



VERKSAMHETSBERÄTTELSE 2022

BRANSCHORGANISATIONEN
FÖR MEDICINTEKNIK

SWEDISH
Medtech





Innehåll

● Vd har ordet	4
● Om Swedish Medtech	6
● Våra ledord	7
● På agendan 2022	9
Våra stora möten under 2022	9
Forskning, innovation och vikten av implementering av ny teknik i vården	10
Sustainability – hållbarhetsarbetets många dimensioner	12
Värdet av medicinteknik	13
Medicinteknik och regelverket	14
Upphandling och inköp av medicinteknik	15
Krisberedskap och resiliens	16
Digitaliseringen är bärande i omställningen till framtidens vård och omsorg	16
● För våra medlemmar	19
Våra grupper 2022	20
Fokusgrupper	21
Expertgrupper	23
Sektorgrupper	24
Viktiga överenskommelser	27
Medlemsrådgivning	29
Utbildning	30
Kurser	31
● Vår styrelse 2022	32
● Vår personal	33
● Våra medlemmar 2022–2023	34
● Våra nätverkspartners 2023	35

Vd har ordet

2022 var ett år som inte varit likt något annat. Vi hoppades att det skulle vara året när den svenska vården och omsorgen tog klivet in i det nya normala efter två år av pandemi. Men, som vi alla vet, blev det inte så. Pandemin finns kvar och påverkar vår omvärld. Krishanteringen fick dock snabbt byta fokus när Ryssland invaderade Ukraina i februari. Vi får tyvärr konstatera att världsläget är det osäkraste på många decennier.



”Vi har ett viktigt arbete framför oss i att fortsätta tydliggöra medtechindustrins fundamentala roll i utvecklingen av vård och omsorg.”

Krisberedskap och resiliens – hur påverkas den medicintekniska branschen?

Swedish Medtech har under året kommunicerat med flera av våra medlemmar som vittnar om hur osäkra leveranser, råvarubrist och en instabil energiförsörjning driver upp kostnaderna för både tillverkning och leverans av medicinteknik till vård och omsorg. Det är tydligt att den växande inflationen slår mot hela samhället.

Vi tar dessa frågor på största allvar och för en tät dialog med bland andra Ledningsnätverket för regionernas upphandling (LfU) för att gemensamt skapa en förståelse kring vilka konsekvenserna blir för de medicintekniska företagen och för vård och omsorg. För att finna långsiktiga lösningar på försörjningen av medicinteknik arbetar vi även i projektet Säkra leveranser – Säker vård.

Under året har vi också genomfört en rad intervjuer med våra medlemmar samt genomfört enkätundersökningar med både medlemmar och regioner. Svaren vi fick från er medlemmar gör att vi kan ge en samlad bild av hur vår medicintekniska bransch påverkas. Så stort tack att ni tog er tid och berättade för oss!

Förlängd övergångstid för viss medicinteknik

Ett annat område som skapat mycket oro i den medicintekniska branschen, men framförallt inom vård och omsorg, är konsekvenserna av den nya medicintekniska förordningen. I samband med det EPSCO-möte (möte mellan EUs hälsoministrar) som skedde den 8-9 december 2022 presenterade EU-kommissionen förslag till förlängd övergångstid för vissa medicintekniska produkter. Detta förslag har nu röstats igenom. Vi önskar att det har varit nog. Men det är det tyvärr inte. Redan idag ser regionerna i sina upphandlingar att produkter försvinner från marknaden. Under de kommande åren kommer vården att tvingas sluta använda produkter på grund av detta och konsekvenserna är svåra att förutse. Ett område som är oerhört problematiskt nu är introduktionen av nya innovativa produkter i EU och på den svenska marknaden. Vi ser stora utmaningar här och de ändringar som gjorts vad gäller övergångstider har ingen inverkan på detta område. I värsta fall innebär förändringarna snarare att det blir en ännu längre period av osäkerhet som missgynnar introduktionen av nya produkter på den europeiska marknaden. Swedish

Medtech fortsätter att kommunicera dessa utmaningar till våra beslutsfattare och bevakar området nogt tillsammans med vår fokusgrupp Regulatory Affairs, MedTech Europe och Cocir.

Digitalisering av hälso- och sjukvården

Under de senaste åren har digitaliseringen av hälso- och sjukvården kommit att bli allt viktigare. Det sker en enorm förflyttning inom området och idag ser vi att i stort sett alla våra medlemmar på ett eller annat sätt berörs av eHälsfrågor. Av den anledningen har vi fördjupat vårt arbete inom området. Under 2022 har regelverken som påverkar eHälsoutvecklingen legat i fokus. Swedish Medtech har under året arbetat med och bevakat European Health Dataspace (EHDS), AI Act och kringliggande regelverk. Vi har även tittat på hur den medicintekniska förordningen (MDR) och dataskyddsförordningen (GDPR) påverkar utvecklingen på området.

Under hösten formulerade Swedish Medtechs sektorgrupp Digital Hälsa budskapsdokumentet "Nationell styrning med internationellt fokus- för hälsa och konkurrenskraft". Den utgör en plattform för vårt budskapsarbete på området. Där lyfter vi bland annat behovet av nationell styrning, en nationell digital infrastruktur samt en anpassad lagstiftning som skapar förutsättningar för ökat nyttjande av hälsodata.

Vi har också glädjen att få välkomna två nya medarbetare till kansliet Jesper Olsson, sakkunnig digitalisering, som förstärker arbetet inom digitaliseringsområdet. Miranda Hemmat som projektledare juridik och som stärker upp inom bland annat medlemsrådgivning. Innan sommaren avtackade vi en uppskattad kollega. Jan Heidebrandt gick i pension efter drygt tio år på Swedish Medtech.

2022 var ett år fyllt med aktiviteter inom många områden och vi har tagit med resultaten från dessa in i 2023. Vi har ett viktigt arbete framför oss i att fortsätta tydliggöra medtechindustrins fundamentala roll i utvecklingen av vård och omsorg. Vi behöver också bevaka lagstiftning, både nationellt och på EU-nivå, för att skapa så goda förutsättningar som möjligt för er som medlemsföretag att verka i Sverige och i EU.

Anna Lefevre Skjöldebrand
vd, Swedish Medtech

Om Swedish Medtech

Swedish Medtech är branschorganisationen för medicinteknik. Vi samlar drygt 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 222 företag varit medlemmar. Under 2022 beviljade styrelsen 21 medlemsföretag inträde i föreningen, samtidigt begärde 18 utträde. Dessa verkställs under 2023. Det var flera samgåenden/förvärv under året. Föreningen har sedan 2008 nätverkspartners knutna till föreningen. 2022 var 30 nätverkspartners verksamma i föreningen. En lista på aktuella medlemmar respektive nätverkspartners finns längst bak.

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 nio ledamöter och en adjungerad ledamot. Målet är att sammansättningen av styrelsen i möjligaste mån ska spegla den medicintekniska branschen, både vad gäller bredd och storlek på företagen. Som stöd i arbetet har föreningen ett kansli med elva anställda, alla med olika ansvarsområden såsom medlemsrådgivning, kommunikation, utbildning, påverkansarbete och strategiska projekt inom digitalisering och innovationsfrågor.

Ekonomi

Under 2022 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.



För att möta våra mål och vara relevanta för våra medlemmar arbetar Swedish Medtech inom ett antal områden som är centrala för den medicintekniska branschen och dess utveckling. Vi har specialistkunskap inom frågor som rör det medicintekniska regelverket, innovation och implementering av ny teknik, upphandlingsprocessen och hur vi skapar relevanta verktyg för att utvärdera nyttan av medicinteknik samt digitaliseringens möjligheter. Dessa är kärnområden vi har byggt upp kompetens inom under flera års tid. Sedan pandemin har vi även stärkt vårt arbete inom krisberedskap och hållbar vård och omsorg. På följande sidor kan man läsa mer om våra huvudfrågor samt få några nedslag i hur vi arbetat med dessa under 2022.

På agendan 2022

Våra stora möten under 2022

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

Den 16 mars 2022 genomfördes en digital variant av Upphandlingskonferensen. Upphandlingskonferensen är ett samarbete mellan LfU, Nätverket för Materialkonsulenter och Swedish Medtech. Under en förmiddag fick hela 424 deltagare lyssna till talare på temat MDR, Hållbarhet i upphandling och International Procurement Instrument – IPI.

Regulatory Summit

2018 väckte Swedish Medtech liv i vår regulatoriska konferens och intresset för ämnet har fortsatt att växa för varje år. Sedan dess är Regulatory Summit en årligen återkommande konferens med fokus på det medicintekniska regelverket.

En uppskattad uppdelning är spåren 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. Det medicintekniska regelverket påverkar företag på olika sätt beroende på deras unika förutsättningar. Det påverkar även vilken yrkesroll man har inom ett företag, så för att matcha detta delas konferensen in i de olika spåren.

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.

Under 2022 genomfördes konferensen i form av en hybridkonferens där deltagare valde om de deltog på plats eller digitalt. Oavsett deltagande fick alla

inloggning till vår plattform för konferensen och kunde se alla föreläsningar efter konferensen. Totalt deltog 220 personer, varav 146 på plats och 74 digitalt.

