



VERKSAMHETSBERÄTTELSE 2024

BRANSCHORGANISATIONEN
FÖR MEDICINTEKNIK







Innehåll

● Vd har ordet	4
● Om medicinteknik	6
● Om Swedish Medtech	7
● På agendan 2024	8
Forskning, innovation och vikten av implementering av ny teknik i vården	8
Sustainability – hållbarhetsarbetets många dimensioner	11
Värdet av medicinteknik	12
Upphandling och inköp av medicinteknik	13
Medicinteknik och regelverket	14
Krisberedskap och resiliens	15
Digitaliseringen är bärande i omställningen till framtidens vård och omsorg	16
● För våra medlemmar	18
Våra stora möten under 2024	19
Våra grupper 2024	20
Fokusgrupper	21
Expertgrupp och nätverk	23
Sektorgrupper	24
Viktiga överenskommelser	28
Medlemsrådgivning	29
Utbildning	30
● Vår styrelse 2024	32
● Vår personal	33
● Våra medlemmar 2024–2025	34
● Våra nätverkspartner 2024	35

Vd har ordet

2024 har varit ett utmanande år där vi sett en försämring av det världspolitiska läget, som idag gör att det vi aldrig trodde ska kunna hända helt plötsligt känns möjligt. Det här skapar svåra förutsättningar för den medicintekniska industrin att planera för framtiden.

Swedish Medtech har under 2024 genomfört en rad aktiviteter för att stödja våra medlemmar och representera den medicintekniska industrin i de viktiga frågor som just nu formar vår framtida hälso- och sjukvård, i Sverige och EU.

Nato och beredskap

I början av året arrangerade MSB och Nato en gemensam konferens kring hur näringslivet kan medverka i den nödvändiga upprustningen. Vi bjöds in för att representera den medicintekniska branschen och jag medverkade i ett panelsamtal där jag lyfte vikten av fungerande upphandlingar, både i kris och krig men även i fredstid. Budskapet jag förmedlade var att det är våra ordinarie upphandlingar som är grunden för en väl fungerande vård och omsorg i oroliga tider.

Temat kring kris och beredskap hade vi även med oss i Almedalen, där vi arrangerade tre egna seminarier. Ett seminarium, som arrangerades i samverkan med våra medlemmar, hanterade frågan om ersättningssystem och de hinder som kan skapas när dessa inte fungerar optimalt. Ett annat belyste hur medicintekniken kan vara lösningen på de utmaningar som svensk vård och omsorg kan stå inför. Det tredje seminariet var på temat *Får jag vård om kriget kommer*. I detta seminarium tog vi utgångspunkt i Ukrainas situation och hur de lyckats vidmakthålla en, i många delar, väl fungerande vård och omsorg, trots det pågående kriget. Under 2024, så som tidigare år, var vi del av konceptet *Tillsammans – mötesplats vård & politik* och arrangerade tre seminariedagar under olika teman, tillsammans med LIF, Medtech4Health och Stiftelsen Leading Health Care. Planering för Almedalen 2025 pågår nu för fullt.

Forskning, utveckling och Life Science-strategin

Under året bedrevs även ett stort arbete fokuserat dels på den kommande Forskning- och Innovationspropositionen, dels på revisionen av den svenska life science-strategin. Tillsammans med våra medlemsföretag tog vi fram inspel och genomförde möten med de ansvariga tjänstemännen för att belysa den medicintekniska industrins möjligheter och utmaningar. Den reviderade life science-strategin har blivit tydligare

kring den medicintekniska industrins viktiga roll, något vi ser är mycket positivt. Inom Fol-området sker flera intressanta satsningar och vi har löpande dialog för att skapa så goda förutsättningar som möjligt för medicintekniska företag att bedriva forskning och utveckling i Sverige.

Ökad kännedom om värdet av medicinteknik

I arbetet med att öka kännedomen om den medicintekniska branschen genomförde vi ett möte med näringsutskottet där vi fick möjligheten att, tillsammans med Läkemedelsverket, presentera vår bransch och de svårigheter som MDR kan innebära för företag som vill sätta nya produkter på marknaden.

I slutet av året lanserade vi årets upplaga av Swedish Medtechs branschrapport *Den svenska medicintekniska branschen i siffror*. Den visar hur medicintekniksektorn utvecklas i Sverige och hur våra medlemmar bidrar till ekonomisk tillväxt och svensk konkurrenskraft. Årets statistik, som finns att läsa på vår hemsida, visar en fortsatt positiv utveckling för den medicintekniska branschen både vad gäller export, antal företag och anställda.

En annan aktivitet genomförde vi tillsammans med LIF och Swecare, där vi arrangerade en kunskapsresa till Bryssel med fokus på viktiga svenskar vid EU:s institutioner och organisationer. Vi kommer fortsätta fokusera på de EU-frågor som direkt påverkar den medicintekniska industrins framtid.

Nu har vi påbörjat 2025 och ser ett intressant år framför oss där mycket kommer att hända, framför allt inom digitalisering och hälsodata, men även inom områden så som beredskap och vårdens ledning och styrning. Vi har redan börjat planera för Medtech Europas stora årliga konferens, Medtech Forum, vilken går av stapeln i Stockholm i maj 2026. Något vi är mycket glada och stolta över!

Jag ser som alltid fram emot att möta er medlemmar i vårt viktiga arbete att visa det värde som medicinteknik bidrar med för patient, vård och samhälle.

Väl mött,

Anna Lefevre Skjöldebrand
Vd, Swedish Medtech



”Jag ser som alltid fram emot att möta er medlemmar i vårt viktiga arbete att visa det värde som medicinteknik bidrar med för patient, vård och samhälle.

Om medicinteknik

Dagligen kommer vårdpersonal, patienter och anhöriga i kontakt med medicinteknik. Sektorn är bred och mångsidig och täcker allt från tung utrustning som röntgenapparater och hjärt-lungmaskiner, till mindre produkter som pacemakers, blodsockermätare, kanyler, förband och inkontinensprodukter. Dessutom ingår digitala lösningar som journalsystem och hälsoappar, samt hjälpmedel i det medicintekniska fältet.

Medicinteknik är innovativ teknik som används för att rädda liv och förbättra livskvaliteten för patienter världen över och sträcker sig från förebyggande vård till diagnos, behandling, omsorg, uppföljning och rehabilitering.

Alla dessa teknologier har ett medicinskt syfte och regleras av europeiska sektorsspecifika förordningar, antingen MDR (Medical Device Regulation) eller IVDR (för in vitro-diagnostik). Tillsynsmyndighet i Sverige är Läkemedelsverket.

Medicinteknik är produkter, tjänster och lösningar som förebygger, diagnostiserar, övervakar eller behandlar människor.

In vitro diagnostik är icke-invasiva tester som använder biologiska prover (exempelvis blod, urin eller vävnad) för att fastställa en persons hälsotillstånd.

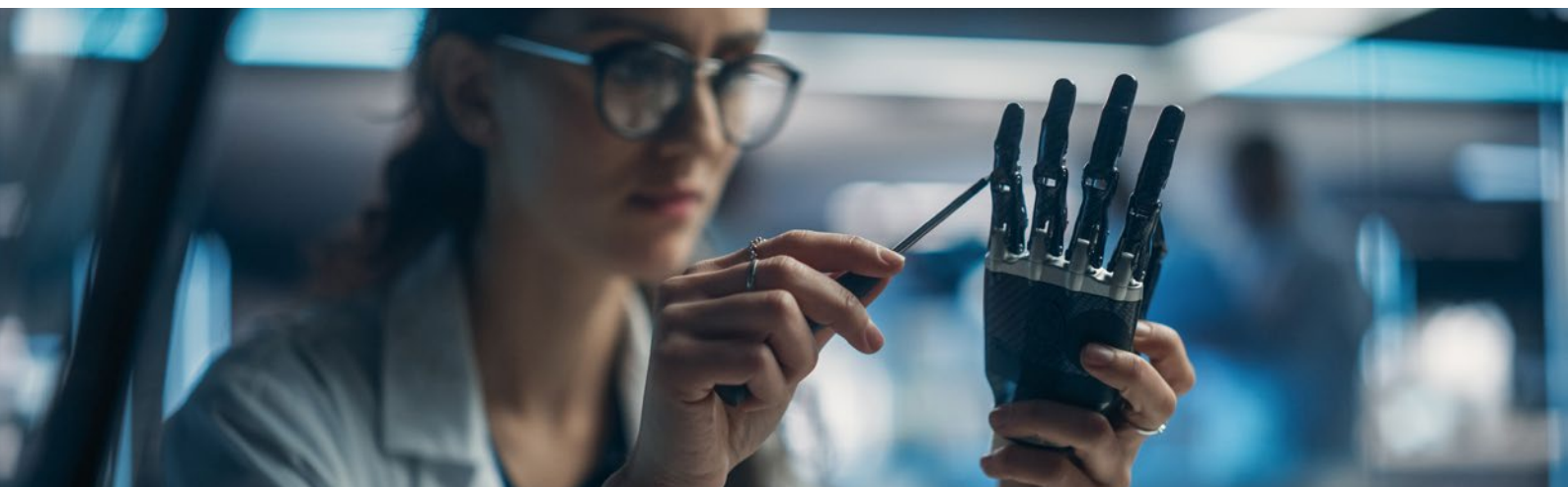
Digital hälsa inkluderar verktyg och tjänster som använder informations- och kommunikationsteknologi (IKT) för att förbättra förebyggande, diagnostik, behandling, övervakning eller hantering av en persons hälsa eller livsstil.

Om den medicintekniska branschens utveckling

2023 fanns drygt 2 100 medicintekniska företag i Sverige, varav knappa 80 procent var enmans- eller mikroföretag. Samma år ökade antalet anställda i branschen till cirka 31 000, vilket motsvarar en tillväxt på 18 procent sedan 2019. Sysselsättningen i branschen är av stor ekonomisk betydelse, då varje direkt anställd skapar ytterligare tre arbetstillfällen i andra sektorer.

Branschens ekonomiska styrka återspeglas i den genomsnittliga årliga tillväxttakten på 10 procent sedan 2019, med en nettoomsättning på 167 miljarder kronor år 2023. Även exporten har utvecklats starkt och uppgick till 39 miljarder kronor 2023. Sverige behåller sin ledande position inom medicinteknisk innovation och rankas fortsatt högt i Europa vad gäller patentansökningar inom medicinteknik, digitala teknologier och datavetenskap.

Denna utveckling visar att branschen spelar en avgörande roll i svensk ekonomi och vårdens omställning. Genom stark innovation och internationell konkurrenskraft bidrar svenska medicinteknikföretag till att möta vårdens utmaningar samtidigt som de stärker Sveriges position i vår strävan att bli den ledande medtech-nationen.



Om Swedish Medtech

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

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 213 företag varit medlemmar. Under 2024 beviljade styrelsen 14 medlemsföretag inträde i föreningen, samtidigt begärde 25 utträde. Dessa verkställs under 2025. Det var flera samgåenden/förvärv under året. Swedish Medtech har sedan många år tillbaka nätverkspartners och 2024 var 39 nätverkspartners verksamma i föreningen. En lista på aktuella medlemmar respektive nätverkspartners finns i slutet av dokumentet.

Organisation

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

Ekonomi

Under 2024 har verksamheten i Swedish Medtech genererat ett överskott. För ekonomiredovisningar av Swedish Medtech respektive Swedish Medtech Service AB, se resultat- och balansräkningar i årsmöteshandlingarna.

VÅR 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

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

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

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

På agendan 2024

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 tillämpliga 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 2024.

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

Sverige har en stolt innovationstradition inom medicintekniken. Redan 1896 genomfördes de första röntgenundersökningarna, 1949 det första medicinska ultraljudet, 1980 lanserades den första rullatorn och idag går det att 3D-printa kroppsdelar.

