

Svensk MedTech i förvandling – Ekosystem, kompetens och vägar till tillväxt

Introduktion

Sverige har länge varit en framstående aktör inom medicinteknik, med historiska innovationer som respiratorn och pacemakern. Medicinteknik utgör idag en central del av life science-sektorn och är avgörande för vårdens kvalitet och effektivitet. Samtidigt står hälso- och sjukvården inför stora påfrestningar – en åldrande befolkning, personalbrist och ökande vårdbehov – som kräver innovativa lösningar. Medicinteknik ses som en nyckel för att möta dessa utmaningar, t.ex. genom digital egenmonitorering, AI-baserad diagnostik och robotik som kan effektivisera vården. Trots hög innovationsgrad är Sveriges hemmamarknad liten i globalt perspektiv. För att svenska medtech-företag ska kunna växa internationellt måste den inhemska marknaden hålla hög kvalitet som testbädd och referens.

I denna rapport kartläggs det svenska medtech-ekosystemet – dess aktörer, marknad och kompetensbas – samt de hinder och möjligheter som präglar kommersialiseringen av nya produkter. Vidare jämförs Sveriges situation med andra europeiska länder för att dra lärdomar. Slutligen presenteras identifierade behov och konkreta rekommendationer riktade till beslutsfattare, företag och professionella experter för att stärka sektorns utveckling.

Först ges en nulägesbild av **det svenska medtech-landskapet** (kapitel 1).

Därefter behandlas **kompetensförsörjningen** och gapet mellan utbud och efterfrågan på avancerad kompetens (kapitel 2).

Regulatoriska och organisatoriska flaskhalsar i att föra ut innovationer identifieras i kapitel 3.

I kapitel 4 jämförs Sveriges situation med **andra europeiska länder** och viktiga lärdomar lyfts fram.

Kapitel 5 diskuterar **behov och framtidsmöjligheter** för Sverige.

Kapitel 6 ger **praktiska rekommendationer** för olika aktörer.

Avslutningsvis sammanfattas rapporten med reflektioner om vägen framåt.

Kapitel 1

Svenskt medtech-landskap idag

Den svenska medicinteknikbranschen visar en fortsatt positiv utveckling och utgör en vital del av landets ekonomi och vårdekosystem. I detta avsnitt beskrivs ekosystemets aktörer och struktur, aktuella siffror kring företag, anställda, investeringar samt Sveriges position i ett europeiskt sammanhang.

Ekosystem, aktörer och geografiska kluster

Medtech-sektorn i Sverige består av en mångfald aktörer – från små start-ups och distributörer till stora tillverkare och vårdgivare som implementerar tekniken. En majoritet av företagen är små eller medelstora; ungefär hälften av alla medtech-bolag är enmansföretag. Totalt finns cirka 2 000 medicintekniska företag i Sverige – en siffra som ökade med ca 10 % mellan 2019 och 2023. Drygt hälften av bolagen arbetar huvudsakligen med distribution, medan ungefär en tredjedel är tillverkande företag och en fjärdedel bedriver forskning och utveckling.

Företagen är spridda över landet men tämligen koncentrerade till storstadsregionerna. Stockholm-Uppsala utgör det största klustret med nära hälften (ca 1000) av landets medtech-företag. Andra tydliga kluster finns i **Västra Götaland** (Göteborg med omnejd) med 356 företag och **Skåne** (Malmö-Lund) med 381 företag. Dessa regioner har även en högre andel medelstora och större företag, medan mer glesbefolkade delar av landet domineras av mikro- och enmansbolag. Klusterbildningen underlättar samverkan med universitet, sjukhus och andra företag, vilket historiskt bidragit till innovation. Samtidigt finns medtech-aktörer i alla län, ofta kopplade till lokala sjukhus eller tekniska högskolor.

Branschen innefattar en bred flora av produkter och tjänster – från avancerad utrustning som röntgenapparater och pacemakers till enklare förbrukningsartiklar som förband och kanyler. Även digitala lösningar (journalssystem, hälsoappar) och hjälpmedel räknas in. Denna heterogenitet gör att sektorn spänner över både högteknologisk industri, vårdnära tjänster och IT.

Ekosystemets nyckelaktörer: Förutom företagen själva spelar sjukhus och regioner (vårdgivare) en central roll som kunder och samarbetspartners. Akademien bidrar med forskning, nya idéer och kliniska prövningar. Myndigheter som Läkemedelsverket (reglering, tillsyn) och upphandlande enheter påverkar marknadsvillkoren. Branschorganisationen *Swedish Medtech* samlar cirka 200 medlemsföretag och fungerar som språkrör gentemot beslutsfattare. Dess årliga rapport *“Medtechbranschen i siffror”* sammanställer statistik och trender i sektorn, varav flera aktuella nyckeltal återges nedan.

Marknadsläge: omsättning, export och investeringar

Svensk medicinteknikindustri uppvisar stark ekonomisk tillväxt. Nedan följer några indikatorer för marknadens storlek och utveckling:

Nettoomsättning: År 2023 nådde den svenska medicintekniksektorns samlade omsättning ca **167 miljarder kronor**, efter flera år av kraftig tillväxt. Perioden 2019–2023 präglades av en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) på ~10 %, trots pandemins avmattning, hög inflation och andra omvärldsfaktorer. Återhämtningen efter pandemin och en stark exportmarknad bidrog till omsättningsökningen.

Export: Sverige är en nettoexportör av medicinteknik. Exporten av medicintekniska produkter uppgick 2023 till drygt **14 miljarder kronor** enbart till EU-marknaden. Cirka 37 % av exportvärdet gick till EU-länder (framförallt Nederländerna 32 %, Tyskland 22 %, Danmark 20 %) och 63 % till länder utanför EU. USA är största enskilda exportmarknaden utanför EU (24 % av total export), följt av Storbritannien (9 %), Japan (5 %) och Kina (4 %). Exportandelen utanför EU är anmärkningsvärt hög, vilket tyder på globala konkurrensfördelar för svenska produkter.

Import: Den globala värdekedjan gör att Sverige importerar mycket medtech, både färdiga produkter och komponenter. Importen har ökat med +118 % från 2014 till 2023 (CAGR ~9 %) och uppgick 2023 till 41 miljarder kronor. Cirka 60 % av importen kom från EU, huvudsakligen Nederländerna (36 % av importen) och Tyskland (29 %). Att just Nederländerna dominerar beror delvis på att många medicintekniska varor distribueras via holländska handelsnav.