Swedish Medtechs Spring Summit

I anslutning till vårt årsmöte arrangerades Swedish Medtechs stora vårkonferens. I år fick vi äntligen träffas på plats och intresset för mötet var stort. Till mötet välkomnade vi både medlemsföretag, nätverkspartner och gäster från vårt breda nätverk. Programmet bjöd på intressanta nedslag inom i huvudsak tre teman: teknik som utvecklar vården; medicinteknik i patientens tjänst samt tekniken i omsorgen – utmaningar och möjligheter. Dagen avrundades med en valanalys från vår nätverkspartner Rud Pedersen samt av Vinnovas generaldirektör Darja Isaksson, som delade en vision av vad digitalisering kan bidra med för vård och omsorg.

Swedish Medtech Summit

Då vårens stora möte generellt fokuserar på att presentera utblickar med ett bredare hälso- och sjukvårdsfokus vill vi att höstens möte serverar insikter mer riktade mot våra medlemsföretag. Även denna gång hälsade vi både medlemmar, nätverkspartner och gäster från vårt breda nätverk välkomna. Temat för höstens Swedish Medtech Summit var hälso- och sjukvårdens digitalisering. Vi fick ta del av olika perspektiv på Sveriges möjligheter och utmaningar med att digitalisera vården. En intressant enkätundersökning om AI inom vården presenterades och vi fick bland annat lära oss mer om EHDS och ta del av lyckade exempel på digitalisering från Sverige och utlandet. Bland annat kring satsningar på egenmonitorering. Konferensen avslutades med ett uppskattat mingel.

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

Sverige har en spännande medicinteknisk historia. Redan 1896 genomfördes de första röntgenundersökningarna, 1949 utfördes det första medicinska ultraljudet, 1980 skedde den första produktionen av rullatorn och idag kan man 3D-printa kroppsdelar. Svensk medicinteknik har varit, och är fortfarande, i toppklass. Tekniska framsteg kopplade till klinisk excellens har skapat en stolt tradition inom det medicintekniska området där viktiga innovationer har förbättrat och räddat livet på många.

Forskning och utveckling inom såväl akademien som hos företag leder till ständiga förbättringar- och ibland till stora utvecklingskliv- inom vård och omsorg. Samverkan mellan behovsägare och lösningsägare är dock avgörande för att nå en framgångsrik innovation. Men för att en lösning, en uppfinning, ska klassas som en innovation krävs att den kommer i bruk och skapar nytta.

Implementeringsprocessen av en CE-märkt medicinteknisk produkt eller tjänst, som är redo för marknaden, påverkas av flera olika mekanismer som styr introduktion och upptag av ny teknik i vård och omsorg. Exempel på sådana mekanismer är huruvida betalare och inköpare i regioner och kommuner har kunskap om vårdens och omsorgens faktiska behov, om fungerande ersättningsmodeller finns, samt hur potentiella användare, såsom vårdprofessioner, patienter och anhöriga, får verklig nytta av en produkt eller tjänst.

Dessa mekanismer, eller implementeringshinder, arbetar Swedish Medtech aktivt med.

Medtech4Health

Medtech4Health – ett nationellt strategiskt innovationsprogram inom medicinteknik finansierat av Vinnova – är inne på sin tredje etapp. Programmet fortsätter att arbeta för att fler medicintekniska idéer och lösningar ska implementeras i vård och omsorg och skapa värde för patienter, vårdprofessioner och anhöriga. Samt för att stärka den medicintekniska industrin, nationellt och internationellt. Detta genom exempelvis finansiering av olika innovationsprojekt med företag och vård och omsorg i samverkan och genom strategiska satsningar för att förbättra förutsättningarna för innovation inom medicinteknikområdet.

I Medtech4Healths nätverk samlas aktörer inom hälso- och sjukvård, akademi, idéburna organisationer och näringsliv i regionala noder och i olika typer av projekt.

Swedish Medtech är en av grundarna till programmet och vår vd Anna Lefevre Skjöldebrand är ordförande i styrelsen. Swedish Medtech både driver och bidrar med kompetens i flera projekt och arbetsgrupper. Vårt största engagemang ligger i projektet Innovationsmotorerna. Under sommaren och delar av hösten 2022 agerade Malin Hollmark

tillförordnad programdirektör för Medtech4Health, fram till att Lena Strömberg tillträdde tjänsten som programdirektör.

Innovationsmotorer

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

Under 2022 har fem regioner huserat Innovationsmotorer. Under året har motorerna inom ramen för ett bryggprojekt byggt vidare på första projektets insikter och arbetat för spridning av dem.

- Region Östergötland har under 2022 slutrapporterat sitt första innovationsmotorprojekt "Ett ekosystem för e-hälsa" och därpå fortsatte implementering inom regionen. De har involverat samtliga regionens kommuner i arbetet.
- Region Uppsalas mål är att etablera en bestående kulturförändring inom hela regionens hälso- och sjukvård. Motorn vill etablera en kultur där behovsidentifiering leder till innovations- och utvecklingsarbeten i extern samverkan – bland annat med medicinteknikföretag. 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 pakerat 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. Företagen bereds sedan möjlighet att bidra med lösningar på de uttryckta behoven.

- Den sist inkluderade Innovationsmotorn, Region Örebro län identifierade under året vilka samarbeten och systemstöd som kommer att behövas för att införa farmakogenetik i hälso- och sjukvården.

Innovationsmotorer har under 2022 avslutat bryggprojekten men beviljats fortsatt finansiering via Medtech4Health. Erfarenhetsutbyten mellan de deltagande regionerna är en viktig del av projektet. För att få in företagens 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 FoI

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

Swedish Medtech arbetar på olika sätt för att Sverige ska utvecklas till ett attraktivt land för våra medlemmar att förlägga klinisk forskning i. Bland annat genom att tillsammans med SKR och övriga branschorganisationer inom Life Science samverka i enlighet med den överenskommelse om kliniska prövningar vi undertecknat. Överenskommelsen syftar till att utveckla förutsättningarna för kliniska prövningar i Sverige. Genom tydliga spelregler för berörda avtalsparter underlättas samverkan och därmed genomförandet av kliniska prövningar.

Vi har även lämnat inspel till utredningen N2022:A – "Uppdrag att lämna förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar och en starkare life science sektor" där vi lyfte hur utvecklingen för kliniska prövningar av medicinteknik ser ut idag för våra medlemmar.

Vi har pekat på de möjligheter som finns i Sverige vad gäller att med ökad delning av hälsodata kunna utvärdera medicinteknik och bedöma effekt och kostnadseffektivitet. Idag har i många fall innovativa medicintekniska lösningar med potential att bota, behandla och lindra svårt att nå in i hälso- och sjukvården på grund av att det efterfrågas mer evidens. Mycket hälsodata förblir outnyttjad och Swedish Medtech arbetar för en ökad samverkan för att se till att den bättre tas tillvara.

- *Läs mer om hur vi arbetar med värdet av medicinteknik på sid 13.*
- *Läs mer om vårt arbete kring hälsodatafrågan på sid 16–17.*

Precisionsmedicin

Biologisk information, biomarkörer på molekylnivå och data om hur genetiska faktorer hos individen interagerar med miljö- och livsstilsfaktorer över tid utgör grunden för de nya möjligheterna som precisionsmedicin kan erbjuda, det vill säga till en mer individanpassad behandling. Inom området bedrivs viktigt arbete av Genomic Medicine Sweden (GMS) och Swedish Medtech arbetar för att synliggöra våra medlemmars intresse på området. Swedish Medtech har deltagit i HMS nationella styrgrupp.

Diagnostiken som samlar data är ett avgörande steg i precisionsmedicin. Sammanslagna kan dessa data ge en helhetsbild av en individs utgångsläge, hela vägen från molekylär nivå, via individnivå, till omgivnings- och livsstilsfaktorer. En mer integrerad diagnostik, som även inkluderar patientens egna data, kan ge oss möjlighet att skapa bättre behandling i den kliniska vardagen, 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, samordnas, visualiseras, bearbetas, tolkas och delas.

Biobank Sverige och Vetenskapsrådet

Swedish Medtech deltar 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 har också bevakat forskning och innovationsfrågor på Europainivå genom bland annat deltagande i Vetenskapsrådets referensgrupp för Hälsa.



Sustainability – hållbarhetsarbetets många dimensioner

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

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

EUs Green Deal och Agenda 2030

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

Som ett led i arbetet arrangerar vi under 2023 en hållbarhetskonferens och tar fram en utbildning inom hållbarhet inom medicintekniksektorn.

Hållbara upphandlingar

Swedish Medtech arbetar i nära dialog, bland annat genom fokusgruppen Sustainable Affairs (läs mer om denna på sid 21), med Nationella kansliet för hållbar upphandling. De har upprättat en uppförandekod för företagens sociala och miljömässiga ansvar och den delas in i följande fyra huvudområden; mänskliga rättigheter, arbetsrätt, miljö och antikorruption. För att motverka riskerna inom dessa områden ställer regionerna idag harmoniserade krav på att leverantören ska ha en process för tillbörlig aktsamhet för hållbara leveranskedjor. Motsvarande harmonisering för miljökrav ska tas fram under året.

