



## VERKSAMHETSBERÄTTELSE 2023

BRANSCHORGANISATIONEN  
FÖR MEDICINTEKNIK

SWEDISH  
**Medtech**







# Innehåll

● Vd har ordet .....	4
● Om Swedish Medtech .....	6
● Våra ledord .....	7
● På agendan 2023 .....	9
Våra stora möten under 2023 .....	9
Forskning, innovation och vikten av implementering av ny teknik i vården .....	10
Sustainability – hållbarhetsarbetets många dimensioner .....	12
Värdet av medicinteknik .....	13
Upphandling och inköp av medicinteknik .....	14
Medicinteknik och regelverket .....	15
Krisberedskap och resiliens .....	16
Digitaliseringen är bärande i omställningen till framtidens vård och omsorg .....	16
● För våra medlemmar .....	19
Våra grupper 2023 .....	20
Fokusgrupper .....	21
Expertgrupp och nätverk .....	23
Sektorgrupper .....	24
Viktiga överenskommelser .....	28
Medlemsrådgivning .....	29
Utbildning .....	30
Kurser .....	31
● Vår styrelse 2023 .....	32
● Vår personal .....	33
● Våra medlemmar 2023–2024 .....	34
● Våra nätverkspartner 2024 .....	35



*” Vi ser och förstår att våra medlemsföretag kommer att möta nya utmaningar under de kommande åren. Vår uppgift som er medlemsorganisation är att stötta och guida för att göra ert dagliga arbete så enkelt som det är möjligt.*

# Vd har ordet

2023 var åter ett år fyllt med utmaningar. Kriget i Ukraina gick in på sitt andra år och då, likväl som nu, såg vi tyvärr inget slut i nära framtid. Det svenska Natomedlemskapet sköts upp gång efter annan. Under hösten såg vi en ny blodig konflikt blossa upp i Mellanöstern. Det världspolitiska läget har inte varit så utmanande som det är idag på mycket länge. Naturligtvis påverkar detta den medicintekniska branschen och skapar nya utmaningar för våra medlemmar.

Swedish Medtech har under året arbetat för att förutsättningarna ska bli så goda som möjligt för våra medlemsföretag, i denna nya verklighet. Arbetet har fokuserat på tre områden, där beredskap och resiliens har varit ett genomgående tema.

## Digitalisering

Under 2023 har mycket hänt på det politiska planet inom digitaliseringsområdet. Vi har sett flera regeringsuppdrag och utredningar som syftar till att skapa en väl fungerande nationell digital infrastruktur för vård och omsorg. E-hälsomyndigheten har fått en drivande roll och ska bland annat ta fram en färdplan för utvecklingen inom området. Swedish Medtech har engagerat sig i flera av utredningarna och har ett nära samarbete med E-hälsomyndigheten för att stötta i deras uppdrag.

Under 2023 har även några viktiga regelverk kommit närmare ett genomförande i EU, det handlar om AI Act och the European Health Data Space (EHDS). Under våren 2024 antogs AI Act av EU-parlamentet och för EHDS antogs en provisorisk överenskommelse som möjliggör för arbetet att fortskrida. Swedish Medtech följer utvecklingen noga.

## Hållbarhet

Inom hållbarhetsområdet höll vi 2023 vår första konferens, *Swedish Medtech Sustainability Forum*, som samlade representanter från våra medlemsföretag, myndigheter och andra relevanta organisationer. Konferensen var mycket uppskattad och vi planerar nu en ny konferens inom området. Det är viktigt att Swedish Medtech kan hjälpa medlemsföretagen att förstå de krav som måste uppfyllas nu och under kommande år. Det är också viktigt att vi visar upp det stora ansvar och de goda insatser medicintekniska företag gör för hållbarheten. Swedish Medtech kommer att fortsätta arbetet att ta fram information och kunskap både för medlemmar och för vård, omsorg och relevanta myndigheter.

## Värdet av medicinteknik

Vård och omsorg står inför stora utmaningar där personalbrist, ekonomiska underskott och ökade vårdbehov utgör vårdpolitikernas största huvudvärk. Vi vet att medicinteknik, rätt använd, kan vara en viktig del i att hantera dessa utmaningar. Samtidigt vet vi att i en tid av ekonomiska nedskärningar kan det vara svårt för politiken att fatta de nödvändiga investeringsbesluten för att skapa en långsiktigt hållbar vård. Inom Swedish Medtech har vi under året bland annat arbetat med frågan kring ersättningsmodeller och hur dessa kan vara avgörande för om ny medicinteknik introduceras. Vi har också följt utvecklingen kring kraven på Health Technology Assessment (HTA) i den nya europeiska lagstiftningen. Inom upphandlingsområdet har frågor kring viten och stödköp varit viktiga. Vi såg efter pandemin att många regioner försöker lägga över ansvaret för att genomföra stödköp på leverantörerna. Denna utveckling står i strid med lagstiftning och sunt förnuft, något vi lyft i våra dialoger med regionerna.

Vi ser och förstår att våra medlemsföretag kommer att möta nya utmaningar under de kommande åren. Vår uppgift som er medlemsorganisation är att stötta och guida för att göra ert dagliga arbete så enkelt som det är möjligt. Vi är idag en erkänd och uppskattad partner för myndigheter och vård, där vår kunskap och våra erfarenheter bidrar till att utveckla och stärka svensk hälso- och sjukvård. För att vi ska kunna fortsätta driva detta viktiga arbete utgör ni medlemmar grunden. Jag ser därför fram emot att arbeta tillsammans med er inom alla de frågor som vi ser är centrala för vår bransch.

## Anna Lefevre Skjöldebrand

Vd, Swedish Medtech

# Om Swedish Medtech

Swedish Medtech är branschorganisationen för medicinteknik. Vi samlar ca 200 medlemsföretag som tillsammans arbetar för att Sverige ska vara ett attraktivt land för medicintekniska företag, vilka med värdebaserade innovationer ökar patientsäkerheten och skapar en hållbar vård och omsorg.

## Mål

Swedish Medtech har tre uppsatta mål som vi arbetar mot.

1. Swedish Medtech ska tydliggöra medicinteknikens kritiska roll som förutsättning för en värdeskapande och patientsäker vård och omsorg.
2. Swedish Medtech ska stärka de medicintekniska företagens förutsättningar att utveckla innovativa lösningar i Sverige i samarbete med vård, akademi och patienter.
3. Swedish Medtech ska säkerställa väl fungerande partnerskap mellan branschen och hälso- och sjukvården för att realisera en hållbar vård och omsorg för framtiden.

## Medlemmar

Under verksamhetsåret har 216 företag varit medlemmar. Under 2023 beviljade styrelsen 8 medlemsföretag inträde i föreningen, samtidigt begärde 16 utträde. Dessa verkställs under 2024. Det var flera samgåenden/förvärv under året. Swedish Medtech har sedan 2008 nätverkspartners och 2023 var 35 nätverkspartners verksamma i föreningen. En lista på aktuella medlemmar respektive nätverkspartners finns längst bak.

## Organisation

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige och startades 1969. Swedish Medtech leds mellan årsmötena av en styrelse med åtta ledamöter och en adjungerad ledamot. Målet är att sammansättningen av denna i möjligaste mån ska spegla den medicintekniska branschen, både vad gäller bredd och storlek på företagen. Som stöd i arbetet har föreningen ett kansli med elva anställda, alla med olika ansvarsområden som exempelvis medlemsrådgivning, kommunikation, utbildning, påverkansarbete och strategiska projekt inom digitalisering, samverkans- och innovationsfrågor.

## Ekonomi

Under 2023 har verksamheten i Swedish Medtech genererat ett överskott. För ekonomiredovisningar av Swedish Medtech respektive Swedish Medtech Service AB, se resultat- och balansräkningar i årsmöteshandlingarna.

## VISION

Vår vision är att Sverige ska vara världens mest attraktiva land för medicintekniska företag, vilka med värdeskapande innovationer ökar patientsäkerheten och skapar en hållbar vård och omsorg.



# Våra ledord

## Patientsäkerhet

Patienter, brukare, anhöriga och vårdpersonal ska alltid kunna lita på att medicintekniska produkter är säkra att använda.

## Innovation

Innovation och utveckling är en förutsättning för bättre medicintekniska produkter som ger mer vård för pengarna, bättre diagnos, behandling och lindring för patienter.

## Hållbar vård och omsorg

Den medicintekniska branschen ska ta fram nya tekniker och behandlingsmetoder som ger mer hälsa för pengarna och säkerställer att alla resurser utnyttjas mer effektivt.

# På agendan 2023

För att möta våra mål och vara relevanta för våra medlemmar arbetar Swedish Medtech inom ett antal områden som är centrala för den medicintekniska branschen och dess utveckling. Vi har specialistkunskap inom frågor som rör det medicintekniska regelverket, innovation och implementering av ny teknik, upphandlingsprocessen och hur vi skapar relevanta verktyg för att utvärdera nyttan av medicinteknik samt digitaliseringens möjligheter. Dessa är kärnområden vi har byggt upp kompetens inom under flera års tid. Sedan pandemin har vi även stärkt vårt arbete inom krisberedskap och hållbar vård och omsorg. På följande sidor kan man läsa mer om våra huvudfrågor samt få några nedslag i hur vi arbetat med dessa under 2023.

## Våra stora möten under 2023

### Swedish Medtechs årsmöteskonferens

Årets årsmöteskonferens lyfte flera viktiga händelser i omvärlden som påverkar vården och våra medlemsföretag. Bland annat berördes de utmaningar som kommit i spåren av pandemin och de växande vårdköerna. Programmet lyfte även utvecklingen kring nära vård och digitalisering och vad det innebär i praktiken. Vi fick även lyssna till sjukvårdsminister Acko Ankarberg Johansson som presenterade sina och regeringens tankar kring statens roll i utvecklingen av svensk vård och hur patienten påverkas.

Andra talare under dagen var Karolinska Universitets-sjukhusets sjukvårdsdirektör Björn Zoëga och Daniel Forslund utvecklingsansvarig på Vårdföretagarna.

### Regulatory Summit

För sjätte året i rad arrangerades Regulatory Summit, som är den stora regelverkskonferensen på det medicintekniska området. Konferensen är en naturlig mötesplats för personer med regulatoriskt intresse och har som ambition att öka kunskapen och kunskapsutbytet rörande regelverksfrågor, men även ge deltagarna möjlighet att träffas och nätverka.

2023 års program fokuserade bland annat på de framflyttade deadlines som beslutats om för MDR samt vilka faktorer som påverkar tillgången till produkter för en patient. Konferensen var välbesökt och i anslutning till föreläsningarna arrangerades en utställning där deltagarna kunde nätverka och ställa frågor till experter inom området.







### Swedish Medtech Summit

Swedish Medtech Summit är en årligen återkommande konferens som arrangeras på hösten. Konferensen riktar sig till en bred målgrupp bestående av våra medlemsföretag, beslutsfattare inom vård och omsorg, politiker, relevanta organisationer samt media med syftet att lyfta frågor relevanta för den medicintekniska branschen och hälso- och sjukvården. Årets konferens belyste vården och omsorgens utveckling och hur vår industri kan vara med och stödja denna. I anslutning till konferensen lanserade vi en ny branschrapport *Den svenska medicintekniska branschen i siffror*, vilken presenterades under dagen. Förutom intressanta talare från industri, myndigheter och vården gavs goda möjligheter till nätverkande för medlemmar, nätverkspartners och externa deltagare.

### Officiella event i samband med Sveriges EU-ordförandeskap

Under första halvåret 2023 var Sverige ordförande inom EU. I anslutning till ordförandeskapets konferens inom life science anordnade Swedish Medtech tillsammans med EIT Health Scandinavia och Elekta ett officiellt sideevent i Forskaren – Stockholms nya life science center.

Evenemanget samlade talare från EU-kommissionen, industrin, myndigheter, vården och patientorganisationer för att utforska möjligheterna och utmaningarna med förslaget om det europeiska hälsodataområdet (EHDS) och hur hälsodata kan användas för att generera en bättre hälso- och sjukvård. Programmet avslutades med ett rundabordssamtal, som sedan låg till grund för en rapport som EIT Health avser presentera för EU-parlamentet.

I anslutning till eventet anordnades ett branschgemensamt nätverkssingel i samarbete med Lif- de forskande läkemedelsföretagen, Swecare och SwedenBIO, där utbildningsminister Mats Persson inledningstalade.

### Dialogmöte med Socialutskottet

I februari 2023 träffade Swedish Medtech ledamöter från Socialutskottet i ett dialogmöte i riksdagen. Tillsammans med LäkeMedelsverket, MedTech Europe och några av våra största svenska medlemsföretag diskuterades de utmaningar som vård och omsorg står inför med koppling till den medicintekniska förordningen (MDR). Swedish Medtech presenterade även en omvärldspaning över andra centrala frågor som har stor inverkan på den medicintekniska branschen och vård och omsorg, bland annat implementeringen av viktiga EU-regelverk så som IVDR, European Health Data Space (EHDS) och AI Act.

### Swedish Medtech Sustainability Forum

Som ett led i Swedish Medtechs hållbarhetsarbete har vi under 2023 tagit fram en ny kurs och en ny konferens med syftet att utbilda och informera medlemsföretag för att de ska ha så goda förutsättningar som möjligt att möta kommande krav på området. Under tre fredagsförmiddagar deltog ett femtiotal personer online i premiärupplagan av Swedish Medtech Sustainability Forum. Konferensen tog ett brett grepp om hållbarhetsområdet och dagarna delades upp i tre huvudteman: *Regulatory aspects of sustainability, Innovation for a sustainable medtech sector, A sustainable healthcare sector*. Academy by Swedish Medtech lanserade under hösten även kursen *Hållbarhet i den medicintekniska branschen* som bland annat fokuserade på hållbarhetsredovisning, upphandlingskrav, hållbar finansiering och hållbarhetskommunikation.

