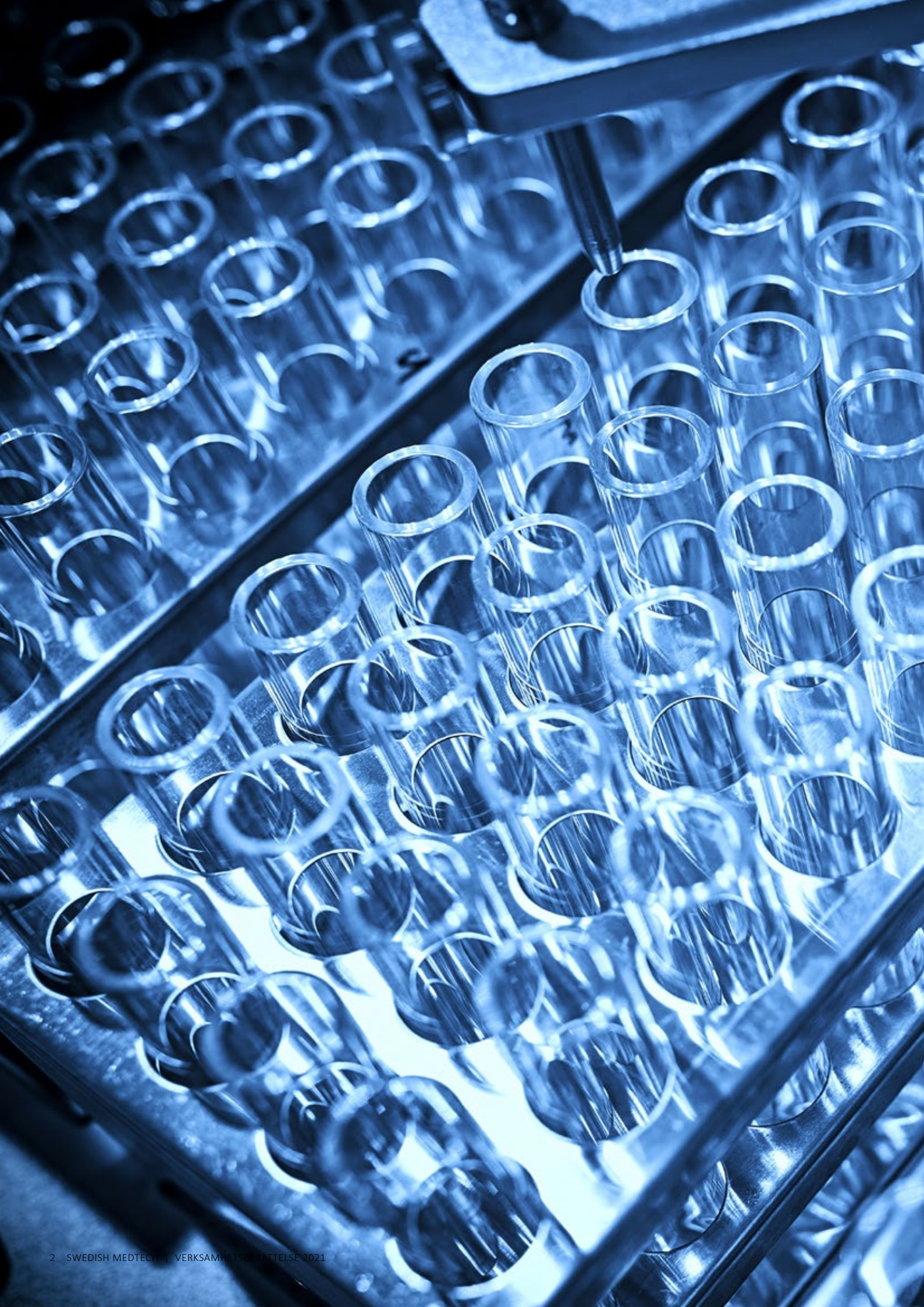




VERKSAMHETSBERÄTTELSE 2021





Innehåll

● Vd har ordet	4
● Om Swedish Medtech	6
● Våra ledord	7
● På agendan 2021	8
Våra stora möten under 2021	9
Vikten av innovation och implementering av ny teknik i vården	10
Hållbarhet och Agenda 2030	12
Utvärdering av medicinteknik	13
Den medicintekniska förordningen på plats	14
Digitalisering	15
Upphandling och inköp av medicinteknik	16
Life Science-strategin och samverkans- gruppen för Hälsa och Life Science.....	17
● För våra medlemmar	19
Våra grupper 2021	20
Fokusgrupper	21
Expertgrupper	23
Sektorgrupper	24
Viktiga överenskommelser	27
Medlemsrådgivning	29
Utbildning	30
Kurser	31
● Vår styrelse 2021	32
● Vår personal	33
● Våra medlemmar 2021–2022	34



Vd har ordet

Jag är oerhört stolt över att få representera den medicintekniska branschen. Vi som arbetar med medicinteknik vet att den är helt avgörande för att svensk hälso- och sjukvård ska fungera. Under pandemin såg vi att beslutsfattare i myndigheter och regioner tydligare fick upp ögonen för vad vår bransch bidrar med i vård och omsorg, men att de också nu förstår de mer unika utmaningar vi mött de senaste två åren. Ett sådant exempel går att läsa i Coronakommissionens betänkanden där vi ser att man i det väsentliga delar den bild vi har haft vad gäller materialförsörjningen och de brister och svårigheter som vi har uttalat.

En skakig omvärld som påverkar oss alla

Pandemin har påverkat människors vardag världen över. I spåren av coronaviruset har vi som samhälle inte bara fått omvärdera våra sociala interaktioner utan också våra arbetssätt. Vi har blivit medvetna om hur sårbar vård och omsorg är när vi möter hinder som leveransstopp, råvarubrist och just-in-time-lagerhållning.

När vi började se en ljusning i pandemisituationen i Sverige hände det många av oss sett som otänkbart. Den invasion av Ukraina som Ryssland inlett 2014

utvecklades till ett fullskaligt krig i Europa med ett ofattbart mänskligt lidande. Swedish Medtech ser med stor bestörtning på händelserna i Ukraina och hur hårt det slår mot Ukrainas befolkning. Det är en situation som påverkar och berör oss alla i Europa både som länder och som medmänniskor.

Kriget påverkar inte bara Ryssland och Ukraina det har förändrat förutsättningarna för produktion och distribution av i princip alla varor och tjänster. Det här påverkar också den medicintekniska industrin. Vi ser tydligt hur försörjningen av råmaterial, olja och

” Den medicintekniska branschen måste vara en naturlig part i arbetet mot en hållbar vård och omsorg.

gas förändrats och fördyrats på bara några veckor. Vi ser också hur transporter både på land, till sjöss och i luften påverkats. Även här har redan höga priser ytterligare höjts.

Det går idag inte att förutse konsekvenserna av det fruktansvärda kriget, men det är uppenbart att de är stora och att det kommer att påverka även svensk vård och omsorg.

MDR i full kraft men mycket är kvar att göra

En stor händelse inträffade den 26 maj 2021 då den nya medicintekniska förordningen trädde i full kraft. Egentligen kanske inte dagen i sig utmärkte sig så mycket, men nu börjar vi se de konsekvenser som regelverket för med sig. Vi har haft och har fortfarande stora problem med bristen på anmälda organ. Vi ser dock att stora utmaningar ligger framför oss. I maj 2024 löper övergångstiden ut för en rad produkter och det är svårt att se att infrastrukturen finns för att säkerställa att dessa produkter kan certifieras under MDR i tid. I den medlemsundersökning som vi genomfört under vårvintern 2022 indikerade flera medlemmar att man plockat bort produkter från marknaden på grund av regelverket. Många angav också de ökade kostnaderna för certifieringen som en stor utmaning. Swedish Medtech arbetar för att vi dels ska få tillgång till fler anmälda organ, dels att hindren för företag att recertifiera sina produkter ska vara så små som möjligt både vad gäller tillgänglighet och kostnad.

Digitalisering är en nyckel för personcentrerad vård

Digitaliseringen är en del av hållbarhetsarbetet men också en grundsten för utvecklingen av framtidens personcentrerade vård och omsorg. För att nå hela vägen fram har vi utmaningar som behöver adresseras. Vi har många av verktygen för att arbetet ska bli framgångsrikt och Swedish Medtech arbetar med frågan i flera grupperingar och projekt. Den medicintekniska branschen erbjuder lösningar och är en viktig part i arbetet.

Den gröna given

Ett annat viktigt uppdrag under året har varit att växla upp branschorganisationens arbete kring hållbarhet och EUs Green Deal. Vår fokusgrupp Sustainable Affairs har frågorna på sin agenda och under året planerar vi även att stärka upp med både en hållbarhetskonferens samt en ny utbildning på området. Vi behöver bli bättre på att visa branschens miljö- och hållbarhetsarbete men också arbeta med den stora omställningen till cirkulär ekonomi. Den medicintekniska branschen måste vara en naturlig part i arbetet mot en hållbar vård och omsorg.

Avsiktsförklaring undertecknad med Swedish Labtech

Samarbetet och informationsutbytet mellan Swedish Medtech och Swedish Labtech har sedan många år lagt grunden för en positiv samverkan mellan våra organisationer. Under 2021 identifierade våra båda styrelser att det finns goda förutsättningar att både fördjupa och utveckla samarbetet ytterligare med ambitionen att bilda en gemensam organisation.

För att formalisera detta undertecknade Swedish Medtech och Swedish Labtech i februari 2022 en avsiktsförklaring, som beskriver hur organisationerna under en treårsperiod ska arbeta för att möjliggöra en gemensam organisation på sikt. Under året kommer vi aktivt arbeta med att stärka samverkan. Ett arbete som jag ser fram emot att få uppdatera våra medlemmar om.

Jag vill avsluta med att betona att vi har många viktiga frågor framför oss. Vi kommer att arbeta tillsammans med er medlemsföretag för att driva dessa på bästa sätt, alltid med patienten i fokus.

Anna Lefevre Skjöldebrand
vd, Swedish Medtech

Om Swedish Medtech

Swedish Medtech är branschorganisationen för medicinteknik. Vi samlar cirka 200 medlemsföretag som tillsammans arbetar för att Sverige ska vara världens mest attraktiva land för medicintekniska företag, vilka med värdeskapande 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 201 företag varit medlemmar. Under 2021 beviljade styrelsen 16 medlemsföretag inträde i föreningen, samtidigt begärde 7 utträde. Dessa verkställs under 2022. Det var flera samgåenden/förvärv under året. Föreningen har sedan 2008 nätverkspartners knutna till föreningen. 2021 var 26 nätverkspartners verksamma i föreningen. En lista på aktuella medlemmar respektive nätverkspartners finns längst bak i verksamhetsberättelsen.

Organisation

Swedish Medtech är branschorganisationen för medicinteknikföretag och startades 1969/1970. Under de första åren hade man brutet verksamhetsår, vilket senare ändrades till kalenderår. Swedish Medtech leds mellan årsmötena av en styrelse med elva ledamöter. 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 i genomsnitt elva anställda, alla med olika ansvarsområden som medlemsrådgivning, kommunikation, utbildning, påverkansarbete och strategiska projekt inom digitalisering och innovationsfrågor.

Ekonomi

Under 2021 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 2021

För att möta våra mål och samtidigt skapa tydlighet i hur vi ska arbeta med dessa, fokuserar Swedish Medtech på ett antal områden som är centrala för den medicintekniska branschen och dess utveckling. Vi arbetar med 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. På följande sidor kan man läsa mer om våra huvudfrågor samt få några nedslag i hur vi arbetat med dessa under 2021.

Våra stora möten under 2021

Under ett verksamhetsår erbjuder vi våra medlemmar och vårt nätverk möjligheten att delta vid ett antal konferenser och seminarier, som en möjlighet att uppdatera sig om viktiga frågor för den medicintekniska branschen. Vi arrangerar både mer generella möten med fokus på trendspaningar och omvärldsanalyser men även mer specifika möten med specialinriktning.