Riskkapital: (Referens från Vinnova) Investeringar i life science-sektorn har varit omfattande senaste åren. Inom medicinteknik ser man ett fortsatt intresse från investerare, även om trenden går mot färre men större investeringar per bolag. Sverige har lyckats attrahera både inhemskt och internationellt kapital till lovande medtech-bolag, särskilt inom digital hälsa, diagnostik och nya behandlingsmetoder.

Dessa siffror understryker att medtech är en betydande industri för Sverige. Branschens bidrag syns inte bara i exportintäkter utan även i förbättrad vårdkvalitet och effektivitet. Det bör noteras att en stor andel av omsättningen genereras av några få större företag, men de många mindre bolagen står för en dynamik av innovation som driver framtida tillväxt. Att exporten ökar indikerar att svenska lösningar hävdar sig väl internationellt, vilket är lovande då hemmamarknaden ensam är för liten för att ge global skala.

Sysselsättning och kompetensbas

Medicinteknikindustrin är *kunskapsintensiv* och skapar kvalificerade jobb. Ungefär **31 000 personer** var år 2023 direkt anställda i sektorn i Sverige. Antalet anställda har ökat med över 18 % sedan 2019, vilket visar att branschen är inne i en expansiv fas. Störst var jobbtillväxten i de större företagen (+22 % 2019–2023) men även små och medelstora bolag ökade sin

personalstyrka med 15–19 % under samma period. Branschen sysselsätter därmed fler än någonsin tidigare.

Värt att notera är också medicintekniksektorns multiplikatoreffekt: varje direkt jobb genererar i snitt tre ytterligare jobb i andra sektorer (t.ex. hos underleverantörer och tjänsteföretag). Inklusive dessa indirekta effekter bidrar medtech till omkring **93 000 arbetstillfällen** i Sverige. Som jämförelse sysselsätter hela den europeiska medtech-industrin drygt 850 000 personer, vilket motsvarar ca 0,3 % av all sysselsättning i Europa. Sverige med sina ~31 000 direktanställda står för omkring 3–4 % av Europas medtech-jobb, vilket är högt relativt vår befolkningsandel. Detta indikerar en hög koncentration av medtech-kompetens i landet.

Personalens profil: Medtech-företagen behöver en bred mix av kompetenser. Dels efterfrågas medicinskt utbildad personal – såsom läkare, sjuksköterskor och biomedicinska analytiker – som kan bidra med klinisk förståelse i produktutveckling, marknadsföring och utbildning av kunder. Dels krävs teknisk kompetens inom områden som elektronik, mekanik, IT/programmering och bioteknik. Utöver detta anställs många inom *regulatoriska frågor* (kvalitetssäkring, regelefterlevnad), *upphandling/försäljning*, logistik, service och support. Denna tvärvetenskapliga kompetensbas är en styrka men också en utmaning – branschen konkurrerar med både vården och tech-sektorn om talanger (*se vidare kapitel 2 om kompetensgap*).

Geografiskt finns flest medtech-anställda i **Stockholm-Uppsala**-regionen, där också många huvudkontor ligger. Men även Västra Götaland och Skåne har betydande sysselsättning inom sektorn. Intressant nog växte antalet anställda 2019–2023 snabbast i vissa mindre regioner: mellersta Sverige ökade med +34 % och sydöstra Sverige med +32 % anställda, om än från lägre nivåer. Detta kan tyda på framväxt av nya nav utanför storstäderna, till exempel kring universitetssjukhusen i Uppsala, Linköping, Örebro och Umeå.

Innovation och patentsökningar

Sverige betraktas som ett innovationsland och presterar starkt inom FoU. Inom medicinteknik har svensk industri en lång tradition av patentintensitet. Sverige rankas bland topp-10 i Europa vad gäller antal patent inom medicinteknik och ligger på *andra plats* räknat per miljon invånare. Det senare tyder på en exceptionellt hög innovationsgrad per capita. Patentaktiviteten är viktig eftersom immateriella rättigheter utgör grunden för att kommersialisera nya produkter och attrahera investeringar.

På europeisk nivå är medicinteknik den enskilt största tekniksektorn avseende patentansökningar. År 2022 lämnades över **15 600 patentansökningar** in till europeiska patentverket (EPO) inom medtech, en ökning med 1,3 % från föregående år. Därmed översteg medtech andra branscher, inklusive farmaci och biotek, i antal patentansökningar. Av dessa medtech-patent kom ca 42 % från europeiska aktörer (EU27 + UK, Norge, Schweiz), 37 % från USA och övriga 21 % från resten av världen. Det höga antalet patent speglar snabb teknikutveckling – nya material, sensorer, AI-algoritmer, diagnostikmetoder m.m.

Det är glädjande att Sverige fortsätter hävda sig i toppen. För att behålla denna ställning betonar branschföreträdare behovet av satsningar på nästa generations banbrytande teknikområden. Hit räknas bl.a. artificiell intelligens, robotik, uppkopplade sensorer (IoMT) och avancerad diagnostik. Sverige har styrkor inom flera av dessa – exempelvis är vi ledande på digital hälsa – men global konkurrens kräver ständiga FoU-investeringar och patent som skyddar nya uppfinningar. I Vinnovas life science-rapport (2024) lyfts att antalet anställda vid svenska universitet inom medicinteknisk forskning ökade med **+70 %** under perioden 2012–2023, vilket tyder på växande akademisk kompetens. Även antalet doktorander inom medicinteknikområdet har ökat under 2010-talet, trots en nedgång av doktorander totalt, vilket är positivt för framtidens innovationskraft.

Sammantaget visar nulägesbilden att den svenska medtech-sektorn är vital och växande, med en stark exportorientering och en kunskapsintensiv profil. Nästa kapitel tar upp **en av sektorns största utmaningar** framåt – att säkra tillgången på rätt kompetens för fortsatt innovation och expansion.

Kapitel 2

Kompetensförsörjning: gap mellan utbud och efterfrågan

En robust kompetensförsörjning är avgörande för medicinteknikbranschens utveckling. Detta kapitel analyserar hur väl tillgången på kvalificerade personer matchar branschens behov, samt var de största luckorna finns. Vi belyser både industrins perspektiv (svårigheter att rekrytera vissa kompetenser) och vårdens/forskningens roll i att utbilda och leverera talanger.