► [Läs mer om våra utbildningar på sid 30–31](#)

► [Läs mer om vårt hållbarhetsarbete på sid 12](#)

### Medtech Morning

Under hösten lanserades ett nytt seminariekoncept, Medtech Morning, i samarbete med Medtech4Health. Premiären fokuserade på hälsodata ur ett medicintekniskt perspektiv. Målet är att två gånger per termin erbjuda fördjupning i högaktuella ämnen tillsammans med inspirerande experter inom det medicintekniska fältet. Seminarieriet är exklusiv för Swedish Medtechs medlemsföretag och för projekt som fått finansiering i Medtech4Healths utlysningar.

## Forskning, innovation och vikten av implementering av ny teknik i vården

Sverige har en stolt tradition inom det medicintekniska området där viktiga innovationer har förbättrat och räddat livet på många. Redan 1896 genomfördes de första röntgenundersökningarna, 1949 det första medicinska ultraljudet, 1980 lanserades den första rullatorn och idag går det att 3D-printa kroppsdelar.

Forskning och utveckling inom såväl akademien som hos företag leder till ständiga förbättringar – och ibland till stora utvecklingskliv – inom vård och omsorg. En väl fungerande samverkan mellan dessa lösningsägare (akademi och företag) och behovsägare (vård och omsorg) är avgörande för att detta ska komma till stånd. Forskning och utveckling är dock inte tillräckligt för att få ut det faktiska värdet av en ny diagnostik eller terapi, det vill säga för att nå en framgångsrik innovation. För detta krävs att den nya lösningen kommer i bruk i sin relevanta miljö – att den implementeras.

Implementeringsprocessen av en CE-märkt medicinteknisk produkt eller tjänst, som är redo för marknaden, påverkas av flera olika mekanismer som styr introduktion och upptag av ny teknik i vård och omsorg. Exempel på sådana mekanismer är huruvida betalare och inköpare i regioner och kommuner har kunskap om vårdens och omsorgens faktiska behov, om fungerande ersättningsmodeller finns, samt om potentiella användare, såsom vårdprofessioner, patienter och anhöriga, lyckas ändra på dagens invanda arbetssätt för att på riktigt kunna nyttiggöra potentialerna i en produkt eller tjänst. Att underlätta och påskynda framgångsrik implementering för medicinteknik är ett område som Swedish Medtech arbetar aktivt med. Här följer exempel på vad Swedish Medtech gör på området.

### Medtech4Health

Medtech4Health – ett nationellt strategiskt innovationsprogram inom medicinteknik finansierat av Vinnova, Energimyndigheten och FORMAS – är inne på sin tredje etapp. Programmet arbetar för att fler medicintekniska idéer och lösningar ska implementeras i vård och omsorg och skapa värde för patienter, vårdprofessioner och anhöriga. Under kommande period kommer programmet att fokusera på införande av lösningar, internationalisering och att bidra till lärande samt att sprida de erfarenheter som gjorts. I Medtech4Healths nätverk samlas aktörer inom hälso- och sjukvård, akademi, idéburna organisationer och näringsliv i regionala noder och i olika typer av projekt. Swedish Medtech är en av grundarna till programmet och vår vd Anna Lefevre Skjöldebrand är ordförande i styrelsen. Swedish Medtech både driver och bidrar med kompetens i flera projekt och arbetsgrupper. Vårt största engagemang ligger i projektet Innovationsmotorerna. Flera nya utlysningar har genomförts under året och programmet gör sig redo för en större genomlysning under år 2024.

### Innovationsmotorer

Innovationsmotorer koordineras av Swedish Medtech och är ett strategiskt projekt inom Medtech4Health. Här samverkar vi med regioner för att stärka deras roll som motorer för ökad kvalitet och mer effektivt resursnyttjande i svensk hälso- och sjukvård. Innovationsmotorer ska ta fram metoder för snabbare införande av medicintekniska innovationer och nya behandlingsmetoder. Dessa metoder ska sedan spridas inom den egna regionen och till landets övriga regioner. Under 2023 har fyra regioner huserat Innovationsmotorer. Projekten löper en bit in i 2025.

Region Östergötland har under 2023 arbetat med projektet *Trygg onkologisk behandling i hemmet*. Detta bygger vidare på deras första innovationsmotorprojekt *Ett ekosystem för e-hälsa* och därpå fortsatte implementering inom regionen. Samtliga regionens kommuner involverades i det arbetet.

Region Uppsalas mål är att etablera en bestående kulturförändring inom hela regionens hälso- och sjukvård. Motorn vill etablera en kultur där behovsidentifiering leder till innovations- och utvecklingsarbeten i extern samverkan – bland annat med medicintekniska företag. De har arbetat fram en metod för att systematiskt ta vara på idéer och lösningar oavsett varifrån de kommer. Arbetsmetoden omfattar nu alla regionens medarbetare.

Efter att man i Region Västerbotten har etablerat så kallade Innovationskliniker – ett koncept inom verksamheten för att systematiskt arbeta med innovation, utveckling och förändring – är fokus nu på utveckling av universitetssjukhusets högspecialiserade vård. I båda projekten har partnerskap som skapar mervärde direkt i vårdens vardag varit en ledstjärna. Sammantaget har Innovationsmotorsatsningen i Region Västerbotten stärkt förmågan och verktygen för behovsanalys, skapat ett mer strukturerat arbetssätt för innovation i partnerskap med företag samt paketerat och spridit konceptet.

I Västra Götalandsregionen (VGR) har Innovationsmotorn skapat en samverkansmodell genom vilken hälso- och sjukvårdens behov når ut till företag, vilka därmed får direkt information om de utmaningar som behöver mötas. Företagen bereds sedan möjlighet att bidra med lösningar på de uttryckta behoven.

Innovationsmotorer avslutade under 2022 sina så kallade bryggprojekt och beviljades sedan fortsatt finansiering via Medtech4Health. Den fasen pågick under hela 2023 och löper till slutet av 2024/mitten av

2025. Erfarenhetsutbyten mellan de deltagande regionerna är en viktig del av projektet. För att få in företagens perspektiv agerar fokusgruppen för Forskning och Innovation referensgrupp till Innovationsmotorer.

- ▶ *Uppdatera er gärna om arbetet i Innovationsmotorer och i Medtech4Health genom att besöka [www.medtech4health.se](http://www.medtech4health.se)*

### MedImpact

För att ytterligare stärka regionernas förmåga till framgångsrikt breddinförande av medicinteknik startade Swedish Medtech under år 2023 initiativet MedImpact. Arbetet drivs tillsammans med Linköpings Universitet, Region Jönköpings Län och Region Östergötland och medfinansieras av Medtech4Health. Syftet är att utveckla ett praktknära och validerat metodstöd för att dels förstå om en organisation är redo för breddinförande av en specifik lösning, dels för att stötta verksamheten i det faktiska införandet. I arbetet involveras Swedish Medtechs medlemmar, Innovationsmotorer och andra aktörer med kunskap på området.

### Klinisk forskning och innovation

Klinisk forskning är en grundpelare i framtagandet och implementering av ny medicinteknik. Den resulterar i ny kunskap som bidrar till klinisk excellens och tillförsäkrar utvecklingen av det som blir morgondagens vård och omsorg.

Swedish Medtech arbetar på olika sätt för att Sverige ska utvecklas till ett attraktivt land för våra medlemmar att förlägga klinisk forskning i. Bland annat genom att tillsammans med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och övriga branschorganisationer inom Life Science fortsätta utvecklingen av överenskommelsen om kliniska prövningar. Genom den sätts tydliga spelregler för avtalsparterna, vilket underlättar samverkan och därmed genomförandet av en klinisk prövning.

Under 2023 genomfördes flera initiativ. Två av de mer framträdande insatserna var att svara på utredningen (*Ds 2023:8*) *Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar* liksom att ge synpunkter till regeringens forskningspolitiska proposition. I utredningen rörande kliniska prövningar lyfte vi särskilt behovet av en fortsatt utredning av hur Sveriges förmåga att genomföra kliniska studier inom det medicintekniska området kan stärkas.

### Forsknings- och innovationspropositionen

Under hösten 2023 inledde regeringen arbetet med den forskningspolitiska propositionen som ska färdigställas hösten 2024. Tillsammans med medlemmarna tog Swedish Medtech fram ett inspel som särskilt tog höjd för de unika utmaningar som finns inom den medicintekniska branschen. Underlaget mynnade ut i förslag inom sju olika områden:

- **Stärk strukturerna för kliniska prövningar av medicinteknik:** För att bättre möjliggöra utveckling av och tillgång till effektiva och säkra medicintekniska lösningar på marknaden.
- **Stärk och förenkla tillgången till breda utfallsdata:** För en effektivare klinisk forskning och mer informerade beslut om vilka teknologier som bör implementeras.
- **Underlätta tillämpningen av medicintekniska förordningen och annan lagstiftning:** För att minska byråkratin och göra det enklare för företag att utveckla och lansera nya produkter.
- **Stärk förmågan till breddimplementering av medicinteknik i vården:** För att säkerställa en attraktiv marknad att investera i och för att nyttiggöra teknikens möjligheter för alla patienter.
- **Stärk investeringarna i medicinteknik och statens stöd till FoU:** För att uppmuntra innovation och utveckling inom sektorn.
- **Satsa särskilt på AI inom medicinteknik:** Detta är ett framtida svenskt styrkeområde.
- **Stärk samverkan mellan akademi, vård och industri:** För att främja forskning, innovation och kunskapsutbyte.

### Genomic Medicine Sweden och Biobank Sverige

Biologisk information, biomarkörer på molekylnivå och data om hur genetiska faktorer hos individen interagerar med miljö- och livsstilsfaktorer över tid utgör grunden för de nya möjligheterna som precisionsmedicin kan erbjuda, det vill säga till en mer individanpassad behandling.

Inom området bedrivs viktiga arbeten av Genomic Medicine Sweden (GMS) och Biobank Sverige. GMS omfattar en nationell infrastruktur för provtagning och analys av genomik. Biobank Sverige är en nationell infrastruktur för biobankning där hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer samverkar för en god vård och forskning. Swedish Medtech stärker initiativets kopplingar till branschens kompetens och behov genom att ingå i de nationella styrgrupperna inom respektive organisation.





## Sustainability – hållbarhetsarbetets många dimensioner

Den globala utvecklingen har allt tydligare visat behovet av att skapa mer hållbara verksamheter och industrier. FN:s handlingsplan Agenda 2030 och EUs gröna giv, The Green Deal, vägleder den stora omställningen mot en mer hållbar värld.

Näringslivet har en viktig uppgift att fylla i denna omställning. Det är nödvändigt att företagen tar ansvar för att genomföra förändringar som minskar deras klimat- och miljöavtryck men även för hur de arbetar med sociala och etiska krav i produktionsleden. En annan viktig fråga som rör hållbarhet är hotet om antibiotikaresistens, vilken ökar dramatiskt och som kan komma att riskera hela den globala folkhälsan. Swedish Medtech och våra medlemmar tar ett stort ansvar för att bidra till ett mer hållbart samhälle och arbetar samtidigt för att synliggöra hur balansen mellan patientsäkerhet, vårdkvalitet och hållbarhet måste upprätthållas. Exempelvis då risken för brist på livsnödvändig medicinteknik kan uppstå på grund av ökade hållbarhetskrav.

### EUs Green Deal och Agenda 2030

Agenda 2030 är FN:s handlingsplan för omställning till ett hållbart samhälle och den så kallade Gröna given (the Green Deal) är EU-kommissionens tillväxtstrategi för att uppnå agendans 17 mål för hållbar utveckling. Syftet med strategin är att ställa om EU till ett rättvist och välmående samhälle med en effektiv och konkurrenskraftig ekonomi och utan några nettoutsläpp av växthusgaser år 2050. Swedish Medtech har under många år arbetat med hållbarhetsfrågor i ett brett perspektiv och nu, i och med Agenda 2030 och den Gröna given, ökar vi vårt engagemang. Swedish Medtech delar FN:s övertygelse om att hållbar, inkluderande och varaktig ekonomisk tillväxt är avgörande för välbefinnande

och att näringslivet bör och kan bidra till positiv förändring

Som ett led i arbetet arrangerade vi under 2023 en hållbarhetskonferens och lanserade en ny utbildning inom hållbarhet i medicinteknikbranschen.

► [Läs mer på sidorna 9, 21 och 31](#)

### Hållbara upphandlingar

Swedish Medtech arbetar i nära dialog, bland annat genom fokusgruppen Sustainable Affairs (läs mer om denna på sid 21), med Nationella kansliet för hållbar upphandling. De har upprättat en uppförandekod för företagens sociala och miljömässiga ansvar och den delas in i följande fyra huvudområden; mänskliga rättigheter, arbetsrätt, miljö och antikorrruption. För att motverka riskerna inom dessa områden ställer regionerna idag harmoniserade krav på att leverantören ska ha en process för tillbörlig aktsamhet för hållbara leveranskedjor. Motsvarande harmonisering för miljökrav är under arbete. Swedish Medtech är positiva till harmoniseringen eftersom enhetligt ställda miljökrav skapar bättre förutsättningar för företag att lämna anbud på den svenska marknaden.

För företag är det svårt att anpassa produktportföljen efter olika regionalt eller lokalt ställda miljökrav, vilket riskerar att ny teknik inte når patienter i Sverige. Vi arbetar också för att synliggöra hur processer och rutiner inom vård och omsorg kan förändras för att minska klimatpåverkan. Till exempel kan ändrade beställningsrutiner möjliggöra en reduktion av dagliga

produktleveranser av mindre kvantitet som ofta går med biltransport. Våra medlemmar kan på många sätt bidra till det gemensamma målet att skapa en hållbar konsumtion och produktion.

► *Läs mer om detta arbete som sker inom ramarna för projektet Säkra leveranser, Säker vård på sid 14*

### Antibiotikaresistens och industrialalliansen

Antibiotikaresistensen ökar dramatiskt och utgör inte bara ett hot mot den moderna hälso- och sjukvården, utan hela folkhälsan. Det är en internationell fråga som kräver samarbete på global nivå.

För att bidra till det arbete som pågår har en rad branschorganisationer inom Life Science gått samman i Svensk industrialallians mot AMR, en koalition som med förenade krafter ska motarbeta den negativa utvecklingen. Medlemmarna är FGL (Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer), Lif – de forskande

läkemedelsföretagen, SwedenBIO, Swedish Labtech och Swedish Medtech.