Upphandlingskonferensen

Upphandlingskonferensen är ett av våra allra största specialistmöten. Upphandlingskonferensen har varit återkommande sedan 1998 och är ett samarbete mellan Ledningsnätverket för regionernas Upphandling (LfU), Nätverket för Materialkonsulenter samt Swedish Medtech. Syftet är att via en kombination av föreläsningar och workshops möjliggöra kompetensutveckling inom upphandling av medicinteknik, inspiration till att prova nya tillvägagångssätt och ett utökat kontaktnät. Konferensen 2021 arrangerades digital på grund av pandemin. Tema för mötet var "Upphandling, MDR och Spårbarhet" och nådde ut till en rekordpublik med över 550 deltagare från företag och den offentliga sektorn.

Regulatory Summit

2018 väckte Swedish Medtech liv i vår regulatoriska konferens och intresset för ämnet har fortsatt att växa för varje år. Konferensen arrangeras i samarbete med Läkemedelsverket som är en viktig partner i programkommittén och som föreläser under flera programpunkter. 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 växa sina nätverk.

Det medicintekniska regelverket påverkar företag på olika sätt beroende på deras unika situation. Det påverkar även olika beroende på vilken yrkesroll man har inom ett företag. För att matcha detta delas konferensen in i olika spår. En uppskattad – och återkommande – uppdelning har varit spårerna för Specialist och Strategi. Syftet med ett strategispår är att lyfta de regulatoriska frågorna till beslutsfattare och ledningsgrupper för att skapa ökad förståelse för att regulatoriska frågor är strategiska frågor.

Under 2021 genomfördes konferensen digitalt för såväl talare som deltagare. Utvärderingen var mycket positiv och samtliga svaranden önskade att konferensen skulle återkomma.

Konferensen arrangeras även 2022, då i form av en hybridkonferens där deltagare väljer om de deltar på plats eller digitalt.

Swedish Medtechs årsmöteskonferens

Årsmöteskonferensen fokuserade på hur vi hanterade erfarenheterna från pandemin. Hur väl utrustade var vi för de förändringar och utmaningar vi ställdes inför? Dagen inleddes av Björn Eriksson, som då var alldeles ny generaldirektör på Läkemedelsverket. Konferensen delades sedan in i tre intressanta panelsamtal. Den första diskuterade den vårdskuld som uppstått i spårerna av pandemin men också den enorma förändringskraft vi sett i vården vad gäller att hitta nya arbetssätt och införa ny teknik. Den andra panelen diskuterade den process Sveriges Kommuner och Regioner driver kring ordnande av medicintekniska produkter över hela landet. Syftet är att skapa en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av medicinteknik samtidigt som vi behöver skapa tydlighet och systematik kring upptag av innovation i vården, samt förstå värdet av den medicintekniken erbjuder vården. Vilka hinder och möjligheter ser vi på vägen? Den tredje panelen pratade om den medicintekniska förordningen som skulle träda i full kraft under våren. En stor fråga var huruvida Sverige skulle komma att tillåta återanvändning av medicintekniska engångsprodukter. Dagen avslutades med prisutdelning då vinnaren av Medtech4Health Innovation Award utsågs. Priset gick till projektet "AR-teknik för säkrare navigation vid rygghirurgi" vid Karolinska Universitetssjukhuset.

Swedish Medtech Summit

Vid höstens Swedish Medtech Summit fick vi möjlighet att äntligen träffas på riktigt igen då restriktionerna hade släppts. Vi fick då lyssna på exempel inom området god och nära vård och bland annat höra om Socialstyrelsens nya uppdrag att kartlägga hälsodata inom hälso- och sjukvården. Mötet bjöd även på flera framtidsspaningar med fokus på digitalisering och hållbarhet. Mötet avslutades med ett efterlängtat mingel.

Vikten av innovation och implementering av ny teknik i vården

Sverige har en stolt tradition inom det medicintekniska området. Teknisk och klinisk excellens och en stark forskning har lett till viktiga innovationer som både förbättrat och räddat livet på många. Medicinteknik är ett tvärvetenskapligt tekniskt forsknings- och innovationsområde som även kräver medicinsk och klinisk kompetens. Den medicintekniska forskningen ägs inte av något enskilt naturvetenskapligt eller tekniskt forskningsområde utan spänner brett över de naturvetenskapliga disciplinerna.

Framgången för en innovation, det vill säga en ny, nyttig och nyttiggjord nyhet, avgörs i huvudsak av i vilken omfattning en produkt eller tjänst sprids och sedan faktiskt används. Implementeringen, eller införandet, av en medicinteknisk produkt eller tjänst som är CE-märkt och redo för marknaden är beroende av hur väl de mekanismer som styr introduktion och upptag av ny teknik i vård och omsorg fungerar. Har betalare i regioner och kommuner kunskap om vårdens och omsorgens faktiska behov, vet beställare vad de ska beställa och hur får potentiella användare, så som vårdprofessioner, patienter och anhöriga, verklig nytta av produkten eller tjänsten? Dessa och många andra frågor arbetar Swedish Medtech aktivt med.

Medtech4Health

Medtech4Health är ett nationellt strategiskt innovationsprogram inom medicinteknik, finansierat av Vinnova, Formas och Energimyndigheten. Programmet arbetar för att fler medicintekniska idéer och lösningar ska implementeras i vård och omsorg och skapa värde för patienter. För att göra det möjligt samlar man aktörer inom hälso- och sjukvård, akademi, idéburna organisationer och näringsliv i regionala noder och i olika typer av projekt. Syftet är att genom innovationer effektivisera hälso- och sjukvården och stärka den medicintekniska industrin, nationellt och internationellt. Swedish Medtech är en av grundarna till programmet och har varit med från start. Vår vd Anna Lefevre Skjöldebrand är ordförande i programmets styrelse. Swedish Medtech både driver och bidrar med kompetens i flera arbetsgrupper. Vårt största engagemang ligger i projektet Innovationsmotorerna.

Innovationsmotorer

Innovationsmotorer leds av Swedish Medtech och är ett strategiskt projekt inom Medtech4Health. Här samverkar vi med regioner för att stärka regionernas roll som motor för ökad kvalitet och mer effektivt resursnyttjande i svensk hälso- och sjukvård, med hjälp av medicintekniska innovationer.

Region Östergötland har under 2021 slutrappporterat sitt första innovationsmotorprojekt "Ett ekosystem för e-hälsa" och nu sker fortsatt implementering inom regionen. De har under 2021 involverat samtliga

kommuner i regionen i arbetet. Region Uppsalas mål är att etablera en bestående kulturförändring inom hela regionens hälso- och sjukvård, där idéarbete, innovationsprojekt och externa samarbeten ses som en självklar del av det dagliga arbetet. De har arbetat fram en metod för att systematiskt ta vara på idéer och lösningar oavsett var de kommer ifrån. Arbetsmetoden omfattar nu alla regionens medarbetare. Region Västerbotten har etablerat Innovationskliniker, som är ett koncept för hur verksamheter inom hälso- och sjukvård systematiskt kan arbeta med innovation, utveckling och förändring i partnerskap som skapar mervärde – direkt i vårdens vardag. Projektet har stärkt förmåga och verktyg för behovsanalys, erhållit ett mer strukturerat arbetssätt för innovation i partnerskap med företag samt paketerat och spridit konceptet via flera kanaler. Region Örebro län testar nu konceptet från Västerbottens Innovationsmotor. VGR har skapat en samverkansmodell genom vilken hälso- och sjukvårdens behov når ut till företag, som får direkt information om de utmaningar som behöver mötas.

Slutligen gick Region Örebro län med i projektet under 2021, och kommer att genomföra en pilot för implementering av informationsstöd för farmakogenetik i hälso- och sjukvården. Innovationsmotorer har under 2021 avslutat den första projektperioden men beviljats fortsatt finansiering via Medtech4Health. Erfarenhetsutbyten mellan de deltagande regionerna är en viktig del av projektet. För att få in företagets perspektiv agerar fokusgruppen för Innovation och Tillväxt referensgrupp till Innovationsmotorer.

► *Uppdatera er gärna om arbetet i Innovationsmotorer och i Medtech4Health genom att besöka www.medtech4health.se*

Klinisk FoU

Klinisk forskning är en grundpelare i framtagandet och införandet av ny medicinteknik. Den resulterar i ny kunskap, bidrar till klinisk excellens och tillförsäkrar utvecklingen av det som blir morgondagens vård och omsorg. Den sedan länge värdefulla samverkan mellan akademi, hälso- och sjukvård och näringsliv har fått global konkurrens och Sverige riskerar tyvärr att tappa vår topplacering vad gäller klinisk forskning och innovation. Swedish Medtech arbetar därför för

att Sverige ska utvecklas till ett attraktivt land för våra medlemmar att förlägga klinisk forskning i. Bland annat har vi tillsammans med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och övriga branschorganisationer inom Life Science skrivit under en överenskommelse som syftar till att utveckla förutsättningarna för kliniska prövningar i Sverige. Se mer om denna överenskommelse om kliniska läkemedelsprövningar och kliniska prövningar av medicinteknik på sid 28.

Vi arbetar för att synliggöra hur innovativa medicintekniska lösningar idag har svårt att nå in i hälso- och sjukvården på grund av svårigheterna att utvärdera och bedöma effekt och kostnadseffektivitet. Vidare nyttjas klinisk evidens olika och i olika omfattning i de underlag som ligger till grund för att kunna fatta evidensbaserade beslut om införande av medicinteknik i vård och omsorg. En rad myndigheter, SKR, regioner och universitet arbetar därför med utvärdering av evidens genom t.ex. Health Technology Assessments (HTA-rapporter), som ska fungera som beslutsstöd till hälso- och sjukvården kring frågor om införande och utveckling av medicinska metoder.

► *Läs mer om Swedish Medtechs arbete om HTA och Ordnat införande på sid 13.*

Integrerad diagnostik

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, d.v.s. till en mer precis och pricksäker behandling. Inom området bedrivs viktigt arbete av Genomic Medicine Sweden (GMS) och Swedish Medtech arbetar för att synliggöra våra medlemmars intresse på området. Swedish Medtech

deltar i GMS nationella styrgrupp. Dessutom har vårt arbete i arbetsgruppen för precisionsmedicin (se mer på sid 17) fokuserat på att belysa behovet av tillgång till hälsodata för ett framgångsrikt införande av precisionsmedicin. Diagnostiken som samlar denna data är därmed ett avgörande steg i precisionsmedicin.

Sammanlagda kan dessa data ge en helhetsbild av en individs utgångsläge, hela vägen från molekylär nivå, via individnivå, till omgivnings- och livsstilsfaktorer. Olika nödvändiga medicinska och kliniska discipliner befinner sig dock idag mer eller mindre i silos i vården samtidigt som behovet av en integration av data från dessa discipliner ökar. En mer integrerad diagnostik, som även inkluderar patientens egna data, kan ge oss möjlighet att ännu bättre nyttja potentialen i AI och maskininlärning i klinisk vardag för att diagnosticera sjukdomar i tidigt stadium, i vissa fall redan innan symtom uppstår – och att begränsa, senarelägga eller reversera progress av sjukdom.

För att kunna dra nytta av alla patientrelevanta data från olika typer av diagnostik för en mer precis diagnostisering krävs att data från hela patientresan kan samlas (automatiseras), samordnas, visualiseras, bearbetas, tolkas/interpreteras och delas. Arbetet för att uppnå detta drivs inom Hälsodatagruppen.

Biobank Sverige och Vetenskapsrådet

Swedish Medtech deltar också i Biobank Sveriges nationella styrgrupp. Biobank Sverige är en nationell infrastruktur för biobankning där hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer samverkar för en god vård och forskning. Vi bevakar också Forskning och Innovationsfrågor på Europainivå genom bland annat deltagande i Vetenskapsrådets referensgrupp för Hälsa.





Hållbarhet och Agenda 2030

Den globala utvecklingen, med klimathot, pandemier och nu senast kriget i Ukraina, visar allt tydligare behovet av att skapa mer hållbara samhällen, verksamheter och industrier. På global och regional nivå finns EUs Gröna giv (the Green Deal) och FNs Agenda 2030 som två tongivande färdplaner som Swedish Medtech följer. Vi arbetar aktivt med hållbarhetsfrågor inom både miljö, CSR och hotet om antibiotikaresistens. Mot bakgrund av coronapandemin och invasionen av Ukraina har beredskap och resiliens kommit att bli ett annat viktigt område.

