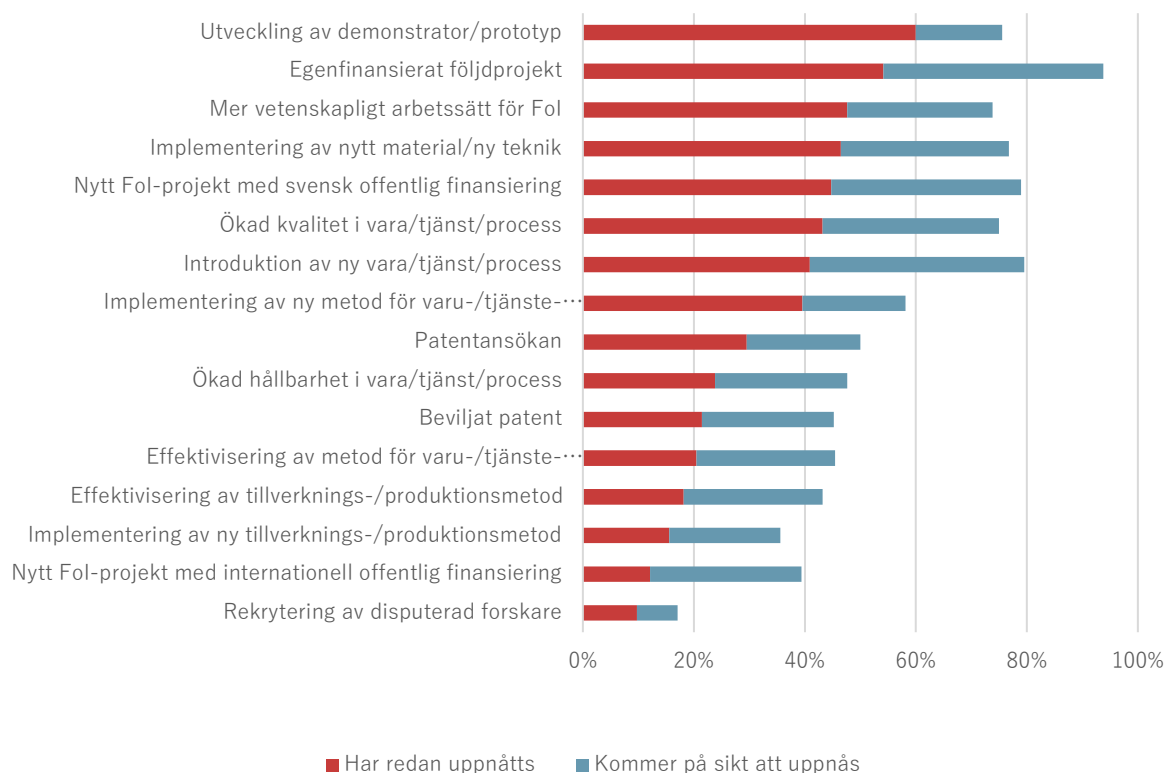


Källa: Webbenkät.

Som figuren visar har flera av företagens förväntningar och motiv för att delta i SIPens projekt uppfyllts när det gäller långsiktig Fol-samverkan. Samverkan har främst skett med regioner, UoH och SMF medan samverkan med kommuner, statliga myndigheter och stora företag endast skett i begränsad omfattning. I empirin lyfts samverkan mellan regioner, UoH och SMF som en viktig förutsättning för att kunna utveckla innovationer, särskilt med tanke på den tvärvetenskapliga kompetens som krävs för att utveckla medicintekniska produkter och som beskrivs närmare i avsnitt 2.1.1, men också för att kunna implementera dessa i hälsa, vård och omsorg.

Av de utländska samarbetena har samverkan med utländska UoH skett i högst grad medan samverkan med utländska offentliga organisationer har skett i mycket låg grad. Det senare kan bero på att det inte är ett starkt motiv hos företagen att samverka med offentliga organisationer i utlandet (se Figur 15). De deltagande företagen är dessutom, som tidigare framkommit, främst SMF vars projekt kanske ännu inte är mogna för internationalisering, då detta som regel sker först på högre TRL. Figur 17 visar exempelvis att TRL är hög för flera projekt, men att kommersialisering sker först vid TRL9, vilket inget projekt har nått inom ramen för Medtech4Health.

Figur 21 Ytterligare effekter av företags deltagande i Fol-projekt (n=48).¹⁵



Källa: Webbenkät.

SIPens projekt har också bidragit till andra effekter än samverkansrelaterade. Figur 21 illustrerar att utveckling av demonstratorer eller prototyper och egenfinansierade följdprojekt är vanliga effekter av projekten. Tre av fem respondenter bedömer att utveckling av demonstratorer eller prototyper har uppnåtts vilket stämmer väl överens med att nästan varannan respondent bedömer

¹⁵ Trunkerade svarsalternativ slutar med "...varu-/tjänste-/processutveckling.

att projektet har avslutats på TRL6–7 och som motsvarar demonstration av modell eller prototyp i simulerad miljö/demonstration av prototyp i driftsmiljö, se Figur 17. Även egenfinansierade följdprojekt framstår som mycket vanliga men kan också vara en indikation på svårigheten att implementera utvecklade lösningar i hälsa, vård och omsorg. En intervjuperson lyfter fram att det ingår i vården och omsorgens fundament att fatta beslut baserat på bevis, vilket leder till att det är svårt att förankra och implementera innovationer i vården. I stället initieras nya följdprojekt. Trots detta indikerar figuren att olika implementerings- och introduktionseffekter är vanliga.

Programmet har identifierat svårigheterna att implementera medicintekniska lösningar som ett betydande hinder för att uppfylla effektmålet att få "Fler medicintekniska innovationer nyttiggjorda inom hälsa, vård och omsorg". Programmet angriper problemet på olika sätt, bland annat genom det enskilda delprojektet UppHIM. Sakexperterna menar dock att det inte är tillräckligt och att programmet skulle vinna på att ha ett ännu större fokus på att främja implementering av innovationer, en uppfattning som tydligt framkommer även i intervjuerna.

UppHIM ökar kunskapen om upphandlingsmöjligheter

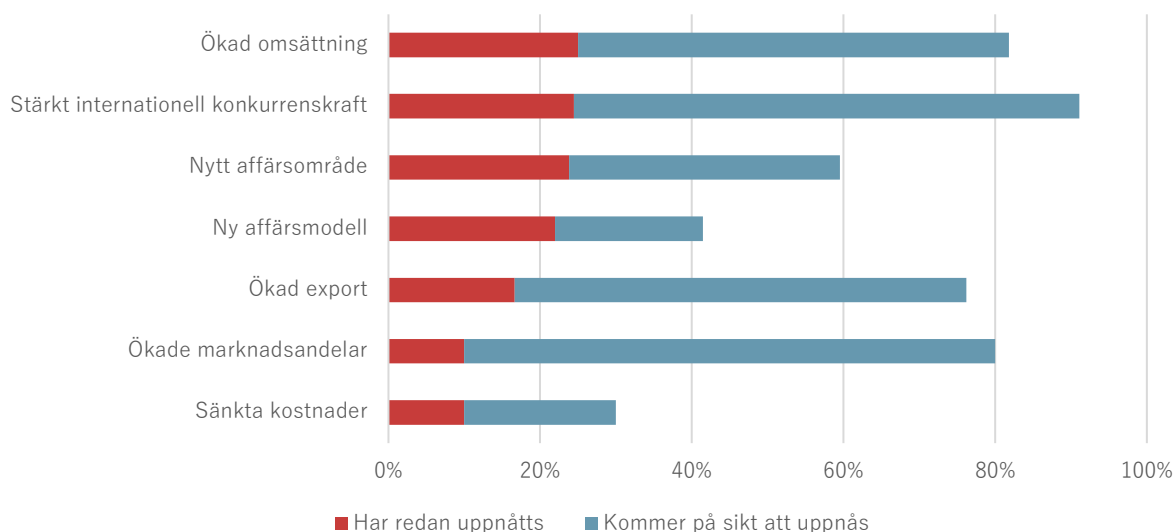
Upphandling & Implementering (UppHIM) är ett strategiskt delprojekt som syftar till att bidra till kunskapsutveckling kring möjliga och lämpliga upphandlingsmodeller för implementering av innovationer i hälsa, vård och omsorg. Upphandling hänger ihop med prövning av ny teknik då det är ett viktigt steg för att nya produkter och lösningar ska kunna implementeras och förhoppningsvis också införas brett. För att underlätta denna del av innovationsprocessen, specifikt inom medicinteknik, genomför UppHIM ett antal aktiviteter för att stötta och öka kunskapen om upphandlingsmöjligheter hos såväl företag som hos upphandlande myndigheter. Projektet lyfter också fram goda exempel på upphandlingar och samarbeten där nya innovationer implementeras. Projektets mål är att övervinna "projektdöden" och att undanröja upphandlingshinder för att fler goda idéer snabbare ska kunna komma ut på marknaden och få spridning.

Det är en relativt låg andel respondenter som har sökt eller fått beviljat patent under projektiden. För många små medicintekniska bolag är patent på egna medicintekniska produkter av stort värde då detta är en form av kvalitetsstämpel för potentiella investerare och signalerar att produkten har ett innovationsvärde. En förklaring till den låga graden av patentansökningar kan vara att en stor andel av projekten är kompetensförstärkningsprojekt, som förvisso är klassificerade som innovationsprojekt, men som inte har som syfte att utveckla vare sig produkt eller patent. Empirin indikerar att en annan anledning skulle kunna vara att flera projekt befinner sig i sena utvecklingsfaser som handlar om att validera och demonstrera teknologier och att eventuella patent därför har sökts tidigare i utvecklingsprocessen.

Figur 22 illustrerar de kommersiella effekter som företagen bedömer har uppnåtts eller kommer att uppnås till följd av deras deltagande i SIPens innovationsprojekt. Som figuren visar förväntas ökad omsättning, stärkt internationell konkurrenskraft, ökad export och ökade marknadsandelar i hög grad att ske på sikt. Programmet har en hög andel projekt i förkommersiella stadier vilket ligger i linje med SIParnas övergripande syfte. Den samlade empirin indikerar att programmet har bidragit till att skynda på utvecklingen mot kommersialisering för SMF, vilket är ett mycket viktigt resultat för SIPen. Däremot bör det hållas i åtanke att flera av projekten som har beviljats medel har ingått i större projekt, där stödet från Medtech4Health bara utgör en liten del av utvecklingskostnaderna. SIPens bidrag kan alltså ha varit litet i det större perspektivet, men det aktuella delprojektet kan icke desto mindre spela stor eller till och med en avgörande roll för den fortsatta utvecklingen, ett resonemang som stöds av sakexperterna. En intervjurepresentant för ett SMF beskriver att:

Bidraget från SIPen är en liten del av en helhet. Om vi kan ta produkten till marknaden så blir det en marknadsmässig effekt. Om vi inte hade fått detta bidrag hade vi nog nått fram ändå men det hade tagit längre tid.

Figur 22 Kommersiella effekter av företags deltagande i Fol-projekt (n=45).



Källa: Webbenkät.

Som Figur 17 visar bedömer två femtedelar av respondenterna att deras projekt startat på TRL5 eller högre. Projekten befinner sig således ganska nära kommersialisering. Den implementeringsproblematik som tidigare har nämnts (se Figur 20 med efterföljande diskussion) i kombination med hinder kopplade till upphandlingar (se avsnitt 4.3) tycks dock hämma kommersialiseringsmöjligheterna för innovationsprojekt. Det har sannolikt en negativ effekt på företagens internationella konkurrenskraft, då företagen oftast (men inte alltid) behöver en referensmarknad i Sverige för att kunna expandera internationellt.

Lundatex® – från matematik till kompressionsstrumpa

Bandaget Lundatex är resultatet av ett samarbete mellan en matematiker, en kirurg och en textiltutvecklare. Textilmaterialet härstammar från den matematiska teorin om Laplaces lag. I termer av bandagetryck berättar formeln att trycket är ett resultat av antalet överlappningar, kraften som används vid bandagering och benets form. Varje överlappning och en högre kraft ökar trycket.

Teknologin har mottagit flera priser som mest innovativa produkt och användningsområdena har utvidgats till bland annat hästsporten. PressCise AB, som är företaget som står bakom bandaget, deltar regelbundet i mässor och konferenser för att öka bandagets exponering. Företaget har dock upplevt svårigheter att integrera produkten i den svenska vården och har därför omarbetat sin säljstrategi med fokus på kontakt med internationella aktörer som har etablerade säljkanaler.

4 Resultat och effekter för offentliga organisationer

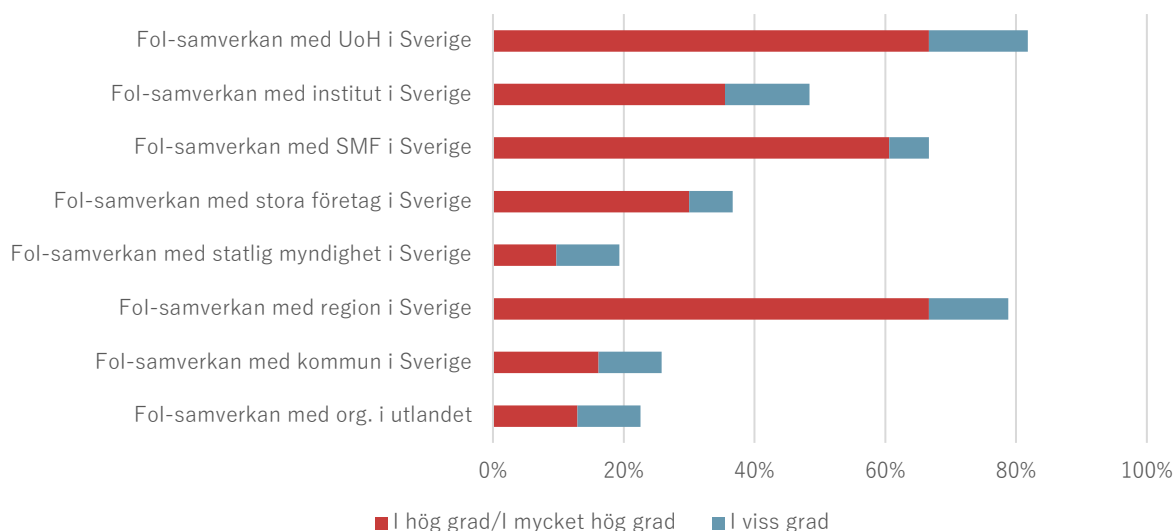
Liksom i det föregående kapitlet redogör detta kapitel för underliggande motiv för att delta i projekt, projektens teknikmognadsnivå och de aktiviteter projekten har resulterat i, fast för offentliga organisationer. Vi analyserar även de resultat och effekter som projekten har lett och förväntas leda till för de offentliga organisationerna. Kapitlet bygger huvudsakligen på webbenkät och intervjuer, men även på dokumentstudier och saksakernas rapport. Av enkätrespondenterna utgörs ungefär två tredjedelar av representanter för regioner medan den resterande tredjedelen utgörs av representanter för universitetssjukhus och kommuner.

4.1 Projekten

Offentliga organisationers motiv för att delta i SIPens projekt är liksom för företag att samverka med regioner, UoH och SMF, se Figur 23. Motiven är inte överraskande – både i intervjuempiri och enkätens fritextsvar framkommer att samverkan är ledordet för de offentliga organisationernas deltagande i projekt. En respondent beskriver att projektets syfte var att "stärka samarbetena mellan vård och företag" och en annan konstaterar att "vi måste samverka för att utvecklas". En anledning till den stora betydelsen av samverkan beskrivs vara regionernas och universitetssjukhusens brist på resurser för att omvärldsspana efter bättre tekniker och som leder till att upphandling ofta sker på rutin snarare än som ett medel för att implementera nya tekniker och arbetssätt i vården. Vissa intervjurepresentanter framhåller att vården intar en alltför passiv roll i upphandling och i högre grad borde agera som kravställare.

Offentliga organisationer vill också samverka med stora företag och institut. I den samlade empirin framkommer inte varför de offentliga organisationerna vill samverka med stora företag men en förklaring skulle kunna vara att sådan samverkan, genom dialog med de stora företagen, kan ge de offentliga organisationerna en mer kvalificerad roll som kravställare.

Figur 23 Offentliga organisationers samverkansrelaterade motiv för att delta i Fol-projekt (n=33).

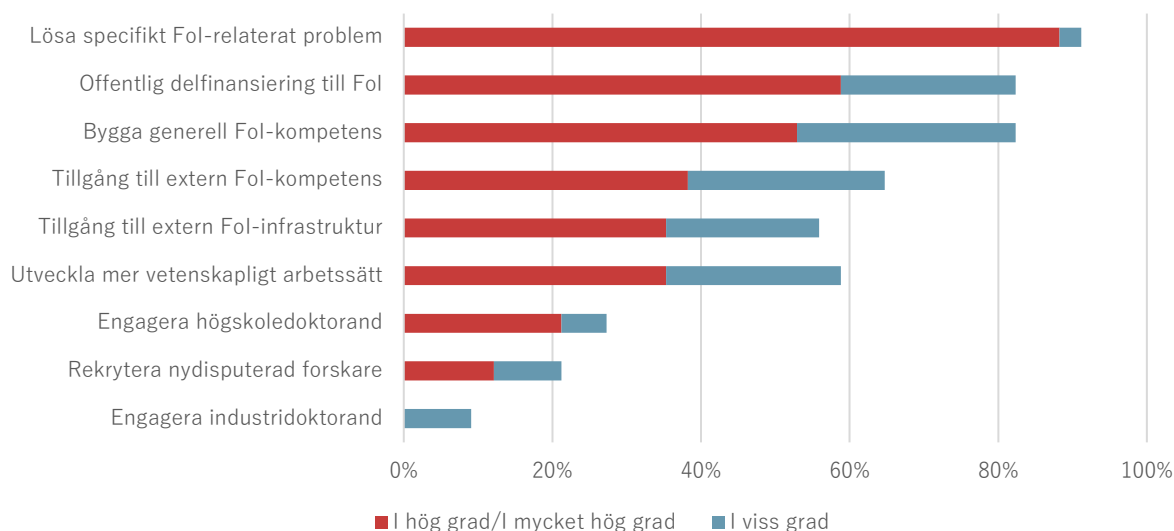


Källa: Webbenkät.

Som framgår av Figur 24 är offentliga organisationers huvudsakliga motiv till att delta i innovationsprojekt att lösa specifika Fol-relaterade problem. Det kan verka självklart då det är de offentliga organisationerna som har den naturliga kontakten med patienterna och således har större

insyn i deras behov, än övriga aktörstyper. En intervjuperson från en region framhäver att de Fol-relaterade problemen dessutom kan omfatta basala saker såsom utveckling av journalsystem, beslutssystem och kommunikationsvägar, områden inom vilka det finns ett stort behov att effektivisera för att pressa ner vårdkostnaderna. Ytterligare motiv för att delta i projekt är att få tillgång till och bygga kompetens, där den senare delvis kan kopplas till vårdens brist på omvärldsspaning och vårdens behov att bli bättre kravställare.

Figur 24 Offentliga organisationers ytterligare motiv för att delta i Fol-projekt (n=34).



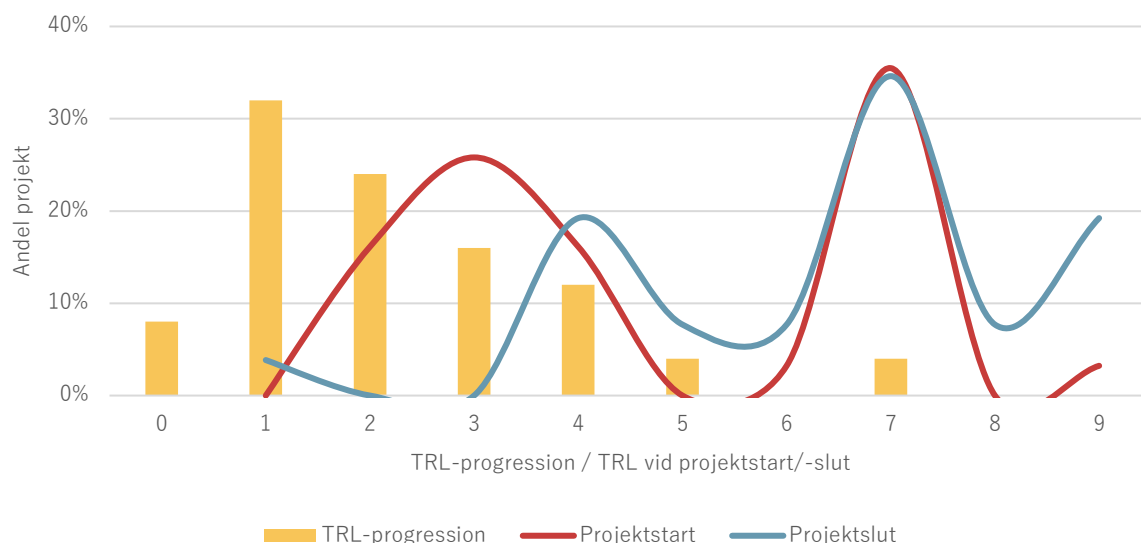
Källa: Webbenkät.

Svårigheterna att implementera nya medicintekniska lösningar i vård och omsorg finns på flera nivåer vilket flera av varandra oberoende intervjurepresentanter förklarar med delvis avsaknad av teknisk kompetens och resurser till omvärldsspaning (se diskussion till Figur 23). Det kan förklara att ett viktigt motiv för offentliga organisationers deltagande i innovationsprojekt är tillgång till och uppbyggnad av kompetens. Motivet överensstämmer även med övriga aktörstypers motiv (se Figur 16 och Figur 31), medan rekryteringsmotiven i allt väsentligt är små.

Som Figur 25 illustrerar startar merparten av de projekt offentliga organisationer är involverade i på TRL2–4 eller 7, och slutar på TRL4 eller 7. Projekten ligger alltså på relativt höga TRL från start. Progressionen är tydligt koncentrerad runt 1–2 steg. Den genomsnittliga TRL-progressionen är 2,2 och medianen 2. Figuren baseras liksom för företagen på projektdeltagarnas egna uppskattningar av TRL vid projektstart och -slut.

En närmare analys av underlaget visar att det inte finns något mönster avseende projekttyp och TRL-progression, men enkättemperin visar att en knapp tredjedel av projekten inte syftar till produktutveckling. Då TRL är framtaget för produktutvecklingsprojekt kan bilden därför bli något missvisande. Det kan också förklara varför var femte projektdeltagare säger sig inte kunna bedöma TRL vid projektets start eller slut.

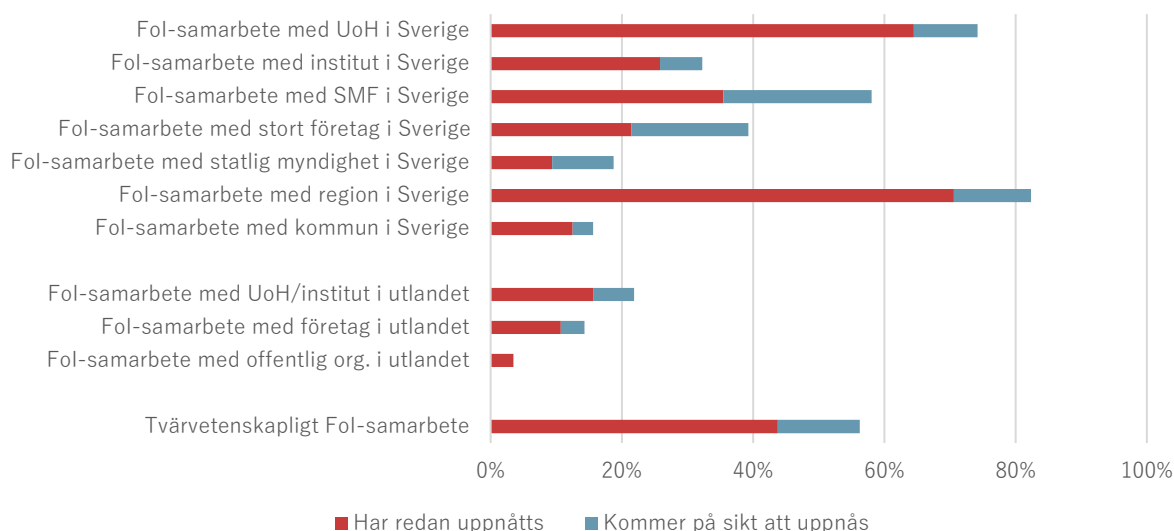
Figur 25 Andel Fol-projekt som startat respektive slutat på olika TRL enligt offentliga organisationer, samt TRL-progression för enskilda projekt (n=31).



Källa: Webbenkät.

Figur 26 illustrerar att samarbetsrelaterade aktiviteter mellan offentliga organisationer och svenska UoH samt regioner har skett i mycket hög grad. Detta överensstämmer med den bild som SNA-analysen ger och som illustreras i Figur 40. Att samverkan mellan regioner är vanligt kan bero på att sjukhusen vill ta del av innovativa lösningar för att förbättra vården, och att de efterfrågar samverkan mellan regioner i syfte att åstadkomma kunskapsutbyte och för att åstadkomma en bredare regional och nationell samordning.

Figur 26 Samarbetsrelaterade aktiviteter för offentliga organisationer i Fol-projekt (n=34).



Källa: Webbenkät.

Samarbeten med svenska SMF har dock ännu inte realiserats i den utsträckning som offentliga organisationer hade önskat (se Figur 23), men flera respondenter tror att utökade samarbeten med SMF kommer ske på sikt. Vidare har relativt få respondenter uppgett att samarbetsrelaterade

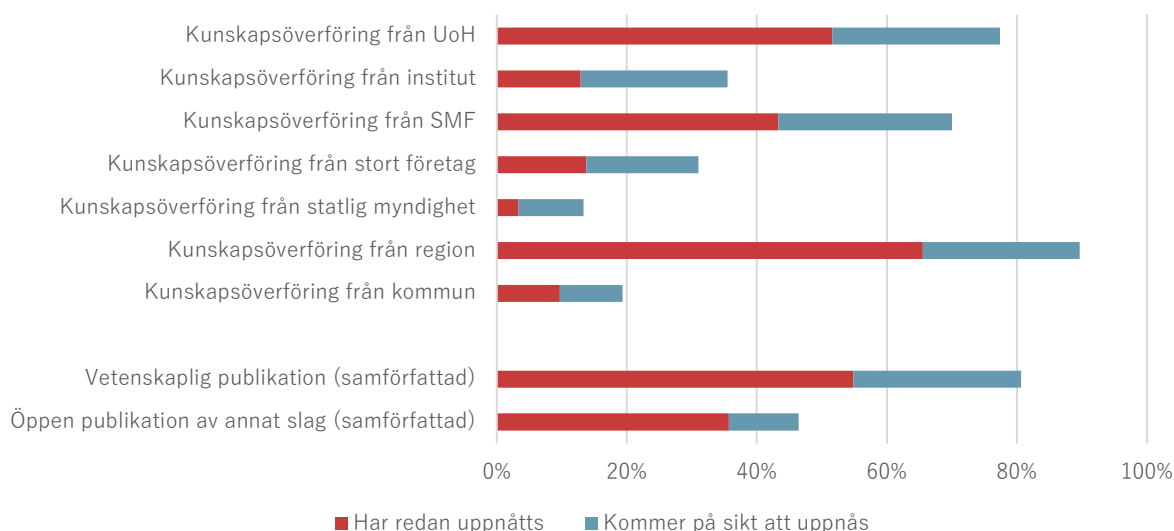
aktiviteter har skett med organisationer i utlandet. Det kan förklaras av att bara 13 procent av respondenterna anger samverkan med utländska organisationer som ett viktigt motiv. Offentliga organisationers motiv till att delta i projekt handlar i stället främst om att samverka med regioner, UoH, SMF men även institut.

En relativt hög andel av enkätrespondenterna från offentliga organisationer uppger att tvärvetenskapligt Fol-samarbete har skett till följd av deltagandet i innovationsprojekt. Detta beror troligtvis på att medicintekniska produkter och tekniker inte sällan först har utvecklats för annat syfte eller annan sektor, för att sedan anpassas till vård och omsorg eller annan behandling. Ett sådant exempel är behandlingsmetoden Neuromotus, som först var avsedd att behandla fantomsmärtor, men som nu i viss grad har börjat användas för behandling av stroke och rehabilitering för andra neurologiska sjukdomar. Ett annat exempel är kompressionsstrumpan Lundatex® som togs fram genom ett samarbete mellan en matematiker, kirurg och textilutvecklare, och som beskrevs närmare i rutan i avsnitt 3.3.

4.2 Resultat

I Figur 27 framgår vilka resultat enkätrespondenterna anger att deras deltagande i innovationsprojekt har bidragit till. Ett påtagligt resultat är kunskapsöverföring, vilken i hög grad skett från SMF och UoH och i något mindre grad från institut. Resultatet korrelerar med Figur 26, där figuren gör det tydligt att samarbeten med SMF har skett i lägre grad än för övriga aktörstyper, vilket innebär färre möjligheter för kunskapsöverföring.

Figur 27 Resultat av offentliga organisationers deltagande i Fol-projekt (n=31).



Källa: Webbenkät.

Kunskapsöverföring har också skett i hög grad mellan regioner och/eller universitetssjukhus och det finns förhoppningar om att denna kommer att öka ytterligare. Hela 90 procent uppger att kunskapsöverföring mellan regioner har skett eller kommer att ske på sikt. Detta kan bero på att flera av regionerna som deltar i projekten dels är aktiva inom SIPens noder och att en naturlig kunskapsöverföring sker därigenom, dels deltar i projekt där flera regioner ingår. Ett exempel på det senare är det enskilda projektet Innovationsmotorer som har flertalet medverkande regioner, och som är ett av programmets flaggskepp och som upplevs ha åstadkommit ett betydande bidrag till

ökad samverkan och kunskapsutbyte och/eller innovationsmottaglighet mellan regioner och universitetssjukhus. Projektet var inledningsvis ett samverkansprojekt vars budget låg utanför SIPens men tack vare dess framgång har programmet fortsatt driva projektet inom ramen för sin egen budget. En behovsägare beskriver det som "ett strategiskt projekt som är spot on".

Innovationsmotorer

Innovationsmotorer är ett enskilt projekt som syftar till att öka den systematiska behovsinventeringen och problemlösningssförmågan inom vården för att accelerera innovationer. Lösningarna finns ofta utanför den egna organisationen och kräver såväl förändrade arbetssätt som samverkan mellan universitet, företag, patienter och vård för att nå sin fulla potential.

Folk tandvårdens klinik Idun i Umeå är en av vårdorganisationerna som deltar i Innovationsmotorer. Kliniken har under några år upplevt resursbrist och har därför sedan tre år tillbaka använt sig av röststyrning för att på ett effektivt sätt föra in uppgifter om patientens status och diagnoser i journaler. Metoden har visat sig vara framgångsrik och har under hösten 2021 införts vid alla tandvårdskliniker i länet.

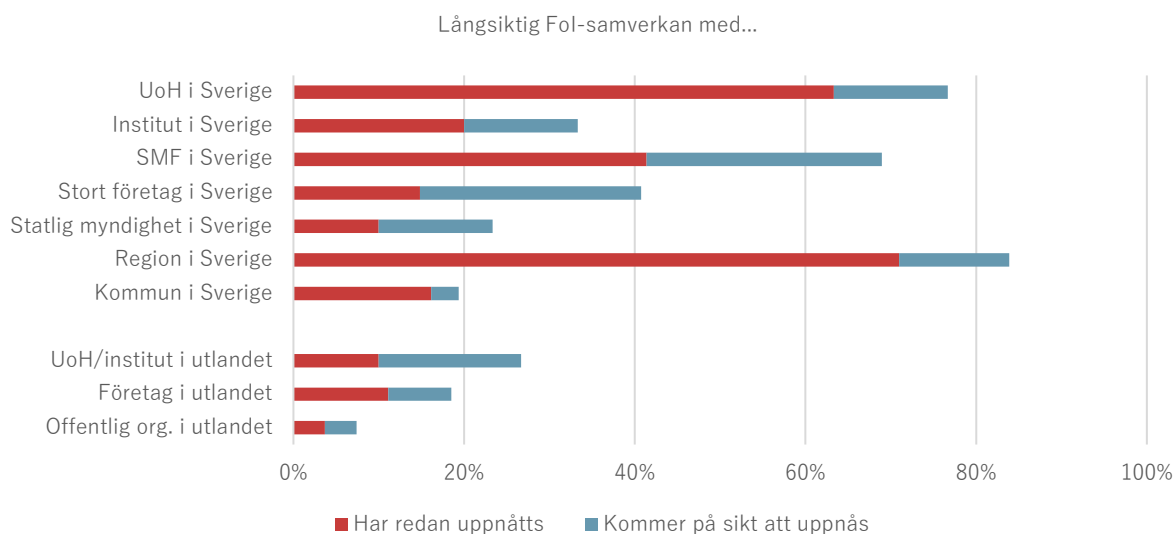
Ett annat exempel är Region Östergötland som håller på att införa egenmonitorering i vårdcentraler och kliniker. Tjänsten gör att patienterna blir mer delaktiga i sin egen vård och bidrar till att minska sjukhusinläggningar då åtgärder kan sättas in snabbare än i traditionella vårdupplägg.

Offentliga organisationer har i hög grad också producerat publikationer av olika slag. Figuren visar att mer än hälften av respondenterna anger att vetenskapliga publikationer har producerats och knappt 40 procent har skrivit andra slags öppna publikationer. Andelarna kan ses som höga då programmet inte har som syfte att generera vetenskapliga publikationer.

4.3 Effekter

Figur 28 visar de uppskattade långsiktiga samverkans effekterna för offentliga organisationers deltagande i SIPens projekt. Resultaten stämmer väl överens med de samarbetsrelaterade aktiviteter offentliga organisationers deltagande i innovationsprojekten har lett till och som visas i Figur 26, det vill säga att samverkan har skett i mycket hög grad med svenska UoH och regioner liksom att samverkan med SMF har skett i något lägre grad men att den förväntas öka på sikt.

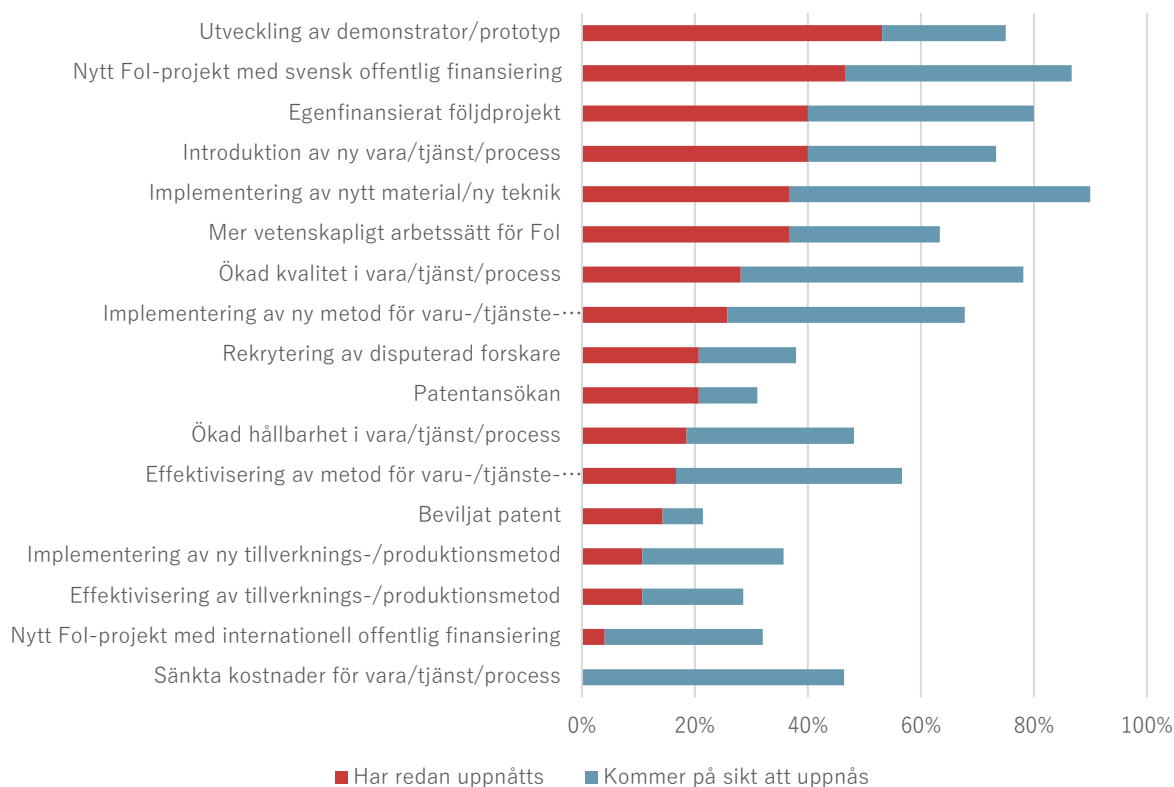
Figur 28 Effekter på långsiktig Fol-samverkan av offentliga organisationers deltagande i Fol-projekt (n=31).