En förutsättning för att forskning och utveckling ska leda till värdeskapande innovationer är samverkan mellan industri, akademi, vård och omsorg. För att nya medicintekniska lösningar ska komma patienter till nytta krävs ett nära samspel genom hela processen, från behovsidentifiering till implementering.

Framgång beror på en lång kedja av aktiviteter. Det handlar bland annat om en tydlig förståelse för patienternas och vårdens behov, möjligheter att testa lösningar, följsamhet till lagstiftning och CE-märkning, förmåga att bygga evidens, upphandlingar, fungerande ersättningsmodeller liksom kunskap om och en vilja att förändra arbetssätt. Swedish Medtech arbetar aktivt för att stärka denna samverkan. Genom att förena insikter från alla parter i ekosystemet – patienter, vårdprofessioner, företag och forskare – kan vi säkerställa att teknikens möjligheter nyttjas fullt ut och skapar verkligt värde. Att underlätta och påskynda framgångsrik implementering av medicinteknik är ett område som Swedish Medtech arbetar aktivt med. Här följer exempel på vad Swedish Medtech gör på området.

Medtech4Health

Medtech4Health är ett nationellt strategiskt innovationsprogram inom medicinteknik som finansieras av Vinnova, Energimyndigheten och FORMAS. Programmet är inne på sin tredje etapp och arbetar

med att utveckla ett fjärde steg. Programmet har under året fortsatt att styra arbetet med att stötta medicintekniska lösningar att implementeras i praktiken. Medtech4Health har skapat breda nätverk som samlar aktörer inom hälso- och sjukvård, akademi, idéburna organisationer och näringsliv i regionala noder. Swedish Medtech är en av grundarna till programmet och vår vd är ordförande i styrelsen. Swedish Medtech har ett nära samarbete med Medtech4Health både på strategisk och operativ nivå. Strategisk avseende insikter om programmets fortsatta utvecklingsinriktning och operativt avseende gemensamma seminarier och faktiska projekt.

Innovationsmotorer

Initiativet med Innovationsmotorer drivs av fyra regioner och samordnas av Swedish Medtech. Det är en strategisk satsning som medfinansieras genom Medtech4Health. Innovationsmotorerna arbetar för att utveckla metoder som möjliggör ett snabbare införande av medicintekniska lösningar i vårdens vardag. Arbetet är brett och täcker in olika aspekter av processen från behov till användning. Swedish Medtech har i uppdrag att samordna och underlätta kunskapsutbytet mellan Innovationsmotorerna.

Genom samverkan med relevanta aktörer, såsom patienter, vårdgivare, akademi och industri, ska

Innovationsmotorerna skapa förutsättningar för en mer dynamisk och effektiv innovationsförmåga i regionerna. Under år 2024 har Innovationsmotorerna arbetat med följande inriktning:

- **Region Östergötland** har genom Innovationsmotorn fokuserat på att utveckla och implementera e-hälsolösningar och nya vårdmodeller, med särskilt fokus på egenmonitorering och onkologisk behandling i hemmet. Arbetet har innefattat metodisk behovsanalys, tjänstedesign och förändringsledning för att säkerställa att innovationerna blir en naturlig del av vården. Genom kontinuerlig uppföljning, utbildning och samverkan med vårdpersonal, patienter och externa aktörer har regionen skapat en trygg vårdmiljö i hemmet och stärkt förutsättningarna för en mer preventiv och patientnära vård.
- **Region Uppsala** Innovationsmotor har genom sitt arbete fokuserat på att stärka ledarskapet för innovation inom hälso- och sjukvården. Med ett särskilt fokus på chefers roll i förändringsarbete har regionen utvecklat ett utbildningsprogram i tre moduler där teori varvas med praktik. Programmet ger chefer och medarbetare verktyg för att leda innovationsprocesser, skapa psykologisk trygghet och etablera en kultur som främjar kreativitet och förnyelse. Exempel på innovationsarbeten inkluderar tryggare hemgång för barnfamiljer, upphandling nära verksamhetens behov och ökad samverkan för äldre patienter.
- **Region Västerbotten** stärker sin innovationsförmåga genom utvecklingen av innovationskliniker och en fördjupad satsning på universitetssjukhusets högspecialiserade vård. Genom att ta fram och tillämpa modeller för att beskriva innovationers värde har regionen skapat en mer faktabaserad och strategisk grund för att bedöma teknikens effekt och nytta i vården. Dessa modeller har redan använts i skarpa beslutssituationer, vilket tydliggör innovationssatsningens konkreta bidrag till vårdens utveckling. Arbetet har fortsatt att präglas av starka partnerskap där företag, akademi och vården samverkar för att skapa direkt mervärde i patientnära verksamheter.
- **I Västra Götalandsregionen (VGR)** har Innovationsmotorn under året fortsatt att stärka regionens innovationsförmåga genom att utveckla strukturer och arbetssätt för vårdiniterad innovation. Med en etablerad innovationsprocess sedan 2021 har plattformen möjliggjort samverkan mellan hälso- och sjukvården, näringslivet och akademien för att identifiera och adressera verkliga behov. Arbetet har präglats av metodisk behovsanalys, extern efterfrågan av lösningar samt modellutveckling genom piloter. Genom projektet och bred samverkan har vården fått tillgång till specialistkunskaper och nya lösningar.

Projektets finansiering sträcker sig en bit in i 2025. Under 2024 har därför Swedish Medtech inlett ett arbete för att identifiera och planera för ett utvidgat gemensamt lärande mellan befintliga och nya regioner.

Ytterligare information om Innovationsmotorernas och Medtech4Healts arbete finns på www.medtech4health.se

MedImpact – ett metodstöd för breddinförande av medicinteknik

MedImpact syftar till att stärka innovationsförmågan i vården genom att ge regionerna verktyg för att säkerställa att medicintekniska lösningar implementeras effektivt och skapar långsiktig nytta för patienter, vårdpersonal och hela vårdsystemet. Arbetet drivs tillsammans med Linköpings Universitet, Region Jönköpings Län och Region Östergötland, med medfinansiering från Medtech4Health. Med projektet vill man utveckla ett praktiskt och validerat metodstöd som dels kan bedöma en organisations beredskap för breddinförande av en specifik medicinteknisk lösning, dels stötta verksamheten i det faktiska införandet. Swedish Medtechs medlemmar, Innovationsmotorer och andra aktörer med expertis på området involveras i arbetet.

Välfärdsteknik för framtiden – Swedish Medtechs insatser

Swedish Medtech medverkar i projektet Välfärdsteknik för framtiden. Det är ett nationellt initiativ som syftar till att stärka införandet av medicintekniska lösningar genom bättre beslutsunderlag, effektutvärdering och samarbetsstrukturer. Projektet koordineras av RISE och genomförs i samarbete med Swedish Medtech, Innovation Skåne, Region Västmanland, Ekerö kommun, Lidingö stad, Begripsam och Funktionsrätt Skåne. Det pågår från maj 2024 till juni 2025.

Klinisk forskning och innovation

Klinisk forskning och evidensgenerering är grundpelare i framtagandet och implementering av ny medicinteknik. Swedish Medtech arbetar på olika sätt för att Sverige ska utvecklas till ett attraktivt land för våra medlemmar att förlägga klinisk forskning i. Under 2024 var flera utredningar med betydelse för branschens forsknings- och innovationsmöjligheter ute på remiss. Under året har Swedish Medtech tillsammans med Fokusgruppen Forskning och Innovation liksom med sektorgruppen Digital Hälsa besvarat flera remisser med bäring på förbättrad tillgång på hälsodata. Både avseende typer av variabler liksom hur hälsodata ska vara beskaffad för att kunna användas.

Genomic Medicine Sweden och Biobank Sverige

Biologisk information, biomarkörer på molekylnivå och data om hur genetiska faktorer hos individen interagerar med miljö- och livsstilsfaktorer utgör grunden för de nya möjligheterna som precisionsmedicin kan erbjuda. Dessa möjligheter öppnar upp för mer individanpassad diagnostik och behandling, vilket bidrar till en effektivare och mer träffsäker vård.

Swedish Medtech har under året fortsatt sitt engagemang inom Genomic Medicine Sweden (GMS) och Biobank Sverige, där vi har verkat för att stärka kopplingen mellan medicinteknikindustrin, hälso- och sjukvården och forskningsaktörer. Genom deltagande i nationella styrgrupper och strategiska dialoger har vi fortsatt peka på att medicintekniska innovationer är en naturlig del av utvecklingen inom precisionsmedicin.

GMS har under året fortsatt utvecklingen av en nationell infrastruktur för genomikanalys, där fokus har legat på att förbättra samverkan mellan akademi, sjukvård och industri. Swedish Medtech har deltagit i arbetet med att lyfta industrins perspektiv.

Biobank Sverige har i sin tur fortsatt att utveckla hanteringen av provmaterial för forskning och diagnostik. En särskild fråga som varit i fokus under året gäller hanteringen av prov från beslutsoförmögna individer, där Swedish Medtech har bidragit i arbetet med att problematisera dagens förhållanden i en gemensam skrivning till regeringen. Genom att säkerställa att

juridiska och etiska aspekter hanteras på ett hållbart sätt kan biobankning fortsätta att stödja forskning och innovation på ett rättssäkert sätt.

Swedish Medtechs engagemang i Industrirådets Fol-grupp

Industrirådet är en samverkansplattform för Sveriges industribranscher där arbetsmarknadens parter och näringslivsorganisationer samarbetar för att stärka industrins konkurrenskraft. Inom Industrirådet verkar Fol-gruppen (Forskning och Innovation) för att förbättra förutsättningarna för industrins forsknings- och innovationsarbete genom samverkan mellan näringsliv, akademi och offentlig sektor.

Swedish Medtech är medlem i Fol-gruppen. Genom vårt deltagande har vi säkerställt att den medicintekniska sektorns behov och förutsättningar beaktas i det nationella strategiska utvecklingsarbetet.

Ett särskilt fokus har legat på Industridagen 2024, där vi har deltagit i styrgruppsmöten och planeringsdialoger. Arbetet har syftat till att identifiera viktiga teman och prioriteringar för industrins framtid, med fokus på innovation, kompetensförsörjning och regulatoriska förutsättningar.

Utöver detta har Swedish Medtech genom Industrirådets Fol-grupp även varit involverade i dialoger med politiker och beslutsfattare för att lyfta industrins behov i den forskningspolitiska debatten.



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 mot en mer hållbar värld.

De medicintekniska företagen arbetar för att minimera sina klimat- och miljöavtryck. De behöver nu anpassa och monitorera hela utvecklings- och produktionskedjan – från utvinning av råvaror till produktion, distribution, återvinning och avfallshantering – för att vara en del i omställningen till en hållbar vård och omsorg.

En annan viktig fråga som rör hållbarhet är hotet om antibiotikaresistens, vilken ökar dramatiskt och som kan komma att riskera hela den globala folkhälsan. Swedish Medtech och våra medlemmar tar ett stort ansvar för att bidra till ett mer hållbart samhälle och arbetar samtidigt för att synliggöra hur balansen mellan patientsäkerhet, vårdkvalitet och hållbarhet måste upprätthållas.

EUs Green Deal och Agenda 2030

Agenda 2030 är FN:s handlingsplan för omställning till ett hållbart samhälle och den så kallade Gröna given (the Green Deal) är EU-kommissionens tillväxtstrategi för att uppnå agendans 17 mål för hållbar utveckling. Syftet med strategin är att ställa om EU till ett rättvist och välmående samhälle med en effektiv och konkurrenskraftig ekonomi och utan några nettoutsläpp av växthusgaser år 2050.

Swedish Medtech har under många år arbetat med hållbarhetsfrågor i ett brett perspektiv. I och med Agenda 2030 och den Gröna given ökar 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 en del av det arbetet utbildar vi våra medlemsföretag inom hållbarhetsområdet. Under 2024 genomfördes ett nytt tillfälle av kursen *Hållbarhet i den medicintekniska branschen*, samt den andra upplagan av konferensen *Swedish Medtech Sustainability Forum*.