Medicinteknik som är patientsäker och långsiktigt hållbar

Agenda 2030 med sina 17 globala mål är en agenda för förändring mot ett mer hållbart samhälle. Regeringen satsar på att Sverige ska vara ledande i genomförandet av agendan, vilket kommer att innebära en omställning mot en mer hållbar välfärdsstat. På EU-nivå har man enats om den så kallade Gröna given, The Green Deal, vilken är en viktig del av kommissionens strategi för att genomföra målen inom Agenda 2030. Den Gröna given är en tillväxtstrategi som ska göra Europa till ett klimatneutralt, rättvist och välmående samhälle med en modern, resurseffektiv och konkurrenskraftig ekonomi. Den ska förbättra livet och folkhälsan för dagens invånare och för kommande generationer genom att betydligt minska utsläpp, att investera i spetsforskning och innovation och att bevara den europeiska naturen.

Oavsett hur mycket man påverkas så kommer vi alla förväntas att aktivt arbeta med frågorna kring social, ekonomisk och miljömässig hållbarhet. 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.

Antibiotikaresistens – en tyst pandemi

Sveriges regering beslutade 2020 om en uppdaterad nationell strategi med den övergripande målsättningen att bevara möjligheten till effektiv behandling av bakteriella infektioner hos människa och djur. Vidare har det i regeringens arbete med Agenda 2030 förtydligats att antibiotikaresistens är en prioriterad fråga. Swedish Medtech arbetar därför med att synliggöra den medicinteknik som effektivt kan förebygga och reducera vårdrelaterade infektioner och därmed, i förlängningen, motverka antibiotikaresistensen, den tysta pandemin.

► *Läs mer om vårt arbete hos sektorgruppen infektionsprevention sid 25.*

Krisberedskap och resiliens

Hållbarhet inkluderar också frågor kring krisberedskap och resiliens. Det har under de senaste åren, då vi både mött en pandemi och nu ett krig i Europa, blivit uppenbart att det här är strategiskt högprioriterade frågor utifrån ett svenskt samhällsperspektiv. Vi ser att den medicintekniska industrin är en viktig del i beredskapsarbetet och vi kommer fortsatt att arbeta fokuserat med dessa frågor. Under 2020 och 2021 har fokus i arbetet varit på hur man kan minska effekterna av pandemin vad gäller materialförsörjning.

Utvärdering av medicinteknik

Swedish Medtech ser att svensk vård behöver skapa tydlighet och systematik kring upptag och utvärdering av innovation i vården. För att en sådan process ska bli relevant är det viktigt att den är förutsägbar och transparent och att den utgår från grundförutsättningen att medicintekniken är en del av eller hela behandlingsmetoder och inte endast bedöms som enskilda produkter. Vi betonar vikten av ett långsiktigt samarbete 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 skapar incitament för att dessa implementeras.

Under 2021 har arbetet fokuserat på det medicintekniska produktrådets uppdrag kring införandet av ny teknik. Men även kring EUs direktiv rörande Health Technology Assessment (HTA).

► *Läs mer om vårt arbete kring utvärdering av medicinteknik i fokusgrupperna Economic Affairs och Upphandlingskommittén på sid 21 och 22.*

Ordnat införande

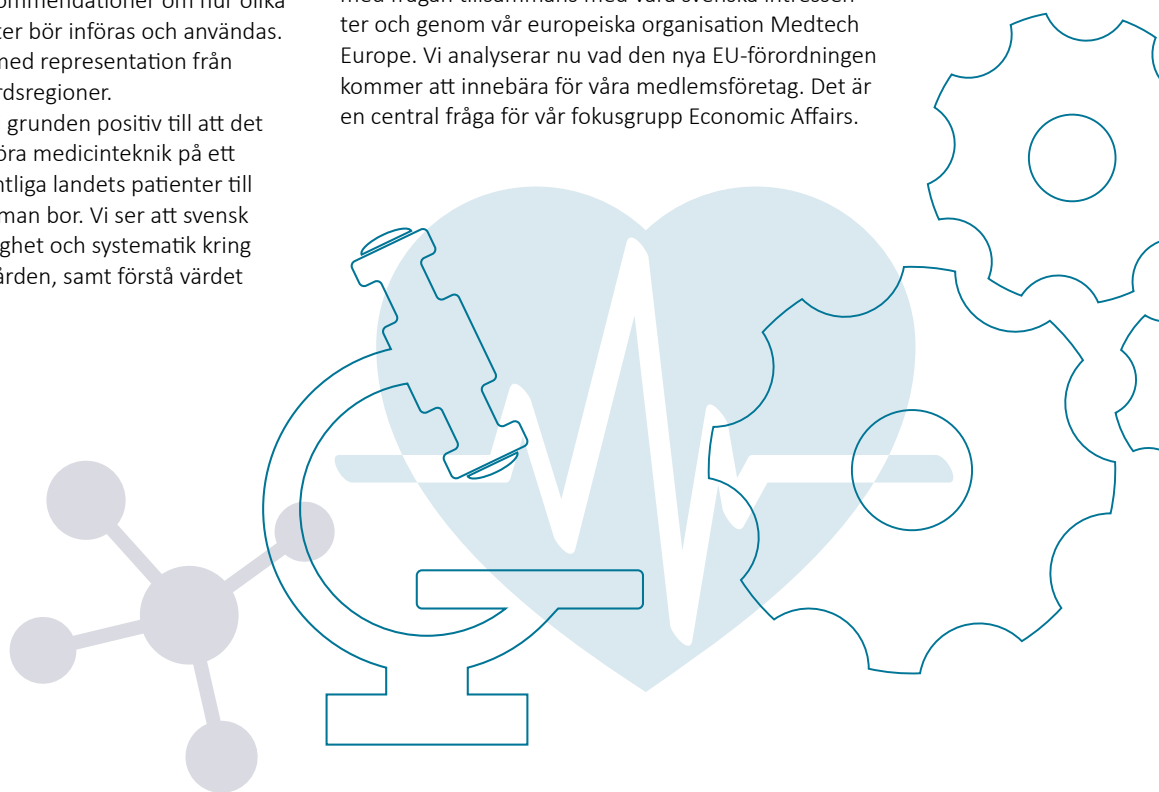
"Nationellt ordnat införande" är en process framtagen i syfte att skapa en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av medicintekniska produkter över hela landet. För att tillföra ett värde skulle processen i tillägg till dessa syften ha som ambition att skynda på införandet av ny teknik och nya behandlingsmetoder. Det medicintekniska produktrådet (MTP-rådet) inom Sveriges Kommuner och Regioner, ansvarar för processen genom att, på eget initiativ eller efter önskemål från en region, 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 till del oavsett var i Sverige man bor. 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 och transparent och att den utgår 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 att detta sedan genomsyrar rådets rekommendationer.

Europeisk lagstiftning inom Health Technology Assessment (HTA)

EU inledde tidigare ett arbete att skapa en europeisk lagstiftning rörande Health Technology Assessment (HTA) för medicinteknik och läkemedel. Under 2020 arbetade medlemsstaterna och parlamentet fram sina förslag och under 2021 kunde man enas om en ny förordning på området. Swedish Medtech arbetar med frågan tillsammans med våra svenska intressenter och genom vår europeiska organisation Medtech Europe. Vi analyserar nu vad den nya EU-förordningen kommer att innebära för våra medlemsföretag. Det är en central fråga för vår fokusgrupp Economic Affairs.



Den medicintekniska förordningen på plats

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 samt hur ansvaret ser ut vid användning.



Återanvändning av medicintekniska engångsprodukter

En stor fråga under 2021 har varit den om återanvändning av medicintekniska engångsprodukter. Socialstyrelsen publicerade i december 2020 en rapport som förordade en sådan återanvändning.

Tillsammans med Steriltekniska föreningen, Riksföreningen för operationssjukvård (RFop) och MEDEA tog vi därför fram en skuggrapport i syfte att förtydliga vår kunskap på området samt vad vi också såg saknades i Socialstyrelsens arbete. Vi kompletterade sedan vår skuggrapport med en genomgång av de metodbrister vi fann i Socialstyrelsens rapport. Skuggrapporten och metodkritiken delades med relevanta myndigheter och Socialdepartementet. MDR trädde i full kraft den 26 maj 2021 och anpassningen av den svenska lagstiftningen den 15 juli 2021.

Återanvändning av medicintekniska engångsprodukter förbjöds i praktiken i Sverige i och med MDRs ikraftträdande. Detta förbud försvinner den 26 april 2022, genom regeringens förordning (SFS 2022:229). För att en medicinteknisk engångsprodukt ska kunna återanvändas måste man bland annat uppfylla kraven som ställs i Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207.

I slutet av november 2021 arrangerade vi ett webinarium tillsammans med Steriltekniska föreningen, RFop, Nätverket mot cancer, MOD – Mer organdonation och Njurförbundet. Målgruppen för arrangemanget var patienter och vårdprofession med syftet att öka kännedomen och ge en djupare förståelse för frågan. Intresset för webinariet var stort och vi hade närmare 100 deltagare som kopplade upp sig. Majoriteten var från vården men även patientrepresentanter och några medicintekniska företag fanns med.

Anmällda organ

En stor utmaning kopplad till den medicintekniska förordningen har varit bristen på anmällda organ. Swedish Medtech har vid flera tillfällen lyft frågan med berörda myndigheter att antalet behöver bli fler för att täcka behovet och inte försena introduktionen av teknik till vården. Under 2021 har vi sett att antalet anmällda organ ackrediterade för MDR stadigt ökat. Vi har dock ännu inte tillräckligt många på plats, men situationen ser bättre ut nu än för ett år sedan. Swedish Medtech har även betonat vikten av att Sverige fortsatt ska ha anmällda organ på plats i landet och där kan vi med glädje konstatera att vi har fått gehör. Regeringen gav RISE i uppdrag att ansöka om att fungera som anmält organ under MDR.

MDR och mjukvara

En fråga som uppstått med anledning av MDR är den om mjukvarans roll. EUs guidelines på området har visat sig vara otydliga och företag har fått olika svar från sina anmällda organ om deras produkt ska anses vara medicinteknik eller inte. Swedish Medtech ser risker med den otydlighet som uppstått. I Sverige har vi sedan tidigare ett regelverk för så kallade nationella medicinska informationssystem (NMI:er). Detta regelverk syftar till fylla det glapp som skapats mellan medicinteknik och de produkter som kan ha en effekt för patienter eller befolkningen i stort. Vi behöver dock få en samsyn kring detta inom EU. Swedish Medtech svarade under början av 2021 på remissen kring den kommande forskriften gällande NMI:er.



Digitalisering

Sverige har en hög ambition att med hjälp av e-hälsotjänster och digitalisering driva, utveckla och förbättra vården. Den nu fem år gamla Vision eHälsa 2025 sätter fokus på IT/eHälsa som en viktig förutsättning för att förbättra patientsäkerheten, effektivisera vården och bidra till att öka patienternas delaktighet i vården. Detta kräver att det finns ett väl utbyggt IT-stöd i all vård och att informationsöverföringen fungerar. Användning av gemensamma standarder för information, teknik och processer är därmed en förutsättning.

Pandemin har under 2021 fortsatt haft effekter på den digitala utvecklingen i hälso- och sjukvården. Befintliga digitala lösningar har alltmer tagits i bruk i många avseenden, medan andra projekt och lösningar har fått stå tillbaka då resurser omfördelats.

Swedish Medtech arbetar med digitalisering på flera sätt. Vi deltar till exempel i visionsarbetet genom samverkansgruppen för standarder där E-hälsomyndigheten är sammankallande. Det tidigare interoperabilitetsprojektet "Stand In" presenterades 2021 för den grupperingen.

Nära vård och egenmonitorering

Inom svensk vård pågår en omställning till att arbeta mer personcentrerat, sammanhållet, proaktivt och hälsofrämjande – en nära vård. Egenmonitorering, där en person med hjälp av digital teknik själv kan mäta sina värden, är en viktig del i den omställningen. Patienten blir medskapare av sin vård, vilket ger en ökad kunskap, trygghet, kontroll, prevention och delaktighet i den egna vårdprocessen. Hela systemet påverkas av att fokus skiftas från standardiserad produktion till att tillgodose individuella behov. Personcentreringen kräver precisionsmedicin, tillgång till hälsodata och nya leveransformer för vård. Dessa frågor berörs i flera av Swedish Medtechs aktiviteter, se till exempel Life Science strategin (Precisionsmedicin och Hälsodata, sid 17), Innovationsmotorer, sid 10, Swedish Medtech Summit, sid 9 samt sektorgruppen ICT, sid 24.

