



## VERKSAMHETSBERÄTTELSE 2025

BRANSCHORGANISATIONEN  
FÖR MEDICINTEKNIK

SWEDISH  
**Medtech**





# Innehåll

● Vd har ordet .....	5
● Om medicinteknik .....	6
● Om Swedish Medtech .....	7
● På agendan 2025 .....	8
Forskning, innovation och vikten av implementering av ny teknik i vården .....	8
Sustainability – hållbarhetsarbetets många dimensioner .....	10
Värdet av medicinteknik .....	12
Upphandling och inköp av medicinteknik .....	13
Medicinteknik och regelverket .....	14
Krisberedskap och resiliens .....	15
Digitalisering, hälsodata och nationell digital infrastruktur .....	16
● För våra medlemmar .....	18
Våra stora möten under 2025 .....	19
Våra expertnätverk 2025 .....	21
Expertnätverk för strategiska branschfrågor .....	22
Expertnätverk för terapi- och produktområden .....	24
Viktiga överenskommelser .....	28
Medlemsrådgivning .....	29
Utbildning .....	30
● Vår styrelse 2025 .....	32
● Vår personal .....	33
● Våra medlemmar 2025–2026 .....	34
● Våra nätverkspartners .....	35



# Vd har ordet

2025 har ännu en gång visat hur tätt sammanflätade hälso- och sjukvård, näringsliv och geopolitik är. I en tid av ökande globala spänningar, sårbara leveranskedjor och snabb teknikutveckling har medicintekniken tydligt visat sitt avgörande värde för patienter, för vården och för samhället i stort.

Medicinteknik bidrar varje dag till att rädda liv, förbättra livskvalitet och skapa förutsättningar för en mer effektiv, jämlik och hållbar vård. Samtidigt är sektorn en central del av svensk och europeisk konkurrenskraft, med innovativa företag som bidrar till tillväxt, export och arbetstillfällen. Att synliggöra detta värde har varit, och är, en kärnuppgift för Swedish Medtech.

## Säkerhetsläget i omvärlden

Det försämrade säkerhetsläget i omvärlden har under året ytterligare aktualiserat frågor om beredskap och resiliens. Erfarenheter från pandemin, tillsammans med pågående geopolitiska konflikter och ansträngda handelsrelationer, visar att försörjningsberedskap inte kan byggas av det offentliga ensam. Medicintekniksektorn är en självklar och nödvändig del av totalförsvaret. Under året har Swedish Medtech därför fortsatt att bidra aktivt i dialoger och forum med fokus på privat-offentlig samverkan, försörjningsberedskap, cybersäkerhet och tillgång till medicinteknik i kris och krig.

## Tullar och handelshinder

Under året har Swedish Medtech även engagerat sig aktivt i frågor som rör tullar, handelshinder och handelspolitik, med syftet att stötta våra medlemmar i en mer osäker och föränderlig omvärld. Genom dialog med regeringskansliet, myndigheter och regioner samt riktade seminarier har vi lyft konsekvenserna av ökade tullar, tillämpningen av EU:s internationella upphandlingsinstrument (IPI) och behovet av ökad förutsägbarhet i handelsregelverk. Arbetet syftar till att säkerställa rimliga och konkurrenskraftiga villkor för medicintekniska företag och att innovationer fortsatt ska kunna nå vård och patienter.

## Det regulatoriska landskapet

Parallellt har det regulatoriska landskapet inom EU varit högt på agendan. De nuvarande regelverken för medicinteknik, MDR och IVDR, skapar fortsatt betydande utmaningar för både företag och vård. När processer blir alltmer komplexa, långsamma och kostsamma riskerar innovationer att inte nå patienter i Europa. Under året presenterade EU-kommissionen sitt förslag till revidering av regelverken, något som Swedish Medtech länge efterfrågat. I detta arbete har vi varit tydliga med behovet av regelverk som värnar hög patientsäkerhet, men samtidigt möjliggör innovation, förenkling och förutsägbarhet. Hit hör också vår tydliga hållning i frågan om reprocessing av engångs-

produkter, där vi av patientsäkerhetsskäl är kritiska till förslag som riskerar att urholka både säkerhet, spårbarhet och rättssäkerhet.

## Värdet av medicinteknik i cancervården

Under 2025 har vi även fördjupat vårt arbete inom cancerområdet, med fokus på att tydliggöra medicinteknikens roll genom hela cancervårdens kedja, från prevention och tidig upptäckt till behandling, uppföljning och palliativ vård. Genom samlade inspel till den uppdaterade nationella cancerstrategin och vårt engagemang i det nyinrättade nätverket SweCan har vi bidragit med ett tydligt medicintekniskt perspektiv, med målet att snabbare omsätta forskning och utveckling till konkret patientnytta.

## Samverkan och långsiktiga spelregler

Gemensamt för dessa frågor – beredskap, cancer, regelverk och handel – är behovet av samverkan och långsiktiga spelregler. För att medicintekniken fullt ut ska kunna bidra till vård, tillväxt och innovation krävs konkurrenskraftiga villkor i Sverige och EU. Det handlar om fungerande regelverk, fri handel, tillgång till kapital och en politik som ser medicinteknik som den strategiska framtidssektorn den är.

Avslutningsvis vill jag rikta ett varmt tack till våra medlemmar. Ert engagemang, er kompetens och er vilja att bidra är grunden för allt vi gör. Tillsammans visar vi varje dag vilket värde medicinteknik skapar, för patienter, för vården och för samhällets funktion och motståndskraft. Det är i samarbete vi står starka, och det är tillsammans vi driver utvecklingen framåt.

## Anna Lefevre Skjöldebrand

Vd, Swedish Medtech

”*Medicinteknik bidrar varje dag till att rädda liv, förbättra livskvalitet och skapa förutsättningar för en mer effektiv, jämlik och hållbar vård.*”

# 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 hjärtlungmaskiner, 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

2024 fanns drygt 2 200 medicintekniska företag i Sverige, varav de flesta var enmans- eller mikroföretag. Samma år ökade antalet anställda i branschen till drygt 31 500, vilket motsvarar en tillväxt på ca 13 procent sedan 2020. 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 8 procent sedan 2020, med en nettoomsättning på 174,3 miljarder kronor år 2024. Även exporten har utvecklats starkt och uppgick till 41,7 miljarder kronor 2024.

Sverige har fortsatt en stark 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 långsiktiga position och trovärdighet inom medicinteknikområdet.



# Om Swedish Medtech

## En samlad röst för medicinteknik i Sverige

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige. Vi samlar cirka 200 medlemsföretag som tillsammans verkar för att Sverige ska vara ett attraktivt land för medicintekniska företag, företag som genom värdebaserade innovationer bidrar till ökad patientsäkerhet och en hållbar vård och omsorg.

Som medlemsorganisation företräder vi våra medlemmar och ger därigenom en samlad och tydlig röst för den medicintekniska branschen. Vårt uppdrag är att skapa goda och långsiktiga förutsättningar för utveckling, innovation och tillgång till medicintekniska produkter och lösningar som möter hälso-, sjukvårdens och omsorgens behov. Vi verkar i nära dialog med beslutsfattare, myndigheter och andra centrala aktörer.

Swedish Medtech arbetar strategiskt och långsiktigt med frågor som är avgörande både för branschens utveckling och för ett välfungerande hälso- och sjukvårdssystem. Det handlar om regelverk, innovationsklimat, konkurrenskraft, patientsäkerhet och hållbarhet. I allt vårt arbete vägleder konkurrenslagstiftningen oss. Vi företräder branschens gemensamma intressen, aldrig ett enskilt företag.

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.

## VÅR VISION

Swedish Medtechs 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.

## Medlemskap och nätverkspartnerskap

Swedish Medtech har två former av anslutning till organisationen: medlemskap och nätverkspartnerskap. Dessa riktar sig till olika typer av aktörer med koppling till den medicintekniska branschen.

### ■ Medlemskap

Medlemskapet riktar sig till företag som i Sverige tillverkar, utvecklar och/eller distribuerar medicintekniska produkter och lösningar för vård, omsorg och patienter. Medlemsföretagen utgör kärnan i organisationen och representerar en bredd av medicinteknik inom olika teknikområden. Bland medlemsföretagen finns såväl internationella företag som mindre och medelstora svenska företag.

### ■ Nätverkspartnerskap

Nätverkspartnerskapet riktar sig till företag och organisationer som inte själva är medicintekniska företag men som har en tydlig koppling till och intresse för den medicintekniska branschen. Bland Swedish Medtechs nätverkspartners finns exempelvis aktörer inom juridik, rådgivning, forskning och akademi, standardisering, certifiering, finansiering och andra tjänster med relevans för medicintekniska företag.

Tillsammans bidrar medlemmar och nätverkspartners till ett tvärsektorielt nätverk som speglar bredden av den medicintekniska branschen.

## 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, anhöriga 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 2025

Swedish Medtech arbetar 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 arbetet 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 2025.

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

Forskning och innovation är grundläggande för att Sverige ska kunna erbjuda en tillgänglig, jämlik och högkvalitativ vård. För medicinteknikindustrin utgör forskning och innovation en integrerad del av verksamheten och är en förutsättning för att nya lösningar ska kunna utvecklas, testas, implementeras och skapa konkret patientnytta.

Industrin står för en betydande del av Sveriges samlade investeringar i forskning och utveckling och är därmed en bärande del av det svenska forsknings- och innovations-systemet.

Samtidigt ökar kraven på att kunskap och ny teknik faktiskt omsätts i vårdens vardag. För att innovationer ska komma patienter och vårdpersonal till del krävs en fungerande samverkan mellan industri, hälso- och sjukvård, akademi och forskningsinstitut, liksom långsiktiga och förutsägbara villkor för utveckling, verifiering och uppskalning. Brister i dessa delar riskerar att leda till att lovande lösningar stannar i pilotstadiet eller vidareutvecklas utanför Sverige, med förlorade möjligheter till både patientnytta och industriell tillväxt som följd.

Swedish Medtech verkar för ett forsknings- och innovationssystem som tar sin utgångspunkt i industrins och vårdens gemensamma behov och som stärker hela kedjan från tidig forskning till bred implementering. Genom att främja industrinära forskning, behovsdrivna innovationsprogram samt bättre förutsättningar för införande och uppskalning bidrar medicintekniksektorn till ökad effektivitet, bättre behandlingsresultat och en långsiktigt hållbar svensk välfärd.

Här följer exempel på vad Swedish Medtech har gjort inom området.

### Medtech4Health

Medtech4Health är ett nationellt strategiskt innovationsprogram inom medicinteknik som finansieras av Vinnova, Energimyndigheten och Formas. Programmet samlar aktörer från hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och idéburna organisationer och syftar till att stärka utveckling, implementering och spridning av medicintekniska lösningar i vård och omsorg.

Swedish Medtech är en av initiativtagarna till Medtech4Health och har under 2025 haft ett nära samarbete med programmet på både strategisk och operativ nivå. Swedish Medtechs vd är ordförande i programmets styrelse och har därigenom bidragit till styrningen av programmets inriktning och utveckling.

Utöver styrelsearbetet har Swedish Medtech under året haft ett omfattande operativt engagemang i Medtech4Health genom rollen som en av två nationella noder, tillsammans med RISE. I noduppdraget har Swedish Medtech fungerat som en länk mellan programmet och den medicintekniska industrin, med ansvar för att säkerställa att industrins perspektiv och lärdomar tas till vara i programmets fortsatta arbete. Detta har inneburit kommunikationsinsatser, nätverksbyggande och arbete för nationell förankring av programmets satsningar. Arbetet har även omfattat samverkan i projekt med särskilt fokus på implementering och nyttiggörande av medicintekniska lösningar i vårdens vardag.

### Innovationsmotorer

Under 2025 avslutades projektet Innovationsmotorer, initierat av Swedish Medtech i samverkan med fyra regioner och medfinansierat av Medtech4Health. I samband med projektavslutet publicerades en rapport som sammanfattar arbetssätt, resultat och erfarenheter från Innovationsmotorerna samt belyser centrala förmågor som bedöms avgörande för framgångsrikt medicintekniskt innovationsarbete i vården.

Under året har arbetet även haft ett tydligt fokus på kunskapsspridning och extern kommunikation. Projektets resultat och lärdomar har presenterats och diskuterats på flera nationella mötesplatser, bland annat genom programinsatser på Vitalis 2025, konferensen Framtidens vård samt andra relevanta arenor. Genom dessa insatser har erfarenheterna från Innovationsmotorerna nått både beslutsfattare och verksamhetsnära aktörer inom hälso- och sjukvården, med fokus på förutsättningar för införande och användning av medicintekniska lösningar i vården.

### MedImpact – ett metodstöd

Genom MedImpact har Swedish Medtech bidragit till att flytta fokus från enskilda pilotprojekt till långsiktiga strukturer för införande och användning av medicinteknik. Arbetet bedrivs i samverkan med Linköpings universitet, Region Jönköpings län och Region Östergötland, med medfinansiering från Medtech4Health, och involverar även medlemsföretag, Innovationsmotorerna och andra experter inom området.

Under 2025 har MedImpact vidareutvecklats som ett strategiskt metodstöd för breddinförande av medicinteknik, med målet att stärka kopplingen mellan praktisk verksamhetsutveckling och akademisk kunskapsuppbyggnad.

### Välfärdsteknik för framtiden – Swedish Medtechs insatser

Swedish Medtech medverkade i projektet *Välfärdsteknik för framtiden*. Det var ett nationellt initiativ som syftade till att stärka införandet av medicintekniska lösningar genom bättre beslutsunderlag, effektutvärdering och samarbetsstrukturer. Projektet koordinerades av RISE och genomfördes i samarbete med Swedish Medtech, Innovation Skåne, Region Västmanland, Ekerö kommun, Lidingö stad, Begripsam och Funktionsrätt Skåne. Projektet genomfördes under maj 2024 till juni 2025.