Branschens breda kompetensbehov

Medicinteknik är ett tvärvetenskapligt fält i skärningspunkten mellan medicin och teknik. Företagen behöver därför medarbetare med varierande bakgrund: ingenjörer (inom elektronik, mekanik, datateknik, material mm), programmerare och dataanalytiker, biologer/kemister, samt kliniskt utbildade experter som kan förstå användarbehoven. Kombinationen av **medicinsk och teknisk kompetens** är särskilt värdefull men också svårfunnen. Swedish Medtech påpekar att sektorn kräver både medicinskt utbildad personal (läkare, sjuksköterskor, fysioterapeuter) och tekniskt utbildade ingenjörer, samt kompetens inom upphandling, försäljning, service m.m.. Detta gör rekryteringsbasen bred men utbudet av personer som behärskar *både* avancerad medicin och ny teknik är begränsat.

Enligt en färsk europeisk kartläggning upplever många hälsoteknik-startups och investerare att **bristen på talang är ett akut hinder för tillväxt**. EU har t.o.m. utropat 2023 till *“European Year of Skills”* med satsningar på att lyfta kompetens inom digitalisering och att locka specialistkompetens från hela världen. I synnerhet nämns avancerade digitala färdigheter (AI, dataanalys), regulatorisk expertis och specialiserad klinisk kunskap som kritiska områden där efterfrågan överstiger tillgången.

Identifierade kompetensgap

Regulatorisk expertis: En tydlig gap-area är expertkompetens inom medicintekniska regelverk och kvalitetssystem. Med det nya EU-regelverket (MDR/IVDR) har kraven på teknisk dokumentation, klinisk evidens och kontinuerlig uppföljning ökat kraftigt. För många mindre bolag är det en utmaning att ha egen personal som fullt ut behärskar dessa komplexa regelverk. En europeisk studie noterar att just *regulatoriska och tekniska specialister* är en bristvara i medtech-branschen. I intervjuer framhåller företagen att de ofta tvingas anlita externa konsulter med MDR-expertis och för kvalitetssäkring för att klara kraven. Att denna kompetens inte finns internt beror delvis på att ämnet är relativt nytt och tvärdisciplinärt (juridik, ingenjörskonst och medicin i kombination). Följden blir ökade kostnader och potentiella flaskhalsar i produktutvecklingen. **Rekryteringsbehov:** personer med erfarenhet av regulatoriska processer, t.ex. tidigare anställda på Läkemedelsverket eller med kvalitetsledningsbakgrund, är mycket eftertraktade.

Digital kompetens (AI, data): Medtech-sektorns digitalisering medför behov av data scientists, AI-specialister och programvaruutvecklare med domänkunskap i medicin. Framväxten av *digitala medicintekniska produkter* (t.ex. kliniska beslutsstöd baserade på AI, appar, mjukvaruklassade produkter) innebär att traditionella medtech-företag behöver stärka sin mjukvarukompetens. Här konkurrerar man med rena techföretag om talangerna. Flera rapporter pekar på en generell brist inom AI och avancerad analys i Europa. I hälsosektorn blir det extra påtagligt – t.ex. saknas experter som både kan AI och har biomedicinsk förståelse. Under rundabordssamtal uppgav företag att *ingenjörer med praktisk erfarenhet* är svåra att hitta; många nyutexaminerade har god teoretisk grund men saknar hands-on-färdigheter i att bygga kompletta system. Företag efterfrågar också en kombination av mjukvaru- och hårdvarukunskaper, vilket är ovanligt i en och samma person.

Klinisk kompetens i industrin: En annan utmaning är att locka personer med vårdprofession (läkare, tandläkare, sjuksköterskor) in i industrin eller till innovationsprojekt. Dessa individer har djup domänkunskap och ofta insikt i vårdens behov, vilket är ovärderligt för att utveckla relevanta produkter. Men av tradition har rörligheten mellan sjukvård och näringsliv varit låg i Sverige. **Läkarrollen utanför kliniken är inte alltid självklar.** Flera företag vittnar om svårigheter att rekrytera erfarna kliniker till exempelvis medicinska rådgivare, kliniska projektledare eller produktutvecklare – roller där deras kompetens skulle göra stor nytta. Här finns ett *gap* som innebär att innovationer ibland tas fram utan tillräcklig användarinvolvering. Behov finns av fler karriärvägar som kombinerar kliniskt arbete med industrisamarbeten eller anställningar i medtechföretag.

Övriga gap: Ytterligare områden där efterfrågan är stor inkluderar *försäljning/affärsutveckling* (särskilt internationell erfarenhet för att öppna exportmarknader) samt *hälsoekonomi/Health Tech Assessment*-kompetens för att kunna visa värdet av nya produkter i termer av utfall och kostnadsbesparingar. Inom *produktion/automation* kan uppsvinget för högteknologisk produktion i Sverige (t.ex. avancerad medicinsk utrustning) skapa flaskhalsar om inte tillräckligt många tekniker och operatörer utbildas.

Utbudssidan: utbildning och pipeline

Sverige har högkvalitativa utbildningar inom både medicin och teknik, men intresset och inriktningen hos studenter påverkar framtida utbud. Antalet examinerade läkare och sjuksköterskor ökar, men många av dem går förstas in i vården där behoven också är akuta. På tekniksidan finns ett växande intresse för biomedicinsk teknik, medicinsk informatik och liknande utbildningar. Flera universitet (t.ex. KTH, Chalmers, Lund) erbjuder tekniska civilingenjörsprogram med inriktning medicinsk teknik, vilket är positivt. Dessutom ser man en ökning av doktorander inom medicintekniska forskningsområden – mellan 2011 och 2023 steg antalet doktorander inom medicinteknik vid svenska lärosäten, i kontrast till en

nedgång för många andra ämnesområden. År 2023 utgjorde life science-relaterade ämnen (inkl. medtech) ungefär en tredjedel av alla doktorander i Sverige, och inom dessa är andelen kvinnor högre än genomsnittet (57 % i life science vs ~51 % totalt).

Trots detta finns orosmoln. Totalt sett minskar antal personer som disputerar i Sverige (–3,5 % 2011–2023), vilket på sikt kan minska inflödet av avancerad FoU-kompetens. Många branschföreträdare pekar på behovet att *öka antalet ingenjörer* med inriktning mot medicinteknik, t.ex. genom att göra utbildningarna mer attraktiva och genom att lyfta fram karriärmöjligheterna i sektorn. Även vidareutbildning och omskolning av redan yrkesverksamma (t.ex. programmerare som lär sig medicinsk bildbehandling, eller sjuksköterskor som lär sig dataanalys) kan behövas för att fylla kompetensluckor.