Genom branschspecifika och övergripande insatser som omfattar både prevention, diagnostik och behandlingar ska koalitionen understödja arbetet för ett minskat infektionstryck inom vård och omsorg och i förlängningen till en bromsad antibiotikaresistensutveckling i samhället. Ingen aktör kan ensam lösa problemet med den ökande antibiotikaresistensen och Swedish Medtechs medlemmar kan visa på såväl svenska som internationella insatser och goda exempel som kan bana väg för att vända utvecklingen.

Under Sveriges ordförandeskapet i EU första halvan av 2023, var antibiotikaresistensen en av de prioriterade frågorna och Sverige stod som värd för ett högnivåmöte. Svensk industrialallians mot AMR deltog med material vid den utställning som hölls i anslutning till mötet.

## Värdet av medicinteknik

Swedish Medtech ser att svensk sjukvård och omsorg är i stort behov av att snabbare införa nya behandlingsmetoder och att öka sitt användande av teknik som ger mer hälsa för pengarna givet de utmaningar man står inför. Rätt medicinteknik ger möjlighet att åstadkomma mer med färre händer, att vård kan bedrivas närmare patienten och ofta till och med förebygga att vård behöver ges alls.

För att en process för upptag av innovation ska vara ändamålsenlig behöver dess syfte vara just att påskynda införande av rätt teknik som frigör resurser vården har ont om. Den måste dessutom vara förutsägbar, transparent och rättssäker. Svenska patienter behöver få tillgång till de bästa behandlingarna och för att de ska få det måste den svenska marknaden vara attraktiv för alla seriösa medicinteknikföretag. Därmed får processen för införande av nya tekniker inte utgöra ett hinder eller snedvrida konkurrens. Bedömningsgrunderna måste dessutom utgå från ett samhällsekonomiskt perspektiv utan att hämmas av silobudgetering och administrativa gränser.

Swedish Medtech betonar vikten av långsiktiga samarbeten och dialog mellan alla de aktörer som påverkar utvecklingen av den svenska vården och omsorgen. Tillsammans kan de medicintekniska företagen, myndigheter, vård och omsorg hitta nycklarna för hur vi utvärderar resultatet av medicintekniska behandlingsmetoder och skapa incitament för att dessa implementeras.

### Ordnat införande

*Nationellt ordnat införande* är en process framtagen med syftet att skapa en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av medicintekniska produkter över hela landet. Det medicintekniska produktrådet

(MTP-rådet) inom SKR, ansvarar för processen genom att, på eget initiativ eller efter önskemål från ett Nationellt Programområde (NPO), välja ut, utvärdera och ge rekommendationer om hur olika medicintekniska produkter bör införas och användas.

MTP-rådet är en grupp med representation från Sveriges samtliga sjukvårdsregioner. Swedish Medtech är i grunden positiv till att det finns en ambition att införa medicinteknik på ett sätt som ska komma samtliga landets patienter och brukare till gagn oavsett var i Sverige man bor. Den form processen tagit idag riskerar dock att fördröja införande, snedvrida konkurrensen på det område man valt ut samt agera frikopplat från de behov som finns i verksamheter som arbetar med att ta hand om patienter. Vi ser att svensk vård behöver skapa tydlighet och systematik kring upptag av innovation i vården, samt förstå värdet av det medicintekniken erbjuder vården. För att en sådan process ska bli relevant är det viktigt att den är förutsägbar, transparent och rättssäker. Den måste utgå ifrån grundförutsättningen att medicintekniken är en del av eller hela behandlingsmetoder och inte endast bedöms som enskilda produkter. MTP-rådet behöver även utveckla en förståelse för hur medicinteknikens värde hämtas hem i många olika delar av samhället och den förståelsen behöver också genomsyra dess arbete.

## Upphandling och inköp av medicinteknik

För att patienter ska få tillgång till bästa möjliga vård och omsorg är det viktigt att upphandlingsprocessen fungerar väl och att det finns verktyg för regioner och kommuner att upphandla den senaste teknologin. Swedish Medtech arbetar därför aktivt för att tillsammans med de upphandlande myndigheterna förbättra och förenkla upphandling av medicinteknik med utgångspunkt i det värde som produkterna bidrar med i vården.

### Regionbesök

En av våra viktigaste aktiviteter på upphandlingsområdet är regionbesök. Dessa sker inom ramen för Swedish Medtechs fokusgrupp Upphandlingskommittén. Besöken är uppskattade från både regions- och leverantörshåll och ämnena så många att verksamheten under senare år utökats väsentligt. Ett vanligt år besöker gruppen mellan fem och elva regioner.

Under 2023 genomfördes sju besök. Under pandemin etablerades digitala möten som ett alternativt sätt att kunna mötas, men under 2023 var de allra flesta regionbesök åter fysiska. Under 2023 genomförde flera av de regioner vi planerat att besöka omorganisationer vilket ledde till att några besök sköts på framtiden. Swedish Medtech hade också en vakans på upphandlingsområdet vilket drog ner antalet regionbesök under året. De regioner som besöktes under 2023 var Skåne, Stockholm, Gävleborg, Sörmland/Västmanland, Örebro, Västra Götaland och Västerbotten. I tillägg till dessa besök fortsatte samverkan med regionerna inom ramen för projektet *Säkra Leveranser – Säker vård*.

Syftet med besöken är först att upprätta eller förstärka en relation till regionerna och lära känna deras respektive inköpsorganisationer men även att förmedla Swedish Medtechs och Upphandlingskommitténs syn på hur man kan åstadkomma bra upphandlingar, påminna om värdet av medicinteknik samt andra viktiga frågor Swedish Medtech arbetar med. Våra budskap handlar om betydelsen av dialog och vikten av att professionen och/eller användarna engageras på ett tidigt stadium i varje upphandling. Tillfälle ges också att lyfta aktuella problem och behov i regionerna. Samtalen vid dessa möten sker på ett öppet och konstruktivt sätt. Grupperna som besöker regionerna väljs ut bland medlemmar som är väl förtrogna med Upphandlingskommitténs arbete och dessa för diskussionerna med respektive region utifrån relevant kunskap och erfarenhet, utifrån ett branschperspektiv.

Under samtliga besök 2023 upptog införandet av MDR och de omfattande kostnadsökningarna och störningarna i de globala försörjningskedjorna en stor del av agendan. Båda dessa företeelser har kraftigt försvårat och fördyrat företagens framtagande av produkter och arbetet med att få dem till svensk sjukvård.

Diskussioner fördes om hur dessa ökade kostnader kan delas, hur viten vare sig påskyndar leveranser eller påverkar kostnadsbilden i positiv riktning liksom hur stödköp av restnoterade produkter kan genomföras utan att företagen eller regionerna bryter mot konkurrenslagstiftningen eller MDR.

### Projektet Säkra leveranser – Säker vård

Under 2023 har Swedish Medtech och projektgruppen bestående av fem regioner och fyra företag slutfört den vägledning som tagits fram i projektet *Säkra leveranser – Säker vård*. Ett antal digitala workshopar har genomförts för att förankra och sprida vägledningens slutsatser och principer. Vägledningen beskriver hur parterna gemensamt kan lösa olika leveransstörningar och framförallt hur leveransstörningar ska undvikas och – om de ändå uppstår – få så lite inverkan på vården som möjligt. Ämnena som behandlas är bland annat prognostisering, kommunikation, ersättningsprodukter, avtal med flera leverantörer, prisjusteringar, rest, brist och viten. Vägledningen skulle ha lanserats brett under 2023 men en oenighet kring hur kostnaderna ska fördelas då stödköp måste genomföras har fördröjt lanseringen. Lanseringen kommer att ske 2024.

### Regelverk inom upphandling

Ny lagstiftning har antagits under 2023 avseende skyldigheten att redovisa utländska bidrag i stora upphandlingar och som exempel på rättspraxis kan nämnas en kammarrättsdom som ger vägledning om hur preklusionsfristen ska tolkas och tillämpas i praktiken.

Även aktivitetsplikten har fått en mer nyanserad innebörd. Ett par domstolsavgöranden från hösten 2023 har visat att påtalansansvaret inte kan sträckas hur långt som helst. Leverantörskontrollutredningen presenterade sitt betänkande under hösten 2023. Förslagen talar om en samordnad registerkontrollfunktion hos Bolagsverket för att underlätta kontroll och uteslutning av olämpliga och oseriösa leverantörer från offentliga upphandlingar.

► *Läs mer om Swedish Medtechs arbete inom upphandlingsområdet under vår fokusgrupp Upphandlingskommittén på sid 21*



## Medicinteknik och regelverket

Alla medicintekniska produkter och tjänster på den europeiska marknaden regleras av EU-lagstiftningen Medical Device Regulation (MDR) och ska vara CE-märkta. MDR är en förordning, vilket innebär att den gäller som nationell lag i samtliga EUs medlemsstater. Regelverket syftar till att säkerställa att medicintekniska produkter och tjänster som används inom vård och omsorg samt av patienten själv är säkra och ändamålsenliga. Reglerna ger en tydlighet både kring vad som förväntas av tillverkaren och av produkterna.

### Situationen med de Anmälda organen

Redan hösten 2018 lyfte Swedish Medtech den oro vi kände för att den nödvändiga infrastrukturen, som är grunden för MDR, inte skulle finnas på plats i tid för det slutliga ikraftträdandet av förordningen. Oron grundades i huvudsak på att det saknades så kallade tredjepartsorgan (Anmälda organ), vilka måste finnas tillgängliga för att tillverkarna ska kunna certifiera sina medicintekniska produkter.

Flera åtgärder har genomförts av våra beslutsfattare i ett försök att hantera situationen. Datumet för MDRs ikraftträdande flyttades fram ett år på grund av pandemin, till 2021, och i mars 2023 bestämde man nya övergångstider för vissa medicintekniska produkter i förordningen. Från 2022 har vi sett att antalet Anmälda organ ackrediterade för MDR fortsatt har ökat, vilket är positivt, men tyvärr räcker inte det. Trycket på de Anmälda organen är hårt. Tusentals ansökningar väntas komma in eller ligger redan i kö, i väntan på att handläggas. Det nya regelverket medför att många produkter som tidigare tillhört den lägsta riskklassen nu klassificeras upp och därmed behöver ett Anmält organ. Det ökar pressen på dessa ytterligare.

Swedish Medtech har även flaggat för de kostnadsökningar som kommit med den nya förordningen. Däribland kraftigt höjda avgifter till de Anmälda organen. Allt detta sammantaget riskerar få stora konsekvenser, inte minst för de små och medelstora företagen. Vi ser fler företag som lämnar EU som första marknad eller som inte klarar övergången ekonomiskt.

Redan idag noterar regionerna i sina upphandlingar att produkter försvinner från marknaden.

### RISE Medical Notified Body nytt Anmält organ i Sverige

Swedish Medtech har i dialog med Läkemedelsverket och Regeringskansliet framfört värdet av att ha ytterligare ett Anmält organ på plats i Sverige. Den geografiska närheten till ett Anmält organ har många fördelar för ett företag som bedriver forskning och innovation. Av den anledningen har Swedish Medtech stöttat RISE i ansökningsprocessen och i mars 2024 kom så beskedet att RISE Medical Notified Body har ackrediterats som Anmält organ för MDR. Nu arbetar vi aktivt för att RISE Medical Notified Body även ska bli det första Anmälda organet i Norden för IVDR.

### Behov av harmonisering

Det händer mycket på lagstiftningsområdet inom EU. Flera så kallade horisontella lagar är på gång, som exempelvis AI Act. Swedish Medtech är positiv till tydligare regleringar som, på ett transparent och förutsägbart sätt, visar vad som krävs och inom vilka ramar företagen har att verka på den europeiska marknaden. Men det återstår en del utmaningar som måste hanteras när horisontell lagstiftning möter sektorsspecifik reglering, som i vårt fall är MDR och IVDR. Det är oerhört viktigt att regelverken harmoniseras med varandra för att undvika dubbelreglering, som skapar onödigt administration och ökade kostnader. Detta är frågor som Swedish Medtech arbetar med tillsammans med våra medlemmar och våra europeiska systerorganisationer MedTech Europe och COCIR.



## Krisberedskap och resiliens

Pandemin satte strålkastarljuset på såväl styrkor som svagheter i den svenska vården och omsorgen. Till styrkorna hör vår förmåga att samarbeta, omställningsförmåga samt individers uppfinningsrikedom och vilja att bidra.

De medicintekniska företagens centrala roll i att förse vården med teknik och produkter för att både diagnostisera och behandla patienter samt bidra till minskad smittspridning blev än tydligare under pandemin. Men patienter, vård och medlemsföretag drabbades även av inställda och uppskjutna operationer och andra vårdinsatser.

När så pandemin började befinna sig under kontroll eskalerade Rysslands anfallskrig mot Ukraina, som fick följderna långt utanför de direkt berörda länderna. Vi ser även alltmer ansträngda handelsrelationer mellan Kina, USA och EU.

Vi står ånyo inför en osäker tid med ökade kostnader, svårigheter med transporter, handelshinder samt bristande tillgång till vissa råvaror och komponenter. Detta nya osäkra läge kan vara det "nya normala" och gör att såväl vården som företagen än mer måste planera för alla typer av kriser.

Som ett svar på erfarenheterna från pandemin och följderna av Rysslands invasion av Ukraina ser Swedish Medtech behovet av ett stärkt arbete inom området krisberedskap och resiliens. Krav som ytterligare

kommer att behöva utvecklas under 2024 i och med Sveriges nya medlemskap i Natoalliansen.

### Socialstyrelsens beredskapsforum

Swedish Medtech finns representerat i Socialstyrelsens beredskapsforum. Socialstyrelsen är sektorsansvarig myndighet för hälso- och sjukvården och i forumet ingår generaldirektörer för samtliga sektorsmyndigheter samt vd:ar för de viktigaste branschorganisationerna.