### SweTrial

Swedish Medtech har under 2025 bidragit till det nationella arbetet med att stärka klinisk forskning och kliniska studier, bland annat genom ett aktivt engagemang i partnerskapet SweTrial, som etablerats genom ett regeringsuppdrag till Läkemedelsverket. Inom SweTrial deltar Swedish Medtech både i det råd som ansvarar för den strategiska inriktningen och i myndighetens beredningsarbete inför rådets ärendehantering.

I arbetet har vi betonat vikten av att utforma kliniska studier med hänsyn till medicinteknikens särskilda förutsättningar, som skiljer sig från läkemedel. Swedish Medtech har även drivit frågor om behovet av tydliga nationella mål, ändamålsenlig infrastruktur och långsiktiga förutsättningar för att Sverige ska vara ett attraktivt land för kliniska prövningar inom medicinteknik.

Inom ramen för SweTrial har Swedish Medtech lyft behovet av en riktad utredning för att tydliggöra vilka förutsättningar som behöver stärkas för att åstadkomma en ökad och mer hållbar tillväxt av kliniska studier inom det medicintekniska området.

### Genomic Medicine Sweden och Biobank Sverige

Swedish Medtech har under 2025 fortsatt sitt engagemang inom Genomic Medicine Sweden och Biobank Sverige, med fokus på att stärka kopplingen mellan medicinteknikindustrin, hälso- och sjukvården och forskningsaktörer. Genom deltagande i nationella styrgrupper och strategiska dialoger har Swedish Medtech verkat för att tydliggöra att medicintekniska lösningar och diagnostik är en integrerad del av utvecklingen inom precisionsmedicin.





## Sustainability – hållbarhetsarbetets många dimensioner

Den globala utvecklingen visar allt tydligare att hållbar omställning, konkurrenskraft och resiliens är nära sammanlänkade. Behovet av mer hållbara verksamheter och industrier drivs i dag inte enbart av klimat- och miljöhänsyn, utan också av ekonomiska, industriella och säkerhetspolitiska faktorer.

FNs handlingsplan Agenda 2030 och EU:s gröna giv, The Green Deal, utgör fortsatt centrala ramverk för omställningen. Samtidigt har EU:s hållbarhetsarbete under perioden 2024–2026 tydligt förskjutits mot att i högre grad se hållbarhet som ett medel för att stärka Europas konkurrenskraft, motståndskraft och industriella utveckling, snarare än enbart som ett normativt mål i sig.

Klimat- och energiomställningen betraktas som en nödvändig förutsättning för Europas långsiktiga välbefinnande. Samtidigt har EU uppmärksammat att komplexa regelverk, fragmentering mellan medlemsstater och administrativa bördor riskerar att hämma innovation och konkurrenskraft, särskilt för små och medelstora företag. Fokus ligger därför på regelförenkling och ett mer effektivt genomförande av hållbarhetslagstiftningen, med betoning på bättre samordning, snabbare tillståndprocesser samt ökad satsning på innovation, industriell skala och försörjningstrygghet.

Efter EU-valet 2024 och med den nya kommissionens mandatperiod 2024–2029 har begrepp som hållbar konkurrenskraft, Clean Industrial Deal och regelförenkling blivit vägledande för EU:s fortsatta arbete.

I Sverige ställs fortsatt höga nationella krav på medicintekniska företag. Företagen förväntas ha god kontroll över hela produktens livscykel, från utvinning av råvaror och produktion till distribution. Kraven omfattar såväl leverantörskedjor och spårbarhet som arbetsvillkor, kemikalieinnehåll och resurseffektivitet.

Parallellt har frågor kopplade till företagens klimatpåverkan fått en allt mer framträdande roll. Förväntningarna på att mäta, redovisa och minska klimatutsläpp, både i den egna verksamheten och i värdekedjan har ökat, och kommer att öka inom såväl offentlig upphandling som i dialog med vårdens aktörer. Sammantaget innebär detta att medicintekniska företag i Sverige verkar i ett regelverk där hållbarhetsengagemang i praktiken är en förutsättning för marknadstillträde.

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.

### Fokus på hållbarhet

Swedish Medtech arbetar med hållbarhetsfrågor ur ett brett perspektiv och fortsatte under 2025 att stärka stödet till medlemsföretagen i takt med ökade krav och förväntningar. Som en del av detta arbete genomfördes under 2025 den tredje upplagan av *Swedish Medtech Sustainability Forum*, som denna gång hölls i Stockholm. Under dagen samlades branschens aktörer kring centrala teman såsom konkurrenskraft, cirkularitet, ESG-strategi, regelverk, upphandling, rapportering, transporter, AI, plaståtervinning

samt globala värdekedjor. Under året arrangerades även det första kurstillfället inom *hållbar produktutveckling i medicinteknik*, med fokus på livscykelperspektiv, regelverk och praktisk tillämpning. Genom utbildningar, mötesplatser och kunskapsutbyte har Swedish Medtech fortsatt att stödja medlemsföretagen i omställningen mot mer hållbara och konkurrenskraftiga verksamheter.

### Hållbara upphandlingar

Swedish Medtech fortsatte under 2025 sitt arbete med hållbara upphandlingar i nära dialog med regionerna och Regionernas kansli för hållbar upphandling, bland annat genom expertnätverket Sustainable Affairs och den nyetablerade undergruppen Hållbar upphandling. Arbetet har fokuserat på att bidra till proportionerliga, ändamålsenliga och harmoniserade hållbarhetskrav som stödjer faktisk omställning, samtidigt som konkurrens och tillgång till medicintekniska produkter säkerställs.

Under hösten 2025 vidareutvecklades arbetet genom ett mer strukturerat och projektbaserat angreppssätt. Tre prioriterade områden identifierades: miljömärkning (NIELS/ Ecolabel), krav på tre förpackningslager för sterila produkter samt tillbörlig aktsamhet i leverantörskedjor. Inom respektive område togs gemensamma problembeskrivningar och underlag fram som grund för dialog med regioner och andra berörda aktörer.

Arbetet med miljömärkning har fokuserat på risken för nordiska särkrav och parallell reglering i förhållande till EU:s harmoniserade regelverk. Swedish Medtech har verkat för förutsägbara och transparenta hållbarhetskrav som är förenliga med EU-lagstiftning samt för tydligt definierad och uppföljningsbar miljönytta.

Inom området förpackningskrav har målkonflikter mellan svenska upphandlingskrav och EU:s förpackningsförordning (PPWR), i samspel med MDR, synliggjorts. Arbetet har inriktats på ökad samsyn kring hur hygienkrav, produktsäkerhet och minskad förpackningsmängd kan förenas utan att skapa handelshinder eller försörjningsrisker.

Arbetet med tillbörlig aktsamhet har under året haft fokus på proportionalitet, riskbaserad och rättssäker tillämpning. Swedish Medtech har verkat för att krav och uppföljning ska vara genomförbara i globala leverantörskedjor och utformas så att de stärker, snarare än motverkar, ett systematiskt hållbarhetsarbete, särskilt med hänsyn till små och medelstora företags förutsättningar.

Parallellt har Swedish Medtech fortsatt att lyfta hur förändrade arbetssätt inom vård och omsorg, såsom mer samordnade beställnings- och leveransrutiner, kan bidra till minskad klimatpåverkan och en mer hållbar konsumtion och produktion inom hälso- och sjukvården.

### Medlemsundersökning om hållbarhet

Tillsammans med Stena Circular Consulting genomförde Swedish Medtech under 2025 en medlemsundersökning om hållbarhet i medicinteknikbranschen. Syftet var att skapa en gemensam nulägesbild och identifiera centrala utmaningar och möjligheter framåt. Kartläggningen

bygger på en enkät besvarad av 43 medlemsföretag samt fördjupande intervjuer med 12 företag av varierande storlek och produktinriktning. Fokus låg på tre områden: regulatoriska hinder för hållbar produktutveckling, ökade hållbarhetskrav i offentlig upphandling samt företagens interna beredskap för cirkulära lösningar. Resultaten visar höga ambitioner inom branschen, men också att komplexa regelverk, särskilt MDR och IVDR, fortsatt utgör betydande hinder. Undersökningen ger ett viktigt underlag för det fortsatta arbetet inom expertnätverket Sustainable Affairs (se sid. 22)

### Nationell klimatambition för hälso- och sjukvårdssektorn

I början av 2026 anslöt sig Swedish Medtech till den nationella klimatambitionen för svensk hälso- och sjukvårdssektor och life science. Genom att signera ambitionsförklaringen ställer sig organisationen bakom en gemensam viljeinriktning om att, genom samverkan, bidra till minskade utsläpp av växthusgaser i hela världens värdekedja och arbeta i linje med Parisavtalet, med målsättningen att nå netto noll till 2045.

Den nationella klimatambitionen är inte juridiskt bindande, utan utgör ett strategiskt ställningstagande som kompletterar organisationers och företags egna klimatmål. Initiativet samlar aktörer från hela sektorn, däribland regioner, myndigheter, branschorganisationer, företag och akademi, med fokus på samarbete, kunskapsutbyte och gemensam riktning för klimatomställningen.

Genom sitt deltagande markerar Swedish Medtech vikten av ett sektorsövergripande ansvarstagande där klimatanvar, innovation och patientsäkerhet går hand i hand, och där medicinteknikens roll i omställningen till en mer hållbar vård och omsorg synliggörs.

### Antibiotikaresistens och industrialliansen

Antibiotikaresistensen ökar dramatiskt och utgör ett allvarligt hot mot både hälso- och sjukvården och folkhälsan i stort. Det är en global utmaning som kräver internationellt samarbete. För att bidra till detta arbete har flera branschorganisationer inom life science gått samman i Svensk industriallians mot AMR – en koalition som gemensamt ska motverka den negativa utvecklingen. Medlemmarna är FGL – Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer, Lif – de forskande läkemedelsföretagen, SwedenBIO, Swedish Labtech och Swedish Medtech.

Genom både branschspecifika och övergripande insatser inom prevention, diagnostik och behandling ska koalitionen bidra till minskat infektionstryck inom vård och omsorg och därigenom bromsa antibiotikaresistensens utveckling i samhället. Ingen enskild aktör kan lösa problemet, men Swedish Medtechs medlemmar bidrar med svenska och internationella insatser samt goda exempel som kan bana väg för förändring. Swedish Medtech deltar även i Aktörssamverkan mot antibiotikaresistens, ett forum som hålls två gånger per år i dialog med Regeringskansliet kring AMR-relaterade frågor.

## Värdet av medicinteknik

Svensk vård och omsorg står inför betydande utmaningar kopplade till demografiska förändringar, kompetensbrist och ökade vårdbehov. Medicintekniska lösningar har en central roll i att möta dessa genom att frigöra resurser, möjliggöra vård närmare patienten och i många fall förebygga eller tidigarelägga insatser som minskar behovet av mer resurskrävande vård. För att denna potential ska realiseras behöver medicinteknik ses som en strategisk investering i vårdens och samhällets utveckling, snarare än en kostnad som ska räknas hem på kort sikt.

Swedish Medtech arbetar för att tydliggöra medicinteknikens värde ur ett samhällsekonomiskt och systemövergripande perspektiv samt för att skapa bättre förutsättningar för att innovationer snabbt och jämlikt ska komma patienter och verksamheter till del. Detta förutsätter tydliga, transparenta och förutsägbara införandeprocesser där man tar hänsyn till teknikens långsiktiga effekter på kvalitet, effektivitet, tillgänglighet och resiliens i vården. Införandeprocesser får inte utgöra hinder för innovation eller snedvrinda konkurrensen, och den svenska marknaden behöver vara attraktiv för utveckling och användning av avancerad medicinteknik.

Under 2025 har Swedish Medtech inlett ett strategiskt kommunikationsarbete för att synliggöra medicinteknikens bidrag utifrån de samhällsutmaningar vi står inför. Arbetet fokuserar på att beskriva medicinteknikens värde och visa hur tekniken kan bidra till att möta exempelvis vårdköer, kompetensbrist, ökade krav på tillgänglighet, jämlikhet, patientsäkerhet och beredskap. Detta utgör ett stöd i dialoger med politiker och andra beslutsfattare och är en del av Swedish Medtechs långsiktiga dialog- och policyarbete.

### Ordnat införande och MTP-rådet

Nationellt ordnat införande är en struktur som syftar till att stödja en mer jämlik, ändamålsenlig och kunskapsbaserad användning av medicinteknik i svensk hälso- och sjukvård. Inom ramen för detta arbete ansvarar det medicintekniska produktrådet, MTP-rådet, vid SKR för att samordna utvärdering och ge rekommendationer om införande och användning av medicintekniska produkter, i dialog med vården och andra berörda aktörer.

Under 2025 har Swedish Medtech haft en löpande dialog med SKR om utvecklingen av MTP-rådets arbetssätt. Dialogen har fokuserat på hur processerna kan vidareutvecklas för att bättre fånga medicinteknikens kliniska och samhällsekonomiska värde samt hur transparens, förutsägbarhet och lärande kan stärkas i införandebeslut.

Under året har MTP-rådets arbete varit under utveckling, med förändringar i både representation och arbetssätt. Nya regionala företrädare har tillkommit samtidigt som arbetsformerna har setts över och förnyats, bland annat i syfte att stärka dialog, lärande och transparens i införandeprocessen. Sammantaget skapar detta förutsättningar för en fortsatt konstruktiv och produktiv dialog kring regionernas arbete med ordnat införande av medicinteknik.

Som en del av arbetet har Swedish Medtech deltagit i panelsamtal på Vitalis där frågor om ordnat införande har diskuterats. Arbetet har sammantaget syftat till att bidra

konstruktivt till vidareutvecklingen av ordnat införande och säkerställa att industrins perspektiv ingår i den fortsatta utformningen av nationella införandeprocesser.