Källa: Webbenkät.

Figur 29 visar andra effekter som respondenterna bedömer har uppnåtts eller tror kommer att uppnås på sikt. Den vanligaste effekten som projekten har bidragit till är utveckling av demonstrator eller prototyp. Implementering av nytt material eller teknik har hittills inte skett i någon stor utsträckning men förväntas ske i högre grad på sikt. Samtidigt har följdprojekt och nya innovationsprojekt skett i högre grad. Detta indikerar att projekten befinner sig på gränsen till kommersialisering men stöter på implementeringshinder varför de i stället övergår till följdprojekt eller nya projekt. Samtidigt är ambitionen för att delta i projekten att implementera nya medicintekniska lösningar i vården vilket är det som eftersträvas.

Figur 29 Ytterligare effekter av offentliga organisationers deltagande i Fol-projekt (n=32).¹⁶



Källa: Webbenkät.

Programmet bidrar också till implementering av nya tekniker och material på andra sätt, bland annat genom Medtech4Health Innovation Award som syftar till att lyfta fram goda förebilder i vård och omsorg när det handlar om att implementera medicinteknik i vardagen.

Andelen respondenter som har gjort en patentansökan eller fått ett beviljat patent under projekttiden är blygsam. Varken intervju- eller enkättemperi ger någon djupare inblick i de möjliga anledningarna, men då offentliga organisationer i första hand är kravställare och inte utvecklare och då deras medverkan inte sällan är i senare faser av projekten, är en sannolik förklaring att de saknar incitament för att söka patent.

¹⁶ Trunkerade svarsalternativ slutar med "...varu-/tjänste-/processutveckling.

Medtech4Health Innovation Award – vinnare publicerade i världens främsta barntidskrift

2019 vann läkarna Thomas Drevhammar, Kjell Nilsson, Snorri Donaldsson och Baldvin Jonsson tillsammans Medtech4Health Innovation Award med sin innovation rPAP. rPAP är en andningshjälp till för tidigt födda barn och som i många fall kan ersätta respiratorvård – en behandling som kan ge kroniska skador på de nyföddas lungor. Den här icke-invasiva tekniken hjälper barnet att få i gång sin egen andning efter födseln, vilket är mycket viktigt för prematura barn. Den publicerade studien syftade till att avgöra om rPAP kunde minska antalet intuberingar och dödsfall jämfört med standardbehandling. Den randomiserade studien omfattade 246 för tidigt födda barn och genomfördes på sju neonatalintensivvårdavdelningar i fem europeiska länder under perioden mars 2016 – maj 2020. 124 spädbarn fick den svenska rPAP-andningshjälpen och 122 gavs standardbehandling. Av de som fick andningshjälpen var det 33 % som dog eller behövde intuberas jämfört med 45 % av barnen som fick standardbehandlingen. Studien visade att man med användning av rPAP-systemet kunde minska risken för intubering och därmed också kroniska lungskador på för tidigt födda barn och att rPAP är en bättre metod att använda än dagens standardbehandling.

En av sektorns stora utmaningar är kopplad till lagen om offentlig upphandling (LOU) vilken allt som oftast komplicerar både offentliga organisationers deltagande i projekt och företagens vilja att delta i projekt tillsammans med offentliga organisationer. För medicintekniska bolag är detta ett av de främsta implementeringshindren och innebär en stor utmaning för SMF som försöker ta sig in på marknaden. Det råder en stor rädsla för att göra fel och få företag vill riskera en jävssituation. Jäv skulle främst kunna uppstå vid en eventuell upphandling om den offentliga organisationen och ett företag har deltagit i samma projekt för att tillsammans utveckla en produkt. Ett annat problem som framkommer i empirin är att många upphandlingar inte är innovationsfrämjande. Offentliga organisationer tenderar att upphandla en produkt när de i stället skulle behöva upphandla en funktion, en problematik som troligen kan kopplas till de offentliga organisationernas brist på omvärldsspaning som bland annat diskuteras i avsnitt 4.1 och på bristande kunskap om upphandling.

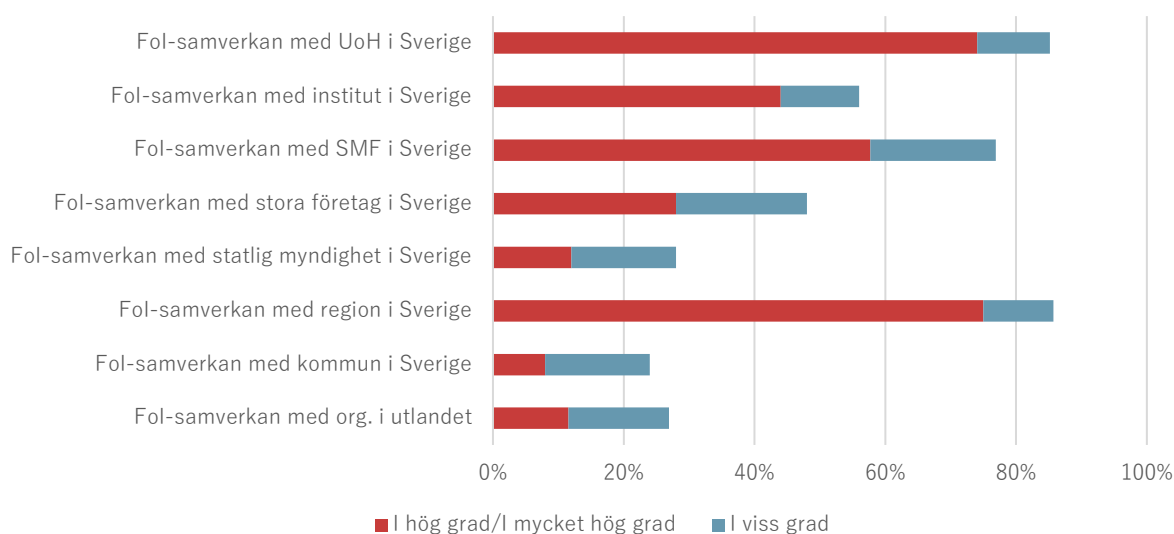
5 Resultat och effekter för FoU-utförare

Som i kapitel 3 och 4 studerar vi i detta kapitel först FoU-utförarnas motiv, projektens teknikmognadsnivå och resulterande aktiviteter. Därefter analyserar vi de resultat och effekter som projekten hittills har lett och förväntas leda till för FoU-utförarna. Kapitlet bygger huvudsakligen på webbenkät, intervjuer och bibliometrisk analys, men även på dokumentstudier och saksaksexperternas rapport.

5.1 Projekten

Som framgår av Figur 30 och i likhet med de andra aktörstyperna söker FoU-utförare i första hand samverkan med svenska regioner, UoH och SMF. Det tyder på en konsensus mellan aktörer om vilken samverkan som är önskvärd i SIPen, en samverkan som sannolikt speglar behoven inom sektorn i stort. I SIPens programlogik tas exempelvis svårigheten att etablera samverkan med företag och institut upp som ett hinder för högskolorna och universiteten. Detta styrks av intervjuempirin där exempelvis en representant från UoH menar att "vi måste hitta nya sätt att arbeta ihop för att riva ner de hinder som motverkar patienters bästa". Institutet har en något mer framträdande roll som önskade samverkansaktörer hos FoU-utförare, vilket förklaras av att instituten traditionellt sett ofta har en viktig roll som utvecklingspartner tillsammans med dessa.

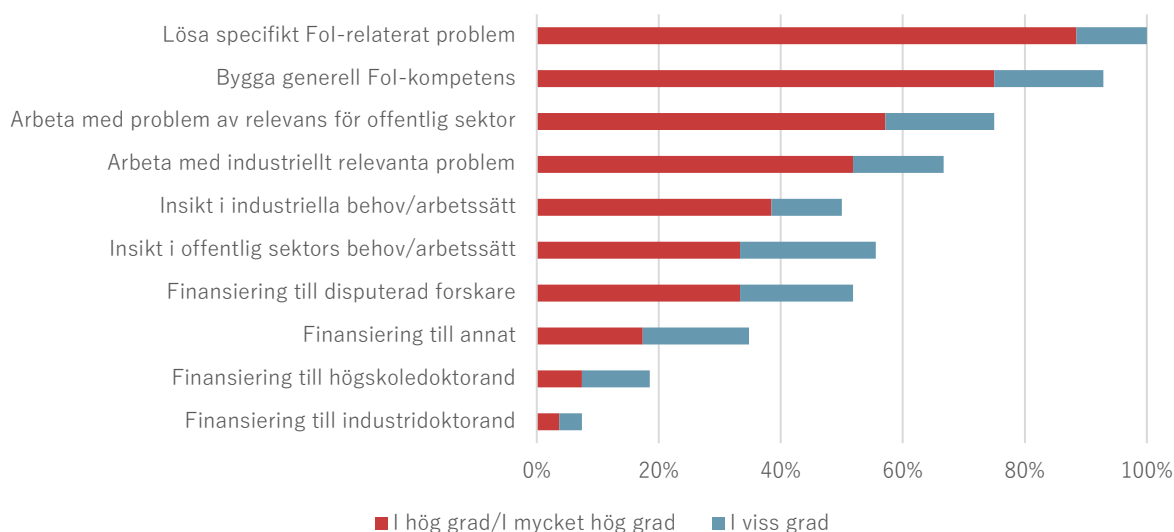
Figur 30 FoU-utförares samverkansrelaterade motiv för att delta i Fol-projekt (n=28).



Källa: Webbenkät.

Figur 31 visar att FoU-utförarnas främsta motiv för att delta i projekt, förutom att samverka med olika aktörstyper, är att lösa ett specifikt Fol-relaterat problem. Även kompetensutveckling är ett viktigt motiv för att delta i projekt: tre av fyra respondenter anger bygga generell Fol-kompetens som ett vanligt motiv. FoU-utförare motiveras vidare av att arbeta med problem som är relevanta för offentlig sektor eller industrin. Kompetensförsörjningsrelaterade motiv såsom finansiering till disputerad forskare, högskoledoktorand och industridoktorand tycks vara mindre viktiga motiv för att delta i SIPens projekt. Det kan troligen förklaras av att många av enkätrespondenterna tillhör UoH, vars verksamheter redan har den kompetens som krävs för att bedriva forskning inom projektet.

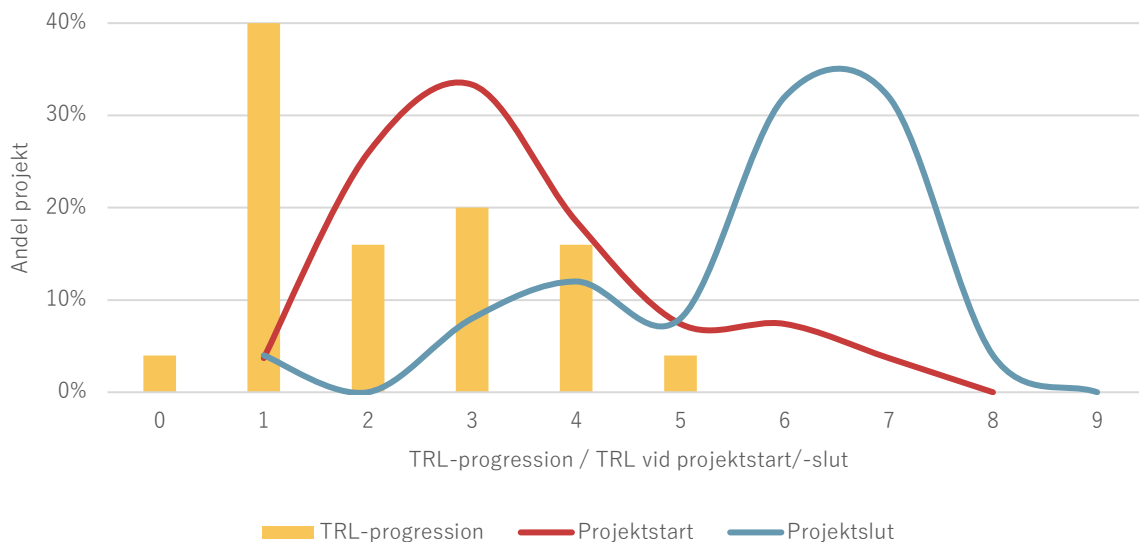
Figur 31 FoU-utförares ytterligare motiv för att delta i Fol-projekt (n=28).



Källa: Webbenkät.

Merparten av projekten bedöms ha startat på TRL2–4 och avslutats på TRL6–7. Detta är väntat eftersom FoU-aktörers projekt ofta befinner sig på låga TRL. Figur 32 visar att två av fem projekt har genomgått en TRL-progression om ett steg. Den genomsnittliga TRL-progressionen är 2,0 och medianen 2, en progression som är samstämmig med den genomsnittliga progressionen för företag och offentliga organisationer. Liksom tidigare baseras figuren på projektdeltagarnas egna bedömningar av TRL vid projektstart och -slut.

Figur 32 Andel Fol-projekt som startat respektive slutat på olika TRL enligt FoU-utförare, samt TRL-progression för enskilda projekt (n=27).

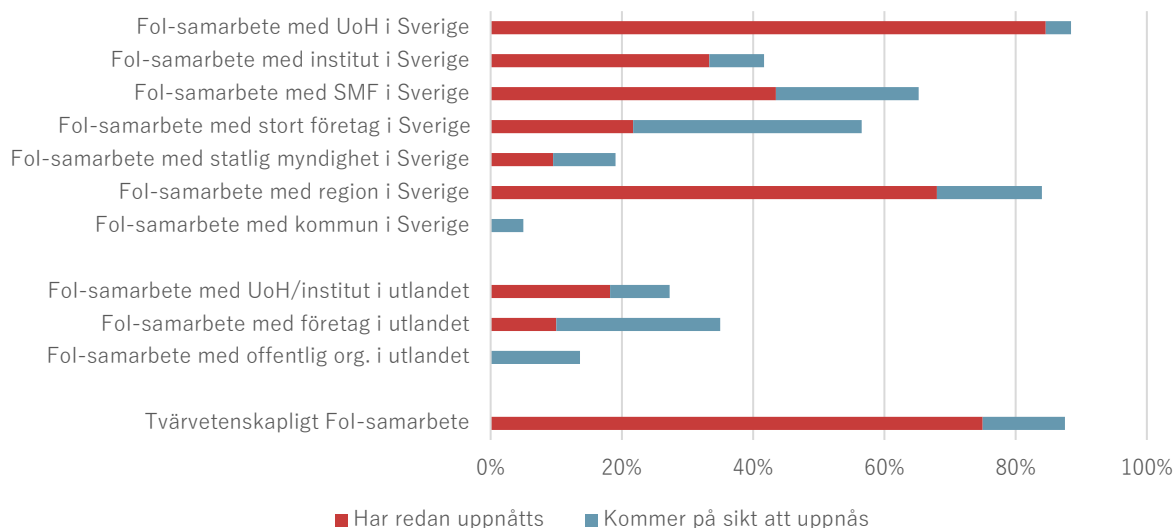


Källa: Webbenkät.

Som framgår av Figur 33 tenderar FoU-utförare i första hand samverka med UoH, regioner, institut och SMF. Figuren, i kombination med motsvarande figurer för företag och offentliga organisationer, bekräftar att SIPen har ett tydligt fokus på samverkan och kunskapsöverföring mellan dessa fyra

olika kategorier av aktörer. En stor andel av respondenterna uppger att de har haft tvärvetenskapliga samarbeten. Det är naturligt eftersom sektorn är tvärdisciplinär, vilket också tydligt framgår av finansieringsanalysen. Figur 6 visar till exempel att den offentliga finansieringen har fördelats ganska jämnt mellan medicin och hälsovetenskap samt ingenjörsvetenskap och teknologi.

Figur 33 Samarbetsrelaterade aktiviteter för FoU-utförare i Fol-projekt (n=26).



Källa: Webbenkät.

5.2 Resultat

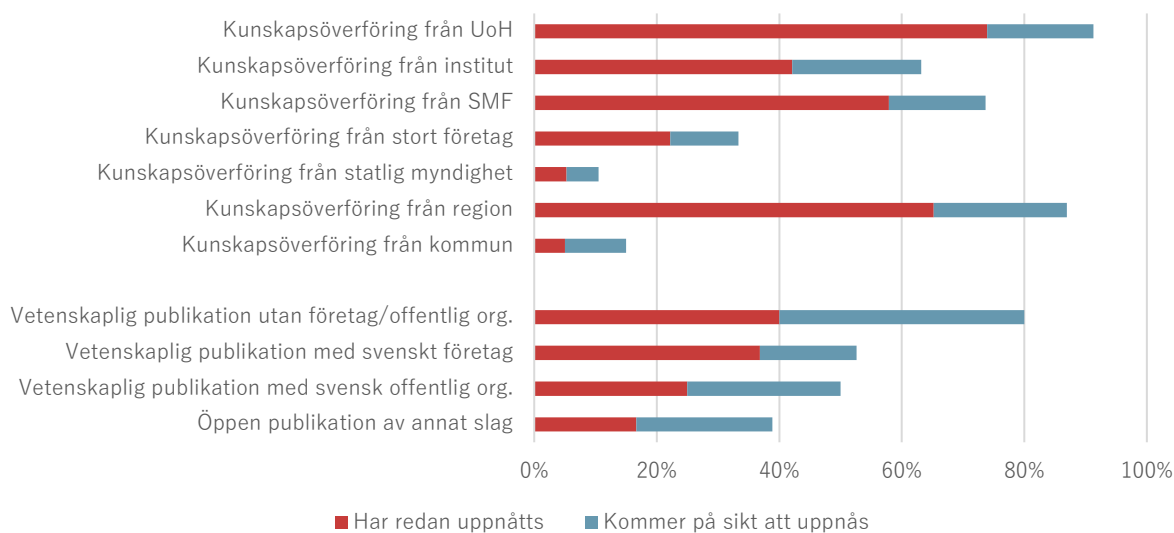
Figur 34 visar att kunskapsöverföring, liksom för företag och offentliga organisationer, har skett från regioner, UoH och SMF. FoU-utförare anger däremot i högre grad än företag och offentliga organisationer att kunskapsöverföring har skett från institut, se Figur 19 och Figur 27. Att kunskapsöverföringen har kommit FoU-utförarna till godo framkommer också tydligt i intervjuempirin. Ett exempel är att ett gemensamt språkbruk har utvecklats efter samarbete mellan institut, UoH och företag vilket lett till att dessa aktörer beskriver den medicintekniska sektorn på ett enhetligt sätt.

Även om vetenskapliga publikationer inte är ett huvudsyfte med SIParna, är de ett viktigt resultat för FoU-utförare. Figuren indikerar att flera publikationer har producerats och att fler kommer att publiceras på sikt, vilket är ett positivt resultat för programmet. Två femtedelar av respondenterna anger att de har skrivit vetenskapliga publikationer utan företag/offentliga organisationer medan en något lägre andel anger att de har skrivit vetenskapliga publikationer tillsammans med företag och ännu något färre med offentliga organisationer. Den höga andelen publikationer svarar väl mot aktörstypens ambitioner, eftersom det stärker deras konkurrenskraft, något som Figur 34 också visar har skett.

Av den bibliometriska analysen som redovisas i Figur 35 framgår att programmet till och med 2020 hade producerat 12 publikationer, varav 6 tidskriftspublikationer och 6 konferenspublikationer (se Bilaga C för information om den bibliometriska analysen). En stor andel av programmets konferenspublikationer publicerades 2019 medan tidskriftspublikationer främst har publicerats 2018 och 2020. Dataunderlagen till den bibliometriska analysen bygger på information som inhämtats genom Vinnovas enkät till projektledare i avslutade projekt. Alla projektledare har dock inte besvarat Vinnovas enkät och den omfattar av naturliga skäl heller inte pågående projekt. Det finns därför sannolikt fler publikationer än de som har omfattats av den bibliometriska analysen.

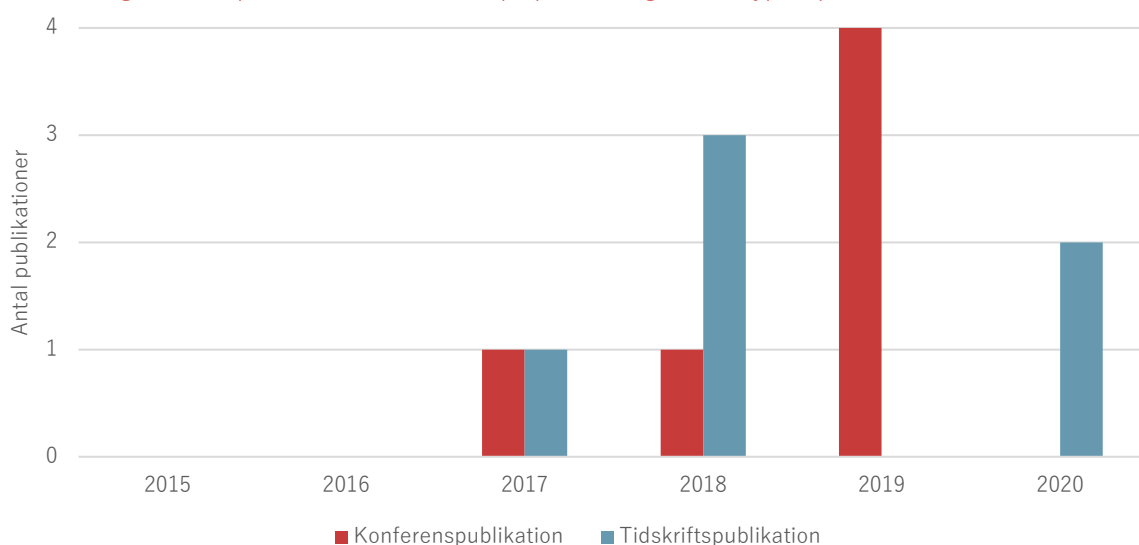
Figur 27 visar till exempel att mer än hälften av respondenterna från offentliga organisationer uppger att de har producerat publikationer av olika slag och knappt 40 procent har skrivit öppna publikationer.

Figur 34 Resultat av FoU-utförares deltagande i Fol-projekt (n=23).



Källa: Webbenkät.

Figur 35 Programmets publikationer fördelade på publiceringsår och typ av publikationsmedium.



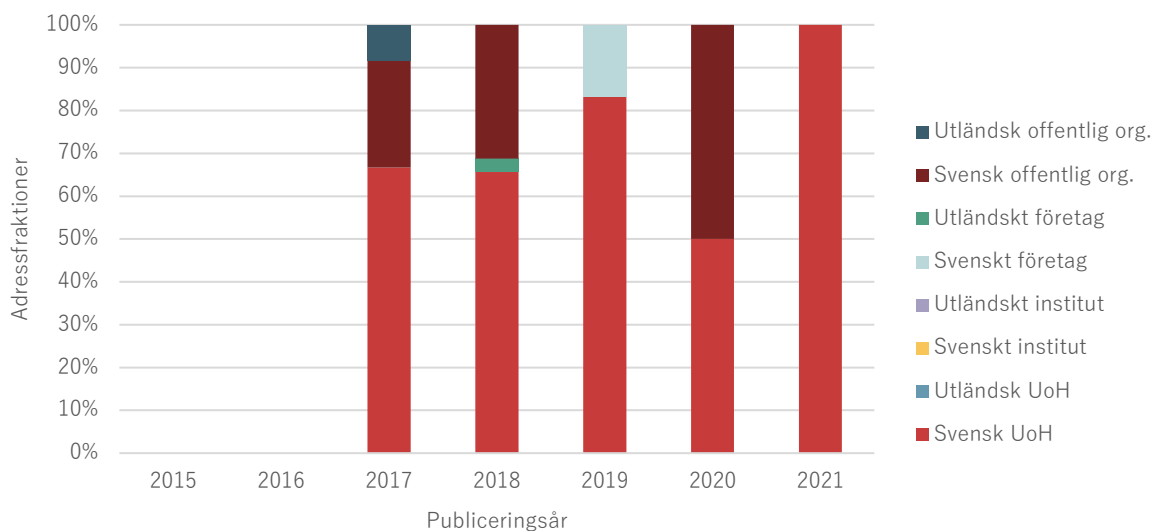
Källa: Bibliometrisk analys.

Figur 36 visar olika organisationstypers relativa bidrag till dessa publikationer (mätt i adressfraktioner¹⁷). Svenska UoH och svenska offentliga organisationer är de aktörstyper som i

¹⁷ Adressfraktioner används för att beskriva i vilken utsträckning en publikation har producerats i samverkan. Om författarna till en publikation exv. kommer från tre olika organisationer (adresser) tillskrivs varje organisation en tredjedels publikation.

störst utsträckning och under hela perioden har bidragit till publikationer, följda av utländska och svenska företag. Bland de svenska offentliga organisationerna som har bidragit till publikationer dominerar Skånes universitetssjukhus medan Helsingfors universitetssjukhus har störst andel adressfraktioner bland de utländska offentliga organisationerna. Senseair AB står bakom flest adressfraktioner hos de svenska företagen.

Figur 36 Svenska och utländska organisationstypers relativa bidrag till programmets publikationer.

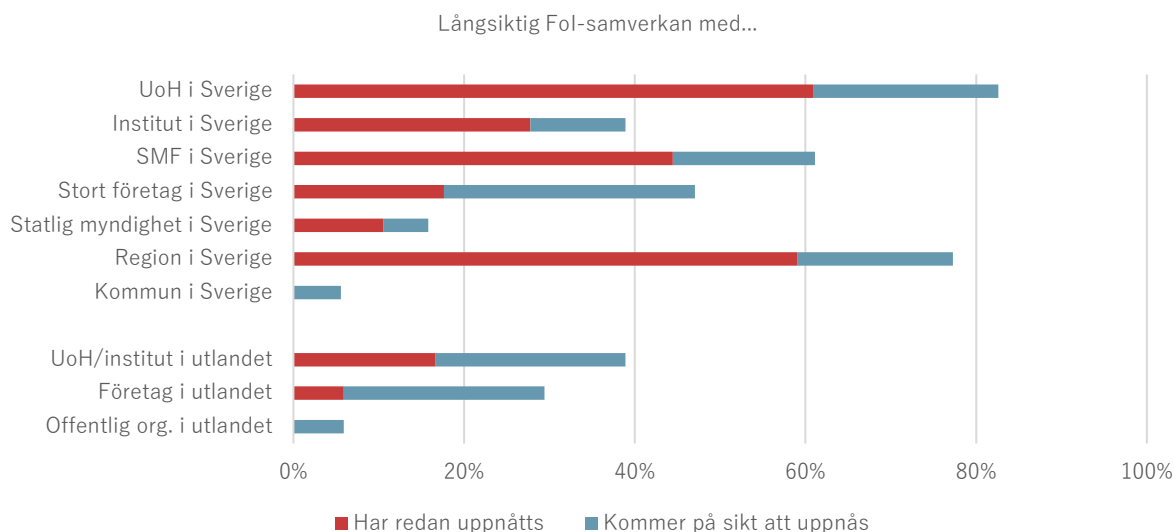


Källa: Bibliometrisk analys.

5.3 Effekter

Figur 37 gör tydligt att samverkansmönstren bland FoU-utförare liknar de hos företagen och offentliga organisationer.

Figur 37 Effekter på långsiktig FoU-samverkan av FoU-utförarens deltagande i FoU-projekt (n=23).



Källa: Webbenkät.

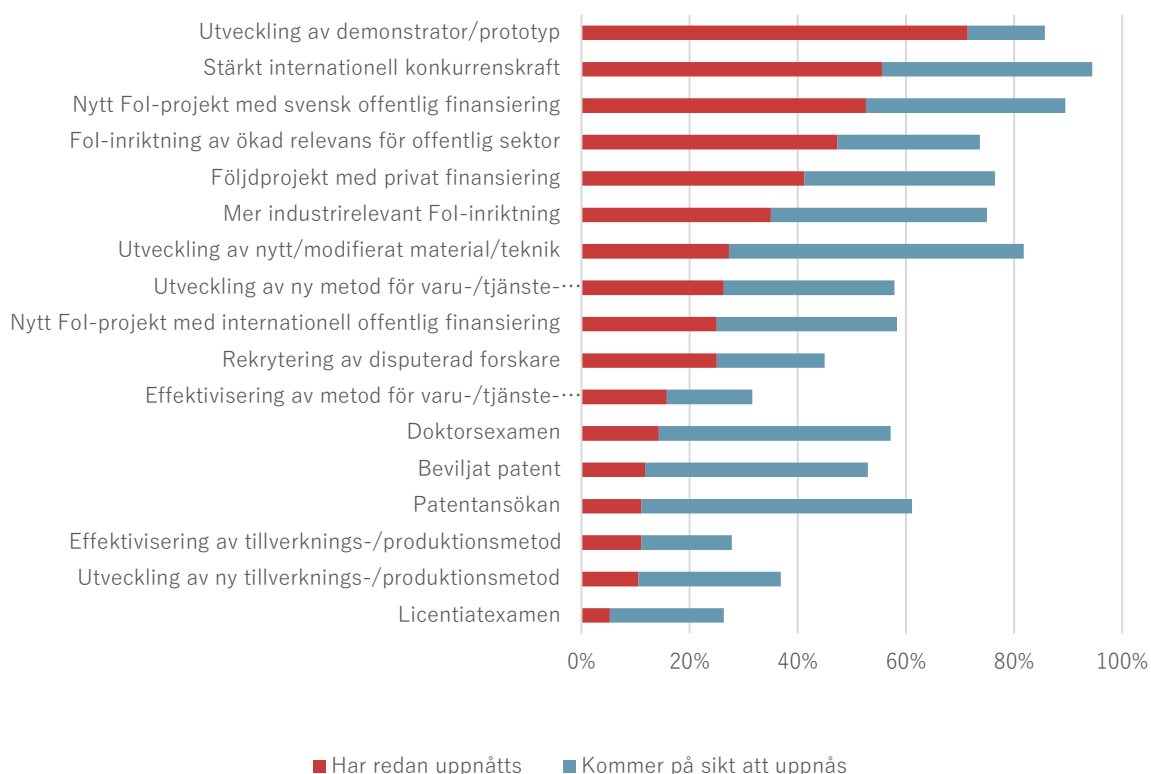
Samverkan mellan olika aktörer är en förutsättning för att kunna ta fram och utveckla medicintekniska produkter, något som understryks i såväl intervju- som enkät empiri. Flera respondenter framhåller också ökad samverkan med andra aktörer som en effekt av deltagandet i SIPens projekt. En enkätrespondent säger exempelvis att:

Den samverkan som etablerats inom ramen för projektet är stadig och förväntas hålla över tid. Lärdomarna för projektet har också medfört en annan typ av samverkan inom andra områden som exempelvis läkemedelsområdet.

Samverkan med utländska organisationer sker däremot, liksom för övriga aktörer, i relativt låg utsträckning även om det finns en förväntning om att det kommer att öka på sikt. Det framkommer inte tydligt utifrån enkät- och intervju empirin varför samverkan med utländska organisationer är begränsad men övrig empiri indikerar att en sådan kanske främst sker i senare skeden i utvecklingscykeln av medicintekniska produkter.

Av Figur 38 framgår att en vanlig effekt av FoU-utförarnas deltagande i innovationsprojekt, liksom för de andra aktörstyperna, är att de har bidragit till utveckling av demonstrator/prototyp (71 procent). Utveckling och effektivisering av material/tekniker/metoder/processer har skett i relativt låg grad.

Figur 38 Ytterligare effekter av FoU-utförares deltagande i Fol-projekt (n=22).¹⁸



Källa: Webbenkät.

¹⁸ Trunkerade alternativ slutar med "...varu-/tjänste-/processutveckling".

En vanlig effekt är stärkt internationell konkurrenskraft. Detta är en positiv effekt för programmet, som har som mål att öka den svenska mediceinteknikens konkurrenskraft internationellt. Andra vanliga effekter är följdprojekt och nytt FoU-projekt där en dryg majoritet svarar att nytt FoU-projekt har startats och fyra av tio svarar att följdprojekt har inletts till följd av deltagandet, vilket ligger i linje med effekterna för företag och offentliga organisationer.

Andelen som uppger att deltagandet i projekt lett till patentansökan eller beviljat patent är generellt låg men lägre för FoU-utförare än för andra aktörstyper. En möjlig förklaring är att projekten ännu inte har nått faserna i utvecklingsprocessen då patentansökan görs, vilket styrks av figuren nedan som visar att hälften av respondenterna bedömer att de kommer att göra en patentansökan på sikt.

3D-bioprinting av hud för behandling av svårläkta sår

I framtiden kommer det vara möjligt att skriva ut hud ersättning med en bioskrivare. Det menar en grupp forskare vid Sahlgrenska universitetssjukhuset som samarbetar med Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet, Chalmers tekniska högskola och Linköpings universitet för att göra detta möjligt. Under 2017 beviljade Medtech4Health projektet, som ett av tre projekt inom utlysningen Innovatörer vård och omsorg, 925 000 kronor.

Tekniken, som fortfarande var i sin linda när projektet beviljades medel, förväntas gå att använda på människor med kroniska sår eller brännskador. Tanken är att kunna printa så kallade hudark som läker in och är användbara på immunspecifika däggdjur. Där ingår bland annat grisar vars hud påminner om människans. Med immunspecifik menas att människor, eller grisar, inte behöver immunhämmande medicin när ett organ eller hud flyttas från ett ställe till ett annat. Mer specifikt innebär det att celler kan tas från den skadade och därefter printas ut till en eller flera A4-sidor med jämnt och fint fördelade celler. Cellerna är då tagna och odlade från den skadade vilket gör att risken för immunologiska problem minskar avsevärt. Själva bläcket i skrivaren är förenklat en lösning av stora molekyler och vatten, särskilt utvecklat för att cellerna ska trivas i det.

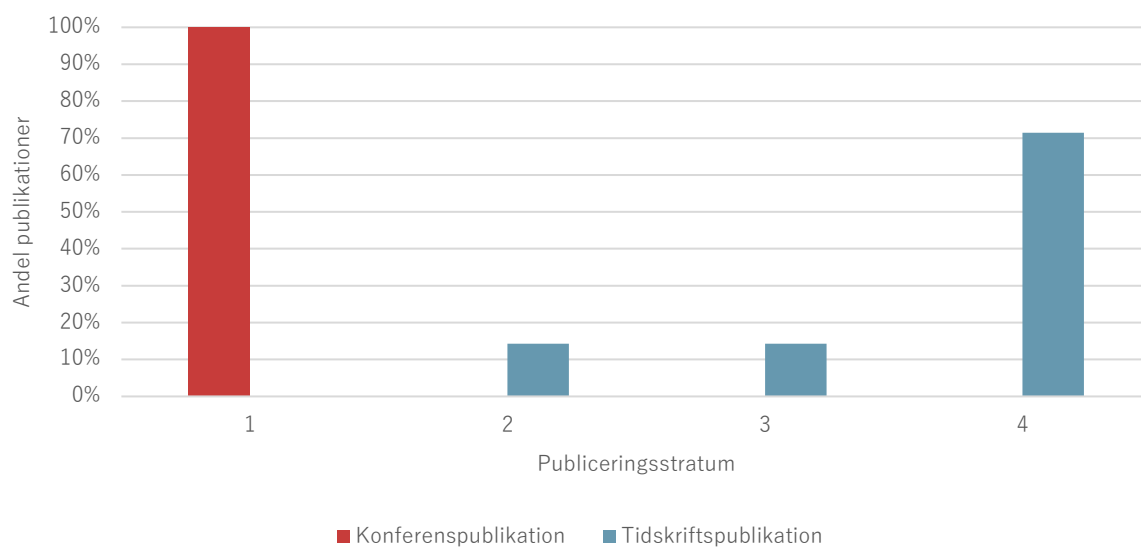
Det återstår dock fortfarande mycket forskning innan de etiska kraven för att kunna börja testa hud ersättningen på människor uppfylls. Ett viktigt steg i utvecklingen är dock att kunna testa produkten på grisar, något som tros kunna ske inom en överskådlig framtid.