Juridik och e-hälsa

Utvecklingen av eHälsa och digitalisering innebär en rad juridiska utmaningar. Förutom den

medicintekniska förordningen (MDR) är till exempel dataskyddsförordningen (GDPR) en lagstiftning som våra medlemmar kommer i kontakt med på digitaliseringsområdet. Swedish Medtech bevakar frågor kring molntjänster, tredjelandsoverföring av personuppgifter och den amerikanska lagen Cloud Act. Efter att EU-domstolen i det så kallade Schrems II-målet slagit fast att Privacy Shield-avtalet mellan EU och USA inte ger ett tillräckligt skydd för personuppgifter när dessa förs över till USA, har nya frågor och utmaningar uppstått och vi följer utvecklingen på området noga.

Vi följer också de många lagstiftningsinitiativ som pågår på europeisk nivå på digitaliseringsområdet och som har inverkan på de medicintekniska företagen. Några av dessa är redan antagna, andra har lagts fram som förslag medan andra väntas de närmsta åren. Som exempel kan nämnas de framlagda lagstiftningsförslagen för tillgång till och skydd för data – Data Act och AI-förordningen.

Molntjänster

Swedish Medtech har under senare delen av 2021 arbetat med att ta fram en nulägesrapport om molntjänster med ambitionen att sammanställa det juridiska läget i Sverige idag. Den vänder sig till personer som vill veta mer om de hinder som står i vägen för implementering av e-hälsolösningar som använder sig av molntjänster i Sverige idag. Rapporten är framtagen inom ramen för det nationella projektet "Innovationsmotorer", finansierat av Vinnova och finns nu publicerad på vår hemsida.

► *Läs mer om Swedish Medtech arbete inom digitaliseringsområdet under sektorgruppen ICT på sid 24.*

Upphandling och inköp av medicinteknik

För att patienter både idag och imorgon 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.

I november 2021 sa riksdagen ja till ett förenklat nationellt regelverk för offentliga upphandlingar. Det nya regelverket gäller upphandlingar som har ett värde som understiger EU:s tröskelvärde, det vill säga på det icke-direktivstyrda området. Reglerna börjar gälla den 1 februari 2022. Swedish Medtech välkomnar ett förenklat nationellt regelverk för offentlig upphandling. Däremot skapar bland annat förenklingen att upphandlingsförfarandena tas bort, krav på ökad tydlighet i upphandlingsdokumenten om hur upphandlingen kommer att genomföras. Det återstår med andra ord att se om den och övriga förenklingar kommer att göra det enklare för upphandlande myndighet och leverantör. En fråga vi kommer att följa under året.

- ▶ *Läs mer om Swedish Medtechs arbete inom upphandlingsområdet under vår fokusgrupp Upphandlingskommittén på sid 22.*
- ▶ *Läs även om Upphandlingskonferensen som vi arrangerar tillsammans med Ledningsnätverket för regionernas Upphandling (LfU) och Nätverket för Materialkonsulenterna på sid 9.*

6-stepsprocesserna

Swedish Medtech framhåller alltid den löpande dialogen som en viktig del av offentlig upphandling – i upphandlingens alla faser: förberedelse-, upphandlings- och uppföljningsfasen. Dialogen kom att bli extra viktig under pandemin. I samverkan med ett antal regioner inom Ledningsnätverket för regionernas Upphandling (LfU) och medlemsföretag tog Swedish Medtech fram två olika 6-stepsprocesser, en för kommunikation om leveranser av produkter som vården har stort behov av under coronapandemin och en för kommunikation kring uppstart av vård som fått vänta med anledning av pandemin. Dessa processer har vi arbetat vidare med och kommunicerat ut till medlemsföretag och upphandlande myndigheter under hela 2021. Information om dessa finns att läsa på vår hemsida.

Regionmöten

En av våra viktigaste aktiviteter på upphandlingsområdet är regionbesök. Dessa sker inom ramen för vår fokusgrupp Upphandlingskommittén. Besöken är

uppskattade från både regions- och leverantörshåll och ämnena så många att verksamheten under senare år har utökats.

Ett vanligt år besöker gruppen upp till tio regioner. År 2021 var dock inget vanligt år. Under 2021 har digitala möte etablerats som det nya sättet att mötas, vilket har gjort det lättare att få till fler möten med kortare varsel och med fler deltagare. Under 2021 besöktes sex regioner under sammanlagt åtta besök. Norrbotten, Stockholm (två gånger), Jämtland/Härjedalen, Skåne (två gånger), Västra Götaland och Gävleborg. I tillägg till dessa så fortsatte de beredskapssamtal som påbörjades under 2020, vilket innebar att vi hade flera kontakter med samtliga regioner under året som gick.

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 de andra 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, med branschhatten på. Under samtliga besök 2021 upptog följderna av coronaviruset och införandet av MDR en stor del av agendan. Båda dessa företeelser har kraftigt försvårat och fördyrat företagets framtagande av produkter och arbetet med att få dem till svensk sjukvård. Hur dessa ökade kostnader kan delas och definitivt inte ska kryddas med viten har varit återkommande ämnen.



Life Science-strategin och samverkansgruppen för Hälsa och Life Science

I slutet av 2019 publicerade regeringen ”En nationell strategi för life science”. Life science-strategin har åtta prioriteringsområden och 30 målsättningar. Prioriteringar är satta utifrån områden inom vilka förändringar bedöms vara särskilt angelägna:

1. Strukturer för samverkan
2. Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation
3. Ansvarsfull, säker och etisk policyutveckling
4. Integrering av forskning och innovation i vården
5. Välfärdsteknik för ökad självständighet, delaktighet och hälsa
6. Forskning och infrastruktur
7. Kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande
8. Internationell attraktivitet och konkurrenskraft

Regeringen har inrättat ett antal samverkansprogram för att stödja utvecklingen inom vissa prioriterade områden. Ett av dessa områden är Hälsa och Life Science. Knutet till varje samverkansprogram finns en extern rådgivande samverkansgrupp tillsatt av regeringen. Grupperna utsågs 2020 och har en rådgivande roll till samverkansprogrammet och regeringen. Swedish Medtechs vd samt en styrelseledamot ingår i samverkansgruppen för Hälsa och Life Science

Arbetsgrupper för Krishantering och resiliens, Precisionsmedicin och Hälsodata.

Till samverkansgruppen knyts även arbetsgrupper för att konkret arbeta med de frågor och utmaningar som

gemensamt identifierats. Swedish Medtech deltar i arbetsgrupperna Hälsodata och Precisionsmedicin samt leder arbetet i gruppen Krishantering och resiliens. Arbetsgruppen för Hälsodata har i en delrapport 2021¹ gett ett antal förslag inom området som pekar ut ett behov av en tydligt utstakad riktning och handlingsplan med tidsatta milstolpar som tar tillvara den vilja till förändring som finns hos inblandade aktörer som regioner, myndigheter, företag, akademi och patientrörelsen. Genom ett nationellt ledarskap, koordinering och tydliga uppdrag, åtföljt av avsatta resurser för förändringsarbetet i ett statligt-regionalt partnerskap skulle alla aktörer ges bättre förutsättningar att bidra på effektiva sätt.

Arbetsgruppen för Precisionsmedicin syftar på motsvarande sätt till att bidra till mål 4.4: Sverige ska vara ett föregångsland för införande av precisionsmedicin i vården. Utmaningsområden som arbetsgruppen adresserar är bland andra att etablera en samnordisk process för utvärdering av nya behandlingar och en nationell struktur och modell för kliniska prövningar. Under 2021 arbetade Swedish Medtech för att lyfta fram diagnostikens avgörande roll i precisionsmedicinen. Läs mer om vårt arbete om Integrerad diagnostik på sid 11.

Arbetsgruppen för Krishantering och resiliens ser över hur svensk vård och omsorg kan förbättra sin kapacitet att hantera kommande kriser baserat på de erfarenheter hanteringen av pandemin givit.

1) <https://www.vinnova.se/contentassets/c7fb0bdba4c9422b8badbfbd7fe06ae/delrapport-samverkansgruppens-arbetsgrupp-for-halsodata-november-2021.pdf>



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 för branschen samt öka kännedomen om Swedish Medtechs arbete erbjuder vi anställda hos våra medlemsföretag och nätverkspartner möjligheten att ta del av vårt digitala medlemsbrev. Det skickas vanligen ut en gång i månaden.

Med anledning av pandemin uppstod ett behov att komplettera medlemsbrevet med information som endast rörde frågor som relaterade till utvecklingen kring covid-19. Vi skapade då ett särskilt informationsbrev för detta, som skickades regelbundet under 2020, men även under 2021. Under 2021 har vi även arrangerat VD+, en rad nätverksmöten riktade till VD och ledningsgrupper för våra största medlemsföretag. I slutet av året lanserade vi också 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 mediala intresset för branschen varit stort och Swedish Medtechs vd har synts i media vid flera tillfällen.

Det engagemang vi möter från våra medlemmar är oerhört värdefullt och lägger grunden till den fantastiska verksamhet vi har idag. Tillsammans skapar våra medlemmar en tydlig identitet för branschen och visar att medicintekniken är en avgörande del av lösningen på de utmaningar dagens och framtiden 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.

Vi är många som arbetar för att utveckla vård och omsorg och att göra Sverige till ett attraktivt land för utveckling, innovation och företagande. Swedish Medtech ser därför samarbetet som en grundpelare. Vi samtalar dagligen med företrädare för vårdprofessionen, 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 2022!



MEDTECHPODDEN Sedan tre år tillbaka driver Swedish Medtech podcasten, Medtechpodden. I podden tar vi tempen på allt som rör den medicintekniska branschen, svensk vård och omsorg, innovation och patientsäkerhet. Det är roligt att se att intresset för Medtechpodden är stort. Under 2021 har vi producerat flera avsnitt med frågor som berör den nya medicintekniska förordningen, MDR. Utöver det spelade vi in ett avsnitt på temat hållbarhet och ett med anledning av utvecklingen kring frågan om återanvändning av medicintekniska engångsprodukter. Vi ser fram emot att bjuda våra lyssnare på flera relevanta ämnen under 2022.

Våra grupper 2021

En viktig hörnsten i föreningsverksamheten är våra olika grupper. Dessa delar vi in i fokusgrupper, expertgrupper och sektorgrupper. I varje grupp finns representanter från medlemsföretagen och två dedikerade personer från kansliet. 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 Economic Affairs arbetar för att medicinteknik ska utvärderas för det värde den bidrar med i vården. Medicinteknik ska ses som en investering istället för en kostnad och 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 kunna klara den växande efterfrågan på vård och omsorg. Economic Affairs är en fokusgrupp inom Swedish Medtech där vi samlar branschens experter inom hälsoekonomi, market access, ersättningssystem, sjukvårdsfinansiering samt sjukvårdspolitik. Economic Affairs arbetar för att skapa en ökad medvetenhet om behovet av ett samhällsekonomiskt perspektiv på vården. 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
- Arbeta för att skapa en långsiktighet och helhetssyn i vårdens investeringsbeslut

Under 2021 har gruppens arbete med den av Sveriges Kommuner och Regioner initierade och ledda processen "Ordnat införande av medicinteknik" fortsatt. Genom att engagera alla relevanta externa intressenter i kartläggningen säkerställer gruppen att man har god kunskap om vad Ordnat införande officiellt ska leda till samt vad processen för med sig för patienter, vården samt företag av alla storlekar. Gruppen har tagit fram ett position paper i vilket Swedish Medtechs ståndpunkt redovisas. Dokumentet går igenom processen och de risker samt möjligheter Ordnat införande kan utgöra för den svenska medtechmarknaden och svenska patienter. Under 2021 har det medicintekniska produktrådet (MTP-rådet) genomfört aktiviteter som legat utanför deras egna processbeskrivning, vilket givit frågan ytterligare angelägenhet. Gruppen har under 2021 initierat ett arbete för att samla exempel på hur värdet av medicinteknik kommer samhället till del. Dessa exempel ska bland annat användas som utbildningsmaterial för MTP-rådet och dess samarbetsparter i regionerna. Under 2021 övergick Economic Affairs helt till digitala möten och genomförde hela sex möten samt tre arbetsgruppsmöten inför dessa. Under 2021 har gruppen gästats inte mindre än tre gånger av flera

representanter från MTP-rådet. Dessutom har TLV, regeringens Life Science-samordnare Jenni Nordborg samt regelverksexperten Peter Löwendahl bjudits in. 2021 var ännu ett mycket aktivt år för Economic Affairs – mycket tack vare det digitala mötesformatet.