På europeisk nivå framhålls vikten av *livslångt lärande* och up-skillning. Initiativ som WorkInHealth-projektet samverkar med riskkapitalbolag och startups för att identifiera kompetensbehoven och föreslå lösningar som traineeprogram, branschspecifika kurser och ökad rörlighet av talanger inom EU.

Konsekvenser av kompetensgapet

Bristen på vissa kompetenser riskerar att dämpa innovations- och tillväxttakten. Om företag inte hittar rätt personal kan viktiga projekt försenas eller behöva förläggas utomlands. Vissa startups vittnar om att produktutvecklingscyklarna blivit längre på grund av svårigheten att rekrytera erfarna utvecklare och ingenjörer. Vidare kan kvalitén i regulatoriska ansökningar bli lidande om expertis saknas, vilket kan fördröja marknadsgodkännanden.

För sjukvården innebär brist på IT-kompetens och förändringsledning att införandet av ny teknik går långsammare (mer om detta i kapitel 3). Även om medtech-branschen primärt drivs av företagen, är det i slutändan vårdpersonalen som ska använda många innovationer – deras digitala kompetens och attityder påverkar således hur effektivt nya verktyg tas i bruk. Bristande kompetens kan leda till att lovande beslutsstödsystem eller tekniker inte används optimalt, eller att säkerhetsrisker förbisätts.

Det finns ett tydligt gap mellan efterfrågan och tillgång på *avancerad medicinsk kompetens med teknisk förståelse*. För att överbrygga detta behövs åtgärder längs hela kedjan: från utbildningssatsningar och attraktivare karriärvägar, till företagsinterna insatser för kompetensutveckling, samt internationell rekrytering. I kapitel 5–6 återkommer vi med rekommendationer på detta tema. Nästa kapitel fokuserar på de regulatoriska och organisatoriska hindren i kommersialiseringen – områden där kompetensbristen delvis spelar in (t.ex. i att navigera regelverk) men där även systemfaktorer utgör barriärer för innovation.

Kapitel 3

Regulatoriska och organisatoriska flaskhalsar i kommersialisering

Att gå från en bra idé eller prototyp till en produkt som används brett i vården är en komplex resa. I detta kapitel identifieras de främsta hindren längs vägen, uppdelat på två kategorier: **regulatoriska hinder** (regelverk, godkännanden, evidenskrav) och **organisatoriska hinder** (implementering i vården, upphandling, incitamentstrukturer). Båda aspekterna behöver adresseras för att innovationer ska nå patient och brukare.

Regulatoriska hinder: från MDR till evidenskrav

Medicintekniska produkter är hårt reglerade för att garantera säkerhet och effekt. EU införde nyligen två omfattande förordningar: **MDR (Medical Device Regulation)** och **IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation)**, som successivt trätt i kraft 2021–2022. Dessa ersätter äldre direktiv och ställer högre krav på tillverkare vad gäller produktklassificering, teknisk dokumentation, klinisk utvärdering och post-market-övervakning. Reglerna är principiellt viktiga för patientsäkerheten, men de har samtidigt inneburit stora utmaningar för företag – särskilt små och medelstora.

Långa ledtider och höga kostnader: Under övergången till MDR har många företag upplevt förseningar och ökade kostnader för att få sina produkter CE-märkta under de nya kraven. I en europeisk undersökning anges att fördröjningar och kostnader kopplade till MDR-utvärderingar blivit en påtaglig *flaskhals* för innovation. Flera startups har lyft att det nu tar betydligt längre tid att gå från prototyp till marknad på grund av regulatoriska hinder, och att detta hämmar deras tillväxt. Situationen har lett till att vissa företag omprövat sina strategier: istället för att lansera nyheter först i Europa väljer de kanske USA eller andra regioner med snabbare processer. Interaktioner med amerikanska FDA beskrivs paradoxalt nog ibland som smidigare än med EU:s notifierade organ.

Minskad produktflora i EU: En oroväckande trend är att en del befintliga produkter riskerar att försvinna från den europeiska marknaden. Enligt MedTech Europes analys förväntas **minst 17 % av dagens diagnostiska produkter (IVD) och 20 % av medicintekniska produktportföljer** dras tillbaka i Europa, då kostnaden för att uppfylla de nya reglerna inte anses motiverad av intäkterna – särskilt för mindre bolag. När marginalprodukterna försvinner kan utbudet av alternativ för vården krympa. Dessutom uppgav **28 % av IVD-tillverkarna och 48 % av medtech-tillverkarna** att de nu *deprioriterar EU-marknaden* som förstahandsval för godkännande av nya produkter. Dessa siffror är alarmerande, då de pekar på att Europa riskerar hamna efter i tillgång till den senaste teknologin. För Sverige som litet land är det särskilt bekymmersamt om globala företag väljer bort EU – då kan svenska patienter få vänta längre på nya behandlingar, och svenska innovatörer kanske väljer att etablera sig utanför EU.

Orsak till flaskhalsarna: Vad beror problemen på? Enligt branschens egen analys finns flera strukturella brister i hur det nya regelverket implementerats. MedTech Europe identifierar bl.a. följande gap i systemet:

Ineffektiv styrning: Det saknas en strukturerad europeisk mekanism för att fatta helhetsbeslut och hantera systemnivå-frågor. De notifierade organen har begränsad kapacitet, och det finns inget smidigt sätt att snabbt anpassa systemet till teknologisk utveckling.

Bristande vägledning: I det decentraliserade systemet kämpar både företag och tillsynsmyndigheter med att tolka de nya kraven likartat. Harmoniserade riktlinjer och balansering mellan säkerhet och innovation är otillräckliga. Särskilt småföretag har svårt att navigera djungeln av regler utan tydligt stöd.

Ingen helhetssyn för innovation: Inget organ har ansvar att aktivt främja en *innovationsvänlig* miljö i Europa – t.ex. genom att samordna regelverk med EU:s forskningsagenda eller undanröja onödiga hinder. Fokus har legat på säkerhet, vilket är rätt, men innovation behöver också en champion.

Svag global samordning: Europa saknar en stark, enhetlig röst gentemot andra regulatoriska jurisdiktioner. Det gör att regelverken lätt divergerar, vilket skapar merarbete för företag som vill vara på flera marknader.