Swedish Medtech är positiva till harmoniseringen eftersom enhetligt ställda miljökrav skapar bättre förutsättningar för företag att lämna anbud på den svenska marknaden. För företag är det svårt att anpassa produktportföljen efter olika regionalt eller lokalt ställda miljökrav, vilket riskerar att ny teknik inte når patienter i Sverige.

Vi arbetar också för att synliggöra hur processer och rutiner inom vård och omsorg kan förändras för att minska klimatpåverkan. Till exempel kan ändrade beställningsrutiner möjliggöra en reduktion av dagliga produktleveranser av mindre kvantitet som ofta går med biltransport. Våra medlemmar kan på många sätt

bidra mot det gemensamma målet att skapa en hållbar konsumtion och produktion. Läs gärna mer om detta arbete som sker inom ramarna för projektet Säkra leveranser, Säker vård (sid 15).

Antibiotikaresistens och industrialliansen

Antibiotikaresistensen ökar dramatiskt och hotar inte bara den moderna hälso- och sjukvården, utan hela den globala folkhälsan. Ju mer antibiotika vi använder, desto snabbare ökar antibiotikaresistensen. Om vi inte lyckas vända trenden kommer utvecklingen att leda till en global hälsokris. Swedish Medtech vill synliggöra den medicinteknik som kan förebygga och reducera vårdrelaterade infektioner och därmed, i förlängningen, antibiotikaresistensen.

På många håll sker kraftsamlingar för att möta hotet. Antibiotikaresistens är en internationell fråga som kräver samarbete på global nivå. Sverige, som redan bedriver ett framgångsrikt arbete på området, kommer att sätta frågan högt på EU:s agenda och axla

en ledarroll, inte minst under Sveriges ordförandeskap i EU under första halvåret 2023.

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

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

Värdet 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 utgör 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 2022 har dialogen med det medicintekniska produktrådet fortsatt. Diskussionerna har utvidgats till att röra inköpsstrategi och Swedish Medtech har tagit fram ett budskapsdokument som samlar fördelarna med att upphandla på regionnivå och inte på nationell nivå.

► *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 framtagna med syftet 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 ett Nationellt Programområde (NPO), välja ut, utvärdera och ge rekommendationer om hur olika medicintekniska produkter bör införas och användas.

MTP-rådet är en grupp med representation från Sveriges samtliga sjukvårdsregioner. Swedish Medtech är i grunden positiv till att det finns en ambition att införa medicinteknik på ett sätt som ska komma samtliga landets patienter och brukare till gagn oavsett var i Sverige man bor. 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 tydligt inkludera hur medicinteknikens värde hämtas hem i olika delar av samhället och i sina bedömningar och i sitt arbete.

Medicinteknik och regelverket

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

All infrastruktur ännu ej på plats

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

Hundratusentals medicintekniska produkter, såväl nya som befintliga, måste certifieras på nytt av ett Anmält organ enligt den nya förordningen. Vi såg redan då att många produkter inte skulle hinna certifieras i tid för att dessa skulle kunna fortsätta levereras till hälso- och sjukvården.

Flera åtgärder har genomförts av våra beslutsfattare i ett försök att hantera situationen. Datumet för MDRs ikraftträdande flyttades fram ett år på grund av pandemin, till 2021, och i december 2022 presenterade EU-kommissionen ett förslag till nya övergångstider för vissa medicintekniska produkter i förordningen. Detta har nu röstats igenom, men tyvärr är det inte tillräckligt. Redan idag ser regionerna i sina upphandlingar att produkter försvinner från marknaden. Vi ser även att de nya övergångstiderna inte adresserar utmaningen för de företag som introducerar ny teknik eller som har produkter som har uppklassificerats.

Under 2022 har vi sett att antalet Anmälda organ ackrediterade för MDR fortsatt har ökat, men vi har ännu inte tillräckligt många på plats. Swedish Medtech arbetar för att vi ska få ytterligare ett Anmält organ i Sverige inom MDR och ett första inom Norden för IVDR.

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 Anmälda 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.

Risk för dubbelreglering

En annan fråga rör AI Act. Många av de nya teknologier som kommer till marknaden inkluderar mjukvara. Det kan handla om beslutsstödsystem för vårdpersonal eller appar som stödjer patienten i sin behandling. Det vi ser av EUs förslag till reglering av AI är att många av dessa produkter kommer att regleras både under MDR och AI Act. Det är viktigt med väl fungerande regelverk och Swedish Medtech ställer sig i grunden positiv till att EU tar fram regelverk för AI så väl som för medicintekniska produkter och diagnostik. Dock leder inte alltid mer reglering till högre patientsäkerhet eller bättre produkter utan riskerar i stället att hämma vårdens tillgång till ny teknologi. Det är därför viktigt att man hittar rätt balans i regelverken.

Återanvändning av medicintekniska engångsprodukter

En viktig fråga är 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 av den anledningen 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 försvann 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.

Swedish Medtech bevakar frågan och avvaktar utvecklingen hos våra regioner för att se hur intresset för att skapa rutiner för återanvändning av engångsprodukter ser ut.

Upphandling och inköp av medicinteknik

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

Upphandling och regelverk

Under 2022 har både nya nationella upphandlingsregler införts, liksom nya regler för överprövning. De nationella reglerna gäller de upphandlingar som har ett värde som understiger EUs tröskelvärde, det vill säga på det icke-direktivstyrda området, och målet har varit att förenkla regelverket. Bland annat har kravet på att använda ett visst upphandlingsförfarande tagits bort, direktupphandlingsgränser för varor och tjänster höjs till 700 000 kr och anges som ett nominellt värde och direktupphandling får tillämpas i samband med överprövning under vissa förutsättningar.

De nya överprövningsreglerna införs med syftet att göra processerna effektivare och innehåller bland annat skyndsamhetskrav och preklusionsfrister.

► Läs mer om Swedish Medtechs arbete inom upphandlingsområdet under vår fokusgrupp Upphandlingskommittén på sid 22.

Regionmöten

En av våra viktigaste aktiviteter på upphandlingsområdet är regionbesök. Dessa sker inom ramen för Swedish Medtechs fokusgrupp Upphandlingskommittén. Besöken är uppskattade från både regions- och leverantörshåll och ämnena så många att verksamheten under senare år har utökats väsentligt. Ett vanligt år besöker gruppen upp till tio regioner. Under 2022 genomfördes elva besök. Under 2021 etablerades digitala möten som ett alternativt sätt att kunna mötas, vilket har gjort det lättare att få till fler möten med kortare varsel och med fler deltagare. Under 2022 besöktes nio regioner under sammanlagt elva besök. Skåne, Sörmland/Västmanland, Stockholm (två gånger), Varuförsörjningen, Västra Götaland, Värmland, Västerbotten och Östergötland (två gånger). I tillägg till dessa besök fortsatte samverkan med regionerna inom ramen för projektet Säkra Leveranser – Säker vård.

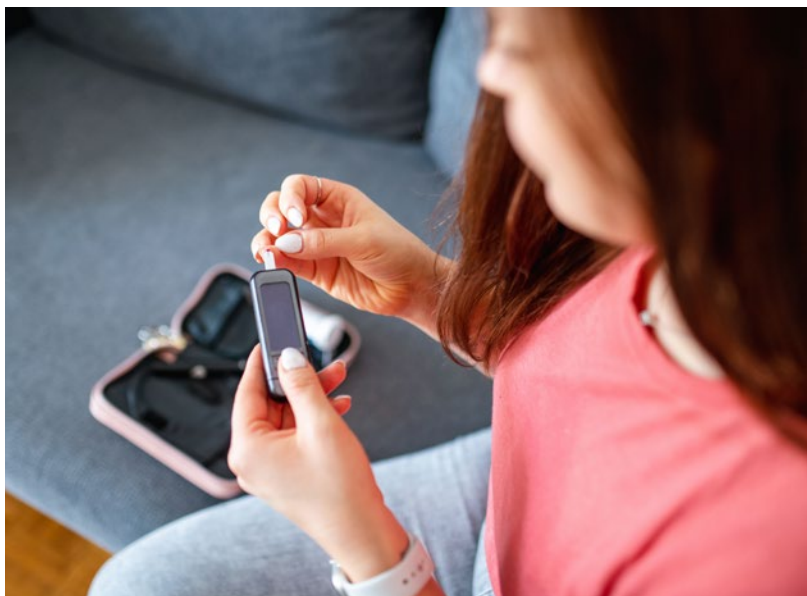
Syftet med besöken är först att upprätta eller förstärka en relation till regionerna och lära känna deras respektive inköpsorganisationer men även att förmedla Swedish Medtechs och Upphandlingskommitténs syn på hur man kan åstadkomma bra upphandlingar, påminna om värdet av medicinteknik samt de andra 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 2022 upptog införandet av MDR och de omfattande kostnadsökningarna och störningarna i de globala försörjningskedjorna en stor del av agendan. Båda dessa företeelser har kraftigt försvårat och fördyrat företagens framtagande av produkter och arbetet med att få dem till svensk sjukvård. Hur dessa ökade kostnader kan delas och definitivt inte ska kryddas med viten har varit ett återkommande ämne.