► Läs mer på sidorna 19 och 31

Hållbara upphandlingar

Swedish Medtech arbetar i nära dialog, bland annat genom fokusgruppen Sustainable Affairs (sid 21), med Nationella kansliet för hållbar upphandling. Kansliet har upprättat en uppförandekod för företagens sociala och miljömässiga ansvar och den delas in i 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 är under arbete.

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

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

► Läs mer om detta arbete som sker inom ramarna för projektet *Säkra leveranser, Säker vård* på sid 13

Antibiotikaresistens och industrialliansen

Antibiotikaresistensen ökar dramatiskt och utgör inte bara ett hot mot den moderna hälso- och sjukvården, utan hela folkhälsan. Det är en internationell fråga som kräver samarbete på global nivå. För att bidra till det arbete som pågår har en rad branschorganisationer inom Life Science gått samman i Svensk 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 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. I februari 2024 anordnade Swedish Medtech tillsammans med Medtech4Health ett seminarium där medicinteknikens roll i arbetet mot AMR diskuterades med representanter från bland andra Läkemedelsverket.

Värdet av medicinteknik

Svensk vård och omsorg står inför stora utmaningar med en åldrande befolkning som kommer behöva mer vård. Medicintekniska innovationer kan bidra genom att frigöra resurser, möjliggöra vård närmare patienten och i många fall förebygga vårdbehov helt. För att maximera medicinteknikens potential krävs tydliga, transparenta och förutsägbara processer för införande av innovationer.

Implementeringen av rätt teknik, som stärker vården och frigör resurser måste påskyndas. Patienter i Sverige ska ha tillgång till de bästa behandlingarna, vilket förutsätter att den svenska marknaden är attraktiv. Införandeprocessen får därför inte utgöra ett hinder eller snedvrida konkurrensen. Beslutsfattandet måste grunda sig på ett samhällsekonomiskt perspektiv, där teknikens långsiktiga värde beaktas, snarare än begränsas av silobudgetering eller administrativa hinder.

Swedish Medtech arbetar för att tydliggöra medicinteknikens centrala betydelse och skapa bättre förutsättningar för att snabbt och jämlikt realisera dess värde i ett resilient vårdssystem. För att uppnå detta behövs:

- Strukturerade och anpassade arbetssätt för medicinteknikens unika förutsättningar
- Ökat nyttiggörande av medicinteknik för att fler innovationer ska nå patienter och vården
- En tydlig positionering av medicinteknikens roll i en resilient vård och omsorg, där tekniken används strategiskt för att möta framtida utmaningar.

Långsiktiga samarbeten mellan medicintekniska företag, vård, omsorg, myndigheter, patienter och akademi är avgörande. Genom strukturerad dialog kan vi utveckla effektiva modeller för utvärdering, upphandling och implementering av medicintekniska innovationer. Swedish Medtech driver detta arbete för att säkerställa att innovationer inte bara utvecklas – utan också införs och används där de gör störst nytta.

Ordnat införande

Nationellt ordnat införande är en process framtagen för att skapa en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av medicintekniska produkter över hela landet. Det medicintekniska produktrådet (MTP-rådet)

inom SKR ansvarar för processen och ger rekommendationer om medicintekniska produkter bör införas och användas, baserat på utvärderingar och dialog med vården och industrin.

Swedish Medtech är i grunden positiv till ambitionen att säkerställa att medicinteknik införs på ett sätt som gagnar snabb och jämlik tillgång på medicintekniska lösningar för patienter i hela landet. Samtidigt finns ett behov av att fortsätta stärka kunskapsutvecklingen för att belysa medicinteknikens värde, hur den implementeras i praktiken och hur beslutsprocesser kan förbättras. Vi ser att svensk vård behöver en tydlig, systematisk och rättssäker process för upptag av innovation, där medicinteknikens potential och värde beaktas utifrån ett brett samhällsekonomiskt perspektiv.

Under året har dialogen med MTP-rådet förnyats, och flera relevanta områden har diskuterats. Samtalen fortsätter under 2025.

HTA och kliniska prövningar

Under 2024 har Swedish Medtech utökat engagemanget runt frågor som rör Health Technology Assessment (HTA) och HTAR (EU:s gemensamma regelverk för HTA). Arbetet har syftat till att fördjupa förståelsen för begränsningar och möjligheter för dessa angreppssätt att skapa värde.

Dialog och seminarier har genomförts med MedTech Europe och Läkemedelsverket kopplat till EU:s HTA-förordning. Syftet har varit att öka kunskaperna och informera branschen om de förändrade kraven liksom att samla synpunkter för att påverka regelverkets implementering i Sverige. Genom arbetet inom HTA och HTAR verkar vi för att branschens perspektiv finns med i viktiga policyprocesser och att företag framöver får bättre förutsättningar att bidra till en evidensbaserad vård.

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 aktivt för att tillsammans med de upphandlande myndigheterna förbättra och förenkla upphandling av medicinteknik med utgångspunkt i det värde som produkterna bidrar med i vården.

Regionbesök

En viktig aktivitet på upphandlingsområdet är våra regionbesök. Dessa sker inom ramen för Swedish Medtechs fokusgrupp Upphandlingskommittén. Besöken är uppskattade från både regions- och leverantörshåll och ämnena är många. Ett vanligt år genomför gruppen cirka fem regionbesök, men 2024 besöktes endast två. Orsaken var vakanser inom kansliet samt möten som sköts framåt i tiden på begäran av regionerna. Detta medför fler planerade regionbesök under 2025. De regioner som besöktes under 2024 var Stockholm och Östergötland. Syftet med våra regionbesök är att upprätta en återkommande dialog med regionerna, lära känna varandras respektive organisationer, men även att diskutera förutsättningar för att kunna åstadkomma bra upphandlingar. Våra budskap handlar i grunden om betydelsen av kommunikation 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 diskussionerna med respektive region sker utifrån relevant kunskap och erfarenhet, utifrån ett branschperspektiv. Under 2024 upptog införandet av MDR, diskussioner om hållbarhetskrav och frågan om försörjningstrygghet och störningarna i de globala försörjningskedjorna en stor del av agendan. Dessa företeelser har både försvårat och fördyrat företagens framtagande av produkter och arbetet med att leverera till svensk sjukvård.

Projektet Säkra leveranser – Säker vård

Swedish Medtech har tillsammans med en projektgrupp, bestående av fem regioner och fyra företag, tagit fram en vägledning inom projektet *Säkra Leveranser - Säker vård*. Vägledningen beskriver hur parterna gemensamt kan lösa olika leveransstörningar men framför allt hur leveransstörningar ska undvikas och – om de ändå uppstår – få så lite inverkan på vården som möjligt. Ämnena som behandlats var bland annat prognostisering, kommunikation, ersättningsprodukter, avtal med flera leverantörer, prisjusteringar, rest, brist och viten. Under 2024 har Swedish Medtech tillsammans med LfU arbetat vidare med frågan om stödköp.

Regelverk inom upphandling

Swedish Medtech har ett stort fokus på utvecklingen inom upphandlingsområdet. Under 2024 har vi sett att nya lagar och domstolsavgöranden har införts. Reglerna om preklusion (förlust av rätten att åberopa argument) har fortsatt att vara ett viktigt ämne, där domstolarna har betonat att båda parter måste framlägga sina argument och bevis inom utsatta tidsramar. Även leverantörernas aktivitetsplikt (att uppmärksamma och påtala fel) har varit aktuell. Tyvärr har domstolarna ännu inte tydligt fastställt hur långt leverantörer förväntas gå när det gäller att ställa frågor, begära förtydliganden och påpeka eventuella brister i upphandlingsdokumenten. Dessutom har den utökade sekretessen diskuterats över olika branschgränser, vilket har lett till debatter om balansen mellan öppenhet och skydd av känslig information.



Från och med början av 2024 har Konkurrensverket fått utökade befogenheter att övervaka offentlig upphandling och kan nu direkt besluta om upphandlings-skadeavgifter utan att behöva ansöka i domstol. Under 2024 blev det också obligatoriskt att använda EU:s standardformulär, eForms, vid annonsering av offentliga upphandlingar över tröskelvärdena. Dessutom måste annonser innehålla information om hållbarhets- och innovationskrav samt vilka leverantörer som lämnat anbud. Från och med 1 januari 2024 började även nya beloppsgränser gälla för upphandlingar enligt lagen om offentlig upphandling (LOU), lagen om upphandling inom försörjningssektorerna (LUF), lagen om upphandling av koncessioner (LUK) och lagen om upphandling inom försvars- och säkerhetsområdet (LUFS).

Det kan även nämnas att regeringens arbete med att se över den nationella upphandlingsstrategin har lett till olika konkreta åtgärder. Dessa åtgärder syftar till

att förbättra styrningen, samordningen och digitaliseringen av offentliga affärer, bekämpa brottslighet och osund konkurrens på den offentliga marknaden, samt förbättra försörjningsberedskapen. Dessa områden kommer även fortsättningsvis att diskuteras inom upphandlingskommittén.

Avslutningsvis, i slutet av 2024 initierade EU en översyn av upphandlingsdirektiven. De nuvarande direktiven har varit i kraft sedan 2014, och historiskt sett sker en översyn ungefär vart tionde år. För närvarande befinner vi oss i en utvärderingsfas, där EU-kommissionen samlar in synpunkter från olika intressenter genom ett offentligt samråd som pågår till den 7 mars 2025.

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

Medicinteknik och regelverket

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

Situationen med de Anmällda organen

Hösten 2018 lyfte Swedish Medtech den oro vi då 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 (Anmällda organ), vilka måste finnas tillgängliga för att tillverkarna ska kunna certifiera sina medicintekniska produkter.

Flera åtgärder genomfördes av våra beslutsfattare i ett försök att hantera situationen. Datumet för MDRs ikraftträdande flyttades fram ett år på grund av pandemin, till 2021, och man bestämde nya övergångstider för vissa medicintekniska produkter i förordningen.

I dagsläget ser vi inga problem med kö till Anmällda organ. Det finns dock en oro att situationen kommer att se annorlunda ut när tidsfristen för övergångsreglerna från MDD går ut. Det framförs även kritik mot att de Anmällda organen inte är harmoniserade i sina bedömningar, det kan skilja sig åt mellan organen både vad gäller kvalificering, klassificering och uppfyllande av reglerna. Swedish Medtech fortsätter att bevaka frågan.

Anmällda organ i Sverige

Swedish Medtech har i dialog med Läkemedelsverket och Regeringskansliet framfört värdet av att ha ytter-

ligare ett Anmält organ på plats i Sverige. Den geografiska närheten till ett Anmält organ har många fördelar för ett företag som bedriver forskning och innovation. Av den anledningen har Swedish Medtech stöttat RISE i ansökningsprocessen och i mars 2024 kom så beskedet att RISE Medical Notified Body har ackrediterats som Anmält organ för MDR. Arbetet pågår nu för att RISE Medical Notified Body även ska bli Anmält organ för IVDR, där behovet är stort.

Behov av harmonisering

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



Krisberedskap och resiliens

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

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

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

Vi står ånyo inför en osäker tid, där den medicintekniska branschen möter utmaningar med transporter, handelshinder, så som tullar, samt bristande tillgång till vissa råvaror och komponenter. Detta osäkra läge har blivit vår nya vardag och gör att såväl vården som företagen än mer måste planera för alla typer av kriser. Vi ser en utveckling där USA, EU och Kina alla aktivt arbetar för att minska beroendet från andra marknader. Det görs även stora försvarssatsningar som påverkar hur länder väljer att investera och i vad.