Ordförande: Anne-Lie Öberg, Medtronic AB

Sustainable Affairs

Hållbarhet är ett område som blir allt viktigare. Förväntningarna på att tillverkare tar hänsyn till miljöpåverkan och det klimatavtryck deras verksamhet ger upphov till är stora. Den medicintekniska industrin bidrar med produkter som räddar liv och skapar bättre förutsättningar för många människor världen över. Men det är också uppenbart att samhällets och medborgarnas förväntningar är att företagen i den medicintekniska branschen även ska bidra till att skapa en mer hållbar värld. Under pandemin har det varit stort fokus på företagens leveranskedjor, då företag ibland varit tvungna att hitta nya leverantörer. Företag har även tvingats söka nya distributionskanaler. Det har kunnat innebära utmaningar i att säkerställa att miljökrav samt sociala och etiska krav upprätthålls. Gruppen har dialoger med både det nationella kansliet och Upphandlingsmyndigheten.

Något som varit aktuellt under 2021 är "Draft Nordic Criteria for More Sustainable Packaging for Healthcare Products". Kriterielistan innehåller krav avseende förpackningar för medicintekniska produkter och krav på materialåtervinning. Dessa krav är dessvärre dåligt anpassade till de lagkrav som finns på området och listan är mer långtgående än den aktuella lagstiftningen. Vi har samarbetat med både våra nordiska systerorganisationer och Medtech Europe i ett gemensamt svar på kriterieförslaget. Swedish Medtech ser ett behov av att upphandlande myndigheter förstår implikationerna av bestämmelser som riskerar innebära att svensk vård och patienter inte får tillgång till produkter och därmed adekvat vård.

Vi har också arbetat med EUs Green Deal i en särskild arbetsgrupp och analyserat konsekvenserna för vår industri. Vi ser att det inte innebär någon omedelbar inverkan på medicinteknikbranschen men att det är självklart att på lite längre sikt så kommer även vår industri påverkas. Speciellt ser vi att kraven på en cirkulär ekonomi kan få stor påverkan och vi ser också att våra kunder börjar tänka i samma banor.

Ordförande: Fredrik Sandberg, Siemens Healthcare AB

Upphandlingskommittén

Upphandlingskommitténs mål är att förenkla och förbättra offentlig upphandling av medicintekniska produkter med utgångspunkt i det värde som de ger vården. Målet är även att med hjälp av modellen "Den Goda Affären" sprida kunskap om hur dialog är en förutsättning för bra upphandlingar som skapar patientnytta och värdeeffektivitet.

Agendan för gruppens möten tar avstamp i trender inom upphandling och tillämpning av Lagen om Offentlig Upphandling (LOU). Under 2021 har pandemin fortsatt satt tydliga spår i de frågor som varit aktuella. Bland annat har vi diskuterat den påverkan pandemin har på medlemsföretagen och deras upphandlingsarbete. Hur de, utan möjlighet till fysiska möten med kunder och patienter, omfördelade inköpsresurser och svårigheter med att finna deltagare till expertgrupper samt nya behov i vården som snabbt behöver tillgodoses, trots det kan uppnå Den Goda Affären. Gruppen har även arbetat med en revidering av tidigare framtaget dokument om grossistupphandling. Det uppdaterade dokumentet "Risker vid upphandling med mellanhand" inkluderar nu även ett krisberedskapsperspektiv.

Under året har vi fortsatt att vid varje möte bjuda in en nätverkspartner för att diskutera och öka vår kunskap kring en aktuell och viktig upphandlingsjuridisk fråga. Under programpunkten "Våga fråga advokaten" har vi gästats av Advokatfirman Delphi, Setterwalls Advokatbyrå och Cirio Advokatbyrå samt den nya nätverkspartnern Advokatbyrån DLA Piper. Ämnena har bland annat rört nya rättsfall kring takvolym i ramavtal, påvisad skada och exklusivitet i ramavtal samt force majeure under pandemin. Vi har även diskuterat lagförslaget om ökade krav på hållbarhet i offentlig upphandling. Gruppen har fortsatt haft fokus på att bryta trenden med ökad sekretess i upphandling, framför allt på priser, och en arbetsgrupp har tillsatts. Dialog med upphandlande myndigheter planeras för att gemensamt hitta lösningar för ökad öppenhet.

Upphandlingskommittén genomför årligen en rad regionbesök i syfte att samverka och utbyta erfarenheter med upphandlande myndigheter. Läs mer om våra regionbesök på sid 16.

I Upphandlingskommitténs uppdrag ingår även att tillsammans med LfU (Ledningsnätverket för regionernas Upphandling) och Nätverket för Materialkonsulenter planera Upphandlingskonferensen. Läs mer på sid 9.

Ordförande: Magnus Melander, Essity Hygiene and Health AB
Vice ordförande: Karin Winberg, Abilia AB.

Innovation & Tillväxt

Fokusgruppen för Innovation & Tillväxt verkar för att Sverige är det mest attraktiva landet för klinisk samverkan, utveckling och effektiv implementering av medicinteknik för framtidens hälsa och sjukvård. Detta gör vi genom att bidra till att skapa goda förutsättningar för samverkan mellan företag, vård och omsorg, och patienter; för goda förutsättningar för forskning och utveckling, för såväl stora som små medicintekniska företag; samt för en attraktiv marknad för både svenska och globala företag.

För att Sverige inte ska tappa mark vad gäller utveckling i vård och omsorg eller näringslivets konkurrenskraft strävar gruppen efter att bidra till att utvecklingskraften hos företag tillgängliggörs vården och patienterna. Gruppen bidrar med sin breda och djupa forskningsexpertis till föreningens arbete för att förbättra förutsättningarna för forskningssamarbeten, inklusive kliniska prövningar, se mer om Klinisk FoU på sid 10. Vi vill även se att den forskning, utveckling och utbildning som bedrivs i Sverige nyttiggörs. Vi ser att ett sammanhållet innovationssystem med förnyelseförmåga och ett gott samverkans klimat ökar attraktionskraften för företag vid beslut om var man förlägger sin verksamhet, både vad gäller produktion och FoU.

Gruppen har under 2021, i fortsatt samarbete med fokusgruppen för Economic Affairs, fortsatt bidragit med inspel till det MTP-rådet vid SKR gällande deras Ordnat införande-process för ny medicinteknik, se vidare under Ordnat införande på sid 13. Vi har även fortsatt samverka med Innovationsmotorerna, både genom ett möte med projektledarna i början av året och genom representation i den nya Innovationsmotorn i Västra Götalandsregionen.

Ordförande: Åsa Ardesjö, Johnson & Johnson AB

Regulatory Affairs

Syftet med fokusgruppen Regulatory Affairs är att skapa bästa möjliga villkor för den medicintekniska branschen genom att i samverkan med myndigheter och andra intressenter

- verka för att följsamhet, tolkning och tillämpning av det medicintekniska regelverket i Sverige är i överensstämmelse med EUs lagstiftning och praxis
- utveckla branschen i frågor som rör regulatory affairs och relaterade frågor
- samla och förmedla branschens uppfattning till myndigheter och andra intressenter
- synliggöra vikten och behovet av kompetens inom regulatory affairs i Sverige
- vara en kompetensresurs internt för branschorganisationen och externa aktörer.

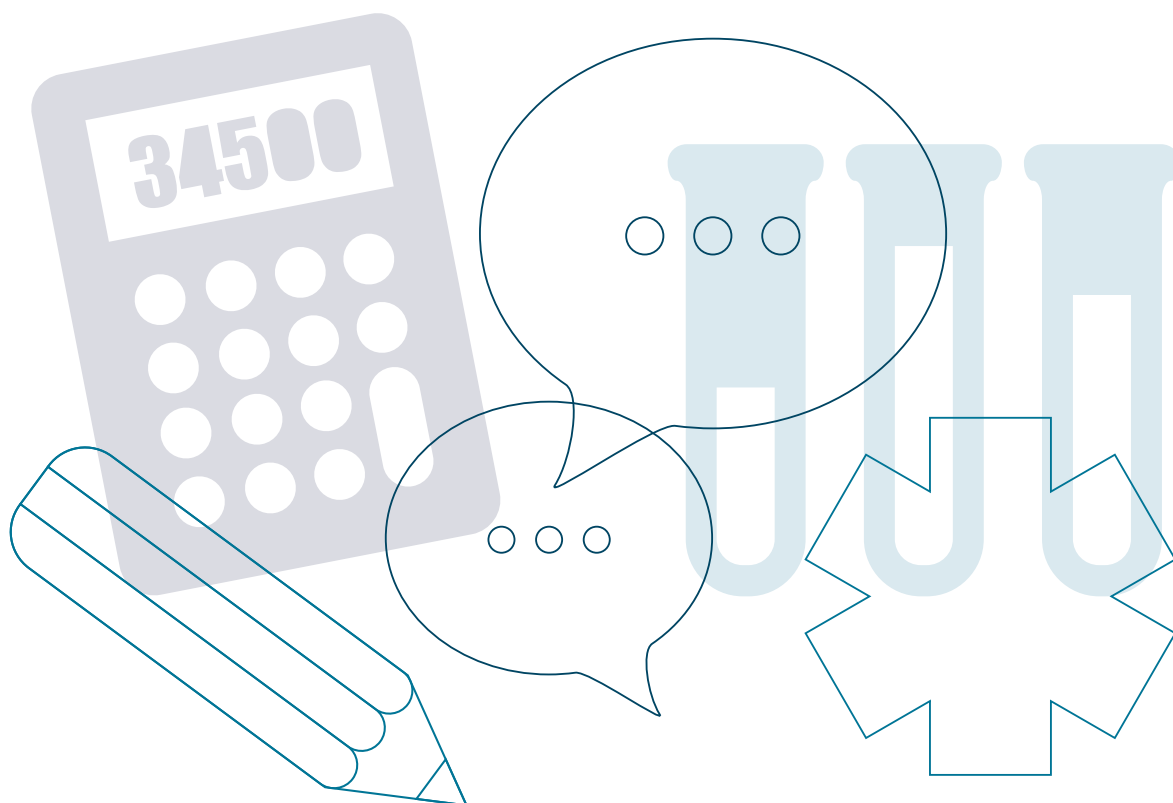
Under året har diskussionerna i gruppen Regulatory Affairs fortsatt kretsat kring utmaningar med den medicintekniska förordningen, MDR, där osäkerheten kring tillgången av anmälda organ varit en sådan.

Förordningarna MDR och IVDR publicerades i maj 2017 med en övergångsperiod om tre respektive fem år till maj 2020 och 2022. Med anledning av pandemin och bristen på anmälda organ flyttades datumet för MDR fram till maj 2021. Under året har flertalet guidelines från EU-kommissionen publicerats men vi väntar fortfarande på ett antal viktiga sådana. Flera delar är fortfarande inte klara och för att nämna några var databasen EUDAMED inte klar i maj 2021 men förväntas nu vara klar till maj 2022.

MDR och IVDR kommer att fortsatt vara i fokus under kommande år då mycket fortfarande återstår. I maj 2022 kommer delar av IVDR att implementeras men som förslaget ser ut nu kommer olika klasser inom IVDR att ha olika övergångsregler från IVD till IVDR.

Under året har gruppen varit engagerad i programmet för vår årliga regulatoriska konferens Regulatory Summit.

Ordförande: Peter Löwendahl, Hoff & Löwendahl AB



Expertgrupper

Precis som fokusgrupperna består föreningens två expertgrupper av representanter från medlemsföretag som arbetar med dessa frågor på daglig basis.

Kommunikation

Kommunikationsgruppen samlar informations- och kommunikationsansvariga inom Swedish Medtechs medlemsföretag för att diskutera strategier och metoder för hur våra medlemmar tillsammans kan öka kunskapen om den medicintekniska branschen hos media, politiker, vårdpersonal, myndighetsanställda med flera. Gruppen kan även fungera som expertstöd till våra sektor- och fokusgrupper samt i Swedish Medtechs övriga kommunikationsarbete. Under 2021 har gruppen haft ett fåtal digitala möten för att diskutera utvecklingen kring covid-19, både de utmaningar företagen mött under året och för att få information om Swedish Medtechs arbete i frågan.