### EU:s HTA förordning

Arbetet med frågor som rör Health Technology Assessment (HTA) och EU:s gemensamma HTA-regelverk har fortsatt. Syftet är att öka förståelsen för hur dessa processer kan bidra till bättre beslutsfattande, samtidigt som medicinteknikens särskilda förutsättningar beaktas. Flera risker i nuvarande arbetssätt har identifierats och påtalats, bland annat kopplat till skäligheten i tidsangivelser i den planerade HTA-processen, som riskerar att ställa orimliga krav på medicintekniska företag.

Med utgångspunkt i underlag från MedTech Europe har en löpande dialog förts med LäkeMedelsverket om regelverkets implementering och tolkning. Dialogen har bland annat rört oklarheter i rollfördelningen mellan svenska myndigheter och i tolkningen av regelverket. Genom detta arbete verkar Swedish Medtech för att industrins perspektiv inkluderas i centrala policyprocesser och att företagen får bättre förutsättningar att bidra till en evidensbaserad, effektiv och innovativ vård.

### TLV:s grupputvärdering av medicinteknik och utvecklingen av HTA-processer

Under året genomförde Tandvårds- och läkeMedelsförmanöverket, TLV sin första hälsoekonomiska grupputvärdering av medicinteknik genom en klassvis bedömning av avancerade pumpsystem för automatiserad insulintillförsel inom diabetesområdet. Utvärderingen markerar ett principiellt viktigt steg, då den etablerar ett nytt angreppssätt där medicintekniska produkter bedöms på produktgruppsnivå i stället för som enskilda lösningar.

Swedish Medtech har under året, tillsammans med expertnätverken Diabetes och Economic Affairs, fört dialog med TLV på en övergripande och principiell nivå om denna typ av utvärderingar. Arbetet har fokuserat på behovet av att vidareutveckla processer och metodik så att grupputvärderingar bättre tar hänsyn till medicinteknikens särskilda förutsättningar, såsom snabb teknikutveckling, kortare produktlivscyklar och begränsade möjligheter till traditionella randomiserade studier i tidiga skeden.

En central fråga i dialogen har varit hur framtida grupputvärderingar kan utformas för att bli mer transparenta, dialogbaserade och ändamålsenliga, samtidigt som TLV:s oberoende roll värnas. Swedish Medtech har även

lyft vikten av att livskvalitetsmått beaktas mer systematiskt, eftersom ökad trygghet, minskad behandlingsbörda och större möjligheter till ett aktivt och självständigt liv ofta utgör en avgörande del av det värde som medicintekniska lösningar skapar för patienter och samhälle.

Sammantaget handlar arbetet om att vidareutveckla synsätten på hur medicinteknikens värde kan förstås, värderas och beskrivas på ett korrekt och ändamålsenligt sätt, med utgångspunkt i faktisk användning och nytta i den kliniska vardagen.

## 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. Under 2025 genomfördes besök i sex regioner, kompletterat med ett antal digitala uppföljningsmöten med de större regionerna. I början av 2026 har ytterligare två regionsbesök genomförts. De regioner som besöktes under 2025 var Norrbotten, Stockholm, Västra Götaland, Skåne, Uppsala med Varuförsörjningen samt Jönköping.

Syftet med regionbesöken är att etablera en återkommande dialog med regionerna, skapa ömsesidig förståelse för respektive organisation samt diskutera förutsättningar för väl fungerande upphandlingar. Våra budskap handlar i grunden om betydelsen av god kommunikation och vikten av att professionen och/eller användarna involveras tidigt i varje upphandlingsprocess. Besöken ger även möjlighet att lyfta aktuella utmaningar och behov i regionerna. Samtalen förs i ett öppet och konstruktivt klimat. De grupper som genomför besöken består av medlemmar med god insikt i Upphandlingskommitténs arbete, och dialogen med respektive region förs utifrån relevant kunskap och erfarenhet, med ett tydligt branshperspektiv.

Under 2025 upptog frågor kopplade till MDR, diskussioner om hållbarhetskrav och frågan om försörjningstrygghet och störningarna i de globala försörjningskedjorna en stor del av agendan. Detta har i praktiken inneburit både ökade svårigheter och ökade kostnader för företagens framtående av produkter och leveranser till svensk sjukvård. Den nya förordningen *International Procurement Instrument (IPI)*, och den aktiverade åtgärden där anbud från kinesiska aktörer kan exkluderas under vissa betingelser, upptog en stor del av arbetet i upphandlingskommittén samt vid regionsbesöken då förordningen påverkar hur upphandlingar får genomföras.

### Regelverk inom upphandling

Swedish Medtech har under 2025 haft ett starkt fokus på hur upphandlingsregelverket tillämpas i praktiken. Arbetet inom Upphandlingskommittén har framför allt kretsats kring försörjningstrygghet, leveranssäkerhet och avtalsvillkor, där frågor om prognoser, leveranstider, viten, prisjusteringsmekanismer och balans mellan parterna i kontrakt har varit centrala.

Samtidigt har ökade krav på hållbarhet, spårbarhet och informationslämnande varit återkommande teman, särskilt behovet av tydligare avvägningar mellan ska- och bör-krav samt bättre harmonisering mellan regioner och i förhållande till EU-regelverk.

Under året har även tillämpningen av EU:s internationella upphandlingsinstrument (IPI) diskuterats ingående. Avsaknaden av prejudicerande avgöranden och begränsad vägledning har lett till olika tillämpningar mellan regioner, med ökade krav på leverantörer att redovisa ursprung, ägarförhållanden och leveranskedjor. Detta har lyfts som en utmaning ur både administrativt och förutsägbarhet.

Genom regionbesök och dialog med upphandlande myndigheter har Swedish Medtech under året särskilt verkat för tidigare dialog, mer realistiska kravbilder och ökad förståelse för hur upphandlingskrav påverkar leveranssäkerhet, konkurrens och kostnadsutveckling inom medicinteknik.

► *Läs mer om Swedish Medtechs arbete inom upphandlingsområdet under vårt expertnätverk 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 EU:s 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.

### EU-kommissionens förslag till revidering av MDR och IVDR

Den 16 december 2025 presenterade EU-kommissionen sitt lagstiftningsförslag om en översyn av EU:s förordningar för medicintekniska produkter och in vitro diagnostik (MDR och IVDR).

Swedish Medtech har under lång tid efterfrågat en revidering av dessa centrala regelverk. I sin nuvarande utformning innebär de att det tar alltför lång tid för nya produkter och innovativa lösningar att nå sjukvården och patienterna inom EU. Processerna är ofta långsamma och kostsamma, vilket i vissa fall har lett till att företag väljer att lansera innovationer utanför EU, där exempelvis USA upplevs som en mer attraktiv marknad. Detta påverkar både Sveriges och EU:s konkurrenskraft och riskerar att fördröja patienters tillgång till förbättrade medicintekniska lösningar.

Mot denna bakgrund genomförde Swedish Medtech en inledande analys av kommissionens förslag tillsammans med de europeiska branschorganisationerna MedTech Europe och COCIR. Parallellt har vårt expertnätverk Regulatory Affairs, bestående av medlemmar med djup kompetens inom regelverksfrågor, analyserat förslagen ur ett svenskt perspektiv.

I april 2026 lämnade Swedish Medtech sitt remissvar till Socialdepartementet, på kommissionens förslag till revidering av MDR och IVDR. I remissvaret betonades medicinteknikbranschens centrala betydelse för patientsäker vård, innovation och konkurrenskraft i Sverige och Europa. Fokus låg på behovet av ett regelverk som fortsatt värnar en hög patientsäkerhet, samtidigt som det skapar bättre förutsättningar för innovation, förenkling, konkurrenskraft och ett långsiktigt förtroende genom en rättssäker, transparent och förutsägbar tillämpning.

### Det regulatoriska landskapet inom EU

Utvecklingen på lagstiftningsområdet inom EU går snabbt och berör i allt högre grad medicintekniska företag. Flera så kallade horisontella regelverk är redan implementerade eller på väg att träda i kraft, däribland AI Act, Omnibus-förslagen och annan övergripande EU-lagstiftning som påverkar näringslivet i stort.

Swedish Medtech är positiv till tydligare och mer enhetliga regleringar som på ett transparent och förutsägbart sätt klargör vilka krav som gäller och inom vilka ramar företag verkar på den europeiska marknaden. Samtidigt kvarstår betydande utmaningar när horisontell lagstiftning ska samspela med sektorsspecifika regelverk, såsom MDR och IVDR.

Det är avgörande att dessa regelverk harmoniserar med varandra för att undvika överlappande krav och dubbelreglering, som riskerar att leda till onödig administration, ökade kostnader och försämrade förutsättningar för innovation och tillväxt inom EU. Regelverken behöver i stället vara utformade så att de tillsammans skapar tydliga, ändamålsenliga och proportionerliga förutsättningar för medicintekniska företag.

Swedish Medtech arbetar aktivt med dessa frågor i nära dialog med våra medlemmar, de europeiska branschorganisationerna MedTech Europe och COCIR samt genom löpande kontakter med nationella myndigheter och beslutsfattare. Genom detta arbete verkar vi för att EU:s regelverk ska stödja innovation, konkurrenskraft och patientsäkerhet – och bidra till att Europa förblir en attraktiv marknad för medicinteknik.

### Remissvar om ny produktansvarslag

I början av januari 2026 lämnade Swedish Medtech remissvar på betänkandet *En ny produktansvarslag (SOU 2025:103)*. Vi delar ambitionen att stärka skyddet för skadelidande, men bedömer att förslaget i sin nuvarande utformning riskerar att försvaga ett i dag välfungerande och rättssäkert system. Förslaget innebär bland annat omvänd bevisbörda och nya presumptionsregler, trots att medicintekniska produkter redan omfattas av strikta EU-regelverk genom MDR och IVDR. Detta riskerar att öka kostnader, skapa rättslig osäkerhet och hämma investeringar i forskning och innovation, särskilt för små och medelstora företag, vilket i förlängningen kan påverka patienters tillgång till medicinteknik.

## Krisberedskap och resiliens

I en tid av ökande geopolitiska spänningar och sårbara globala leveranskedjor blir det allt tydligare att Sveriges beredskap inte kan byggas av det offentliga ensamt. Näringslivet är en central del av totalförsvaret och medicintekniksektorn har en mycket viktig roll, både för sjukvården och för svensk ekonomi.

När totalförsvaret nu ska stärkas i snabb takt lyfts privat-offentlig samverkan (POS) fram som en viktig del. Centrala frågor handlar om försörjningsberedskap, beredskapslager och fungerande leveranskedjor för import och export.

Swedish Medtech och de medicintekniska företagen har, med erfarenheter från pandemin, förstått vikten av samverkan, tydlig ansvarsfördelning och en nära dialog med regionerna och sjukvården.

Under året lämnade vi remissvar på delbetänkandet *SOU 2025:48 Stärkt pandemiberedskap*, som syftar till att stärka Sveriges förmåga att hantera framtida pandemier. Utredningen bygger på lärdomar från covid-19-pandemin och föreslår en rad åtgärder för att förbättra beredskapen inom hälso- och sjukvården. I remissvaret lyfte vi fram vikten av att involvera medicintekniksektorn i det fortsatta arbetet med nationella strategier, myndighetsuppdrag och regionernas epidemi- och pandemiplaner. Branschen har under pandemin spelat en avgörande roll för att säkerställa tillgången till diagnostik, behandling och skyddsutrustning – och har viktiga erfarenheter att bidra med.

När frågor nu intensifieras om beredskapslager, företags förmåga att bibehålla produktionen eller ställa om, arbetar Swedish Medtech för ökad samverkan och en nära dialog mellan företagen och berörda myndigheter och beslutsfattare.

De alltmer ansträngda handelsrelationerna mellan Kina, USA och EU och det oroliga världsläget påverkar leveranskedjorna globalt. Vi står mitt i en komplex och osäker tid, där den medicintekniska branschen möter utmaningar med transporter, handelshinder 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.

### Folk och försvar

Swedish Medtech är sedan mars 2025 medlem i Folk och Försvar. Det är en partipolitiskt obunden sammanslutning av demokratiska rikstäckande organisationer, som genom sitt medlemskap markerar betydelsen av att frågor som rör säkerhetspolitik, försvarspolitik och samhällssäkerhet finns på agendan för offentlig debatt. Folk och Försvar samlar över 100 medlemsorganisationer och arrangerar seminarier, utbildningar och den årliga Rikskonferensen i Sälen som är ett centralt forum för diskussioner om säkerhet, försvar och trygghet. Genom Swedish Medtechs medlemskap vill vi bidra med branschens perspektiv och engagera oss i frågor som rör samhällets motståndskraft och robusthet. Medicintekniksektorn har en viktig roll i att bidra till att bygga ett starkt totalförsvaret.

Vid Rikskonferensen i Sälen januari 2026, var Swedish Medtechs vd samt styrelseordförande med på plats.

### 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 stöptes forumet om och övergick till en heldagskonferens som detta år hölls i Stockholm. Swedish Medtech deltog på plats.

### Dialogforum medicinteknik

Swedish Medtech finns representerat i ett dialogforum som leds av LäkeMedelsverket, med fokus på tillgång till medicinteknik sett ur ett beredskapsperspektiv. Forumet består av representanter från myndigheter, regioner, SKR och branschorganisationer, där de olika aktörgrupperna kan delge lägesrapporter. Exempel på ämnen som gruppen hanterat är bristsituationer och områden där det riskerar att uppstå brist. Under hösten deltog vi i en två dagars konferens med workshops kring scenarioövningar.

### NIS privat-offentlig samverkansforum

Myndigheten för civilt försvar, MCF (tidigare Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, MSB), leder arbetet kring cybersäkerhet för privat och offentlig sektor och har inrättat ett samverkansforum där Swedish Medtech representerar den medicintekniska branschen.