Sammantaget leder dessa faktorer till **oförutsägbarhet** i tid, kostnad och utfall för medtech-bolag i Europa. Det är särskilt svårt för startups och SME, som inte har resurserna att parallellt hantera långa processer. Många aktörer efterfrågar nu åtgärder: t.ex. ökad kapacitet hos notifierade organ, förlängda övergångstider (vilket EU delvis beslutat om), samt bättre guidning och proportionerliga krav för låg-risk produkter.

Evidens- och studiekrav: Utöver själva certifieringen ställs höga krav på *klinisk evidens*. För många produkter krävs kliniska prövningar eller omfattande litteraturunderlag för att visa säkerhet och prestanda. I princip är detta rimligt, men i praktiken kan det vara svårt att genomföra kliniska studier i tillräcklig omfattning – särskilt i **Sverige**, där antalet kliniska prövningar minskat över tid. Data visar att antalet kliniska studier (alla kategorier) som initieras i Sverige har trendat nedåt, bl.a. pga höga kostnader och ökad konkurrens från andra länder. Inom medicinteknik är området "klinisk utvärdering" relativt ungt och ibland betraktat som mindre attraktivt inom akademien, vilket gör att få forskargrupper fokuserar på det. Konsekvensen blir att företag kan ha svårt att hitta samarbeten för kliniska studier nationellt, och vissa typer av nyttor (t.ex. förbättrad livskvalitet, ökad självständighet genom hjälpmedel) är svåra att mäta i traditionella RCT-studier. Kraven på "hårda" effektmått kan således missgynna vissa innovationer där nyttan är mer kvalitativ.

Sveriges medtech-bolag verkar inom ett av världens striktaste regulatoriska system. Detta borgar för hög säkerhet men innebär även att *time-to-market* förlängs och kostnader skenar. Smidigare processer och stöd skulle kunna skynda på spridningen av nya produkter utan att ge avkall på säkerhet. Vi återkommer i kap 5–6 till möjliga lösningar, t.ex. särskilda

innovationsincitament i ersättningssystemet och nationella stödstrukturer för kliniska studier.

Organisatoriska hinder: implementering, upphandling och incitament

Även när en medicinteknisk produkt väl är godkänd och lanserad, återstår utmaningen att få den **införd i hälso- och sjukvården** på bred front. Sverige har historiskt haft rykte om sig att vara tidigt ute med ny teknik inom vården. Men på senare år har det kommit signaler om att upptaget av innovationer går trögare. Flera faktorer inom organisation och styrning kan utgöra flaskhalsar:

Offentlig upphandling – processer som bromsar innovation: I Sverige sker inköp av medicintekniska produkter oftast genom offentlig upphandling, där regioner eller sjukhus skapar kravspecifikationer och leverantörer lägger anbud. Många företag pekar ut *upphandlingsförfarandet* som en av de största utmaningarna för att få ut sina produkter på marknaden. En enkätstudie av Swedish Medtech (2015) visade att *offentlig upphandling* rankades näst högst (efter att kunna visa klinisk nytta) bland hinder för medtech-företag.

Problemen med upphandling är flera: processerna kan vara byråkratiska, långdragna och fokuserade på lägsta pris istället för bästa värde. Innovativa lösningar riskerar att sållas bort om de inte passar in i fördefinierade kategorier. I intervjuer beskrev företag att upphandlingar ofta efterfrågar "det man haft tidigare" och lämnar lite utrymme för nytänk. En respondent uppgav att man sällan ser nytänkande – anbud tenderar att efterfråga samma produkter som förr, vilket missgynnar innovation. Det förekommer även att upphandlande enheter bjuder in framförallt kända leverantörer och därmed indirekt utesluter nya aktörer. Summan blir en **innovationshämmande struktur** som försvårar för små innovativa bolag att vinna kontrakt.

Konsekvensen av tröga upphandlingar beskrivs drastiskt i ett citat: "*...det tar 10–20 år att föra in en ny produkt och detta gör inte Sverige [attraktiv]*". Här framgår att en del aktörer upplever en orimlig långsamhet – två decennier att nå bred användning – vilket såklart minskar incitamenten att satsa på denna marknad. Orsakerna är delvis de nämnda, men även att landstingen historiskt haft egna regelverk och begränsade samordning sinsemellan.

På senare tid finns dock ljusglimtar: **dialogbaserad upphandling** och *innovationsvänlig upphandling* testas i vissa regioner, t.ex. Västra Götalandsregionen och Stockholm. Där bjuds leverantörer in tidigt i dialog för att utforma krav som tar hänsyn till nya lösningar. Företag har noterat att detta blivit vanligare och att det öppnat ett mer konstruktivt forum. Även *innovationsupphandling* förekommer, där upphandlaren efterfrågar en funktion snarare än en specifik produkt – vilket kan ge utrymme för ny teknik. Det är dock för tidigt att säga om dessa initiativ helt löser problemen; de kräver kompetens hos upphandlarna att bedöma innovationers värde, och företagen måste våga delta och lägga resurser på anbud trots risk.

Ersättningssystem och incitament: Sverige har inget separat ersättningssystem för nya medicintekniska innovationer – de förväntas rymmas inom vårdens befintliga budgetar och DRG-ersättningar. Detta kan skapa en tröskel: en ny teknik kan medföra en initial kostnad eller investering, medan vinsterna (t.ex. färre komplikationer, kortare vårdtid) realiseras senare eller i en annan del av systemet. Utan riktade incitament kan därför vårdgivare tveka att adoptera innovationer som på kort sikt ökar kostnader eller kräver omställning. I Swedish Medtechs undersökning (2015) framkom att *“incitamentet för upptag av medicintekniska produkter”* upplevdes som bristfälligt. Med andra ord: även om en produkt är bevisat nyttig, finns inget tydligt belöningssystem för de kliniker eller regioner som går före och implementerar den. Snarare kan de straffas ekonomiskt om tekniken är dyrare än status quo, eftersom besparingarna kanske gynnar någon annan enhet.

Kopplat till detta är *ersättningsmodellerna*. Om en innovation inte passar in i befintliga DRG-koder kan det vara oklart hur sjukhuset ska få betalt för att använda den. I Tyskland har man löst detta genom särskilda tillägg (NUB-betalningar) – en liknande mekanism saknas i Sverige (mer om detta under jämförelser i kap 4). Dessutom har vi haft ett ersättningssystem som främst premierar produktivitet (antal behandlingar) och mindre fokus på *preventiva* åtgärder eller kvalitet. Det kan missgynna teknik som t.ex. minskar behovet av vård genom förebyggande insatser, eftersom “intäkten” för sjukhuset då minskar.