Säkra leveranser – Säker vård

Under 2022 har Swedish Medtech samordnat projektet Säkra leveranser – Säker vård där representanter från fem regioner och fyra medlemsföretag gemensamt arbetat med att ta fram en vägledning för hur parterna gemensamt kan lösa olika leveransstörningar. Vägledningen lanseras under 2023 och behandlar bland annat prognostisering, kommunikation, ersättningsprodukter, avtal med flera leverantörer, prisjusteringar, rest, brist och viten.



Krisberedskap och resiliens

Det har under de senaste åren, då vi både erfarit 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 arbetar fokuserat med dessa frågor.

Under 2022 har vi fortsatt arbetet med hur man kan minska effekterna av pandemin vad gäller materialförsörjning. Under året har mycket av vårt fokus även varit på att förstå och hantera de världsomfattande konsekvenser som Rysslands invasion i Ukraina har haft bland annat på ekonomin och tillgång till material och komponenter samt de sanktionspaket som tagits fram av EU.

Dialogmöten med LfU

Swedish Medtech har vid tre tillfällen bjudit in representanter från LfU (Ledningsnätverket för regionernas upphandling) och från vår fokusgrupp Upphandlingskommittén till dialogmöte. Syftet har varit att öka den ömsesidiga förståelsen för de utmaningar vi står inför, för att i nästa steg hitta lösningar på hur vi gemensamt kan hantera situationen med kostnadsökningar för att säkra leveranser av medicintekniska produkter till svensk vård. Bland annat har diskussionerna berört:

- prisjusteringar och tillhörande underlag
- viten under rådande omständigheter
- andra förslag på ändringar i gällande avtal

Uppfattningen vid mötena har varit att det finns god förståelse för branschens situation och att gemensamma lösningar kan komma att krävas. Respektive

beslut om hur ett gällande avtal ska hanteras, kommer dock att fattas i det enskilda fallet utifrån dialogen mellan leverantören och den upphandlande myndigheten.

Vi har också lyft vikten av fungerande kommunikation vid en kris, där en viktig kanal är den mellan leverantör och upphandlande myndighet. Vid en potentiell eller faktisk leveransförsening bör kunden så snart som möjligt informeras. Detta för att man tillsammans med kunden ska kunna ta fram en leveransplan eller påbörja arbetet med att finna en lämplig ersättningsprodukt. Kommunikationen mellan leverantör och kund blir avgörande för att båda parter ska känna till varandras förutsättningar och förväntningar på hur situationen bör hanteras. Ju mer osäkerhet, desto viktigare att ha kontinuerlig dialog.

Djupintervjuer

Swedish Medtech har även under året genomfört en rad djupintervjuer med medlemsföretag för att exemplifiera hur de medicintekniska företagen på olika sätt arbetar för att hantera och parera dagens utmaningar med målet att möjliggöra leveranser till svenska kunder. Syftet har varit att ge en bild av hur branschen agerar i de kriser vi upplevt och fortsatt upplever.

► *Läs även om projektet Säkra leveranser – säker vård på sid 15.*

Digitaliseringen är bärande i omställningen till framtidens vård och omsorg

Inom hälso- och sjukvården och omsorgen riskerar gapet mellan resurser och behov att växa. En anledning är den demografiska utvecklingen – under det kommande decenniet ökar andelen personer över 80 år med 49 procent samtidigt som andelen personer i arbetsför ålder endast ökar med 4 procent.

Flera initiativ pågår för att ställa om vård- och omsorg till de nya förutsättningarna. En bärande komponent i omställningen är att utveckla nya arbetssätt och ansvarsförhållanden utifrån de möjligheter som ny teknik och digitalisering erbjuder. Den medicintekniska branschen har en avgörande betydelse för att framtidens hälso- och sjukvårds- och omsorgssystem ska bli personcentrerade, säkra, hållbara och bidra till goda hälsoresultat.

Medicinteknik – en allt viktigare omställningsmotor

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

De senaste årens utveckling inom regioner, regeringen och EU har nu kommit till en punkt där flertalet initiativ som kan skapa långsiktiga förutsättningar för den medicintekniska branschen faller ut nästan samtidigt. Regionerna genomför en historisk uppdatering av vårdens journalsystem liksom driver en aktiv omställning för en nära vård med utgångspunkt i behoven hos patienter och närstående. Den förra regeringen initierade en rad utredningar om bland annat gemensamma standarder och principer för hur samhället ska kunna nyttiggöra hälsodata på ett effektivare och ändamålsenligt sätt. Den nuvarande regeringen har i Tidöavtalet höjt ambitionsnivån genom att peka på behovet av en genomgripande upprustning av vårdens digitala infrastruktur. Arbetet får ytterligare kraft i och med att EU-kommissionen bland annat driver ett ambitiöst lagstiftningsarbete för att hälsodata ska kunna användas för vård, vårdutveckling, forskning och innovation mellan EU-länder.

Mot bland annat denna bakgrund är området digitalisering högt prioriterat på Swedish Medtechs agenda och vi driver flera initiativ för att stärka och förmera branschens möjligheter att bidra till den viktiga och nödvändiga omställningen.

Ett ramverk för strategisk inriktning inom fokusområdet digitalisering

Under året har en budskapsplattform utvecklats. Den ringar in några av de områden som är avgörande för att skapa goda förutsättningar för utvecklingen av den medicintekniska branschen. Det handlar om:

- En digital infrastruktur- ett ramverk som säkerställer att digitalt informationsutbyte sker på ett säkert och effektivt sätt för vård och omsorg.
- Nationell styrning- En tydlig nationell ansvarsfördelning och styrning av nyckelkomponenter som krävs för att bygga det nationella ramverket.
- Ökad tillgång till hälsodata- Data, såväl primär- som sekundär, ska tillgängliggöras för relevanta ändamål med hänsyn till den personliga integriteten.

Ramverket kommer fördjupas och förtydligas under 2023 för att ytterligare stärka policygenomslaget.

Påverkansarbete för lagstiftning som främjar innovation och tillväxt

Ett område för tillämpning av det strategiska ramverket handlar om lagstiftningsarbete på olika nivåer. Utifrån detta driver vi bland annat ett aktivt påverkansarbete för att säkerställa en lagstiftning som främjar de medicintekniska bolagens innovationskraft, internationella konkurrenskraft och tillväxt. Frågor som varit aktuella under 2022 och som till viss del fortsätter

att öka i aktualitet år 2023 handlar bland annat om frågor kring molntjänster, tredjelandsöverföring 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 bevakar också de många europeiska lagstiftningsinitiativ på digitaliseringsområdet 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, AI-förordningen, samt förslag till förordning om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS). Gällande EHDS har Swedish Medtech under året, tillsammans med medlemsföretagen och i nära samverkan med Medtech Europe och COCIR, utrett vad kraven i förslaget kan få för konsekvenser för branschen och hälso- och sjukvården i stort. Swedish Medtech för också kontinuerlig dialog med berörda myndigheter för att lyfta branschens synpunkter på förslagen.

Swedish Medtech ser också att den ökade digitaliseringen, det rådande världsläget och Rysslands invasion av Ukraina ställer allt högre krav på industrin på säkra kommunikationer, cyber- och informationssäkerhet. Här aktualiseras bland annat EU:s cybersäkerhetsakt, rättsakten för cyberresiliens och NIS 2-direktivet. Under år 2023 kommer Swedish Medtech fortsätta driva ett aktivt bevaknings- och påverkansarbete inom området.

Nära vård och egenmonitorering

Inom regioner och kommuner pågår ett aktivt arbete med att flytta vården närmre patienten. Syftet är både att stärka individen liksom att finna långsiktigt hållbara arbetssätt. En avgörande komponent i omställningen är vårdens digitalisering. Under året har vi tillsammans med ett antal aktörer, bland andra Lif, patientorganisationer och regioner, drivit ett arbete kallat "Tillsammans ökar vi användning av egenmonitorering inom cancer". Syftet har varit att undersöka hur den högspecialiserade vården kan flyttas närmre individen med hjälp av egenmonitorering. Arbetet, som presenterades våren 2023, föreslår insatser som ytterligare driver på utvecklingen inom området. Det handlar bland annat om att skapa en tydligare statlig styrning, i linje med vår budskapsplattform. Vidare driver flera av våra innovationsmotorer arbeten inom detta område.

► *Läs mer om Innovationsmotorerna på sid 10.*



För våra medlemmar

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

Värdet av ett medlemskap

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

Vi arrangerar årligen möten och konferenser för att lyfta och diskutera aktuella frågor för den medicintekniska branschen. För att informera våra medlemmar om viktiga frågor samt öka kännedomen om Swedish Medtechs arbete erbjuder vi anställda hos våra medlemsföretag och nätverkspartner möjligheten att ta del av vårt digitala medlemsbrev. Det skickas ut en gång i månaden. Under 2022 har vi även arrangerat VD+, en rad nätverksmöten riktade till vd och ledningsgrupper för våra största medlemsföretag. I slutet av 2021 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 Medtech har syns i media vid flera tillfällen. Det engagemang vi möter från våra medlemmar är oerhört värdefullt och lägger grunden till den verksamhet vi har idag. Tillsammans skapar våra medlemmar en tydlig identitet för branschen och visar att medicintekniken är en avgörande del av lösningen på de utmaningar dagens och framtiden vård och omsorg möter.