Ordförande: Jenny Stenbacka, Roche Diagnostics Scandinavia AB

Etik & Compliance

Etik & Compliance-gruppen tar upp ämnen som bland annat rör ökad kännedom och följsamhet till samverkansreglerna och dess framtida utveckling. Expertgruppens fokus har varit att öka kunskapen om samverkansöverenskommelsen ute i vården och det arbetet kommer att fortsätta stärkas. Med det nya avtalet i hamn har gruppen valt att inte träffas mer än en gång per termin och under hösten har gruppen varit vilande. Parterna i överenskommelsen om samverkansregler har kommit överens om att gemensamt följa upp reglerna en gång per år. Medtech Europe har tagit fram en guide om samarbete med patientorganisationer. Diskussioner har under 2021 förts inom gruppen att göra detsamma under 2022.

Ordförande: Jonas Helde Falk, Codan Triplus AB

Sektorgrupper

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

Diabetes

Sektorgruppen Diabetes driver aktuella och strategiskt viktiga frågor som berör diabetesvården i Sverige. Gruppen arbetar aktivt med att öka kunskapen hos kunder, beslutsfattare och patienter om hur innovativ medicinteknik kan förbättra diabetesvården på ett samhällsekonomiskt sätt. Diabetesgruppens vision är att alla människor som lever med diabetes har tillgång till den medicinteknik de behöver för att uppnå bästa möjliga behandlingsresultat och livskvalitet på kort och lång sikt. Gruppen har under året arbetat med frågor som rör värdet av innovativa diabetes hjälpmedel för patienterna och betydelsen av att fatta långsiktiga beslut i förskrivning av diabetes hjälpmedel. Vidare har gruppen börjat utreda hur patientdata kan höja kvaliteten på diabetesvården utan att strida mot de begränsningar som sätts av integritetsskyddslagstiftningen. Ett annat viktigt område för gruppen är digitalisering av hälso- och sjukvården där användningen av molntjänster och informationshanterings- och dataskyddsfrågor är centrala. Diabetesgruppen har även fortsatt sin dialog med samarbetsgrupperingen Equalis.

Ordförande: Helena Sandin, Ascensia Diabetes Care Sweden AB

HELP

Det övergripande målet för HELP-gruppens arbete är att sprida kunskap om värdet av medicintekniska hjälpmedel. Det arbetet har bland annat bedrivits via Fokus Hjälpmedel som numera har möten i Lund, Göteborg, Örebro, Stockholm och Luleå/Umeå. Sammanlagt når dessa möten över 7.000 förskrivare av medicintekniska hjälpmedel och mellan 60 och 100 företag ställer ut varje gång. Mötena arrangeras gemensamt av Swedish Medtech, de lokala regionerna, kommunerna och hjälpmedelscentralerna med hjälp av Nordiske Medier. Mötena, som erbjuder både fortbildning, utställningar och föreläsningar, fyller ett behov som inte tillfredsställs av vare sig förskrivarnas arbetsgivare eller andra mässor. 2021 fick flera av dessa möten skjutas fram på grund av Covid-19. Dock kunde både Fokus Hjälpmedel Umeå och Stockholm genomföras med stor uppslutning från både utställare och förskrivare. Swedish Medtech föreläste vid båda tillfällena om hur MDR påverkar

hjälpmedelssektorn. Under året har planeringen av nästa Hjälpmedelskonferens fortsatt. Även där kommer MDR att utgöra tyngdpunkten i programmet. Pandemin har flyttat den konferensen till september 2022. Alla fyra gruppmöten var under 2021 digitala vilket bidrog till ett mycket högt deltagande.

Ordförande: Ulrika Olsson, Arjo Sverige AB

ICT (nu Digital Hälsa)

ICT-gruppen vill vara en motor för innovativ och hållbar digitalisering för förbättrad hälsa, vård och omsorg. Gruppen verkar för en transparent, förutsägbar och kompetent marknad för stora och små företag. Syftet med gruppen är att med sitt starka nätverk bidra till bästa möjliga förutsättningar för medicintekniska företag inom ICT-sektorn, genom att sprida och öka kunskap om digitalisering samt genom att vara en positiv rådgivare och dialogpartner till beslutsfattare. Med ICT-sektorn menas företag som verkar inom informations- och kommunikationsteknik, avseende hårdvara, mjukvara och tjänster. ICT-gruppen består av företag som vill förbättra vården med hjälp av digital transformation.

Under det senaste året har gruppen haft dialog med Susa Samverkan (strategisk utveckling av sjukvårdsstödjande applikationer), en mjukevstrateg från Region Stockholm, SKR:s arbetsgrupp för personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp samt några politiker på regional och nationell nivå.

Under våren anordnade gruppen också en uppskattad heldag med temat Nära vård, med deltagare från såväl företag som regioner och kommuner. Ett dialogmöte om egenmonitorering har också genomförts, tillsammans med Tech Sweden och SKR, som följdes upp med deltagande på Mötesplats Egenmonitorering i Stockholm veckan därefter. Gruppen har även en plats i programrådet för konferensen Vitalis.

I början av 2022 bytte gruppen namn till gruppen för Digital Hälsa, vilket återspeglar den bredd av företag som är intresserade av att bidra till den digitala utvecklingen av sjukvården. Under 2022 planeras fortsatt dialog med beslutsfattare inom hälsa och sjukvård. Vidare kontakter med myndigheter såsom till exempel DIGG och E-hälsomyndigheten planeras.

Ordförande: Lena Blom, Siemens Healthcare 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. En vård och omsorg där vårdrelaterade infektioner motarbetas preventivt, där effektiva antibiotika används korrekt och där vi bekämpar antibiotikaresistensen – den tysta pandemin. Gruppens arbete syftar till att öka kunskapen hos, och dialogen med, relevanta intressenter om medicinteknik som ett effektivt verktyg för att minska vårdrelaterade infektioner och minskad antibiotikaanvändning i vård och omsorg.

Under 2021 fortsatte projektet "Sjukhusdirektören", med syfte att i samverkan med ortopederna på Sahlgrenska Universitetssjukhuset öka kunskapen dels hos vårdprofessioner om riktlinjer för infektionsprevention, dels hos beställare och verksamheter om hur mycket infektionspreventiva medicintekniska lösningar kan reducera totalkostnaden och samtidigt öka patientsäkerheten. Ett symposium på temat arrangerades i samband med WHO:s World Antimicrobial Awareness Week den 18-24 november. Som vid tidigare symposier skedde det i tätt samarbete med Innovationsplattformen VGR och ortopederna vid Sahlgrenska Mölndal.

Dialog för att arrangera liknande event har inletts med Karolinska Universitetssjukhuset och med Skånes universitetssjukhus i Lund. Då med lite olika fokus kring vårdrelaterade infektioner och hälsoekonomi respektive rengöring och sterilisering.

Sektorgruppen kommer fortsatt under 2022 att belysa vikten av det preventiva arbetet för att reducera vårdrelaterade infektioner, och i förlängningen antibiotikaresistens, samt att investeringar i medicinteknik som kan förebygga infektioner och minska antibiotikaförskrivningen bidrar till en mer hållbar vård och omsorg.

Ordförande: Christian Arill, Johnson & Johnson AB

Inkontinens

Inkogruppens vision är att en person med blås- och tarmdysfunktion ska kunna leva sitt liv utan begränsningar i livets olika situationer genom en jämlik tillgång till värdeskapande innovativa, hållbara och individuellt anpassade inkontinenslösningar och -hjälpmedel.

Gruppen har under år 2021 bland annat deltagit i uppdateringen av Kateterfakta.nu. Gruppen har även jobbat vidare med samarbetsprojektet "Forum för hjälpmedel vid blås- och tarmdysfunktion". Forumet är ett samarbete som samlar professions- och patientorganisationer samt Swedish Medtech. Tillsammans arbetar vi för att möjliggöra jämlik tillgång till individuellt anpassad vård för personer med blås- och tarmfunktionsrubbningar. Forumet arbetar bland annat med att synliggöra patientens roll i upphandling, framför allt under förberedelsefasen när krav ska formuleras utifrån behov och funktion. För att lyfta detta samt vikten av tillgång till ett brett sortiment, har forumet arbetat med en uppdaterad skrivelse som blir klar i början av 2022.

Ordförande: Ingrid Sannum, Essity Hygiene and Health AB.

Nutrition

Sektorgruppen Nutrition arbetar med frågor rörande enteral nutrition och produkter för avancerad medicinsk nutrition. Sedan flera år har Nutritionsgruppen arbetat med påverkansprojekt för att öka medvetenheten om förekomsten och konsekvenserna av undernäring i svensk vård och omsorg. Nutritionsgruppen anser att nutritionsfrågor måste uppvärderas inom vården. Genom att öka medvetenheten om undernäringens konsekvenser kan riskbedömning och medicinsk nutritionsbehandling bli en normal och effektiv rutinåtgärd som är integrerad i övrig 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. Nutritionsgruppen arbetar för att identifiera effektiva lösningar för att förhindra undernäring samt för att nutrition ska bli en integrerad rutinåtgärd inom vård och omsorg.

Ordförande: Vakant

Onkologi

Syfte med Onkologigruppen är att etablera förståelse för hur ökad innovationstakt och ett brett utnyttjande av medicinteknik kan optimera klinisk effekt i relation till insatt kostnad, 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 2021 fortsatt deltagit i referensgruppen för projektet "Nollvision Cancer", som leds av SKR och Handelshögskolan. Projektledaren Ebba Hallersjö Hult bjöds in till ett möte i början av 2021.

Projektet "Implementering av patientöversikter i cancer-vården" som leddes av Regionala Cancercentrum, med Swedish Medtech som en av deltagarna, avslutades enligt plan vid halvårsskiftet 2021.

Gruppen har haft en något lägre aktivitet under 2021, men planerar att under 2022 fortsätta sitt arbete med intern och extern dialog och nätverkande, i syfte att uppdatera varandra om aktuella frågor inom onkologi. Ett ämne som fortsatt bör uppmärksammas är den underdiagnostisering av cancer som skett under pandemin, då färre sökt vård. Områdena hälsodata och precisionsmedicin planerar vidare att följas, läs mer om dessa på sid 17.

Ordförande: Per Nylund, Elekta AB

Op/An/Iva

Sedan 2015 har sektorgruppen Op/An/Iva primärt arbetat med att, tillsammans med Riksföreningen för operationssjukvård (RFop) utarbeta och utveckla "Certifieringsutbildningen för medicintekniska produktspecialister i operationsmiljö" 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 varit med och påverkat utbildningens innehåll och upplägg samt efter ett antal genomförda utbildningar utvärderat resultatet. Under 2021 har inga gruppmöten genomförts men väl ett stort antal Certifieringsutbildningar.

Ordförande: Roger Ahlgren, Boston Scientific Nordic AB

Ortopedi

2021 var ännu ett år då gruppens arbete präglades av pandemin. Samtliga möten under året genomfördes digitalt vilket utnyttjades till att hålla flera och kortare möten. Hela sju möten hanns med under året och deltagarantalet var högt vid varje tillfälle. I tillägg till gruppmötena har Ortopedigruppen mött projektet "STEISURE" och vid dessa tillfällen har flera av företagen bjudit in internationella funktioner. Ortopediveckan som skulle gått av stapeln 2020 i Östersund genomfördes i digitalt format. Resultatet blev verkligen inte bra för företagen. Få om ens några "besökte" de digitala montrarna trots att kostnaderna inte var försumbara. I november var det möjligt att genomföra det årliga mötet med SOF:s styrelse fysiskt. Då träffade vi även den nya samarbetspartnern MKON (utförare av Ortopediveckan). Mötet bekräftade den samsyn som finns i frågor om kompetensutveckling, vårdutveckling och samverkan. Under året fick gruppen genom kansliansvarige Petrus Laestadius bidra med två artiklar i Ortopediskt Magasin. Gruppen fick också möjlighet att införa Höft- och Knäföreningen presentera företagens framtidsspaningar om ortopedins utveckling. Detta samarbete gav för båda parter mersmak och kommer förhoppningsvis att fortsätta under 2022.