FoU-utförare har inte några uttalade kommersiella syften men icke desto mindre ett intresse av att stärka sin forskning, sina kvalifikationer och sin internationella konkurrenskraft. Figur 39 visar programmets publikationer, klassificerade i fyra publiceringsstrata baserat på vilka tidskrifter respektive konferensserier de har publicerats i. Det statistiskt förväntade utfallet är att publikationer i lika delar ska fördelas på respektive stratum (25 % vardera) där högre stratum indikerar högre inomvetenskaplig kvalitet. Figuren baseras på en indikator som väger antalet citeringar inom ett område baserat på områdets typiska citeringspraxis.¹⁹

Figuren visar att FoU-utförarnas tidskriftspublikationer främst återfinns i stratum 4, vilket indikerar hög vetenskaplig kvalitet. Av konferenspublikationerna återfinns båda i stratum 1, vilket i stället indikerar låg vetenskaplig kvalitet, en indikation som emellertid ska tolkas med stor försiktighet givet att endast två konferenspublikationer har kunnat klassificeras.

¹⁹ Se bilaga C för detaljer.

Figur 39 Programmens publikationer fördelade på publiceringsstrata.



Källa: Bibliometrisk analys.

6 Effekter på system- och samhällsnivå

Detta kapitel inleds med en analys av Medtech4Healths effekter på systemnivå, följt av dess effekter på samhället i stort, för att avslutas med ett resonemang om programmets bidrag till uppfyllelse av SIP-satsningens övergripande effektmål. Kapitlet bygger främst på registeranalyser genom SNA, dokumentstudier, webbenkäter, intervjuer och saksakexperternas rapport.

6.1 Effekter på systemnivå

6.1.1 Programmets samarbetsmönster

Effekter på systemnivå uppstår exempelvis genom att programmet involverar nya aktörer, kompetensutvecklar aktörer och skapar nya samarbetskonstellationer. Inom Medtech4Health skapas samarbeten främst längs värdekedjor men också mellan sektorer, bland annat genom samverkan med andra SIPar.

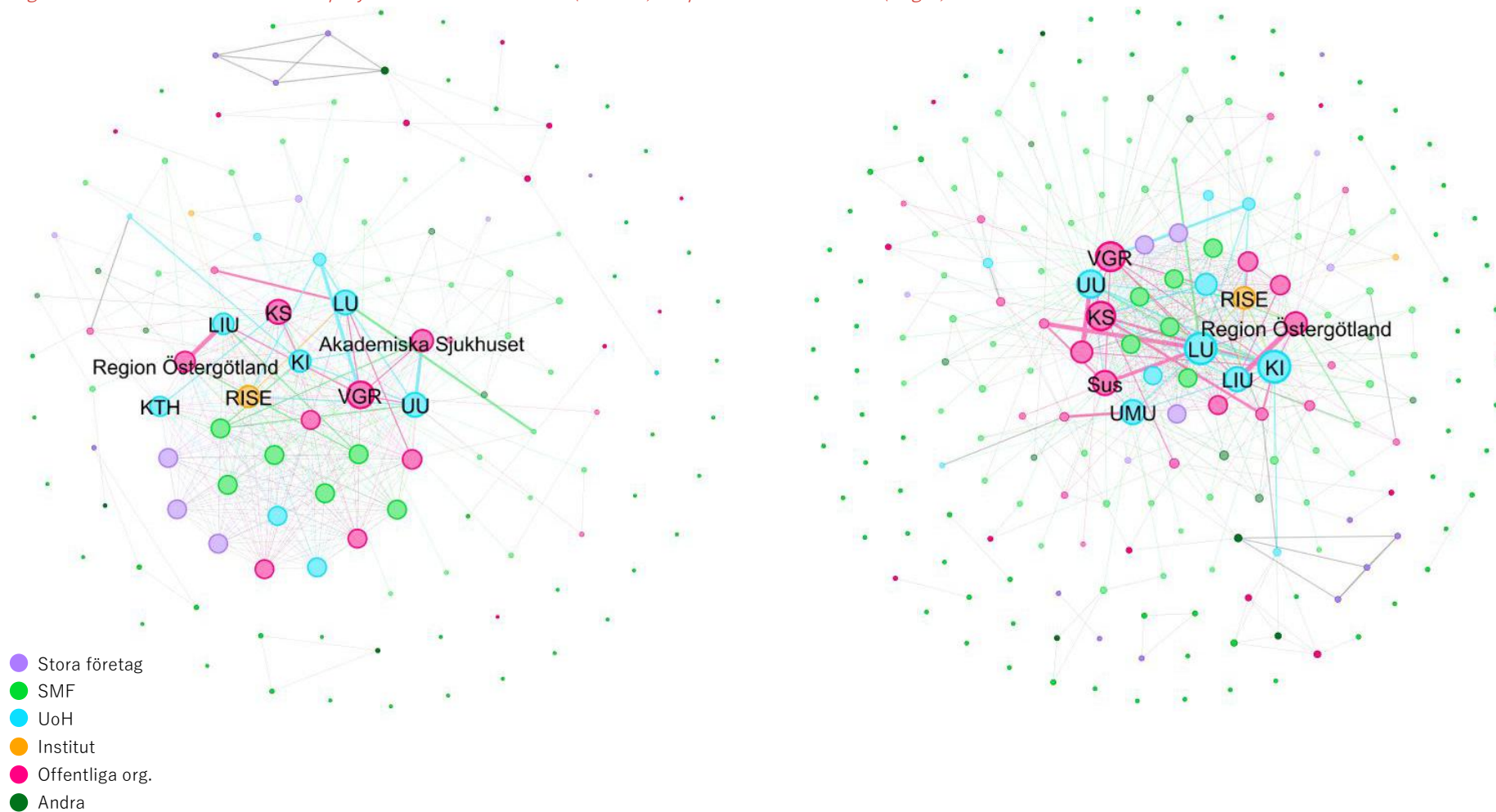
Den sociala nätverksanalys som har gjorts för Medtech4Health illustreras i Figur 40 och visar samarbetsmönstren baserat på aktörernas samarbeten med varandra inom respektive projekt, det vill säga antalet deltaganden i ett och samma projekt. Detta ska inte sammanblandas med hur mycket finansiering en viss aktör har erhållit eller bidragit med och som framgår av avsnitt 2.5. Storleken på cirkelarna i figuren visar antal enskilda aktörer som en aktör har samarbetat med, medan inbördes läge förklarar hur central aktören är i nätverket. Tjockleken på strecken visar antal samarbeten mellan de respektive aktörerna medan färgkodningen visar aktörstyp.

Analysen visar att samarbetena i programmets innovationsprojekt dels har breddats, dels har fördjupats något efter sex år jämfört med efter de tre första åren. Antalet unika aktörer (baserat på organisationsnummer) har ökat med lite mindre än två tredjedelar (från 126 till 208) och antalet samarbeten har ökat med knappt två femtedelar (från 419 till 576).²⁰ Det genomsnittliga antalet samarbeten (både unika och icke-unika) har således minskat, varvid nätverkets densitet (antalet faktiska samarbeten i förhållande till antalet teoretiskt möjliga samarbeten) också har minskat.

Tabell 3 sammanfattar de olika aktörstypernas andelar av det totala nätverket i portföljen av innovationsprojekt. I kontrast till Figur 40 säger tabellen inget om antal samarbeten. Av tabellen framgår att andelen SMF har ökat medan andelen offentliga organisationer och FoU-utförare antingen har minskat eller är oförändrad. Nätverket har således till stor del expanderat genom tillskottet av SMF, vilka har tillkommit via kompetensförstärkningsutlysningarna. En fördjupad analys som inte presenteras i rapporten, visar att Karolinska Institutet (KI) och LU har haft flest unika samarbeten (68 och 67) under de första sex åren följda av Västra Götalandsregionen (VGR) och Karolinska universitetssjukhuset (KS).

²⁰ Som i finansieringsanalysen ingår projekt som resulterade från två tillsammans med Swelife gemensamma ansökningsomgångar. I nätverksanalyserna ingår dock dessa projekt till fullo (eftersom projektdeltagande är binärt).

Figur 40 Samarbetsmönster i Fol-projekt under de första tre (vänster) respektive de första sex (höger) åren.



Källa: Vår analys av data från Vinnova.

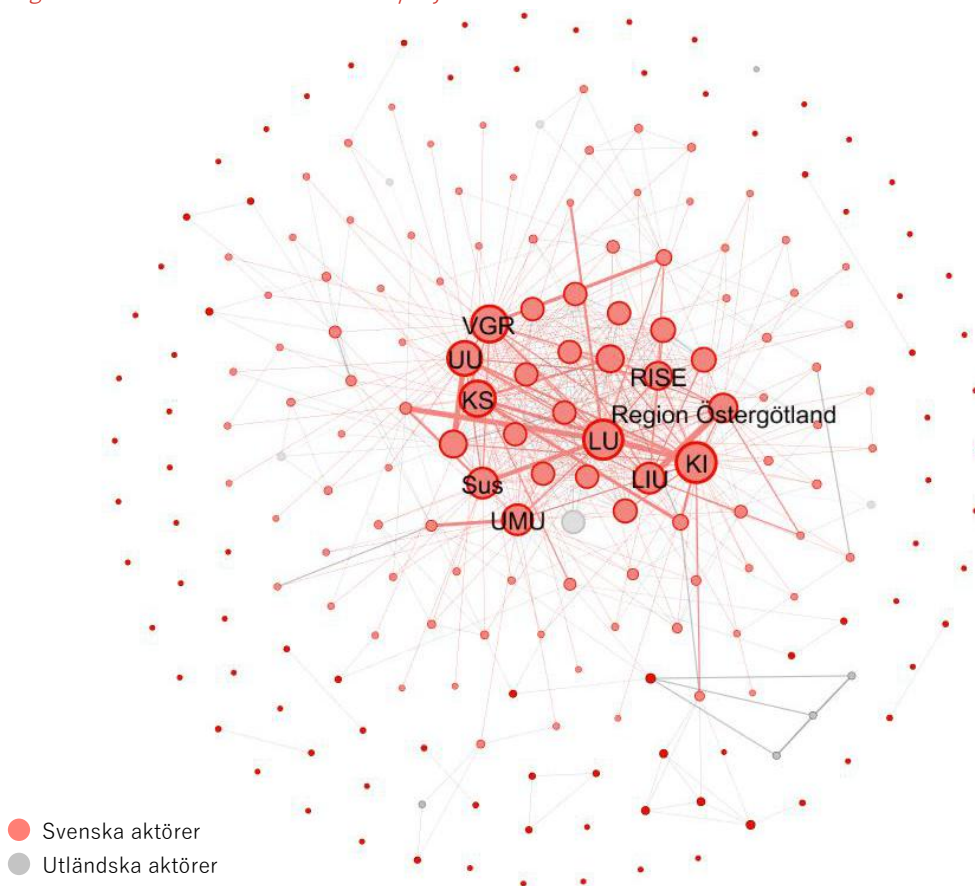
Tabell 3 Aktörstypers andel av hela Fol-nätverket under de första tre respektive sex åren.

Färg	Aktörstyp	Andel av nätverket under de första 3 åren	Andel av nätverket under de första 6 åren
Lila	Stora företag	9 %	7 %
Ljusgrön	SMF	56 %	64 %
Blå	UoH	9 %	6 %
Orange	Institut	2 %	1 %
Rosa	Offentliga org.	18 %	15 %
Mörkgrön	Andra	6 %	6 %

Källa: Vår analys av data från Vinnova.

Färgkodningen i Figur 41 visar vilka aktörer som har huvudkontor i respektive utanför Sverige under de första sex åren.

Figur 41 Samarbetsmönster i Fol-projekt under de första sex åren.



Källa: Vår analys av data från Vinnova.

Vi har i denna del av analysen valt att avvika från myndigheternas konventionella definition av "svensk" respektive "utländsk". De företag vi benämner som utländska är alltså inte enbart de som saknar svenskt organisationsnummer, utan också de som har sin koncernmoder utomlands. Anledningen är att en sådan indelning tydligare visar organisationens hemvist, och ger en mer rättvisande bild av svenska organisationers konkurrenskraft och SIP-deltagarnas grad av integration i internationella värdekedjor. Liksom i Figur 40 indikerar storleken på cirkeln antalet

enskilda aktörer som en aktör har samarbetat med medan inbördes läge förklarar hur central aktören är i nätverket. Tjockleken på strecken visar antal samarbeten mellan aktörerna. En fördjupad analys visar att andelen svenska aktörer har ökat från 92 till 95 procent, vilken troligtvis är en konsekvens av att fler SMF har engagerats i programmet.

6.1.2 Nationell kraftsamling och mobilisering

Som framgick av föregående avsnitt har antalet unika aktörer i innovationsprojekt och antalet samarbeten mellan unika par av aktörer ökat. De tillkommande aktörerna är dock nästan uteslutande SMF, vilket troligtvis är en konsekvens av utlysningarna i kompetensförstärkning för småföretag, där ett stort antal aktörer har tilldelats medel under de båda treårsperioderna. Vi kan oavsett sluta oss till att Medtech4Health har bidragit till att mobilisera fler aktörer, och att kraftsamling delvis har skett inom nätverket. Kraftsamlingen har framför allt skett genom programmets enskilda projekt, där kravet på samverkan med andra aktörer har bidragit.

Att programmet, som framgår av SNA i avsnitt 6.1.1, inte har lyckats kraftsamla i större utsträckning kan förklaras av flera orsaker. En orsak kan vara att programmet genomgick en nödvändig omorganisering under 2019, vilken tog mycket tid i anspråk. En andra orsak är Covid-19-pandemin som kom efterföljande år och som ledde till förseningar i projekten på grund av otillgängligheten till vården, som var tvungen att prioritera annat. En tredje orsak kan vara att SIPen har finansierat många projekt i öppna utlysningar som inte haft som syfte att öka samverkan utan snarare verkat kunskapshöjande eller innovationsskapande. Flera intervjurespondenter menar att SIPen framför allt på grund av omorganisationen men också på grund av Covid-19 har "förlorat" ett år till att kraftsamla. Övrig empiri pekar dock på att framför allt omorganisationen har varit en nödvändighet för att kunna kraftsamla i den utsträckning som har gjorts därefter.

SIPens kraftsamling inom sektorn belyses särskilt i intervjuempirin. En representant beskriver att "SIPen har gett aktörerna en samarbetsyta som tidigare inte fanns". Sammantaget indikerar intervjuempirin liksom SNA och finansieringsanalysen att det har skett en kraftsamling runt sjukvårdsregionerna. En nodrepresentant inom SIPen beskriver detta i positiva ordalag:

Numera finns en samarbetsyta och ett naturligt kontaktnät som kan nyttjas inte bara av akademi och vårdorganisationer utan även av bland annat SMF genom korsvägar. SIPen innebär en mötesplats där vi tvingas komma överens för att komma vidare. Olika regioner och universitet har valt olika vägar vilka man lobbar för, men genom SIPen har vi hittat gemensamma anknytningspunkter och hinder. Där har SIPen gjort mycket nytta.

SNA visar att programmets fördjupade samarbeten har kretsat kring ungefär samma aktörer under hela programperioden och har enbart breddats marginellt från de första tre åren till de första sex åren (se Figur 40).

Det finns anledning att se över SIPens förmåga att kraftsamla fler relevanta aktörer och att skapa fler fördjupade samarbeten. Till exempel saknas kommuner och ytor för att samverka med patientorganisationer är begränsade. Både kommuner och patienter utgör viktiga parter i den medicintekniska sektorn. Programmet självt har redan identifierat bristen på medverkan från dessa aktörer och säger sig arbeta med att inkludera dessa på sikt men än så länge saknas underlag för att bedöma om så kommer att ske. Dessutom tycks nodernas roll i kraftsamlingen vara otidlig.

6.1.3 Förnyelse

Systemeffekter kan också uppstå genom förnyelse av de områden till vilka Medtech4Health bidrar. Den samlade empirin visar att programmet arbetar för förnyelse genom flera insatser men främst genom sina enskilda projekt som är starkt fokuserade på de utmaningar programmet har

identifierat, som till exempel implementering av medicintekniska lösningar i vård och omsorg, behov av infrastruktur och behov av en systematisk och omfattande samverkan. Nedan finns exempel på projekt som har startats för att hantera dessa utmaningar.

- Nationellt utvecklingsprojekt för implementering av medicintekniska innovationer och tjänster består av ett antal delprojekt och aktiviteter som syftar till att möta sektorns utmaningar att implementera nya medicintekniska lösningar i vården. Projektet har bland annat lett till ett antal verktyg för systematisk utvärdering och implementeringsstöd. I projektet ingår bland annat delprojektet UppHIM, som syftar till att bidra till en kunskapshöjning kring möjliga och lämpliga upphandlingsmodeller för implementering av nya innovationer (se faktaruta i avsnitt 3.3). Kunskapshöjning är nödvändigt då just okunskap om upphandling förefaller vara en stor bidragande orsak till svårigheterna för både företag och vårdgivare att implementera nya innovationer.
- *Analytic Imaging Diagnostics Arena (AIDA)* är en nationell arena för forskning och innovation kring artificiell intelligens, AI, för medicinsk bildanalys och som är ett svar på sektorns behov av infrastruktur, för bland annat bildanalys. Projektet har vuxit internationellt och omfattar UoH, regioner och företag som tillsammans arbetar för att omsätta tekniska framsteg inom AI-teknik till patientnytta i form av kliniskt användbara verktyg. AIDA erbjuder också infrastruktur för AI-forskningsprojekt inom bilddiagnostik.
- Innovationsmotorer syftar till att bättre använda och tillvarata den kunskap och erfarenhet som finns i sjukvården för att stärka sektorns roll som motor för utveckling av nya metoder och produkter. För att en region ska kunna bli benämnd "innovationsmotor" krävs en förankrad vision om tydliga och transparenta samarbetsformer som kan öka upptaget av innovationer i vård och omsorg. Vidare ska det finnas en önskan från verksamheterna att utveckla ett systematiskt samarbete med företag. Projektet fokuserar på ökad samverkan mellan vård och medicintekniska bolag.

Nedan beskrivs AIDA i mer detalj.

AIDA – en AI-infrastruktur för bilddiagnostik

AIDA är en nationell arena för forskning och innovation kring artificiell intelligens, AI, för medicinsk bildanalys. Här möts akademi, sjukvård och industri för att omsätta tekniska framsteg inom AI-teknik till patientnytta i form av kliniskt användbara verktyg.

AIDA bygger på tre hörnstenar där de mesta resurserna används till den första, utvecklingsprojekt som tar fram AI-baserade beslutsstöd. Dessa drivs av forskargrupper inom industri och akademi från hela landet, i samarbete med vårdgivare. Den andra hörnstenen är AIDAS kärnmiljö, fysiskt belägen på Centrum för medicinsk bildvetenskap och visualisering (CMIV) vid LIU, som är till för att stödja utvecklingsprojekten. Alla AIDA-parter har tillgång till en teknikplattform för AI-utveckling där stora mängder träningsdata gradvis kommer bli tillgängligt. Kärnmiljön erbjuder dessutom frekventa workshops. Den tredje hörnstenen är klinisk kompetensutveckling. Inom ramen för den erbjuds regelbundet kliniska *fellowships*, inklusive delfinansiering där yrkesverksamma personer kan vidareutbilda sig inom AIDAS områden genom att utföra ett individuellt projekt som rör AI-baserat beslutsstöd. AIDA erbjuder även regelbundet AI-kurser för läkare.

Förutom enskilda projekt bidrar programmet till förnyelse genom utlysningen Innovatörer i vård och omsorg. Syftet med denna utlysning är att förbättra det kliniska utfallet eller att effektivisera vården genom att underlätta för vårdanställda att driva innovationer och förändringsarbete. Intervjuempirin liksom sakterperterna lyfter bristen på "luft" i vården som en viktig anledning till att förändringsarbetet i vården går långsamt. Programmets bidrag till att förenkla innovationer i vården kan därför ses som ett bidrag till förnyelse på systemnivå. Nedan beskrivs ett exempel på projekt som fått finansiering genom denna utlysning.

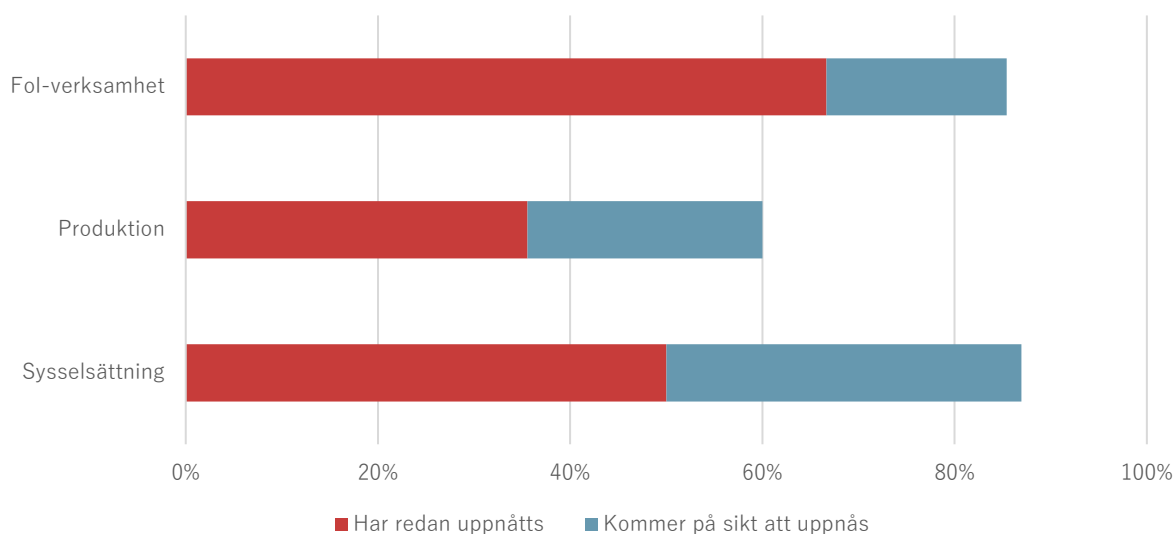
Droppvästen som möjliggör fri lek under cancerbehandling

Barn som behandlas för cancer kan snart leka fritt utan den klumpiga droppställningen. En droppväst som bärs på kroppen och som utvecklas av ett forskarteam ska ersätta droppställningen och därigenom underlätta vardagen för barn under behandling. Martin Hanberger är designern som fick idén till droppvästen när han skrev sitt examensarbete och idag är han projektledare för teamet som arbetar med projektet. Flera prototyper har tagits fram och gensvaret är positivt. Utmaningen är att få vårdpersonal att hitta tid att lära sig hur den nya droppvästen fungerar. Teamet är dock optimistiska och hoppas kunna implementera produkten under 2021.

6.2 Effekter på samhällsnivå

Figur 42 visar att två av tre företagsrespondenter bedömer att deras deltagande i innovationsprojekt har lett till bibehållen eller utökad Fol-verksamhet i Sverige. De är däremot mindre optimistiska i sin uppskattning av i vilken omfattning deras deltagande i SIPens projekt har lett till bibehållen eller ökad sysselsättning och produktion (50 respektive 36 procent). Det senare är fullt naturligt då det tar tid innan en produkt är produktionsklar, men kan också kopplas till svårigheterna med implementering. Det finns emellertid också många faktorer som ligger utanför SIPens kontroll, som bland annat konkurrens, konjunktur och lagar, och som spelar in för att en innovation ska kommersialiseras. Sammantaget visar dock resultaten att SIPen inte bara främjar Fol-miljöer utan också bidrar till kommersialiseringseffekter genom ökad sysselsättning och produktion, något som bekräftas i intervjuempirin. Det är ett gott betyg för programmet.

Figur 42 Effekter för det egna företaget av dess deltagande i Fol-projekt på bibehållen eller utökad Fol-verksamhet, sysselsättning och produktion i Sverige (n=48).

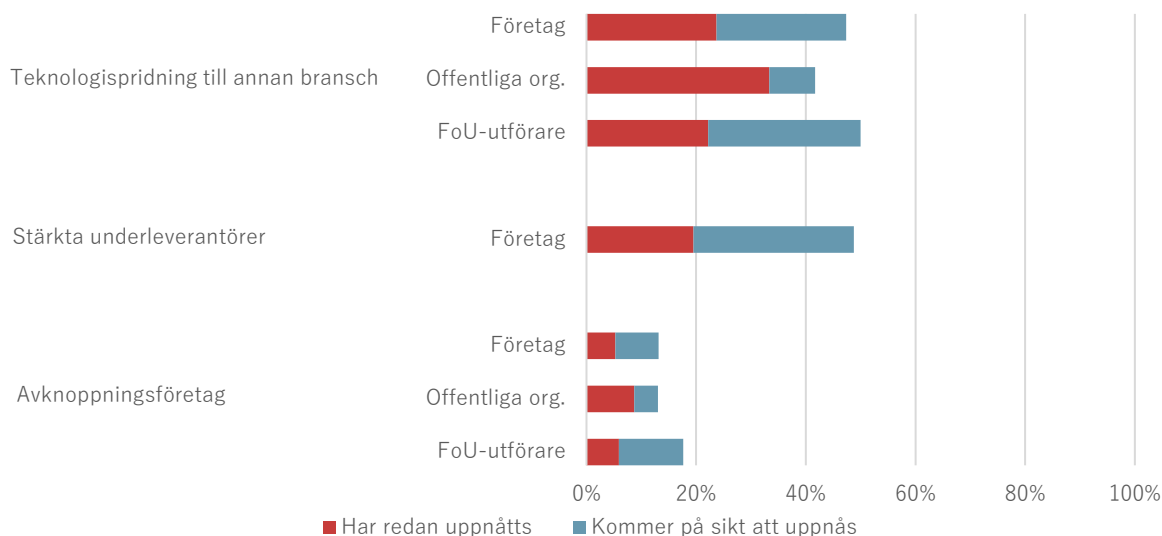


Källa: Webbenkät.

Figur 43 visar effekter bortom den egna organisationen till följd av deltagande i innovationsprojekt. Den vanligaste effekten är teknikspridning till en annan bransch. Respondenter från samtliga aktörstyper menar att teknikspridning i någon mån redan har skett och ungefär hälften av respondenterna bedömer att det kommer att ske på sikt. Medicinteknik är i allra högsta grad ett tvärvetenskapligt område och det är således naturligt att teknikspridning har skett mellan sektorer (se även Figur 6 i finansieringsanalys). Den samlade empirin visar att så har skett mellan regioner och kommuner, institut och sjukvård, samt mellan vård och företag. I enkäterna framkommer också att medicinteknikbranschen influerats av till exempel textil-, astronomi- och fordonsbranscherna.

Figuren visar också att nästan var tredje företagsrepresentant förväntar sig att projektet kommer att stärka deras (affärsdrivande) underleverantörer på sikt och en femtedel menar att det redan har skett (denna fråga ställdes inte i enkäterna till representanter för offentliga organisationer eller FoU-utförare). Av figuren framgår också att antalet avknopningsföretag till dags dato är mycket få och att det heller inte tycks finnas några höga förväntningar på att det kommer att ske någon större ökning på sikt. En förklaring till detta kan vara att SIPens projekt ofta befinner sig på något högre TRL där avknopningsföretag inte längre är aktuella.

Figur 43 Effekter bortom den egna organisationen av deltagande i Fol-projekt (n=41 för företag, n= 24 för offentliga organisationer, n=18 för FoU-utförare).



Källa: Webbenkät.

6.3 Bidrag till uppfyllelse av effektmålen för SIP-satsningen

Nedan beskrivs programmets bidrag till uppfyllelse av effektmålen för SIP-satsningens som helhet. Sett till de övergripande målen bidrar programmet enbart till delar av dessa, men dessa bidrag kan i många avseenden vara betydelsefulla. Programmets bidrag tydligast till målen om en "hållbar samhällsutveckling som tryggar välfärd" och om att "skapa förutsättningar för hållbara lösningar på globala samhällsutmaningar:

Stärkt hållbar tillväxt

Programmet bidrar i viss mån till målet om stärkt hållbar tillväxt. De miljömässiga hållbarhetsaspekterna kan dock tydliggöras inom ramen för programmets strategier och mål. Sakexperterna menar att satsningen på smarta metoder och medicintekniska produkter är ett medel för att hålla nere ökande vårdkostnader, vilket bidrar till hållbar utveckling och tillväxt för samhället och medicintekniska bolag. Enkätresultaten visar även att programmet bidrar till teknikspridning mellan aktörer och sektorer vilket gynnar samhället i stort. Medtech4Health saknar emellertid uttalade strategier för att bidra till hållbar tillväxt ur ett miljömässigt perspektiv, men har inlett ett visst samarbete med RE:Source gällande medicintekniska förpackningar och återvinningen av dessa.

Stärkt konkurrenskraft och ökad export för svenskt näringsliv

Programmets bidrag till effektmålet är förvisso litet, men kan vara en avgörande del i en större kedja. Empirin visar att flera av innovationsprojekten har potential att på sikt nå en framgångsrik

export, men visar också att externa faktorer såsom kompetensförsörjning och samhällsutveckling kan påverka utfallet. Det är därför rimligt att anta att Medtech4Healths bidrag till effektmålet främst utgörs av finansiering av utvecklingsbolag i agila och kritiska faser. Empirin framhåller att implementering i Sverige och tillgången till en referenskund i landet är en förutsättning för framgångsrik internationalisering för bolagen som strävar efter att nå export. Om programmet kan liera sig med aktörer som bedriver innovationsupphandling skulle detta ge förutsättningar att få referenskunder och därmed ytterligare bidra till målet.

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

Medtech4Health bidrar till detta mål även om det ofta är som en indirekt effekt av lyckade satsningar. 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. Programmet kan vidare tänkas bidra till målet genom att erbjuda flexibel finansiering till småföretag samt innovatörer, även om bidraget i det stora perspektivet är relativt litet.

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

Genom att bidra till att stärka den medicintekniska sektorn, spelar Medtech4Health en viktig roll för att trygga välfärden. Programmets bidrag till tryggad försörjning är i dagsläget svagt men kan komma att spela en större roll på sikt. Till exempel anger 90 procent av företagsrespondenterna att deras projekt har lett till eller kommer att leda till bibehållen eller utökad sysselsättning och 60 procent till bibehållen eller utökad produktion i Sverige. De miljö-, klimat- och energimässiga hållbarhetsaspekterna är däremot förhållandevis blygsamt representerade i Medtech4Healths verksamhet och skulle kunna bli mer framträdande.

Skapa förutsättningar för hållbara lösningar på globala samhällsutmaningar

Programmet bidrar till förbättrad hälsa genom att i sina insatser och aktiviteter fokusera på flera samhällsutmaningar som till exempel antibiotikaresistens, pandemier och sjukdomar. Några av SIPens 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. Således har programmet tagit en tydlig roll i förhållande till globala samhällsutmaningar kopplade till hälsa.

7 Programmetts roll och anpassningsförmåga

I föreliggande kapitel analyserar vi först Medtech4Healths roll i innovationssystemet och därefter hur programmet anpassar sig till förändringar i omvärlden. Kapitlet bygger främst på enkäter, intervjuer och sakexperternas rapport.

7.1 Roll i innovationssystemet

Innovationssystemet inom den medicintekniska sektorn är komplext. De dominerade aktörstyperna är SMF, regioner och FoU-utförare. Sektorn karakteriseras av en hög grad av tvärvetenskapliga samarbeten men präglas också av stora implementerings- och upphandlingsbarriärer (se avsnitt 4.3) som försvårar kommersialisering och gör att SMF tvingas att söka sig internationellt i en (ibland) för tidig fas. För att bibehålla och stärka Sveriges relativt framstående position inom medicinteknik krävs därför insatser som suddar ut gränslinjerna mellan olika "silos" inom sektorn och bryter upp implementerings- och upphandlingsbarriärer. I dagsläget finns det mycket få aktörer inom medicinteknik som kan bidra till detta såväl nationellt som internationellt.

Medtech4Health har därför en viktig komplementär roll i innovationssystemet. Den handlar om att skapa kontaktytor mellan aktörstyperna, öka kunskapen om vård och omsorg hos UoH, institut och företag, öka kunskapen om upphandling hos SMF, öka kunskapen om regelverk såsom MDR och miljö- och arbetsmiljölågstiftningar samt finansiera projekt med stor innovationspotential för vård och omsorg med syfte att skapa radikala förändringar i arbetssätt och -processer. Det handlar också om att tillämpa ett nationellt perspektiv på det medicintekniska området för att minska fragmenteringen.

Programmet tycks ta mycket av den här rollen. Empirin gör dock tydlig att programmetts roll kan tydliggöras och kommuniceras, särskilt till projektdeltagare. Även programmet självt har påtalat att det finns förbättringspotential i sättet de kommunicerar sin verksamhet på.

Figur 44 visar vilka nationella finansiärer och program enkätrespondenterna anser är av betydelse för den egna organisationen. Svaren är sorterade efter medelvärde. Sett till andelar är Vinnovas övriga program liksom andra SIPar (inkl. Samverkansprogram) av störst relevans för alla tre aktörstyper. För respondenter från offentliga organisationer och FoU-utförare uppfattas även Vetenskapsrådet (VR), Stiftelsen för strategisk forskning (SSF) och privata fonder och stiftelser vara viktiga finansieringskällor.²¹

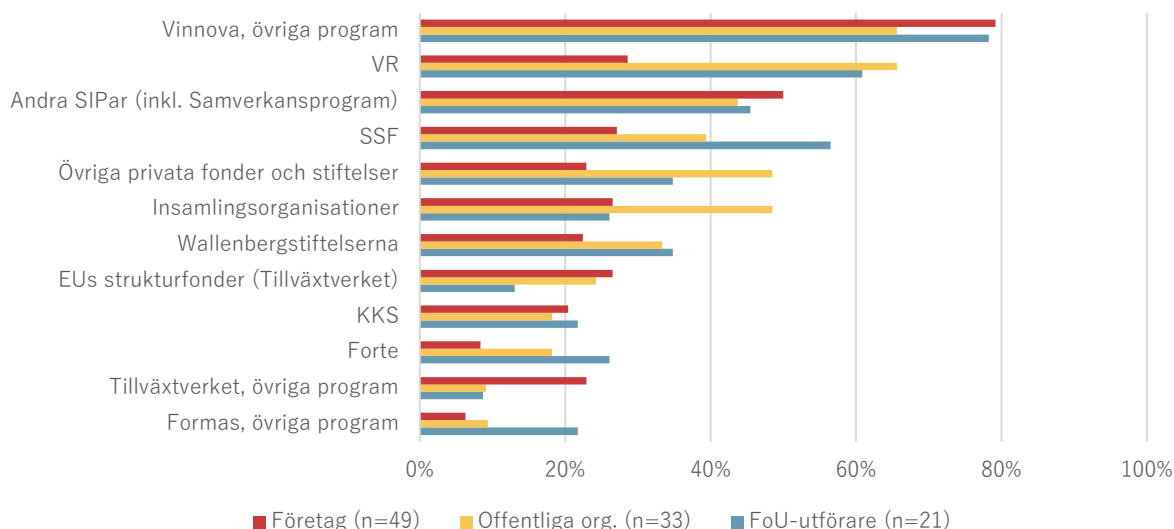
Bland Vinnovas övriga program är det troligt att det är de utlysningar som görs genom Vinnovas avdelning Hälsa som är av störst vikt för deltagarna. Bland andra SIPar är Swelife den viktigaste finansiären. Både Vinnovas avdelning Hälsa och Swelife har ett tydligt innovationsfokus. Swelife startade år 2014 och till en början hade Swelife och Medtech4Health helt separata utlysningar och begränsad samverkan. Medtech4Healths utlysningar var strikt fokuserade på medicinteknik medan Swelifes utlysningar initialt var relativt smala med fokus på SIO Folksjukdomars fokusområden – diabetes och cancer.

För att motverka fragmentering och uppnå synergier inom området initierade Medtech4Health och Swelife ett samarbete kring utlysningar 2016. Detta samarbete formaliserades 2019 med en gemensam årlig utlysning, som är den största i Sverige med fokus på innovation inom hälsoområdet. För att säkerställa utlysningens relevans för områdets aktörer använder programmen varandras

²¹ Figuren visar de tolv högst rankade finansiärerna, vilka är sorterade efter medelvärdet av svaren.

kompetenser och resurser genom till exempel Swelifes affärsstödjare och Medtech4Healths nodnätverk.