### Dialogforum medicinteknik

Läkemedelsverket leder ett dialogforum med fokus på tillgång till medicinteknik sett ur ett beredskapsperspektiv. Forumet består av representanter från myndigheter, regioner, SKR och branschorganisationer, där de olika aktörgrupperna kan delge olika lägesrapporter. Exempel på ämnen som grupperingen hanterar är bristsituationer och områden där det riskerar att uppnå brist. Swedish Medtech finns representerat även i detta forum.

## Digitaliseringen är bärande i omställningen till framtidens vård och omsorg

Den demografiska utvecklingen innebär att vi går mot en framtid där vi ser att antalet personer som arbetar i vården minskar samtidigt som vårdbehoven ökar. För att klara utmaningen krävs nya arbetssätt som tillvaratar digitaliseringens möjligheter. Det handlar om att nyttja tekniken för att stärka individen, att automatisera arbetsflöden för att frigöra tid för vårdpersonalen, liksom att nyttiggöra de nya möjligheterna till prevention och behandling som AI och andra tekniska landvinningar erbjuder.

Flera viktiga initiativ pågår för att möta den omställning som vård och omsorg står inför. Den medicintekniska branschen spelar en avgörande roll i denna omställning och har lösningar som både kan bidra till effektivare vårdprocesser och samtidigt en mer personcentrerad, jämlik och hållbar vård och omsorg.

### Nationell styrning, harmonisering och infrastruktur

För att den medicintekniska branschen ska kunna bidra med full kraft i omställningen krävs rätt förutsättningar. Inom området digitalisering handlar det bland annat om en tydligare nationell styrning och samordning avseende tillämpningen av internationellt harmoniserade standarder och nationella tekniska infrastrukturer

liksom initiativ för att stärka nyttiggörandet av hälso-data för sekundära ändamål.

De senaste årens utveckling har nu kommit till en punkt där flertalet initiativ som kan skapa långsiktiga förutsättningar för den medicintekniska branschen faller ut nästan samtidigt. Regionerna genomför en historisk uppdatering av vårdens journalsystem samt driver en aktiv omställning för en nära vård med utgångspunkt i behoven hos patienter och närstående. Den förra regeringen initierade en rad utredningar om bland annat gemensamma standarder och principer för hur samhället ska kunna nyttiggöra hälsodata på ett effektivare och ändamålsenligt sätt. Den nuvarande regeringen har i Tidöavtalet höjt ambitionsnivån genom

att peka på behovet av en genomgripande upprustning av vårdens digitala infrastruktur. Arbetet får ytterligare kraft i och med att EU-kommissionen bland annat driver ett ambitiöst lagstiftningsarbete för att hälsodata ska kunna användas för vård, vårdutveckling, forskning och innovation mellan EU-länder.

I linje med detta har Regeringen i enlighet med Tidöavtalet startat flera initiativ för att skapa en nationell digital infrastruktur för att stärka hälso- och sjukvården samt omsorgen. Infrastrukturen ska säkerställa att information följer patienten genom hela vårdsystemet. Syftet är att förbättra patientsäkerheten, den digitala arbetsmiljön, kompetensförsörjningen och möjliggöra forskning och innovation. Tidigare försök att lösa dessa utmaningar har byggt på en självorganiserad och frivillig ansats. Det har efter hand visat sig att en starkare central styrning krävs för att öka utvecklings- takten. Som ett led i att stärka den statliga styrningen på området har Regeringskansliet stärkt sin roll både genom att anställa en Samordnare för digitaliseringsfrågorna och genom att stärka E-hälsomyndighetens roll.

Mot bland annat denna bakgrund är området digitalisering högt prioriterat på Swedish Medtechs agenda och en av de mer strategiska frågorna handlar om att säkerställa att branschens kunskap och innovationskraft tillvaratas och att den medicintekniska industrin bereds likvärdiga förutsättningar att vara delaktiga i den nationella styrningen av arbetet.

### Aktiviteter under året

I arbetet med att skapa en gemensam digital infrastruktur är det viktigt att företagen finns representerade. Under året har Swedish Medtech därför initierat ett arbete för att komma överens om formerna för hur en strukturerad och transparent dialog ska föras mellan branschen och nationella aktörer. Ett första steg är taget med SKR och samtal pågår med flera myndigheter.

För att ytterligare stärka behovet av att involvera de privata aktörerna i den strategiska styrningen har ett samarbete med Lif, TechSverige och Vårdföretagarna initierats. I det samarbetet har ett PM tagits fram som omfattar ett förslag om en Sverigeförhandling som svar på hur utvecklingen kan styras bättre med tydligare roller, mål och finansiering. Baserat på förslaget har två debattartiklar publicerats på temat gemensam styrning där privata aktörer ges en tydlig roll i den kommande utvecklingen. Vi har även genomfört en dialog med Socialdepartementet samt haft ett rundabordssamtal med alla aktörerna i ekosystemet i Almedalen och liksom flera seminarier på temat vid bland annat Vitalis. Utöver det strategiska området styrning har aktiviteter initierats kopplat det mer praktiska standardiserings- arbetet.

Under året har även flera viktiga utredningar pågått. Det handlar dels om att skapa en struktur för datautbyte liksom en struktur för att ensa tolkningar om lagstiftning. Swedish Medtech har både haft en löpande samverkan med utredningarna liksom deltagit i expertgrupper samt expertseminarier. Tillsammans med Inera, Adda och SKR har ett arbete med standardisering av verksamhetssystem i kommuner initierats liksom ett särskilt arbete runt APler och läkemedelsrobotar. På temat har även workshops genomförts tillsammans med Kunskapsstyrningsorganisationen (ett gemensamt arbete mellan Sveriges regioner och arbetsgivar- och intresseorganisationen Sveriges Kommuner och Regioner, SKR) kopplat till hur arbetet med patologisvar kan struktureras. Detta initiativ är av särskilt intresse eftersom det öppnar dörren för fortsatt lärande om hur branschen kan samverka med kunskapsstyrningen för att närma sig professionernas behov av standardisering inom fler kliniska områden.

### Swedish Medtech verkar för en utveckling med:

- En digital infrastruktur- ett ramverk som säkerställer att digitalt informationsutbyte sker på ett säkert och effektivt sätt för vård och omsorg.
- En tydlig nationell ansvarsfördelning och styrning av nyckelkomponenter som krävs för att bygga det nationella ramverket
- En anpassad lagstiftning som skapar förutsättningar för ökat nyttjande av hälsodata – med hänsyn till den personliga integriteten.

### Regelverk inom digitalisering

Swedish Medtech bevakar branschens intressen för att skapa goda förutsättningar för utvecklingen av digitaliseringen av hälso- och sjukvården. Det händer mycket på regelverksområdet som berör våra medlemsföretag. Inom EU arbetar man med flera viktiga lagstiftningar, som exempel kan nämnas EHDS, AI Act, rättsakten för cyberresiliens samt NIS 2-direktivet. Det har även skett förändringar av villkor för tredjelandsöverföring av personuppgifter.

Swedish Medtech arbetar på olika sätt för att förbereda medlemsföretagen för de kommande förändringarna, bland annat genom att anordna frukostwebbinarium och utbildningar tillsammans med våra nätverkspartner, som är specialister på området. Vi samverkar också med våra europeiska systerorganisationer MedTech Europe och COCIR.





# För våra medlemmar

Som branschorganisation arbetar Swedish Medtech för våra medlemmar – de är navet i vår verksamhet. För att vara relevanta som organisation är det viktigt att vi har ett konstruktivt kunskapsutbyte och dialog med våra medlemmar men också med den omvärld vi verkar i.

## Värdet av ett medlemskap

För att på ett effektivt sätt identifiera och arbeta med frågor som är viktiga för branschen organiserar vi det övergripande arbetet i olika grupper. Dessa grupper är kompetensgrupper och består av representanter från våra medlemsföretag, som i sitt dagliga arbete ansvarar för de områden som behandlas. Som stöd erbjuder vi även våra medlemmar enskild rådgivning i branschspecifika frågor samt ett gediget utbildningspaket inom relevanta områden. Vi arrangerar årligen möten och konferenser för att lyfta och diskutera aktuella frågor för den medicintekniska branschen.

För att informera våra medlemmar om viktiga frågor samt öka kännedomen om Swedish Medtechs arbete erbjuder vi anställda hos våra medlemsföretag och nätverkspartner möjligheten att ta del av vårt digitala medlemsbrev, som skickas ut en gång i månaden. Under 2023 lanserade vi tillsammans med Medtech4Health mötesformatet Medtech Morning, ett forum för nätverksmöjligheter och omvärldsspaningar inom, för branschen, intressanta områden. Utöver det arrangerar vi tillsammans med våra nätverkspartner ett stort antal webinarier på olika teman. Vi har även för avsikt att utveckla konceptet ”Swedish Medtech utblick”, ett forum som riktar sig till vd:ar och ledningsgrupper i samtliga våra medlemsföretag. Fokus är att delge relevant omvärldsbevakning och analyser inom viktiga områden för den medicintekniska branschen genom särskilda medlemsbrev eller kortare webinarier.

Utöver det arrangerar vi vår årliga ordförandedag för att samla våra grupper, styrelse och vårt kansli för

att dela viktiga erfarenheter och diskutera strategiska frågor. Vi använder även sociala medier och vår webbplats för att sprida information. Under året har det fortsatt varit ett gott medialt intresset för branschen och Swedish Medtech har synts i media vid flera tillfällen. Vi skriver även återkommande krönikor i branschtidningen Medtech Magazine/ Fokus Hjälpmedel. Det engagemang vi möter från våra medlemmar är oerhört värdefullt och lägger grunden till den verksamhet vi har idag. Tillsammans skapar våra medlemmar en tydlig identitet för branschen och visar att medicinteknik är en avgörande del av lösningen på de utmaningar dagens och framtidens vård och omsorg möter.

## Vårt nätverk

Genom att samarbeta med andra når vi längre. Därför arbetar vi aktivt tillsammans med andra organisationer och aktörer och vi har ett stort nätverk både inom Sverige och internationellt. Majoriteten av de projekt och möten ni kan läsa om här i verksamhetsberättelsen hade vi inte kunnat genomföra om vi inte samverkat med andra. Swedish Medtech ser därför samarbetet som en grundpelare. Vi samtalar dagligen med företrädare för vårdprofessioner, patientorganisationer och akademien. Vi träffar politiker och tjänstemän på både kommun-, region och riksdagsnivå. Vi får ofta förfrågningar om att sitta med i utredningar, arbetsgrupper och svara på remisser för att tillföra kunskaper och lyfta behoven från den medicintekniska branschen. Vi ser fram emot att fortsätta denna viktiga samverkan under 2024!



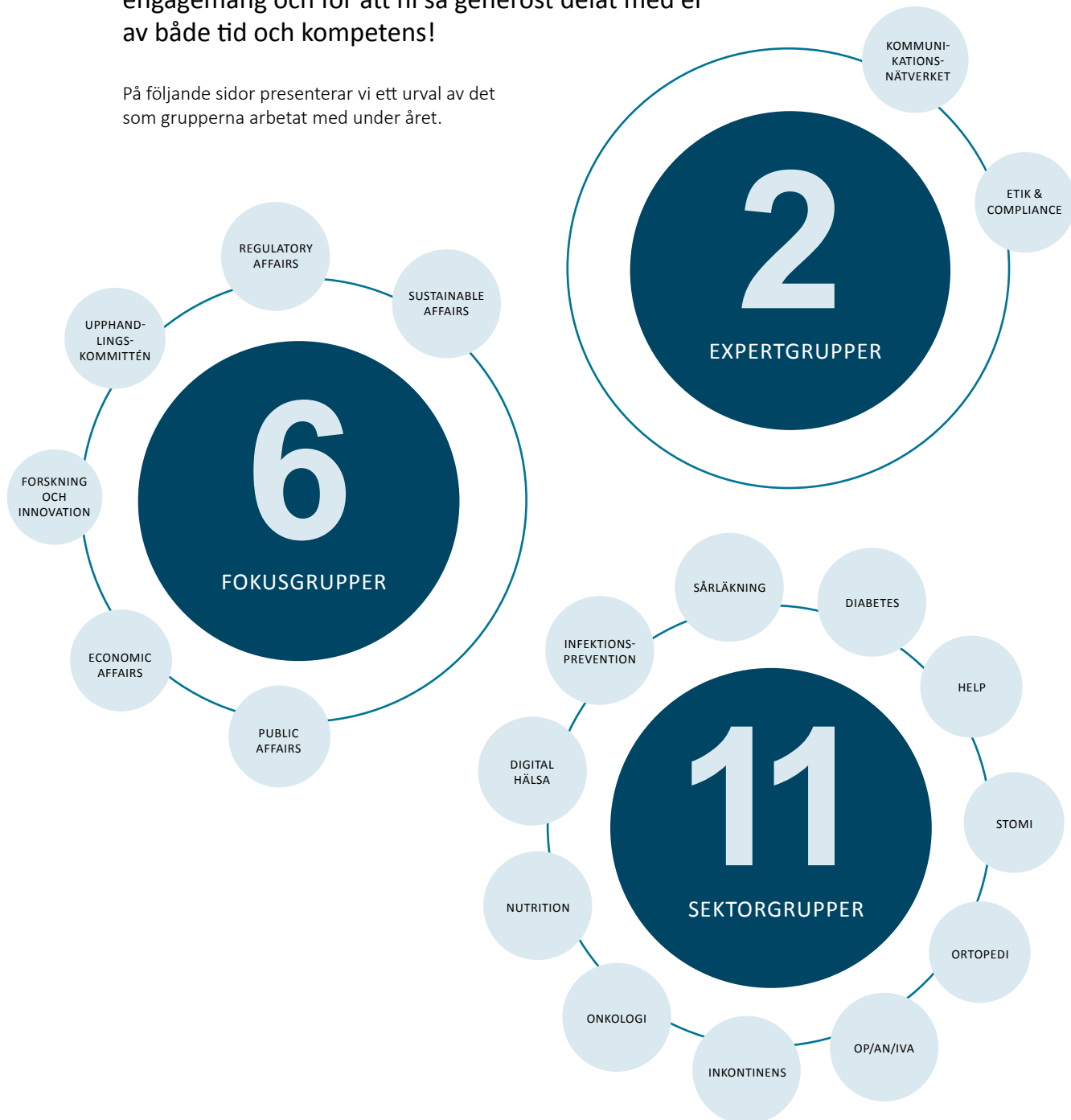
## MEDTECHPODDEN

2023 gick Swedish Medtechs Medtechpodden in på sitt femte år. I podden tar vi tempen på allt som rör den medicintekniska branschen, svensk vård och omsorg, innovation och patientsäkerhet. Under 2023 var aktivitetsnivån lite lägre än tidigare år, då vi var tvungna att prioritera andra aktiviteter. I de avsnitt vi spelade in pratade vi om MDR och de nya övergångstiderna samt de regelverk som påverkar mjukvara. Det är roligt att konstatera att intresset för podden fortsatt är stort och vi ser fram emot att bjuda våra lyssnare på flera relevanta ämnen under 2024.