Vårt nätverk

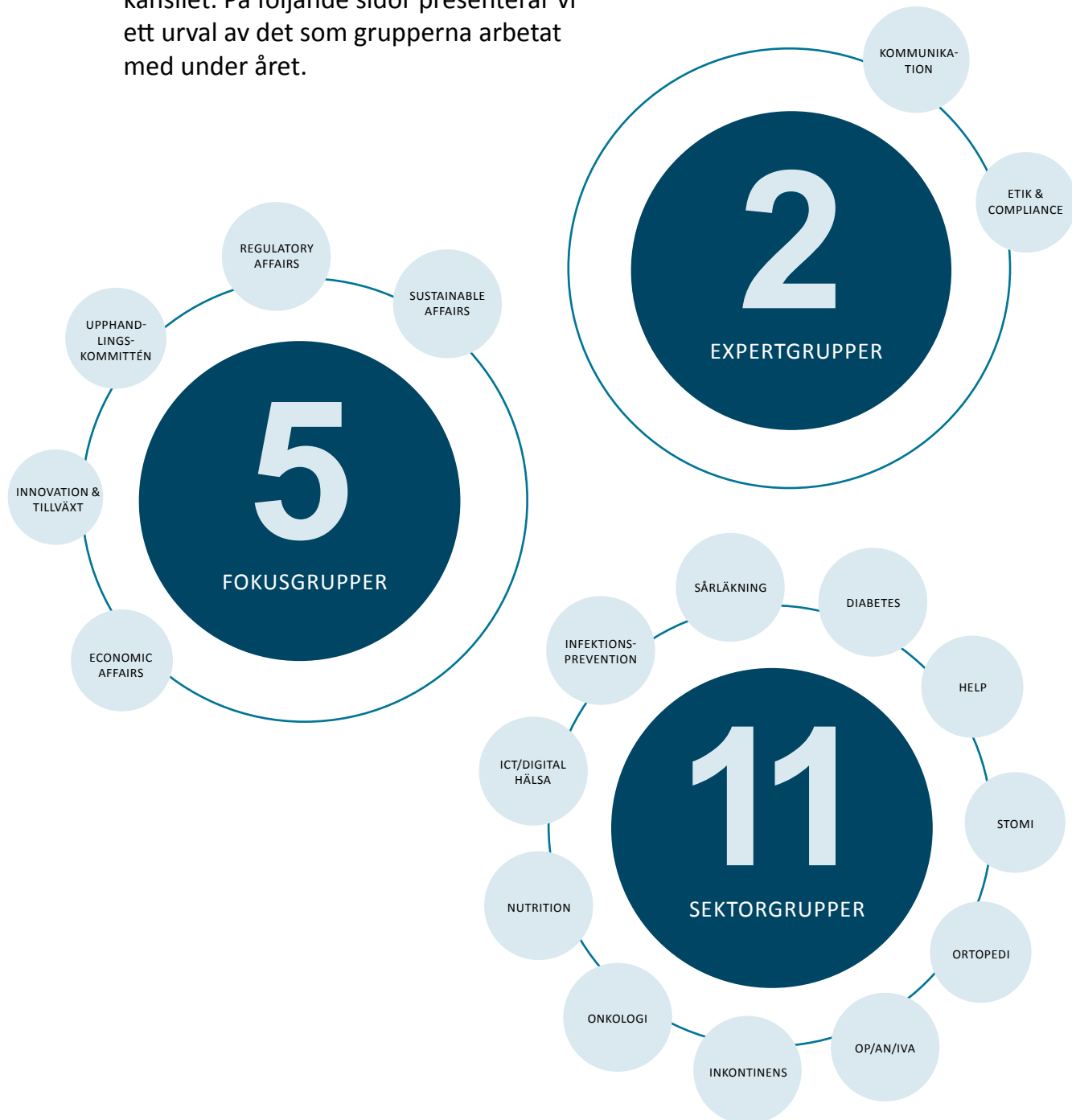
Genom att samarbeta med andra når vi längre. Därför arbetar vi aktivt tillsammans med andra organisationer och aktörer och vi har ett stort nätverk både inom Sverige och internationellt. Majoriteten av de projekt och möten ni kan läsa om här i verksamhetsberättelsen hade vi inte kunnat genomföra om vi 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 vårdprofessioner, patientorganisationer och akademien. Vi träffar politiker och tjänstemän på både kommun-, region och riksdagsnivå. Vi får ofta förfrågningar om att sitta med i utredningar, arbetsgrupper och svara på remisser för att tillföra kunskaper och lyfta behoven från den medicintekniska branschen. Vi ser fram emot att fortsätta denna viktiga samverkan under 2023!



MEDTECHPODDEN Sedan fyra 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 fortsatt är stort. Under 2022 har det osäkra världsläget kommit att dominera temat för avsnitten. Vi har bland annat pratat om inflationen och kostnadsökningar men även om beredskapsläget och produktionskapacitet i kristider. Vi ser fram emot att bjuda våra lyssnare på flera relevanta ämnen under 2023.

Våra grupper 2022

En hörnsten i föreningsverksamheten är våra olika grupper. Dessa delar vi in i fokusgrupper, expertgrupper och sektorgrupper. I varje grupp finns representanter från medlemsföretagen och en till 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 och inte som en kostnad. Medicintekniska behandlingsmetoder bör betraktas som det viktigaste bidraget till att skapa en patientsäker, resurseffektiv och jämlik vård av högsta kvalitet. Ökade investeringar i medicinteknik är avgörande för att Sverige ska 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 2022 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 under 2022 tagit fram ett budskapsdokument i vilket Swedish Medtechs ståndpunkt om vilken nivå upphandlingar bör genomföras på. Detta bland annat som en reaktion på den vägledning för nationella upphandlingar som MTP-rådet publicerade under 2022. Economic Affairs mötte under 2022 – förutom företrädare för MTP-rådet – TLV, IHE och SKR:s samordnare för Nära vård. Förutom fem möten för hela gruppen, har även ett stort antal arbetsgruppsmöten genomförts. Syftet med dessa var att ta fram underlag för samtal med Hälso- och sjukvårdsdirektörer och andra beslutsfattare i regionerna. 2022 var ännu ett mycket aktivt år för Economic Affairs – och flera nya medlemmar har inkluderats i gruppen.

Ordförande: Anne-Lie Öberg, Medtronic AB

Sustainable Affairs

Hållbarhet är ett område som blir allt viktigare och förväntningarna på att tillverkare tar hänsyn till miljöpåverkan och det klimatavtryck deras verksamhet ger upphov till är stora. Läs mer om vårt arbete på området på sid 12. Den medicintekniska industrin bidrar med patientsäkra produkter som räddar liv och skapar bättre förutsättningar för många människor världen över. Samtidigt behöver denna bransch, precis som alla andra, ställa om för att ännu mer bidra till en hållbar värld.

Exempel på frågor som varit aktuellt under 2022 är restriktioner vad gäller kemikalier samt kring förslaget till ett nytt direktiv om tillbörlig aktsamhet (Corporate Sustainability Due Diligence Directive, CSDDD), vilket fastställer en skyldighet för företag att visa "tillbörlig aktsamhet" i sin verksamhet likväl som i hela värdekedjan.

Swedish Medtech arbetar med att synliggöra den medicintekniska branschens insatser inom hållbarhetsområdet, men även med att utbilda och informera medlemsföretag för att de ska ha så goda förutsättningar som möjligt för att möta kommande krav på området. För att skapa så stort genomslag som möjligt på hållbarhetsområdet ser Swedish Medtech ett behov av EU harmoniserade krav och regler. När man tillämpar regionala eller lokala krav som avviker från EU-gemensamma regler riskerar man att dessa skapar svårigheter för företag att offerera produkter till vård och omsorg. Fokusgruppen efterfrågar därför samsyn och förutsägbarhet i kravställandet, som yttersta konsekvens riskerar vi annars att svensk vård och omsorg inte får tillgång till produkter.

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 vårdeffektivitet. Agendan för gruppens möten tar avstamp i trender inom upphandling och tillämpning av Lagen om Offentlig Upphandling (LOU). Under 2022 har pandemin fortsatt satt spår i de frågor som varit aktuella, men än mer har frågorna handlat om hur kriget i Ukraina påverkar materialförsörjningen. Bland annat har gruppen diskuterat hur man kan säkra leveranser av medicinteknik till svensk vård trots kostnadsökningar, en diskussion som även förts tillsammans med upphandlande myndigheter inom regionerna. Vidare har punkter på agendan varit vilka förutsättningar och möjligheter som finns till att göra ändringar i avtal samt hur ersättningsprodukter på bästa sätt identifieras och köps in.

Gruppen har arbetat med att ta fram två dokument på temat ökad sekretess i upphandling. Det ena lyfter fram de risker man ser med ökad sekretess och det andra hur leverantörer (och upphandlande myndigheter) kan arbeta för att minska sekretessen. Under året har det även först diskussion om de konsekvenser som övergången till MDR ser ut att medföra, mycket på grund av för få Anmälda organ, och hur det kan komma att påverka både leverantörer och vård.