Figur 44 Andel av respondenter som anser att svenska finansiärer och program är betydelsefulla för den egna organisationen.



Källa: Webbenkät.

I sexårsutvärderingen av Swelife som genomfördes under 2020, uppmanades detta överväga ett utökat samarbete med Medtech4Health för att uppnå ytterligare synergier. Denna rekommendation förefaller ha hörtsammats. Utvärderingen har noterat att flera aktiviteter utöver den gemensamma utlysningen har initierats av Swelife och Medtech4Health under det senaste året, bland annat inom upphandlingsområdet.

Utöver de ämnesmässigt angränsande satsningarna samverkar Medtech4Health med framför allt SIPen IoT Sverige, bland annat eftersom deras satsningar på välfärdsteknik och modeller för data i offentlig sektor är av relevans för det medicintekniska området, men också med SIPen RE:Source gällande framtagande och återvinning av hållbara medicintekniska produkter.

Utöver dessa mer innovationsfokuserade satsningar instiftade regeringen under 2016 fem samverkansprogram med syfte att stärka Sveriges konkurrenskraft och möta samhällsutmaningar. Tidigt under 2018 instiftade regeringen också ett *life science*-kontor i syfte att ta ett helhetsgrepp på *life science*, där medicinteknik ingår, i Sverige. *Life science*-kontoret tog fram en nationell strategi för *life science* under hösten 2019. Strategin är utformad som ett långsiktigt ramverk där insatser kontinuerligt kan kopplas på. Prioriteringarna och målen bygger på de behov och utmaningar som sektorns aktörer har pekat ut.

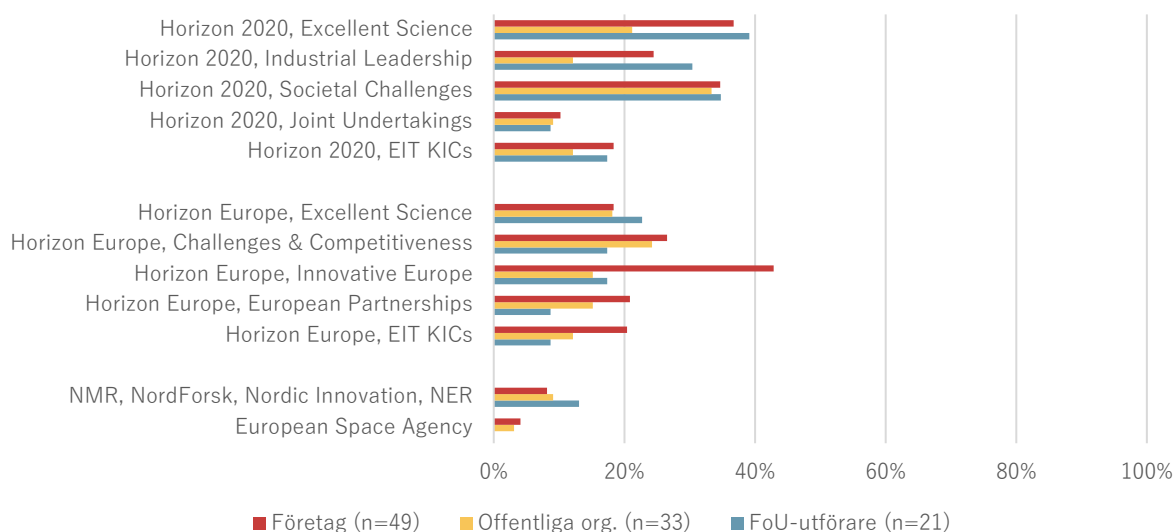
I juli 2019 inrättade regeringen fyra nya samverkansprogram, den här gången för mandatperioden 2019–2022, varav ett även denna gång var inom *life science*. Samverkansprogrammet för *life science* ska lägga grunden för implementeringen av *life science*-strategin. I dagsläget är kontoret relativt litet och utan operativ verksamhet. Medtech4Health har en någorlunda strukturerad dialog med samverkansprogrammet i hälsa och *life science* samt regelbundna möten med Vinnova som ansvarar för moderering av regeringsuppdraget och som för dialog med *life science*-kontoret.

Figur 45 visar att Horizon 2020 Societal Challenges är en betydande internationell finansiär för samtliga aktörstyper. För företag och FoU-utförare har också Horizon 2020 Excellent Science stor betydelse. Innovative Europe i det nya ramprogrammet Horizon Europe förväntas bli den absolut

viktigaste finansören för företag. Enkätsvaren kan ha påverkats av ett skifte från Horizon 2020 som är det ramprogram och som löper mot sitt slut och därför erbjuder få nya finansieringsmöjligheter, mot det efterföljande Horizon Europe som ännu (knappt) har startat men som sannolikt kommer få stor betydelse. Det är dock värt att notera att en mycket hög andel respondenter, särskilt bland FoU-utförarna, har uppgett att de inte kan bedöma vilka internationella finansörer och program som är betydelsefulla för den egna organisationen. Enkätsvaren som illustreras i figuren nedan är alltså inte nödvändigtvis representativa för alla respondenter.

Sammantaget kan det konstateras att EUs ramprogram är viktiga för en liten andel respondenter. För många projektdeltagare uppfattas dock ramprogrammen vara för stora och byråkratiska av respondenterna som gör tydligt att det finns ett stort behov av mindre komplexa finansieringsmöjligheter. Ur det perspektivet fyller Medtech4Health en viktig funktion som lättillgänglig och flexibel finansör med tentakler ute i verksamheterna. Denna roll inom det medicintekniska området framkommer tydligt i empirin. Däremot indikerar intervjuerna svårigheter att särskilja Medtech4Healths insatser från andra SIPars (främst Swelife) och Vinnovas övriga satsningar som relaterar till området. Få förnekar att Medtech4Health är en viktig satsning för det medicintekniska området, men några menar att det skulle kunna finnas fördelar att öka synergier med Swelife.

Figur 45 Andel av respondenter som anser att internationella finansörer och program är betydelsefulla för den egna organisationen.



Källa: Webbenkät.

7.2 Anpassning till en föränderlig omvärld

Fram till 2019 hade programmet som syfte att bidra till nationell koordinering inom sektorn för medicinteknik, nå ett patientcentrerat vårdssystem samt bidra till nationell och internationell framgång för svensk medicinteknik. Sektorn som då ansågs vara fragmenterad med många strategiska noder, företag och enskilda forskare upplevde att medicinteknik fick ett begränsat utrymme inom ramen för *life science*, något som Medtech4Health har fångat upp i den ursprungliga agendan, se avsnitt 2.2.

Som framkom i avsnitt 2.2 och 2.3 genomgick programmet flera förändringar efter treårsutvärderingen. Bland annat genomfördes en större omorganisering i samband med att den dåvarande programchefen avgick. Den nya organisationen skulle ha ett större fokus på utförande

än deltagande och vara mindre kopplat till universiteten och mer till de involverade företagen och regionerna. Flera intervjupersoner beskriver att programmets organisation och inriktning var bra vid programstart, men att omorganiseringen låg rätt i tiden för att göra programmet skarpare i sin roll som finansiär och möjliggörare.

Förutom omorganiseringen har programmet hanterat treårsutvärderingens rekommendationer genom främst instiftandet av enskilda projekt. Nationellt utvecklingsprojekt för implementering av medicintekniska innovationer och tjänster är ett exempel på ett projekt som syftar till att överbrygga implementeringsbarriärer medan projektet Medtech4Health Internationalisering är ett exempel på hur programmet försöker öka sin omvärldsbevakning för att skapa ökad synlighet för projektdeltagare gentemot investerare, forskare och utlysningar i Europa, samt öka samarbetena för svenska medicintekniska företag med internationella aktörer. Treårsutvärderingen pekade även på att jämställdhet var för smalt definierat inom ramen för programmets aktiviteter, vilket kom att fångas upp genom projektet Inkluderande innovation.

Under hela programperioden har programmet haft riktade utlysningar, men en anpassning som programmet har gjort allt eftersom är att bredda utlysningarna, dels för att öka kvaliteten på ansökningarna, dels för att fånga in ett större spektrum av aktörer och projekt. En intervjuperson från en region med god insyn i programmet beskriver att:

Vi hade mer riktade utlysningar i början av programmet men eftersom det är en smal sektor så tyckte vi inte vi fick tillräckligt bra ansökningar. Vi kom då på att om vi breddar oss så kommer ansökningar även komma inflygande från andra håll. Det är bra att vi gjorde det eftersom vi inte hade fått in dessa projekt om vi hade fortsatt gjort smala utlysningar.

I samband med införandet av MDR har programmet erbjudit aktiviteter för att öka företagens kunskap om det nya regelverket. Det nya regelverket innebär i teorin inte några stora förändringar jämfört med det tidigare regelverket. Däremot ställer det betydligt högre krav på kliniska data liksom att det alltid måste finnas en person i företaget som kan regelverken (något lättare krav ställs på småföretag som kan ta in konsultbistånd), vilket kan innebära en utmaning för främst SMF.

Programmet har som exemplifierats ovan visat förmåga att kunna anpassa utlysningar som ovan till omvärlden men programmet har också visat prov på insikt i när utlysningar inte bör förändras. Ett exempel är kompetensförstärkningsutlysningarna som har fortsatt flera gånger per år trots (förmodade) höga administrativa kostnader för framför allt Vinnova men även för programmet. I empirin framhålls kompetensförstärkningsprojekten som mycket uppskattade och utgör ett stort mervärde för småföretagen.

Givet de förutsättningar programmet har haft under främst den andra treårsperioden, har programmet visat på en förmåga att anpassa sig till omvärlden. SIPen har, liksom övriga SIPar, satts på prov under den rådande Covid-19-pandemin och tvingats anpassa eller temporärt lägga ned aktiviteter. Några intervjupersoner vittnar om att kontakten med programmet har blivit lidande på grund av pandemin och det finns således anledning att ifrågasätta huruvida programmet hade kunnat göra mer för att förbättra situationen för projektparterna. Däremot har några aktiviteter kunnat genomföras med framgång, om än i något annan tappning. Ett sådant exempel är den årliga SIP-konferensen som arrangerades av Medtech4Health och Swelife gemensamt under 2020 och som hölls digitalt med förberedande moment som engagerade i princip alla SIPar. Detta koncept har inspirerat arrangörerna för årets SIP-konferens att göra något liknande då det visade sig vara ett framgångsrecept.

8 Programmets ändamålsenlighet, måluppfyllelse och additionalitet

I detta kapitel analyserar vi först programmets ändamålsenlighet, vilket inkluderar i vilken utsträckning tidigare utvärderingars rekommendationer har hörtsammats, varefter vi gör en avstämning mot programmets mål för att avslutningsvis resonera oss fram till programmets additionalitet. Kapitlet bygger på all empiri från utvärderingen.

8.1 Ändamålsenlighet

Utvärderingens samlade empiri visar att kombinationen av valda insatser och aktiviteter svarar väl mot Medtech4Healths vision för medicinteknik i Sverige 2030, vilken är att:

Medicinteknisk industri som är verksam i Sverige är internationellt ledande med hjälp av ett världsunikt forsknings- och innovationssystem där forskning, vård, och industri samverkar och bidrar till bättre hälsa.

Projektportföljen förefaller vara väl avvägd och fångar tydligt upp flera av de branschspecifika hinder som har identifierats i programmets programlogik. Sakexperterna delar bilden av att projektportföljen i sin helhet är ändamålsenlig även om de menar att relevansen skiljer sig mellan enskilda projekt. De menar vidare att de enskilda projekten oftare uppvisar en högre relevans. Programmet saknar dock en djupare inblick om de projekt som kommer av den gemensamma utlysningen med Swelife, Samverkansprojekt för bättre hälsa, trots att programmen får information om alla beviljade projekt och dessutom har en startkonferens med dessa. Programmet vet därför heller inte om andelen medicintekniska projekt motsvarar dess finansiering (se avsnitt 2.4.2).

En viktig del i ändamålsenligheten, som i sin tur påverkar måluppfyllelsen, är hur programmet kan främja implementering som är en stor flaskhals för kommersialisering. Sakexperterna konstaterar att projektansökningarna ofta saknar en plan för implementering och framhåller möjligheten för programmet att ställa krav på en plan för implementering redan i ansökan. Det skulle hjälpa projekten att i ett tidigt stadium planera för hur och på vilket sätt implementering kan komma att ske. Det görs delvis i de Swelife-gemensamma projekten men skulle kunna ställas som krav i alla projektansökningar.

Den samlade empirin visar att de enskilda projekten spelar en viktig roll för att skapa förutsättningar för innovationer medan projekt i öppna utlysningar har stor betydelse för att stödja SMF och enskilda innovatörer i utvecklingen av innovationer. Till de senare hör kompetensförstärkningsprojekten som framhålls som mycket ändamålsenliga. En regionrepresentant beskriver projektportföljen och programmets ändamålsenlighet med att:

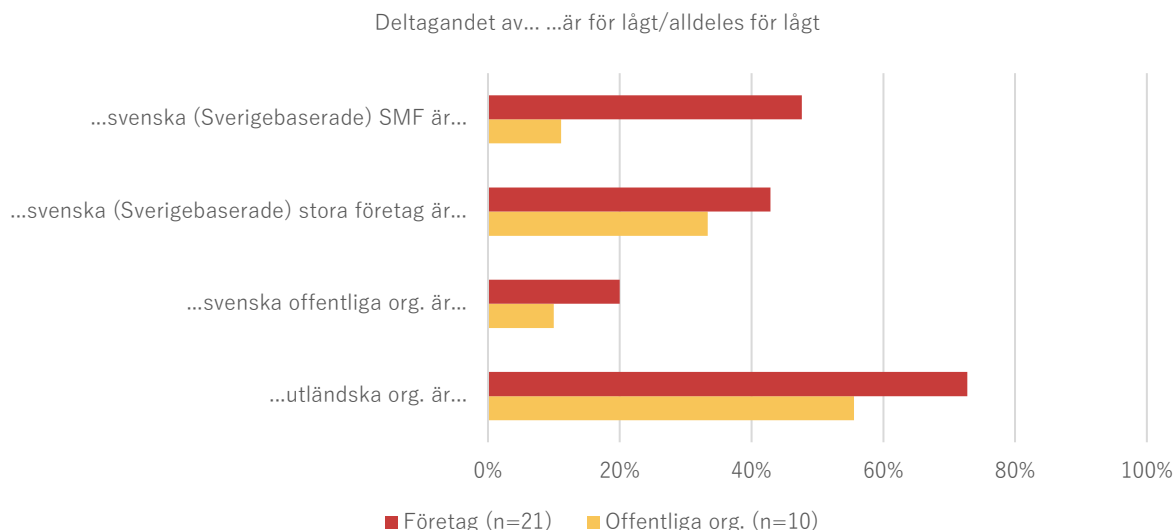
Den del av portföljen jag sett består av helt rätt sorts projekt och de aktiviteter som jag ser i regionens perspektiv är också helt rätt sett till det nationella uppdraget.

Figur 46 visar enkätrespondenternas åsikter gällande olika aktörers deltagande i programmet. En ganska hög andel av företagsrespondenterna menar att deltagandet av utländska organisationer, stora företag och SMF är för lågt, medan respondenterna från offentliga organisationer enbart tycker att deltagandet från stora företag och utländska organisationer är för lågt. Även sakexperterna menar att de utländska organisationernas deltagande är för lågt, men framhåller samtidigt att det är en svår balansgång eftersom ett internationellt deltagande ibland kan komplicera och försena projekt, inte minst för att de riskerar bli mer administrativt krävande.

FoU-utförare visas inte i figuren på grund av låg svarsfrekvens. Det är också värt att notera att en mycket hög andel av respondenterna inte har kunnat bedöma hur aktörstypernas deltagande i

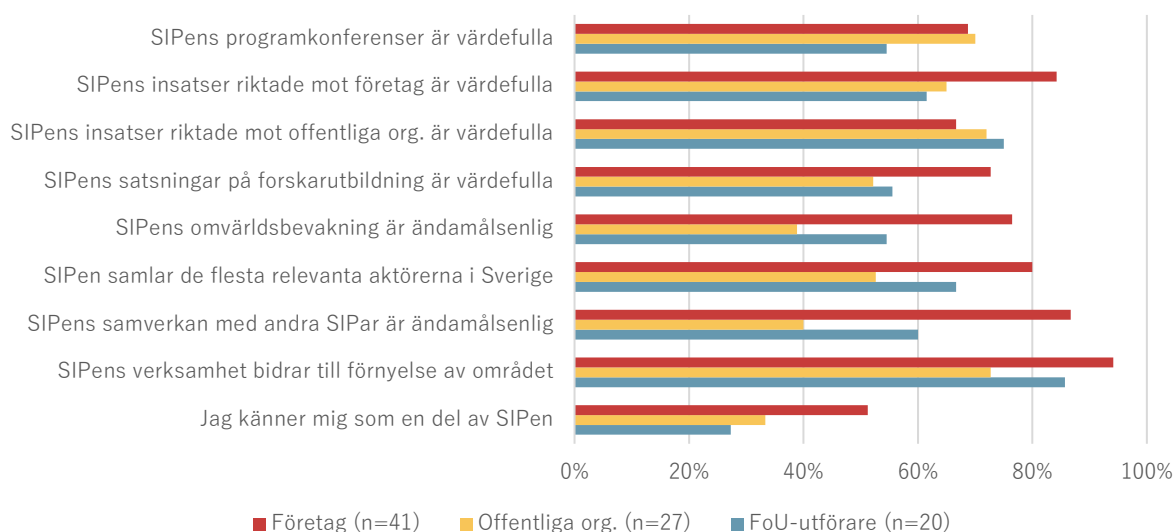
programmet har sett ut. De absoluta procentsatserna bör därför tas med en nypa salt. De låga svarsfrekvenserna kan tolkas som att projektdeltagarna många gånger har en begränsad insyn i programmet.

Figur 46 Andel av respondenter som anser att olika aktörstypers deltagande i programmet är för lågt.



Källa: Webbenkät.

Figur 47 Helhetsbedömning av programmet.



Källa: Webbenkät.

Figur 47 visar att enkätrespondenternas helhetsbedömning av programmet generellt är positiv. Programmets insatser riktade mot företag och offentliga organisationer uppfattas i hög grad vara ändamålsenliga medan satsningar på bland annat forskarutbildning, enligt respondenter från offentliga organisationer och FoU-utförare, uppfattas vara mindre ändamålsenliga. Denna bild, tillsammans med övrig empiri, bekräftar att programmet har ett mycket starkt företagsfokus vilket också speglas i företagens generellt mer positiva bedömning av programmet. Av intervju- och enkättemperin framgår dock att detta fokus inte i lika hög grad uppskattas av FoU-utförare, vars

bedömningar av programmets ändamålsenlighet genomgående är lägre än företagens. Programmet anses dock fylla en viktig funktion som finansiär för FoU-utförare (se avsnitt 8.3 för diskussion).

Figur 47 visar också att respondenter från FoU-utförare är ganska nöjda med SIPens förmåga att samla relevanta aktörer och med dess samverkan med andra SIPar, medan respondenter från offentliga organisationer är mindre nöjda på dessa punkter, kanske för att stora företag är mindre delaktiga i SIPen (se avsnitt 4.1)

Respondenter från offentliga organisationer tycker i lägre grad än andra aktörstyper att programmet har en ändamålsenlig omvärldsbevakning. Som nämndes i avsnitt 3.1 har regionerna begränsade resurser till omvärldsbevakning, varför de tvingas förlita sig på andras omvärldsbevakning, till exempel genom SIPen. Programmet menar också att det har upplevt svårigheter att nå ut med sin kommunikation till vårdverksamheterna vilket från deras sida därför skulle kunna uppfattas som bristande omvärldsbevakning.

8.1.1 Uppföljning av rekommendationerna i treårsutvärderingen

I programmets treårsutvärdering sammanfattades programmets styrkor och svagheter, liksom tio rekommendationer till programmet (se avsnitt 2.3). I Tabell 4 görs en genomgång av, baserat på utvärderingens empiri, i vilken utsträckning programmet har hörsammat rekommendationerna. Av denna framgår att programmet har hörsammat rekommendationerna i varierande grad.

Sammanfattningsvis kan konstateras att Medtech4Health i varierande grad har hörsammat alla rekommendationer förutom den om att tydligare kommunicera till internationella aktörer att de är välkomna att engagera sig i programmet, liksom på vilka sätt det kan ske. Det tycks dock endast vara rekommendationerna dels om att fortsätta den pågående revideringen av programlogiken, dels att överväga att under nästa programperiod fokusera på de hinder där programmet kan göra mest skillnad, som förefaller ha efterlevts fullt ut.

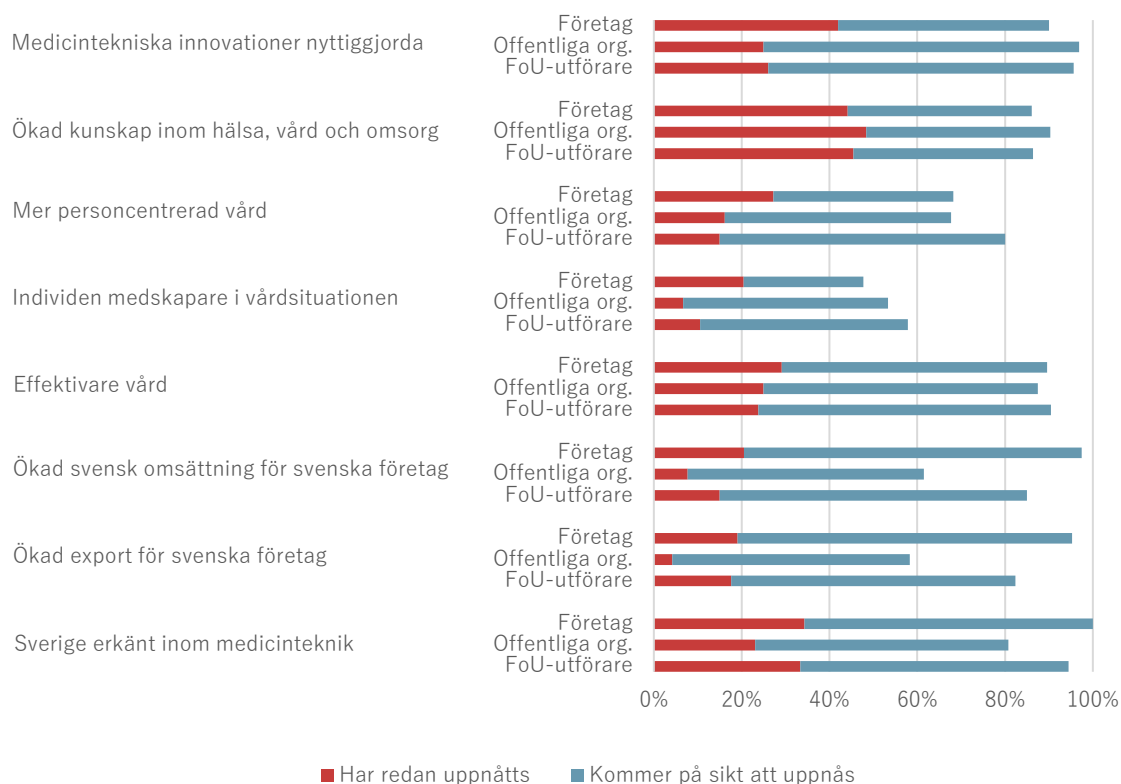
Tabell 4 Bedömning av hur rekommendationer från treårsutvärderingen har efterlevts

Rekommendation från 3-årsutvärderingen	Bedömning av hur rekommendationen efterlevts
Medtech4Health bör fortsätta den omställning mot ett brett helhetsperspektiv som ledningen för programmet initierat, med fokus på goda förutsättningar för implementering av nya medicintekniska lösningar i vård och omsorg, och förankra denna omställning i de regionala noderna.	Medtech4Health har fortsatt den omställning mot ett brett helhetsperspektiv som initierades vid treårsutvärderingen. Programmet har i hög grad fokuserat på implementering av nya medicintekniska lösningar men förankringen i de regionala noderna uppfattas som vag. Sakexperterna framhåller att implementering i högre grad kan främjas, genom att ställa krav på en plan för implementering redan i projektansökan.
Medtech4Health bör utveckla en förstärkt strategi för internationalisering med fokus på europeiskt samarbete, speciellt inför nästkommande ramprogram, samt på att utforska möjligheterna till närmare samarbeten med länderna i Norden respektive runt Östersjön.	Medtech4Health har bland annat initierat ett strategiskt projekt för att öka programmets internationalisering med uttalat mål om samarbete med olika EU-initiativ och anammat kvadrupelhelixsamarbeten som numera är ett krav i Europa. Det råder dock oklarheter kring huruvida en förstärkt strategi gällande samarbeten med länder i Norden och runt Östersjön har tagits fram.
Medtech4Health bör klargöra nodernas roll och sätt upp tydligare formalia kring deras verksamhet i SIPen.	Medtech4Health har arbetat med att klargöra nodernas roll men deras roll är fortfarande otydlig och det saknas tydliga formalia kring deras verksamhet.
Medtech4Health bör ta fram en strategi för jämställdhet och mångfald med åtgärder för ett mer aktivt och kvalificerat förhållningssätt utöver en balanserad könsfördelning vid tillsättning av positioner inom programmet. Nya arbetssätt och metoder för att ta tillvara möjligheterna inom medicinteknik för önskade effekter inom jämställdhet och mångfald bör identifieras för att uppnå detta.	Medtech4Health har tagit fram en jämställdhetsstrategi och initierat det enskilda projektet Inkluderande Innovation, som har som mål att skapa ett mer jämställt och inkluderande förhållningssätt. Mångfaldsperspektivet saknas dock i projektet men programkontoret har för avsikt att inkludera det i nästa projekt.
Medtech4Health bör fortsätta den pågående revideringen av programlogiken. I denna bör man på ett tydligt sätt lyfta in de hinder för framgångsrik implementering av innovativa medicintekniska lösningar som programledningen identifierat.	Medtech4Health har reviderat programlogiken så att hinder för framgångsrik implementering av innovativa medicintekniska lösningar har tydliggjorts.
Medtech4Health bör säkerställa en tydlig bild av kedjan av aktiviteter för perioden fram mot 2025, med tydliga och, där så relevant, mätbara kriterier för att bedöma framåtskridandet. Därigenom kan programlogiken få en mer operativ funktion vid bedömningar av projektportföljen och ansökningar samt utformning av utlysningar.	Medtech4Health har fortsatt att tydliggöra flödet i programlogiken som också förefaller ha fått en något mer operativ roll i programmets styrning. Däremot saknas fortfarande mätbara kriterier.
Medtech4Health bör överväga att för nästa programperiod fokusera på de hinder där programmet kan göra mest skillnad.	Medtech4Health har med framgång identifierat branschspecifika hinder och väsentligen mött dessa med relevanta insatser och aktiviteter, till exempel genom kompetensförstärkningsutlysningen för småföretag, utlysningen för innovatörer i vård och omsorg och de enskilda projekten som i hög grad svarar mot de för sektorn identifierade utmaningarna.
Medtech4Health bör tydligt kommunicera den nya inriktningen mot implementering, inte minst till andra strategiska innovationsprogram, i syfte att skapa en klar arbetsfördelning.	Medtech4Health har flera samarbeten med andra SIPar för att nå synergieffekter, däribland Swelife och RE:Source. Rekommendationen är svår att omsätta i praktiken men vi bedömer att det inte råder några tvivel om programmets inriktning bland aktörstyperna och samarbetspartners.
Medtech4Health bör tydligare kommunicera till internationella aktörer att de är välkomna att engagera sig i programmet, liksom på vilka sätt det kan ske.	Medtech4Healths kommunikation till internationella aktörer har inte varit tydlig. Det finns utrymme för att bredda insatsen och anta fler aktiviteter inom ramen för det enskilda projektet Internationalisering för att rekommendationen ska kunna anses vara efterlevd.
Medtech4Health bör överväga att erbjuda projektstödsinsatser för att öka intressenternas förmåga att arbeta med användarcentrerade utvecklings- och innovationsmetoder för att på det sättet förstärka kopplingen till patientnytta.	Medtech4Health har erbjudit projektstödsinsatser till projekten i öppna utlysningar men det råder fortfarande brist på insatser som fokuserar på exempelvis patientnytta.

8.2 Måluppfyllelse

I enkäterna fick respondenterna bedöma i vilken utsträckning deras innovationsprojekt har bidragit eller förväntas bidra till övergripande program mål. Figur 48 visar att projekten främst bedöms ha bidragit till ökad kunskap inom vård och omsorg, vilket speglar resultaten i kapitel 3, 4 och 5. Vidare anses SIPens projekt bidra till effektivare vård, till att medicintekniska innovationer nyttiggörs samt till att Sverige blir erkänt inom medicinteknik. Inräknat framtida förhoppningar är måluppfyllelsen i de flesta fall mycket hög.

Figur 48 Andel av respondenter som anser att organisationens FoU-projekt bidrar till uppfyllelse av programmets effektmål (n=23 för företag, n= 50 för offentliga organisationer, n=32 för FoU-utförare).



Källa: Webbenkät.

Sakexperterna konstaterar att Medtech4Health har flera enskilda projekt som bidrar till SIPens måluppfyllelse. Några av dessa är AIDA, Innovationsmotorer och Nationellt utvecklingsprojekt för implementering av medicintekniska innovationer och tjänster. Flera av projekten, menar sakexperterna, resulterar dock i redskap, seminarier och websidor som är färskvaror, varför det är viktigt att säkerställa projektens fortlevnad.

Sakexperterna framhåller också att de enskilda projekten kan bidra till mindre stegvisa förändringar inom sjukvård och via nya medicintekniska produkter som med tiden kan ge stor måluppfyllelse.

Tabell 5 sammanfattar vår bedömning av programmets måluppfyllelse. Grönfärgad ruta visar att målet bedöms som uppfyllt eller på god väg att uppfyllas och gul ruta visar att målet bedöms ha en bit kvar innan det uppfylls.

Tabell 5 Utvärderingens bedömning av uppfyllelse av målen för 2020.

Resultatmål 2020	Utvärderingens bedömning av måloppfyllelsen
Fler kommuner och regioner har för avsikt att öka sin andel av upphandlade nya medicintekniska produkter och tjänster	Offentliga organisationer har för avsikt att implementera och introducera nya varor och tjänster. I empirin framkommer dock flera svårigheter kopplade till upphandling, något som programmet är väl medvetet om och arbetar med.
Fler produkter/tjänster ur projektportföljen har sålts till marknadsmässiga villkor. Gäller även efter finansieringens slut.	Några av programmets tidigare projekt har eller är på väg att kommersialiseras.
Ökat antal i målgruppen som har ökat sin kunskap genom deltagande i seminarier, konferenser och andra aktiviteter med medicinteknik i fokus arrangerade eller kommunicerade av MT4H.	Det råder något delade meningar om programkonferensernas och andra aktiviteter betydelse för kunskapsöverföring. Dess nytta tycks variera beroende på storleken på företag och aktörstyp.
Fler företag/projekt har förbättrat sina internationella kontakter genom MT4H	Den internationella sammanlänkningen förefaller (relativt) ha minskat under den första sexårsperioden i jämförelse med den första treårsperioden. Det utländska deltagandet i projekt förefaller vara lågt och samverkan och kunskapsöverföring med utländska organisationer tycks bara ha skett i mycket begränsad omfattning.
Fler nya produkter/tjänster ur projektportföljen har sålts till marknadsmässiga villkor på en internationell marknad.	En relativt låg andel anger ökad svensk export som en effekt av programmets aktiviteter men empirin indikerar att det kommer att på sikt.
Fler projekt inom projektportföljen har erhållit EU bidrag	Enkätresultaten indikerar att en ganska hög andel av (främst) företagen anser att några av finansiärerna inom Horizon 2020 och Horizon Europe är mycket betydelsefulla. De säger inget om huruvida projekten har erhållit bidrag från dessa, men skulle kunna vara en indikation om att det är så.
Effekt mål 2020	
Fler medicintekniska innovationer nyttiggjorda inom hälsa, vård och omsorg.	Programmet har vidtagit flera åtgärder för att uppfylla effektmålet genom framför allt de enskilda projekten som syftar till att främja implementering, ökad samverkan med relevanta aktörer och öppna utlysningar för innovatörer inom vård och omsorg. Programmets bidrag är ofta litet i förhållande till de stora utvecklingskostnaderna, men en viktig del av en längre kedja. Programmet är på god väg att uppfylla effektmålet.
Ökad medvetenhet och kunskap i hälsa, vård och omsorg om nyttan med medicinteknik.	Empirin visar att publikationer som genererats genom projekten, konferenser, utlysningar för kompetensförstärkning hos småföretag, och enskilda projekt såsom AIDA, har bidragit till en ökad medvetenhet och kunskap om nyttan med medicinteknik. Programmet är på god väg att uppfylla effektmålet.
Ökad internationalisering, tex ökad svensk export & ökad internationell finansiering	Programmet har sedan treårsutvärderingen fått anledning att öka graden av internationalisering. Genom det enskilda projektet Medtech4Health Internationalisering arbetar programmet bland annat för att öka kontaktytorna och kvalificerade samarbeten med utländska organisationer. Samverkan och kunskapsöverföring med utlandet tycks dock endast ha skett i begränsad omfattning även om det finns förväntningar om att det ska ske på sikt. Effektmålet kan inte bedömas vara uppfyllt men det finns goda förhoppningar att det kommer att uppnås på sikt.

En första anblick på tabellen kan ge sken av bristande måloppfyllelse (färgmarkering saknas i flera rutor) men det handlar snarast om att målen, och då särskilt resultatmålen, är formulerade på ett sätt som gör att måloppfyllelsen är svår, eller till och med omöjlig, att bedöma. Några anledningar till det är att:

- Målformuleringen är så vag att det inte är möjligt att avgöra när målet kan betraktas vara uppfyllt
- En bedömning av målet förutsätter tillgång till data som inte kan inhämtas (med realistisk arbetsinsats) och/eller inte kan inhämtas oberoende

- Jämförelsedata saknas, vilket gör det omöjligt att jämföra från en tidsperiod till en annan. Detta gäller framför allt SIPens resultatmål, som är formulerade för att vara kvantitativt mätbara men som på grund av att det inte finns några data att mäta emot inte går att följa upp

Vår bedömning är vidare att målen, och särskilt resultatmålen, har en för låg ambitionsnivå. Ett exempel på ett resultatmål är att två företag/projekt skulle ha förbättrat sina internationella kontakter genom Medtech4Health år 2020 för att 2023 ha ökat till sex företag/projekt. Effektmålen har en något högre ambitionsnivå men skulle även de kunna vara mer ambitiösa. För lågt satta mål riskerar att begränsa programmets fulla potential som möjliggörare.

Trots svårigheter med att bedöma måluppfyllelsen utifrån (främst) gällande resultatmål, kan utvärderingen se indikationer på att programmet i någon mån bidragit till att uppfylla målen så som de är formulerade. Programmets största bidrag till resultatmålen handlar om att de främjar och skyndar på kommersialisering och implementering. Givet att programmet fortsätter på inslagen väg finns det goda fortsättningar att uppnå effektmålet att fler medicintekniska innovationer inom hälsa, vård och omsorg ska bli nyttiggjorda. Problematiken kopplad till implementering av medicintekniska lösningar i hälsa, vård och omsorg är dock stor och programmet skulle kunna spela en ännu viktigare roll som möjliggörare genom att angripa denna problematik i ännu större omfattning.

Programmet förefaller också tydligt ha bidragit till effektmålet att öka medvetenheten i hälsa, vård och omsorg om nyttan med medicinteknik. Givet de resultat och effekter som har påvisats i kapitel 3, 4, 5 och 6 har programmet bidragit till kunskapsöverföring, synliggörande av området samt ökad samverkan mellan aktörer. Empirin kan dock inte påvisa i vilken utsträckning det är programmets seminarier, konferenser och nätverksträffar som har bidragit till dessa resultat och effekter, vilket eftersträvas i ett av resultatmålen.

Empirin visar att programmet arbetar för internationalisering och det finns en antydning till att arbetet kommer att ge effekter även om de inte i nuläget är påvisbara. Programmet arbetar för internationalisering främst genom det enskilda Internationaliseringsprojektet, som syftar till att öka synligheten och kontaktytorna med framför allt europeiska aktörer. Effektmålet är ännu inte på god väg att uppfyllas, men det finns potential för att det ska uppnås på sikt.