# Våra grupper 2023

En hörnsten i föreningsverksamheten är våra olika grupper. Dessa delar vi in i fokusgrupper, expertgrupper och sektorgrupper. Varje grupp utgörs av representanter från våra medlemsföretag och en till två dedikerade personer från kansliet. Vi vill tacka alla gruppdeltagare för ert engagemang och för att ni så generöst delat med er av både tid och kompetens!

På följande sidor presenterar vi ett urval av det som grupperna arbetat med under året.





## Fokusgrupper

Arbetet i våra fokusgrupper behandlar branschgemensamma frågor och syftar till att möta de långsiktiga mål som föreningen har satt upp. Fokusgrupperna består av representanter från våra medlemsföretag som i sitt dagliga arbete ansvarar för de områden som behandlas.

### Economic Affairs

Fokusgruppen för Economic Affairs arbetar för att medicinteknik ska utvärderas på det värde den bidrar med i vården och för att medicintekniska behandlingsmetoder ska betraktas som det viktigaste bidraget till att skapa en patientsäker, resurseffektiv och jämlik vård av högsta kvalitet. Ökade investeringar i medicinteknik är avgörande för att Sverige ska klara den växande efterfrågan på vård och omsorg. Gruppen samlar branschens experter inom hälsoekonomi, market access, ersättningsystem, sjukvårdsfinansiering samt sjukvårdspolitik.

Nedbrutet i mål vill gruppen:

- företräda den medicintekniska industrin i hälsoekonomiska sammanhang,
- verka för ett långsiktigt hållbart samarbete mellan den medicintekniska industrin och vården för en god hälso- och sjukvård på lika villkor,
- verka för en öppenhet och dialog mellan sjukvården och den medicintekniska industrin kring utveckling och introduktion av nya metoder och tekniker, samt
- arbeta för att skapa en långsiktighet och helhetssyn i vårdens investeringsbeslut.

Under 2023 har gruppens arbete med SKR:s process *Ordnat införande av medicinteknik* fortsatt. Detta för att bland annat säkerställa god kunskap hos alla relevanta intressenter om vad Ordnat införande-processen ska leda till samt vad processen för med sig för patienter, vården och företag av alla storlekar. Under 2023 träffade gruppen bland annat företrädare för Kunskapsstyrningsorganisationen (ett gemensamt arbete mellan Sveriges regioner och arbetsgivar- och intresseorganisationen SKR), samordnaren för SKR:s satsning på nära vård (ett arbetssätt i samverkan mellan regionernas primärvård, specialiserad vård samt kommunernas primärvård och omsorg) samt hälso- och sjukvårdsdirektörerna för Region Örebro och Region Östergötland. Vidare sjuösettes arbetet att utreda ersättningsmodellens påverkan på vårdutveckling och upptag av innovativa medicintekniska produkter. Arbetet genomförs tillsammans med sektorgruppen för Digital hälsa och kommer att fortsätta under 2024.

2023 var ännu ett mycket aktivt år för Economic Affairs och flera nya medlemmar har välkomnats till gruppen.

**Ordförande: Anne-Lie Öberg, Medtronic AB**

### Sustainable Affairs

Den medicintekniska industrin bidrar med patientsäkra produkter som räddar liv och skapar bättre förutsättningar för många människor världen över. Samtidigt höjs förväntningarna på att både företag och hälso- och sjukvården tar hänsyn till miljöpåverkan och ställer om för att bidra till en hållbar värld, särskilt då deras respektive verksamhet ger upphov till ett stort klimatavtryck.

För oss och våra medlemmar är hållbarhet (innefattande såväl miljö- och klimat- som sociala hållbarhetsfrågor) och patientsäkerhet högt prioriterade områden. Patientsäkerhetsaspekter har länge varit i fokus. Nu arbetar våra medlemmar för att på samma sätt integrera hållbarhetsaspekter i sin verksamhet.

Som branschorganisation stöttar vi det arbetet med ett brett angreppssätt genom att bland annat

- synliggöra den medicintekniska branschens insatser inom området, med fokus på miljö, klimat och sociala hållbarhetsfrågor
- tydliggöra behovet av EU-harmoniserade krav och regler då regionalt eller lokalt tillämpade krav som avviker från EU-gemensamma regler riskerar medföra svårigheter för företag att offerera produkter till vård och omsorg, samt
- samverka med Regionernas kansli för hållbar upphandling i deras arbete att skapa samsyn och förutsägbarhet i kravställandet. Utan detta riskerar vi stå utan nödvändiga behandlingsmetoder.

Gruppen fungerar även som expertgrupp i utformningen av den återkommande konferensen Swedish Medtech Sustainability Forum (läs mer på sid 9) samt utbildningen Hållbarhet i den medicintekniska branschen (läs mer på sid 31).

**Ordförande: Fredrik Sandberg, Siemens Healthcare AB**

**Vice ordförande: Camilla Andersson, Permobil AB**

### Upphandlingskommittén

Upphandlingskommitténs mål är att förenkla och förbättra offentlig upphandling av medicintekniska lösningar med utgångspunkt i det faktiska värde de tillför vård och omsorg. Målet är även att med hjälp av vägledningen *Den Goda Affären* sprida kunskap om hur dialog är en förutsättning för väl genomförda upphandlingar vilka genererar såväl patientnytta som värdeeffektivitet. Agendan för gruppens möten tar avstamp i tillämpningen av Lagen om Offentlig Upphandling (LOU) samt i trender inom

upphandlingsområdet och har innehållit bland annat följande diskussionspunkter:

- Hur kan leveranser av medicinteknik till svensk vård och omsorg säkras? Hur kan tillhandahållande av behandlingsmetoder tryggas beaktat exempelvis inflationen – med följande kostnadsökningar – och andra omvärldsfaktorer, såsom de omnämnda i stycket Krisberedskap och resiliens (se sid 16)
- Vilka förutsättningar finns för att göra ändringar i befintliga avtal? Hur kan man hantera orimliga krav i prisjusteringsklausuler?
- Hur kan ersättningsprodukter på bästa sätt identifieras och köpas in? Begreppet "stödköp" har utretts av en av våra nätverkspartners vilket givit vägledning till företag och regioner hur dessa kan genomföras.
- Hur ska de förlängda övergångsreglerna från MDD till MDR hanteras i upphandlingar?

Ovanstående frågor har även diskuterats med upphandlande myndigheter inom regionerna, bland annat under det stora antalet regionbesök som genomförs i syfte att samverka och utbyta erfarenheter. Läs mer om regionsbesöken på sid 14.

Gruppen har även sin vana trogen fortsatt att vid varje möte bjuda in en nätverkspartner för att diskutera och öka kunskapen kring aktuella och viktiga upphandlingsjuridiska frågor. Under programpunkten "Våga fråga advokaten" har vi under året gästats av Advokatfirman Delphi, Setterwalls Advokatbyrå, Advokatfirman Cederquist och DLA Piper.

*Ordförande: Gunnar Persson, Resmed AB.*

*Vice ordförande: Alexandra Kitchatova Goodliffe, Boston Scientific AB*

## Forskning och Innovation

Fokusgruppen för Forskning och Innovation verkar för att Sverige ska vara ett attraktivt land för klinisk samverkan, utveckling samt för effektiv implementering av medicinteknik för framtidens hälso- och sjukvård. Under 2023 bytte gruppen namn från Innovation och Tillväxt till Forskning och Innovation (Fol) för att tydligare spegla gruppens verksamhet.

Gruppen samlar representanter med expertis från R&D och deras breda och djupa kompetens och erfarenhet från området bidrar till gruppens strävan att förbättra förutsättningarna för de forsknings- och innovationssamarbeten som är nödvändiga för utvecklingen av framtidens vård och omsorg.

Under året har gruppen bland annat ansvarat för Swedish Medtechs inspel med synpunkter på regeringens forskningspolitiska proposition för 2024, vilken ska presenteras i slutet av året. Gruppen har även skickat ett remissvar på utredningen *Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)*, liksom deltagit i arbetet med Swedish Medtechs inspel på Vårdansvarskommitténs öppna hearing, samt i Region Stockholm samverkansgrupp för en stärkt samverkanskultur.

Under året har gruppen även ingått i en tillfällig arbetsgrupp tillsammans med sektorgruppen för Digital Hälsa och den nya fokusgruppen för Public Affairs i syfte att under 2024 fortsatt arbeta med gemensamma frågor om tillgången på data för sekundärnyttan.

*Ordförande: Thomas Anderzon, Dedalus AB*

## Regulatory Affairs

Arbetet i fokusgruppen för Regulatory Affairs syftar till att bidra till branschens utveckling vad gäller regulatoriska frågeställningar, hinder och utmaningar. Gruppens deltagare är med sin djupa regulatoriska expertis en viktig resurs såväl internt för branschorganisationen som externt. Branschens samlade åsikter, kommentarer och förslag förmedlas genom gruppen till myndigheter och andra intressenter. Gruppen har ett starkt nätverk och god samverkan med bland andra Läkemiddelsverket, Socialstyrelsen, Socialdepartementet samt Anmälda organ.

Under året har diskussionerna fortsatt kring utmaningarna kopplade till den medicintekniska förordningen (MDR) och till regelverket för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR). Speciellt har den bristande tillgången på Anmälda organ samt det stora behovet av regulatorisk kompetens i Sverige varit i fokus. Arbetet har även varit inriktat på att tillförsäkra att följsamhet, tolkning och tillämpning av MDR och IVDR i Sverige är i överensstämmelse med EU:s lagstiftning och praxis.

Gruppen är även engagerad i programmet för Swedish Medtechs årliga regulatoriska konferens Regulatory Summit (läs mer om konferensen på sid 8). I övrigt kommer MDR och IVDR fortsatt att vara i fokus under kommande år, då mycket arbete återstår.

*Ordförande: Peter Löwendahl, Hoff & Löwendahl AB*

## Public Affairs

Fokusgruppen för Public Affairs startade upp sitt arbete hösten 2023 till följd av stor efterfrågan från våra medlemmar. Gruppens syfte är att följa, tolka samt skapa förståelse hos såväl medlemmar som hos externa aktörer för – för branschen – viktiga skeenden och trender. Gruppen stöttar i det fortsatta byggandet av relationer till regionledningar, myndigheter och politiker.

MedTech Europe, vår europeiska branschorganisation för medicinteknik, har en motsvarande mycket väl fungerande gruppering. I denna deltar vår vd och gruppen fungerar som förlaga för vårt arbete.

Public Affairs-gruppens agenda sätts av Swedish Medtechs styrelse, våra grupper, kansliet eller genom inspel från gruppens omvärldsbevakning. För 2024 inriktas arbetet på två områden: den nationella cancerstrategin och digitalisering. Den nationella cancerstrategin från 2009 ska revideras och presenteras senast den 30 november 2024. Tidigare strategi hade ett stort fokus på läkemedel och revisionsarbetet öppnar för möjligheten att tydligare lyfta medicintekniken.

Inom området digitalisering kommer gruppen under 2024 samverka med sektorgruppen Digital Hälsa, i syfte att formulera en tydlig plan.

*Ordförande: Carina Axelsson, Intuitive AB*



## Expertgrupp och nätverk

Precis som fokusgrupperna består föreningens expertgrupp och nätverk av representanter från medlemsföretag som arbetar med dessa frågor på daglig basis.

### Etik & Compliance

Expertgruppen för Etik & Compliance arbetar för ökad kännedom om och följsamhet till samverkansreglerna och deras framtida utveckling. Gruppens fokus under året har varit att öka kunskapen om samverkansöverenskommelsen i vården. Detta arbete kommer under 2024 att stärkas ytterligare då en mindre revidering av överenskommelsen ska genomföras. Gruppen fungerar som en remissinstans till kansliets och övriga parter framtagande av vägledande dokument och avtalsmallar. Läs mer om överenskommelsen och övriga parter på sid 28.

I maj 2023 skickade gruppen ett första informationsbrev till medlemmarna. Planen är att ett par gånger per år förse medlemmarna med nyheter på complianceområdet.

*Ordförande: Jonas Helde Falk, Codan Triplus AB*

### Kommunikationsnätverket

I och med bildandet av fokusgruppen för Public Affairs (se föregående sida) har den tidigare kommunikationsgruppen omvandlats till ett nätverk av informations- och kommunikationsansvariga bland Swedish Medtechs medlemsföretag. Detta nätverk ska snabbt kunna bistå kansliet, exempelvis vid mediaförfrågningar.

För frågor om Kommunikationsnätverket kontakta Mia Engman Hyrén, kommunikationsansvarig på Swedish Medtech.



## Sektorgrupper

Sektorgrupperna samlar företag inom liknande produktområden och hanterar branschspecifika frågor inom just deras sektor. Gruppernas fokus ligger i första hand på att förbättra sektorns särskilda villkor, men även att dela med sig av den kunskap de har om respektive verksamhetsområde till vård, omsorg och till samhället i stort.

### Diabetes

Sektorgruppen för Diabetes driver aktuella och strategiskt viktiga frågor som rör diabetesvården i Sverige. Gruppens vision är att alla människor som lever med diabetes har tillgång till den medicinteknik de behöver för att uppnå bästa möjliga behandlingsresultat och livskvalitet. Gruppen arbetar aktivt med att öka kunskapen hos kunder, beslutsfattare och patienter om hur innovativ medicinteknik kan förbättra diabetesvården och samhällsekonomin; om värdet av innovativa diabeteshjälpmiddel för patienterna samt om betydelsen av att fatta långsiktiga beslut i förskrivning av diabeteshjälpmiddel.