Under året har gruppen fortsatt att vid varje möte bjuda in en nätverkspartner för att diskutera och öka kunskapen kring aktuella och viktiga upphandlingsjuridiska frågor. Under programpunkten "Våga fråga advokaten" har man under året gästats av Advokatfirman Delphi, Setterwalls Advokatbyrå och Cirio Advokatbyrå. Ämnena har bland annat rört ny praxis om skyldigheten att som leverantör minimera sin egen skada, vad som är relevant att tänka på vid kontakt med ett konkurrerande företag utifrån både LOU och Konkurrenslagen, hur övergången till MDR kan hanteras i gällande avtal när en produkt försvinner från marknaden samt de nya reglerna för överprövning som infördes under sommaren.

Upphandlingskommittén genomför årligen en rad regionbesök i syfte att samverka och utbyta erfarenheter med upphandlande myndigheter. Läs mer om regionsbesöken på sid 15.

Ordförande: Gunnar Persson, Resmed AB. Under året avtackades Magnus Melander, Essity Hygiene and Health AB som ordförande och Karin Winberg, Abilia AB som vice ordförande för gruppen. Magnus efterträddes en period av Lavi Zurka, Mölnlycke Health Care AB.

Innovation & Tillväxt

Gruppen verkar för att Sverige är det mest attraktiva landet för klinisk samverkan, utveckling och effektiv implementering av medicinteknik för framtidens hälsa och sjukvård. För att inte tappa mark vare sig vad gäller utveckling av svensk vård och omsorg eller näringslivets konkurrenskraft vill gruppen bidra till att utvecklingskraften hos företag tillgängliggörs vården och patienterna. Detta ser man kan ske genom goda förutsättningar

för samverkan mellan företag, vård och omsorg, och patienter, samt för forskning och utveckling, för såväl stora som små medicintekniska företag. Gruppen bidrar här med sin breda, och djupa, forskningsexpertis till föreningens arbete för att förbättra förutsättningarna för forskningssamarbeten, inklusive kliniska prövningar, se mer om Klinisk Fol på sid 11. Innovation & Tillväxt vill även se att den forskning, utveckling och utbildning som bedrivs i Sverige nyttiggörs. Gruppen ser att ett sammanhållet innovationssystem med förnyelseförmåga och ett gott samverkans klimat ökar attraktionskraften för företag vid beslut om var man förlägger sin verksamhet.

Gruppen har under 2022 bland annat fortsatt samverkan med Innovationsmotorerna och lämnat värdefulla inspel till utredningen för kliniska prövningar. Under 2023 startar man upp arbetet med att ta fram ett inspel inför kommande forsknings- och innovationsproposition.

Gruppen passar på att tacka Åsa Ardesjö, Johnson & Johnson, som förtjänstfullt agerat ordförande för gruppen under flera år och välkomnar Thomas Anderzon, Dedalus AB, som tillträdande ordförande.

Ordförande: Thomas Anderzon, Dedalus 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 och vara en kompetensresurs internt för branschorganisationen och externa aktörer.

Under året har diskussionerna i gruppen fortsatt att kretsa 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. I december lämnades ett förslag till EU-kommissionen om ytterligare förlängd övergångstid (denna antogs i mars 2023).

MDR och IVDR kommer att fortsatt vara i fokus under kommande år då mycket fortfarande återstår.

Gruppen är även engagerad i programmet för Swedish Med-techs 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.

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. Det nya avtalet trädde i kraft i januari 2020 och parterna till överenskommelsen om samverkansregler har beslutat om att gemensamt följa upp reglerna en gång per år. Under året har gruppen varit vilande men beslut har fattats om att gruppen kommer att vara remissinstans vid kansliets framtagande av vägledande dokument och avtalsmallar som planeras ses över och tas fram under 2023.

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. Gruppen har under året tagit fram aktivitetsplaner där man i mindre arbetsgrupper ska fokusera på bland annat frågor som digitalisering av hälso- och sjukvården där användningen av molntjänster och informationshanterings- och dataskyddsfrågor är centrala. Här tittar man också på hur patientdata kan höja kvaliteten av diabetesvården utan att strida mot de begränsningar som sätts av integritetsskyddslagstiftningen. Andra viktiga frågor man jobbar med är ojämlik användning av digitala lösningar över landet liksom krav i upphandlingar på leveranstider kopplat till stora viten, där man samverkar med projektet Säkra leveranser – Säker vård. Gruppen arbetar även fortsatt med frågor som rör värdet av innovativa diabeteshjälpmiddel för patienterna och betydelsen av att fatta långsiktiga beslut i förskrivning av diabeteshjälpmiddel. Diabetesgruppen har även fortsatt sin dialog med samarbetsgrupperingen Equalis.

Ordförande: Helena Sandin, Ascensia Diabetes Care Sweden AB

Digital Hälsa

Sektorgruppen för Digital Hälsa verkar för att stärka förutsättningarna för medicintekniska företag att bidra till en innovativ digitalisering som främjar hälsa och en god, jämlik, personcentrerad och säker vård i ett hållbart hälso- och sjukvårdssystem. Gruppens arbete syftar till att skapa en transparent och förutsägbar marknad som tillvaratar och formerar innovationskraften hos stora och små medicintekniska företag inom sektorn digital hälsa. Genom god branschkunskap och breda nätverk bidrar gruppen till ökad kännedom och kunskap om digitaliseringens betydelse liksom utgör en konstruktiv rådgivare och dialogpartner till beslutsfattare. Sektorgruppen Digital hälsa välkomnar medicintekniska företag som vill bidra till vårdens digitala transformation.

Gruppen består av drygt 60 medlemmar. Till gruppen finns ett programråd som bistår med innehållsplanering av sektorgruppens möten.

Gruppens arbete präglas av ett öppet klimat och ett aktivt kunskapsutbyte mellan medlemmar liksom ett proaktivt arbete med externa parter för att identifiera strategiska frågor för att bibehålla fortsatt goda förutsättningar att tillvarata de medicintekniska företagens innovationskraft i den digitala transformationen av vård och omsorg. Härutöver har gruppen beredskap att genomföra aktuell respons på prioriterade frågor som dyker upp under hand.

Under året har kritiska insatsområden identifierats och beskrivits i en budskapsplattform. Avsikten är att ytterligare skärpa genomslagskraften inom områden som är viktiga för att accelerera digitaliseringen av vård och omsorg. Det handlar bland annat om en starkare och tydligare statlig styrning inom standardiseringsområdet liksom behovet av fortsatta initiativ för att nyttiggöra aktuella och jämförbara hälsodata för sekundära ändamål.

Kopplat till bland annat detta arbete har under året dialog förts med E-hälsomyndigheten, myndigheten för digital förvaltning (DIGG), Socialstyrelsen och SLIT gruppen. Vidare har MedTech Europe bidragit med information om pågående EU-initiativ så som EU Digital Health policy samt det påverkansarbete som drivs av Medtech Europe.

Ett särskilt hybridseminarium har arrangerats med utgångspunkt i Statskontorets granskning av Vision e-hälsa 2025. Statskontoret konstaterade att den svenska förvaltningsmodellen med 311 kommunala enheter kräver samverkan och att den splittrade styrningen av digitaliseringsfrågorna gjort det är svårt att enas i frågor rörande interoperabilitet och ramvillkor. Trots att samverkan har blivit bättre under åren kommer visionens mål troligen inte att kunna uppnås till 2025.

Under år 2023 planerar gruppen att: Förtydliga och aktivt kommunicera innehållet i budskapsplattformen; Genom en arbetsgrupp bistå med underlag till expertgruppen i utredningen om hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet (S2022:10); Genom en arbetsgrupp undersöka förutsättningar och branschens ställningstagande till hälsoappar avseende frågor så som kvalitetssäkring, ersättning, hantering av hälsodata m.m.

Ordförande: Lena Blom, Siemens Healthineers

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 50 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. 2022 återupptogs alla dessa möten efter att ha pausats under 2020 och 2021 på grund av pandemin. Återuppstarten belönades med en fantastisk uppslutning från både utställare och förskrivare. Swedish Medtech föreläste vid alla tre tillfällena under 2022 om hur MDR påverkar hjälpmedelssektorn. Under året genomfördes Hjälpmedelskonferensen i Stockholm. Deltagarantalet slog nytt rekord med hela 120 deltagare. Även på Hjälpmedelskonferensen i september utgjorde MDR tyngdpunkten i programmet. Pandemin gjorde att konferensen ställdes in både 2020 och 2021 och glädjen över att mötas igen var stor.

Ordförande: Ulrika Olsson, Arjo Sverige AB

Infektionsprevention

Sektorgruppen för Infektionsprevention verkar för att innovativa, kostnadseffektiva och infektionspreventiva medicintekniska produkter och tjänster ska anses vara avgörande för en hållbar svensk hälso- och sjukvård i framtiden. 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 om medicinteknik som ett effektivt verktyg för att minska vårdrelaterade infektioner och minskad antibiotikaanvändning i vård och omsorg.