8.3 Additionalitet

Medtech4Healths additionalitet, eller mervärde, är vad programmet har tillfört jämfört med om det inte hade genomförts. Det handlar om att bedöma vilka mål som hade kunnat uppnås utan Medtech4Health, eller omvänt vilka mål som har uppnåtts tack vare Medtech4Health och som inte hade uppnåtts utan programmets insatser.

Medtech4Healths största mervärden är att det är det första svenska Fol-programmet som helt fokuserar på medicinteknik, vilket har bidragit till att synliggöra medicinteknik i Sverige och ökat områdets legitimitet. Att programmet finns sänder signalen både nationellt och internationellt att medicinteknik är viktigt för Sverige. Detta sammantaget har gett sektorn en stärkt självkänsla. Programmet möjliggör vidare finansiering i faser där få alternativa finansieringskällor finns. En representant för ett institut säger exempelvis att:

Det finns inget annat program som är inriktat på medicinteknik så mycket som Medtech4Health. Swelife har visserligen ett visst medicintekniskt perspektiv men medicinteknikbranschen är ganska spretig och är svår att inkludera i ett life science-perspektiv. Därför tycker jag att det finns ett stort behov för en satsning som är specifikt inriktat mot medicinteknik.

Den medicintekniska sektorn har tidigare uppfattats vara mycket splittrad där starka aktörer har dragit åt olika håll (se avsnitt 6.1.2 om kraftsamling och 7.1) Programmet har bidragit till att skapa

en nationell överblick och samordning av den medicintekniska sektorn vilket bidragit till ökad samsyn och minskad fragmentering vilket beskrivs som ett viktigt mervärde.

Den bedömda additionaliteten tenderar dock att skifta beroende på aktörstyp. Den fördjupade enkättemperin visar att programmets additionalitet är mycket tydlig för FoU-utförare varav en klar majoritet (82 procent) menar att deras projekt inte hade genomförts om det inte hade fått finansiering från programmet. Nästan alla dessa respondenter representerar projekt som ingår i programmets utlysningar för att stödja innovatörer i hälsa, vård och omsorg. Additionaliteten är även tydlig för företag och offentliga organisationer men där uppger ungefär hälften att projektet hade genomförts med egen finansiering men med lägre ambitionsnivå, om de inte fått finansiering av programmet. En respondent från ett litet företag säger att:

I och med finansieringen kunde vi genomföra denna delaktivitet mer grundligt och med etablerade best practice-metoder

Programmets finansiering ökar också förutsättningarna för samarbeten. En enkätrespondent från en offentlig organisation beskriver att "förutom rent ekonomiskt hade det varit svårare att hitta rätt samarbetspartners för projektet". En annan företagsrespondent beskriver att:

Vi hade sökt samarbeten med regioner ändå och många av aktiviteterna hade genomförts, men vi hade i så fall inte kunnat erbjuda ett projekt med finansiering. Det hade resulterat i att de inte hade varit lika intresserade av att samverka med oss. Vi hade heller inte fått till det viktiga lärandet mellan regionerna.

Programmet tycks alltså skynda på utvecklingen av medicintekniska produkter genom bland annat samverkan och lärande. FoU-utförarna tycker dock i högre grad att projekten skulle kunna ha rymts inom Vinnovas andra utlysningar. En förklaring skulle kunna vara att de inte värderar Medtech4Health som plattform för kunskapsöverföring och samverkan lika högt som de andra aktörstyperna (se avsnitt 8.1 för diskussion) utan att de i stället ser programmet som huvudsaklig finansieringskälla.

9 Programmetts bidrag till radikala eller systemiska förändringar

Det här kapitlet svarar på utvärderingsfråga 14, "I vilken utsträckning är ambitionen att bidra till radikala eller systemiska förändringar?" Den är utvärderingsteamets egen, tillfogad för att bidra till myndigheternas policylärande. Kapitlet är i viss mån fristående från övriga delar av rapporten, och avsikten är att det ska kunna läsas någorlunda fristående från andra kapitel. (Utvärderingsfrågan, och således innehållet i detta kapitel avses inte ligga till grund för Beställarens beslut om programmets fortsatta finansiering.)

Med radikal eller systemisk förändring avses något som i grunden förändrar till exempel marknader, branscher, innovationssystem, affärsmodeller eller produktionssystem. Typiskt innebär det undanträngning av etablerade tankesätt, teknologier, organisationsformer, infrastruktur eller motsvarande. Begreppet "innovation" ska här tolkas i vid bemärkelse: det kan handla om såväl teknologier som arbetssätt, kunskapsflöden, affärsmodeller med mera. Ofta är en samhällsutmaning inblandad, exempelvis klimathot, miljöförstöring, åldrande befolkning, antibiotikaresistens eller begränsade naturresurser (mat, vatten, energi, råvaror). Perspektivet utgår från vad som i forskningen kallas *transition studies* och teknologiska innovationssystem.²²

9.1 Programmetts kontext

Medtech4Health är det strategiska innovationsprogrammet för medicinteknik, vilket innebär att det ska bidra till att utveckla tekniska produkter och lösningar som är avsedda att användas på människor för att kunna lösa olika medicinska problem. Det kan till exempel vara genom en diagnos, övervakning, prediktion eller behandling, lindring av sjukdom, compensation för en skada eller funktionsnedsättning.

Huvudaktörerna inom Medtech4Health består av företag, regioner och FoU-utförare. Branschen innehåller allt från mikroföretag till stora multinationella företag men en mycket stor del av branschen utgörs av små och medelstora företag. I Sverige finns ungefär 640 medicintekniska företag med minst fem anställda och med en nettoomsättning på minst en miljon kronor. Ungefär 180 av dessa företag bedriver forskning och utveckling i Sverige. Av dessa utgjorde mikroföretag 40 procent, SMF 44 procent, medelstora företag 14 procent och stora företag 2 procent. Utöver dessa företag finns ett stort antal företag med färre än fem anställda och lägre omsättning än ovan.²³

Sammantaget finns över 800 000 unika medicintekniska produkter på den svenska marknaden. Sverige utmärker sig positivt när det kommer till medicintekniska patentansökningar per capita och har fjärde flest i Europa med 374 ansökningar per miljon invånare. Svenska medicinteknikföretag har en global marknadsandel på fyra procent. Det ska sättas i relation till att Sverige bara utgör en procent av världsmarknaden.²⁴

Enligt uppgifter från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lägger vården och omsorgen minst 22 miljarder kronor på medicinteknik varje år, en utgift som förutspås öka i framtiden. Det finns ingen brist på ny teknik och/eller nya effektiva behandlingsmetoder, men däremot kommer dessa

²² En nyckelreferens inom *transition studies* är Geels, F. (2004). From sectoral systems of innovation to socio-technical systems: Insights about dynamics and change from sociology and institutional theory. *Research Policy*, 33 (6–7), ss. 897–920 och en inom teknologiska innovationssystem är Bergek, A., Jacobsson, S., Carlsson, B., Lindmark, S. och Rickne, A. (2008). Analyzing the functional dynamics of technological innovation systems: A scheme of analysis. *Research Policy*, 37 (3), ss. 407–429.

²³ Medtechstatistik_2016_-_updaterad_2018-05-02.pdf.

²⁴ <https://lifesciencenyheter.se/nytt-innovationsprogram-lyfter-framtidens-medicinteknik/>.

inte vård, omsorg och patienter till del på ett effektivt och strukturerat sätt.²⁵ I vård- och omsorgslagen framgår att det ska råda en balans mellan kostnader och effekter av en vårdinsats, vilket i längden ska leda till att vårdtagare får mesta möjliga hälsa för skattepengarna. Trots det gör vanligen varken regioner eller kommuner hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik.²⁶

Införandet av medicinteknik i vården är sektorns stora flaskhals vilket har lett till att många av Medtech4Healths strategiska insatser och aktiviteter är inriktade mot att möta utmaningarna för införandet av medicintekniska produkter i vården. En central faktor för sektorn, och därmed programmet, är att öka förutsättningarna för nya innovationer att kunna få ett referensuppdrag i Sverige, eftersom det ofta är avgörande för att kunna åstadkomma kommersialisering i Sverige och internationellt.

9.1.1 En hårt reglerad bransch

Medan till exempel läkemedel har en tydligt reglerad myndighetsgodkännandeprocess, fungerar regelverket för medicinteknik på ett annat sätt. För att en medicinteknisk produkt ska kunna släppas på marknaden krävs en CE-märkning, vilken innebär en försäkran från tillverkaren att produkten överensstämmer med regelverkets krav. För lågriskprodukter intygar tillverkaren själv att produkten uppfyller lagkrav, men för högriskprodukter granskas dokumentationen av en oberoende part, ett så kallat Anmält Organ.

Anmälda Organs verksamhet står under tillsyn av EU-kommissionen och nationella myndigheter med ansvar för dessa. En aktualiserad lag för medicintekniska produkter, MDR, trädde i kraft i maj 2017 och började tillämpas den 26 maj 2021. Förändringen i det nya regelverket innebär att den tidigare EU-gemensamma lagen behålls, men med ökade och tydligare krav på tillverkare. Det ställs också ökade krav på granskande organ och medicintekniska myndigheter som Läkemedelsverket.²⁷

I praktiken innebär det att de medicintekniska produkter som har tillverkats före 26 maj 2021 och som används inom vården eller av andra användare, kan fortsätta att användas som vanligt under den livslängd som tillverkare har definierat för produkterna. En rad punkter har uppdaterats i förhållande till den tidigare lagen och några exempel är tillverkares skyldigheter vad gäller kliniska prövningar, klinisk utvärdering, uppföljning av produkter som redan är satta på marknaden och rapportering av olyckor och tillbud.²⁸

Övergången till MDR har upplevts som krävande och har medfört ökade kostnader för företagen. För de mindre bolagen har det varit extra utmanande att ställa om. För dem har Medtech4Health spelat en viktig roll, inte minst genom sin utlysning Kompetensförstärkning i småföretag där mindre företag kan få stöd för att under en period ta in konsulttjänster. Denna utlysning har använts för att få hjälp bland annat med övergången till MDR och flera intervjupersoner vittnar om att de inte hade kunnat hantera omställningen på egen hand.

Programmet anordnar också kunskapshöjande aktiviteter på området så som till exempel workshoppar med syfte att öka kunskapen om offentlig upphandling, medicinteknikdagarna som är rundabordsamtal om inkluderande innovation och webbaserade seminarier om precisionshälsa.

²⁵ Swedish Medtech, Vinnova & Medtech4Health, Medicinteknik för framtiden – beslutsunderlag för införandet av medicinteknik, 2017

²⁶ Ibid.

²⁷ Nytt medicintekniskt regelverk, SKR.

²⁸ Ibid.

9.2 Drivkrafter för förändring

Medicintekniksektorn präglas av starka drivkrafter för förändring. Det handlar inte minst om att möta stora hälsoutmaningar på ett sätt som kan hantera kombinationen av allt högre kostnader för hälsa, vård och omsorg med lägre skatteintäkter, vilket blir en drivkraft för innovationer och nya förhållningssätt.

Sammansättningen av befolkningen ändras och andelen äldre personer ökar vilket medför ett större behov av hälso-, vård- och omsorgsinsatser.²⁹ Behovet av att möta hälsoutmaningarna på ett ändamålsenligt och effektivt sätt är en stark drivkraft för utveckling inom den medicintekniska sektorn som har som mål att hitta lösningar som kan avlasta vården och ge mer vård för pengarna.

De stora trenderna inom *life science*, som medicinteknik är en del av, går mot preventiv vård och precisionsmedicin, trender som påverkar det medicintekniska området genom sättet som diagnostik och behandling sker på men även träffsäkerhet i till exempel algoritmer och en ökande användning av och kunskap om biomarkörer och mekanismer. Dessa trender innebär förutom nya sätt för diagnostisering och behandling, en förskjutning mot till exempel ökad egenvård, digitala vårdbesök eller digital uppföljning, vilket i sin tur föranleder ett behov av nya affärs- och ersättningsmodeller.

I strävan efter att möta hälsoutmaningar och att hitta effektivare sätt att bedriva vård och omsorg uppstår behov för så kallade nischinnovationer, som förändrar nuvarande sätt att göra saker på och som, om de lyckas, kan bidra till systemiska förändringar. Exempel på sådana innovationer inom medicinteknik är innovationer som kan ge en betydande avlastning på vård och omsorg och skapa mer vård för pengarna³⁰.

Regionerna är delvis en drivkraft för förändring samtidigt som de är mer att betrakta som köpare av innovationer. De har en hämmande effekt på drivkrafter för innovation eftersom eventuella samarbeten med innovatörer befaras kunna skapa problem vid kommande upphandlingar. Utvärderingen visar på stora utmaningar för företag och FoU-utförare att hitta samarbeten i vården och omsorgen med syfte att implementera nya medicintekniska lösningar. Detta hämmar kommersialisering då det ofta är nödvändigt att få ett svenskt referensuppdrag innan det är möjligt att gå på export.

Det medicintekniska området är också hårt reglerat och nya och kommande regleringar är även de en stark drivkraft för förändring liksom en alltjämt ökande efterfrågan på miljö- och klimatsmarta produkter.

9.3 Programmets aktiviteter för att bidra till förändring

Medtech4Health har som ambition att åstadkomma systemiska förändringar. Majoriteten insatser och aktiviteter som gjordes inledningsvis i programmet var av mer inkrementell natur. Successivt har programmet dock initierat flera potentiellt systemförändrande insatser, inte minst genom de enskilda projekten. Det finns också ett fåtal projekt, främst bland de stora projekten i öppna utlysningar, som kan ses som försök till systemförändring där projekten i sig själva kanske inte kommer att vara tillräckliga för att uppnå systemförändring, men där de kan utgöra viktiga bidrag till sådana. Det handlar till exempel om att öka kunskapen om innovationsupphandling i regionerna.

Sakexperterna poängterar att det är svårt att på förhand avgöra om en innovation kan komma att bli inkrementell eller systemförändrande, liksom på vilken nivå en systemförändring måste ske för att den ska anses vara just systemförändrande. Ett byte av diagnossystem kan till exempel kräva

²⁹ Regeringskansliet, En nationell strategi för *life science*, 2019.

³⁰ Forska Sverige, Informationsblad om precisionsmedicin, 2019,

att hela vårdkedjan måste ändras även om själva resultatet bara ger en tidsvinst, en ändring som är trög men inte särskilt radikal. Diagnostik och vård som i stället flyttas från en klinik till en ambulans eller till patientens hem, eller läkemedelsbehandling som ersätts med teknik för att till exempel åstadkomma smärtlindring, utrotning av en sjukdom eller minimerad antibiotikabehandling är däremot insatser som kan uppfattas som inkrementella men som kan leda till radikala förändringar.

Exempel på specifika projekt eller projektriktningar inom Medtech4Health med potential till systemförändring är:

- Innovationsmotorer som syftar till att ändra ramförutsättningarna för samverkan mellan UoH och regionerna genom nya modeller och arbetssätt
- Projekt som syftar till bättre och tidigare diagnostisering med potential att öka egenvården och minska en betydande del av sjukbesöken
- Digitala vårdtjänster för uppföljning av personer med kroniska sjukdomar och som leder till färre sjukhusbesök, mindre transporter, och minskad förlorad arbetstid
- AIDA, som är en infrastruktur för forskning och innovation kring AI för medicinsk bildanalys och som kan leda till stora effektivitetsvinster inom såväl radiologi och patologi som i vården som helhet genom att förenkla och snabba på bildtolkningsprocessen
- UppHIM som syftar till att förändra marknaden genom en kunskapshöjning kring möjliga och lämpliga upphandlingsmodeller för implementering av nya innovationer
- Utveckling av algoritmer som i en biobank kan identifiera markörer och komponenter för en av de vanligaste folksjukdomarna. Innovationen har potential att förenkla testning för sjukdomen men också leda till findiagnostisering och underlätta behandling med stora vårdbesparingar till följd.

Mer specifikt, utifrån ramverken inom *transition studies* och teknologiska innovationssystem, utför eller stödjer Medtech4Health följande funktioner:

Entreprenöriellt experimenterande med nya teknologier, marknader och affärsmöjligheter, vilket avser experimenterande och testande av nya teknologier och lösningar, vilket är en nyckel till att hantera osäkerhet inför framtiden och utveckla nya styrkor. Medtech4Health har flera konkreta exempel på att detta sker inom ramen för programmet. Ett exempel är ett nytt sätt att göra kliniska provningar med hjälp av algoritmer och som om det skulle lyckas skulle kunna effektivisera processen för kliniska provningar kraftigt. Dessutom skulle metoden kunna spridas framgångsrikt till läkemedelsbranschen. Ett annat exempel är Bandaget Lundatex som är en kompressionsprodukt som har mottagit flera priser som mest innovativa produkt och marknaden har utvidgats till att bland annat omfatta hästsporten.

Kunskapsutveckling och kunskapsspridning, vilket syftar till kunskap i bred bemärkelse, bortom tekniska lösningar. Medtech4Health erbjuder flertalet kunskapsutvecklande aktiviteter inom till exempel upphandling, MDR, inkluderande innovation och medicinteknisk utveckling ur ett patientperspektiv. Utvärderingen visar att företagens, offentliga organisationers och FoU-utförarens deltagande i projekten har lett till kunskapsspridning och samverkan mellan regioner, företag, UoH och institut. Det är dock oklart hur stor kunskapsspridning som sker till andra parter.

Direktionalitet, vilket handlar om aktiviteter som stimulerar nya innovatörer och indikerar riktningen på den förändring de ska åstadkomma. Medtech4Health har en tydlig directionalitet genom att programmet på ett föredömligt sätt identifierat utmaningar och hinder för utveckling och implementering av nya medicintekniska lösningar i hälsa, vård och omsorg och väsentligen har mött dessa med relevanta insatser och aktiviteter.

Marknadsformering, vilken innebär att marknader växer fram och formas, exempelvis utifrån hur efterfrågan uttrycks. Detta är en viktig del i Medtech4Healths strategiska arbete för att öka förutsättningarna för att implementera innovationer i hälsa, vård och omsorg. Ett nästa steg i detta skulle kunna vara att programmet ytterligare ökade kontaktytorna med patienter för att därigenom försöka skapa en efterfrågan på nya medicintekniska lösningar.

Legitimitet, vilken är en viktig hörnsten i Medtech4Health på alla nivåer. Det handlar dels om att skapa legitimitet för medicinteknik som eget område, skilt från *life science* som helhet, dels att skapa legitimitet för medicintekniska produkter i hälsa, vård och omsorg och då som möjliggörare för att effektivisera vårdprocesser och inte bara som en kostnadspost. Medtech4Health jobbar strategiskt för att öka legitimiteten i båda avseendena.

Resursmobilisering, vilken till viss del redan sker men vilken också skulle kunna ske i ännu högre grad. Medtech4Health har bidragit till att mobilisera fler aktörer och till att kraftsamling delvis har skett inom nätverket. Programmet samverkar även med andra SIPar i frågor med gemensamma beröringspunkter, i synnerhet med Swelife men även med RE: Source och IoT Sverige. När det gäller att överbrygga strukturella hinder, till exempel kring upphandling, skulle Medtech4Health dock vara betjänt av ytterligare resursmobilisering.

Utifrån ramverken inom *transition studies* och teknologiska innovationssystem bedöms Medtech4Health utföra följande aktiviteter:

Skapande av nätverk eller koalitioner mellan aktörer, vilket syftar till hur storleken på programmets nätverk har vuxit över tiden. Genom att verka på områden med stor potential och framtidstro, och genom att bedriva verksamheten i stora experimentellt inriktade samverkansprojekt, har Medtech4Health bidragit till att skapa betydelsefulla nätverk som inte fanns före programmet. Exempelvis har offentliga organisationer och leverantörer av medicintekniska lösningar fått viktiga kontakter med varandra för ett ömsesidigt lärande. Det gäller även lärandet från patienter som blir alltmer involverade i programmet men som skulle behöva bli ännu mer synliga, inte minst på strategisk nivå.

Agerande på politisk nivå och inom policy, vilket är något som Medtech4Health bara delvis ägnat sig åt och då framför allt genom en någorlunda strukturerad dialog med samverkansprogrammet Hälsa och *life science* samt regelbundna möten med Vinnova som ansvarar för moderering av regeringsuppdraget, och som för dialog med *life science*-kontoret, men också genom direkt dialog med det senare. Givet de stora utmaningar som fortfarande finns när det kommer till förutsättningar att implementera medicintekniska innovationer i hälsa, vård och omsorg har programmet sannolikt inte gjort några större avtryck.

“Skapande förstörelse”, eller ledning av utfasning, vilket handlar om att nya och mer banbrytande lösningar ska kunna ersätta traditionella lösningar och aktörer som uppnått stort inflytande genom att representera dessa lösningar. I Medtech4Healths fall görs detta i viss omfattning men det finns utmaningar. Vårdgivarna är så pressade av ekonomiska utmaningar och framtidsscenarier enligt vilka de med nuvarande kapacitet inte förmår utföra sina uppgifter att de har svårt att se vinsterna av att ersätta traditionella lösningar. Det gäller särskilt om fördelarna kommer i en annan del i vårdkedjan än där lösningen implementeras. Inte sällan behöver en produkt implementeras i primärvården för att på sikt avlasta eller underlätta för sekundärvården. Då primärvården inte ser den direkta nyttan hämmas utfasningen. En förändring i vårdprocessen förutsätter vidare nya ersättningsmodeller för att kunna implementeras, vilket hittills inte skett och därmed hämmar såväl skapande förstörelse som ledning av utfasning. Medtech4Health har dock genomfört ett antal olika insatser där ersättningsmodellerna varit föremål för visst arbete.

9.4 Resultat och effekter i form av systemiska förändringar och radikala innovationer

Medtech4Health har en till viss del radikal ansats, men givet de relativt små resurser programmet har att tillgå är det inte rimligt att förvänta sig att det på egen hand kan driva fram systemförändringar. Det finns dock en ambition och i vissa fall förutsättningar för att skapa delförändringar som på sikt skulle kunna bidra till systemförändringar.

En representant från en region beskriver att det inte alltid har funnits en systemförändrande och radikal ansats men att det går åt rätt håll:

Jag tror att det finns ett embryo till en systemutvecklande ansats. Utvecklingsprojekten är ett tecken på det. Under min tid i programmet har man i alla fall börjat röra sig från att diskutera pengar till att se vad man ska göra. Vi går åt rätt håll.

En annan representant för en region menar att förståelsen för behovet av systemförändring har ökat men att det är tveksamt om programmet driver disruptiv innovation:

Jag tycker att vi har fått en förståelse för att det behövs mer systeminnovation och inte bara produktinnovation. Sen kan man ifrågasätta huruvida det är disruptivt.

Sammantaget kan vi konstatera att programmet vid tidpunkten för utvärderingen varken har åstadkommit några radikala innovationer eller några systemiska förändringar. Programmet har dock en ambition att göra det och det finns ett antal insatser som på sikt skulle kunna leda till förändringar som är en del i en kedja som slutar i en systemförändring. Intervjuerna beskriver en tröghet i vården där det evidensbaserade som i grunden är något bra i sammanhanget blir ett moment 22. Evidens måste skapas i vården, som i sin tur bara vill ta in lösningar för vilka det redan finns evidens. Detta blir ett hot mot systemet och förhindrar systemförändring och därmed radikala innovationer.

10 Programmets effektivitet

Detta kapitel analyserar programmets administrativa processer med särskilt fokus på jämställdhet. Empirin kommer främst från dokumentstudier, registeranalyser, enkäter och intervjuer.

10.1 Administrativa processer

Medtech4Health strävar efter att vara en oberoende och neutral aktör där transparens och öppenhet ska skapa legitimitet för verksamheten. Den omstrukturering av programmet som gjordes 2019 syftade till att i högre grad än tidigare inkludera och engagera näringsliv och regioner vilket tycks ha fungerat. Intervjuempirin indikerar att omstruktureringen av programmet har bidragit till ett mer jämnt inflytande mellan aktörstyperna inom programmet vilket i sig har lett till ett utökat engagemang för programmet inom den medicintekniska sektorn. En regionrepresentant säger att:

Förutsättningarna är bättre idag än när vi hade den gamla styrelsen.

Noderna ska verka för den regionala förankringen i programmet. Som framgår av avsnitt 2.4.1 är deras roll och funktion inte inkluderad i styrning och programlogik varför det är svårt att följa upp och utvärdera deras verksamhet. Intervjuerna ger tydliga indikationer på att noderna som de fungerar idag inte är ändamålsenliga. Det är svårt att se hur deras insatser tydligt kopplar och bidrar till målen. Det tycks också skilja mycket mellan noderna i hur de verkar varför deras funktion blir otydlig och icke transparent.

Av intervjuempirin framgår att programmets interna representation av aktörer upplevs bidra till öppenhet och likabehandling i verksamheten, vilket även bekräftas av saksakexperterna. De senare konstaterar dock att det saknas representationen av patienter i programledningen, vilket är problematiskt med tanke på att patienter i praktiken är slutanvändare av de medicintekniska lösningar som många av innovationsprojekten resulterar i. En starkare inkludering av patienter i programmet skulle kunna bidra till en förbättrad behovsinhämtning och vara en dörröppnare till vården.

Medtech4Health strävar efter att uppnå transparens och likabehandling även i utlysningstexter. Av intervjuerna framgår att programmet medvetet utformar utlysningstexterna med en öppen inriktning för att tilltala en bredd av aktörer inom medicinteknikbranschen. Detta bekräftas av enkättempirin som visar att deltagarna i hög grad anser att utlysningarna är ändamålsenligt utformade. FoU-utförarna upplever dock att de ibland har svårt att leva upp till kraven i utlysningarna.

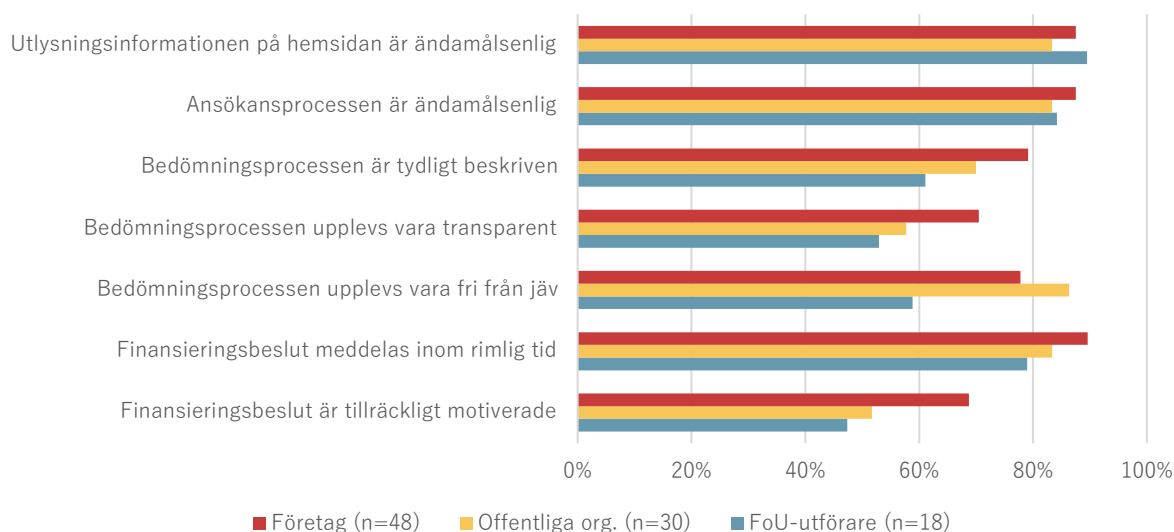
Programmet tillämpar även enskilda projekt för att inhämta behov och engagera aktörer som bedöms vara underrepresenterade. Exempelvis genomförs enskilda projekt för att kartlägga regioners och kommuners behov samt för att stärka programmets förbindelse med sjukvården.

10.2 Deltagarnas perspektiv

Figur 49 illustrerar andelen respondenter som instämmer i diverse påståenden relaterade till Vinnovas administration av programmet. Enkättempirin indikerar att respondenterna generellt är nöjda med Vinnovas administration av programmet. De aspekter som respondenterna i högst utsträckning uppger sig vara nöjda med är utlysningssinformationerna på hemsidan, ansökansprocessen för innovationsprojekt och att finansieringsbeslut meddelas inom rimlig tid.

De aspekter som respondenterna i lägre utsträckning uppger sig vara nöjda med är motiveringen till finansieringsbeslut och transparensen i bedömningsprocessen, delar som hör ihop. Företagsrepresentanterna är genomgående mest nöjda vilket speglar programmets industriella fokus.

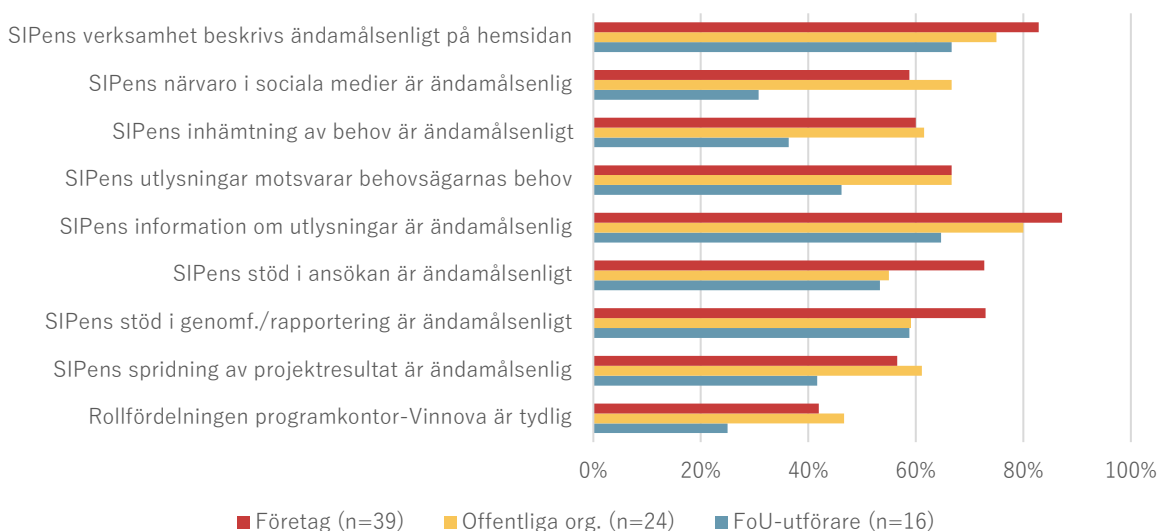
Figur 49 Andel av respondenter som instämmer i påståenden om Vinnovas administration av programmet.



Källa: Webbenkät.

Figur 50 visar respondenternas bedömning av programmets administration. Företag och offentliga organisationer tycker i hög grad tycker att programmets beskrivning på hemsidan och informationen om utlysningar är ändamålsenlig och att utlysningarna motsvarar behovsägarnas behov. FoU-utförarna uppfattar generellt i lägre grad än andra aktörstyper att programmets administration är ändamålsenlig.

Figur 50 Andel av respondenter som instämmer i påståenden om programmets egen administration.



Källa: Webbenkät.

Respondenterna tycker i relativt hög grad att rollfördelningen mellan programkontor och Vinnova är otydlig, något som bekräftas även i enkätens fritextsvar och intervjumaterialet, där framför allt företagsrepresentanter har svårt att göra någon åtskillnad mellan Vinnova och programmet.

Utvärderingen indikerar att programmet har svårt att nå ut med sina insatser och aktiviteter vilket riskerar hämma förutsättningarna för implementering. Det skulle kunna hänga ihop med en

osäkerhet kring vilka insatser och aktiviteter som kommer från Medtech4Health relativt Vinnovas andra utlysningar eller Swelife, vilket förutom att det kan leda till svårigheter att nå ut till mottagarna, kan leda till en uppfattning om att programmet gör mindre än de egentligen gör. Det kan också, som nämns i 7.1, leda till att programmet får en mer otydlig roll i innovationssystemet än vad det behöver ha.

Det finns anledning att reflektera över de relativa skillnaderna mellan respondentgrupperna. FoU-utförarna är genomgående mer återhållsamma i sin bedömning av Vinnovas och programkontorets administration än företag och offentliga organisationer. I fritextsvaren eller intervjumaterialet finns det inget som förklarar detta men flera FoU-utförare uppger sig ha svårt att svara upp mot de formella krav som återfinns i utlysningstexterna. Det gäller särskilt kraven på jämställdhet och jävsförhållanden. Det framkommer också en uppfattning om att administrationen i projekten är krånglig och omfattande. En representant för en FoU-utförare säger bland annat att:

Jag tycker det är lite kämpigt ibland med det detaljerade regelverket. Det underlättar för mig när det finns på engelska också. De här lägesrapporterna och budgetmodulen är förfärliga. Det tar mig minst en dag att formulera budgeten.

Det ska dock noteras att antalet FoU-utförare som svarat på frågor som rör programmets och Vinnovas administrativa processer, är betydligt lägre än för företag och offentliga organisationer vilket innebär att enskilda respondenters åsikter får stort genomslag. Det är därför inte säkert att respondenternas åsikter är representativa för FoU-utförarnas uppfattning totalt sett.

10.3 Jämställdhet

Programmet och Vinnova har för projekt i öppna utlysningar sedan 2017 aktivt efterfrågat att de sökande ska beakta jämställdhet genom kriterier som varierat något över tid och som bland annat inkluderat val av projektledare, sammansättning av projektgrupp, och involvering av målgrupp. Vinnovas *Vägledning för bedömning av jämställdhet* beskriver hur Vinnova ska arbeta med jämställdhet i sina bedömningar. I dessa riktlinjer har tre delmål definierats som utvärderingsteamet har valt att omtolka till SIParnas verksamhet enligt följande:

- Att både män och kvinnor är representerade och har samma makt och inflytande över SIPens verksamhet
- Att både kvinnor och män tar del av den offentliga finansieringen och deltar i projekt i SIPens projektportfölj
- Att resultaten och effekterna av projekt i SIPens projektportfölj bidrar till ökad jämställdhet

10.3.1 Representation och inflytande

Medtech4Health eftersträvar en jämn könsfördelning bland projektledare, inom programkontor och i styrelse. Programmet har dock ingen dokumenterad ambition om en specifik könsfördelning. Könsfördelningen inom Medtech4Health på olika organisatoriska nivåer ser ut som följer:

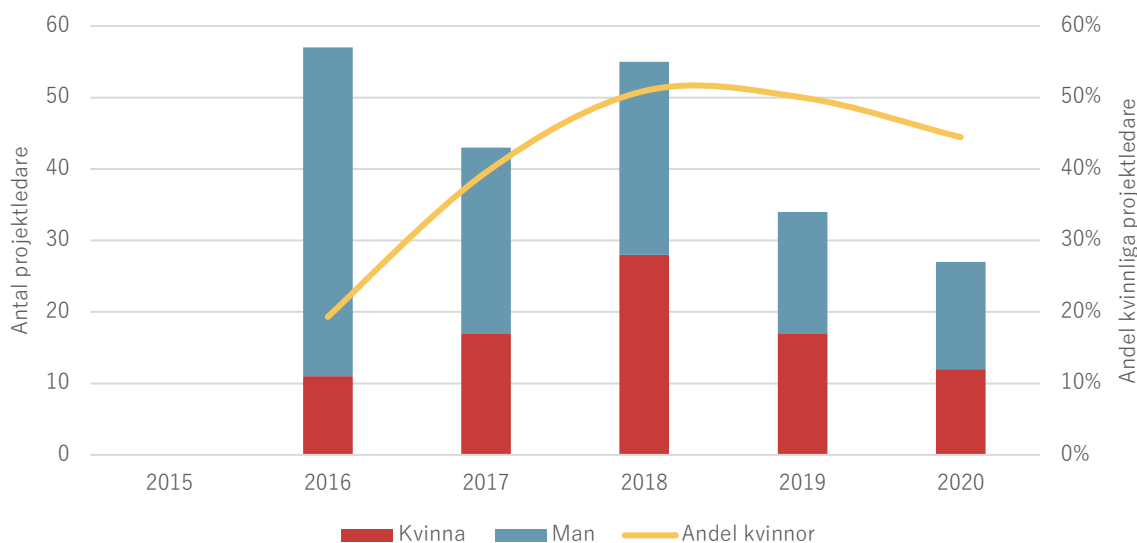
- Programkontoret har 75 procent kvinnor och 25 procent män (fyra anställda varav 3 kvinnor), och det viktade genomsnittet av kvinnliga programmedlemmar utifrån sysselsättningsgrad är cirka 66 procent. Fram till 2019 bestod majoriteten av programkontoret av kvinnor (85 procent) medan det viktade genomsnittet var ungefär 57 procent.
- Styrelsen består av 43 procent kvinnor och 57 procent män, där ordföranden är kvinna (sju ledamöter varav tre kvinnor).