I början av 2024 gick Sverige med i Natoalliansen. Medlemskapet innebär att Sverige i delar förändrar sina prioriteringar, så som att öka satsningarna på försvaret. Till det kommer att Sverige förväntas höja sin civilförsvarskapacitet och totalförsvaret, vilket bland annat kan innebära satsningar på hälso- och sjukvård. Andra

områden är infrastruktur som exempelvis järnvägar och vägar.

Socialstyrelsens beredskapsforum

Swedish Medtech finns representerat i Socialstyrelsens beredskapsforum. Socialstyrelsen är sektorsansvarig myndighet för hälso- och sjukvården och i forumet ingår generaldirektörer för samtliga sektorsmyndigheter samt vd:ar för de viktigaste branschorganisationerna. Under 2025 kommer forumet att stöpas om och troligen övergå i en konferens.

Dialogforum medicinteknik

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

NIS privat-offentlig samverkansforum

MSB leder arbetet kring cybersäkerhet för privat och offentlig sektor och har inrättat ett samverkansforum där Swedish Medtech är representerad som företrädare för den medicintekniska branschen.

Digitaliseringen är bärande i omställningen till framtidens vård och omsorg

Den demografiska utvecklingen innebär att vården står inför en framtid där ett minskande antal vårdanställda ska möta ett ökande vårdbehov. För att hantera denna utmaning krävs nya arbetssätt och en effektivare användning av digital teknik. Flera viktiga initiativ pågår för att möjliggöra denna omställning, där den medicintekniska branschen spelar en nyckelroll.

Med avancerade lösningar bidrar branschen till effektivare vårdprocesser, ökad patientdelaktighet och en mer jämlik och hållbar vård och omsorg.

Swedish Medtech arbetar för:

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

Nationell styrning, harmonisering och infrastruktur

För att den medicintekniska branschen ska kunna bidra med full kraft i omställningen krävs rätt förutsättningar. Inom området digitalisering handlar det bland annat om en tydligare nationell styrning och samordning avseende tillämpningen av internationellt harmoniserade standarder och nationella tekniska infrastrukturer, liksom initiativ för att stärka nyttiggörandet av hälsodata för sekundära ändamål. De senaste årens utveckling har nu kommit till en punkt där flertalet initiativ som kan skapa långsiktiga förutsättningar för den medicintekniska branschen faller ut nästan samtidigt. Regionerna genomför en historisk uppdatering av vårdens medicinska informationshanteringssystem, ett stort antal regioner står inför sina första breddinföranden av egenmonitorering och driver en aktiv omställning för en nära vård med utgångspunkt i behoven hos patienter och närstående.

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. Kommissionens beslut om EHDS och regeringens initiativ mynnar nu ut i ett antal konkreta aktiviteter som drivs av E-hälsomyndigheten.

Utgångspunkten är att information ska följa patienten genom hela vårdsystemet. Syftet är att förbättra patientsäkerheten, den digitala arbetsmiljön, kompetensförsörjningen och möjliggöra forskning och innovation. Tidigare försök att lösa dessa utmaningar har byggt på en självorganiserad och frivillig ansats. Det har efter hand visat sig att en starkare central styrning krävs för att öka utvecklingstakten. Som ett led i att stärka den statliga styrningen på området har Regeringskansliet stärkt sin roll både genom att anställa en samordnare för digitaliseringsfrågorna och genom att stärka E-hälsomyndighetens roll.

Den samlade utvecklingen stärker Swedish Medtechs prioriterade agenda på området. Bland branschens viktigare mål finns att säkerställa representation i de formella styrstrukturerna som nu växer fram. Detta för att möjliggöra att branschens kunskap och innovationskraft tillvaratas och att den medicintekniska industrin bereds goda förutsättningar att bidra i det nationella arbetet.

Aktiviteter under året

För att möta de behov som både den medicintekniska branschen och E-hälsomyndigheten har, kopplat till nationella prioriteringar för interoperabilitet, spelar Swedish Medtech en aktiv roll i den nationella samordningen av e-hälsa och digital infrastruktur. Vi finns representerade i *Strategisk samordningsgrupp för nationell digital infrastruktur för hälsa, vård och omsorg*, som leds av E-hälsomyndigheten. Gruppen samlar myndigheter, regioner och andra aktörer med målet att utveckla en sammanhållen och hållbar digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. Genom vårt deltagande säkerställer vi att medicinteknikens behov och möjligheter får genomslag i det strategiska arbetet.

Swedish Medtech är även representerade i *Nationella rådet för interoperabilitet*, vars huvudsakliga ansvarsområden är att identifiera prioriterade områden för standardisering, förankra och synkronisera behov inom sektorn samt bidra till framtagandet av en nationell plan för att realisera dessa behov. Under året har rådets arbete särskilt fokuserat på att stärka standardisering, semantisk interoperabilitet och regelverksutveckling, vilket är avgörande för att möjliggöra en sömlös och säker informationshantering i vården.

För att säkerställa att branschen har en stark röst i det operativa genomförandet bemannar Swedish

Medtech samtliga av E-hälsomyndighetens fyra arbetsgrupper, där centrala frågor kring digital infrastruktur, datahantering och tekniska krav hanteras. Genom vårt aktiva deltagande bidrar vi till att utveckla och implementera lösningar som skapar förutsättningar för en mer enhetlig och effektiv hantering av hälsodata.

Utöver detta har vi etablerat en återkommande mötesyta med E-hälsomyndighetens nybildade infrastrukturavdelning, för att säkerställa en kontinuerlig och konstruktiv dialog mellan myndigheten och branschen. Syftet är att skapa en stabil och långsiktig branschdialog, där vi lyfter aktuella frågor, ger inspel till policyutveckling och säkerställer att den medicintekniska sektorns perspektiv beaktas i myndighetens arbete. Detta är en viktig del i att stärka samverkan mellan industri och offentlig sektor och bidra till en modern, säker och effektiv digital vårdinfrastruktur.

Swedish Medtech har både haft en löpande samverkan med utredningarna liksom deltagit i expertgrupper samt expertseminarier.

Regelverk inom digitalisering

Swedish Medtech bevakar branschens intressen för att skapa goda förutsättningar för utvecklingen av digitaliseringen av hälso- och sjukvården. Det händer mycket på regelverksområdet som berör våra medlemsföretag. Inom EU arbetar man med flera viktiga lagstiftningar, som exempel kan nämnas EHDS, AI Act, rättsakten för cyberresiliens samt NIS 2-direktivet. Det har även skett förändringar av villkor för tredjelandsoverföring av personuppgifter. Swedish Medtech arbetar på olika sätt för att förbereda medlemsföretagen för de kommande förändringarna, bland annat genom att anordna frukostwebbinarier och utbildningar tillsammans med våra nätverkspartners, som är specialister på området. Vi samverkar också med våra europeiska systerorganisationer MedTech Europe och COCIR.



För våra medlemmar

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

Värdet av ett medlemskap

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

För att informera våra medlemmar om viktiga frågor samt öka kännedomen om Swedish Medtechs arbete erbjuder vi anställda hos våra medlemsföretag och nätverkspartner möjligheten att ta del av vårt digitala medlemsbrev, som skickas ut en gång i månaden. Tillsammans med Medtech4Health anordnar vi även mötesformatet Medtech Morning, ett forum för nätverksmöjligheter och omvärldsspaningar inom, för branschen, intressanta områden.

Utöver det arrangerar vi tillsammans med våra nätverkspartner ett stort antal webinarier på olika teman. Vi kommer även att återuppta konceptet *Swedish Medtech utblick*, ett forum som riktar sig till vd:ar och ledningsgrupper i samtliga våra medlemsföretag. Fokus är att delge relevant

omvärldsbevakning och analyser inom viktiga områden för den medicintekniska branschen genom särskilda medlemsbrev eller kortare webinarier. Utöver det arrangerar vi vår årliga ordförandedag för att samla våra grupper, styrelse och vårt kansli för att dela viktiga erfarenheter och diskutera strategiska frågor. Vi använder även sociala medier och vår webbplats för att sprida information. Det engagemang vi möter från våra medlemmar är oerhört värdefullt och lägger grunden för den verksamhet vi har idag. Tillsammans skapar våra medlemmar en tydlig identitet för branschen och visar att medicinteknik är en avgörande del av lösningen på de utmaningar dagens och framtidens vård och omsorg möter.

Vårt nätverk

Genom att samarbeta med andra når vi längre. Därför arbetar vi aktivt tillsammans med andra organisationer och aktörer och vi har ett stort nätverk både inom Sverige och internationellt. Vi samtalar dagligen med företrädare för vårdprofessioner, patientorganisationer och akademien samt träffar politiker och tjänstemän på både kommun-, region och riksdagsnivå. Ofta inkommer 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 2025!



MEDTECHPODDEN

I Medtechpodden tar vi tempen på allt som rör den medicintekniska branschen, svensk vård och omsorg, innovation och patientsäkerhet. Under 2024 har podden tyvärr fått ligga på is då vi varit tvungna att prioritera andra aktiviteter. Det är roligt att konstatera att flera avsnitt fortsatt streamas och att det finns ett intresse för podden. Vi ser fram emot att bjuda våra lyssnare på flera relevanta ämnen under 2025.

Våra stora möten under 2024

Swedish Medtechs årsmöteskonferens

I samband med Swedish Medtechs årsmöte anordnades även en konferens. Konferensen bjöd på flera insiktsfulla perspektiv, bland annat om nästa steg för life sciencestrategin och presentationer kring regionernas och kommunernas förutsättningar för att ställa om till en mer hållbar och resilient vård och omsorg.

Swedish Medtech Sustainability Forum

Konferensen anordnades för andra gången och är en del av Swedish Medtechs arbete för att fortbilda och uppdatera våra medlemsföretag om den medicintekniska branschens specifika utmaningar på hållbarhetsområdet. Konferensen tog upp ämnen som hållbarhet i upphandling, plast och förpackningar ur ett produktutvecklings- och regelverksperspektiv, konfliktmineraler med mera. Deltagarna fick också en uppdatering kring EUs Green Deal och inspiration från olika företags arbete inom cirkularitet. Konferensen anordnades digitalt med cirka 50 deltagare.

Swedish Medtech Digital Summit

Swedish Medtechs stora höstmöte arrangerades med temat *Vården flyttar hem*. Under dagen fick vi ta del av lärande exempel om hur vården kan flyttas hem och vilka utmaningar och möjligheter detta medför.

Regulatory Summit 2024

Den sjunde upplagan av Regulatory Summit samlade 260 entusiastiska deltagare, både på plats i Stockholm och online. Detta var nytt deltagarrekord. Programmet bjöd på nyheter, inspiration och nätverksmöjligheter. Allt med fokus på den medicintekniska lagstiftningen.

Fokus Hjälpmedel

Mässan Fokus Hjälpmedel ger forskrivare, konsulenter och tekniker relevant fortbildning. Här presenteras de senaste produkterna i den stora leverantörsutställningen. Genom inspirerande och utbildande seminarier och workshops får besökarna chans att utvecklas i sin yrkesroll. Mässan anordnas i två till tre städer årligen i samverkan med berörd region och Nordiske Medier. Under året blev det klart att mässan framöver kommer bedrivas av Swedish Medtech i egen regi tillsammans med aktuell region.

Medtech Morning

Medtech Morning är en gemensam serie av frukostseminarier i samarbete med Medtech4Health där Swedish Medtechs medlemmar och Medtech4Healths projektportfölj kostnadsfritt ges möjlighet att fördjupa sig i högaktuella ämnen tillsammans med inspirerande experter inom det medicintekniska fältet. Under året hölls tre seminarier kring ämnena antimikrobiell resistens, lagen om utländska direktinvesteringar samt om ersättningsmodeller.

Medtech After Work

Under 2024 lanserades tillsammans med EIT Health Scandinavia en ny mötesplats för alla som arbetar med medicinteknik och life science. Mingel och nätverkande kombineras med en talare eller panel inom ett aktuellt ämne relaterat till vår industri. Premiären bjöd på en paneldiskussion om hälsodata. Inför EU-vallet hölls en debatt om aktuella frågor kopplade till life science och vid årets tredje tillfälle diskuterades kliniska studier tillsammans med bland andra statens utredare på området. I samverkan med fastighetsägaren Vectura hölls alla tillfällen i Forskaren i Stockholm.