Ordförande: Gunilla Eriksson, Link Sweden AB

Stomi

Stomiopererade är en brukargrupp med individuella behov och förutsättningar. Stomiprodukter ersätter en kroppsfunction och kan fungera väldigt olika för olika brukare, vilket innebär att ett stomihjälpmiddel inte passar alla. Tillgång till rätt produkter är därför avgörande för individens möjlighet att leva ett aktivt och socialt liv med god livskvalitet. På uppdrag av regeringen tillhandahåller TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, ett brett sortiment av stomiprodukter, samtidigt som man ser till att ekonomiska begränsningar respekteras och effektivitetsutveckling gynnas. Gruppens medlemmar ser sedan ett par år att några regioner väljer att upphandla eller planerar att upphandla stomiprodukter vilket alltid leder till att sortimentet begränsas för brukarna. Stomigruppen vill tillsammans med patienter och professionsföreträdare lyfta frågan varför man vill byta ut ett välfungerande nationellt system som inte bara tillgodoser stomiopererades behov men även tar hänsyn till samhällets resurser. Gruppen har täta kontakter med både patienter och profession och diskuterar bland annat möjligheten att skapa ett kvalitetsregister för stomiopererade. I arbetet med att stoppa upphandlingar och Region Skånes rekommendationslista har ett totalt politikersamtal genomförts och skrivelser upprättats.

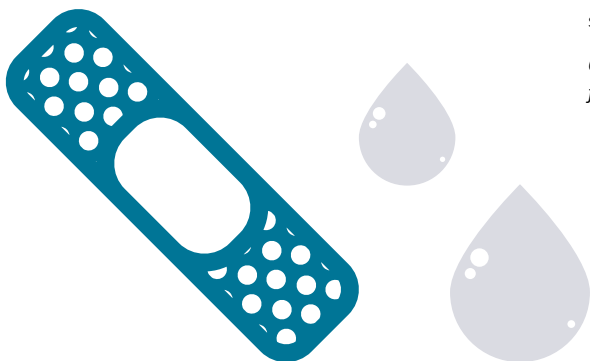
Ordförande: Kajsa Malmsten, Dansac and Hollister Scandinavia Inc.

Sårsläkning

Syftet med sektorgruppen för Sårsläkning är att öka kännedomen och kunskapsnivåerna på de patient- och samhällsekonomiska värden som företagen i gruppen tillhandahåller samt möjliggöra att dessa värden blir transparenta och uppmärksammade i svensk vård och omsorg. Gruppen ska vara den partner som företagen behöver för att kunna driva gemensamma intressen inom sårbehandling.

Gruppen har under år 2021 fortsatt haft en del pågående projekt på paus med anledning av pandemin men med planen att återuppta arbetet när tillfälle ges. Däremot har samarbetet tillsammans med Sårsköterskorna i Sverige (SSiS) fortsatt med fokus på kunskap och kompetens kring behandling av sår hos vårdpersonal. Under december månad genomfördes en enkätundersökning till sårsköterskor för att kartlägga kunskapsläget. Med det resultatet arbetar gruppen vidare under 2022 för att öka kunskapen och kompetensen kring sårbehandling, bland annat ur ett beredskapsperspektiv.

Ordförande: Daniel Berger, Mölnlycke Health Care. Men från första mötet 2022 är Kristina Wetterdal, Abigo, ordförande.





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 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

Nya samverkansregler mellan hälso- och sjukvården och industrin tecknades mellan Sveriges Kommuner och Regioner, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Swedish Medtech och Swedish Labtech och började gälla den 1 januari 2020. De ersatte då den tidigare överenskommelsen.

Överenskommelsen har en ny 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.

Överenskommelse om kliniska prövningar

SKR, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Swedish Medtech, SwedenBIO och Swedish Labtech har kommit överens om förutsättningar för samverkan om kliniska läkemedelsprövningar och kliniska prövningar av medicinteknik. Överenskommelsen syftar till att inom ramen för gällande lagstiftning underlätta den formella hanteringen av avtalsbaserad samverkan vid klinisk prövning genom att ge vägledning om de etiska, juridiska och ekonomiska överväganden som behöver göras av både huvudmän och företag för en god samverkan kring kliniska prövningar.

Parterna arbetar med att ta fram ett komplement till överenskommelsen, i form av en mer detaljerad guide, som stöd för hälso- och sjukvården och företagen vid avtalstecknande och genomförande av kliniska prövningar.

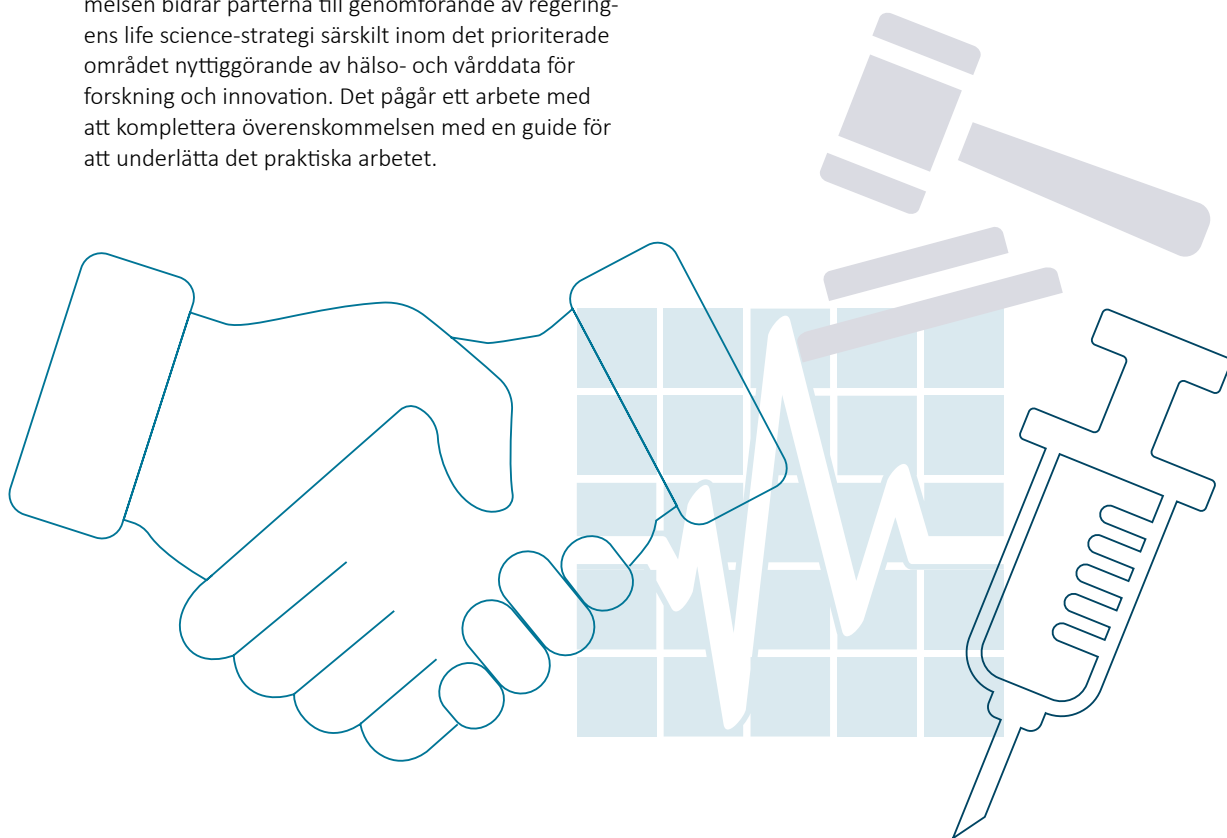
Överenskommelse om kvalitetsregister

SKR, Swedish Medtech, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), SwedenBIO och Swedish Labtech har kommit överens om gemensamma regler för samverkan kring regionala och nationella kvalitetsregister. Överenskommelsen syftar till att skapa bättre förutsättningar för ökat nyttjande av kvalitetsregisterdata genom att skapa tydliga och transparenta former för samverkan och att ge vägledning om etiska, juridiska och ekonomiska överväganden. Genom överenskommelsen bidrar parterna till genomförande av regeringens life science-strategi särskilt inom det prioriterade området nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation. Det pågår ett arbete med att komplettera överenskommelsen med en guide för att underlätta det praktiska arbetet.

Överenskommelser på gång

Överenskommelse diskuteras mellan Genomic Medicine Sweden (GMS), och branschorganisationerna Läkemedelsindustriföreningen (Lif), Swedish Medtech, SwedenBio och Swedish Labtech avseende samverkan relaterat till GMS verksamhet. GMS är ett nationellt samverkansprojekt, med visionen att stärka och utveckla svensk sjukvård och möjliggöra forskning inom precisionsmedicin och med syftet är att ge patienter i hela landet likvärdig tillgång till träffsäkrare diagnostik och en mer individanpassad vård, behandling och prevention. Överenskommelsen väntas träda i kraft under 2022, håll utkik efter information på Swedish Medtechs hemsida.

Ytterligare en överenskommelse som tagits fram under 2021 och som träder ikraft under våren 2022 är den mellan Centrum för hälsodata i Region Stockholm och branschorganisationerna Läkemedelsindustriföreningen (Lif), Swedish Medtech, SwedenBio och Swedish Labtech med syfte att ge uttryck för en uttalad ambition att gemensamt och kontinuerligt vidareutveckla förutsättningarna för samverkan för att underlätta industrins tillgång till hälsodata. Håll utkik efter information på Swedish Medtechs hemsida.





Medlemsrådgivning

Swedish Medtechs jurist, complianceansvariga och upphandlingsexpert tillhandahåller allmänjuridisk rådgivning till våra medlemsföretag, främst inom upphandling, samverkansregler och kring det medicintekniska regelverket. 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 inom upphandlingar, andra frågor som är kopplade till innovationsprocessen, affärsprocessen och företagets interaktion med vård och omsorg. Swedish Medtechs rådgivningstjänst är en hörnsten i den medlemsnytta vi som branschorganisation erbjuder. Genom att ställa kansliets och dess nätverks kompetenser till medlemmarnas förfogande är målet att ett medlemskap i Swedish Medtech ska ge stort värde. Tillsammans med utbildningsverksamheten och gruppernas arbete är det meningen att medlemsrådgivningen ska; ge konkret värde för medlemskapet, öka medlemmarnas kunskap och möjlighet att nå framgång i goda affärer samt bidra till att Swedish Medtech ständigt följer med i hur medlemmarnas villkor förändras.

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 att den nya medicintekniska förordningen som började gälla fullt ut i maj 2021 har vi fått många frågor av teknisk natur kring förordningen, liksom hur vissa bestämmelser bör tillämpas i samband med upphandling av medicintekniska produkter.

Vidare har rådgivningen på upphandlingsområdet till stor del handlat om frågor som varit aktuella utifrån det rådande läget med pandemin och utmaningar med transporter. Bland annat kring force majeure, prisjustering, ersättningsprodukter, leveransvillkor och viten vid leveransförseningar – hur klausulerna ska tolkas och vad som är att ses som proportionerligt. Diskussionerna med medlemmar har även handlat om sekretess i anbud och generellt om krav som upplevs oproportionerliga eller som begränsande på ett otillbörligt sätt.

Swedish Medtech ser fram emot att diskutera nya, spännande frågor med våra medlemmar under 2022.



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 samverkan mellan vård och industri, upphandling, det medicintekniska regelverket samt certifieringskursen för produktspecialister som deltar på operationssal.

Våra föreläsare utgörs till stor del av sakkunniga från vårt kansli och våra nätverkspartners men vi bjuder även in experter från Läkemedelverket, Sveriges Kommuner och Regioner och andra institutioner. Under 2021 arrangerades de flesta utbildningar digitalt, men några kurser med ett mindre antal deltagare kunde vi genomföra på plats.

Med anledning av den nya medicintekniska förordningen har efterfrågan på kurser som riktar sig till olika målgrupper (aktörer) ökat och vi har utökat vårt kursutbud. Vår populära kurs "Certifieringskurs för produktspecialister som deltar på operationssal och operationsavdelningar" fick vi till stor del pausa med hänsyn till restriktioner och ser fram emot att under 2022 kunna erbjuda igen.