Under 2022 har gruppen arbetat med att förnya det kunskapsmaterial som togs fram 2016 och som syftar till att sprida kunskap om befintliga lösningar för att minska vårdrelaterade infektioner. Gruppen har även varit referensgrupp för arbetet att etablera en industriallians mot AMR, se mer om det på sid 13.

Under 2023 fortsätter arbetet med projektet Sjukhusdirektören, med syfte att i samverkan med ortopederna på Sahlgrenska Universitetssjukhuset öka kunskapen hos vårdprofessioner om riktlinjer för infektionsprevention, men även hos beställare och verksamheter om hur mycket infektionspreventiva medicintekniska lösningar kan reducera totalkostnaden och samtidigt öka patientsäkerheten. Sektorgruppen kommer fortsatt bidra till industrialliansens arbete samt 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 2022 deltagit i revideringen av dokumentet KlaraKrav tillsammans med nätverket Nikola, och 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 gruppen för att möjliggöra jämlik tillgång till individuellt anpassad vård för personer med blås- och tarmfunktionsrubbningsar. 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 samt skrivit en debattartikel som publicerades i Dagens Medicin i början av 2023.

Ordförande: Ingrid Sannum, Essity Hygiene and Health AB.

Nutrition

Sektorgruppen Nutrition arbetar med frågor rörande enteral nutrition och produkter för avancerad medicinsk nutrition. Nutritionsgruppen har tidigare 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

Syftet med Onkologigruppen är att etablera förståelse för hur ökad innovationstakt och ett brett utnyttjande av medecinteknik 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 medecinteknikens roll i den framtida svenska cancervården.

Gruppen har under 2022 bjudit in till dialog med initiativet All Can Sverige. Det är ett samarbete mellan Nätverket mot cancer, Ung Cancer, Bröstcancerförbundet, European Cancer Patient Coalition, Nollvision cancer och Microsoft samt de finansierande företagen Amgen, Bristol Myers Squibb, Janssen, MSD och Roche.

Gruppen har också fortsatt uppdaterats om projekten "Nollvision Cancer", som leds av SKR och Handelshögskolan samt Testbed Sweden, en testbädd för kliniska studier som underlättar införande av mer träffsäker prevention och behandling inom cancervården.

Vidare har en kartläggning av hur svensk strålbehandling står i förhållande till övriga nordiska länder presenterats och diskuterats vid ett gruppmöte. Rapporten visar bland annat att ny teknik och nya behandlingsmetoder sprids i en långsammare takt i Sverige än i Danmark och Norge, att forskningsaktiviteten är avsevärt lägre i Sverige än i Danmark och att tillgången på utrustning för strålbehandling är avsevärt lägre i Sverige än i övriga nordiska länder.

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 2022 har inga gruppmöten genomförts men väl ett stort antal Certifieringsutbildningar.

Ordförande: Roger Ahlgren, Boston Scientific Nordic AB

Ortopedi

2022 kunde Ortopedigruppen återgå till ett mer traditionellt arbetssätt efter pandemin. Dock drog gruppen nytta av den flexibilitet som digitala möten möjliggjorde. Under 2022 genomfördes fem möten varav ett fysiskt. I tillägg till dessa mötte gruppen SOF:s styrelse samt organisationskommittén för SOF 2023 i Göteborg. Ortopediveckan genomfördes 2022 i Malmö och även

om arrangemangen inte var optimala, var det positivt att mötet kunde genomföras fysiskt. Gruppen arbetade under 2022 för att specialistföreningarnas struktur för medlemsavgifter ska ändras så att de inte vare sig missgynnar företagsmedlemmar eller bryter mot Samverkansöverenskommelsen. Detta arbete kommer att fortsätta under 2023.

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 arbetade gemensamt under 2022 på en skrift "Värdig vård" som ska beskriva hur en värdig, patientsäker och hälsoekonomiskt sund stomivård ska kunna bedrivas i Sverige. Under 2022 genomfördes – förutom ett stort antal gruppmöten – även tolv politiker möten i Region Skåne och inom 5-klövern med syftet att inte slå sönder det nationella förmånssystemet genom upphandling eller införande rekommendationslista.

Ordförande: Kajsa Malmsten, Dansac and Hollister Scandinavia. **Vice ordförande:** Maria Meyner, Coloplast

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 har under 2022 fortsatt samarbetet tillsammans med Sårssjuksköterskorna i Sverige (SSiS) med fokus på kunskap och kompetens kring behandling av sår hos vårdpersonal. Swedish Medtech och Sårsläkningsgruppen fick även tillfälle att presentera sig och gruppens arbete under SSiS Sårkonferens i Gävle. Under december månad genomfördes en enkätundersökning till sjuksköterskor för att kartlägga kunskapsläget. Gruppen har även gästats av ordförande i Svensk Sjuksköterskeförening, Oili Dahl, som pratade om Nära vård och omställningens praktiska betydelse för både vården, leverantörerna och patienterna.

Ordförande: Kristina Wetterdal, Essity



Viktiga överenskommelser

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

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

Överenskommelsen om samverkansregler som sätter ramverket för hur interaktionen får och bör se ut fick en ny uppdaterad version den 1 januari 2020. En öppen och transparent samverkan är även grunden för utvecklingen av forskning och kliniska prövningar. Med detta som bakgrund trädde Swedish Medtech under 2020 in som part i två nya överenskommelser, en som rör kvalitetsregister och en för kliniska prövningar.

Swedish Medtech samlar information om överenskommelserna på vår webbplats. För våra medlemmar finns även möjlighet att ställa frågor rörande dessa via vår medlemsrådgivning.

Överenskommelse om samverkansregler

Samverkansreglerna mellan hälso- och sjukvården och industrin är en överenskommelse som tecknats mellan Sveriges Kommuner och Regioner, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Swedish Medtech och Swedish Labtech.

Överenskommelsen har en struktur med ett huvudavtal och en bilaga med specifikationer av samverkanssituationer. Huvudavtalet är en av parterna undertecknad policy med bärande principer och regler av långsiktig karaktär, vilka utgör grundförutsättningarna för samverkan. Bilagan är ett stöd för mer löpande samverkan, vilken parterna uppdaterar mer kontinuerligt för största möjliga aktualitet. Både överenskommelse och bilaga är styrande för samverkan mellan hälso- och sjukvården och industrin.

Överenskommelse om kliniska provningar

SKR, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Swedish Medtech, SwedenBIO och Swedish Labtech har kommit överens om förutsättningar för samverkan om kliniska läkemedelsprovningar och kliniska provningar av medicinteknik. Överenskommelsen syftar till att inom ramen för gällande lagstiftning underlätta den formella hanteringen av avtalsbaserad samverkan vid klinisk provning 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 provningar.

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 provningar.

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.

Överenskommelse inom Life Science-sektorn för stärkt samverkan inom precisionsmedicin

Genomic Medicine Sweden, GMS, har hösten 2022 ingått en överenskommelse med Life Science-sektorns branschorganisationer som ska främja samverkan med företagen. Målet är att tillsammans stärka de nationella förutsättningarna för precisionsmedicin. 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.

Ny branschgemensam överenskommelse om hälsodata i Region Stockholm

Swedish Medtech har tillsammans med Lif, SwedenBIO och Swedish Labtech tecknat en överenskommelse med Centrum för hälsodata inom Region Stockholm om gemensamma principer för tillgång och utlämnande av hälsodata. Syftet är att underlätta samverkan mellan Life Science-företag och hälso- och sjukvården. Ambitionen är att gemensamt och kontinuerligt vidareutveckla förutsättningarna för samverkan för att underlätta industrins tillgång till hälsodata med säkra och integritetsbevarande rutiner för invånarna och patienterna i Stockholms län. Överenskommelsen är en regional tillämpning av de övergripande regler för samverkan med hälso- och sjukvården som organisationerna har tecknat med SKR, samt vad gäller forskning överenskommelsen med SKR om kliniska provningar.



Medlemsrådgivning

Swedish Medtechs jurister, 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 företaget mottagit sponsringsförslag i strid med

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

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

Gällande samverkansreglerna har frågorna många gånger handlat om anordnade av olika slags möten, anlitande av hälso- och sjukvårdspersonal för olika typer av konsultuppdrag samt frågor gällande sponsring av möten.

Vi på Swedish Medtech ser fram emot att diskutera nya, spännande frågor med våra medlemmar under 2023.



Utbildning

Swedish Medtech har sedan flera år tillbaka en väl utvecklad och mycket uppskattad utbildningsverksamhet. Utbildningarna fokuserar på områden som är viktiga för branschen, som exempelvis det medicintekniska regelverket, upphandling, samverkan mellan vård och industri samt certifiering 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, TLV, Sveriges Kommuner och Regioner och andra institutioner.

Under 2022 har vi fortsatt arrangera många utbildningar digitalt, men även ett antal kurser genomfördes på plats. Med anledning av den nya medicintekniska förordningen har efterfrågan på kurser som riktar sig till olika målgrupper ökat och vi har utvecklat vårt kursutbud.