Våra grupper 2024

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

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



Fokusgrupper

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

Economic Affairs

Fokusgruppen för Economic Affairs arbetar för att medicinteknik ska utvärderas utifrån det värde den tillför vården, samhället och patienten. Ökade investeringar i medicinteknik är avgörande för att Sverige ska klara den växande efterfrågan på vård och omsorg. Gruppen samlar branschens experter inom hälsoekonomi, market access, ersättningssystem, sjukvårdsfinansiering och arbetar för att företräda den medicintekniska industrin i hälsoekonomiska sammanhang. Gruppen vill:

- Verka för ett långsiktigt hållbart samarbete mellan den medicintekniska industrin och vården
- Främja öppenhet och dialog mellan sjukvården och industrin kring utveckling och introduktion av nya metoder
- Bidra till en långsiktighet och helhetssyn i vårdens investeringsbeslut.

Under året har gruppen arbetat med det nya regelverket för Health Technology Assessment Regulation (HTAR), en EU-reglering som trädde i kraft den 12 januari 2025.

Vidare har dialogen med MTP-rådet fördjupats, där ett gemensamt behov är att adressera hur fortsatt evidensskapande för medicinteknik kan stärkas.

I samverkan med sektorgruppen Digital hälsa har gruppen genomfört två seminarier på temat ersättningssystemens påverkan på införandet av medicinteknik – ett under Almedalsveckan och ett inom MedTech Morning. Huvudbudskapet har varit att ersättningssystem som premierar specifika aktiviteter, såsom fysiska besök, eller som är uppbyggda kring siloshantering av medel, utgör de största hindren för implementeringen av medicinteknik. Diskussionerna har tydliggjort att nuvarande ersättningsmodeller ofta inte speglar de långsiktiga vinsterna av nya medicintekniska lösningar, vilket skapar en tröghet i upptaget av innovationer inom vården.

Economic Affairs fortsätter under 2025 att driva dessa frågor och säkerställa att branschens perspektiv tas tillvara i policyutvecklingen och styrningen av vårdens ersättningsmodeller. 2024 var ännu ett aktivt år för Economic Affairs och flera nya medlemmar har välkomnats till gruppen.

Ordförande: Anne-Lie Öberg, Medtronic AB

Vice ordförande: Roger Ahlgren, Glaukos



Sustainable Affairs

Den medicintekniska industrin bidrar med patientsäkra produkter som räddar liv och skapar bättre förutsättningar för många människor världen över. Samtidigt höjs förväntningarna på att både företag och hälso- och sjukvården tar hänsyn till miljöpåverkan och ställer om för att bidra till en hållbar värld. För Swedish Medtechs medlemmar är hållbarhet (innefattande såväl miljö och klimat, som sociala hållbarhetsfrågor) och patientsäkerhet högt prioriterade områden.

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

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

Gruppen fungerar även som referensgrupp i utformningen av den återkommande konferensen Swedish Medtech Sustainability Forum (läs mer på sid 19) samt utbildningen Hållbarhet i den medicintekniska branschen (läs mer på sid 31).

Ordförande: Fredrik Sandberg, Siemens Healthcare AB

Vice ordförande: Camilla Andersson, Permobil AB

Upphandlingskommittén

Upphandlingskommitténs mål är att förenkla och förbättra offentlig upphandling av medicintekniska lösningar med utgångspunkt i det faktiska värde medicintekniken tillför vård och omsorg. Målet är även att med hjälp av vägledningen *Den Goda Affären* sprida kunskap om hur dialog är en förutsättning för väl genomförda upphandlingar vilka genererar såväl patientnytta som vårdeffektivitet. Agendan för gruppens möten tar avstamp i tillämpningen av *Lagen om Offentlig Upphandling (LOU)* samt i trender inom upphandlingsområdet och har innehållit diskussionspunkter som rör allt från viten, oförutsedda händelser och leveransförseningar till vad som gäller vid kompletteringsköp och konkurrensrättsliga aspekter kring detta. Även frågan om försörjningstrygghet och vad som gäller vid krig och kris har diskuterats samt vilka förutsättningar som finns för att göra ändringar i befintliga avtal.

Ovanstående frågor har även diskuterats med upphandlande myndigheter inom regionerna, bland annat under de regionbesök som genomförs i syfte att samverka och utbyta erfarenheter. Läs mer om regionsbesöken på sid 13.

Gruppen har även fortsatt att vid varje möte bjuda in en nätverkspartner för att diskutera och öka kunskapen kring aktuella och viktiga upphandlingsjuridiska frågor. Ofta deltar även någon myndighet eller region då vi vill belysa vissa frågeställningar. Under programpunkten *Våga fråga advokaten* har vi under året gästats av Advokatfirman Cirio, Setterwalls Advokatbyrå, Advokatfirman Cederquist och DLA Piper.

Ordförande: under 2024 har Gunnar Persson, Resmed AB varit ordförande. Vice ordförande var Alexandra Kitchatova Goodliffe, Boston Scientific AB

Forskning och Innovation

Fokusgruppen för Forskning och Innovation arbetar för att Sverige ska vara ett ledande land för klinisk samverkan, utveckling och implementering av medicinteknik i framtidens hälso- och sjukvård. Gruppen består av experter inom forskning och utveckling vars breda och djupa kompetens bidrar till att stärka förutsättningarna för forsknings- och innovationssamarbeten, vilket är avgörande för utvecklingen av framtidens vård och omsorg.

Under året har gruppen haft kunskapsgenererande samtal med Vinnova om möjligheter att söka EU-medel, samt bidragit med inspel till Industrirådets Fol-grupp i arbetet med policy-utveckling utifrån regeringens forsknings- och innovationsproposition. Gruppen har även lämnat synpunkter på flera remisser, däribland frågor om sekundäranvändning av hälsodata, uppbyggnaden av hälsodatabaser inom primärvården på Socialstyrelsen samt universitetssjukhusregionernas nulägesbeskrivning av det svenska arbetet med precisionsmedicin.

Utöver detta har gruppen fört dialog med KTH om metoder för att underlätta för företag att genomföra effektiva HTA-beslutsfattningar, samt haft en kontinuerlig diskussion med SLSO om hur strukturer för testning av medicinteknik kan utvecklas och integreras i vården på ett mer systematiskt sätt.

Under året har gruppen också identifierat behovet av att fördjupa samarbetet med universitetssjukhusregionerna för att tillsammans analysera utmaningar och föreslå konkreta åtgärder

som stärker en jämlik och förbättrad tillgång till precisionsmedicin i hela landet. Arbetet framåt syftar till att säkerställa att Sverige fortsätter att vara en attraktiv plats för forskning och innovation inom medicinteknik, med en vårdinfrastruktur som möjliggör snabbare införande av nya lösningar och en mer patientcentrerad vård. Gruppen arbetar utifrån idén om att skapa ett gemensamt lärande i en god dialog och bidra till att lösa branschutmaningar när det behövs.

Ordförande: Thomas Anderzon, Dedalus AB

Regulatory Affairs

Arbetet i fokusgruppen för Regulatory Affairs syftar till att bidra till branschens utveckling vad gäller regulatoriska frågeställningar, hinder och utmaningar. Gruppens deltagare är med sin djupa regulatoriska expertis en viktig resurs såväl internt för branschorganisationen som externt. Branschens samlade åsikter, kommentarer och förslag förmedlas genom gruppen till myndigheter och andra intressenter. Gruppen har ett starkt nätverk och god samverkan med bland andra Läkeemedelsverket, Socialstyrelsen, Socialdepartementet samt Anmälda organ. Under året har diskussionerna fortsatt kretsats kring utmaningarna kopplade till den medicintekniska förordningen (MDR) och till regelverket för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR). Speciellt har den bristande tillgången på Anmälda organ samt det stora behovet av regulatorisk kompetens i Sverige varit i fokus. Arbetet har även varit inriktat på att tillförsäkra att följsamhet, tolkning och tillämpning av MDR och IVDR i Sverige är i överensstämmelse med EU:s lagstiftning och praxis. Gruppen är engagerad i programmet för Swedish Medtechs årliga regulatoriska konferens Regulatory Summit (läs mer om konferensen på sid 19). I övrigt kommer MDR och IVDR fortsatt att vara i fokus under kommande år, då mycket arbete återstår.

Ordförande: Peter Löwendahl, Hoff & Löwendahl AB

Public Affairs

Fokusgruppen för Public Affairs syfte är att följa, tolka samt skapa förståelse hos såväl medlemmar som hos externa aktörer för – för branschen – viktiga skeenden och trender. Gruppen stöttar i arbetet med att upprätta långsiktiga relationer till regionledningar, myndigheter och politiker. Ett exempel var medverkan i planering inför ett möte Swedish Medtech och Läkeemedelsverket hade med riksdagens näringsutskott. Swedish Medtech lyfte den medicintekniska branschens viktiga roll för svensk näring, både som arbetsgivare och som stor exportbransch. Men också medicinteknikens bidrag till patient, vård och samhälle, något som blev särskilt tydligt under pandemin. Vi pratade också om de utmaningar vi ser behöver hanteras, som exempelvis att många små och medelstora företag har svårt att klara övergången till den nya medicintekniska förordningen. En viktig åtgärd som lyftes att erbjuda stöd, både i form av kunskap och information men också finansiellt.

2025 fortsätter arbetet med öka Swedish Medtechs synlighet i politiken både på nationell och regional nivå.

Ordförande: Carina Axelsson, Intuitive AB



Bild från Swedish Medtechs ordförandedag. Under dagen samlas ordföranden från våra arbetsgrupper tillsammans med styrelsen och kansliet för att nätverka och utbyta erfarenheter.

Expertgrupp och nätverk

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

Etik & Compliance

Expertgruppen för Etik & Compliance arbetar för ökad kännedom om och följsamhet till samverkansreglerna och deras framtida utveckling. Gruppen fungerar som en remissinstans till kansliets och övriga parter framtagande av vägledande dokument och avtalsmallar. Under 2024 har en revidering av Samverkansöverenskommelsen påbörjats och i det arbetet bidrar gruppen med expertis. Läs mer om överenskommelsen och övriga parter på sid 28.

Ordförande: Jonas Helde Falk, Codan Triplus AB

Kommunikationsnätverket

I och med bildandet av fokusgruppen för Public Affairs (se föregående sida) har den tidigare kommunikationsgruppen omvandlats till ett nätverk av informations- och kommunikationsansvariga bland Swedish Medtechs medlemsföretag. Detta nätverk ska snabbt kunna bistå kansliet, exempelvis vid mediaförfrågningar. För frågor om Kommunikationsnätverket kontakta Mia Engman Hyrén, kommunikationsansvarig på Swedish Medtech.

Sektorgrupper

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

Diabetes

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

Under 2024 har dialog förts med bland annat Läkemedelsverket om säkerhetsrapportering och hudreaktioner vid användning av diabetesprodukter. En arbetsgrupp har bildats bestående av representanter för Yrkes- och miljödermatologi, Läkemedelsverket och Swedish Medtechs sektorgrupp Diabetes för att diskutera frågor om optimering av anmälningar kring hudreaktioner.

Sektorgruppen har bjudit in Intertek för diskussion kring den nya batteriförordningen och dess påverkan på den medicintekniska branschen och särskilt diabetesprodukter. Efter att MTP-rådet beslutat att utvärdera kontinuerliga glukosmätare och TLV fått i uppdrag att genomföra en hälsoekonomisk utvärdering av avancerade insulinpumpar (AID-system) för vuxna med diabetes typ-1 har gruppen, med hjälp av gruppen Economic Affairs inlett en dialog med TLV för få en klar inblick och förståelse för processen liksom för att säkerställa att TLV tar hänsyn

till industrins perspektiv. Frågan om nationella upphandlingar har lyfts vid Equalismöten under året och gruppen har förberett och presenterat gemensamma ståndpunkter rörande risker med nationella upphandlingar.