Under året har arbete pågått i mindre arbetsgrupper där fokus bland annat har varit på digitaliseringsfrågor, speciellt de där användningen av molntjänster samt av informationshantering- och dataskyddsfrågor är centrala. Här tittar man också på hur patientdata kan höja kvaliteten av diabetesvården utan att strida mot integritetsskyddslagstiftningen.

Gruppen har även fört dialog med representanter från bland annat Region Dalarna gällande dataskydd, regionens praktiska hantering av leverantörers produkter, samt personuppgiftshantering relaterat till MTP-rådet. Vidare har diskussion förts med samarbetsgrupperingen Equalis kring en rapport från HTA-centrum i VGR om avancerade insulinpumpssystem och kring den debatt som följt av rapporten. Enligt Diabetesgruppen skiljer sig HTA-rapportens slutsatser markant från internationella och nationella behandlingsriktlinjer och rekommendationer.

Gruppen fortsätter att arbeta med frågor som rör ojämlig användning av digitala lösningar över landet, liksom med krav i upphandlingar på leveranstider kopplat till stora viten. Här avser gruppen fortsatt att samverka med projektet *Säkra leveranser – Säker vård* (se mer sid 14).

**Ordförande:** Helena Sandin, Ascensia Diabetes Care Sweden AB

### Digital Hälsa

Sektorgruppen för Digital Hälsa består av drygt 60 företag som tillsammans verkar för att stärka den svenska digitaliseringstakten och realiseringen av möjligheterna med digital medicinteknik. Med god branschkunskap och breda nätverk bidrar gruppen som en konstruktiv rådgivare och dialogpartner till beslutsfattare.

Under 2023 har betydande utveckling skett, bland annat i och med att flera utredningar med strukturell betydelse gick in i sitt slutskede, samtidigt som andra inleddes. Gruppen har under året bidragit aktivt till flera av dessa genom workshops, dialogmöten och skrivelser. Således har löpande dialog förts med exempelvis E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Myndigheten för digital förvaltning (DIGG), Vinnova, Inera, Kunskapsstyrningsorganisationen (ett gemensamt arbete mellan Sveriges regioner och SKR). Arbetet att sprida budskapsdokumentet *Nationell styrning med internationellt fokus - för hälsa och konkurrenskraft* har fortsatt, inklusive dialog med Nätverket för Sveriges regioners IT-direktörer (SLIT). Särskilt har gruppen lyft frågor gentemot regioner kring IT-säkerhet/upphandlingskrav.

Vidare har gruppen inlett ett samarbete med Inera, SKR, Adda och TechSverige om standarder för interoperabilitet med ett särskilt insats avseende läkemedelsrobotar. Gruppen har även skrivit två debattartiklar och haft seminarier tillsammans med Lif, TechSverige och Vårdföretagarna för att påverka den statliga styrningen av sektorn i syfte att ge medicintekniska företag en tydligare roll och påverkansmöjligheter.

Det område som gruppen framgent ser kräver särskilda insatser är främjandet av en ökad tillgång på hälsodata för sekundära ändamål, det vill säga nyttjandet av hälsodata för verksamhetsutveckling, för forskning, utveckling och innovation samt för utvärdering av ny diagnostik, behandlingsmetoder och hälsoinsatser. Arbetet på området sker tillsammans med fokusgruppen för Forskning och Innovation och den nya fokusgruppen Public Affairs.

**Ordförande:** Massimo Johansson, CGM

## HELP

Sektorgruppen HELP samlar hjälpmedelsföretag som är ledande leverantörer av produkter för personer med funktionsnedsättning. Det övergripande målet för gruppens arbete är att sprida kunskap om värdet av medicintekniska hjälpmedel.

Gruppens arbete bedrivs bland annat via Fokus Hjälpmedel, ett möte där förskrivare och hjälpmedelskonsulenter erbjuds relevant fortbildning, föreläsningar och information om de senaste produkterna på området. Mötet fyller ett behov som inte tillfredsställs av vare sig förskrivarnas arbetsgivare eller av andra mässor. Numera arrangeras möten över hela landet, från Lund i söder via Göteborg, Örebro och Stockholm till Umeå och Luleå i norr.

Genom mötet når våra medlemmar sammanlagt över 7 000 förskrivare av medicintekniska hjälpmedel och mellan 50 och 100 företag ställer ut varje gång. Arrangörer till evenemanget är Swedish Medtech, de lokala regionerna, kommunerna och hjälpmedelscentralerna, med projektledarhjälp via Nordiske Medier. Under 2023 initierades ett arbete för att föra över projektledaransvaret i Swedish Medtechs regi. Detta för att bättre kunna utveckla konceptet till att bli en plattform som även ger utrymme för omställningen till Nära vård i ett brett perspektiv. Arbetet fortsätter under 2024.

I september genomfördes Hjälpmedelskonferensen i Stockholm med ett nytt rekord i antal deltagare. Under konferensen behandlades i olika format värdet av medicintekniska hjälpmedel och deras roll i omställningen till just nära vård. Även MDR togs upp i programmet.

*Ordförande: Ulrika Olsson, Arjo Sverige AB*

## Infektionsprevention

Sektorgruppen för Infektionsprevention verkar för att innovativa, kostnadseffektiva och infektionspreventiva medicintekniska produkter och tjänster ska anses vara avgörande för en hållbar svensk hälso- och sjukvård i framtiden. Gruppen bidrar med sina lösningar till en vård och omsorg där vårdrelaterade infektioner motarbetas preventivt, där effektiva antibiotika används korrekt och där vi bekämpar antibiotikaresistensen.

En målsättning är att synliggöra behandlingsmetoder och system för t.ex. sterilisering och rengöring men även för andra tekniska lösningar, såsom beslutsstödsystem, IT-tjänster samt materialutveckling, som står till buds för att möta den globala utmaningen med den ökande antibiotikaresistensen.

Gruppen kommer fortsatt att bidra till koalitionen Svensk Industriallians mot AMR och dess arbete (se mer på sid 13) samt belysa vikten av det preventiva arbetet för att reducera vårdrelaterade infektioner och att investeringar i medicinteknik som kan förebygga infektioner och minska antibiotikaförskrivningen bidrar till en mer hållbar vård och omsorg. Vidare fortsätter gruppen att exponera de många olika medicintekniska lösningar som tillsammans – använda vid rätt tillfälle och på rätt sätt – kan reducera risken för att resistenta bakterier får fäste i vården.

*Ordförande: Christian Aril, Johnson & Johnson AB*



## Inkontinens

Inkontinensgruppens vision är att en person med blås- och tarmdysfunktion ska kunna leva sitt liv utan begränsningar genom en jämlik tillgång till värdeskapande innovativa, hållbara och individuellt anpassade inkontinenslösningar och -hjälpmedel. Gruppen är samordnande för samarbetsprojektet *Forum för hjälpmedel vid blås- och tarmdysfunktion*, vilket samlar professions- och patientorganisationer samt Swedish Medtech. Forumet bidrar till att möjliggöra jämlik tillgång till individuellt anpassad vård för personer med blås- och tarmfunktionsrubbnings.

För en god livskvalitet är jämlik tillgång, samt utprovning och förskrivning utifrån individuella behov nödvändiga. Några grundläggande förutsättningar för detta är exempelvis följande:

- Att regioner och kommuner, tillsammans med vården och patienter, beskriver behoven vid hjälpmedelsupphandlingar. Patienternas erfarenheter är viktiga för att rätt lösningar ska finnas till hands vid utprovningar.
- Att upphandlingar möjliggör att nya och utvecklade produkter kan komma vård och patienter till del, även under ett befintligt avtal. Utan tillgång till ny teknik bromsas vårdens utveckling och därmed riskerar användarna att inte få tillgång till förbättrade behandlingsmetoder.
- Ett brett hjälpmedelssortiment. Det öppnar för att patienterna ska kunna få tillgång till rätt hjälpmedel utifrån sina behov, kroppar och livssituationer och därmed få en bättre chans att leva ett gott liv. För att lyfta detta samt vikten av tillgång till ett brett sortiment, har forumet arbetat med en uppdaterad skrivelse samt skrivit en debattartikel som publicerades i Dagens Medicin i början av 2023.

*Ordförande: Ingrid Sannum, Essity Hygiene and Health AB.*

## Nutrition

Sektorgruppen för Nutrition arbetar med frågor rörande enteral nutrition och produkter för avancerad medicinsk nutrition och verkar för att skapa förutsättningar för en minskad undernäring inom svensk vård och omsorg.

Behandling av undernäring är en fråga om patientsäkerhet och utgör en verkningsfull och kostnadseffektiv metod för att förebygga vårdskador. Idag saknas det såväl en underbyggd kartläggning av problemets omfattning i Sverige som en politisk handlingsplan för att åtgärda problemet. Gruppen anser att nutritionsfrågor måste uppvärderas inom vården och har i detta syfte tidigare arbetat med påverkansprojekt för att öka medvetenheten om förekomsten och konsekvenserna av undernäring i svensk vård och omsorg.

Gruppen arbetar fortsatt för att öka medvetenheten om undernäringens konsekvenser och för att riskbedömning för undernäring ska bli en standardiserad och effektiv rutinåtgärd som är integrerad i övrig vård och omsorg. Vidare arbetar gruppen för att öka statusen kring enteral nutrition som behandlingsform, för en sortimentbredd och valfrihet hos slutanvändarna samt för en kvalitativ nutritionsbehandling som möter patientens och sjukvårdens behov och önskemål.

*Ordförande: vakant*

## Onkologi

Syftet med sektorgruppen för Onkologi är att etablera förståelse för hur ökad innovationstakt och ett brett utnyttjande av medicinteknik kan optimera klinisk effekt i relation till kostnaden, med förbättrad canceröverlevnad som slutmål. Genom sakligt och faktabaserat informationsutbyte, såväl inom gruppen som med regionala intressenter på både politisk och klinisk nivå, vill gruppen tydliggöra medicinteknikens roll i den framtida svenska cancervården.

Gruppen har under 2023 tagit ett förnyat krafttag med anledning av både den kommande revideringen av Sveriges nationella cancerstrategi och av den kartläggning av strålbehandling som lanserades under året. Kartläggningen visade bland annat följande:

- Ny teknik och nya behandlingsmetoder sprids i en långsammare takt i Sverige än i Danmark och Norge.
- Forskningsaktiviteten är avsevärt lägre i Sverige än i Danmark.
- Tillgången på utrustning för strålbehandling är avsevärt lägre i Sverige än i övriga nordiska länder.

Gruppen har uppdaterats om projekten *Nollvision Cancer*, som leds av SKR och Handelshögskolan och där Swedish Medtech är en samarbetspartner, och om *Testbed Sweden*, en testbädd för kliniska studier som underlättar införande av mer träffsäker prevention och behandling inom cancervården, där Swedish Medtech sitter med i styrgruppen.

Onkologigruppen fokuserar under 2024 fortsatt på såväl revideringen av cancerstrategin som på den dialog som följt av kartläggningen av svensk strålbehandling.

*Ordförande: Eric LaFleche, Siemens Healthineers*

## Op/An/Iva

Allt fler verksamheter inom svensk sjukvård återkopplar att de ser stort värde i att ha certifierade produktspecialister i sina operationssalar. Sedan 2015 har sektorgruppen för Op/An/Iva därför primärt arbetat med att, tillsammans med Riksföreningen för operationssjukvård (RFop), utarbeta och utveckla Swedish Medtechs "Certifieringskurs för medicintekniska produktspecialister" och därefter utgöra styrgrupp för densamma.

Utbildningens syfte är att säkerställa att de personer från branschen som arbetar på sal, operationsavdelningar och i interventionell labmiljö behärskar de regler, lagar och rutiner som gäller i anslutning till operations- och interventionell labverksamhet. Op/An/Iva-gruppen har kontinuerligt bidragit till utbildningens innehåll och upplägg samt efter ett antal genomförda utbildningar utvärderat resultatet.

Under 2023 har inga gruppmöten genomförts men väl ett stort antal Certifieringsutbildningar. Läs mer om kursen på sid 31.

*Ordförande: vakant*



## Ortopedi

Sektorgruppen för Ortopedi arbetar för att öka vårdens medvetenhet om värdet av ortopediska implantat och vikten av ett nära samarbete med ortopediföretagen. En målsättning är att öka kunskapen och förståelsen hos politikerna om de hälsoekonomiska effekterna av fler operationer med ortopediska implantat, om behovet av forskning och utveckling av kirurgiska teknologier och material samt om vikten av uppföljning av resultat.

Under 2023 ägnade sig gruppen särskilt åt följande:

- att bemöta de vanligt förekommande långtgående krav i upphandlingar att företagen ska ansvara för regionernas kompetensutveckling - detta i tider av omfattande personalsättning och en förändrad ekonomisk tillvaro,
- att MDR-kraven på spårbarhet av ortopediska implantat också kräver att regionerna investerar i nödvändiga system,
- att förbättra Ortopediveckan och att arrangörernas krav tar hänsyn till såväl företagens behov som den aktuella situationen i omvärlden - vilken lett till stora kostnadsökningar och därmed pressade företag, samt
- det av professionen och branschens hårt kritiserade beslutet av MTP-rådet att utfärda en avvaktansrekommendation för operationsrobotar för ortopedisk kirurgi. Beslutet ska ses i ljuset av att Sverige redan ligger långt efter de flesta jämförbara länder i att ge patienter tillgång till robotassisterad kirurgi inom knä- och höftkirurgi.

Under 2024 kommer dessa frågor fortsatt bevakas.