## Digitalisering, hälsodata och nationell digital infrastruktur

Digitalisering och hälsodata har varit ett genomgående tema i Swedish Medtechs arbete under 2025. Organisationen har drivit ett omfattande arbete för att stärka Sveriges förmåga att dela och använda hälsodata på ett säkert, effektivt och ändamålsenligt sätt, med fokus på etableringen av en nationellt samordnad digital infrastruktur (NDI) och genomförandet av European Health Data Space (EHDS).

Arbetet tar sin utgångspunkt i vårdens och omsorgens långsiktiga utmaningar. Demografiska förändringar, kompetensbrist samt ökade krav på kvalitet, tillgänglighet och beredskap ställer höga krav på välfungerande informationsflöden och nya arbetssätt. I förlängningen syftar arbetet även till att stärka de medicintekniska företagens affärsmöjligheter inom EU.

Arbetet har vilat på fem tydliga utgångspunkter från Swedish Medtechs positionsarbete inom digital hälsa:

- Tydlig statlig styrning för att säkerställa nationell likvärdighet, utvecklingstakt och långsiktighet.
- En sammanhållen nationell digital infrastruktur som möjliggör säkert informationsutbyte och interoperabilitet mellan system, vårdgivare och sektorer.
- Internationell harmonisering och standardisering, där svenska lösningar utgår från internationellt vedertagna standarder för att stärka interoperabilitet, innovation och konkurrenskraft.
- Ett praktiskt genomförandefokus, där regelverk, standarder och tekniska lösningar utvecklas i nära dialog med de som ska implementera och använda dem i vårdens vardag.
- Att främja resiliens och beredskap genom användning av digitala verktyg.

Dessa principer har varit vägledande i arbetet med såväl EHDS som NDI och i Swedish Medtechs myndighetsdialoger under året.

### Lägesrapport Q2

Under det andra kvartalet 2025 tog Swedish Medtech, tillsammans med TechSverige, fram en lägesbild för arbetet med Nationell digital infrastruktur och EHDS. I lägesbilden lyfts både positiva aspekter i aktuellt arbete liksom förbättringspotential. Lägesbilden, *Lägesrapport Q2*, har använts som underlag i fördjupade dialoger med centrala aktörer inom myndigheter, Regeringskansliet och SKR. Den omfattade både positiva utvecklingssteg och områden där styrning, tydlighet och finansieringsförutsättningar behöver stärkas för att Sverige ska kunna ta en ledande roll inom hälsodataområdet. En uppföljande lägesrapport planeras under år 2026.

### Policyarbete och myndighetsdialog

Arbetet under året har kombinerat policyinriktade inspel med operativt samverkan. Myndighetsdialoger har vidareutvecklats, i synnerhet med E-hälsomyndigheten, med fokus på EHDS och NDI.

### **E-hälsomyndigheten – EHDS och Nationell digital infrastruktur**

Under året har Swedish Medtech samarbetat med E-hälsomyndigheten genom representation i strategiska och beredande forum kopplade till EHDS och nationell digital infrastruktur (NDI). Syftet har varit att säkerställa att branschens perspektiv beaktas tidigt i både inriktning och genomförande samt att bidra till förutsägbara och genomförbara krav för leverantörer och vårdgivare.

Swedish Medtech har även möjliggjort löpande dialog mellan E-hälsomyndighetens ledning och berörda medlemsföretag samt deltagit i arbetsgrupper för det praktiska genomförandet. Swedish Medtech är representerat i både den strategiska samordningsgruppen och beredningsgruppen för NDI, där inriktning, prioriteringar och genomförandemodeller för den nationella digitala infrastrukturen formas.

### **Läkemedelsverket – Eudamed och marknadskontrollfunktionen**

Under året har Swedish Medtech haft en löpande dialog med Läkemedelsverket kring myndighetens regeringsuppdrag kopplat till Eudamed och införandet av den europeiska databasen för medicintekniska produkter. Fokus har varit att undvika onödig administrativ börda genom att utgå från befintlig data i Eudamed, bygga vidare på regional data och inleda arbetet i begränsad skala.

Swedish Medtech har även bidragit till förberedelserna för Läkemedelsverkets roll som marknadskontrollmyndighet för elektroniska hälsodokumentationssystem och hälsoapplikationer (EHR-system). I dialogen har vi lyft branschens perspektiv på hur krav på interoperabilitet och spårbarhet enligt EHDS-förordningen kan tillämpas rättssäkert och proportionerligt, liksom behovet av tydlighet kring sanktioner och användning av tredje part. Arbetet har syftat till en mer förutsägbar tillämpning av regelverket med hänsyn till leverantörernas förutsättningar.

### **Socialstyrelsen – Health Data Access Body och samverkan kring terminologi**

Under året förde Swedish Medtech en strategisk dialog med Socialstyrelsen om samverkan inom myndighetens uppdrag att förvalta nationella termer och begrepp inom hälso- och sjukvården, däribland KVÅ och ICD-11. Arbetet resulterade bland annat i att branschen, genom Swedish Medtech, erbjöds representation i myndighetens digitala rådsfunktion.

Parallellt inleddes dialog kring Socialstyrelsens förberedelser för en kommande roll som Health Data Access Body (HDAB) inom EHDS. Samverkan omfattade ansvarsfördelning vid sekundäranvändning av hälsodata samt hantering av relevanta datamängder. I början av 2026 flyttades ansvaret för termer och klassifikationer till E-hälsomyndigheten, men det genomförda arbetet har lagt en grund för fortsatt dialog och branschrepresentation i frågor av betydelse för den medicintekniska sektorn.

### **Forum för framtidens vård**

Swedish Medtech har arbetat med Forum för framtidens hälso- och sjukvård och socialtjänst, som etablerats som en avslutning på överenskommelsen Vision e-hälsa 2025 mellan regeringen och SKR. I forumet samlades beslutsfattare på högsta nivå från myndigheter, SKR, regioner och branschorganisationer. Swedish Medtech har bidragit med den medicintekniska industrins perspektiv på hur marknadsdriven innovation och digitalisering kan möta världens utmaningar och samtidigt stärka svensk konkurrenskraft.

### **SKR:s bransch- och dialogforum för verksamhets-system i socialtjänsten**

Under året deltog Swedish Medtech i ett av SKR lett bransch- och dialognätverk med fokus på verksamhets-system och digitala lösningar för kommuner. Arbetet syftade till att ta fram ett gemensamt kravbibliotek för upphandling, baserat på funktionella krav, långsiktig förvaltningsbarhet och en öppen marknad.

Swedish Medtech har, tillsammans med TechSverige, bidragit till granskning och vidareutveckling av kraven samt samlat in leverantörsinspel för att säkerställa att kraven är genomförbara och inte hämmar konkurrens eller innovation. Swedish Medtech har framfört synpunkter på kravbibliotekets omfattning, och arbetet kommer att avslutas under 2026.

### **Remissarbete och policyutveckling inom digitalisering**

Under 2025 har Swedish Medtech bedrivit ett strukturerat remiss- och policyarbete inom digitalisering, hälsodata, cybersäkerhet och beredskap. Arbetet har bland annat omfattat *Socialstyrelsens föreskrifter om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2016:40)*. Efter att en översyn inletts tog Swedish Medtech tidigt kontakt med myndigheten för att bidra med branschens samlade erfarenheter. Arbetet har skett i nära samverkan med medlemsföretag, särskilt journalsystemleverantörer, med fokus på åtkomstkontroll, loggning, interoperabilitet och regelverkets påverkan på moderna kliniska arbetsflöden.

Parallellt har Swedish Medtech lämnat remissvar på flera statliga utredningar och myndighetsförslag, däribland AI-kommissionens färdplan, förslaget om European Health Data Space med fokus på sekundäranvändning av hälsodata och ansvarsfördelning mellan myndigheter samt förslag till nytt regelverk för hälsodataregister. Branschorganisationen har även deltagit i EU-relaterade remiss- och konsultationsprocesser kopplade till genomförandet av EHDS, bland annat inom Xt EHR och TEHDAS2, med en koordinerande roll gentemot medlemsföretagen.

Därutöver har synpunkter lämnats på Myndigheten för civilt försvars föreskrifter inför den nya cybersäkerhetslagen, där beredskapsfrågor hanteras som en integrerad del av digitaliseringsarbetet. Sammantaget har arbetet bidragit till att tydliggöra den medicintekniska branschens perspektiv i flera parallella regelutvecklingsprocesser av stor betydelse för framtidens digitala hälso- och sjukvård, informations-säkerhet och nationell beredskap.

# 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 expertnätverk 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 möjlighet till kompetensutveckling genom vår uppskattade utbildningsverksamhet. 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 medlemsbrev, som skickas ut en gång i månaden. Återkommande arrangerar vi även webinarier med syftet att erbjuda kunskapsinhämtning och omvärldsspaningar inom, för branschen, viktiga områden. Ofta bjuder vi in våra nätverkspartners som föredragshållare. Utöver det anordnar vi vår årliga ordförandedag för att samla våra expertnätverk, 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. Vi får 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 2026!

## MEDTECHPODDEN

I Medtechpodden tar vi tempen på frågor som rör den medicintekniska branschen, svensk vård och omsorg, innovation och patientsäkerhet. Efter en paus har flera nya poddavsnitt producerats. Under året publicerades bland annat ett avsnitt om antibiotikaresistens som ett globalt hot, i samverkan med Operation Smile, samt ett avsnitt i samband med lanseringen av den årliga branschstatistiken.

I början av 2026 har ytterligare tre nya avsnitt tagits fram med fokus på samverkansreglerna, de medicintekniska regelverken samt vårdens förutsättningar i krig och kris, baserat på erfarenheter från kriget i Ukraina, i dialog med den humanitära hjälporganisationen Operation Change.

Antalet lyssningar visar på ett stort intresse för poddens aktuella teman, och under 2026 ser vi fram emot att fortsätta erbjuda relevanta och fördjupande samtal för våra lyssnare.



## Våra stora möten under 2025

### Swedish Medtechs årsmöteskonferens

Årsmöteskonferensen 2025 samlade medlemmar och beslutsfattare till en fördjupad diskussion om medicinteknikens roll i en alltmer hotfull och osäker omvärld. Med fokus på krisberedskap, cybersäkerhet, välfärdsbrottslighet och förändrad global handel belystes hur samhällsutvecklingen påverkar både vården och medicinteknikföretagens förutsättningar. Sveriges sjukvårdsminister inledningstalade och under dagen gav generaldirektörerna för Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten samt företrädare för akademi och internationella branschorganisationer sina perspektiv på robust vård, digital säkerhet, beredskapsansvar och nya handelspolitiska risker. Konferensen erbjöd både strategisk omvärldsanalys och konkreta inspel till medlemmarnas arbete. Årsmöteskonferensen är en viktig mötesplats för kunskapsutbyte, dialog och nätverkande och stärker medlemmarnas beredskap inför framtida utmaningar.

### Regulatory Summit

Den åttonde upplagan av Regulatory Summit samlade över 200 entusiastiska deltagare, både på plats i Stockholm och online. Programmet präglades av bred expertmedverkan från såväl myndigheter som företag och anmälda organ, med Läkemedelsverket i en framträdande roll. Dagen

avslutades av socialminister Jakob Forssmed, som lyfte regeringens syn på medicinteknikens betydelse, särskilt vikten av kliniska studier, innovation och förebyggande diagnostik.

### Swedish Medtech Summit

Årets Swedish Medtech Summit, branschorganisationens årliga höstkonferens, fokuserade på ämnet hållbarhet och visade på ett starkt engagemang inom den medicintekniska branschen. Under dagen samlades branschens aktörer kring centrala teman såsom konkurrenskraft, cirkularitet, ESG-strategi, regelverk, upphandling, rapportering, transporter, AI, plaståtervinning samt globala värdekedjor.

Konferensen kombinerade inspiration och fördjupning och tydliggjorde både branschens ökade hållbarhetsambitioner och de utmaningar som kvarstår, särskilt kopplat till regelverk och upphandling. Resultat från den medlemskartläggning som genomförts tillsammans med Stena Circular Consulting presenterades och bidrog till en gemensam bild av nuläge och väg framåt. Sammantaget bekräftade konferensen att branschen har både viljan och potentialen att tillsammans driva utvecklingen mot en mer hållbar och innovativ medicintekniksektor.



Årsmötesdag 2025.

Regulatory Summit 2025.

### Fokus Hjälpmedel

Fokus Hjälpmedel är Swedish Medtechs återkommande mäs­sa för hjälpmedel och arrangeras två till tre gånger per år på olika orter runt om i Sverige, däribland Malmö, Göteborg, Örebro, Stockholm, Umeå och Luleå. Mässorna samlar mellan 50 och 80 utställande företag och besöks oftast av över tusen personer vid respektive tillfälle. Målgruppen är förskrivare, tekniker och hjälpmedelskon­sulenter, som erbjuds relevant fortbildning, föreläsningar och möjlighet att ta del av de senaste produkterna inom hjälpmedelsområdet. Fokus Hjälpmedel fyller ett behov som i dag inte tillgodoses av vare sig arbetsgivare eller andra mässor och utgör en viktig arena för kunskapsutbyte mellan vård och leverantörer. Arrangörer är Swedish Medtech i samverkan med regioner, kommuner och hjälpmedelscentraler.

Arbetet med Fokus Hjälpmedel drivs och utvecklas i nära samverkan med expertnätverket HELP (se avsnitt om HELP sid. 25).

### Utblick

Utblick är en exklusiv webinarier­serie för medlemmar som ger fördjupad omvärldsbevakning inom särskilt aktuella och strategiskt viktiga frågor för den medicintekniska branschen. Genom korta, fokuserade webinarier får medlemsföretagen tillgång till analys och perspektiv direkt från ledande experter och beslutsfattare.