Klinisk evidens och HTA: Besläktat med både upphandling och incitament är kravet att kunna visa *klinisk nytta* i siffror. Enligt branschföretagen är detta den allra största utmaningen – att bevisa och kvantifiera förbättringen en ny produkt ger. Olika regioner ställer också olika krav på evidens för att fatta beslut. Ofta efterfrågas randomiserade studier, hälsoekonomiska analyser eller Health Technology Assessment (HTA) utlåtanden innan en ny produkt tas in. För små bolag kan det vara svårt att mäta med sådana studier tidigt. Samtidigt är sambandet mellan HTA-utvärderingar och upphandling inte glasklart – företagen uppger att även om de tar fram evidens är det inte säkert att det belönas i upphandlingen. Otydligheten minskar incitamentet att investera i dyra studier. Här finns alltså en risk att vi hamnar i moment 22: vården vill ha mer evidens innan de köper in innovationen, men företagen får ingen marknad utan att först bevisa sig i vården.

Implementering i vården – kultur och processer: En annan aspekt är den *organisatoriska beredskapen* inom vårdgivande organisationer att ta emot och skala upp nya arbetssätt. Det räcker inte att tekniken finns; personalen måste också ändra rutiner, lära sig använda den och integrera den i vårdflödet. Flera studier betonar vikten av förändringsledning och användarengagemang. Swedish Medtech har exempelvis utvecklat ett *“readiness-instrument”* för att hjälpa vårdorganisationer bedöma sin förmåga att införa egenmonitoreringslösningar i stor skala. Där inventeras faktorer som personalens engagemang, utbildning, ledningens stöd, it-infrastruktur, tillit till tekniken m.m. Att ett

sådant verktyg behövs illustrerar att organisatoriska faktorer ofta är det som avgör om en innovation lyckas spridas brett.

Ett konkret exempel är *kliniska beslutsstöd* (digitala system som hjälper läkare med diagnostik/behandlingsbeslut). En intervjustudie (2018) med läkare visade att de såg stora fördelar med beslutsstöd – ökad säkerhet, mer jämlik vård, tidsbesparing – men för att införandet ska lyckas krävs att systemet är användarvänligt och integrerat i arbetsflödet. Läkarna betonade att införandet måste ha stark förankring i kliniken, ske nationellt för att undvika ojämlikhet, och att användarna får rätt utbildning och stöd. Om ett beslutsstöd är krångligt, inte anpassat till journalen eller upplevs som påtvingat, riskerar det att ignoreras i praktiken. Detta gäller generellt för ny teknik:

utan *behovsanpassning* och *användarcentrerad utveckling* faller det platt, oavsett potential. Därför måste företag samarbeta tätt med vården under utvecklingen, och vårdens ledning måste skapa tid och incitament för personal att lära sig och anamma innovationer.

Samverkan och kultur: Historiskt har Sverige haft god samverkan mellan vård, akademi och industri, vilket la grunden för många framgångsrika innovationer. Men undersökningar tyder på att hälso- och sjukvårdens samarbete med externa aktörer inte sker i särskilt stor omfattning idag. Detta är oroande, för utan nära samarbete minskar förståelsen för varandras behov och möjligheter. **Om läkare och ingenjörer sällan pratar, uppstår lätt mismatch mellan vad som utvecklas och vad som efterfrågas.** En kulturaspekt är även synen på innovation i vården: belönas det eller upplevs det mest som merarbete? I vissa verksamheter finns eldsjälar, i andra en trötthet inför "ännu ett IT-system". Ledarskapets inställning och hur innovation kommuniceras internt spelar roll.

Sammanfattning organisationshinder: De främsta flaskhalsarna på organisationsnivå är offentlig upphandling (komplex, prisfokuserad), brist på ekonomiska incitament att införa nytt, höga krav på evidens utan tydlig väg, samt motstånd eller tröghet i förändring inom vårdorganisationer. Sverige riskerar att "tappa mark" om dessa hinder kvarstår, då teknologin utvecklas globalt och andra länder kan vara snabbare att implementera nya lösningar. I nästa kapitel jämför vi hur andra europeiska länder hanterar dessa utmaningar, för att sedan diskutera vad Sverige kan göra framåt.

Kapitel 4

Jämförelser och lärdomar från andra europeiska länder

Hur står sig Sverige i ett europeiskt perspektiv när det gäller att främja medicinteknisk innovation och införande? Här jämför vi med några relevanta länder – Tyskland, Storbritannien, Frankrike, Danmark och Nederländerna – baserat på rapporten *“Innovation in European healthcare – what can Sweden learn?”*. Varje land har sin unika sjukvårdsstruktur och initiativ för innovation. Genom att studera dem kan vi identifiera framgångsfaktorer och misstag att undvika.

Tyskland – särskilda ersättningar för innovation

Tyskland har Europas största medtech-marknad och ett federalt sjukvårdssystem med både offentliga och privata vårdgivare. Redan för ca 20 år sedan införde Tyskland ett DRG-baserat ersättningssystem för sjukhusen, men med insikten att DRG-fokus på effektivitet kunde tränga ut innovation. Därför skapades *inbyggda kanaler för innovation*:

- **NUB-regelverket:** Tyskland har ett system för nya undersöknings- och behandlingsmetoder (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) där sjukhus kan ansöka om extra ersättning för att använda en ny medicinteknisk metod som inte täcks av vanliga DRG. Om ansökan godkänns av beslutsorgan (InEk) får sjukhuset förhandla fram en tilläggsbetalning. Detta har fungerat som en viktig “ventil” som släpper in innovationer relativt snabbt i vården utan att sjukhuset straffas ekonomiskt.
- **Integrerade vårdkontrakt:** Tyskland möjliggör också s.k. §140a-kontrakt där försäkringskassor kan teckna avtal med vårdgivare om nya vårdmodeller över sektorgränser. Det kan gälla t.ex. digitala uppföljningsprogram för kroniker eller telemedicininlösningar. Genom sådana kontrakt kan innovationer som spänner över öppenvård/slutenvård implementeras, även om de inte passar in i standardstrukturen.

Lärdom för Sverige: Tyskland visar att *ekonomiska incitament styr mycket*. Genom att definiera att vissa kostnader är “bra” (investeringar i framtida bättre vård) och ge dem utrymme i ersättningssystemet, har man undvikit en del innovationsstopp. Sverige saknar idag motsvarande nationell mekanism. En rekommendation är att överväga en **nationell ersättningsmodell för innovativa produkter och tjänster** – antingen integrerad i DRG-systemet eller som separat fond. Tysklands exempel tyder på att detta kan främja spridning i hela landet och inte bara i enstaka pilotregioner.