*Ordförande: Gunilla Eriksson, Link Sweden AB*

## Stomi

Sektorgruppen för Stomi arbetar för en jämlik stomivård och samarbetar i detta med professionen, patientorganisationer och många politiker. Då stomiprodukter ersätter en kroppsfunction och kan fungera väldigt olika för olika individer, innebär detta att ett enskilt stomihjälpmiddel inte passar alla. Tillgång till rätt anpassade produkter är därför avgörande för individens möjlighet att leva ett aktivt och socialt liv med god livskvalitet. Förmånssystemet via TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) tillförsäkrar ett brett sortiment av stomiprodukter samtidigt som ekonomiska begränsningar respekteras och effektivitetsutveckling gynnas.

Sedan ett par år tillbaka har dock noterats att några regioner väljer att upphandla eller planerar att upphandla stomiprodukter, trots TLV:s arbete på nationell nivå. Upphandlingarna leder ofrånkomligen till att sortimentet begränsas för brukarna.

Gruppen lyfter därför tillsammans med patienter och professionsföreträdare frågan varför ett välfungerande nationellt system, som inte bara tillgodoser stomiopererades behov utan även tar hänsyn till samhällets resurser, inte används. Under 2023 lanserades bland annat i detta syfte skriften *Värdig vård* som beskriver hur en värdig, patientsäker och hälsoekonomiskt sund stomivård ska kunna bedrivas i Sverige. Skriften är framtagen i samarbete med Stomisjukvårdens professionsorganisation, patientorganisationen ILCO och flera regionpolitiker runtom i landet.

Under 2023 genomfördes även tretton politikermöten i flera av landets regioner med syftet att beskriva stomibärares behov och hur det nationella förmånssystemet bättre fyller dessa behov än regionala upphandlingar. Under året meddelade Region Jönköpings län att de överger upphandling av stomiprodukter och återgår till förmånssystemet. Beslutet fattades efter utvärderingar som varken påvisade några besparingar eller att patienterna gynnats av upphandlingarna.

*Ordförande: Maria Meyner, Coloplast*

*Vice ordförande: Kajsa Malmsten, Dansac and Hollister*

## Sårläggning

Syftet med sektorgruppen för Sårläggning är att öka kunskapen om de patient- och samhällsekonomiska värden som sårläggningens företag tillhandahåller genom sina lösningar. En målsättning är att dessa värden blir transparenta och uppmärksammade i svensk vård och omsorg.

Ett av gruppens pågående samarbeten är tillsammans med Sårsvårsköterskorna i Sverige (SSiS). Under 2023 har samarbetet fokuserat på att öka vårdpersonalens kompetens om behandling av sår, baserat på vårdprogrammet för svårsläta sår framtagen av Kunskapsstyrningsorganisationen. I och med vårdprogrammet som lanserades under 2023 har nya möjligheter till samverkan skapats - i syfte att bidra till att vårdprogrammets användning ökar i praktiken.

Ytterligare ett område gruppen arbetar med handlar om att kvalitetssäkra representanter från medicintekniska företag som interagerar med hälso- och sjukvårdspersonal inom sårläggning. Därför har ett initiativ påbörjats för att undersöka möjligheterna med en certifieringsutbildning, vilket markerar början på ett nytt kapitel i gruppens arbete för att förbättra sårvården i Sverige. Utbildningen kommer att bygga på den framgångsrika och uppskattade Certifieringskursen för medicintekniska produktspecialister som Swedish Medtech arrangerat sedan 2015.

*Ordförande: Kristina Wetterdal, Essity*



# Viktiga överenskommelser

Samverkan mellan hälso- och sjukvården och den medicintekniska industrin sker på många områden. All samverkan måste följa de regler som tagits fram av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och branschföreningarna inom Life Science. Swedish Medtech är en aktiv part i arbetet med att utveckla och upprätthålla regelverken, så att dessa är anpassade efter branschens och vårdens förutsättningar och behov.

Hälso- och sjukvården i Sverige finansieras till största del med offentliga medel. I alla situationer är det därför viktigt att hälso- och sjukvårdens medarbetare och företagen upprätthåller ett oberoende förhållningssätt gentemot varandra.

Hälso- och sjukvården och den medicintekniska industrin har många viktiga beröringspunkter. För att kunna utveckla vården och förbättra behandlingsmetoder är samverkan helt central. Det är viktigt med en öppen och transparent samverkan för att skapa trygghet i mötet mellan vård och industri.

Överenskommelsen om samverkansregler som sätter ramverket för hur interaktionen får och bör se ut fick en ny uppdaterad version den 1 januari 2020. En öppen och transparent samverkan är även grunden för utvecklingen av forskning och kliniska prövningar. Med detta som bakgrund trädde Swedish Medtech under 2020 in som part i två nya överenskommelser, en som rör kvalitetsregister och en för kliniska prövningar. Swedish Medtech samlar information om överenskommelserna på vår webbplats. För våra medlemmar finns även möjlighet att ställa frågor rörande dessa via vår medlemsrådgivning.

## Överenskommelse om samverkansregler

Samverkansreglerna mellan hälso- och sjukvården och industrin är en överenskommelse som tecknats mellan Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Läkemedelsindustriföreningen (Lif), Swedish Medtech och Swedish Labtech. Överenskommelsen har en struktur med ett huvudavtal och en bilaga med specifikationer av samverkanssituationer. Huvudavtalet är en av parterna undertecknad policy med bärande principer och regler av långsiktig karaktär, vilka utgör grundförutsättningarna för samverkan. Bilagan är ett stöd för mer löpande samverkan, vilken parterna uppdaterar mer kontinuerligt för största möjliga aktualitet. Både överenskommelse och bilaga är styrande för samverkan mellan hälso- och sjukvården och industrin.

För att kunna upprätthålla en god följsamhet till och för att hantera överträdelser mot samverkansreglerna har Swedish Medtech ett egenätgårdssystem. Vid anmälan av en eventuell överträdelse sker bedömning av om denna har ägt rum eller inte av en extern granskningsnämnd. I granskningsnämnden sitter jurister som är verksamma i andra branscher samt representanter från läkarprofessionen och SKR.

Under 2023 behandlade Granskningsnämnden en anmälan gällande ett företag som brutit mot reglerna vid arrangerandet av ett serviceinformationsmöte utanför hälso- och sjukvårdspersonalens arbetsplats. Swedish Medtechs styrelse gick på Granskningsnämndens linje och tilldelade det anmälda företaget en varning.

Vidare, för att tillförsäkra att Swedish Medtechs medlemmar har kunskap om samverkansreglerna genomför Swedish Medtech flera gånger årligen en uppskattad utbildning i samverkansreglerna.

## Andra viktiga överenskommelser

- Överenskommelse om kliniska prövningar  
Parterna är: SKR, Lif, Swedish Medtech, SwedenBIO och Swedish Labtech.
- Överenskommelse om kvalitetsregister  
Parterna är: SKR, Swedish Medtech, Lif, SwedenBIO och Swedish Labtech
- Ny branschgemensam överenskommelse om hälsodata i Region Stockholm  
Parterna är Swedish Medtech, Lif, SwedenBIO, Swedish Labtech och Centrum för hälsodata inom Region Stockholm
- Överenskommelse inom Life Science-sektorn för stärkt samverkan inom precisionsmedicin  
Parterna är Genomic Medicine Sweden (GMS) och Life Science-sektorns branschorganisationer



## Medlemsrådgivning

Swedish Medtechs jurister, complianceansvariga och upphandlingsexperter tillhandahåller allmänjuridisk rådgivning till våra medlemsföretag, främst inom upphandling, samverkansregler och affärsvillkor. Rådgivningen sker ofta direkt till enskilda medlemmar, via telefon eller e-post, men även till grupper av medlemmar i samband med utbildningar och möten inom sektors- och fokusgrupper.

Rådgivningen syftar till att stärka branschens kompetens på olika områden, främst inom upphandling, men även frågor som är kopplade till innovationsprocessen, affärsprocessen och företagets interaktion med vård och omsorg. Swedish Medtechs rådgivningstjänst är en central del i den medlemsnytta vi som branschorganisation erbjuder. Genom att ställa kansliets och dess nätverks kompetenser till medlemmarnas förfogande strävar vi efter att ett medlemskap i Swedish Medtech ska vara av stort värde. Tillsammans med utbildningsverksamheten och gruppernas arbete har vi under året fokuserat på att leverera konkret värde för medlemskapet genom medlemsrådgivningen genom att öka medlemmarnas kunskap och ge dem verktygen för att lyckas i sina affärer. Genom arbetet säkerställer vi även att organisationen håller sig ständigt uppdaterad om medlemmarnas behov och förändrade förutsättningar. För att upprätthålla en neutralitet medlemsföretagen emellan tillhandahålls en allmän och generell rådgivning till medlemmarna. Branschföreningen gör inte djupgående analyser av juridiska frågeställningar åt enskilda medlemsföretag utan hänvisar då till den rådgivning som erbjuds av advokatbyråer och andra konsulter inom juridik.

Vid frågor som angår en större grupp av medlemmar kan föreningen, å medlemmarnas vägnar, föra en dialog med leverantörernas motpart i en affärsrelation, exempelvis vid allvarliga brister i en offentlig upphandling eller när

företagen mottagit sponsringsförslag i strid med Samverkansöverenskommelsen. Branschföreningen kan inte tala om för medlemmarna hur de ska agera i en viss situation men kan däremot informera om vad lagar och överenskommelser säger och upplysa om de risker som finns kopplade till ett visst beslut.

Med anledning av det ansträngda världsläget har rådgivningen på upphandlingsområdet till stor del handlat om hur gällande avtal kan hanteras när förutsättningarna förändras. Det har varit frågor bland annat kring force majeure, prisjustering, ersättningsprodukter, stödköp, leveransvillkor och viten vid leveransförseningar samt vilka förutsättningar som gäller för att göra ändringar i ett avtal. Vidare har flera medlemmar velat diskutera hur de kan agera när villkor i nya upphandlingar upplevs som oproportionerliga utifrån det osäkra läge omvärlden befinner sig i. Flera funderingar från medlemsföretagen har även handlat om sekretess i anbud och generellt om krav som upplevs oproportionerliga eller som begränsande på ett otillbörligt sätt.

På samverkansområdet har många frågor rört förutsättningar för serviceinformation, vägledning vid val av ort och lokal för möten med offentligt vårdanställda, anlitan av hälso- och sjukvårdspersonal för olika typer av konsultuppdrag samt frågor gällande sponsring av möten. Vi på Swedish Medtech ser fram emot att fortsätta vårt arbete med att stötta och guida våra medlemmar under det kommande året.





## Utbildning

Swedish Medtech har sedan flera år tillbaka en väl utvecklad och mycket uppskattad utbildningsverksamhet. Utbildningarna fokuserar på områden som är viktiga för branschen, som exempelvis det medicintekniska regelverket, upphandling, samverkan mellan vård och industri samt certifiering av produktspecialister som arbetar på eller i anslutning till operationsavdelningar och deltar på operationer som en del av sina arbeten.

### **Academy by Swedish Medtech**

På årsmötet 2023 lanserade vi Academy by Swedish Medtech som både är ett varumärke för vår kurs- och utbildningsverksamhet och ett paraply under vilket många av våra konferenser, seminarier och event huseras. Målet är att Academy by Swedish Medtech ska vara förstavalet för alla i vår sektor som söker fortbildning, utveckling och fakta.

Föreläsare på våra utbildningar utgörs till stor del av sakkunniga från vårt kansli och våra nätverkspartners men vi bjuder även in experter från Läkemiddelverket, TLV, Sveriges Kommuner och Regioner och andra organisationer. Under 2023 har vi fortsatt arrangera många utbildningar digitalt, men ett allt större antal kurser genomfördes på plats. Med anledning av den

nya medicintekniska förordningen har efterfrågan på kurser som riktar sig till olika målgrupper ökat och vi har utvecklat och breddat vårt kursutbud.

### **Uppskattad utbildningsverksamhet**

Utvärderingar visar att våra kurser håller en hög nivå både vad gäller innehåll och föreläsarnas kompetens och pedagogik. Vi arbetar ständigt med att utveckla och förbättra vår befintliga utbildningsverksamhet men också med att erbjuda nya relevanta kurser utifrån de behov vi och våra medlemmar identifierar. Det är glädjande att se att deltagarantalen stadigt stiger för varje år. Marknadsföring av våra utbildningar sker via vår hemsida, vårt medlemsbrev, i sociala medier samt via specifika nyhetsbrev för utbildningar och event.

## Våra kurser

### Certifieringskurs för medicintekniska produktspecialister

Under flera år har Swedish Medtech i samarbete med Riksföreningen för operationssjukvård (RFop) arrangerat en certifieringskurs för medicintekniska produktspecialister som deltar på operationssal och operationsavdelning. Intresset från både vården och företagen fortsätter att öka. Båda parter ser certifieringen som en hygienfaktor för ett gott samarbete och god patientsäker vård och hos flera av våra medlemsföretag har det blivit obligatoriskt att certifiera alla sina produktspecialister. Swedish Medtech och RFop arbetar med ständig utveckling av kursen för att möta behoven.

### Upphandling i praktiken

Kursen fokuserar på upphandlingsprocessen genom att deltagaren får en genomlysning av processen ur en praktisk synvinkel. Kursen är en av våra mest populära kurser och under 2024 ser vi fram emot att utveckla ytterligare kurser inom upphandlingsområdet.

### Market Access

Kursen ger insikt i ekosystemet för införande av medicintekniska produkter på den svenska marknaden. Deltagaren får ökad förståelse om vilka aktörer man i branschen bör känna till, vilka processer som är relevanta för just den egna produkten och vilka nyckelpersoner man behöver påverka. Vi tackar gästföreläsare från bland annat TLV och Parexel som deltagit 2023. Kursen kommer fortsatt erbjudas under 2024.

### Grundkurser gällande det nya regelverket MDR

Sedan några år har vi erbjudit grundkurser i den medicintekniska förordningen (MDR) och processen för CE-märkning. Deltagaren kan välja inriktning beroende på ekonomisk aktör och/eller produktens riskklass. Kurserna har varit uppskattade och fortsätter vara högaktuella. Alla kurser har varvats mellan att erbjudas i sal och digitalt.