Ordförande: Roger Söderberg, Nordic Infucare AB

Digital Hälsa

Sektorgruppen Digital Hälsa består av över 60 företag som tillsammans arbetar för att öka digitaliseringstakten inom hälso- och sjukvården och realisera potentialen med digital medicinteknik. Målet är att stärka den gemensamma kunskapsbasen och att vara en dialogpart till myndigheter för uppdatering om nationella digitaliseringsinitiativ.

Under 2024 har flera viktiga framsteg gjorts inom vårdens digitalisering. En betydande utveckling är att E-hälsomyndigheten har stärkt sitt arbete med digitala ramverk, där Digital Hälsa är en aktiv part och träffar myndigheten systematiskt i samband med sina möten. Gruppen har även bidragit till olika workshops, deltagit i Vitalis och konferensen Framtidens Vård, samt fört dialoger med SLIT – Nätverket för Sveriges regioners IT-direktörer. Dessutom har gruppen varit aktiv i remissvar, skrivelser och dialogmöten med E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Myndigheten för digital förvaltning (DIGG), Vinnova, Inera och kunskapsstyrningsorganisationen. Särskilt fokus har lagts på IT-säkerhet och upphandlingskrav gentemot regionerna.

Den snabba utvecklingen inom digital hälsa har skapat behov av fördjupade arbetsgrupper inom företagsrelevanta områden. Under året har därför flera nya initiativ startats:

- **Läkemedelsautomatgruppen (LMA)** har vidareutvecklat samarbetet med SKR, Adda och Inera kring verksamhetssystem i kommuner, där fokus ligger på standardisering av larmfunktioner i läkemedelsautomater. Arbetet har bedrivits i nära dialog med kommuner, där SKR identifierat läkemedelsautomater som en av fem prioriterade medicintekniska lösningar. *Ordförande: Clarence Jacobson, Evondos.*

- **Patologistandarder i samverkan (PASS)** samarbetar med kunskapsstyrningsorganisationen via SKR för att trycktesta och vidareutveckla ett förslag till standardisering av patologiprovs-hantering som regionerna har utvecklat. Gruppen inkluderar företag inom bildanalys, laboratoriemedicin och journalsystem och arbetar just nu med en gemensam Proof of Concept (PoC) tillsammans med regionerna. Ansökan om särskilda medel för det fortsatta arbetet har skickats in. *Ordförande: Johan Lidén, Hvalid.*



■ **Journalleverantörsgruppen (Jlev)** samlar Sveriges största journalleverantörer och fungerar som en samverkansyta mot E-hälsomyndigheten kring arbetet med EHDS och regeringsuppdrag, kopplade till hälso- och sjukvårdens digitalisering. Jlev har under året skrivit och nationellt förankrat ett PM till Socialstyrelsen om behovet av förändringar i HSLF 2016:46. Framtida frågor kan inkludera molntjänster utifrån det globala säkerhetsläget, liksom portabilitet och opt-out-mekanismer inom EHDS. *Ordförandeposten delas mellan Johan Eltes, Cambio, och Stefan Jernberg, Carasent Sverige AB.*

■ **Expertnätverket för distans- och egenmonitorering** engagerar närmare 25 företag. Syftet är att utbyta erfarenheter och skapa gemensamt lärande. Nätverket har inlett en dialog med Läkemedelsverket kopplad till regeringsuppdraget om marknadskontrollmyndighet och testplattform för EHDS-interoperabilitet – områden som kommer att påverka leverantörernas framtida krav. Gruppen diskuterar också möjligheten att ta fram ett positionspapper om branschens syn på hälsoappar och deltar aktivt i Digital Wellarens arbete med frivilliga kvalitetsdeklarationer för appar, liknande NordDEC-ramverket. Vidare engagerar sig nätverket i regionernas målarkitekturer för upphandling och initiativ som främjar hemsjukvård och distansmonitorering. *Ordförande: Johan Liden, Hvalid.*

Ordförande: Massimo Johansson, CGM
Vice ordförande är Johan Lidén, Hvalid

HELP

Sektorgruppen HELP samlar hjälpmedelsföretag som är leverantörer av produkter för personer med funktionsnedsättning. Det övergripande målet för gruppens arbete är att sprida kunskap om värdet av medicintekniska hjälpmedel. Under året har fokus bland annat legat på att visa på hälsoekonomiska fördelar med att förskriva hjälpmedel. Gruppens arbete bedrivs bland annat via Fokus Hjälpmedel-mässorna vilka hålls tre till fyra gånger per år på olika orter runt om i Sverige. Från Malmö via Göteborg, Örebro och Stockholm till Umeå och Luleå. På respektive hjälpmedelsmöte medverkar ett stort antal företag på utställningen och fler än tusen deltagare besöker varje mäsas. Bland besökarna finns förskrivare, tekniker och hjälpmedelskonsulenter och dessa erbjuder relevant fortbildning, föreläsningar och information om de senaste produkterna på området.

Mässorna fyller ett behov som inte tillfredsställs av vare sig förskrivarnas arbetsgivare eller av andra mässor. Genom mässorna når våra medlemmar sammanlagt över 7 000 förskrivare av medicintekniska hjälpmedel och mellan 50 och 100 företag ställer ut varje gång. Arrangörer är Swedish Medtech, de lokala regionerna, kommunerna och hjälpmedelscentralerna, och fram till årsskiftet 2024/25 med projektledarhjälp från Nordiske Medier. Från 2025 är mässorna i Swedish Medtechs regi, med stöd av de lokala regionerna och hjälpmedelscentralerna. Under 2025 återupptas Hjälpmedelskonferensen i samarbete med det nationella nätverket för hjälpmedelschefer med fokus på beredskap, livslängd och ny teknik.

Ordförande: Ulrika Olsson, Arjo Sverige AB

Infektionsprevention

Sektorgruppen för Infektionsprevention återstartade hösten 2024 efter en tids uppehåll. Gruppen verkar för att innovativa och kostnadseffektiva medicintekniska lösningar ska ses som avgörande för en hållbar svensk hälso- och sjukvård. Fokus ligger på att minska risken för vårdrelaterade infektioner och därmed motverka antibiotikaresistens.

En central målsättning är att synliggöra behandlingsmetoder och system för sterilisering, rengöring samt andra medicintekniska lösningar, såsom beslutsstödsystem, IT-tjänster och materialutveckling, för att minska risken för att resistenta bakterier får fäste i vården. Genom detta arbete bidrar gruppen till att möta den globala utmaningen med ökande antibiotikaresistens.

Gruppen fortsätter sitt engagemang i koalitionen Svensk Industriallians mot AMR (se mer på sid 11) och lyfter vikten av investeringar i medicinteknik som förebygger infektioner och minskar antibiotikaförskrivningen.

Ordförande: Jenny Clarin, Smith & Nephew AB

Inkontinens

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

- Att regioner och kommuner, tillsammans med vården och patienter, beskriver behoven vid hjälpmedelsupphandlingar. Patienternas erfarenheter är viktiga för att rätt lösningar ska finnas till hands vid utprovningar.
- Att upphandlingar möjliggör att nya och utvecklade produkter kan komma vård och patienter till del, även under ett befintligt avtal. Utan tillgång till ny teknik bromsas vårdens utveckling och därmed riskerar användarna att inte få tillgång till förbättrade behandlingsmetoder.
- Ett brett hjälpmedelssortiment. Det öppnar för att patienterna ska kunna få tillgång till rätt hjälpmedel utifrån sina behov, kroppar och livssituationer och därmed få en bättre chans att leva ett gott liv.

Gruppen har haft en nära dialog med Regionernas kansli för hållbar upphandling som i december lanserade nya kravpaket med tillhörande vägledningar för avledande och absorberande inkontinensprodukter.

Ordförande: Ingrid Sannum, Essity Hygiene and Health AB

Nutrition

Sektorgruppen för Nutrition arbetar med frågor rörande enteral nutrition och produkter för avancerad medicinsk nutrition och verkar för att skapa förutsättningar för en minskad undernäring inom svensk vård och omsorg. Behandling av undernäring är en fråga om patientsäkerhet och utgör en verkkningsfull och kostnadseffektiv metod för att förebygga vårdskador. Gruppen anser att nutritionsfrågor måste uppvärderas inom vården och har i detta syfte tidigare arbetat med informationsprojekt för att öka medvetenheten om förekomsten och konsekvenserna av undernäring i svensk vård och omsorg.

Under året har gruppen arbetat med att ta fram budskapsdokumentet *FSMP och vikten av kontakt mellan vårdpersonal och produktspecialist*. Syftet med detta dokument har varit att tydliggöra betydelsen av samverkan mellan vårdpersonal och produktspecialister för att säkerställa bästa möjliga vård och rådgivning kring livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP). Som en del av detta arbete har gruppen även strävat efter att etablera en dialog med representanter från CBHV-rådet. Initiativ har tagits för att knyta kontakt och inleda en diskussion kring ämnet, i syfte att lyfta fram vikten av samarbete och informationsutbyte mellan relevanta aktörer inom hälso- och sjukvården. Genom dessa insatser har gruppen lagt en viktig grund för fortsatt arbete med att stärka kommunikation och kunskapsspridning inom området.

Ordförande: Anna Ottenblad, Danone AB och Camilla Granholm, Nestlé Sverige AB

Onkologi

Sektorgruppen för Onkologi arbetar för att etablera kunskap och förståelse för medicinteknikens centrala roll i cancervården. Man vill visa hur ökad innovationstakt och ett brett nyttjande av medicinteknik kan optimera klinisk effekt i relation till kostnaden, med förbättrad canceröverlevnad som slutmål. Genom sakligt och faktabaserat informationsutbyte, såväl inom gruppen som med regionala intressenter på både politisk och klinisk nivå, vill gruppen tydliggöra medicinteknikens roll i den framtida svenska cancervården. Gruppen har under året tagit ett krafttag med anledning av den kommande revideringen av Sveriges nationella cancerstrategi. I slutet av 2024 inledde gruppen arbetet med att formulera ett remissvar till utredningen, remissvaret slutfördes och lämnades in i mars 2025.

Ordförande: Eric LaFleche, Siemens Healthineers

Op/An/Iva

Under 2024 har gruppen varit vilande och inga gruppmöten har genomförts.

Ordförande: vakant

Ortopedi

Sektorgruppen för Ortopedi arbetar för att öka vårdens medvetenhet om värdet av ortopediska implantat och vikten av ett nära samarbete med ortopediföretagen. En målsättning är att öka kunskapen och förståelsen hos politikerna om de hälsoekonomiska effekterna av ortopediska implantat, om behovet av forskning och utveckling av kirurgiska teknologier och material samt om vikten av uppföljning av resultat. Under året har gruppen bland annat fortsatt arbetet med spårbarhet av ortopediska implantat och vikten av att regionerna investerar i nödvändiga system, en avgörande faktor för bland annat patientsäkerhet, kvalitetsuppföljning och regelefterlevnad. Ortopedigruppen har under året haft en aktiv dialog med VGR Registercentrum då det konstaterats att tidigare avtal mellan företagen och höft- och knäregistren är inaktuella. Dessa register har slagits samman till Ledprotesregistret och ett nytt avtal planeras att upprättas, där frågor kring finansiering av åtkomst till företagsdatabasen är på agendan.