Under 2025 genomfördes två Utblick-webbinarier. Det första behandlade den amerikanska handelspolitiken och möjliga konsekvenser för svenska och europeiska medicin­teknikföretag, med medverkan från Svenskt Näringsliv. Det

andra fokuserade på EU:s regelverk för upphandling från tredje land, med särskilt fokus på IPI och tullar, tillsammans med Utrikesdepartementet och Kommerskollegium.

Intresset för Utblick har varit stort och formatet uppskattat. Under 2026 fortsätter serien med ytterligare webinarier som ger medlemmarna aktuell kunskap och stöd i en föränderlig omvärld.

### Almedalen

Under Almedalsveckan deltog Swedish Medtech aktivt i samtal och seminarier med fokus på medicinteknikens betydelse för framtidens hälso- och sjukvård. Tillsammans med Leading Healthcare, Lif och Medtech4Health arrangerades mötesplatsen TILLSAMMANS, där öppna och perspektiv­skapande samtal fördes om vård, omsorg och politik. Swedish Medtech arrangerade och medverkade i seminarier om bland annat innovation, hållbarhet, upphandling och Europas konkurrenskraft.

Swedish Medtech medverkade även på Cancer Mission Day, där vi genom två seminarier lyfte medicinteknikens roll för tidig upptäckt, diagnostik och implementering av innovation inom cancervården. Genom dialog med politiker, myndigheter, vård och andra aktörer stärkte vi medicinteknikens röst och synliggjorde branschens bidrag till bättre vård och patientnytta.



Fokus Hjälpmedel i Umeå.



Almedalsveckan.



Fokus Hjälpmedel i Göteborg.



## Våra expertnätverk 2025

En hörnsten i föreningsverksamheten är våra olika expertnätverk. Dessa delar vi in i expertnätverk för prioriterade branschgemensamma områden och expertnätverk för terapi- och produktområden. Varje expertnätverk utgörs av representanter från våra medlemsföretag och en till två dedikerade personer från kansliet. Ett stort tack till alla deltagare för ert engagemang och för att ni så generöst delar med er av både tid och kompetens.



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

## Expertnätverk för strategiska branschfrågor

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

### Economic Affairs

Under året har expertnätverket Economic Affairs genomfört flera nätverksmöten med externa föredragshållare från myndigheter och regioner. Dessa forum har bidragit till fördjupad dialog och gemensam förståelse för hur medicinteknik kan och bör värderas i hälso- och sjukvården.

Expertnätverket samlar branschens experter inom hälsoekonomi, market access, ersättningssystem och sjukvårdsfinansiering och verkar för ökad transparens, bättre beslutsunderlag och en mer långsiktig helhetssyn i vårdens investeringsbeslut.

Under året har nätverket haft en kontinuerlig dialog med regioner som deltar i ett arbete för att vidareutveckla och förenkla en värdemodell för innovation i vården, med ambitionen att på sikt ta ett mer nationellt angreppssätt. En tydlig betoning har lagts på samverkan med industrin för att säkerställa att modellen är praktiskt användbar och speglar faktiska förhållanden i vården. Swedish Medtech kommer från 2026 att ingå i referensgruppen för det fortsatta arbetet.

Parallellt har nätverket arbetat med införandet av den nya HTA-förordningen, HTAR, i dialog med TLV, med fokus på hur regelverket kan komma att tillämpas och vilka aspekter som är särskilt viktiga för den medicintekniska branschen. I detta arbete har även inspel från MedTech Europe haft betydelse för den nationella positioneringen. Dialogen med MTP-rådet har fortskridit där behovet av stärkt och mer ändamålsenligt evidensskapande för medicinteknik varit en central fråga.

I samverkan med expertnätverket Digital hälsa har Economic Affairs även genomfört seminarier om hur ersättningssystemen påverkar införandet av medicinteknik, bland annat under Almedalsveckan och vid frukostseminariet Medtech Morning. Diskussionerna har tydliggjort att ersättningsmodeller som premierar specifika aktiviteter, såsom fysiska besök, samt silos där kostnader och nyttor uppstår hos olika aktörer, utgör betydande hinder för användningen av medicinteknik. Detta har även sammanfattats i ett budskapsdokument om de viktigaste utmaningarna i regionernas ersättningssystem.

Under året har expertnätverket tackat av sin ordförande Anne-Lie Öberg efter ett långvarigt och uppskattat engagemang och samtidigt välkomnat en ny ordförande. Flera nya medlemmar har också anslutit till nätverket, vilket ytterligare stärkt gruppens kompetens inför det fortsatta arbetet.

*Ordförande: Helena Hellerstedt, Nordic Infucare AB*

### Sustainable Affairs

Expertnätverket Sustainable Affairs omorganiserades under 2025 som en del av Swedish Medtechs förstärkta fokus på hållbarhetsfrågor. Ett samordningsråd infördes för att styra nätverkets agenda och samordna hållbarhetsfrågor som även hanteras i andra expertnätverk. Under året etablerades också en gemensam undergrupp för hållbar upphandling tillsammans med Upphandlingskommittén. Syftet är att i projektform driva prioriterade frågor, inledningsvis kopplat till ecolabelling, tillbörlig aktsamhet och krav på trelagersförpackningar för sterila produkter. Parallellt genomfördes, tillsammans med nätverkspartnern Stena Circular Consulting, en branschgemensam medlemsundersökning om hållbarhet, som utgör ett viktigt underlag för det fortsatta arbetet (se separat avsnitt sid. 11).

Under året avtackades nätverkets ordförande Fredrik Sandberg, Siemens Healthcare AB och vice ordförande Camilla Andersson, Permobil AB.

*Ordförande: Monika Bergvall, Roche Diagnostics*

*Vice ordförande: Mollie Sager, Mediplast 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 värdeeffektivitet. 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 leveransförörseningar till vad som gäller vid kompletteringsköp och konkurrensrättsliga aspekter kring detta. I takt med en alltmer osäker omvärld har frågor om beredskap och försörjningstrygghet fått ökad betydelse. Under året har regionerna fått nya mål för att stärka sin beredskap vid krig och kris, och hur dessa krav påverkar leverantörerna har diskuterats, bland annat i samband med genomförda regionbesök. (Läs mer om regionbesöken på sid. 13)

Expertnätverket har under 2025 regelbundet bjudit in externa nätverkspartners till upphandlingskommitténs möten i syfte att fördjupa diskussioner och öka kunskapen kring aktuella upphandlings- och upphandlingsjuridiska frågor. Ofta har även företrädare för

myndigheter eller regioner deltagit för att belysa frågeställningar ur ett tillämpnings- och beställarperspektiv. Myndigheter och regioner som deltagit under året är bland annat SKR, Konkursverket, Region Stockholm samt Regionernas kansli för hållbar upphandling

Under programpunkten *Våga fråga advokaten* har upphandlingskommittén under 2025 gästats av Advokatfirman Delphi, Cirio, Setterwalls Advokatbyrå och Advokatfirman Cederquist.

**Ordförande: Alexandra Kitchatova Goodliffe, Boston Scientific AB**  
**Vice ordförande: Frida Melbye, Olympus AB**

## Forskning och Innovation

Under året har expertnätverket Forskning och Innovation arbetat med frågor kopplade till klinisk samverkan, forskning, utveckling och införande av medicinteknik i hälso- och sjukvården. Expertnätverket samlar branschens experter och verkar för att stärka långsiktiga forsknings- och innovationssamarbeten, med målet att Sverige ska vara ledande inom medicinteknisk innovation och en attraktiv forskningsmiljö.

Ett särskilt fokus har varit att stärka den jämlika tillgången till precisionsmedicin. Genom remissarbete, rapporter och analysunderlag kopplade till universitetssjukhusregionernas lägesbild och färdplan har expertnätverket arbetat för ökad samordning och bättre förutsättningar för att medicinteknik ska integreras nationellt i precisionsmedicin. Arbetet har även omfattat workshops med regioner samt flera remissvar.

Interna föredrag har hållits om kvantteknologi och AI, och inspel har lämnats till Industrirådets Fol-grupp inom ramen för arbetet med forsknings- och innovationspropositionen. Expertnätverket har också bidragit i flera remissprocesser, bland annat om sekundäranvändning av hälsodata och Socialstyrelsens hälsodataregister i primärvården.

Därutöver har dialog förts med KTH kring HTA-metoder och med SLSO om utveckling av strukturer för testning av medicinteknik i vården. Det fortsatta arbetet syftar till att stärka vårdinfrastrukturen, möjliggöra snabbare införande av medicinteknik, öka patientnyttan och bidra till Sveriges långsiktiga konkurrenskraft inom forskning och innovation.

**Ordförande: Thomas Anderzon, CGI Sverige AB**

## Regulatory Affairs

Arbetet i expertnätverket Regulatory Affairs syftar till att bidra till branschens utveckling i regulatoriska frågor samt till att identifiera och belysa hinder och utmaningar. Expertnätverket utgör en samlad kompetensgrupp som stödjer branschorganisationens arbete och fungerar som en kunskapsbas i kontakter med myndigheter och andra intressenter. Genom nätverket samordnas och förmedlas branschens synpunkter och förslag. Samverkan sker bland annat med Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Socialdepartementet och anmälda organ.

Under året har diskussionerna fortsatt kretsas kring utmaningarna kopplade till EU:s förordningar för medicintekniska produkter och in vitro-diagnostik (MDR och IVDR). Arbetet har 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.

Expertnätverket har även tagit fram ett budskapsdokument som belyser utmaningarna med rådande språkkrav. I det föreslås bland annat att engelskspråkig märkning och bruksanvisning ska tillåtas för produkter avsedda för professionellt bruk, samt att Läkemedelsverket bör initiera ett pilotprojekt för att pröva en sådan ordning. Syftet är att stärka förutsättningarna för innovation och ge patienter snabbare tillgång till nya medicintekniska lösningar.

Expertnätverket Regulatory Affairs är engagerat 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, särskilt fokus kommer att vara på analys- och dialogarbete gällande EU-kommissionens förslag till översyn av MDR och IVDR som presenterades i december 2025.

**Ordförande: Peter Löwendahl, Hoff & Löwendahl AB**

## Public Affairs

Expertnätverket Public Affairs syfte är att följa, tolka samt skapa förståelse hos såväl medlemmar som hos externa aktörer för, för branschen, viktiga skeenden och trender. Nätverket stöttar i arbetet med att upprätta långsiktiga relationer till regionledningar, myndigheter och politiker.

Under 2025 omvandlades expertnätverket Public Affairs till ett ad hoc- expertnätverk för Public Affairs, det vill säga att det sammankallas vid behov. Det kan handla om att, både på lång sikt och snabbt, rådgöra kring aktuella branschgemensamma frågor, deltagande vid seminarier eller liknande.

**Sammanställande: Monica Björklund, senior Public Affairs-ansvarig Swedish Medtech**

## Etik & Compliance

Expertnätverket Etik & Compliance har under 2025 fortsatt sitt arbete för att stärka kunskap om och efterlevnad av samverkansreglerna samt bidra till deras utveckling. Under året har ett omfattande arbete bedrivits med revidering av samverkansreglerna. Nätverket har fungerat som ett viktigt expertstöd och remissinstans i det arbetet. Revideringen har syftat till att förenkla, förtydliga och modernisera regelverket, bland annat avseende transparens, sponsring, utbildningar, donationer och patientstödsprogram, samt att underlätta korrekt tillämpning i praktiken.

Parallellt har nätverket diskuterat utveckling och anpassning av utbildningar i samverkan samt fört fördjupade diskussioner om behovet av kompletterande vägledning, bland annat genom vidareutveckling av Frågor & Svar, och om hur samverkansreglerna kommuniceras och tillämpas av både medlemsföretag och hälso- och sjukvården.

Läs mer om Samverkansöverenskommelsen och övriga parter på sid. 28.

**Ordförande: Jonas Helde Falk, Codan Triplus AB**



## Expertnätverk för terapi- och produktområden

Expertnätverken för terapi- och produktområden samlar företag inom liknande produktområden och hanterar branschspecifika frågor inom just deras specifika sektor. 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

Expertnätverket Diabetes driver aktuella och strategiskt viktiga frågor som rör diabetesvården i Sverige. Expertnätverkets vision är att alla människor som lever med diabetes har tillgång till den medicinteknik de behöver för att uppnå bästa möjliga behandlingsresultat, livskvalitet och jämlik vård. Nätverket arbetar aktivt för att öka kunskapen hos beslutsfattare, vårdens aktörer och andra intressenter om hur modern diabetesteknik kan bidra till förbättrad vårdkvalitet, effektiv resursanvändning och långsiktigt hållbara beslut inom hälso- och sjukvården.

Under 2025 har arbetet till stor del fokuserat på MTP-rådets uppdrag till TLV och de hälsoekonomiska utvärderingarna av avancerade insulinpumpar (AID system) samt glukosmätare. Nätverket har, i dialog med andra expertgrupper inom Swedish Medtech, analyserat TLV:s arbete och tagit fram gemensamma inspel med fokus på patientnytta, framtidssäkring, bredd i utbudet och vikten av att värdera både medicinska och livskvalitetsrelaterade aspekter. Dialog har även förts om hur utvärderingarna kan påverka framtida prioriteringar och upphandlingar samt patienters tillgång till teknik.

Expertnätverket har under året fortsatt sitt engagemang i informationsarbetet kring hudreaktioner vid användning av sensorer och insulinpumpar, i samverkan med bland annat Läkemedelsverket, professionen och patientorganisationer. Fokus har legat på att bidra till ökad kunskap, tydlig ansvarsfördelning och förbättrad rapportering av biverkningar.

En annan återkommande fråga under 2025 har varit tolkning och tillämpning av samverkansreglerna, särskilt i relation till produkter och varuprover för utprovning i vårdmiljö. Nätverket har diskuterat behovet av en gemensam branschhållning i mötet med vårdens förväntningar och gränsdragningen mellan tillåtna utvärderingsaktiviteter och otillåtna donationer.