- De regionala noderna har idag totalt sett 33 procent kvinnor och 67 procent män. I genomsnitt har varje regional nod 31 procent kvinnor. De (två) nationella noderna består uteslutande av kvinnor.

Intervjuempirin indikerar att personer inom programmet såväl som projektdeltagare upplever att programledningen är ändamålsenligt utformad för att säkerställa att män och kvinnor har samma makt och inflytande över programmets verksamhet.

Figur 51 visar fördelningen av projektledarskap mellan kvinnor och män från Medtech4Healths öppna utlysningar under perioden 2015–2020. Data visar att andelen kvinnor ökade kraftigt mellan 2016–2018 från 19 till 51 procent, för att sedan minska till 44 procent 2020. I genomsnitt över hela tidsperioden har andelen kvinnliga projektledare varit 41 procent.

Figur 51 Projektledares kön för Fol-projekt från öppna utlysningar 2015–2020.



Källa: Vår analys av data från Vinnova.

Könsfördelningen i programmet på olika nivåer kan sättas i relation till den genomsnittliga könsfördelningen för undervisande och forskande personal inom medicin och hälsovetenskap under samma period där 58 procent är kvinnor och 42 procent är män,³¹ eller bland anställda inom vård, omsorg och sociala tjänster där 79 procent kvinnor och 21 procent män.³² Inom legitimationsyrkena är kvinnor i majoritet, och i vissa yrken som till exempel barnmorskor är det nästan enbart kvinnor som arbetar.³³ Givet detta tycks representativiteten i projekt vara relativt god, med undantag för 2016.

Figur 52 visar beviljandegraden för ansökningar i Medtech4Healths öppna utlysningar samt för Vinnovas övriga programutlysningar för samma period, fördelat på kön. Figuren visar att beviljandegraden för kvinnor ökade mellan 2016–2017 från 13 till 35 procent, för att sedan avta till

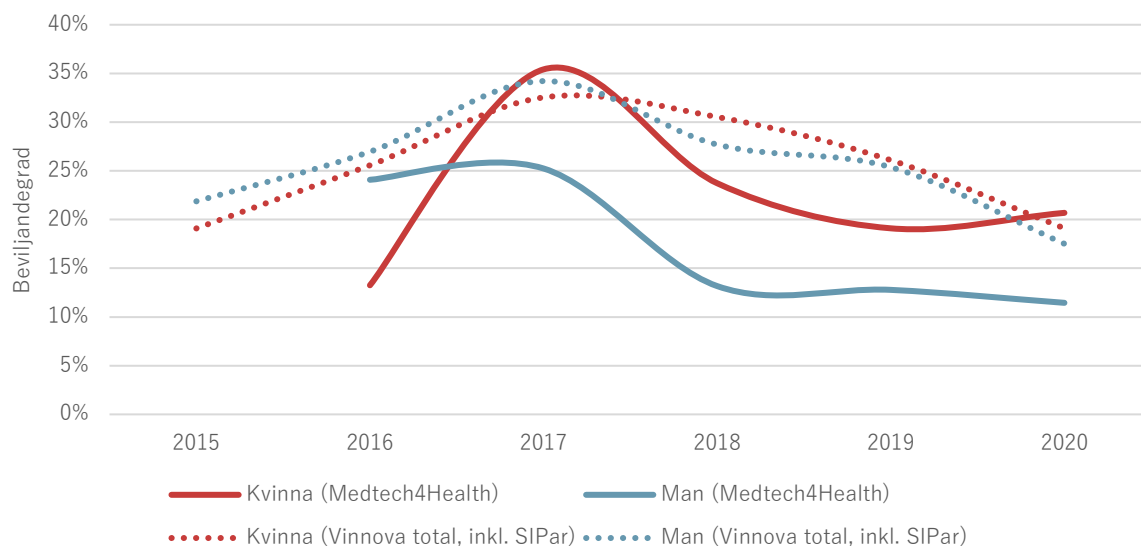
³¹ <https://www.scb.se/hitta-statistik/statistik-efter-amne/utbildning-och-forskning/hogskolevasende/personal-vid-universitet-och-hogskolor/>.

³² <https://www.scb.se/hitta-statistik/statistik-efter-amne/arbetsmarknad/sysselsattning-forvarvsarbete-och-arbetstider/registerbaserad-arbetsmarknadsstatistik-rams/pong/tabell-och-diagram/antal-forvarvsarbetande-dagbefolkning-efter-naringsgren-och-nuts2-eu-standard-2018/>.

³³ <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/statistik/2019-9-6311.pdf>.

21 procent 2020. Ur enkät- eller intervjuempirin finner vi ingen förklaring till den ökning som skedde mellan 2016–2018.

Figur 52 Beviljandegrad per år fördelat på kön för ansökningar i öppna utlysningar 2015–2020.



Källa: Vår analys av data från Vinnova.

Beviljandegraden för män avtog mellan 2017–2018 från 25 till 13 procent, för att sedan nå 11 procent 2020. Medtech4Health har en lägre beviljandegrad än Vinnovas övriga utlysningar (inkl. SIPar). Anledningen till detta är ett högt söktryck då Medtech4Health är den enda svenska finansiären med renodlat fokus på medicinteknik. Vi kan dock konstatera att beviljandegraden för kvinnor var något högre än i Vinnovas övriga utlysningar (inkl. SIPar) 2017 och 2020.

10.3.2 Programmets jämställdhetsarbete

I treårsutvärderingen rekommenderades Medtech4Health att ta fram en strategi med åtgärder för att uppnå ett mer aktivt och kvalificerat förhållningssätt till jämställdhet, se avsnitt 2.3. Rekommendationen resulterade i att programmet, med viss fördröjning, initierade ett antal åtgärder.

Programmet har initierat det enskilda projektet Inkluderande innovation som syftar till att främja integreringen av ett normkritiskt perspektiv i den medicintekniska sektorn och synliggöra fördelarna med att tillämpa ett jämställdhetsperspektiv. Projektet ämnar omsätta programmets jämställdhetsstrategi i aktiviteter och åtgärder för att uppnå ett mer aktivt och kvalificerat förhållningssätt till jämställdhet.

Såväl utlysningstexter som bedömningskriterier har uppdaterats för att bättre bemöta jämlik- och jämställdhetsmålen i Agenda 2030. Ansökningar bedöms bland annat efter projektets potential att bidra till ökad jämlikhet och utifrån hur väl jämställdhetsaspekter har integrerats i projektplanen.

2020 utvecklade programmet en jämställdhetsstrategi som syftar till att stärka programmets strategiska jämställdhetsarbete. I strategin slås det fast att Medtech4Health ska eftersträva ett jämställt antal kvinnor och män på samtliga nivåer inom programmet och att ett normkritiskt och behovsanpassat jämställdhetsperspektiv ska integreras i verksamheten. Programmet har en ambition om att ha intern kompetens för att själva kunna vägleda projekt i öppna utlysningar mot ett jämställdhetsperspektiv.

Ur intervjuempirin och fritextsvaren framgår inte huruvida dessa åtgärder har lett till att stärka programmets jämställdhetsarbete. Intervjumaterialet indikerar dock att det finns en medvetenhet om sektorns jämställdhetsutmaningar och de möjligheter programmet har för att hantera dessa. En styrelseledamot säger bland annat:

Det är ett mansdominerat område som alltid har varit det. [...] I programmet jobbar vi med utbildnings- och värderingsprogram för att få in jämställdhetsfrågor i arbetet. Det ska genomsyra programmet på alla plan. I grunden jobbar vi också med att få en mer kvantitativ jämställdhet också hos de som jobbar med medicinteknik.

Även de sakkunniga experterna understryker att programmet har vidtagit viktiga åtgärder för att utveckla jämställdhetsarbetet, men konstaterar att det finns förbättringspotential. Till exempel uppfattas varken jämställdhet eller mångfald vara ett bärande tema i de ansökningar de har bedömt och i vilka det råder en stor manlig dominans bland aktörer, ledning och utförare. Sakexperterna poängterar vidare att programmets perspektiv på inkludering tycks begränsas till att handla om jämställdhet och inkludering av kön, medan mångfaldsaspekter så som funktionsvariationer, ålder och språkkunskaper, som också är viktiga, saknas. Att ålder och språk inte tydligt tas hänsyn till ur ett inkluderingsperspektiv framkommer även i intervjuerna. Programkontoret tycks vara medvetna om detta då de i andra sammanhang sagt att de jobbar och skulle kunna jobba mer med just mångfaldsaspekter.

Den samlade empirin indikerar att programmet har initierat viktiga åtgärder för att främja jämställdhet inom medicinteknik även om det finns visst utrymme för förbättring. Givet programmets inriktning skulle det tjäna på att jobba med mångfald ur ett bredare perspektiv än jämställdhet till exempel genom att ställa högre krav på projekten i ansökningsfasen att analysera och beskriva hur deras lösningar är utformade efter olika gruppers förutsättningar och behov.

11 Slutsatser och rekommendationer

Detta avslutande kapitel inleder vi med att formulera våra huvudsakliga slutsatser för att till sist avge våra rekommendationer för Medtech4Healths fortsatta utveckling.

11.1 Slutsatser

Medtech4Health syftar till att stärka den medicintekniska sektorn i Sverige. Medtech4Healths vision för medicinteknik i Sverige 2030 är att medicinteknisk industri, verksam i Sverige, är internationellt ledande med hjälp av ett världsunikt forsknings- och innovationssystem, där forskning, vård, och industri samverkar och bidrar till bättre hälsa. Visionen ska uppnås genom att fler medicintekniska innovationer inom hälsa, vård och omsorg nyttiggörs, genom ökad medvetenhet och kunskap om nyttan med medicinteknik, samt genom ökad internationalisering

Medtech4Health är det första svenska Fol-program som helt fokuserar på medicinteknik, vilket har bidragit till att synliggöra medicinteknik i Sverige och därmed ökat områdets legitimitet. Att programmet finns sänder signalen både nationellt och internationellt att medicinteknik är viktigt för Sverige. Programmet har också åstadkommit en ökad nationell överblick över den medicintekniska sektorn i Sverige med minskad fragmentering som följd, samt möjliggör finansiering för samtliga aktörstyper i faser där de alternativa finansieringsmöjligheterna är få.

Utvärderingen indikerar måluppfyllelse i stort men flera av målen, särskilt programmets resultatmål, är formulerade på ett sätt som gör att de inte går att följa upp. Det handlar dels om att vissa mål är så vagt formulerade att det inte går att avgöra vad som krävs för att de ska betraktas vara uppfyllda, dels att jämförelsedata saknas, vilket gör det svårt att jämföra från en tidsperiod till en annan.

Trots svårigheter att bedöma måluppfyllelsen, indikerar utvärderingen likväl att programmet har bidragit till att uppfylla målen, så som de är formulerade. Programmets bidrag till resultatmålen handlar om att det främjar och skyndar på kommersialisering och implementering. Fortsätter programmet på inslagen väg finns det goda fortsättningar att uppnå effektmålet att få fler medicintekniska innovationer nyttiggjorda inom hälsa, vård och omsorg. Programmet har vidare lett till kunskapsöverföring och ökad samverkan mellan aktörer, vilket bidragit även till effektmålet att öka medvetenheten om nyttan med medicinteknik. Bidraget till det sista effektmålet och som syftar till ökad internationalisering är dock inte lika tydligt. Utvärderingen indikerar dock att det arbete programmet gör inom internationalisering kan komma att ge resultat på sikt.

Programmet har mobiliserat aktörer inom sektorn och fått dem att tillsammans möta gemensamma utmaningar, vilket indikerar kraftsamling. Programmet har också bidragit till koordinering och samverkan inom sektorn och har på ett förtjänstfullt sätt främjat nya samarbetskonstellationer för företag, offentliga organisationer och FoU-utförare, vilket lett till samverkan och lärande som påskyndat utveckling och kommersialisering av medicintekniska produkter. Även det senare är en indikation på kraftsamling.

Programmet har också bidragit till förnyelse och då framför allt genom enskilda projekt, vilka tydligt kopplar till de branschspecifika hinder som programmet har identifierat. Utvärderingen påvisar även vissa kommersialiseringseffekter och en påtaglig teknikspridning mellan sektorer och aktörer.

Projektportföljen förefaller vara väl avvägd och det finns en tydlig koppling till de branschspecifika hinder som har identifierats i programlogiken. De enskilda projekten spelar en viktig roll för att skapa förutsättningar för innovationer medan projekt från öppna utlysningar har stor betydelse för att stödja SMF och enskilda innovatörer.

Programmet har uppvisat en god anpassningsförmåga genom att omdirigera verksamheten med ett större fokus på industrin för att bättre binda ihop den medicintekniska sektorn.

Utvärderingen visar dock genomgående att utmaningarna med att implementera medicintekniska produkter inom vården, hälsan och omsorgen kvarstår. Programmet har initierat flera insatser och aktiviteter som möter dessa utmaningar, men utvärderingen ger tydliga indikationer på att det inte är tillräckligt. För att kunna exportera krävs ofta ett referensuppdrag i Sverige, men svårigheter med att få den första kunden försvårar och försenar implementering och kommersialisering. Programmets roll som möjliggörare liksom förutsättningarna att nå måluppfyllelse, skulle därför öka ytterligare om programmet i ännu högre grad angrep utmaningarna med att implementera nya medicintekniska lösningar i hälsa, vård och omsorg.

Organisationen i sin nuvarande form är ändamålsenlig med undantag för de regionala noderna vars 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.

11.2 Rekommendationer

Mot bakgrund av slutsatserna i föregående avsnitt (och i rapporten som helhet) bedömer vi att Medtech4Health är ett väl fungerande program som har gett den medicintekniska sektorn i Sverige legitimitet. Programmet har på ett föredömligt sätt identifierat utmaningar och hinder för implementering av nya medicintekniska lösningar i hälsa, vård och omsorg och väsentligen mött dessa med relevanta insatser. Insatserna behöver dock få pågå under lång tid för att potentialen i dem ska kunna realiseras fullt ut. **Medtech4Health bör därför erhålla fortsatt finansiering.**

Utvärderingen visar dock att Medtech4Healths insatser för implementering av nya medicintekniska lösningar i hälsa, vård och omsorg inte är tillräckliga. För en fortsatt utveckling av programmet lämnar utvärderingen därför tio rekommendationer. Rekommendationerna, som är strukturerade i fyra kategorier är alla grundade i den empiri som presenterats i rapportens tidigare kapitel varför deras bakgrund endast återges kort som inledning till varje rekommendation. Majoriteten av rekommendationerna syftar till att öka förutsättningarna för att kunna implementera nya medicintekniska lösningar i hälsa, vård och omsorg. Rekommendationerna bör ses som en helhet och därför implementeras samlat.

Programmets inriktning

Medtech4Health har en viktig komplementär roll i innovationssystemet som handlar om att på olika sätt verka för att stärka det medicintekniska området. Programmet tar mycket av denna roll men utvärderingen konstaterar att det finns en osäkerhet kring vem som är avsändare för såväl det finansiella stödet som för olika aktiviteter, vilket leder till att programmet får en mer otydlig roll i innovationssystemet än vad det skulle behöva ha. **Programmet bör därför tydliggöra och kommunicera sin roll i innovationssystemet gentemot Swelife, Vinnovas övriga satsningar och andra aktörer.**

Treårsutvärderingen framhöll att Medtech4Health borde fortsätta sin omställning till ett brett helhetsperspektiv som redan hade initierats vid tiden för treårsutvärderingen, med fokus på goda förutsättningar för implementering av nya medicintekniska lösningar i hälsa, vård och omsorg. Programmet förefaller delvis ha hörsammat rekommendationen genom att bland annat initiera Nationellt utvecklingsprojekt för implementering av medicintekniska innovationer och tjänster som är ett enskilt projekt innehållande delprojekt som på ett förtjänstfullt sätt verkar för implementering. Utvärderingen pekar dock på att det finns behov av att utöka arbetet med implementering till att omfatta inte bara projekt och aktiviteter utan också processer för att därigenom uppnå tydligare genomslag i till exempel utlysningstexter, ansökningskrav eller bedömningskriterier. **Programmet bör därför formulera en tydligare strategisk ansats för hur implementeringsperspektivet ska genomsyra alla insatser, aktiviteter och processer.**

Programmets styrning

Treårsutvärderingen påpekade behovet av att säkerställa en tydlig bild av kedjan av aktiviteter med tydliga och mätbara mål för att möjliggöra en bedömning av programmets framåtskridande. Programmet har tydliggjort kedjan av aktiviteter och därigenom säkerställt att programlogiken har fått en något mer operativ roll. Däremot saknas det fortfarande uppföljningsbara mål. **Programmets mål bör därför formuleras så att de kan följas upp och meningsfullt utvärderas.**

Treårsutvärderingen poängterade behovet av att klargöra nodernas roll och att upprätta en tydligare formalia kring deras verksamhet i programmet. Denna rekommendation har inte fullt ut hörsammats. Nodernas roll är fortfarande otydlig och deras verksamhet är inte formaliserad. Utvärderingen ger tydliga indikationer på att nodernas roll och verksamhet inte är ändamålsenlig. Programmet bör därför tydliggöra hur regionerna på bästa sätt kan involveras i programmet, klargöra deras roll och med utgångspunkt i det säkerställa att den regionala verksamheten omfattas av programmets styrning, mål och uppföljning. **Programmet bör därför tydliggöra hur regionerna ska bidra till programmets verksamhet.**

Programmets genomförande

Medtech4Health har på ett förtjänstfullt sätt samlat relevanta aktörer inom sektorn. Utvärderingen visar dock att patienter och anhöriga, som kan utgöra en viktig länk in till vården och därmed underlätta implementering, skulle kunna involveras i högre grad. **Programmet bör således sträva efter att ytterligare engagera patienter och anhöriga i verksamheten.**

Medtech4Health och Swelife har idag ett nära och framgångsrikt samarbete. Då programmen i viss mån verkar överlappande skulle de kunna gynnas av att, utöver den gemensamma utlysningen, och när det finns gemensamma utmaningar möta dessa tillsammans. Swelife har ett större programkontor och har lyckats åstadkomma en väl utvecklad regional förankring, något som Medtech4Health skulle kunna dra nytta av, i syfte att åstadkomma en ännu större kraftsamling och på sikt ökad implementering. **Programmet bör därför utöka sitt samarbete med Swelife för att överbrygga gemensamma strukturella hinder för implementering i hälsa, vård och omsorg.**

Medtech4Health och Swelife har sedan 2019 haft gemensamma utlysningar. Dessa har från start varit mycket uppskattade. Programmet saknar dock inblick i hur stor andel av projekten som har en inriktning mot medicinteknik. **Programmet bör därför analysera om andelen medicintekniska projekt som resulterar från de med Swelife gemensamma utlysningarna motsvarar programmets finansiering och dra lämpliga slutsatser därav.**

Öppenhet och likabehandling

Programmet har initierat viktiga åtgärder för att främja jämställdhet mellan könen. Givet programmets inriktning skulle det tjäna på att jobba med mångfald ur ett bredare perspektiv, till exempel genom att ställa högre krav på projekten i ansökningsfasen att analysera och beskriva hur deras lösningar är utformade efter olika gruppers förutsättningar och behov. **Programmet bör därför bli än mer inkluderande genom att i högre grad beakta mångfaldsaspekter såsom funktionsvariationer, ålder och språk.**

Bilaga A Intervjupersoner och deltagare i presentationer

A.1. Intervjupersoner

Paul Ackermann	Region Stockholm
Ulf Bremberg	Beactica Therapeutics AB
Birgitta Bååthe	Västra Götalandsregionen
Josefin Damm	PressCise AB
Johan Eckerdal	Zenikor Medical Systems AB
Mikael Elam	Sahlgrenska akademien
Ulla Elofsson	RISE
Lars Evenäs	Chalmers Tekniska Högskola
Bodil Gesslein	Magle Chemoswed AB
Isabel Goncalves	Lunds universitet
Magnus Göransson	Roche AB
Magnus Isaksson	Getinge AB
Alex Jaranka	Capio närsjukvård AB
Torbjörn Kronander	Sectra AB
Göran Larsson	Region Västerbotten
Anna Lefevre Skjöldebrand	Swedish Medtech
Frida Lindberg	KTH
Hannie Lundgren	Region Skåne
Sebastian Möller	Region Skåne
Marika Nestor	Uppsala universitet
Fredrik Nikolajeff	Luleå tekniska universitet
Örjan Norberg	Region Västerbotten
Erik Nygren	RISE
Cecilia Persson	Uppsala universitet
Sara Qvarlander	Region Västerbotten
Ingvar Rydén	Linköpings universitet
Javier Sanchez	Bactiguard AB
Jonas Sareld	Medtech4Health
Laurent Saunier	Vinnova
Robert Sjöback	TATAA Biocenter AB
Bengt-Arne Sjöqvist	Chalmers
Johannes Swartling	Spectracure AB



Anna Tegnesjö	Vinnova
Elin Trägårdh	Skånes universitetssjukhus
Mats Ulfendahl	Region Östergötland
Ken Welch	Uppsala universitet
Christer Wåhlander	Visuera
Peter Värbrand	Linköpings universitet
Michael Åkesson	Medvasc AB

A.2. Deltagare i tolkningsseminarium

Sofia Berlin Kolm	Formas
Sanna Edlund	Vinnova
Sandra Karlström	Vinnova
Laurent Saunier	Vinnova
Peter Stern	Energimyndigheten
Claes De Serves	Vinnova
Anna Lefevre Skjöldebrand	Swedish Medtech
Jonas Sareld	Medtech4Health
Jenny Christensson	Medtech4Health

<i>Mikaela Almerud</i>	<i>Faugert & Co Utvärdering</i>
<i>Love Edander Arvefjord</i>	<i>Faugert & Co Utvärdering</i>
<i>Josefine Olsson</i>	<i>Faugert & Co Utvärdering</i>
<i>Tomas Åström</i>	<i>Faugert & Co Utvärdering</i>

A.3. Deltagare i presentation av rekommendationer

Karla Anaya-Carlsson	Formas
Sofia Berlin Kolm	Formas
Sanna Edlund	Vinnova
Sandra Karlström	Vinnova
Claes De Serves	Vinnova
Peter Stern	Energimyndigheten
Lena Svendsen	Swedish Medtech
Jonas Sareld	Medtech4Health
Anna Lefevre Skjöldebrand	Swedish Medtech
Mats Ulfendahl	Region Östergötland
Cecilia Persson	Uppsala universitet



Mikaela Almerud

Love Edander Arvefjord

Josefine Olsson

Tomas Åström

Faugert & Co Utvärdering

Faugert & Co Utvärdering

Faugert & Co Utvärdering

Faugert & Co Utvärdering

Bilaga B Webbenkäter

B.1. Metod

Vi har genomfört tre enkätundersökningar riktade till deltagare i programmet Fol-projekt, varav en till företag, en till offentliga organisationer och en till FoU-utförare. Vinnova försåg oss med kontaktuppgifter till projektledarna för programmets samtliga projekt. Programkontoret bistod oss sedan med att identifiera vilka av dem som var Fol-projekt, vilket var av betydelse då vi endast sökte svar från personer som deltagit i projekt som direkt syftat till Fol. Vi kontaktade därefter projektledarna för Fol-projekten och bad dem om namn och kontaktuppgifter till kontaktpersoner för övriga deltagare i projektet (eftersom Vinnova inte samlar in dessa uppgifter). För att undvika dubbelräkning bad vi endast om kontaktuppgifter till en person per organisation. Vi såg till att personer som deltagit i fler än ett Fol-projekt endast fick en enkätinbjudan.

Enkäten till företag gick till projektdeltagare från såväl privata som offentligägda företag, medan enkäten till offentliga organisationer gick till kommuner, regioner och statliga myndigheter och enkäten till FoU-utförare till UoH, forskningsinstitut och till dessa hörande stödorganisationer. Till stor del innehöll enkäterna samma frågor, men de var formulerade något olika för att passa respektive aktörstyp och de innehöll någon enstaka fråga som endast ingick i en av enkäterna. I nästa avsnitt återges frågorna i enkäten till företag. Efter den första inbjudan sände vi två påminnelser till dem som ännu inte besvarat enkäten. I samband med den andra påminnelsen gick Vinnova ut med en egen uppmaning till dessa personer att besvara enkäten.

Även personer från programkontoret som har angetts som deltagare i Fol-projekt har fått inbjudan att besvara enkäten, men eventuella svar från dem under rubriken Programmet har exkluderats från analysen för att undvika självvärderande svar.

Tabell 6 sammanställer antalen utskick, bortfall och svar samt resulterande svarsfrekvenser.

Tabell 6 Svarsfrekvens för enkäter till projektdeltagare.

	Antal utskick	Bortfall (studsar)	Antal svar	Svarsfrekvens
Företag	130	7	55	45 %
Offentliga org.	59	1	35	60 %
FoU-utförare	54	1	28	53 %

Källa: Webbenkäter.

B.2. Enkät till företag

Utvärdering av det strategiska innovationsprogrammet Medtech4Health

Tack för att du väljer att delta i denna enkätundersökning. Samtliga frågor berör Medtech4Health och projekt som har mottagit finansiering från Vinnova genom detta program, inklusive i förekommande fall projekt som finansierats genom regeringens samverkansprogram.

Enkäten tar cirka 20 minuter att besvara. Svara gärna så snart du har möjlighet, men inte senare än onsdagen den **21:a april 2021**.

Vi använder följande förkortningar i enkäten:

Fol	Forskning och innovation
Institut	Forskningsinstitut
SIP	Strategiskt innovationsprogram
SMF	Små och medelstora företag
TRL	<i>Technology readiness level</i> (teknikmognadsnivå)
UoH	Universitet och högskola

"Offentlig organisation" och "offentlig sektor" används som samlingsbenämningar för statliga myndigheter, regioner/landsting (inkl. sjukhus) samt kommuner. De två begreppen exkluderar emellertid UoH och institut samt offentligt ägda företag (men inte sjukhus som är aktiebolag).

Projektet

Om du har deltagit i fler än ett forsknings- och innovationsprojekt (Fol-projekt) inom Medtech4Health vill vi att du besvarar frågorna på denna sida med **det senast avslutade projektet** i åtanke (alternativt det senast påbörjade projektet, om du inte har något avslutat).

Vänligen värdera i vilken utsträckning följande samverkansrelaterade motiv var viktiga för företagets deltagande i projektet.

(Inte alls, I låg grad, I viss grad, I hög grad, I mycket hög grad, Vet inte)

- Etablera/stärka Fol-samverkan med universitet/högskola (UoH) i Sverige
- Etablera/stärka Fol-samverkan med forskningsinstitut (institut) i Sverige
- Etablera/stärka Fol-samverkan med små och medelstora företag (SMF) i Sverige (<250 anställda) (inkl. offentligt ägda)
- Etablera/stärka Fol-samverkan med stora företag i Sverige (≥ 250 anställda) (inkl. offentligt ägda)
- Etablera/stärka Fol-samverkan med statlig myndighet i Sverige (utöver UoH/institut)
- Etablera/stärka Fol-samverkan med region/landsting i Sverige (inkl. (universitets)sjukhus)
- Etablera/stärka Fol-samverkan med kommun i Sverige Etablera/stärka Fol-samverkan med organisation i utlandet

Kommentera gärna dina svar:

Vänligen värdera i vilken utsträckning följande ytterligare motiv var viktiga för företagets deltagande i projektet.

(Inte alls, I låg grad, I viss grad, I hög grad, I mycket hög grad, Vet inte)

- Lösa ett specifikt Fol-relaterat problem
- Bygga upp generell Fol-kompetens inom företaget
- Engagera industridoktorand för genomförandet
- Engagera högskoledoktorand för genomförandet
- Rekrytera nydisputerad forskare
- Få tillgång till extern Fol-kompetens

- Få tillgång till extern Fol-infrastruktur (labb-/produktions-/prototyp-/test-/demoutrustning, databas, mjukvara etc.)
- Utveckla ett mer vetenskapligt arbetssätt för Fol inom företaget
- Få offentlig delfinansiering till Fol
- Annat motiv, vänligen utveckla i kommentarrutan:

Kommentera gärna dina svar:

Hur skulle du karakterisera projektet på *technology readiness level*-skalan vid projektets start?

TRL-skalan är ett etablerat verktyg för att karaktärisera projekts teknikmognadsnivå på en skala från studium av grundläggande vetenskapliga principer till framgångsrik användning i kommersiell eller offentlig verksamhet. Om ditt projekt inte var/är tekniskt till sin natur, försök ändå att anpassa skalan till projektets kontext.

- TRL1: Grundläggande principer observerade
- TRL2: Teknikkoncept formulerade
- TRL3: Koncept bevisat i experiment
- TRL4: Teknisk validering i laboratoriemiljö
- TRL5: Validering av komponent/delsystem i simulerad miljö
- TRL6: Demonstration av modell eller prototyp i simulerad miljö
- TRL7: Demonstration av prototyp i driftsmiljö
- TRL8: Färdigutvecklat system är verifierat
- TRL9: Produkten (varan/tjänsten) används med framgång
- Kan ej bedöma

Hur skulle du karakterisera projektet *på technology readiness level*-skalan vid projektets slut?

- TRL1: Grundläggande principer observerade
- TRL2: Teknikkoncept formulerade
- TRL3: Koncept bevisat i experiment
- TRL4: Teknisk validering i laboratoriemiljö
- TRL5: Validering av komponent/delsystem i simulerad miljö
- TRL6: Demonstration av modell eller prototyp i simulerad miljö
- TRL7: Demonstration av prototyp i driftsmiljö
- TRL8: Färdigutvecklat system är verifierat
- TRL9: Produkten (varan/tjänsten) används med framgång
- Projektet pågår fortfarande
- Kan ej bedöma

Vilka av följande samarbetsrelaterade aktiviteter har projektet inneburit för företaget?

(Har redan uppnåtts, Kommer på sikt att uppnås, Kommer ej att uppnås, Ej tillämpligt, Kan ej bedöma)

- Fol-samarbete med UoH i Sverige
- Fol-samarbete med institut i Sverige
- Fol-samarbete med SMF i Sverige (inkl. offentligt ägda)
- Fol-samarbete med stort företag i Sverige (inkl. offentligt ägda)
- Fol-samarbete med statlig myndighet i Sverige (utöver UoH/institut)
- Fol-samarbete med region/landsting i Sverige (inkl. (universitets)sjukhus)
- Fol-samarbete med kommun i Sverige Fol-samarbete med UoH/institut i utlandet
- Fol-samarbete med företag i utlandet
- Fol-samarbete med offentlig organisation i utlandet
- Tvärvetenskapligt Fol-samarbete

Kommentera gärna dina svar:

Resultat och effekter för företaget

Om du har deltagit i fler än ett Fol-projekt inom Medtech4Health vill vi att du besvarar frågorna på denna sida med **samtliga** projekt i åtanke.

Vi skiljer på resultat och effekter. Resultat syftar på det direkta utfallet av ett projekt, medan effekter uppstår efter en tid när resultaten har vidareutvecklats, implementerats och/eller kommersialiserats.

Vilka av följande resultat har projekten lett till för företaget?

(Har redan uppnåtts, Kommer på sikt att uppnås, Kommer ej att uppnås, Ej tillämpligt, Kan ej bedöma)

- Kunskapsöverföring till företaget från i projektet deltagande UoH
- Kunskapsöverföring till företaget från i projektet deltagande institut
- Kunskapsöverföring till företaget från i projektet deltagande SMF (inkl. offentligt ägda)
- Kunskapsöverföring till företaget från i projektet deltagande stort företag (inkl. offentligt ägda)
- Kunskapsöverföring till företaget från i projektet deltagande statlig myndighet (utöver UoH/institut)
- Kunskapsöverföring till företaget från i projektet deltagande region/landsting (inkl. (universitets)sjukhus)
- Kunskapsöverföring till företaget från i projektet deltagande kommun
- Vetenskaplig publikation med medförfattare från företaget
- Öppen publikation av annat slag med medförfattare från företaget
- Annat, vänligen utveckla i kommentarrutan:

Kommentera gärna dina svar:

Vilka av följande långsiktiga samverkansrelaterade effekter har projekten bidragit till för företaget?

(Har redan uppnåtts, Kommer på sikt att uppnås, Kommer ej att uppnås, Ej tillämpligt, Kan ej bedöma)

- Etablering/vidmakthållande av långsiktig Fol-samverkan med UoH i Sverige

- Etablering/vidmakthållande av långsiktig Fol-samverkan med institut i Sverige
- Etablering/vidmakthållande av långsiktig Fol-samverkan med SMF i Sverige (inkl. offentligt ägda)
- Etablering/vidmakthållande av långsiktig Fol-samverkan med stort företag i Sverige (inkl. offentligt ägda)
- Etablering/vidmakthållande av långsiktig Fol-samverkan med statlig myndighet i Sverige (utöver UoH/institut)
- Etablering/vidmakthållande av långsiktig Fol-samverkan med region/landsting i Sverige (inkl. (universitets)sjukhus)
- Etablering/vidmakthållande av långsiktig Fol-samverkan med kommun i Sverige
- Etablering/vidmakthållande av långsiktig Fol-samverkan med UoH/institut i utlandet
- Etablering/vidmakthållande av långsiktig Fol-samverkan med företag i utlandet
- Etablering/vidmakthållande av långsiktig Fol-samverkan med offentlig organisation i utlandet

Kommentera gärna dina svar:

Vilka av följande ytterligare effekter har projekten bidragit till för företaget?

(Har redan uppnåtts, Kommer på sikt att uppnås, Kommer ej att uppnås, Ej tillämpligt, Kan ej bedöma)

- Nytt Fol-projekt med svensk offentlig delfinansiering
- Nytt Fol-projekt med utländsk/internationell offentlig delfinansiering
- Egenfinansierat följdprojekt
- Implementering av nytt material/ny teknik i befintlig vara/tjänst
- Implementering av ny metod för varu-/tjänste-/processutveckling
- Effektivisering av befintlig metod för varu-/tjänste-/processutveckling
- Implementering av ny tillverknings-/produktionsmetod
- Effektivisering av befintlig tillverknings-/produktionsmetod
- Utveckling av demonstrator/prototyp
- Introduktion av ny vara/tjänst/process
- Ökad kvalitet i befintlig vara/tjänst/process
- Ökad hållbarhet i befintlig vara/tjänst/process
- Patentansökan
- Beviljat patent
- Rekrytering av disputerad forskare
- Mer vetenskapligt arbetssätt för Fol inom företaget
- Annat, vänligen utveckla i kommentarrutan:

Kommentera gärna dina svar:

Vilka av följande kommersiella effekter har projekten bidragit till för företaget?

(Har redan uppnåtts, Kommer på sikt att uppnås, Kommer ej att uppnås, Ej tillämpligt, Kan ej bedöma)

- Bibehållen/utökad Fol-verksamhet i Sverige

- Bibehållen/utökad produktion i Sverige
- Bibehållen/utökad sysselsättning i Sverige
- Ökad omsättning
- Ökad export
- Sänkta kostnader
- Ökade marknadsandelar
- Stärkt internationell konkurrenskraft
- Nytt affärsområde
- Ny affärsmodell
- Annat, vänligen utveckla i kommentarrutan:

Kommentera gärna dina svar:

Vad hade hänt om projektet (det senast startade projektet om du deltagit i fler än ett) inte hade fått offentlig delfinansiering genom Medtech4Health? Projektet hade sannolikt:

- Genomförts på samma sätt men med annan offentlig delfinansiering – vänligen ange finansiärens namn i kommentarrutan
- Genomförts med egen finansiering, men med lägre ambitionsnivå, färre partners och/eller över längre tid
- Genomförts på samma sätt med egen finansiering
- Inte genomförts
- Kan ej bedöma

Kommentera gärna dina svar:

Resultat och effekter utanför företaget

Om du har deltagit i fler än ett Fol-projekt inom Medtech4Health vill vi att du besvarar frågorna på denna sida med **samtliga** projekt i åtanke.

Vilka av Medtech4Healths effektmål har projekten bidragit till?