Uppskattad utbildningsverksamhet

Utvärderingar visar att våra kurser håller en hög nivå både vad gäller innehåll 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 glädjande att se att deltagarantalet stadigt stiger för varje år. Marknadsföring av våra utbildningar sker via vår webbsajt, vårt medlemsbrev och i sociala medier samt via specifika nyhetsbrev för utbildningar och event.

Målsättning

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) arrangerat en certifieringskurs för leverantörer som deltar på operationssal och operationsavdelning. Intresset från både vården och företagen 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 ur en praktisk synvinkel. Kursen är en av våra mest populära kurser och under 2023 ser vi fram emot att utveckla ytterligare kurser inom upphandlingsområdet.

Market Access

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

Grundkurser gällande det nya regelverket MDR

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

- MDR för tillverkare
- MDR för distributörer & importörer
- MDR för klass I-produkter

Riskhantering för medicintekniska produkter

En fördjupande kurs om två dagar som passar bra i branschen som arbetar med riskhantering och som behöver veta mer om processen och strukturen enligt standarden ISO 14971. Kursen sker i sal och vi är glada att under 2022 har kunnat återuppta den då den var pausad under pandemin.

Teknisk dokumentation

Medicintekniska produkter ska uppfylla kraven i MDR och beviset för överensstämmelse är den tekniska dokumentationen. Efter den här kursen har deltagaren fått konkreta tips på hur man undviker vanliga misstag. Men även kunskap om och hur man

snabbar på processen för granskning och CE-märkning. Kursen omfattar 3/4-dag och kommer fortsätta erbjudas digitalt.

Klinisk utvärdering

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

Kraven på rollen som PRRC, enligt MDR och IVDR

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

NYTT UNDER 2023

Under första kvartalet 2023 har vi utökat utbildningsverksamheten med ytterligare tre kurser.

Digitalisera ert kvalitetsledningssystem

Deltagaren lär sig ett effektivt sätt att arbeta och samtidigt uppfylla kraven i MDR/IVDR och mer kring vad som krävs för att sköta sin dokumentation digitalt.

Mjukvara för medicintekniska produkter

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

Ny i rollen inom Regulatory Affairs

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

Vår styrelse 2022

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



Helena Bragd
Ordförande
BD AB



Åsa Ardesjö
Vice ordförande
Johnson & Johnson AB



Magnus Back
Ledamot
Getinge AB



Mats Björnemo
Ledamot
Sectra Sverige AB



Tove Christiansson
Ledamot
Abilia AB



Magnus Göransson
Ledamot
Roche Diagnostics
Scandinavia AB



Dennis Höjer
Ledamot
Evimeria EMR AB



Christian Löfman
Ledamot
Elekta AB



Anne-Lie Öberg
Ledamot
Medtronic AB



Peter Löwendahl
Adjungerad
Hoff & Löwendahl AB

Vår personal

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



Anna Lefevre Skjöldebrand
vd



Petrus Laestadius
vice vd



Pernilla Ring
member communications/
operations



Mia Engman Hyrén
kommunikationsansvarig



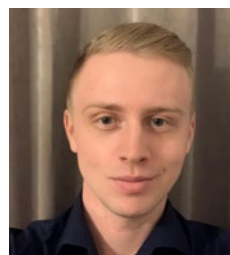
Malin Hollmark
sakkunnig forskning och
innovation



Louise Reuterhagen
sakkunnig upphandling
och market access



Pernilla Andrée
utbildningsansvarig



Fabian Wingfors
projektledare
kommunikation



Miranda Hemmat
projektledare juridik



Jesper Olsson
sakkunnig digitalisering

Under 2022 arbetade Lena Svendsen på Swedish Medtech bland annat som projektledare för Innovationsmotorer. Jan Heidebrandt arbetade som sakkunnig compliance & regulatoriska frågor fram till sommaren 2022. Lars Lundberg anlätades som konsult under från våren fram till årsskiftet 2022 för att arbeta med digitaliseringsfrågor.

Våra medlemmar 2022– 2023

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
A. Menarini Diagnostics
Abbott Medical Sweden AB
Abbott Scandinavia AB
Abena AB
Abigo Medical AB
Abilia AB
Acarix AB
Addi Medical AB
Adolesco AB
Agfa Healthcare Sweden AB
Airsonett AB
Akla AB
Alcon Nordic A/S
Alfa eCare AB
Alteco Medical AB
Ambu A/S Danmark, Filial
Apgar Sverige AB
Arjo Sverige AB
Ascensia Diabetes Care Sweden AB
Ascom Sweden AB
Aspira Medical AB
AST Medical AB
Attends AB
Avidicare AB
B. Braun Medical AB
B3 Healthcare Consulting AB
Bactiguard AB
Bausch & Lomb Nordic AB
Baxter Medical AB
BCB Medical AB
Becton Dickinson AB
Berner Medical AB
Bioservo Technologies AB
Biotronik AB
Bonesupport AB
Boston Scientific Nordic AB

Box Play Alleato AB
Brighter AB
Cambio Healthcare Systems AB
Cardinal Health Sweden 512 AB
Care Of Sweden AB
Carl Zeiss AB
Cerner Sverige AB
Chordate Medical AB
Clinical Laserthermia Systems AB (CLS)
Coala Life AB
Codan Triplus AB
Code of Practice AB
Coloplast AB
Compodium International AB
Compugroup Medical Sweden AB
Cook Sweden AB
Cordis Sweden AB
Corpus Data & Image Analysis AB
CSAM Sweden AB
Cuviva AB
Dansac and Hollister Scandinavia Inc.
Daxxin AB
Dedalus Group AB
Dentsply IH AB
Diaspec AB
Direct Healthcare Group Sverige AB
Distributed Medical SV AB
Dräger Sverige AB
Edwards Lifesciences Nordic AB
Elektro AB
Elsa Science AB
Empowered Applications AB
Episurf Medical AB
Essity Hygiene and Health AB
Evimeria EMR AB
Evondos AB
Ewimed Sweden AB
Exoneural Network
F. Ad. Müller Söhne AB

FeAl AB
Finess Hygiene AB
Fresenius Kabi AB
Frisq AB
Fujifilm Nordic AB
GE Healthcare Sverige AB
Gedea Biotech AB
Getinge Sverige AB
Gibson Lifestyle AB
Gisys AB
Goli AB
Guldmann Sverige AB
HEA Medical AB
Heraeus Medical AB
Hjälpmiddelsbolaget AB
Hoff & Löwendahl AB
Hvalid AB
IBM Svenska AB
Imagine Care AB
Intel Sweden AB
Intersurgical AB
Intersystems Sweden AB
Interv Nordic AB
Intuitive Surgical AB
Invacare AB
Invent Medic Sweden AB
IRRAS AB
Johnson & Johnson AB
Journalia AB
Karl Storz Endoskop Sverige AB
Kebomed Sverige AB
Ken Hygiene Systems AB
Kiiltoclean AB
Knowit 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
 Myoroface AB
 Mölnlycke Health Care AB
 NeoDynamics AB
 Neoventa Medical AB
 Nestlé Sverige AB
 Netweb Gavle AB
 Nordicare Ortopedi & Rehab AB
 Nordicinfu Care AB
 Novus Scientific AB
 Nutricia Nordica AB
 Observe Medical AB
 Olympus Sverige AB
 Onemed Sverige AB
 Ortivus MobiMed AB
 Ossdesign AB
 PartnerMed AB
 Peak Networks AB
 Perimed AB
 Permobil AB
 Pharmiva AB
 Philips AB Healthcare
 PO-Medica AB
 Predicare AB
 ProstaLund AB
 Prostatype Genomics AB
 Q-linea

RaySearch Laboratories AB
 Raytelligence AB
 Rekal Svenska AB
 ResMed Sweden AB
 RLS Global AB
 Roche Diagnostics Scandinavia AB
 Royax Sweden AB
 Rubin Medical AB
 Sacomed AB
 Sanicare AB
 Sectra Sverige AB
 Senzime AB
 SHL Medical AB
 Siemens Healthcare AB
 Smartwise Sweden AB
 Smith & Nephew AB
 Smiths Medical Sverige AB
 Softronic 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 Bégat AB
 TietoEvy 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
 Xinix International AB
 Ypsomed AB
 Zenicor Medical Systems AB
 Zimmer Biomet Sweden AB

Våra nätverkspartners 2023

Advokatfirma DLA Piper Sweden KB
 Advokatfirman Cederquist KB
 Advokatfirman Delphi KB
 Bondi Executive Search AB
 BSI Group
 CAG Syntell AB
 Cirio Advokatbyrå AB
 DnB Bank ASA, filial Sverige
 Eurofins BioPharma Product Testing Sweden AB
 Innokas Medical Ltd
 Intertek Semko AB
 IQVIA Solutions Sweden AB
 IVV Labs 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
 Scandinavian CRO AB
 SDS MedteQ AB
 Setterwalls Advokatbyrå
 Sirona AB
 SIS, Swedish Standards Institute
 Stiftelsen Leading Health Care
 Svenska Mässan – Gothia Towers AB,
 Life Science och hälsa
 Taipuva Consulting AB
 Technia AB
 Together Tech AB



Swedish Medtech
Box 3601
103 59 Stockholm
Besök: Sveavägen 63

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

swedishmedtech.se