Under året har nätverket även initierat arbete med budskapsfrågor, bland annat genom diskussioner om hur värdet av diabetesteknik, för både typ 1 och typ 2 diabetes, tydligare kan kommuniceras till beslutsfattare. Nätverket har också lyft frågor kopplade till Nationella Diabetesregistrets finansiering, där nätverket uppmärksammat risker med underfinansiering och behovet av att tydliggöra registrets betydelse ur ett medicintekniskt och vårdutvecklande perspektiv.

*Ordförande: Roger Söderberg, Nordic Infucare AB*

### Digital Hälsa

Expertnätverket Digital hälsa samlar över 60 företag som gemensamt arbetar för att främja digitalisering inom hälso- och sjukvården och för att bidra till ett ökat nyttiggörande av digital medicinteknik. Nätverkets uppdrag är att fungera som en gemensam kunskapsbas för branschen och som dialogpart gentemot myndigheter och andra centrala aktörer i frågor som rör nationella digitaliseringsinitiativ.

Under året har expertnätverket haft en löpande dialog med E-hälsomyndigheten och deltagit i arbetet med digitala ramverk samt nationell digital infrastruktur. Nätverket har även medverkat i workshops, deltagit vid konferenserna Vitalis och Framtidens vård samt fört dialog med nätverket för regionernas IT-direktörer. Därutöver har expertnätverket bidragit i remissarbete, skrivelser och dialogmöten med bland andra E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Myndigheten för digital förvaltning, Inera och kunskapsstyrningsorganisationen.

Utvecklingen inom laboratoriemedicin och in vitro-diagnostik, i kombination med ökade krav på digitalisering och datadelning, har medfört behov av att inrätta en ny arbetsgrupp med fokus på LAB IVD. Arbetsgruppen samlar företag verksamma inom laboratoriemedicin och in vitro-diagnostik och arbetar med frågor som rör digitalisering, interoperabilitet, datadelning och regelutveckling i gränslandet mellan laboratorieverksamhet, kliniska informationssystem och nationell digital infrastruktur, bland annat i relation till EHDS och pågående nationella initiativ inom hälsodata.

■ **Arbetsgruppen för läkemedelsautomater (LMA)** och uppmärksamhetssignaler har under året gått in i ett formellt samarbete med SIS i syfte att ta fram en nationell standard. Arbetet bygger på tidigare dialog med kommuner, SKR, Adda och Inera och syftar till att skapa mer enhetliga, säkra och förutsägbara lösningar i både kommunal och regional vård. *Ordförande: Clarence Jacobson, Evondos.*

■ **Arbetsgruppen för standardisering av patologisvar (PASS)** har bedrivits i samverkan med regionerna och den nationella kunskapsstyrningen vid SKR. Under året ansökte gruppen om medel för ett pilotarbete, vilket dock inte beviljades. Arbetet ligger därför i vänteläge i avvaktan på nya finansierings- eller samverkansförutsättningar. *Ordförande: Johan Lidén, Hvalid.*

■ **Journalleverantörgruppen (Jlev+)** samlar leverantörer av journal-system samt representanter för bildhantering, lab och egenmonitorering. Gruppen fungerar som en central samverkansytta gentemot E-hälsomyndigheten i frågor som rör EHDS och nationell digital infrastruktur. De har under året svarat på flera remisser samt haft löpande möten var tredje vecka med E-hälsomyndigheten, vilket har gett möjlighet till kontinuerlig informationsdelning och påverkan av myndighetens arbete med NDI och EHDS. Gruppen tog även fram den lägesbild som använts för strategisk dialog med myndigheter, departement och SKR. Arbetet har bidragit till att synliggöra konsekvenser för leverantörer och vårdverksamhet samt behov av tydlighet i ansvar, krav och genomförande. Under året har gruppen avtackat sin ordförande Johan Eltes, Cambio, för ett gott arbete och vice ordförande Stefan Jernberg, Carasent Sverige, har utsetts till ordförande.

■ **Inom området distans- och egenmonitorering** har dialog med Läkemedelsverket om den kommande marknadskontrollfunktionen förts. Detta då många aktörer inom distans- och egenmonitorering kan komma att klassas som elektroniska hälsodokumentationssystem. Arbetet har fokuserat på att tydliggöra konsekvenser för leverantörer samt behovet av vägledning och proportionerlig tillämpning. *Ordförande: Johan Liden, Hvalid.*

Sammantaget har arbetet inom Digital hälsa under 2025 präglats av stärkt och systematisk samverkan med myndigheter och fler specialiserade grupperingar. Detta har stärkt branschens gemensamma röst och bidragit till bättre förutsättningar att möta områdets samlade utveckling mot en säkrare, mer interoperabel och skalbar digital medicinteknik i svensk hälso- och sjukvård.

*Ordförande: Massimo Johansson, CompuGroup Medical Sweden AB*

## HELP

Expertnätverket HELP samlar medlemsföretag som är leverantörer av medicintekniska hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning. Nätverkets övergripande mål är att sprida kunskap om värdet av medicintekniska hjälpmedel och att stärka förutsättningarna för en långsiktigt hållbar hjälpmedelsförsörjning.

HELP har en aktiv och central roll i planering, innehåll och genomförande av Fokus Hjälpmedel-mässorna, som utgör en viktig plattform för expertnätverkets arbete (se avsnitt om Fokus Hjälpmedel sid. 20). Därutöver bidrar nätverket till dialog och kunskapsutbyte kring aktuella frågor inom hjälpmedelsområdet.

Under 2025 återupptogs även Hjälpmedelskonferensen i samarbete med det nationella nätverket för hjälpmedelschefer. Konferensen löper över två dagar där representanter från regioner, kommuner och leverantörer möts för att diskutera samverkan och aktuella utmaningar, med fokus på beredskap, livslängd och ny teknik.

*Ordförande: Ulrika Olsson, Arjo Sverige AB*

## Infektionsprevention

Expertnätverket för Infektionsprevention återstartades hösten 2024 efter en tids uppehåll. Nätverket 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.

Expertnätverket 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: Joakim Johansson, Johnson & Johnson AB*

## Inkontinens

Expertnätverket Inkontinens 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. Expertnätverket är samordnande för samarbetsprojektet Forum för hjälpmedel vid blås- och tarmdysfunktion, vilket samlar professions- och patientorganisationer samt Swedish Medtech. Forumet bidrar till att möjliggöra jämlik tillgång till individuellt anpassad vård för personer med blås- och tarmfunktionsrubbnings. För en god livskvalitet är jämlik tillgång, samt utprovning och förskrivning utifrån individuella behov nödvändiga. Några grundläggande förutsättningar för detta är exempelvis följande:

- Att regioner och kommuner, tillsammans med vården och patienter, beskriver behoven vid hjälpmedelsupphandlingar. Patienternas erfarenheter är viktiga för att rätt lösningar ska finnas till hands vid utprovningar.

- Att upphandlingar möjliggör att nya och utvecklade produkter kan komma vård och patienter till del, även under ett befintligt avtal. Utan tillgång till ny teknik bromsas vårdens utveckling och därmed riskerar användarna att inte få tillgång till förbättrade behandlingsmetoder.
- Ett brett hjälpmedelssortiment. Det öppnar för att patienterna ska kunna få tillgång till rätt hjälpmedel utifrån sina behov, kroppar och livssituationer och därmed få en bättre chans att leva ett gott liv.

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

## Nutrition

Expertnätverket för Nutrition arbetar utifrån visionen att stärka medicinsk nutrition som en integrerad del av patientens behandling för att minska undernäring i svensk vård och omsorg.

Behandling av undernäring är en fråga om patientsäkerhet och utgör en verkningsfull och kostnadseffektiv metod för att förebygga vårdskador. Nätverket 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 2025 fokuserade nätverket på att lägga en gemensam grund för långsiktigt påverkansarbete inom medicinsk nutrition. Arbetet inleddes med en workshop där man identifierade en rad centrala områden, såsom bland annat brist på svenska data om undernäring samt behov av starkare samverkan med vårdprofessionen och andra relevanta aktörer. Utifrån detta togs en verksamhetsplan fram med prioriterade insatsområden.

*Ordförande: Anna Ottenblad, Danone AB*

## Onkologi

Verksamhetsåret 2025 präglades av ett aktivt och fördjupat arbete inom cancerområdet, med särskilt fokus på att tydliggöra medicin-teknikens roll genom hela cancervårdens kedja, från prevention och tidig upptäckt till behandling, uppföljning, rehabilitering och palliativ vård. Inom expertnätverket onkologi samlades medlemsföretag kring gemensamma inspel till den uppdaterade nationella cancerstrategin och bidrog med ett samlat branschperspektiv i remissarbetet. Under året deltog vi även i dialoger och seminarier kopplade till Cancer Mission Day och Almedalen. Ett särskilt viktigt engagemang var vårt inspel i arbetet med uppstarten av SweCan (Cancer Mission Hub), där vi genom strukturerad feedback till Socialstyrelsen tydliggjorde hur medicinteknik och offentlig privat samverkan är avgörande för att omsätta forskning och innovation till konkret patientnytta.

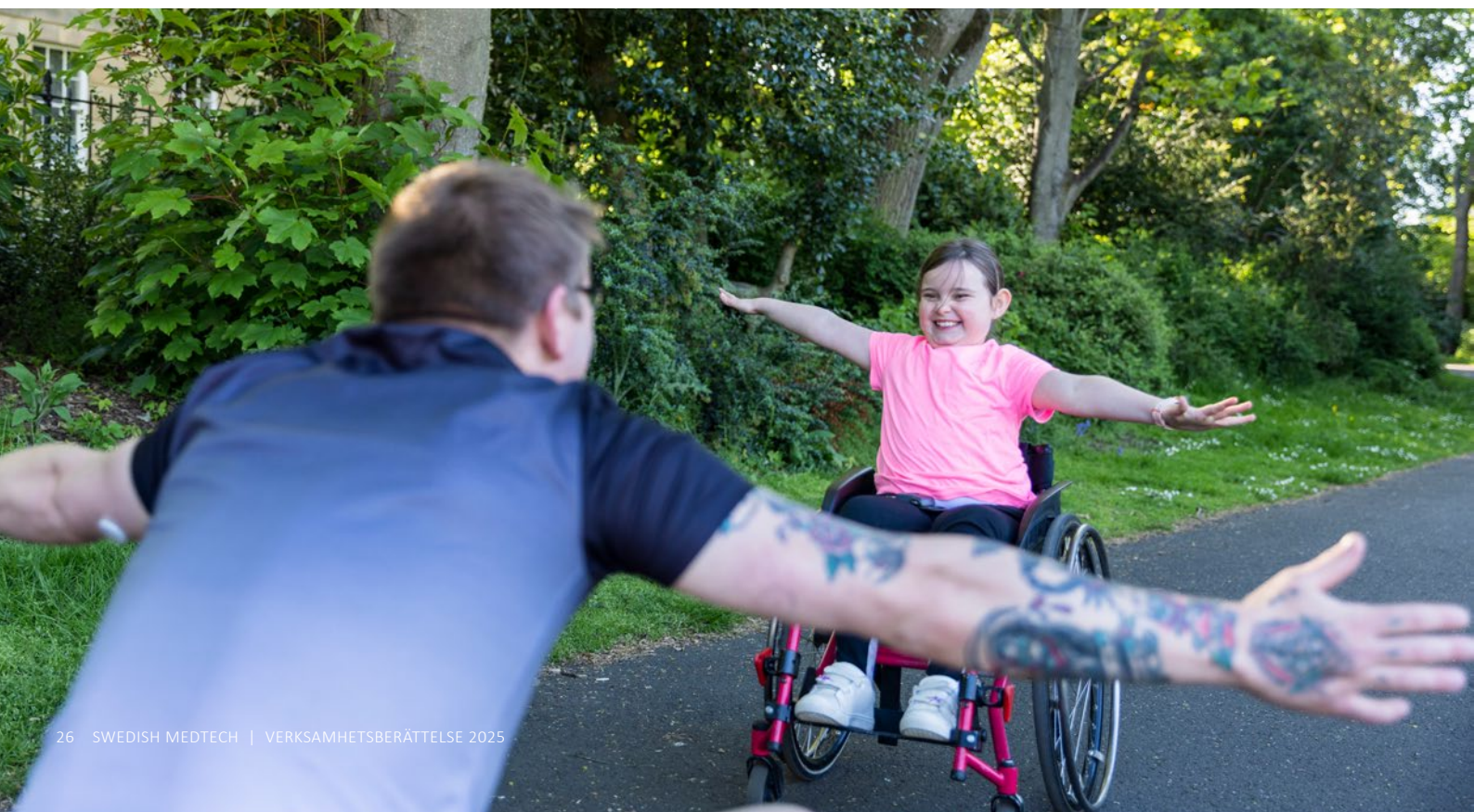
*Ordförande: Eric LaFleche, Siemens Healthcare AB*

## Ortopedi

Expertnätverket 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 2025 har nätverket haft ett fortsatt starkt fokus på spårbarhet och produktdata, bland annat genom dialog om UDI, GS1 och behovet av nationellt samordnade lösningar för medicinteknisk produktinformation.

Arbetet med definitionslistan har varit en prioriterad fråga under året. I dialog med regioner har nätverket bidragit till att identifiera och förtydliga centrala begrepp som ofta ger upphov till oklarheter i upphandlingar, exempelvis avseende konsignation, lån och leveransformer. Syftet är att skapa en gemensam terminologi som kan minska



tolkningsutrymme, stärka rättssäkerheten i upphandlingar och förbättra dialogen mellan regioner och leverantörer.

Expertnätverket har under året fortsatt sitt arbete kopplat till MDR och eftermarknadskontroll, med särskilt fokus på vårdens ansvar vid Post Market Surveillance och genomförande av korrigerande säkerhetsåtgärder (FSCA). Dialog har förts med bland andra Läkemedelsverket om hur kommunikationen mellan vård och leverantörer kan förbättras, bland annat genom tydligare kontaktvägar för säkerhetsmeddelanden, för att säkerställa korrekt och snabb hantering i hela vårdkedjan.