Storbritannien – central utvärdering och riktlinjer

Storbritannien (England i synnerhet) har en statsstyrd hälsoorganisation, NHS, vilket ger andra verktyg. En nyckelaktör är **NICE (National Institute for Health and Care**

Excellence) som utvärderar nya behandlingar och tar fram rekommendationer. NICE är känt för sina hälsoekonomiska utvärderingar inom läkemedel, men har även program för medicinteknik. En viktig skillnad mot Sverige är att NICE:s rekommendationer i stor utsträckning implementeras nationellt. När NICE bedömer en ny teknik som kliniskt och kostnadsmässigt fördelaktig, ska den erbjudas inom hela NHS – vilket minskar regionala variationer. Sverige har inget motsvarande bindande system; vi har visserligen nationella riktlinjer via Socialstyrelsen och medicintekniska råd, men de är rådgivande. Erfarenheten är att *icke-bindande rekommendationer leder till stora variationer i upptag* beroende på lokala beslutsfattare. UK visar värdet av en central instans som både utvärderar och driver igenom införandet, backat av statlig finansiering.

Storbritannien har också etablerat **Academic Health Science Networks (AHSNs)** – regionala nätverk som kopplar samman universitet, sjukvård och näringsliv för att snabba på spridning av innovation. Dessa har bidragit till flera framgångsrika uppskalningar (t.ex. spridning av en digital inhalationsstöd-lösning nationellt). Dessutom finns innovationsfonder på nationell nivå (Accelerated Access Collaborative) för att stötta införande av högprioriterade nya teknologier. Lärdom: centralt samordnade satsningar och öronmärkt finansiering kan skära igenom mycket byråkrati och ge snabbare adoption.

Frankrike – statlig styrning och investering

Frankrike har ett blandat försäkringssystem men med tung statlig inblandning i finansiering och planering. Franska staten har traditionellt investerat i nyckelindustrier, och på senare år även i health tech. Man har t.ex. lanserat initiativ kring AI i hälsa med stora anslag. På ersättningsfronten har Frankrike särskilda listor för ersättningsgilla medicintekniska produkter (LPPR) utanför DRG-systemet, vilket liknar Tysklands tänk. Processen för att komma på LPPR-listan kan dock vara tidskrävande.

En intressant fransk modell är satsningen på **hälsodata och register** – Frankrike bygger en nationell hälsodataplattform för forskning och innovation (Health Data Hub). Sverige har redan kvalitetsregister av världsklass, men utnyttjar dem kanske inte fullt ut för innovation. Här kan vi lära att göra data mer tillgängliga (under sekretess) för företag som vill utvärdera sina produkters utfall i real world. Frankrike illustrerar också värdet av målinriktade medel: när man insåg att antalet kliniska studier sjönk kraftigt inrättades "Plateforme nationale" för att samordna och underlätta studier, liknande Sveriges Kommitté för kliniska studier.

Danmark – småskalighet med samverkan

Danmark, med 5.8 miljoner invånare, är mindre än Sverige men ofta snabb på att testa nya lösningar. Hälso- och sjukvården är regionsdriven likt Sveriges, men man har satsat mycket på *samarbete och central samordning*. Ett exempel är **Fornyelsesfonden** som finansierade innovationsprojekt i vården och uppmuntrade offentlig-privat samverkan (Danmark hade en "innovationsfond" redan för ett decennium sedan). Danmark har också **Medtech innovation centres** och testbäddar (t.ex. i Odense för robotkirurgi) där företag och kliniker utvecklar

teknik tillsammans. Kulturellt verkar det finnas en större acceptans för privata aktörer i vården (Danmark har flera privata sjukhus som del av offentliga systemet), vilket kan underlätta pilotprojekt.

En skillnad är också att Danmark centralt beställer viss dyr utrustning gemensamt, för att spara pengar och harmonisera. De danska regionerna samverkar genom organet *Amgros* för läkemedels- och medicinteknisk upphandling, vilket ger stordriftsfördelar och en mer enhetlig teknologiintroduktion. Sverige har inget liknande för medtech (däremot för vissa läkemedel via regionernas samverkansmodell). Lärdom: gemensam upphandling och samarbete mellan regioner kan öka jämlikheten och underlätta att nya produkter kommer in åtminstone i pilotskala.

Nederländerna – marknadsorienterad reform

Nederländerna genomgick 2006 en stor hälso- och sjukvårdsreform mot en mer marknadsorienterad modell med konkurrerande försäkringsbolag. Detta ledde till ökad effektivitet men också att innovation delvis drevs av försäkringsbolagens intresse att sänka kostnader. Holländska försäkringsbolag har finansierat en del digitala verktyg, t.ex. e-hälsa, om de ser långsiktiga besparingar. Dock rapporteras att nationella riktlinjer i Nederländerna inte är bindande, vilket – likt Sverige – gett variation i upptag. Man har försökt tackla detta genom överenskommelser mellan försäkringsbolag, leverantörer och regeringen, men det är en komplex miljö.

En styrka i Nederländerna är dess life science-kluster (Eindhoven, Leiden etc) och att man lyckats attrahera företag (t.ex. Europeiska läkemedelsmyndigheten flyttade hit). För medtech särskilt är Philips en stor spelare med nära samarbete med inhemska sjukhus. Sverige kan lära av Nederländernas strategiska investeringsklimat – de har t.ex. skatteincitament för FoU som lockar företag.

Sammanfattande lärdomar:

Nationella incitament behövs: Länder som Tyskland och UK har mekanismer (NUB, NICE) som skapar drivkrafter för att införa innovationer. Sverige kan behöva liknande för att undvika regionalt lotteri.

Samverkan och testbäddar: Danmark och UK visar värdet av regionala nätverk och testmiljöer där nya lösningar provas i praktiken. Detta skapar referenser och ökar acceptansen.

Central samordning vs lokal autonomi: En balans måste hittas. UK's centralism ger likvärdig vård men mindre lokal frihet; Sveriges modell ger lokal bestämmanderätt men risk för ojämnheter. För innovation talar mycket för mer central stimulans, då alla regioner inte själva orkar driva utvecklingen.

Kompetens och kultur: Många länder brottas med samma kompetensbrist i digital hälsa, men initiativ som European Year of Skills är en gemensam satsning. Kulturellt verkar länder med tydliga mål och utvärdering av chefer på innovationsarbete (Tyskland, UK) komma längre. Sverige kan överväga att inkludera "förmåga att driva klinisk forskning och innovation" som en del av hur sjukhusledningars resultat bedöms.