(Har redan uppnåtts, Kommer på sikt att uppnås, Kommer ej att uppnås, Ej tillämpligt, Kan ej bedöma)

- Nya medicintekniska innovationer nyttiggjorda
- Ökad kunskap om nyttan med medicinteknik inom hälsa, vård och omsorg
- Mer personcentrerad vård tack vare medicintekniska lösningar
- Nya medicintekniska lösningar som gör individen till medskapare i sin egen vårdssituation
- Effektivare vård tack vare medicintekniska lösningar
- Ökad omsättning i Sverige för svenska (Sverigebaserade) medicintekniska företag
- Ökad export för svenska (Sverigebaserade) medicintekniska företag
- Sverige är internationellt erkänt som framstående inom medicinteknik

Kommentera gärna dina svar:

Vilka av följande vidare effekter har projekten bidragit till?

(Har redan uppnåtts, Kommer på sikt att uppnås, Kommer ej att uppnås, Ej tillämpligt, Kan ej bedöma)

- Teknologi-/kunskapsspridning till annan bransch/sektor, vänligen precisera branscher/sektorer (från–till) i kommentarrutan
- Stärkta underleverantörer (avser endast vinstdrivande företag, ej UoH/institut/offentliga organisationer)
- Avknopningsföretag, vänligen ange företagets namn i kommentarrutan

Kommentera gärna dina svar:

Har projektet bidragit till innovationer som kan tänkas få radikala/systemförändrande implikationer*? Om ja, vänligen utveckla vad och på vilket sätt.

(Öppen fråga)

* Med "radikala/systemförändrande implikationer" avser vi något som i grunden förändrar t.ex. marknader, branscher, innovationssystem, affärsmodeller eller produktionssystem. Typiskt innebär det undanträngning av etablerade tankesätt, teknologier, organisationsformer, infrastruktur etc. Begreppet "innovation" ska här tolkas i vid bemärkelse – det kan handla om såväl teknologier som arbetssätt, kunskapsflöden, affärsmodeller m.m. Ofta är en "samhällsutmaning" inblandad.

Programmet

Vänligen värdera följande påståenden.

(Instämmer inte alls, Instämmer i låg grad, Varken instämmer eller instämmer inte, Instämmer i hög grad, Instämmer i mycket hög grad, Vet inte/inte relevant)

- Medtech4Healts programkonferenser är värdefulla
- Medtech4Healts insatser riktade mot SMF/stora företag (exv. teknikworkshopar, kurser) är värdefulla
- Medtech4Healts insatser riktade mot offentliga organisationer (exv. teknikworkshopar, kurser) är värdefulla
- Medtech4Healts satsningar på forskarutbildning (exv. forskarskola, forskarprogram) är värdefulla
- Medtech4Healts omvärldsbevakning är ändamålsenlig
- Medtech4Health samlar de flesta relevanta aktörerna i Sverige
- Medtech4Healts samverkan med andra SIPar är ändamålsenlig
- Medtech4Health samlade verksamhet bidrar till förnyelse av Medtech4Healts område(n)
- Jag känner mig som en del av Medtech4Health

Kommentera gärna dina svar:

Vänligen värdera deltagandet i Medtech4Health av följande organisationstyper.

(Alldeles för lågt, För lågt, Lagom, För högt, Alldeles för högt, Vet inte)

- Deltagandet av svenska (Sverigebaserade) SMF är...
- Deltagandet av svenska (Sverigebaserade) stora företag är...
- Deltagandet av svenska offentliga organisationer (utöver UoH/institut) är...
- Deltagandet av utländska organisationer är...

Kommentera gärna dina svar:

Vänligen värdera följande påståenden om Vinnovas administration av Medtech4Healths utlysningar och ansökansberedning.

(Instämmer inte alls, Instämmer i låg grad, Varken instämmer eller instämmer inte, Instämmer i hög grad, Instämmer i mycket hög grad, Vet inte/inte relevant)

- Informationen om utlysningar på Vinnovas hemsida är ändamålsenlig
- Ansökansprocessen, inklusive ansökansportalen, är ändamålsenlig
- Bedömningsprocessen, inklusive bedömningskriterierna, är tydligt beskriven
- Bedömningsprocessen upplevs vara transparent (det är tydligt vem som ansvarar för vad)
- Bedömningsprocessen upplevs vara fri från jäv
- Finansieringsbeslut meddelas inom rimlig tid
- Finansieringsbeslut är tillräckligt motiverade

Kommentera gärna dina svar:

Vänligen värdera följande påståenden om Medtech4Healths egen administration.

(Instämmer inte alls, Instämmer i låg grad, Varken instämmer eller instämmer inte, Instämmer i hög grad, Instämmer i mycket hög grad, Vet inte/inte relevant)

- Medtech4Healths verksamhet och planer beskrivs på ett ändamålsenligt sätt på dess hemsida
- Medtech4Healths närvaro i sociala medier är av ändamålsenlig omfattning
- Medtech4Healths arbetssätt för att inhämta behovsägares behov är ändamålsenligt
- Medtech4Health säkerställer att utlysningarna motsvarar behovsägarnas behov
- Medtech4Healths information om utlysningar är ändamålsenlig
- Medtech4Healths stöd i samband med (potentiell) ansökan är ändamålsenligt
- Medtech4Healths stöd under projektgenomförande och rapportering är ändamålsenligt
- Medtech4Healths spridning av projektresultat är ändamålsenlig
- Rollfördelningen mellan programkontoret och Vinnova är tydlig

Kommentera gärna dina svar:

Hur betydelsefulla är följande svenska finansiärer av Fol inom Medtech4Healths område(n) ur företagets perspektiv?

(Viktig, Mindre viktig, Oviktig, Kan ej bedöma)

- Andra SIPar (inkl. Samverkansprogrammen),
- Vinnova, övriga program (ej SIPar)
- Formas, övriga program (ej SIPar)
- Energimyndigheten, övriga program (ej SIPar)
- Vetenskapsrådet
- Forte
- Stiftelsen för strategisk forskning (SSF)
- Stiftelsen för kunskaps- och kompetensutveckling (KK-stiftelsen)
- MISTRA Stiftelsen för miljöstrategisk forskning
- Riksbankens jubileumsfond (RJ)

- Trafikverket
- Rymdstyrelsen (SNSA)
- Styrelsen för internationellt utvecklingssamarbete (Sida)
- Naturvårdsverket
- EUs strukturfonder (administrerade av Tillväxtverket)
- Tillväxtverket, övriga program (ej EUs strukturfonder)
- Wallenbergstiftelserna
- Insamlingsorganisationer (Cancerfonden, Hjärt-Lungfonden m.fl.)
- Övriga privata fonder och stiftelser
- Annan finansiär – vänligen ange finansiärens namn i kommentarrutan

Kommentera gärna dina svar:

Hur betydelsefulla är följande internationella finansiärer av Fol inom Medtech4Healths område(n) ur företagets perspektiv?

(Viktig, Mindre viktig, Oviktig, Kan ej bedöma)

- Nordiska Ministerrådet (inkl. NordForsk, Nordic Innovation och Nordic Energy Research)
- HORIZON 2020: Excellent Science (incl. ERC, MSCA, FET, Research Infrastructures)
- HORIZON 2020: Industrial Leadership (incl. ICT, Space, NMP, KET, Biotech, SMEs, Risk Finance)
- HORIZON 2020: Societal Challenges (incl. Health, Food, Energy, Transport, Environment, Secure Societies)
- HORIZON 2020: Joint Undertakings (incl. PPPs, JTI, Article 187)
- HORIZON 2020: EIT Knowledge and Innovation Communities (KICs)
- HORIZON EUROPE: Excellent Science (incl. ERC, MSCA, Research Infrastructures)
- HORIZON EUROPE: Global Challenges & European Industrial Competitiveness (incl. Health; Culture, Creativity & Inclusive Society; Civil Security for Society; Digital, Industry & Space; Climate, Energy & Mobility; Food, Bioeconomy, Natural Resources, Agriculture & Environment)
- HORIZON EUROPE: Innovative Europe (incl. European Innovation Council, EIC Pathfinder (FET in Horizon 2020) and EIC Accelerator (SME Instrument in Horizon 2020), as well as European Innovation Ecosystems)
- HORIZON EUROPE: European Partnerships (Co-programmed (cPPPs), Co-funded (EJPs, ERA-NETs), Institutionalised (Article 185/187, JUs, JTIs)
- HORIZON EUROPE: EIT Knowledge and Innovation Communities (KICs)
- European Space Agency (ESA)
- Annan finansiär – vänligen ange finansiärens namn i kommentarrutan

Kommentera gärna dina svar:

Dina svar har registrerats!

Tack för att du tagit dig tid att besvara undersökningen. Dina synpunkter är viktiga för oss.

Bilaga C Bibliometrisk analys

Rickard Danell

C.1. Inledning

Den bibliometriska analysens syfte är att teckna en kvantitativ bild av den vetenskapliga publiceringsaktiviteten för forskare aktiva inom Medtech4Health. Avsikten är att belysa publiceringsaktivitetens volym och kvalitet, samt ge en bild av programmets sampubliceringsmönster med svenska och utländska organisationer av olika slag.

C.2. Data och indikatorer

Dataunderlaget utgörs av publikationslistor som har tillhandahållits av Energimyndigheten. Dessa listor baseras på myndighetens enkät till projektledare i avslutade projekt. Alla projektledare har emellertid inte besvarat enkäten och den omfattar alltså inte pågående projekt. Programkontoret har därför fått möjlighet att komplettera listan från Energimyndigheten.

Den kompletterade publikationslistan omfattade 29 publikationer. Först korrigerades stavfel i listan och sedan kontrollerades den för duplikat. Därefter sorterades rapporter på svenska bort, vilket resulterade i 26 kvarvarande publikationer varav 13 återfanns i Scopus. De flesta poster som inte har återfunnits är konferenspublikationer för vilka det är svårt att avgöra om de är publicerade i någon konferensserie eller ej, varför det är svårt att göra en bortfallsanalys.

Tre indikatorer har använts för att beskriva programmets samlade publiceringsaktivitet:

- Antal publikationer i tidskrifter och konferensserier per år för att karakterisera produktivitet
- Adressfraktioner för författare till publikationerna för att beskriva i vilken utsträckning publikationerna har producerats i samverkan mellan olika slags organisationer (även i utlandet). Om tre olika adresser återfinns för en publikation så tillskrivs varje adress en tredjedels publikation
- SNIP-indikatorn (Source Normalized Impact per Paper³⁴), som kan användas för att jämföra tidskrifter inom och mellan olika ämnesområden, har använts för att uppskatta publikationernas konkurrenskraft ("kvalitet"). SNIP-värdet beräknas av CWTS vid Leidens universitet för tidskrifter, konferensserier och bokserier. I syfte att gruppera publikationerna i olika publiceringsstrata har den nedre kvartilen, medianen och den övre kvartilen beräknats för alla tidskrifter och konferensserier i CWTS lista. Programmets publikationer har därefter klassificerats i fyra publiceringsstrata:
 - Stratum 1 utgörs av publikationer publicerade i tidskrifter eller konferensserier vars SNIP-värde är mindre än eller lika med den nedre kvartilen
 - Stratum 2 utgörs av de publikationer som återfinns i serier med ett SNIP-värde som är större än den nedre kvartilen men mindre än eller lika med medianen
 - Stratum 3 utgörs av de publikationer vars SNIP-värde är större än medianen men mindre än eller lika med den övre kvartilen
 - Stratum 4 utgörs av de publikationer vars SNIP-värde är större än den övre kvartilen

³⁴ Waltman et al., 2013. "Some modifications to the SNIP journal impact indicator", *Journal of Informetrics*, Vol. 7, No. 2, s. 272-285.

Indelning av tidskrifter och konferensserier enligt ovanstående procedur i fyra publiceringsstrata innebär att vi kan tala om en förväntad andel publikationer i varje stratum på cirka 25 procent, d.v.s. att om programmets publikationer är slumpmässigt fördelade i CWTS lista så förväntar vi oss att återfinna 25 procent av publikationerna i varje stratum. Det bör noteras att när det gäller konferenser beräknas SNIP-värde i första hand för publicerade konferensserier, d.v.s. konferenspublikationer med ISSN. Av programmets 7 tidskriftspublikationer saknar ingen SNIP-värde och alla är placerade i ett publiceringsstratum. Av programmets 6 konferenspublikationer har endast två SNIP-värde.

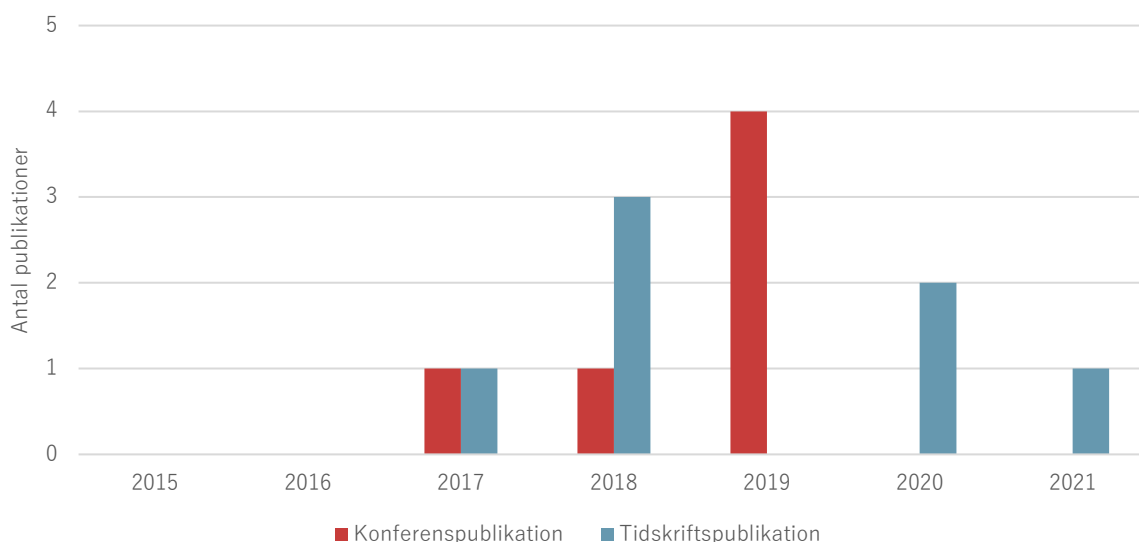
C.3. Resultat

Tabell 7 redovisar antalet publikationer per år i tidskrifter och konferensserier. Figur 53 illustrerar att antalet publikationer i tidskrifter och konferensserier kom igång först 2017 och att de flesta är publicerade efter 2017. Sannolikt har en del av 2021 års resultat ännu inte publicerats, vilket troligtvis kommer att leda till viss justering av antalet publikationer under kommande år.

Tabell 7 Programmets publikationer fördelade på år och publikationstyp.

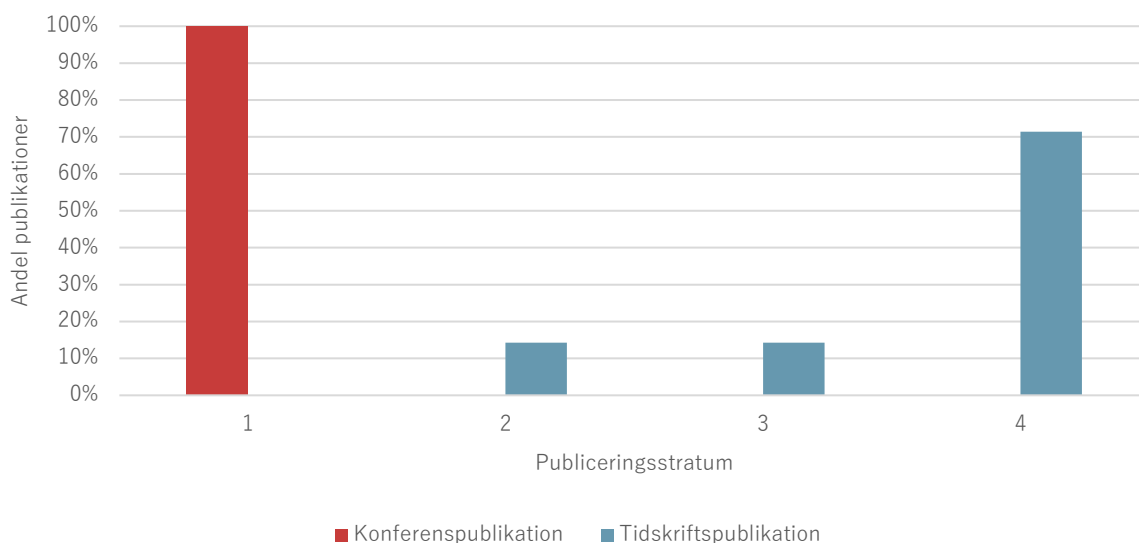
Publiceringsår	Tidskriftspublikation	Konferenspublikation	Summa
2015	0	0	0
2016	0	0	0
2017	1	1	2
2018	3	1	4
2019	0	4	4
2020	2	0	2
2021	1	0	1
Summa	7	6	13

Figur 53 Programmets publikationer fördelade på år och publikationstyp.



Figur 54 visar programmets publikationer fördelade på de fyra publiceringsstratumen (publikationer utan SNIP-värde ingår inte i beräkningen). Figuren illustrerar att tidskriftspublikationerna till 71 % återfinns i stratum 4, vilket indikerar hög vetenskaplig kvalitet. De två konferenspublikationer som har SNIP-värde återfinns stratum 1, vilket indikerar låg vetenskaplig kvalitet.

Figur 54 Programmens publikationer fördelade på publiceringsstrata.



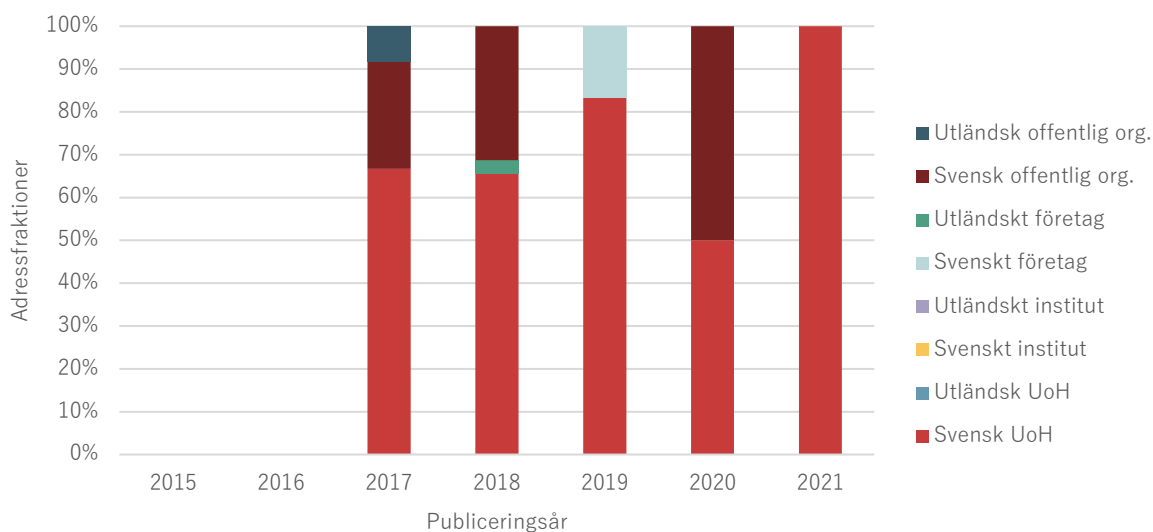
Tabell 8 redovisar summan av adressfraktioner för publikationer i tidskrifter och konferensserier fördelade på aktörstyp. Universitetsförfattare är vanligast förekommande (72 % av adressfraktioner), följda av författare från offentlig sektor (22 %), företag (6 %). Inga författare från forskningsinstitut förekommer i materialet.

Tabell 8 Aktörstypernas bidrag till programmens publikationer.

Aktörstyp	Tidskriftspublikation	Konferenspublikation	Summa
Universitet	4,0	5,3	9,3
Företag	0,1	0,7	0,8
Forskningsinstitut	0,0	0,0	0,0
Offentlig sektor	2,9	0,0	2,9
Summa	7	6	13

Figur 55 visar de relativa bidragen från svenska och utländska organisationstyper till programmens publikationer. Totalt sett representerar 2 % av alla författare utländska organisationer (mätt i adressfraktioner). Bland universitetsförfattarna återfinns enbart författare från svenska lärosäten. Bland författarna från offentlig sektor dominerar de vid svenska organisationer med 94 % över sina utländska kollegor. Motsvarande relationer är 84 % för svenskbaserade företag. Två företag förekommer som författare (Tabell 3); det svenska företaget Senseair AB (84 %) och danska Ortofon A/S (16 %) (se Tabell 9). Organisationerna från offentlig sektor utgörs av två universitetssjukhus: Skånes universitetssjukhus med 94 % och Helsingfors universitetssjukhus med 6 % (se Tabell 10).

Figur 55 Svenska och utländska organisationstypers bidrag till programmets publikationer.



Tabell 9 Företag som bidragit till programmets publikationer.

Företag	Summa adressfraktioner
<i>Företag med svensk adress</i>	
Senseair AB	0,67
<i>Summa företag med svensk adress</i>	0,67
<i>Företag med utländsk adress</i>	
Ortofon A/S, Danmark	0,13
<i>Summa företag med utländsk adress</i>	0,13
Summa alla företag	0,79

Tabell 10 Offentliga organisationer som bidragit till programmets publikationer.

Företag	Summa adressfraktioner
<i>Offentliga organisationer med svensk adress</i>	
Skånes universitetssjukhus	2,75
<i>Summa offentliga organisationer med svensk adress</i>	2,75
<i>Offentliga organisationer med utländsk adress</i>	
Helsingfors universitetssjukhus	0,17
<i>Summa offentliga organisationer med utländsk adress</i>	0,17
Summa alla offentliga organisationer	2,92

För de 13 av programmets publikationer som har återfunnits i Scopus visar den bibliometriska analysen sammanfattningsvis att:

- Det tog flera år innan programmet började publicera, och konferens- och tidskriftsartiklar är i stort sett lika vanliga
- Publikationer av hög vetenskaplig kvalitet dominerar bland tidskriftsartiklarna. De två artiklar som har publicerats i konferensserier med SNIP-värde är publicerade i en serie i lägsta publiceringsstratum (men data saknas för fyra artiklar i konferensserier)
- Författare från svenska universitet står för de största bidragen, följda av författare från svensk offentlig sektor

- Offentlig sektor representeras helt av universitetssjukhus, främst ett svenskt
- Bland företagen står författare från ett svenskt företag för det största bidraget
- Författare från utländska universitet och från forskningsinstitut, svenska såväl som utländska, saknas helt

C.4. Tabellbilagor

Tabell 11 Publikationer, genomsnittliga SNIP-värden och citeringar för aktuella konferensserier.

Konferensserier	Antal publikationer	SNIP (medelvärde)	Antal citeringar
2019 Conference on Lasers and Electro-Optics, CLEO 2019 - Proceedings	1		0
Optics InfoBase Conference Papers	1		0
Proceedings - International Symposium on Biomedical Imaging	2		16
Progress in Biomedical Optics and Imaging - Proceedings of SPIE	2	0,299	14
Summa	6	0,299	30

Tabell 12 Publikationer, genomsnittliga SNIP-värden och citeringar för aktuella tidskrifter.

Tidskrifter	Antal publikationer	SNIP (medelvärde)	Antal citeringar
Biomedical Physics and Engineering Express	1	0,648	0
BMJ Open	1	1,211	1
Journal of Applied Clinical Medical Physics	1	1,066	6
Medical Devices: Evidence and Research	1	1,298	6
Medical Physics	1	1,368	18
Physiological Measurement	1	1,253	1
The Journal of heart and lung transplantation: the official publication of the International Society for Heart Transplantation	1	2,808	0
Summa	7	1,359	32

Bilaga D Sakkunnig bedömning

Mats Cardell, Cardell Consulting AB

Stina Gestrelus, Sigrid Science

D.1. Inledning

Vår rapport bygger dels på ett tvådagars platsbesök hos SIPen i Stockholm 2020-06-29—30, dels på en analys av följande dokument:

- SIPens egen introduktion till området
- SIPens agenda och programlogik
- SIPens treårssjälvvärdering
- SIPens sexårssjälvvärdering
- Vinnovas analys av beviljade stöd och medfinansiering
- Vinnovas utlysningstexter för genomförda utlysningar
- Sammanfattningar av ansökningar till alla beviljade projekt
- 20 ansökningar till beviljade projekt, varav programkontoret valt ut hälften och resten valts slumpmässigt (se avsnitt D.5)
- Bibliometrisk analys av SIPens vetenskapliga produktion (se Bilaga C)
- Ansökningar och slutrapporter för tio projekt som presenterades vid platsbesöket (se avsnitt D.5)

Under platsbesöket presenterade programkontoret sin sexårssjälvvärdering och därefter presenterades tio projekt (per videolänk). Vi fick möjlighet att ställa frågor till alla presentatörer. Vårt att notera är att fem av de tio projekt som presenterades, och som valts ut av programkontoret, var enskilda projekt som omfattar aktiviteter som till exempel påverkansarbete inom och utom Sverige, utbildningar och olika kraftsamlingsinitiativ. Dessa projekt har en annan karaktär än de projekt som har tillkommit genom öppna utlysningar.

D.2. Programstrategi, organisation och implementering

Vår bedömning är att Medtech4Healths mål är relevanta givet agendor och programlogik. Vi uppfattar effektmålen som högt ställda. Flera av projekten som har ingått i bedömningen är exempel på införande av innovationer i vården eller på nystartade/expanderade svenska företag, vilka båda efterfrågas i effektmålen.

Medtech4Health skulle dock vara förtjänt av att se över formuleringarna av sina effektmål för att få dem ännu mer träffsäkra. Ett av de tre effektmålen är till exempel att nå "ökad medvetenhet och kunskap i hälsa, vård och omsorg om nyttan med medicinteknik". Att öka förståelsen för nyttan av medicintekniska produkter är högst väsentligt men kan i första hand tolkas som ett medel för att få "fler medicintekniska innovationer nyttiggjorda inom hälsa, vård och omsorg" och "ökad internationalisering, tex ökad svensk export och ökad internationell finansiering", vilka är de två andra effektmålen. De uppföljningsbara resultatmålen bedömer vi är lågt ställda och skulle kunna ha en högre ambitionsnivå.

De tre effektmålen för Sverige – "Ett patientcentrerat och effektivt vårdssystem räknat i hälsoutfall per kostnad", "Fortsatt nationell och internationell framgång för medicintekniska företag i Sverige" och "Sverige ska vara internationellt erkänt för excellens inom behovsbaserad medicinteknisk innovation, forskning och utbildning", är desamma för samtliga utlysningar. Dessa mål speglas dock

inte helt i ansökningarna där framför allt utbildning, som nämns i såväl agenda som programlogik, skulle kunna bli mer framträdande. Utöver de insatser som syftar till kompetensförstärkning i småföretag saknas utbildning helt och hållet i innovationsprojekten.

En annan reflektion över de ansökningar som vi har bedömt är att jämställdhet och mångfald inte verkar vara ett bärande tema. Det råder en stor manlig dominans bland aktörer, ledning och utförare. Likaså omnämns hållbarhet och FNs globala utvecklingsmål sällan i ansökningarna. Alla dessa punkter är dock bättre belysta i de senare ansökningarna, vilket är positivt.

Vi uppfattar att programmet, när det pratar om inkluderande innovation, begränsar detta till att handla om jämställdhet och inkludering av kön, medan exempelvis kognitiv svikt, ålder och språkkunskap som också är en del av detta inte omnämns. Detta är särskilt tydligt i e-hälsoprojekt. Programmet kan behöva se över både vad det menar med och sin ambitionsnivå avseende inkludering.

Utlysningarna skulle i högre grad kunna användas för att styra projekten. Framgångsrik implementering kräver till exempel att den sökande redan på ett tidigt stadium har tänkt igenom affärsmodell och nödvändiga förutsättningar, vilket skulle kunna åstadkommas genom att kräva att planer på framtida implementering beskrivs tydligare redan i ansökan. På motsvarande sätt skulle kopplingen till de övergripande målen kunna stärkas genom att den sökande i ansökan tydligare ombeds beskriva projektets bidrag till de övergripande målen.

Medtech4Health har som ambition att åstadkomma systemiska förändringar. Det finns också ett fåtal projekt, främst bland de stora, som kan ses som ett försök till systemförändring och där projekten i sig själva kanske inte kommer att vara tillräckliga för att uppnå systemförändring men där de kan utgöra ett viktigt bidrag till en sådan. Den stora majoriteten projekt har dock en inriktning som främst bidrar till inkrementella förbättringar.

Det är svårt att på förhand avgöra om en innovation kan komma att bli inkrementell, disruptiv eller radikal/systemförändrande, liksom på vilken nivå en systemförändring måste ske för att den ska anses vara just systemförändrande. Ett byte av diagnossystem kan till exempel kräva att hela vårdkedjan måste ändras även om själva resultatet bara ger en tidsvinst, en ändring som är trög men inte särskilt radikal. Diagnostik och vård som flyttas från en klinik till en ambulans eller till patientens hem, eller läkemedelsbehandling som ersätts med teknik för att till exempel åstadkomma smärtlindring, utrotning av en sjukdom eller minimerad antibiotikabehandling är däremot insatser som kan uppfattas som inkrementella men som leder till radikala förändringar.

Sammantaget bedömer vi att portföljen är ändamålsenligt sammansatt även om det finns projekt som är mer eller mindre relevanta. De stora enskilda projekten förefaller i hög grad ha hög ambitionsnivå och de framstår som ändamålsenliga. Vi bedömer vidare att de aktiviteter som görs inom ramen för programmet är relevanta, men att de i vissa fall är något underfinansierade. De gäller inte minst kompetensförstärkningsprojekten som finansieras med relativt små belopp. Antalet aktiviteter tycks också ha blivit färre över tid vilket vi uppfattar som positivt då det indikerar tydligare fokus.

Det finns inga uppenbara inlåsningar till medverkande organisationers intressen. Projektportföljen tycks präglas av en stor spridning och bredd mellan aktörer, även om det finns förbättringspotential i enskilda projekt. Programmet har ett tydligt fokus på SMF.

Medtech4Health har samlat en bred skara aktörer från den svenska medicintekniska branschen och vi uppfattar att de flesta relevanta Sverigebaserade organisationer medverkar. En grupp som däremot i mångt och mycket saknas är patienter. Patienter är relevanta för nästan all medicinteknikutveckling eftersom de är slutanvändarna. Här kan patientföreningar utgöra en viktig roll och bli en dörroppnare till kontakten med vårdgivare. Ändå har bara ett fåtal av de ansökningar

som vi har bedömt inkluderat patientföreningar i någon form och då framför allt för fokusgrupper eller test av prototyper. Programmet skulle gynnas av att öka medverkan av patienter och skulle kunna göra det genom till exempel att efterfråga kontakter med slutanvändare och/eller kund i ansökningarna.

Deltagandet av utländska organisationer är generellt väldigt lågt. Bland de projekt som har ingått i bedömningen har det bara funnits en utländsk deltagare och några få exempel där utländska företag bidragit med finansiering. Det kan behöva tydliggöras i utlysningarna att deltagande av utländska organisationer är tillåtet. Den internationella kopplingen är viktig för såväl input till utveckling och metoder som för internationell kommersialisering. Samtidigt är det en balansgång där ett internationellt deltagande ibland kan komplicera och försena projekt, inte minst för att de riskerar bli mer administrativt krävande.

Det finns exempel på svenska FoUol-satsningar som är relevanta för Medtech4Health som exempelvis den närliggande SIPen Swelife men också andra finansiärer som Barncancerfonden, Hjärt- och lungfonden och Forte liksom olika fonder och stiftelser. Almi är relevant framför allt på högre TRL-nivåer, men Almi syd har även mycket medicinteknik på låga TRL-nivåer. Dessutom har Vinnova utlysningar av relevans utöver de strategiska innovationsprogrammen.

Det finns även en stor mängd internationella satsningar som är relevanta. Några exempel är ramprogrammen och dess instrument Fast Track to Innovation som kan ge rejäla stöd till paneuropeiska konsortier som vill ta en innovation till marknaden. Dessa är däremot synnerligen krävande administrativt, både i ansökningsfasen och avseende rapporteringskraven. En annan relevant satsning är EuroStars som nyligen har fått klartecken att fortsätta och som dessutom ska breddas till företag som inte bedriver egen FoU. EuroStars ställer krav på en tydlig plan för klinisk verifiering eller kommersialisering inom ett givet antal år samt på deltagande från minst två EU-länder, men uppfylls dessa krav finns möjlighet till stora stöd.

Det skulle vara fördelaktigt för Medtech4Health att etablera nätverk med investerare och affärsänglar. En väg dit skulle kunna vara att närma sig inkubatorer eftersom de ofta är kopplade till investerare. En sådan ambition skulle också vara ett välkommet bidrag till handboken för projektet Medtech4Health Internationalisering som då skulle kunna innehålla kontaktuppgifter till bra investerare, något som dock skulle vara en färskvara med behov av kontinuerlig uppdatering.

Vi uppfattar att Medtech4Health följer den internationella utvecklingen inom området på ett rimligt sätt och givet tillgängliga resurser. Programmet har en bra internationell utblick, särskilt när det gäller Europa. Det har tidigare inte varit så tydligt vilka anpassningar som gjorts i verksamheten för att följa den internationella utvecklingen, men Medtech4Healths enskilda projekt Internationalisering, som har som mål om samarbete med olika EU-initiativ, och Inkluderande innovation, som har som mål att skapa ett mer jämställt och inkluderande förhållningssätt, kan delvis ses som anpassningar till framför allt inriktningen i Europa. Programmet har också anammat kvadrupelhelixsamarbeten, något som numer är ett krav i Europa.

Medtech4Health är medlem i den europeiska sammanslutningen The European Alliance of Medical and Biological Engineering and Science (EAMBES) som representerar den medicintekniska branschen på europeisk nivå samt ett europeiskt investerarnätverk. Programmet tycks däremot inte ha hittat liknande satsningar utanför EU. Vi uppfattar att den internationella anpassningen är begränsad till Europa, vilket är lite synd.

Vi uppfattar att organisationen av programmet i sin nuvarande form är bra och bör fortsätta. De regionala noderna har en viktig roll och kan utgöra en styrka.

Vi uppfattar att tre saker påtagligt har bidragit till att programmets verksamhet har försenats. Den första är den organisationsförändring som ledde till nuvarande organisation. Den andra är Covid-

19-pandemin som framför allt har försvårat projekts samarbete med vårdens aktörer vilket därmed har försenat många projekt. Den tredje är implementeringen av det nya europeiska medicintekniska regelverket MDR som syftar till att underlätta för tillverkare av medicintekniska produkter, men som har krävt stora anpassningar av medicintekniska produkter och därmed har försvårat för många projekt.

D.3. Projektportfölj

Sammantaget uppfattar vi att majoriteten av de bedömda projekten är angelägna och har en godkänd till hög kvalitet, men det är däremot inte alltid de avspeglar programmets effektmål. Ur det perspektivet vore det bra med ett större fokus på projekt som innehåller verklig innovation och kommersiell potential, även internationellt.

Kompetensförstärkningsprojekt i småföretag syftar till att småföretag ska få möjlighet att utvecklas genom att anlita extern kompetens under en begränsad tid med syfte att nå ut med en innovativ medicinteknisk produkt på marknaden. Denna insatsform svarar mot programlogiken, och dess flexibilitet och snabbhet kan tillföra stort värde för dem som beviljas sådana projekt. Vi har dock lite olika syn på hur stora sådana stöd bör vara. Av de totalt 106 kompetensförstärkningsprojekt som beviljats under åren 2016–2020 har fem ingått i bedömningen och av dem var bara ett så avgränsat att stödet räckte till för att genomföra projektet fullt ut. En av oss bedömer därför att färre och större kompetensprojekt på 200 000–300 000 kronor i nettostöd sannolikt skulle vara mer ändamålsenligt, eftersom det finns en risk att många småprojekt kostar mer än de smakar, både för Vinnova och för de sökande. Den andre av oss menar att även de lägre stödbeloppen kan tillföra ett mycket stort värde för ett litet företag och att nyttan sannolikt överstiger administrationskostnaderna, även om taket för stödet likväl skulle kunna höjas något. Vi är emellertid överens om att det vore lämpligt om utlysningarna förespråkade ett inslag av omvärldsanalys, vilket alltför ofta saknas i ansökningarna.

Utlysningen Innovatörer i vård och omsorg syftar till att stärka medicinteknisk kompetens i hälsa, vård och omsorg genom att stödja tillämpad klinisk FoU, implementering och införande av nya medicintekniska innovationer som produkter, tjänster, processer eller organisationsförändringar. Utlysningen resulterade i 33 beviljade projekt om en halv till en miljon kronor i stöd under perioden 2016–2020. Av fem bedömda projekt var tre mer inkrementella men med möjlighet till internationell kommersialisering, medan två var potentiellt systemförändrande, vilket får ses som ett rimligt utfall.