- MDR för tillverkare
- MDR för distributörer & importörer

### Riskhantering för medicintekniska produkter

En fördjupande kurs om två dagar som passar alla i branschen som arbetar med riskhantering och som behöver veta mer om processen och strukturen enligt standarden ISO 14971. Kursen sker i sal och vi är glada att ha kunnat återuppta den då den var pausad under pandemin.

### Teknisk dokumentation

Medicintekniska produkter ska uppfylla kraven i MDR och beviset för överensstämmelse är den tekniska dokumentationen. Efter den här kursen har deltagaren fått konkreta tips på hur man undviker vanliga misstag. Men även kunskap om och hur man snabbt på processen för granskning och CE-märkning. Kursen omfattar 3/4-dag och kommer fortsätta erbjudas digitalt.

### Klinisk utvärdering

Målet med kursen är att ge grundläggande förståelse för vad klinisk utvärdering innebär, vilka krav som ställs i MDR och hur deltagaren på bästa sätt planerar och lägger upp en klinisk utvärdering med stöd i MEDDEV 2.7/1 rev. 4. Kursen vänder sig till personer som arbetar med medicinteknik och på ett eller annat sätt kommer i kontakt med begreppet klinisk utvärdering och vill veta mera om vad det innebär. Kursen omfattar 3/4-dag och kommer fortsätta erbjudas digitalt.

### Kraven på rollen som PRRC, enligt MDR och IVDR

Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC) är en ny och viktig roll i båda regelverken för medicintekniska produkter, MDR (Medical Device Regulation) och IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation). Kursen ger en strukturerad överblick över krav och ansvarsområden för rollen och hade premiär 2020. Kursen omfattar 1/2-dag och kommer fortsätta erbjudas digitalt.

### Samverkansreglerna

Samverkan mellan hälso- och sjukvård och industri är viktig och helt nödvändig såväl för att befintlig teknik ska användas på ett korrekt och ändamålsenligt sätt inom hälso- och sjukvården som för utveckling av nya produkter och behandlingsmetoder. Under kursen går vi igenom överenskommelsen och du får ökad kunskap i att tolka och tillämpa reglerna.

## NYHETER UNDER 2023

Under första kvartalet 2023 utökade vi utbildningsverksamheten med ytterligare tre kurser.

### Mjukvara för medicintekniska produkter

Kursen ger en övergripande bild av de krav som introduceras för mjukvara i MDR. Deltagaren lär sig mer kring definitionen för Medical Device Software och tillämpning av en medicinteknisk mjukvara - genom hela livscykeln, med fokus på användarvänlighet, ett riskbaserat tillvägagångssätt, mjukvaruutveckling, samt vilken mjukvarudokumentation som ska omfattas i den tekniska filen.

### Ny i rollen inom Regulatory Affairs

Kurser ger kunskaper om vad en person inom Regulatory Affairs behöver veta om allt från produktidé till färdig produkt och eftermarknadskrav. Efter kursen har deltagaren ökad insikt i regulatorisk strategi, arbetet med standarder, registreringsprocessen, hur man arbetar via distributörer, samt upprätthållande av godkännandet och eftermarknadskrav (Post-Market Surveillance och Vigilans).

### Hållbarhet i den medicintekniska branschen

Kursen ger en orientering i området hållbarhet – viktiga definitioner, aktörer, lagar och regler på både global och nationell nivå. Fokus ligger på hållbarhetsredovisning, upphandlingskrav, hållbar finansiering och hållbarhetskommunikation.

## Vår styrelse 2023

Mellan årsmötena leds Swedish Medtechs arbete av en styrelse bestående av åtta ledamöter och en adjungerad ledamot. Målet är att sammansättningen i möjligaste mån ska spegla den medicintekniska marknaden, både vad gäller inriktning och storlek på företag.



**Åsa Ardesjö**  
Ordförande  
Johnson & Johnson AB



**Tove Christiansson**  
Vice ordförande  
Abilia AB



**Tomas Block**  
Ledamot  
Cambio Healthcare  
Systems AB



**Lena Blom**  
Ledamot  
Siemens Healthcare AB



**Mats Björnemo**  
Ledamot  
Sectra Sverige AB



**Magnus Göransson**  
Ledamot  
Roche Diagnostics  
Scandinavia AB



**Micael Juul Möller**  
Ledamot  
Getinge AB



**Anne-Lie Öberg**  
Ledamot  
Medtronic AB



**Peter Löwendahl**  
Adjungerad  
Hoff & Löwendahl AB



## Vår personal

Swedish Medtech är en kunskapsintensiv organisation. För att stötta styrelsen och medlemmarna på bästa sätt samlar kansliet en bredd av kompetenser, erfarenheter och ansvarsområden.



**Anna Lefevre Skjöldebrand**  
Vd



**Petrus Laestadius**  
Vice vd



**Malin Hollmark**  
Sakkunnig Forskning och innovation



**Mia Engman Hyrén**  
Kommunikationsansvarig



**Fabian Wingfors**  
Projektledare  
Kommunikation



**Pernilla Ring**  
Member communications/operations



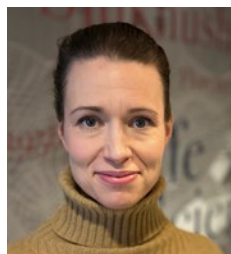
**Julia Öhman**  
Jurist



**Anna Bruce**  
Projektledare Samverkan



**Jesper Olsson**  
Sakkunnig Digitalisering



**Anni Peltonen**  
Sakkunnig Upphandling



**Anders Arehag**  
Utbildningsansvarig

# Våra medlemmar 2023– 2024

Medlemmarna är Swedish Medtech. Det är medlemmarna som är orsaken till att föreningen finns och för vars skull styrelse och kansli arbetar. Vi är också stolta över samarbetet med våra kunniga nätverkspartners.

## Medlemmar

A. Menarini Diagnostics  
 Abbott Medical Sweden AB  
 Abbott Scandinavia AB  
 Abena AB  
 Abigo Medical AB  
 Abilia AB  
 Acarix AB  
 Addi Medical AB  
 Agfa Healthcare Sweden AB  
 Airsonett AB  
 Akla AB  
 Alcon Nordic A/S  
 Alfa eCare AB  
 Alteco Medical AB  
 Amferia AB  
 Apgar Sverige AB  
 Apgar Sverige AB  
 Arcoma AB  
 Arjo Sverige AB  
 Ascensia Diabetes Care Sweden AB  
 Ascom Sweden AB  
 Aspira Medical AB  
 AST Medical AB  
 Attends AB  
 Avidicare AB  
 B. Braun Medical AB  
 Bactiguard AB  
 Bausch & Lomb Nordic AB  
 Baxter Medical AB  
 Bayer AB  
 BCB Medical AB  
 Becton Dickinson AB  
 Bellman & Symfon AB  
 Berner Medical AB  
 BioServices AB  
 Bioservo Technologies AB  
 Biotronik AB  
 Bonesupport AB  
 Boston Scientific Nordic AB  
 Cambio Healthcare Systems AB

Carasent Sverige AB  
 Cardinal Health Sweden 512 AB  
 Care Of Sweden AB  
 Carl Zeiss AB  
 CarpoNovum AB  
 Cepheid AB  
 Cerner Sverige AB  
 Chordate Medical AB  
 Clinical Laserthermia Systems AB (CLS)  
 Coala Life AB  
 Codan Triplus AB  
 Code of Practice AB  
 Coloplast AB  
 Compodium International AB  
 Compugroup Medical Sweden AB  
 ConvaTec (Sweden) AB  
 Cook Sweden AB  
 Cordis Sweden AB  
 CSAM Sweden AB  
 Cuviva AB  
 Danone AB  
 Dansac and Hollister Scandinavia Inc.  
 Daxxin AB  
 Dedalus Group AB  
 Dentsply IH AB  
 Developeration AB  
 Devyser Diagnostics AB  
 Diaspec AB  
 Dignio AB  
 Direct Healthcare Group Sverige AB  
 Distributed Medical SV AB  
 Dräger Sverige AB  
 Duomed Scandinavia A/S  
 Edwards Lifesciences Nordic AB  
 Elekta AB  
 Elsa Science AB  
 Empowered Health AB  
 Episurf Medical AB  
 Essity Hygiene and Health AB  
 Evimeria EMR AB  
 Evondos AB  
 Ewimed Sweden AB

Exini Diagnostics AB  
 Exoneural Network  
 F. Ad. Müller Söhne AB  
 FeAl AB  
 FindOut Diagnostics AB  
 Finess Hygiene AB  
 Fresenius Kabi AB  
 Frisq AB  
 Fujifilm Nordic AB  
 GE Healthcare Sverige AB  
 Gedea Biotech AB  
 Getinge Sverige AB  
 Gibson Medical AB  
 Glaukos Sweden AB  
 Goli AB  
 Guldmann Sverige AB  
 Hartmann-ScandiCare AB  
 HEA Medical AB  
 Heraeus Medical AB  
 Hjälpmedelsbolaget AB  
 Hoff & Löwendahl AB  
 Hvalid AB  
 ICU Medical Sverige AB  
 Imagine Care AB  
 Inossia AB  
 Intel Sweden AB  
 Intersurgical AB  
 Intersystems Sweden AB  
 Interv Nordic AB  
 Intuitive AB  
 Invacare AB  
 Invent Medic Sweden AB  
 IRRAS AB  
 Johnson & Johnson AB  
 Journalia AB  
 Karl Storz Endoskop Sverige AB  
 Kebomed Sverige AB  
 Ken Hygiene Systems AB  
 Kiiltoclean AB  
 Knowit Insight Health AB  
 Komikapp AB  
 Krucom AB

Kungshusen Medicinska AB  
 Lifeclean International AB  
 Linde Gas AB Linde Healthcare  
 Link Sweden AB  
 Linvatec Conmed Sweden AB  
 LipusPlus AB  
 LivaNova Scandinavia AB  
 Lohmann & Rauscher AB  
 M Care AB  
 M Dialysis AB  
 Mago Scandinavia AB  
 Maternal Newborn Health Innovations,  
 PBC  
 MD International AB (Min Doktor)  
 MedCLair AB  
 Medela Medical AB  
 Medfield Diagnostics AB  
 Medicinsk Bildteknik Sverige AB  
 Medimi AB  
 Medipal AB  
 Mediplast AB  
 Meditude AB  
 Medtronic AB  
 Medtrum AB  
 Meloq AB  
 Mercado Medic AB  
 Microsoft Health Solutions Group EMEA  
 Miele AB  
 Minicrosser AB  
 Mirola Rescue AB  
 Myoroface AB  
 Mölnlycke Health Care AB  
 NeoDynamics AB  
 Neoventa Medical AB  
 Nestlé Sverige AB  
 Netweb Gavle AB  
 Nordicare Ortopedi & Rehab AB  
 Nordicinfu Care AB  
 Novus Scientific AB  
 Observe Medical AB  
 Olympus Sverige AB  
 Onda AB  
 Onemed Sverige AB  
 Ortivus MobiMed AB  
 Ossdesign AB  
 PartnerMed AB  
 Peaky Networks AB  
 Perimed AB  
 Permobil AB  
 Pharmiva AB  
 Philips AB Healthcare  
 PO-Medica AB  
 Predicare AB

Prostatype Genomics AB  
 PU Sensor AB  
 Q-linea  
 RaySearch Laboratories AB  
 Rekal Svenska AB  
 ResMed Sweden AB  
 RLS Global AB  
 Roche Diagnostics Scandinavia AB  
 Royax Sweden AB  
 Rubin Medical AB  
 Scandinavian Real Heart AB  
 Sectra Sverige AB  
 Senzime AB  
 SHL Medical AB  
 Siemens Healthcare AB  
 Smartwise Sweden AB  
 Smith & Nephew AB  
 Solventum  
 Spirel  
 Steripolar AB  
 Stryker AB  
 Sunrise Medical AB  
 Suturion AB  
 Swemac Orthopaedics AB  
 Swereco AB  
 Symptoms Europe AB  
 Syntheticmr AB  
 Techtrade International AB  
 Terumo Sweden AB  
 TietoEvry Sweden AB  
 Tobii Dynavox AB  
 Toul Meditech AB  
 Transcutan AB  
 Treatlite Corporation AB  
 Uman Sense AB  
 Upstream Dream AB  
 Veio Medical AB  
 Vingmed AB  
 Virtual Lab AB  
 Visuera Integration AB  
 Vitri Medical AB  
 Vitrosorb AB  
 Wellspect AB  
 Xinix Global AB  
 Ypsomed AB  
 Zenicor Medical Systems AB  
 Zimmer Biomet Sweden AB

## Nätverkspartner 2024

Advokatfirma DLA Piper Sweden KB  
 Advokatfirman Cederquist KB  
 Advokatfirman Delphi KB  
 Bondi Executive Search AB  
 BSI Group  
 CAG Syntell AB  
 Cirio Advokatbyrå AB  
 Complyit AB  
 DnB Bank ASA, filial Sverige  
 Eurofins BioPharma Product Testing  
 Sweden AB  
 Innokas  
 Intertek Semko AB  
 IQVIA Solutions Sweden AB  
 IVV Labs AB  
 Key2Compliance AB  
 Kitron AB  
 MedQtech AB  
 OIM Sweden AB  
 Operation Smile Sverige  
 Pharma Relations AB  
 Plantvision  
 Prevas AB  
 Pricewaterhouse Coopers AB (PwC)  
 QAdvis AB  
 RISE Medical Notified Body  
 RISE Research Institutes of Sweden AB  
 Rud Pedersen Public Affairs Company  
 Stockholm AB  
 Scandinavian CRO AB  
 Scientific Solutions Scandinavia AB  
 Setterwalls Advokatbyrå  
 Sirona AB  
 SIS, Swedish Standards Institute  
 Stiftelsen Leading Health Care  
 Strömberg Distribution i Flemingsberg AB  
 Svenska Mässan- Gothia Towers AB, Life  
 Science och hälsa  
 Taipuva Consulting AB  
 Technia AB  
 Together Tech





Swedish Medtech  
Box 3601  
103 59 Stockholm  
Besök: Sveavägen 63

Tel: 08-586 246 00  
info@swedishmedtech.se

**swedishmedtech.se**