Under 2021 arrangerade vi, i samarbete med olika nätverkspartners, ett antal kostnadsfria webinarier inom olika områden. Som exempel arrangerade vi några välbesökta och uppskattade webinarier kring gapen i kvalitetskraven mellan MDR och standarden

(ISO 13485). Under 2022 planerar vi motsvarande för IVDR (som träder i kraft i maj 2022). Vi har ambitionen att fortsätta erbjuda flera webinarier under 2022.

Uppskattad utbildningsverksamhet

Utvärderingar visar att våra kurser håller en hög nivå både vad gäller innehållet och föreläsarnas kompetens såväl som pedagogik. Vi arbetar ständigt med att utveckla och förbättra vår befintliga utbildningsverksamhet men också för att erbjuda nya relevanta kurser.

Det är roligt att se att deltagarantalet stadigt stiger för varje år. Marknadsföring av våra utbildningar sker via vår webbsajt, vårt medlemsbrev samt via specifika nyhetsbrev för utbildningar och event.

Vår målsättning är att utbildningsverksamheten ska vara en viktig hörnsten i Swedish Medtechs verksamhet. Vi uppmuntrar våra medlemmar att kontakta oss för att diskutera tankar kring utbildningar och utbildningsbehov.

Våra kurser

Certifieringskurs för medicintekniska produktspecialister

Under flera år har Swedish Medtech i samarbete med Riksföreningen för operationssjukvård (RFop) erbjudit vår certifieringskurs och intresset från såväl tillverkare som från vården fortsätter att öka. Både vården och industrin ser certifieringen som en hygienfaktor för ett gott samarbete och god patientsäker vård och hos fler 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 sett ur en praktisk synvinkel. Under 2021 genomfördes kursen digitalt och blev väldigt populär bland medlemmar. Under 2022 ser vi fram emot ytterligare kurser inom upphandlingsområdet.

Market Access

2020 var det premiär för en ny kurs som riktar sig mot personer som bland annat arbetar med företagsledning, strategisk försäljning, marknadsföring eller market access i medicinteknikföretag. Kursen var en succé och vi tackar gästföreläsare från bland annat TLV och Parexcel som deltog. Kursen kommer finnas även under 2022.

Introduktionskurser gällande MDR samt kvalitetssystem ISO 13485

Under 2021 genomförde vi våra introduktionsutbildningar gällande det nya regelverket MDR, processen för CE-märkning samt kursen om kvalitetssystem för medicintekniska produkter (ISO 13485) som två halvdagar i stället för en heldag i sal. Det visade sig vara mycket uppskattat och konceptet kvarstår under 2022 samtidigt som vi kompletterar med heldag i sal. Dessa kurser har varit otroligt uppskattade med många deltagare och med tanke på utmaningar med det nya regelverket ser vi att dessa kurser kommer fortsätta vara högaktuella.

MDR för distributörer & importörer

En introduktionskurs till MDR specifikt för aktörer som är importörer eller distributörer. Kursen ger ökad kunskap om importörens och distributörens ansvar vad gäller tex. avtal, dokumentkontroll, klagomålshantering och spårbarhet. Kursen hade premiär under hösten 2020 och alla tillfällen var fullbokade. Efterfrågan är stor och kursen kommer finnas kvar under 2022 då vi kommer varva digital kurs med kurs i sal.

NY 2021: CE-märkning enligt MDR – för dig med klass I-produkter

Kursen ger grunderna i processen för CE-märkning enligt MDR och riktar till tillverkare med klass I-produkter. Klass I är den lägsta riskklassen och behöver inte ha ett anmält organ utan registrerar sina produkter hos Läkemedelsverket. Deltagaren får kunskap om kraven som ställs på en tillverkare för att kunna placera en CE-märkt produkt på marknaden. Kursen omfattar 3/4-dag och kommer fortsätta erbjudas digitalt.

Teknisk dokumentation

Målet med kursen är att ge verktyg för en smidig tredjepartsgranskning och deltagaren får med sig handfasta tips för att undvika vanliga misstag. Kursen riktar sig till de som arbetar med medicintekniska produkter med roller inom QA/RA och produktutveckling. 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 de 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 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 i under 2020 och kommer fortsätta finnas under 2022. Kursen omfattar 1/2-dag och kommer fortsätta erbjudas digitalt.

Riskhantering för medicintekniska produkter

En fördjupande kurs som passar den som arbetar med riskhantering och som behöver veta mer om processen och strukturen enligt standarden ISO 14971. Kursupplägget kräver en fysisk kurs i sal varför den till stor del varit pausad under pandemin.

Vår styrelse 2021

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



Helena Bragd
Ordförande
BD AB



Maria Östh
Vice ordförande
Cook Medical AB



Åsa Ardesjö
Ledamot
Johnson & Johnson AB



Magnus Back
Ledamot
Getinge AB



Mats Björnemo
Ledamot
Sectra Sverige AB



Magnus Göransson
Ledamot
Roche Diagnostics
Scandinavia AB



Dennis Höjer
Ledamot
Evimeria EMR AB



Panu Lauha
Ledamot
Medtronic AB



Christian Löfman
Ledamot
Elektro AB



Peter Löwendahl
Ledamot
Hoff & Löwendahl AB



Anna Rehman Linder
Ledamot
Liko/Hill-Rom

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



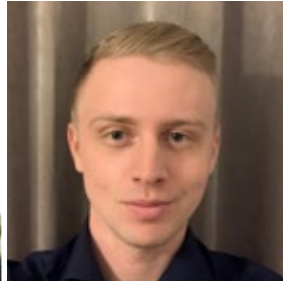
Pernilla Ring
vd-assistent/medlems-
kommunikation



Mia Engman Hyrén
kommunikationsansvarig



Pernilla Andréé
utbildningsansvarig



Fabian Wingfors
projektledare
kommunikation



Lena Svendsen
projektledare
innovationsmotorer



Jan Heidebrandt
sakkunnig compliance
& regulatoriska frågor



Malin Hollmark
sakkunnig forskning och
innovation



Louise Reuterhagen
sakkunnig upphandling
och samhällsekonomi



Julia Öhman
jurist



Lars Lundberg
konsult

Ia Magnusson arbetade som jurist på Swedish Medtech fram till oktober 2021.

Våra medlemmar 2021– 2022

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		
3M Svenska AB	Biovisor AB	Essity Hygiene and Health AB
A. Menarini Diagnostics	Bonesupport AB	Evimeria EMR AB
Abbott Medical Sweden AB	Boston Scientific Nordic AB	Evondos AB
Abbott Scandinavia AB	Box Play Alleato AB	Ewimed Sweden AB
Abena AB	Braun Scandinavia AS	Exoneural Network
Abigo Medical AB	Brighter AB	F. Ad. Müller Söhne AB
Abilia AB	Cambio Healthcare Systems AB	FeAI AB
Acarix AB	Cardinal Health Sweden 512 AB	Finess Hygiene AB
Addbio AB	Care Of Sweden AB	Fresenius Kabi AB
Addi Medical AB	Carl Zeiss AB	Frisq AB
Adolesco AB	Cepheid AB	Fujifilm Nordic AB
Agfa Healthcare Sweden AB	Cerner Sverige AB	GE Healthcare Sverige AB
Airsonett AB	Chordate Medical AB	Gedea Biotech AB
Akla AB	Clinical Laserthermia Systems AB (CLS)	Getinge Sverige AB
Alcon Nordic A/S	Coala Life AB	Gibson Lifestyle AB
Alfa eCare AB	Codan Triplus AB	Gisys AB
Alteco Medical AB	Code of Practice AB	Goli AB
Ambu A/S Danmark, Filial	Coloplast AB	Guldmann Sverige AB
Apgar Sverige AB	Compodium International AB	HEA Medical AB
Arcoma AB	Compugroup Medical Sweden AB	Health Solutions Svenska AB
Arjo Sverige AB	Cook Sweden AB	Heraeus Medical AB
Ascensia Diabetes Care Sweden AB	Corpus Data & Image Analysis AB	Hjälpmedelsbolaget AB
Ascom Sweden AB	CSAM Sweden AB	Hoff & Löwendahl AB
Aspira Medical AB	Cuviva AB	IBM Svenska AB
AST Medical AB	Dansac and Hollister Scandinavia Inc.	Imagine Care AB
Attends AB	Daxxin AB	Intel Sweden AB
Avidicare AB	Dedalus Group AB	Intersurgical AB
B. Braun Medical AB	Dentsply IH AB	Intersystems Sweden AB
B3 Healthcare Consulting AB	Developeration AB	Interv Nordic AB
Bactiguard AB	Diaspec AB	Intuitive Surgical AB
Bausch & Lomb Nordic AB	Dips eHealth AB	Invacare AB
Baxter Medical AB	Direct Healthcare Group Sverige AB	Invent Medic Sweden AB
Becton Dickinson AB	Distributed Medical SV AB	IRRAS AB
Berner Medical AB	Dräger Sverige AB	Johnson & Johnson AB
BioServices AB	Edwards Lifesciences Nordic AB	Journalia AB
Bioservo Technologies AB	Elekta AB	Karl Storz Endoskop Sverige AB
Biotronik AB	Elsa Science AB	Kebomed Sverige AB
	Empowered Applications AB	Ken Hygiene Systems AB
	Episurf Medical AB	Kiiltoclean AB

Knowit Business Consulting AB
 Komikapp AB
 Krucom AB
 Kungshusen Medicinska AB
 Lifeclean International AB
 Liko AB/Hill-Rom
 Linde Gas AB Linde Healthcare
 Link Sweden AB
 Linvatec Conmed Sweden AB
 LivaNova Scandinavia AB
 Lohmann & Rauscher AB
 M Dialysis AB
 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
 Monomak Medical AB
 Myroface 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
 Nutricia Nordica AB
 Observe Medical AB
 Olympus Sverige AB
 Onemed Sverige AB
 Ortivus MobiMed AB
 Ossdsign AB
 PartnerMed AB
 Peaky Networks AB
 Perimed AB
 Permobil AB
 Pharmiva AB

Philips AB Healthcare
 Predicare AB
 ProstaLund AB
 Prostatype Genomics AB
 Qlean Air AB
 Q-linea
 RaySearch Laboratories AB
 Raytelligence AB
 Rekal Svenska AB
 ResMed Sweden AB
 RLS Global AB
 Roche Diagnostics Scandinavia AB
 Rubin Medical AB
 Sacomed AB
 Sanicare AB
 Sectra Sverige AB
 Senzime AB
 SHL Medical AB
 Siemens Healthcare AB
 Smith & Nephew AB
 Smiths Medical Sverige AB
 Softronic AB
 Solann AB
 Sopra Steria AB
 Spirel
 Steripolar AB
 Stryker AB
 Sunrise Medical AB
 Swereco AB
 Sylak AB
 Symptoms Europe AB
 Syntheticmr AB
 Techtrade International AB
 Terumo Sweden AB
 Thuasne Béga AB
 TietoEvry Sweden AB
 Tobii Dynavox AB
 Toul Meditech AB
 Treatlite Corporation AB
 Upstream Dream AB
 Veio Medical AB
 Vingmed AB
 Visuera Integration AB
 Vitri Medical AB
 Vitrosorb AB
 W.L Gore
 Xinix International AB
 Ypsomed AB
 Zenicor Medical Systems AB
 Zimmer Biomet Sweden AB

Nätverkspartners 2021–2022

Advokatfirma DLA Piper Sweden KB
 Advokatfirman Cederquist KB
 Advokatfirman Delphi KB
 Blue Safespring AB
 Bondi Executive Search AB
 BSI Group
 Cirio Advokatbyrå AB
 DnB Bank ASA, filial Sverige
 Innokas Medical Ltd
 Intertek Semko AB
 IQVIA Solutions Sweden AB
 Key2Compliance AB
 Kitron AB
 MedQtech AB
 OIM Sweden AB
 Pharma Relations AB
 Plantvision
 Prevas AB
 Pricewaterhouse Coopers AB
 QAdvis AB
 RISE Certifiering
 Rud Pedersen Public Affairs Company
 Stockholm AB
 SDS MedteQ AB
 Setterwalls Advokatbyrå
 SIS, Swedish Standards Institute
 Stiftelsen Leading Health Care
 Svenska Mässan – Gothia Towers AB,
 Life Science och hälsa
 Syntell AB
 Taipuva Consulting AB
 Technia AB



Swedish Medtech
Box 3601
103 59 Stockholm
Besök: Sveavägen 63

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

swedishmedtech.se