De mest intressanta projekten finns bland Medtech4Healths samverkansprojekt och en av de gemensamma utlysningarna med Swelife. Aktiviteten liknar Innovatörer i vård och omsorg, med flera ingående aktörstyper (minst två olika aktörstyper ska ingå). Under perioden 2017–2020 har ett femtiotal projekt beviljats med i typfallet en och två miljoner kronor i stöd. Ansökningarna är väl genomarbetade och syftar till breda samarbeten mellan olika aktörer och mellan aktörstyper. De sju projekt som har ingått i bedömningen håller hög kvalitet och har dessutom potential att bidra till radikala och systemiska förändringar.

De enskilda projekten har en hög ambitionsnivå och även om de i sig själva inte kommer att vara systemförändrande kan de bidra till att en förändring påbörjas. Mindre förändringar som sker stegvis inom sjukvård och via nya medicintekniska produkter kan med tiden ge stor måluppfyllelse och ska därför inte underskattas. En aspekt att beakta är dock att flera enskilda projekt resulterar i redskap, seminarier och websidor som är färskvaror, varför det är viktigt att säkerställa deras fortlevnad till exempel genom att de institutionaliseras när projekten avslutas.

Vi har lagt märke till en förändring av ansökningarna över tid. De tidiga ansökningarna kändes bra och var relevanta, om än möjligen lite diffusa. Dock saknades i mångt och mycket "mjuka" värden

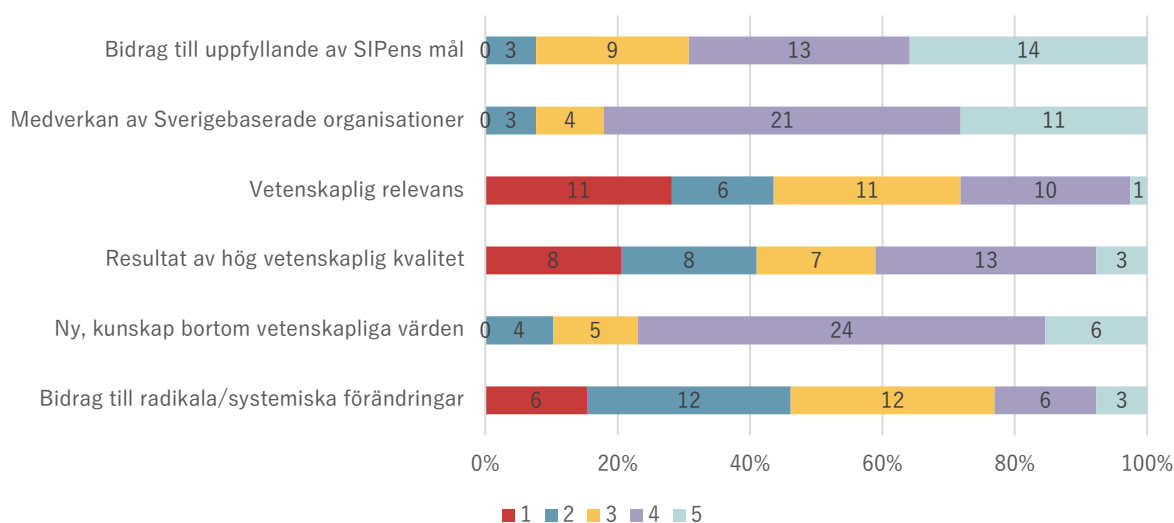
som mångfald, internationalisering och hållbarhet. Det har ändrats och i de senare ansökningarna är dessa värden mycket mer tydligt framskrivna.

Exempel på projekt som förefaller framgångsrika och som visar på bredden i portföljen är Medtech4Health Internationalisering, Rehabkompassen, den generiska stödstrumpan i projektet Marknadsutveckling med patientfokus, AIDA, den biooptiska metoden för bedömning av mikrocirkulationen för att förutsäga kardiovaskulär sjukdom och det Swelife-gemensamma projektet StrokeAlarm.

Projektportföljens främsta svaghet handlar om avsaknad av plan för implementering. Detta skulle, som tidigare nämnts, kunna motverkas genom att programmet redan i ansökningsfasen efterfrågar en implementeringsplan med en enkel kostnadskalkyl och redogörelse kring hur framtida försäljning beräknas se ut.

Figur 56 visar utfallet av bedömningarna av de tjugo projektansökningar som granskades på distans under slutet av april och i början av maj 2021. Bedömningen gjordes för varje projekt med kvalitativa och kvantitativa svar på sex frågor, där den kvantitativa bedömningen gjordes på en femgradig skala där 5 är bäst. Figur 57 visar bedömningarna av de tio projekt som presenterades under platsbesöket. De senare hade analyserats på förhand i form av genomgång av ansökningar och i förekommande fall slutrapporter. Båda sakexperternas bedömningar redovisas vilket innebär att det för varje ansökan och projekt finns två datapunkter per fråga. En av sakexperterna anmälde dock jäv avseende en ansökan där hen sitter i styrelsen för det stödmottagande företaget varför denna ansökan endast bedömdes av den andra sakexperten.

Figur 56 Experternas bedömning av 20 beviljade ansökningar³⁵

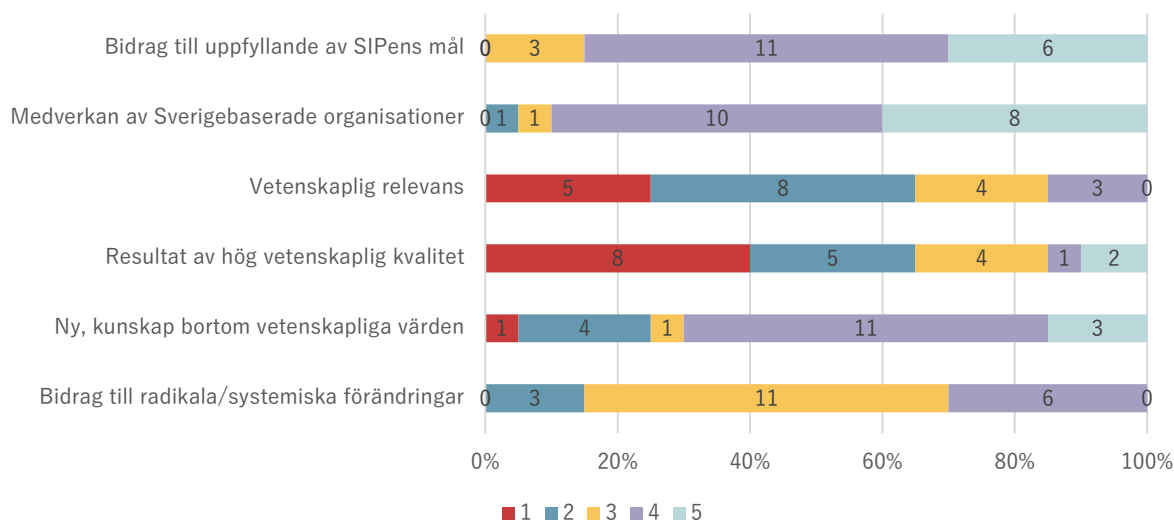


Källa: Sakexperternas bedömningar.

Som figurerna visar uppfattar vi att majoriteten av de granskade projekten bidrar till att uppfylla Medtech4Healths övergripande mål, att medverkan av Sverigebaserade organisationer är bra och att projekten tillför ny kunskap bortom vetenskapliga värden.

³⁵ En av experterna sitter med i styrelsen för ett bolag i ett av de utvalda projekten och har därför inte bedömt detta.

Figur 57 Experternas bedömning av tio presenterade projekt.



Källa: Sakexperternas bedömningar.

Flera av projekten uppfattas dessutom bidra till radikala/systemiska förändringar. De låga bedömningarna i Figur 56 vad gäller bidrag till radikala/systemiska förändringar samt vetenskaplig relevans och kvalitet utgörs framför allt av kompetensförstärkningsprojekt. Givet syftet med dessa projekt bidrar de naturligt nog varken till radikala förändringar eller vetenskaplig relevans och kvalitet.

Även i Figur 57 framgår att vi har gett några låga bedömningar avseende vetenskaplig relevans eller kvalitet. Detta beror på att hälften av de projekt som Medtech4Health hade valt ut för bedömning var enskilda projekt (även kallade enskilda projekt) som är projekt som inte syftar till direkt innovation utan som i stället utgörs av påverkansarbete inom och utom Sverige, seminarier och andra projekt som varken har eller ska ha som ambition att bidra med vetenskaplig relevans eller kvalitet. Dessa enskilda projekt kan sättas i relation till innovationsprojekten som syftar till att nya vetenskapliga resultat ska förbättra det kliniska utfallet och/eller effektivisera vården och bidra till ökad tillväxt inom den medicintekniska sektorn i Sverige och som är den typ av projekt som frågorna i första hand formulerats för att bedöma.

D.4. Sammanfattande bedömning

Medtech4Healths projektportfölj innehåller flera system- och metodutvecklingskopplade projekt som är lovande, såsom AIDA, Innovationsmotorer, Nationellt utvecklingsprojekt för implementering av medicintekniska innovationer och tjänster, Inkluderande innovation och Medtech4Health Internationalisering.

Medtech4Healths största mervärde är att det får aktörer att samarbeta. Att Medtech4Health enbart ägnar sig åt medicinteknik tillför ett värde till branschen som helhet. Programmet identifierar flaskhalsar och utmaningar på ett bra sätt och möter dessa genom relevanta insatser och aktiviteter samt bidrar till en regional koppling genom noderna, vilket även det tillför ett mervärde.

Medtech4Health bidrar på följande sätt till de strategiska innovationsprogrammets övergripande mål:

- **Starkt hållbar tillväxt:** Satsningen på smarta metoder och medicintekniska produkter är ett medel att hålla nere ökande vårdkostnader, vilket bidrar till hållbar utveckling för samhället och hållbar tillväxt för de medicintekniska bolagen. Medtech4Health har tydliga mål för ökad tillväxt

men inte för hållbarhetsfrågor. Ett samarbete inom detta område har inletts med RE:Source, vilket är bra, men inte tillräckligt. Här skulle Medtech4Health kunna ha en högre ambitionsnivå.

- *Hållbar samhällsutveckling som tryggar försörjning, välfärd, miljö- och energipolitiska mål:* Välfärden behöver nya medicintekniska produkter och processer för att bli ekonomiskt hållbar och tillgänglig för behovande oavsett vilka de är och var de bor. Medtech4Health bidrar till produkter som kan ersätta delar av sjukvård med egenvård liksom med system som bidrar till färre fel i vården. Programmet bidrar även med produkter som möjliggör en tidigare diagnos, något kan medföra stora vinster i sjukvården. Medtech4Health ger därför ett uppenbart bidrag till välfärds målet. Bidraget till de andra delarna i målet är däremot mindre tydliga.
- *Att skapa förutsättningar för hållbara lösningar på globala samhällsutmaningar:* Medtech4Health adresserar flera globala samhällsutmaningar som att utrota sjukdomar (exv. hepatit C), minska antibiotikaanvändning genom bättre diagnostik och hantera pandemier. Det ekonomiska hållbarhetsperspektivet i hälsa, vård och omsorg handlar ofta om att skapa bästa vård inom tillgängliga ekonomiska ramar. För att uppnå det behöver processerna effektiviseras och onödiga delar i vården reduceras, något som medicintekniska lösningar och därmed Medtech4Health bidrar till. I programmets ramverk saknas dock klimat- och miljörelaterade hållbarhetsaspekter, där programmet skulle kunna höja sin ambitionsnivå avsevärt.
- *Stärkt konkurrenskraft och ökad export för svenskt näringsliv:* Genom satsningarna på internationalisering bidrar Medtech4Health i hög grad till detta mål, men ofta är en svensk referenskund en förutsättning för trovärdighet på internationella marknader. Flera projekt hänvisar till att deras första kund har varit privat, eftersom det svenska regionala systemet försvårar implementering. Det är därför viktigt att programmet hjälper företag med implementering i Sverige. Om programmet på något vis kunde liera sig med aktörer som genomför innovationsupphandlingar skulle det kunna underlätta för företag att få referenskunder och därmed bidra ännu mer till målet.
- *Att göra Sverige till ett attraktivt land att investera och bedriva verksamhet i:* Stödet till SMF via samarbetsprojekt, inte minst inom klinisk validering, gör Sverige attraktivt för investerare. Därtill är utvecklingskostnaderna relativt låga i Sverige och produktionskostnaderna ligger runt medel. Programmet bidrar till kompetens och kraftsamling inom medicinteknik och utgör därmed en kritisk massa som bidrar till attraktivitet. Den stora utmaningen, och som kan hämma investeringsviljan, är att få till samarbeten med svenska kliniker. Även om Medtech4Health inte har som mål att göra Sverige till ett attraktivt land att investera och bedriva verksamhet i, kan lyckade satsningar inom Medtech4Health bidra till det.

Vi uppfattar att Sverige står sig bra internationellt och att programmet har bidragit till det inte minst genom det enskilda projektet Medtech4Health Internationalisering. Huruvida verksamheten är internationellt konkurrenskraftig är däremot svårare att bedöma. För att besvara den krävs god insyn i vad som görs i många andra länder. Erfarenheter från EuroStars-programmet pekar på att det är bra att redan i ansökningsfasen kräva detaljerade redogörelser om hur vägen till marknaden ser ut och hur en ny produkt eller metod passar på marknaden och i vårdkedjan, vilket är något som Medtech4Health borde anamma. Danska aktörer är duktiga på medicinteknik och skulle sannolikt kunna vara bra att etablera samarbeten med i högre utsträckning än idag.

Det finns ingen anledning att överväga någon större revision av programmets ämnesmässiga fokus och/eller de använda instrumenten/verktygen men det kan däremot finnas behov av justeringar. Balansen mellan enskilda projekt och Innovationsprojekt förefaller vara bra. Kompetensförstärkning i småföretag är en uppskattad och värdefull insatsform i och med den snabba processen och möjligheten att följa upp nya spår som dyker upp under projektens genomförande. Programmet kan dock behöva se över storleken på stödet för att det ska bli så effektivt och ändamålsenligt som

möjligt. Slutligen bör programmet reflektera kring hur patienter kan engageras mer i programmet och på vilket sätt.

Givet den information som finns att tillgå för de projekt som har ingått i bedömningen är det svårt att utvärdera om finansieringen har varit tillräcklig för att uppnå målen. Det kan vara så att projektplanerna är alltför optimistiska och svåra att leva upp till även om de inte hade försenats av en pandemi. Fortsatt finansiering är däremot viktig för att de verktyg och aktiviteter som har utvecklats inom programmet inte ska försvinna. Om dessa ska leda till något på sikt måste det dock finnas en kontinuitet eftersom det tar tid att bygga upp verktyg och uppnå effekter. Projektformen är heller inte alltid den mest framgångsrika varför programmet behöver fundera över hur projektverksamheten kan leva vidare efter programmet. Kan delar av verksamheten till exempel föras över till inkubatorer eller till noderna?

Programmets största finansieringsbehov givet agendor och programlogik är att verka för att åstadkomma implementering i vården över hela landet. Det är en svår uppgift på grund av de många organisationer och huvudmän som vården utgörs av och det kräver mer omfattande resurser än de hittills utdelade projektbidragen. Flera ansökningar nämner privata vårdgivare som tilltänkta kunder eftersom de regionala och kommunala vårdgivarna är svåra att få till samarbeten med.

SIP-instrumentet kan vara viktigt för att realisera mål, agenda och programlogik, inte minst genom kombinationen av den nationella inriktningen och användningen av de regionala noderna. För att öka benägenheten att tillämpa innovationer i vården krävs nya processer inom regionerna och då blir regionernas styrning en nyckelfråga. En viktig fråga för programmet är därför om det kan påverka regionernas styrning. I så fall kanske en del av finansieringen bör läggas på påverkansarbete mot regionerna. Möjligtvis skulle programmet kunna få en större effekt om de har en infallsvinkel för hur de tycker att regionerna ska fungera.

D.5. Bedömda ansökningar och projekt

D.5.1. Ansökningar

- Hemodynamisk stabilisering
- En biooptisk metod för bedömning av mikrocirkulationen för att förutsäga kardiovaskulär sjukdom
- Dosplanering från MR-kamerabilder ger bättre och effektivare cancerbehandling
- Hembaserad vård för hjärtsviktpatienter
- Individualisation of a web-based osteoarthritis treatment
- Ny operationskniv för hudtransplantation
- ViPHS Vidoestöd i den PreHospitala Strokekedjan; steg 2
- Framtagning av medicintekniskt system för fotodynamisk tumörbehandling av prostatacancer
- Marknadsutveckling med patientfokus av Lundatex kompressionsprodukter
- Patientnära mätning av plasma antibiotikanivåer hos patienter med svåra infektioner
- Ersättnings- och subventioneringsmodeller för digitala verktyg
- Ingen ska ha hepatit C
- Digitalt interventionsprogram för minne- & stresspatienter i primärvården för träning efter kognitiv screening
- Internationell förberedelse

- Rehabkompassen - Ett patientcentrerat digitalt verktyg som navigerar patienter inom strokevårdkedjan
- Test och utveckling av dräkt för smärtbehandling
- En ny säker och resistensfri behandling av vaginala bakterie- och svampinfektioner
- Utveckling och utvärdering av ett personcentrerat e-hälsostöd för barn med cancer
- Mikrosensor för lokalisering av smärtkällor
- StrokeAlarm Klinisk studie

D.5.2. Presenterade projekt³⁶

- Klinisk verifiering av smart läkemedelsdosett enligt ISO/IEC 62366, Per Nilsson, Pilloxa
- Analytic Imaging Diagnostics Arena*, Claes Lundström, Linköpings universitet
- Innovationsmotorer*, Lena Svendsen, Swedish Medtech
- Marknadsutveckling med patientfokus av Lundatex® kompressionsprodukter, Josefine Damm, Presscise
- Rehabkompassen - Ett patientcentrerat digitalt verktyg som navigerar patienter, Xiaolei Hu, Umeå universitet
- Mikrosensor för lokalisering av smärtkällor, Ken Welch, Uppsala universitet
- Nationellt utvecklingsprojekt för implementation*, Peter Hult, Linköpings universitet
- Inkluderande innovation*, Malin Hollmark, Swedish Medtech
- MT4H Internationalisering*, Bertil Guve, Kungliga Tekniska högskolan (KTH)
- En ny smart textilproduktlinje som möjliggör och spårar rörelse i överkroppen, Mimi Westerlund, EXOPULSE

³⁶ Projekt markerade med asterisk (*) är enskilda (även kallade strategiska) projekt.

Bilaga E Sammanställning av svar på utvärderingsfrågor

Utvärderingsfråga/ Sammanfattande svar	Referens till rapport
1. <i>På vilket sätt är startade aktiviteter, insatser och projektportfölj i linje med vad som ska åstadkommas?</i>	
Insatser och aktiviteter svarar väl mot såväl programmets mål som visionen för medicinteknik i Sverige 2030. Projektportföljen är mycket relevant och förefaller vara balanserad mellan projekt med inkrementella och systemiska ambitioner. De enskilda projekten och aktiviteterna fångar tydligt upp identifierade branschspecifika hinder och utmaningar. Programmets olika typer av utlysningar är kompletterande och uppfattas vara ändamålsenliga. Programmet saknar dock kännedom om huruvida andelen medicintekniska projekt i den gemensamma utlysningen med Swelife motsvarar programmet finansiering. Programmet arbetar aktivt för att för att främja implementering, som är en stor flaskhals för kommersialisering. Kombinationen av insatser och aktiviteter är utformade så att de bidrar till att underlätta implementering men är inte kraftfulla nog för att åstadkomma en nödvändig systemförändring. De enskilda projekten anses spela en viktig roll för att skapa förutsättningar för innovationer medan projekt från öppna utlysningar har stor betydelse för att stödja SMF och enskilda innovatörer i utvecklingen av innovationer.	8.1
2. <i>Hur väl lyckas programkontor och aktörer med förnyelse, nationell kraftsamling och mobilisering?</i>	
Programmet anses ha bidragit till förnyelse genom framför allt sina enskilda projekt, vilka har ett starkt fokus på att skapa förutsättningar för innovationer genom att öka förutsättningarna för samverkan, internationalisering och nya innovationsområden. Medtech4Health har genom sina insatser och aktiviteter åstadkommit viss kraftsamling, genom att mobilisera en bredd av aktörer med tyngdpunkt mot SMF och vård. Kraftsamlingen har i hög grad skett genom programmets enskilda projekt, där kravet på samverkan med andra aktörer har bidragit. Programmet har bara marginellt lyckats skapa fler fördjupade samarbeten efter sex år jämfört med efter tre år. Nodernas roll i kraftsamlingen är otydlig. Utvärderingen finner inga inslag av inlåsning till enskilda aktörers intressen men kontaktytorna till patienter, anhöriga och kommuner i programmet är begränsade. Programmets kraftsamling har ännu inte nått sin fulla potential vilket delvis beror på grund av omorganiseringen och Covid-19-pandemin. Empirin pekar emellertid på att programmet har valt en väg som är relativt ändamålsenlig i förhållande till de uppsatta målen.	6.1
3. <i>På vilket sätt jobbar programkontor och styrelse med öppenhet och likabehandling i genomförandet?</i>	

Programmet förefaller ha ett jämnt inflytande mellan de olika aktörstyperna, där inga tydliga inläsningseffekter kan identifieras. Sakexperterna anser dock att bristen på patientinvolvering i programledningen är en svaghet. Programmet har tagit fram en jämställdhetsstrategi som ska stärka det strategiska jämställdhetsarbetet inom programmet. Det enskilda projektet Inkluderande innovation ska främja integrering av ett normkritiskt perspektiv. Sakexperterna menar dock att mångfaldsperspektivet i mångt och mycket saknas. Representativiteten i projekt är och har över tid varit något skev med en övervägande andel manliga projektledare. Programmet arbetar dock aktivt för att öka jämställdheten genom utlysningstexter och bedömningskriterier.	10.3
4. <i>Hur har inriktningen av insatser som förstärker befintliga satsningar som görs både nationellt och internationellt utvecklats?</i>	
Programmet har en viktig roll som komplementär i innovationssystemet, inte minst genom att skapa kontaktytor och finansiera projekt med stor innovationspotential. Medtech4Healths roll framstår dock som otydlig, särskilt för projektdeltagare. Programmet samverkar, i varierande grad, med flera närliggande SIPar. Bland annat har programmet såväl gemensamma utlysningar som aktiviteter med Swelife och samverkar med IoT och RE:Source i de satsningar som kuggar i det medicintekniska området. Medtech4Health för vidare dialog med samverkansprogrammet för hälsa och <i>life science</i>. Det förefaller inte finnas någon formell samverkan mellan Medtech4Health och Vinnovas avdelning Hälsa, men de respektive aktörerna för en regelbunden dialog och samverkar vid behov.	7.1
5. <i>Hur ändamålsenliga är programkontorets och styrelsens arbetssätt, ledning och organisation? Vilka förbättringar finns det utrymme för?</i>	
Programkontorets och styrelsens arbetssätt är i stort ändamålsenliga, inte minst efter omorganiseringen av programmet. Svagheten ligger i noderna där såväl roll som styrning är otydlig. Programmet tycks även ha svårt att nå ut till regionerna genom noderna. Behovsinhämtningen för projekt från öppna utlysningar och enskilda projekt förefaller fungera väl. Programmet har på ett föredömligt sätt lyckats identifiera branschspecifika hinder. FoU-utförare är mindre nöjda med programmets behovsinhämtning än övriga aktörstyper. Empirin visar att deltagare har svårt att skilja mellan Medtech4Healths och andra innovationsaktörers verksamheter och det framkommer att programmet ibland har svårt att nå ut till potentiella mottagare, vilket skulle kunna vara ett tecken på att programmet inte fullt ut lyckats tydliggöra och kommunicera sin roll i innovationssystemet. Det kan också vara ett symptom på att programmet inte fullt ut lyckas nå ut till regionerna via noderna.	10.2
6. <i>Vilka mål för SIPen hade kunnat nås utan dess genomförande?</i>	

Medtech4Health är det första svenska FoU-program som helt fokuserar på medicinteknik, vilket har bidragit till att synliggöra medicinteknik i Sverige och därmed ökat områdets legitimitet. Att programmet finns sänder signalen både nationellt och internationellt att medicinteknik är viktigt för Sverige. Programmet har också åstadkommit en ökad nationell överblick över den medicintekniska sektorn i Sverige med minskad fragmentering som följd. Programmet tillför ett stort mervärde för alla aktörstyper men innovationsprojekten förefaller bidra till störst mervärde för FoU-utförare. För samtliga aktörstyper möjliggör programmet finansiering i faser där de alternativa finansieringsmöjligheterna är få samt skyndar på utvecklingen av medicintekniska produkter genom samverkan och lärande.	8.3
7. På vilka sätt skulle SIPens fortsatta verksamhet kunna förändras för att bli mer ändamålsenlig?	
Utvärderingens framtidsblickande rekommendationer fokuserar på hur programmet skulle kunna utvecklas vidare: • Medtech4Health bör tydliggöra och kommunicera sin roll i innovationssystemet gentemot Swelife, Vinnovas övriga satsningar och andra aktörer • Medtech4Health bör formulera en tydligare strategisk ansats för hur implementeringsperspektivet ska genomsyra alla insatser, aktiviteter och processer • Medtech4Healths mål bör formuleras så att de kan följas upp och meningsfullt utvärderas • Medtech4Health bör tydliggöra hur regionerna ska bidra till programmets verksamhet • Medtech4Health bör sträva efter att ytterligare engagera patienter och anhöriga i verksamheten • Medtech4Health bör utöka sitt samarbete med Swelife för att överbrygga gemensamma strukturella hinder för implementering i hälsa, vård och omsorg • Medtech4Health bör analysera om andelen medicintekniska projekt som resulterar från de med Swelife gemensamma utlysningarna motsvarar programmets finansiering och dra lämpliga slutsatser därav • Medtech4Health bör bli än mer inkluderande genom att i högre grad beakta mångfaldsaspekter såsom funktionsvariationer, ålder och språk	11.2
8. Ska SIPen finansieras ytterligare tre år?	
Medtech4Health är ett väl fungerande program som har gett den medicintekniska sektorn i Sverige legitimitet. Programmet har på ett föredömligt sätt identifierat utmaningar och hinder för implementering av nya medicintekniska lösningar i hälsa, vård och omsorg och väsentligen mött dessa med relevanta insatser. Insatserna behöver dock få pågå under lång tid för att potentialen i dem ska kunna realiseras fullt ut. Programmet bör därför erhålla fortsatt finansiering.	11.2

9. <i>Vilka resultat och effekter har hittills åstadkommit genom de projekt som finansierats inom SIPen?</i>	
Företagens, offentliga organisationers och FoU-utförares deltagande i projekten har främst lett till kunskapsspridning och samverkan mellan regioner, företag, UoH och institut. Projekten har stimulerat tvärvetenskapliga samarbeten och har för samtliga aktörstyper bidragit till att utveckla demonstrator/prototyp. Andra vanliga effekter är egenfinansierade följdprojekt och nya offentligt finansierade projekt. Enkätresultaten visar att offentliga organisationer är mer konservativa än företag och FoU-utförare i sina bedömningar i frågan om vilka resultat och effekter som har uppkommit till följd av projekten. Offentliga organisationer bedömer i högre grad än andra aktörstyper till exempel att implementeringseffekter och sänkta kostnader först kommer att uppstå på sikt. Den främsta effekten på systemnivå är fördjupade samarbeten mellan företag, offentliga organisationer och FoU-utförare. Programmet har dock bara marginellt lyckats åstadkomma fler fördjupade samarbeten efter sex år jämfört med efter tre år. Antalet unika aktörer har däremot ökat liksom samarbetena dem emellan. Samarbeten har skapats längs värdekedjor och mellan sektorer, bland annat genom samverkan med andra SIPar. Den främsta effekten på samhällsnivå är en betydande teknologispredning till andra branscher och stärkta underleverantörer. Utökad eller bibehållen sysselsättning och FoU-verksamhet har i hög grad realiserats men produktionen förväntas öka främst på sikt.	3.2, 3.3, 4.2, 4.3, 5.2, 5.3, 6.2, 6.3
10. <i>Hur har verksamheten i SIPen anpassats till förändringar i omvärlden?</i>	
Programmet har visat på en god anpassningsförmåga. Den omorganisation som gjordes 2019 bedöms ha legat rätt i tiden för att göra programmet skarpare i sin roll som finansör och möjliggörare. Den möjliggjorde också en omstrukturering av verksamheten genom vilken en tydligare koppling till industrin antogs. I samband med införandet av MDR har programmet erbjudit aktiviteter för att öka småföretagens kunskap om det nya regelverket, och fortsatt med utlysningen Kompetensförstärkning för småföretag som är mycket agil. SIPen har satts på prov under den rådande Covid-19-pandemin men har visat på en tämligen god förmåga att anpassa sig till pandemin. Empirin indikerar dock att kontakten mellan projektdeltagare och programmet har blivit något lidande.	7.2
11. <i>Hur skapas i SIPen och projekten förväntad nytta för behovsägare och huvudintressenter?</i>	
Programmet har bidragit till koordinering och samverkan inom medicintekniksektorn. Medtech4Health har på ett förtjänstfullt sätt bidragit till nya samsamarbetskonstellationer för företag, offentliga organisationer och FoU-utförare, och bidragit till att ge sektorn legitimitet.	3.3, 4.3, 5.3, 6.2, 6.3
12. <i>Hur förhåller sig SIPen till jämförbara satsningar i andra länder?</i>	

Programmets satsningar och aktiviteter för omvärldsbevakning av jämförbara satsningar i andra länder förefaller vara god. Det enskilda projektet Internationalisering ska skapa ökad synlighet för projektdeltagare gentemot investerare, forskare och utlysningar i Europa, och öka samarbetena för svenska medicintekniska företag med internationella aktörer.	7.2
13. På vilket sätt bidrar verksamheten i SIPen till de övergripande effektmålen för hela satsningen på SIPar?	
Utvärderingens sammantagna bedömningar är att: i) <i>Stärkt hållbar tillväxt.</i> Programmet bidrar i viss mån till målet om stärkt hållbar tillväxt. De miljömässiga hållbarhetsaspekterna kan dock tydliggöras inom ramen för programmets strategier och mål. Sakexperterna menar att satsningen på smarta metoder och medicintekniska produkter är ett medel för att hålla nere ökande vårdkostnader, vilket bidrar till hållbar utveckling och tillväxt för samhället och medicintekniska bolag. Enkätresultaten visar även att programmet bidrar till teknikspridning mellan aktörer och sektorer vilket gynnar samhället i stort. Medtech4Health saknar emellertid uttalade strategier för att bidra till hållbar tillväxt ur ett miljömässigt perspektiv, men har inlett ett visst samarbete med RE:Source gällande medicintekniska förpackningar och återvinningen av dessa. ii) <i>Stärkt konkurrenskraft och ökad export för svenskt näringsliv.</i> Programmets bidrar till effektmålet är förvisso litet, men kan vara en avgörande del i en större kedja. Empirin visar att flera av innovationsprojekten har potential att nå en framgångsrik export på sikt, men visar också att externa faktorer såsom kompetensförsörjning och samhällsutveckling kan påverka utfallet. Det är därför rimligt att anta att Medtech4Healths bidrag till effektmålet främst utgörs av finansiering av utvecklingsbolag i agila och kritiska faser. Sakexperterna liksom intervjurepresentanter framhäver att implementering i Sverige och tillgången till en referenskund i landet är en förutsättning för framgångsrik internationalisering för bolagen som strävar efter att nå export. Om programmet kan liera sig med aktörer som bedriver innovationsupphandling skulle detta ge förutsättningar att få referenskunder och därmed ytterligare bidra till målet. iii) <i>Att göra Sverige till ett attraktivt land att investera och bedriva verksamhet i.</i> Medtech4Health bidrar till detta mål även om ofta är som en indirekt effekt av lyckade satsningar. Programmets blotta existens, det vill säga 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. Programmet kan vidare tänkas bidra till målet genom att erbjuda flexibel finansiering till småföretag samt innovatörer, även om bidraget i det stora perspektivet är relativt litet. iv) <i>Hållbar samhällsutveckling som tryggar försörjning, välfärd, miljö- och energipolitiska mål.</i> Genom att bidra till att stärka den medicintekniska	6.3

sektorn, spelar Medtech4Health en viktig roll för att trygga välfärden. Programmets bidrag till tryggad försörjning är i dagsläget svagt men kan komma att spela en större roll på sikt. Till exempel anger 90 procent av företagsrespondenterna att deras projekt har lett till eller kommer att leda till bibehållen eller ökad sysselsättning och 60 procent till bibehållen eller ökad produktion i Sverige. De miljö-, klimat- och energimässiga hållbarhetsaspekterna är däremot förhållandevis blygsamt representerade i Medtech4Healths verksamhet och skulle kunna bli mer framträdande. v) <i>Skapa förutsättningar för hållbara lösningar på globala samhällsutmaningar.</i> Programmet bidrar till förbättrad hälsa genom att i sina insatser och aktiviteter fokusera på flera samhällsutmaningar som till exempel antibiotikaresistens, pandemier och sjukdomar. Några av SIPens enskilda projekt som AIDA och Innovationsmotorer, liksom finansiering av framtagandet av medicintekniska lösningar, bidrar i stort genom att skapa bättre förutsättningar för en hållbar och kostnadseffektiv vård. Således har programmet tagit en tydlig roll i förhållande till globala samhällsutmaningar kopplade till hälsa.	
14. <i>I vilken utsträckning är ambitionen att bidra till radikala eller systemiska förändringar?</i>	
Medtech4Health har som ambition att åstadkomma systemiska förändringar. Majoriteten insatser och aktiviteter som gjordes inledningsvis i programmet var av mer inkrementell natur. Programmet har dock successivt initierat flera potentiellt systemförändrande insatser, inte minst genom de enskilda projekten. Det finns också ett fåtal projekt, främst bland de stora projekten i öppna utlysningar, som kan ses som ett försök till systemförändring och där projekten i sig själva kanske inte kommer att vara tillräckliga för att uppnå systemförändring men där de kan utgöra ett viktigt bidrag till en sådan.	9.1, 9.2

Bilaga F Förkortningar

AIDA	Analytic Imaging Diagnostics Arena
CTH	Chalmers tekniska högskola
DS	Danderyds sjukhus AB
EAMBES	The European Alliance of Medical and Biological Engineering and Science
EIT	European Institute of Innovation and Technology
Energimyndigheten	Statens energimyndighet
EPO	European Patent Office
FoI	Forskning och innovation
Formas	Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande
Forte	Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd
GDPR	Dataskyddsförordningen
IoT Sverige	Strategiska innovationsprogrammet för Sakernas Internet
IVDR	Förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik
KI	Karolinska Institutet
KIC	Knowledge and Innovation Community
KKS	Stiftelsen för kunskaps- och kompetensutveckling
KS	Karolinska universitetssjukhuset
KTH	Kungliga Tekniska Högskolan
LIU	Linköpings universitet
LOU	Lagen om offentlig upphandling
LU	Lunds universitet
MDR	Medical Device Regulation
Mkr	Miljoner kronor
MT4H	Medtech4Health
NER	Nordic Energy Research
NUP	Nationellt utvecklingsprojekt för implementering av medicintekniska innovationer och tjänster
NUS	Norrlands universitetssjukhus
NFMT	Nationellt forum för medicinsk teknik
RISE	Research Institutes of Sweden
SDG	Sustainable development goal (globalt hållbarhetsmål)
SIP	Strategiskt innovationsprogram



SMF	Små och medelstora företag
SP	Sveriges tekniska forskningsinstitut
SSF	Stiftelsen för strategisk forskning
Sus	Skånes universitetssjukhus
SVB	Aktiebolag med vinstutdelningsbegränsning
SVP	Samverkansprogram
Sweden MT4H	Sweden Medtech4Health AB (svb)
Swedish Medtech	Sweden Swedish Medtech Service AB
TRL	Technology readiness level (teknikmognadsnivå)
UMU	Umeå universitet
UoH	Universitet och högskolor
UU	Uppsala universitet
VGR	Västra Götalandsregionen
Vinnova	Verket för innovationssystem
VR	Vetenskapsrådet