Under året har ortopedigruppen drivit centrala frågor kopplade till MDR. Många medicintekniska produkter inom ortopedin är specialanpassade eller används sällan, vilket gör det svårt att samla in tillräcklig klinisk dokumentation enligt MDR:s krav. Nationella registerdata är ofta för begränsade för att stödja fortsatt marknadstillgång, vilket riskerar att leda till att viktiga nischprodukter försvinner. För att motverka detta har ortopedigruppen lyft frågan om alternativa lösningar, såsom att använda internationella register, exempelvis NARA, för att komplettera dokumentationen i syfte att säkerställa att vården fortsatt har tillgång till kritiska produkter utan att kompromissa med patientsäkerheten eller regelverkets krav. Ortopedigruppen har arbetat för att stärka kunskapen om vårdens ansvar vid Post Market Surveillance (PMS) och vikten av en effektiv samverkan med leverantörer. Särskilt fokus har lagts på att säkerställa att nödvändiga säkerhetsåtgärder (FSCA) genomförs och att vården aktivt medverkar i processen. Gruppen har även lyft frågan om spårbarhet av medicintekniska produkter och behovet av en robust lösning som uppfyller regelverken och stärker patient-säkerheten.

En utmaning är de kraftiga neddragningarna av statliga medel till kvalitetsregistren, vilket påverkar både ortopediska och andra medicintekniska register. Eftersom registerdata är en central del av eftermarknadskontroll och recertifiering enligt MDR, ser Ortopedigruppen detta som en prioriterad fråga.

Vidare har gruppen haft en nära dialog med Svensk Ortopedisk Förenings (SOF) styrelse kring synpunkter och förbättringsförslag för framtidens Ortopedivecka, med målet att skapa en mer givande och balanserad mötesplats för både utställare och deltagare. Diskussionerna har särskilt fokuserat på att säkerställa att arrangörernas krav tar hänsyn till företagets behov samt den aktuella omvärldssituationen, som medfört betydande kostnadsökningar och därmed en ökad ekonomisk press på företagen. Under 2025 kommer dessa frågor fortsatt bevakas.

Ordförande: Gunilla Eriksson, Link Sweden AB



Stomi

Sektorgruppen för Stomi arbetar för en jämlik stomivård och samarbetar i detta med professionen, patientorganisationer och politiker. Då stomiprodukter ersätter en kroppsfunction och kan fungera väldigt olika för olika individer, innebär detta att ett stomihjälpmedel inte passar alla. Tillgång till rätt anpassade produkter är därför avgörande för individens möjlighet att leva ett aktivt och socialt liv med god livskvalitet. Förmånssystemet via TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) tillförsäkrar ett brett sortiment av stomiprodukter samtidigt som ekonomiska begränsningar respekteras och effektivitetsutveckling gynnas. Sedan ett par år tillbaka har dock noterats att några regioner väljer att upphandla eller planerar att upphandla stomiprodukter, trots TLV:s arbete på nationell nivå. Upphandlingarna leder ofrånkomligen till att sortimentet begränsas för brukarna. Gruppen lyfter därför tillsammans med patienter och professionsföreträdare frågan varför ett välfungerande nationellt system, som inte bara tillgodoser stomiopererades behov utan även tar hänsyn till samhällets resurser, inte används.

Under 2024 påbörjades planerna att fortsätta med projektet Världig Vård 2.0 med uppstartsmöte på hösten tillsammans med ILCO, SSKR och Nätverket mot cancer med fokus på hur vi kan skapa fortsatt jämlik tillgång till stomiprodukter i Sverige. Under 2024 genomfördes även tre stycken politikermöten tillsammans med Region Jönköping, Region Stockholm och Region Uppsala i syfte att beskriva stomibärares behov och hur det nationella förmånssystemet bättre fyller dessa behov än regionala upphandlingar. Gruppen för även en diskussion med TLV för att diskutera frågan om godkännandet av nya produkter på marknaden och prisutvecklingen. Även frågan om apoteken och leveransproblem för stomiprodukter har lyfts i diskussioner med gruppen som mynnat ut i ett projekt för att föra dialog med de olika apotekskedjorna och kategoriansvariga.

Ordförande: Maria Meyner, Coloplast

Sårläggning

Sektorgruppen för Sårläggning arbetar för att öka kännedomen om de patient- och samhällsekonomiska värden som såråkningsföretagens lösningar tillför vården. Ett centralt mål är att dessa värden blir tydliga och erkända inom svensk vård och omsorg, och att beslutsfattare får bättre insikt i vikten av tidig och effektiv behandling av svåråknade sår.

Gruppen har sedan länge ett aktivt utbyte med Sårsköterskor i Sverige (SSiS) och registerhållaren för det Nationella kvalitetsregistret Rikssår. Under 2024 har arbetet fortsatt med att sprida de nationella riktlinjerna för svåråknade sår, där gruppen tillsammans med SSiS och Rikssår har verkat för att öka förståelsen för behandlingsbehovet och vikten av kompetensutveckling inom området. Som en del av detta har gruppen, i samarbete med SSiS och Rikssår, författat en debattartikel som belyser de kostnader och det lidande som uppstår när sår inte behandlas optimalt. Artikeln har även satt sårläggning i ett resiliensperspektiv, där sårbehandling och tillgång till medicintekniska produkter ses som en kritisk faktor vid en potentiell krissituation eller krigsscenario.

Under året har gruppen även planerat den första certifieringsutbildningen för produktspecialister inom sårbehandling, med planerad start i april 2025. Utbildningen genomförs i samverkan med SSiS och bygger på den framgångsrika och uppskattade Certifieringskursen för medicintekniska produktspecialister inom operation, som Swedish Medtech arrangerat sedan 2015. Syftet är att höja kompetensnivån inom området och säkerställa att produktspecialister har den kunskap som krävs för att stötta vården på bästa sätt.

2024 har gruppen drivit ett utvecklingsarbete med fass.se för att ta fram ett proof of value kring hur information om medicintekniska produkter kan göras mer strukturerad och tillgänglig för vården och för allmänheten. Målet är att förenkla tillgången till kvalitetssäkrad information, vilket kan bidra till bättre behandlingsval, högre patientsäkerhet och ökad användning av medicinteknik.

Ordförande: Kristina Wetterdal, Essity Hygiene and Health AB

Viktiga överenskommelser

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

Hälso- och sjukvården i Sverige finansieras till största del med offentliga medel. I alla situationer är det därför viktigt att hälso- och sjukvårdens medarbetare och företagen upprätthåller ett oberoende förhållningssätt gentemot varandra. Hälso- och sjukvården och den medicintekniska industrin har många viktiga beröringspunkter. För att kunna utveckla vården och förbättra behandlingsmetoder är samverkan helt central. Det är viktigt med en öppen och transparent samverkan för att skapa trygghet i mötet mellan vård och industri.

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

Överenskommelse om samverkansregler

Samverkansreglerna mellan hälso- och sjukvården och industrin är en överenskommelse som tecknats mellan Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Läkemedelsindustriföreningen (Lif), Swedish Medtech och Swedish Labtech. Överenskommelsen har en struktur med ett huvudavtal och en bilaga med specifikationer av samverkanssituationer.

Huvudavtalet är en av parterna undertecknad policy med bärande principer och regler av långsiktig karaktär, vilka utgör grundförutsättningarna för samverkan. Bilagan är ett stöd för mer löpande samverkan, vilken parterna uppdaterar mer kontinuerligt för största möjliga aktualitet. Både huvudavtal och bilaga är styrande för samverkan mellan hälso- och sjukvården och industrin. För att kunna upprätthålla en god

följsamhet till och för att hantera överträdelser mot samverkansreglerna har Swedish Medtech ett egenätgårdssystem. Vid anmälan av en eventuell överträdelse sker bedömning av om denna har ägt rum eller inte av en extern granskningsnämnd. I granskningsnämnden sitter jurister som är verksamma i andra branscher samt representanter från läkarprofessionen och SKR. Ordförande för granskningsnämnden är Parul Sharma, generalsekreterare för Institutet Mot Mutor. Någon anmälan till granskningsnämnden inkom inte under 2024.

För att säkerställa att Swedish Medtechs medlemmar har god kunskap om samverkansreglerna genomför organisationen flera uppskattade utbildningar i samverkansreglerna varje år. Kursen erbjuds även digitalt och genomförs i samarbete med några av Swedish Medtechs nätverkspartners – advokatbyråer med expertis inom mutbrott och korruption.

Andra viktiga överenskommelser

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

Medlemsrådgivning

Swedish Medtechs jurist, complianceansvarig och upphandlingsexpert erbjuder juridisk rådgivning till våra medlemsföretag, med särskilt fokus på upphandling, samverkansregler och affärsvillkor. Rådgivningen ges både till enskilda medlemmar, via telefon eller e-post, och i gruppssammanhang, exempelvis vid utbildningar och möten inom sektors- och fokusgrupper.

Swedish Medtechs rådgivningstjänst är en viktig del av den medlemsnytta vi erbjuder som branschorganisation. Syftet är att stärka branschens kompetens inom olika områden, med särskilt fokus på upphandling, men även på frågor kopplade till innovationsprocessen, affärsprocessen och företagets samverkan med vård och omsorg.

Genom att tillgängliggöra kansliets och dess nätverks expertis strävar vi efter att göra medlemskapet i Swedish Medtech så värdefullt som möjligt. Tillsammans med vår utbildningsverksamhet och det arbete som sker inom våra grupper har vi under året fokuserat på att leverera konkret medlemsnytta genom att stärka medlemmarnas kunskap och förse dem med verktyg för att lyckas i sina affärer.

Samtidigt säkerställer rådgivningen att vi kontinuerligt håller oss uppdaterade om medlemmarnas behov och förändrade förutsättningar. För att upprätthålla neutralitet mellan medlemsföretagen erbjuder vi en allmän och generell rådgivning. Branschföreningen genomför inga djupgående juridiska analyser för enskilda medlemsföretag, utan hänvisar i sådana fall till advokatbyråer och andra konsulter inom juridik och medicinteknik.

Vid frågor som angår en större grupp av medlemmar kan föreningen, å medlemmarnas vägnar, föra en dialog med leverantörernas motpart i en affärsrelation, exempelvis vid allvarliga brister i en offentlig upphandling eller när företagen mottagit sponsringsförslag i strid med Samverkansöverenskommelsen. Branschföreningen kan inte tala om för medlemmarna hur de ska agera i en viss situation men kan däremot informera om vad lagar och överenskommelser säger och upplysa om de risker som finns kopplade till ett visst beslut.

Under 2024 har rådgivningen på upphandlingsområdet haft fortsatt högt tryck, med fokus på både nya och återkommande frågor. En betydande del av rådgivningen har handlat om den utökade sekretessen i upphandlingar. Många medlemmar har velat diskutera problematiken man upplever att upphandlande myndigheter allt oftare översekretessbelägger allmänna uppgifter.



Frågor om konkurrenshämmande, oproportionerliga och riktade krav har också varit framträdande. Medlemmar har uttryckt oro över krav på vissa lokala standarder och hållbarhetskrav som går utöver vad som är nödvändigt, och om dessa kan anses vara oproportionerliga. Diskussioner har även förts kring när direktupphandlingar kan anses vara otillåtna. Dessa frågor har varit centrala i våra samtal och rådgivning under året.

Sammanfattningsvis har 2024 präglats av en fortsatt osäkerhet i omvärlden, vilket har påverkat upphandlingsområdet på flera sätt. Vi har arbetat intensivt med att stödja våra medlemmar i att navigera dessa utmaningar och säkerställa att deras upphandlingar genomförs på ett rättvist och effektivt sätt.

På samverkansområdet har många frågor rört förutsättningar för serviceinformation, lämplighetsbedömning av platser för möten, anlitande av hälso- och sjukvårdspersonal för olika typer av konsultuppdrag, frågor gällande sponsring av möten och möjligheter till att betala resa och logi i samband med olika möten och utbildningar. Swedish Medtech ser fram emot att stödja och vägleda våra medlemmar under det kommande året.