En fortsatt central fråga har varit finansieringen av nationella kvalitetsregister. Nätverket har följt utvecklingen av förändrade finansieringsmodeller och minskade resurser till registren, och lyft registerdatans avgörande betydelse för både patientsäkerhet, kvalitetsuppföljning och recertifiering enligt MDR. Expertnätverket Ortopedi ser detta som en strategiskt viktig fråga och har bidragit till Swedish Medtechs bredare arbete med att uppmärksamma behovet av långsiktigt hållbara registerlösningar.

Under 2025 har expertnätverket även fortsatt haft en dialog med Svensk Ortopedisk Förening (SOF) kring Ortopediveckans framtida utformning. Diskussionerna har rört industrins roll som samarbetspartner, ekonomiska förutsättningar för utställare och utbildningar, budgettransparens samt praktiska förutsättningar kopplade till mötesarrangemanget. Nätverket har fört fram företagets perspektiv med målet att skapa en långsiktigt hållbar och ändamålsenlig mötesplats för både professionen och industrin.

Därutöver har nätverket löpande engagerat sig i frågor om regionernas krav på lagerhållning och beredskap, samt i Swedish Medtechs dialog med regioner genom upphandlingskommitténs regionsbesök. Dessa frågor har kopplats till både försörjningstrygghet, kostnadseffektivitet och riskfördelning mellan vård och leverantörer.

Expertnätverket kommer under det kommande året att fortsatt arbeta vidare med och bevaka flera av dessa frågor, i nära dialog med världens aktörer, beslutsfattare och andra relevanta intressenter.

**Ordförande: Gunilla Eriksson, Link Sweden AB**

## Stomi

Expertnätverket Stomi har under 2025 fortsatt sitt arbete för en jämlik och patientsäker stomivård i hela landet, i nära samverkan med professionen, patientorganisationer och beslutsfattare. Arbetet har under året haft ett tydligt fokus på att värna det nationella förmånssystemet via TLV som grund för tillgång till stomiprodukter, samt på att hantera de konsekvenser som regionala upphandlingar och varierande tillämpningar riskerar att få för patienters tillgång till individuellt anpassade hjälpmedel.

En central del av arbetet under 2025 har varit projektet *Värdig Vård 2.0*, där två rundabordssamtal genomfördes tillsammans med ILCO, SSKR, Nätverket mot cancer, TLV och politiska företrädare. Samtalen har fokuserat på jämlik tillgång till stomiprodukter, stomiterapeutens roll, behovet av kontinuerlig uppföljning och rehabilitering samt på hur TLV:s processer för sortimentsutökning och utvärdering av medicintekniska produkter påverkar patienternas tillgång till nya och ändamålsenliga produkter. Dialogen med TLV har fortsatt under året, både på tjänstemanna- och ledningsnivå, med målsättningen att säkerställa ett mer förutsägbart och funktionellt system för förbrukningsartiklar inom förmånen.

Under 2025 har Expertnätverket Stomi uppmärksammat utmaningar kopplade till apotekens hantering och tillgänglighet av stomiprodukter. I dialog med apotekskedjor och Sveriges Apoteksförening har

det framkommit att upplevda leveransproblem i stor utsträckning kan förklaras av bristande samordning i system och informationsflöden mellan förskrivarsystem, apotek och distributörer. Från apotekshåll har särskilt lyfts att stomiområdet präglas av hög komplexitet, med omfattande artikelstrukturer och frekventa varunummerförändringar. Samtidigt har frågor om apotekspersonalens kunskap om stomiprodukter, liksom att produkterna saknar en tydlig farmakologisk koppling, identifierats som faktorer som ytterligare bidrar till utmaningar i hanteringen. Gruppen ser ett fortsatt behov av dialog och gemensam förståelse för hur dessa förutsättningar kan hanteras inom ramen för ett mer förutsägbart och funktionellt system för förbrukningsartiklar inom förmånen.

Frågor om beredskap och försörjningssäkerhet har fått ökad betydelse under året och expertnätverket har diskuterat hur stomiprodukter bör hanteras i ett beredskapsperspektiv, då patienternas behov är kontinuerliga även vid kris.

Parallellt har expertnätverket under 2025 fortsatt sitt politiska påverkansarbete genom möten med regionala politiker och beslutsfattare, i syfte att öka förståelsen för stomibärares behov och fördelarna med ett nationellt sammanhållet system jämfört med regional upphandling. Gruppen har även fördjupat dialogen med patient- och intresseorganisationer, däribland ILCO och Mag- och tarmförbundet, för att säkerställa att patientperspektivet är tydligt integrerat i arbetet.

**Ordförande: Maria Meyner, Coloplast AB**

## Sårsläkning

Expertnätverket Sårsläkning samlar ett brett nätverk av medlemsföretag verksamma inom sårbehandling och kompression, med representation från olika delar av värdekedjan. Nätverket fungerar som en plattform för erfarenhetsutbyte, gemensam analys och strategiskt påverkansarbete inom området.

Under 2025 har expertnätverket fortsatt arbetat med fokus på patientnytta, samhällsekonomiska effekter och försörjningsperspektiv inom sårbehandling. Nätverket har ett etablerat utbyte med professionen, bland annat genom Sårsköterskor i Sverige (SSIS) och kvalitetsregistret Rikssår. Samarbetet har fördjupats genom gemensamma diskussioner om vårdprocesser, uppföljning och förbättringsbehov.

Tillsammans med SSIS och Rikssår har expertnätverket publicerat en uppmärksam debattartikel som belyser kostnader och mänskligt lidande vid bristfällig behandling av svårårlästa sår. Artikeln lyfter även sårbehandling ur ett resiliensperspektiv, där fungerande vårdstrukturer, utbildningsnivå och tillgång till medicintekniska produkter är avgörande vid krissituationer.

Expertnätverket har även granskat och ställt sig bakom MedTech Europes arbete *Shaping the future of wound care in Europe*, vilket bekräftar behov av sammanhållna vårdprocesser, stärkt prevention, bättre kompetensförsörjning samt ökat fokus på värde, uppföljning och hållbarhet.

Parallellt har nätverket planerat en certifieringsutbildning för produktspecialister inom sårbehandling i samverkan med SSIS. Utbildningen genomfördes första gången i november 2025 och bygger vidare på Swedish Medtechs certifieringskurs för medicintekniska produktspecialister inom operation.

Expertnätverket har uppdaterat sin strategiska inriktning för 2026–2027 med fokus på klinisk nytta, systemeffekter, kompetensutveckling, resiliens och krisberedskap. Inriktningen betonar prevention, strukturerad uppföljning samt ökad användning av data och kvalitetsregister.

**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 ska följa de regler som tagits fram av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och branschorganisationerna inom life science. Swedish Medtech är en aktiv part i arbetet med att utveckla och upprätthålla dessa regelverk, så att de är ändamålsenliga, tydliga och anpassade efter både branschens och vårdens förutsättningar och behov.

Eftersom hälso- och sjukvården i Sverige till största delen finansieras med offentliga medel är det i alla situationer av central betydelse att samverkan mellan vård och industri sker på ett oberoende, måttfullt och transparent sätt. Hälso- och sjukvården och den medicintekniska industrin har många viktiga beröringspunkter, och för att kunna utveckla vården, stärka patientsäkerheten och förbättra behandlingsmetoder är samverkan helt central. En öppen och transparent samverkan är därför en grundförutsättning för förtroende mellan parterna, liksom för forskning, innovation och klinisk utveckling.

## Överenskommelse om samverkansregler

Samverkansreglerna mellan hälso- och sjukvården och industrin är en partsgemensam överenskommelse mellan Sveriges Kommuner och Regioner, SKR, Lif, de forskande läkemedelsföretagen, Swedish Medtech, Swedish Labtech och SwedenBIO. Under 2025 har parterna haft ett omfattande gemensamt arbete med att revidera samverkans-

överenskommelsen i syfte att förenkla, förtydliga och modernisera regelverket utifrån praktisk tillämpning och omvärldens ökade krav på transparens och tydlig ansvarsfördelning. Den reviderade överenskommelsen trädde i kraft den 1 februari 2026.

I samband med revideringen har tidigare struktur med huvudavtal och tillhörande specifikation setts över, med målsättningen att skapa ett mer lättillgängligt och pedagogiskt regelverk som underlättar korrekt tillämpning i olika samverkanssituationer.

För att säkerställa följsamhet till samverkansreglerna och hantera eventuella överträdelser har Swedish Medtech ett egenåtgärdssystem. Vid anmälan prövas ärendet av en oberoende granskningsnämnd bestående av jurister, representanter från hälso- och sjukvården och SKR. Någon anmälan till granskningsnämnden inkom inte under 2025.

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. Under 2025 har även förberetts för uppdaterade utbildningsinsatser kopplade till den reviderade överenskommelsen, i syfte att ge medlemsföretagen bästa möjliga stöd inför ikraftträdandet 2026.

## 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 epost, och i gruppsammanhang, exempelvis vid utbildningar och möten inom expertnätverken.



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 expertnätverk 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 2025 har rådgivningen på upphandlingsområdet haft fortsatt högt tryck och omfattat både nya och återkommande frågeställningar. En betydande del av rådgivningen har rört EU:s internationella upphandlingsinstrument (IPI) och den aktiverade åtgärden mot Kina. Medlemmar har efterfrågat vägledning kring hur regelverket ska tolkas

och tillämpas i praktiken, inte minst mot bakgrund av att regioner har infört IPI-kraven på olika sätt.

Frågor om sekretess har också varit återkommande under året. Medlemmar har särskilt lyft problem kopplade till bristande transparens i tilldelningsbeslut, där omfattande sekretessbeläggning innebär att det inte tydligt framgår hur den upphandlande myndigheten har bedömt anbudet i förhållande till ställda krav. Detta medför att anbudsgivare i praktiken saknar möjlighet att bedöma om det vinnande anbudet uppfyller upphandlingens krav eller att kontrollera om utvärderingen har genomförts på ett korrekt och likabehandlande sätt. Därmed försvagas en viktig kontroll- och rättssäkerhetsfunktion i upphandlingssystemet.

Frågor om dialog i upphandling har varit återkommande i rådgivningen under året. Medlemmar har lyft att det finns en osäkerhet kring dialog med marknaden, trots att EU:s upphandlingsdirektiv uttryckligen anger att sådan dialog är tillåten och i många fall att föredra. Av rädsla för att bryta mot likabehandlings- och transparensprinciperna avstår vissa kunder helt från dialog, vilket riskerar att leda till upphandlingar som utgår från historiska behovsbeskrivningar snarare än aktuell marknadsutveckling. Avsaknad av dialog innebär att värden riskerar att missa innovativa lösningar, nya produktgenerationer eller förändringar i marknadens utbud, inklusive att produkter kan ha utgått eller ersatts av andra tekniska lösningar.

Avtalsrelaterade frågor har fortsatt varit ett centralt område i rådgivningen. Exempelvis har medlemmar efterfrågat vägledning kring ändringar av avtal under avtalsperioden, inklusive vad som gäller när en produkt utgår ur ett avtalat sortiment. Även frågor om höga vitesnivåer, ensidiga sanktioner och proportionalitet i avtalsvillkor har varit frekvent förekommande.

Sammanfattningsvis har 2025 präglats av en fortsatt osäkerhet i omvärlden, vilket har påverkat upphandlingsområdet på flera sätt. Swedish Medtech 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 och anlåtande av hälso- och sjukvårdspersonal för olika typer av konsultuppdrag. Swedish Medtech ser fram emot att fortsatt 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 2025 breddades kursutbudet med utbildningar inom bland annat AI, cybersäkerhet, certifieringskurs för medicintekniska produktspecialister inom sårbehandling samt en fortsättningskurs inom upphandling.

## 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 Swedish Medtechs kansli samt nätverkspartners men vi bjuder även in experter från exempelvis Läkemedelverket, TLV och andra organisationer.

Under 2025 hölls 17 kurstillfällen. Flera av utbildningarna genomförs digitalt men många genomförs på plats i våra

lokaler på Sveavägen i Stockholm. I några fall har utbildningar beställts av ett medlemsföretag och då genomförts för ett större antal deltagare på plats hos företaget. Detta koncept är något vi ser ett ökat intresse för bland våra medlemmar.

## Uppskattad utbildningsverksamhet

Utvärderingar från våra genomförda utbildningar visar att utbildningsverksamheten 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 utbildningarna sker via Swedish Medtechs hemsida, vårt medlemsbrev, i sociala medier samt via specifika nyhetsbrev för utbildningar och event.



## Våra utbildningar

### NYHET 2025 AI/ML inom medicinteknik

En introducerande kurs om artificiell intelligens och maskininlärning inom medicinteknik. Kursen belyser teknikens möjligheter, tillämpningar och hur området regleras. Den riktar sig till personer som utvecklar, eller planerar att utveckla, produkter där AI ingår som komponent.

### Certifieringskurs för medicintekniska produktspecialister

En etablerad certifieringskurs för produktspecialister som verkar i operationsmiljö. Kursen genomförs i samarbete med Riksföreningen för operationssjukvård (RFop) och har under flera år varit en central del i att stärka samverkan mellan vård och industri. Certifieringen ses i dag som en självklar grund för ett professionellt arbetssätt och har blivit obligatorisk hos flera medlemsföretag. Kursen utvecklas löpande för att möta både vårdens och företagets behov.

### NYHET 2025 Certifieringskurs för medicintekniska produktspecialister inom sårbehandling

En certifieringskurs för produktspecialister som arbetar med sårbehandling och kompressionsprodukter. Kursen genomförs i samarbete med SSI och syftar till att stärka kompetensen, höja kvaliteten och bidra till en strukturerad samverkan mellan vårdgivare och medicintekniska företag.