Utbildning

Swedish Medtech har sedan flera år tillbaka en väl utvecklad och mycket uppskattad utbildningsverksamhet. Utbildningarna fokuserar på områden som är viktiga för branschen, som exempelvis det medicintekniska regelverket, upphandling samt samverkan mellan vård och industri. Sedan 2015 erbjuder vi även certifiering av produktspecialister som arbetar på eller i anslutning till operation och operationsavdelningar.

Under hösten 2024 breddades kursutbudet ytterligare med utbildningar inom bland annat AI, Cybersäkerhet, certifieringar och fortsättningskurs inom Upphandling. Samtliga dessa nya kurser kommer att hållas för första gången under 2025.

Academy by Swedish Medtech

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

Föreläsare på våra utbildningar utgörs till stor del av sakkunniga från vårt kansli och våra nätverkspartners men vi bjuder även in experter från Läkemedelverket, TLV och andra organisationer. Under 2024 hölls hela 27 kurstillfällen. Vi har fortsatt erbjuda utbildningar digitalt, men ett allt större antal kurser genomförs på plats i våra lokaler på Sveavägen i Stockholm.

Uppskattad utbildningsverksamhet

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

Våra kurser

Certifieringskurs för medicintekniska produktspecialister

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

Upphandling i praktiken

Kursen fokuserar på upphandlingsprocessen genom att deltagaren får en genomlysning av processen ur en praktisk synvinkel. Kursen är en av våra mest populära kurser och under 2024 togs en fördjupningskurs fram för de som har flera års erfarenhet och önskar mer detaljer och strategi inom upphandlingsområdet. Fördjupningskursen hålls för första gången under 2025.

Market Access

Kursen ger insikt i ekosystemet för införande av medicintekniska produkter på den svenska marknaden. Deltagaren får ökad förståelse om vilka aktörer man i branschen bör känna till, vilka processer som är relevanta för just den egna produkten och vilka nyckelpersoner man behöver påverka. Vi tackar gästföreläsare från bland annat TLV och KI som deltagit under året. Kursen kommer fortsatt erbjudas under 2025.

Grundkurser gällande det nya regelverket MDR

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

- MDR för tillverkare
- MDR för distributörer & importörer

Teknisk dokumentation för medicintekniska produkter

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.

Hållbarhet i den medicintekniska branschen

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

Klinisk utvärdering av medicintekniska produkter

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. Kursen omfattar 1/2-dag och kommer fortsätta erbjudas digitalt.

Samverkansreglerna

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

Medtech mjukvara

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

NYHETER

Under hösten 2024 utökade vi utbildningsverksamheten med ytterligare fem kurser.

Upphandling fördjupningskurs

Under denna kurs fördjupar vi oss i hur upphandling är en del av det strategiska arbetet. Kursen vänder sig till personer inom företag som arbetar med att besvara upphandling och skaffat sig erfarenhet och som nu önskar fördjupa sig i olika delar och detaljer. Kursen omfattar en heldag i sal och hålls av kansliets personal tillsammans med Cederqvist Advokatbyrå.

Certifieringskurs för medicintekniska produktspecialister inom sårbehandling

Certifieringskursen för medicintekniska produktspecialister riktar sig till personal som arbetar med sårbehandling- och kompressionsprodukter. Denna kurs som genomförs i samarbete med SSiS, syftar till att stärka kompetensen hos deltagare, höja kvaliteten inom sårbehandlingsområdet samt underlätta och kvalitetssäkra samverkan mellan medicintekniska företag och vårdgivare.

Cyber Security inom medicinteknik

Allt fler bolag/institutioner/myndigheter utsätts för attacker på nätet och det finns ett ökat behov av att skydda företag och produkter från cyberattacker. Många system innehåller patientinformation och all sådan är mycket känslig och måste skyddas mot intrång eller otillåten påverkan. Denna högaktuella kurs hålls av vår nätverkspartner Prevas och riktar sig till utvecklare inom företag som planerar att utveckla elektriska medicintekniska produkter innehållande elektronik, alternativt fristående mjukvaruapplikationer.

AI/ML inom medicinteknik

AI kommer på bred front inom medicinteknik och utvecklingen går i rasande fart. Allt fler bolag utvecklar idag produkter som har AI-teknologi inbyggd i sina produkter. Antalet möjliga tillämpningar är i stort sett oändligt och vi kommer att se alltmer av denna teknik inom vården. I denna kurs, som riktar sig till personal som utvecklar eller planerar att utveckla produkter som har AI-teknologi inbyggt som en komponent, går vi igenom bakgrunden till området samt hur det regleras.

Dessutom har vi lanserat två stycken kurser på engelska med vår nätverkspartner BSI.

ISO 13485:2016 Introduction: En kurs som är utformad för att ge deltagarna en bättre insikt i användningen av ISO 13485:2016 som grund för ett kvalitetsledningssystem (QMS).

Requirements of the In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR):

Denna kurs introducerar deltagarna till de viktigaste kraven som tillverkare måste uppfylla inom IVDR för att få marknadsföra in vitro-diagnostik i EU.

Vår styrelse 2024

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



Åsa Ardesjö
Ordförande
Johnson & Johnson AB



Tove Christiansson
Vice ordförande
Abilia AB



Tomas Block
Ledamot
Cambio Healthcare
Systems AB



Lena Blom
Ledamot
Siemens Healthcare AB



Mats Björnemo
Ledamot
Sectra Sverige AB



Shahram Khorsand
Ledamot
Mölnlycke Health Care AB



Micael Juul Möller
Ledamot
Getinge AB



Anne-Lie Öberg
Ledamot
Medtronic AB



Peter Löwendahl
Adjungerad
Hoff & Löwendahl AB

Vår personal

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



Anna Lefevre Skjöldebrand
Vd



Anders Arehag
Utbildningsansvarig



Monica Björklund
Ansvarig Public Affairs



Anna Bruce
Projektledare Samverkan



Reidar Gärdebäck
Konsult



Mia Engman Hyrén
Kommunikationsansvarig



Jesper Olsson
Sakkunnig Digitalisering



Anni Peltonen
Sakkunnig Upphandling



Pernilla Ring
Member communications/operations



Fabian Wingfors
Projektledare
Kommunikation



Julia Öhman
Jurist

Petrus Laestadius
Vice vd
(sjukskriven)

Malin Hollmark
Sakkunnig Forskning och
innovation
(sjukskriven)

Våra medlemmar 2024–2025

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

Medlemmar		
A. Menarini Diagnostics	Care Of Sweden AB	Exoneural Network AB
Abbott Medical Sweden AB	Carl Zeiss AB	F. Ad. Müller Söhne AB
Abbott Scandinavia AB	CarpoNovum AB	FeAl AB
Abena AB	Cepheid AB	Fresenius Kabi AB
Abigo Medical AB	CGI Sverige AB	Fujifilm Nordic AB
Abilia AB	Chordate Medical AB	GE Healthcare Sverige AB
Acarix AB	Clinical Laserthermia Systems AB (CLS)	Gedea Biotech AB
Addi Medical AB	Coala Life AB	Getinge Sverige AB
Agfa Healthcare Sweden AB	Codan Triplus AB	Gibson Medical AB
Airsonett AB	Code of Practice	Glaukos Sweden AB
Akla AB	Coloplast AB	Goli AB
Alcon Nordic A/S	Compodium International AB	Guldmann Sverige AB
Alteco Medical AB	Compugroup Medical Sweden AB	Hartmann-ScandiCare AB
Amferia AB	ConvaTec (Sweden) AB	HEA Medical AB
Apgar Sverige AB	Cook Medical AB	Heraeus Medical AB
Arcoma AB	Cordis Sweden AB	Hjälpmedelsbolaget AB
Arjo Sverige AB	Cuviva AB	Hoff & Löwendahl AB
Ascensia Diabetes Care Sweden AB	Danone AB	Hvalid AB
Ascom Sweden AB	Dansac and Hollister Scandinavia Inc.	ICU Medical Sverige AB
Aspira Medical AB	Daxxin AB	Imagine Care AB
AST Medical AB	Decon Wheel AB	Inossia AB
Attends AB	Dedalus Group AB	Intersurgical AB
B. Braun Medical AB	Developeration AB	Intersystems Sweden AB
Bactiguard AB	Devyser Diagnostics AB	Intuitive AB
Bausch & Lomb Nordic AB	Diaspec AB	Invacare AB
Baxter Medical AB	Dignio AB	Invent Medic Sweden AB
Bayer AB	Direct Healthcare Group Sverige AB	Iris Hjälpmedel AB
BCB Medical AB	Distributed Medical SV AB	Irras AB
Becton Dickinson AB	Dosell AB	Johnson & Johnson AB
Bellman & Symfon AB	Dräger Sverige AB	Journalia AB
Berner Medical AB	Duomed Scandinavia A/S	Karl Storz Endoskop Sverige AB
Bioservices AB	Edwards Lifesciences Nordic AB	KCI Medical AB
Bioservo Technologies AB	Elekta AB	Kebomed Sverige AB
Biotronik AB	Empowered Health AB	Ken Hygiene Systems AB
Bonesupport AB	Enovation Group AB	Kiiltoclean AB
Boston Scientific Nordic AB	Episurf Medical AB	Komikapp AB
Cambio Healthcare Systems AB	ErgoNova Sweden AB	Krucom AB
Canon Medical Systems Sweden	Essity Hygiene and Health AB	Kungshusen Medicinska AB
Carasent Sverige AB	Evondos AB	Lifeclean International AB
	Ewimed Sweden AB	Linde Gas AB Linde Healthcare
	Exini Diagnostics AB	Link Sweden AB

Linvatec Conmed Sweden AB
 LipusPlus AB
 LivaNova Scandinavia AB
 Lohmann & Rauscher AB
 M Care AB
 M Dialysis AB
 Mago Scandinavia AB
 Maternal Newborn Health
 Innovations PBC
 MD International AB (Min Doktor)
 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
 Miele AB
 Minicrosser AB
 Myoroface AB
 Mölnlycke Health Care AB
 NeoDynamics AB
 Neoventa Medical AB
 Nestlé Sverige AB
 Netweb Gavle
 Nordicare Ortopedi & Rehab AB
 Nordicinfu Care AB
 Novus Scientific AB
 Olympus Sverige AB
 Omda AB
 Onemed Sverige AB
 Oracle Svenska AB
 Ortivus MobiMed AB
 Oss Dsign AB
 PartnerMed AB
 Peak Networks AB
 Peptonic Medical AB
 Perimed AB
 Permobil AB
 Philips AB Healthcare
 PO-Medica
 Predicare AB
 Prostatype Genomics AB
 PU sensor AB
 Q-linea
 RaySearch Laboratories AB
 Rekal Svenska AB
 ResMed Sweden AB

Rini Ergoteknik AB
 RLS Global AB
 Roche Diagnostics Scandinavia AB
 Royax Sweden AB
 Rubin Medical AB
 Scandinavian Real Heart AB
 Schuchmann Sverige AB
 Science4Families AB
 Sectra Sverige AB
 Senzime AB
 Siemens Healthcare AB
 Smartwise Sweden AB
 Smith & Nephew AB
 Spirel
 Steripolar AB
 Stryker AB
 Sunrise Medical AB
 Suturion AB
 Swemac Orthopaedics AB
 Swereco AB
 Symptoms Europe AB
 Syntheticmr AB
 Tamro AB
 Terumo Sweden AB
 Tieto Sweden AB
 Tobii Dynavox AB (Publ)
 Toul Meditech AB
 Transcutan AB
 Treatlite Corporation AB
 Uman Sense AB
 Vantive AB
 Vingmed AB
 Virtual Lab AB
 Visuera Integration AB
 Vitri Medical AB
 Vitrosorb AB
 Wellspect AB
 Xinix Global AB
 Ypsomed AB
 Zenicor Medical Systems AB
 Zimmer Biomet Sweden AB

Nätverkspartner 2024

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



Swedish Medtech
Box 3601
103 59 Stockholm
Besök: Sveavägen 63

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

swedishmedtech.se