### NYHET 2025 Cyber Security inom medicinteknik

Kursen fokuserar på cybersäkerhet i medicintekniska produkter och system. Deltagarna får förståelse för risker, krav och skydd av känsliga patientdata. Kursen hålls av vår nätverkspartner Prevas och riktar sig till utvecklare och tekniska roller. På grund av stort intresse vidareutvecklas kursen till en heldag.

### Grundkurser i MDR

Våra grundkurser i den medicintekniska förordningen (MDR) ger en introduktion till regelverket och processen för CE-märkning. Deltagarna kan välja inriktning utifrån sin roll som tillverkare eller distributör/importör. Kurserna är fortsatt efterfrågade och erbjuds både digitalt och i sal för att möta olika behov.

- MDR för tillverkare
- MDR för distributörer & importörer

### NYHET 2025 Hållbar produktutveckling inom medicinteknik

Kursen belyser hållbarhet ur ett helhetsperspektiv och visar hur olika kompetensområden – från FoU till marknad och försäljning – samverkar i hållbar produktutveckling inom medicinteknik.

### Klinisk utvärdering av medicintekniska produkter

En grundläggande kurs om klinisk utvärdering enligt MDR. Kursen ger förståelse för krav, ansvar och metodik samt hur klinisk utvärdering planeras och genomförs med stöd av MEDDEV 2.7/1 rev. 4. Den vänder sig till personer som arbetar med medicinteknik och vill fördjupa sin kunskap om klinisk evidens. Kursen genomförs digitalt.

### Market Access

Kursen ger en översikt över ekosystemet för införande av medicintekniska produkter på den svenska marknaden. Fokus ligger på aktörer, processer och beslutsvägar samt hur dessa varierar beroende på produkt. Kursen bidrar till ökad förståelse för hur marknadstillträde

fungerar i praktiken och vilken roll olika myndigheter och organisationer har. Under året medverkade gästföreläsare från bland annat TLV och Karolinska Institutet.

### Medtech mjukvara

En kurs som belyser hur mjukvara omfattas av MDR och vilka krav som ställs genom hela livscykeln. Kursen tar upp definitionen av medicinteknisk mjukvara, riskbaserat arbetssätt, användarvänlighet, utvecklingsprocesser samt dokumentationskrav. Den riktar sig till personer som arbetar med eller ansvarar för mjukvarubaserade medicintekniska produkter.

### Rollen som PRRC enligt MDR och IVDR

Kursen ger en strukturerad genomgång av kraven på rollen Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC). Fokus ligger på ansvar, mandat och praktisk tillämpning inom både MDR och IVDR. Kursen riktar sig till personer som har, eller förbereder sig för, rollen och omfattar en halvdag i digitalt format.

### Samverkansreglerna

Kursen ger en genomgång av överenskommelsen om samverkan mellan hälso- och sjukvård och industri. Deltagarna får stöd i hur reglerna kan tolkas och tillämpas i praktiken. I samband med att de uppdaterade samverkansreglerna trädde i kraft i februari 2026 genomfördes även kortare digitala kurstillfällen med fokus på förändringarna.

### Teknisk dokumentation för medicintekniska produkter

Kursen fokuserar på hur den tekniska dokumentationen byggs upp för att visa överensstämmelse med MDR. Deltagarna får praktiska råd om struktur, innehåll och vanliga fallgropar, samt hur dokumentationen kan bidra till en mer effektiv gransknings- och CE-märkningsprocess. Kursen omfattar tre fjärdedels dag och erbjuds digitalt.

### Upphandling i praktiken

En kurs som ger en praktisk och verklighetsnära genomgång av upphandlingsprocessen. Deltagarna får förståelse för hur upphandling fungerar i praktiken och vilka moment som är avgörande för ett framgångsrikt arbete. Kursen är en av våra mest efterfrågade och har kompletterats med en fördjupningskurs för deltagare med längre erfarenhet. Fördjupningskursen genomfördes för första gången under 2025 med mycket gott resultat.

### NYHET 2025 Upphandling fördjupningskurs

En heldagskurs för deltagare med erfarenhet av upphandlingsarbete som vill fördjupa sig i strategiska och juridiska aspekter. Kursen genomförs i samarbete med Cederqvist Advokatbyrå och fokuserar på fördjupning, analys och tillämpning.

## INTERNATIONELLA KURSER (engelska)

Under året arrangerades även två kurser på engelska i samarbete med vår nätverkspartner BSI:

- **ISO 13485:2016 Introduction**  
Introduktion till kvalitetsledningssystem för medicinteknik.
- **Requirements of the In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR)**  
Genomgång av centrala krav för tillverkare av IVD-produkter.

## Vår styrelse 2025

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.



**Tove Christiansson**  
Ordförande  
Abilia AB



**Maria Back**  
Ledamot  
Johnson & Johnson AB



**Tomas Block**  
Ledamot  
Cambio Healthcare Systems AB



**Lena Blom**  
Ledamot  
Siemens Healthcare AB



**Hans Braunstein**  
Ledamot  
Becton Dickinson AB



**Shahram Khorsand**  
Ledamot  
Mölnlycke Health Care AB



**Micael Juul Möller**  
Ledamot  
Getinge AB



**Anne-Lie Öberg**  
Ledamot  
Medtronic AB



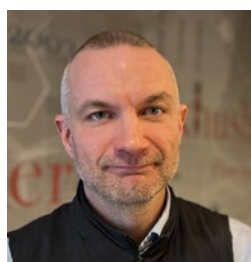
**Peter Löwendahl**  
Adjungerad  
Hoff & Löwendahl AB

# 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**  
Senior Public Affairs-ansvarig



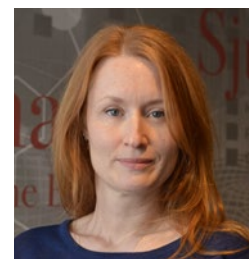
**Anna Bruce**  
Projektledare Samverkan



**Maria Bägerfeldt**  
Sakkunnig Forskning och Innovation



**Reidar Gärdebäck**  
Konsult



**Mia Engman Hyrén**  
Kommunikationsansvarig



**Jesper Olsson**  
Sakkunnig Digitalisering



**Pernilla Ring**  
Member communications/  
operations



**Julia Öhman**  
Jurist

**Fabian Wingfors**  
Projektledare Kommunikation  
Anställd till och med februari 2026

**Anni Peltonen**  
Sakkunnig Upphandling  
Anställd till och med april 2026

# Våra medlemmar 2025–2026

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

## Medlemmar

A. Menarini Diagnostics  
 Abbott Medical Sweden AB  
 Abbott Scandinavia AB  
 Abena AB  
 Abilia AB  
 Acarix AB  
 Addi Medical AB  
 Agfa Healthcare Sweden AB  
 Airsonett AB  
 Akla AB  
 Alcon Nordic A/S  
 Alteco Medical AB  
 Amferia AB  
 Apgar Sverige AB  
 Arcoma AB  
 Arjo Sverige AB  
 Ascensia Diabetes Care Sweden AB  
 Ascom Sweden AB  
 AST Medical AB  
 Attends AB  
 B. Braun Medical AB  
 Bactiguard AB  
 Bausch & Lomb Nordic AB  
 Baxter Medical AB  
 Bayer AB  
 BCB Medical AB  
 Becton Dickinson AB  
 Bellman & Symfon AB  
 Berner Medical AB  
 Biotronik AB  
 Bonesupport AB  
 Boston Scientific Nordic AB  
 Cambio Healthcare Systems AB  
 Canon Medical Systems Sweden  
 Carasent Sverige AB  
 Cardiolex Medical AB  
 Care Of Sweden AB  
 Carl Zeiss AB

CarpoNovum AB  
 Cepheid AB  
 CGI Sverige AB  
 Chordate Medical AB  
 Clinical Laserthermia Systems AB (CLS)  
 Cobi Rehab AB  
 Codan Triplus AB  
 Coloplast AB  
 Compugroup Medical Sweden AB  
 ConvaTec (Sweden) AB  
 Cuviva AB  
 Danone AB  
 Dansac and Hollister Scandinavia Inc.  
 Daxxin AB  
 Decon Wheel AB  
 Dedalus Group AB  
 Developeration AB  
 Diaspec AB  
 Dignio AB  
 Direct Healthcare Group Sverige AB  
 Distributed Medical SV AB  
 Dosell AB  
 Dräger Sverige AB  
 Duomed Scandinavia A/S  
 Dvysr Diagnostics AB  
 Edwards Lifesciences Nordic AB  
 Elekta AB  
 Embecta Sweden AB  
 Empowered Health AB  
 Enovation Group (Care to Connect Nordic AB)  
 Episurf Medical AB  
 ErgoNova Sweden AB  
 Essity Hygiene and Health AB  
 Evondos AB  
 Ewimed Sweden AB  
 Exini Diagnostics AB  
 F. Ad. Müller Söhne AB  
 FeAl AB  
 Fresenius Kabi AB

Fujifilm Nordic AB  
 GE Healthcare Sverige AB  
 Gedeo Biotech AB  
 Geras Solutions AB  
 Getinge Sverige AB  
 Glaukos Sweden AB  
 Goli AB  
 Guldmann Sverige AB  
 HEA Medical AB  
 Heraeus Medical AB  
 Hoff & Löwendahl AB  
 Hvalid AB  
 Hyland Netherlands B.V.  
 ICU Medical Sverige AB  
 Imagine Care AB  
 Inossia AB  
 Intersurgical AB  
 Intersystems Sweden AB  
 Intuitive AB  
 Invacare AB  
 Invent Medic Sweden AB  
 Johnson & Johnson AB  
 Journalia AB  
 Karl Storz Endoskop Sverige AB  
 KCI Medical AB  
 Kebomed Sverige AB  
 Ken Hygiene Systems AB  
 Kiiltoclean AB  
 Knowit Insight Health AB  
 Krucom AB  
 Kungshusen Medicinska AB  
 Lifeclean International AB  
 Linde Gas AB Linde Healthcare  
 Link Sweden AB  
 Linvatec Conmed Sweden AB  
 Lipus Plus AB  
 LivaNova Scandinavia AB  
 Lohmann & Rauscher AB  
 M Care AB  
 M Dialysis AB

Mago Scandinavia AB  
 MD International AB (Min Doktor)  
 Medela Medical AB  
 Medicinsk Bildteknik Sverige AB  
 Medimi AB  
 Medipal Solutions AB  
 Mediplast AB  
 Meditude AB  
 Medtronic AB  
 Medtrum AB  
 Meloq AB  
 Mercado Medic AB  
 Miele AB  
 Minicrosser AB  
 Myoroface AB  
 Mölnlycke Health Care AB  
 Neo Dynamics AB  
 Neoventa Medical AB  
 Nestlé Sverige AB  
 Nordicare Ortopedi & Rehab AB  
 Nordicinfu Care AB  
 Novus Scientific AB  
 Olympus Sverige AB  
 Onda AB  
 Onemed Sverige AB  
 Oracle Svenska AB  
 Ortivus MobiMed AB  
 PartnerMed AB  
 Peak Networks AB  
 Peptonic Medical AB  
 Perimed AB  
 Permobil AB  
 Philips AB Healthcare  
 PO-Medica AB  
 Predicare AB  
 Profundus AB  
 Prostatype Genomics AB  
 PU Sensor AB  
 Q-linea  
 Ramcon AB  
 RaySearch Laboratories AB  
 Rekal Svenska AB  
 ResMed Sweden AB  
 Rini Ergoteknik AB  
 Roche Diagnostics Scandinavia 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 AB  
 Steripolar AB  
 Stryker AB  
 Sunrise Medical AB  
 Surgical Science Sweden AB  
 Suturion AB  
 Swemac Orthopaedics AB  
 Swereco AB  
 Symptoms Europe AB  
 Syntheticmr AB  
 Tamro AB  
 Terumo Sweden AB  
 Tieto Sweden AB  
 Tobii Dynavox AB  
 TouchPoint Medical Nordic AB  
 Toul Meditech AB  
 Transcutan AB  
 Treatlite Corporation AB  
 Uveo Sverige AB  
 Vantive AB  
 Ventilox Medical AB  
 Vingmed AB  
 Virtual Lab AB  
 Visuera Integration AB  
 Vitri Medical AB  
 Vitrosorb AB  
 VLBIO AB  
 Wellspect AB  
 Ypsomed AB  
 Zenicor Medical Systems AB  
 Zimmer Biomet Sweden AB

## Nätverkspartners

Advokatfirman Cederquist KB  
 Advokatfirman Delphi KB  
 Advokatfirman DLA Piper Sweden KB  
 Aurevia AB  
 Bondi Executive Search AB  
 BSI Group  
 CAG Syntell AB  
 Cirio AB  
 Complyit AB  
 DnB Bank ASA, filial Sverige  
 GBA Key2Compliance AB  
 GS1 Sweden  
 Innokas Medical  
 Institutet för Medicinsk Rätt AB  
 Intertek Semko AB  
 IQVIA Sweden AB  
 Kitron AB  
 Link Medical Research AB  
 Mannheimer Swartling Advokatbyrå  
 MedQtech AB  
 Nefab Packaging Sweden AB  
 Operation Smile Sverige  
 Pharma Relations AB  
 PlantVision AB  
 Prevas AB  
 Pricewaterhouse Coopers AB (PWC)  
 RISE Research Institutes of Sweden AB  
 Rud Pedersen Public Affairs Company  
 Stockholm AB  
 Setterwalls Advokatbyrå  
 SIS  
 Stena Recycling AB  
 Stiftelsen Leading Health Care  
 Strömberg Distribution i Flemingsberg AB  
 Svenska Mässan (Vitalis)  
 Technia AB  
 Togheter Tech AB  
 TÜV NORD Scandinavia MNB  
 Tüv Süd Sverige AB



Swedish Medtech  
Box 3601  
103 59 Stockholm  
Besök: Sveavägen 63

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

**swedishmedtech.se**