I nästa kapitel bygger vi vidare på dessa insikter och identifierar vad Sverige särskilt behöver fokusera på framåt, samt vilka möjligheter som kan utnyttjas.

Kapitel 5

Identifierade behov och framtidsmöjligheter för Sverige

Utifrån analysen ovan framträder flera behov som Sverige bör adressera för att stärka sin medicintekniska sektor och vårdens förmåga att tillgodogöra sig innovation. Samtidigt finns betydande möjligheter att bygga vidare på existerande styrkor. Detta kapitel sammanfattar de mest kritiska behoven och pekar ut några framtidsområden där Sverige kan profilera sig.

Strategiska behov att adressera

1. Inför nationella innovationsincitament i ersättningssystemet: Det kanske tydligaste behovet är att justera hur ny teknik finansieras i vården. Som diskuterats under jämförelserna saknar Sverige en nationell mekanism för att ersätta innovativa behandlingar som faller utanför traditionella ramar. Behovet är att etablera en **“innovationssluss” i finansieringen** – exempelvis en central fond eller möjlighet till tilläggsersättning – så att regioner som inför en lovande ny teknologi inte straffas ekonomiskt på kort sikt. En sådan åtgärd skulle direkt stimulera upptag av medtech-innovationer och sända signalen att *bra kostnader* (som leder till framtida effektivisering) premieras. Det skulle också utjämna skillnader mellan regioner och minska “postkodlotteriet” i patienternas tillgång till nya behandlingar.

2. Stärk den kliniska forskningen och testbäddar: För att fler innovationer ska utvecklas och utvärderas i Sverige behövs en livskraftig miljö för kliniska studier och tester i verklig vårdmiljö. Behovet här är dubbelt: dels att säkra resurser (tid, pengar, infrastruktur) inom vården för att bedriva *kliniska studier*, dels att öka incitamenten för vårdpersonal att delta. Regeringen har redan tagit steg genom Kommittén för kliniska studier, men ytterligare åtgärder kan inkludera **meriteringssystem** som belönar kliniker som driver innovationsprojekt, samt utveckling av fler *testbäddar* där företag kan samarbeta med vård och brukare. Existerande testbäddar måste utvärderas och anpassas så att de verkligen möter både företagens och vårdens behov. Med rätt stöd skulle Sverige kunna bli en attraktiv testmarknad för nya medtech-lösningar – inte nödvändigtvis “världsledande på allt” men kanske bäst i världen på att utveckla och testa vissa typer av lösningar, t.ex. sådana som kombinerar medicinteknik med digital diagnostik (som föreslagits i analysen för companion diagnostics).

3. Effektivisera implementering – sprid goda exempel nationellt: Det finns ett behov av bättre spridningsmekanismer när något har visat sig fungera i pilotskala. Idag händer det att en innovation prövas med lyckat resultat i en region, men sedan stannar upp. Sverige bör utveckla ett system för att snabbt **skala upp best practice nationellt**. Det kan handla om att Socialstyrelsen eller SKR inrättar en “accelerator” där utvalda evidensbaserade innovationer får stöd för nationell utrollning, i stil med Storbritanniens approach. Vidare behövs kanske *tydligare mandat* – om en ny teknik inkluderas i en nationell riktlinje bör det följas upp att regionerna implementerar inom viss tid. Ett annat praktiskt behov är standardisering: att säkerställa att t.ex. journalstandards och IT-system är öppna för

integration av nya beslutsstöd, appar etc. Här kan nationell styrning (via Inera exempelvis) underlätta, så att inte varje region kräver separata anpassningar.

4. Kompetenslyft och talent attraction: Som tidigare belyst finns ett gap i kompetenser. Behovet framåt är att både utbildningssystemet och arbetsgivarna satsar på att rusta arbetskraften för framtidens medtech. Konkret innebär det fler utbildningsplatser inom medicinsk teknik och relaterade områden, moderniserade utbildningsplaner (t.ex. mer fokus på AI och databehandling i ingenjörsutbildningar, mer teknikinslag i läkarutbildningen), samt satsningar på vidareutbildning för yrkesverksamma (kortare kurser i t.ex. regulatoriska frågor, digital kompetens för vårdpersonal osv). Sverige bör också aktivt arbeta för att **attrahera internationella experter**. I spåren av Brexit och med Europas allmänna kompetensbrist finns chanser att locka talanger hit om vi erbjuder bra villkor och framstående miljöer. Till exempel skulle svenska universitetssjukhus kunna rekrytera utländska specialister inom AI i radiologi, genom att erbjuda kombinerad forsknings- och industrikoppling. WorkInHealth-rapporten understryker att Europa behöver välkomna kvalificerade invandrare för att täcka behoven – Sverige kan ta en ledande roll i Norden på det området.

5. Kultur och ledarskap för innovation i vården: Ett mer svårfångat men viktigt behov är en kulturförändring inom sjukvårdsorganisationerna. Innovation måste ses som en integrerad del av uppdraget, inte ett sidoprojekt. Här behövs att **ledningar på alla nivåer äger innovationsfrågan**. Ett konkret förslag är att regionerna sätter mål för antal kliniska prövningar, antal förbättringsprojekt eller dylikt, och att chefers prestation utvärderas på dessa parametrar. Även utbildning i förändringsledning för vårdchefer kan behövas. Från industrins sida behövs ödmjukhet och förståelse för vårdens utmaningar – företag bör satsa på att utbilda sina sälj- och implementationsspecialister i hur vardagen ser ut för vårdpersonalen. Ökad personutbyte (t.ex. att sjuksköterskor “ambassadörer” jobbar halvtid med att införa en ny produkt) kan bygga broar. Kort sagt: skapa en **innovationsvänlig ekosystemkultur** där både vård och företag verkar mot samma mål – bättre patientnytta – och belönas för samarbete.

Framtidsmöjligheter för svensk medtech

Trots utmaningarna har Sverige flera unika möjligheter att hävda sig och leda utvecklingen:

Digital hälsa och AI: Sverige är högt digitaliserat och befolkningen teknikvan. Detta ger en gynnsam testmarknad för digitala medicintekniska produkter – allt från AI-baserade beslutsstöd till appar för egenvård. Redan idag finns svenska framgångar inom digital hälsa, och med våra omfattande hälso-dataregister finns potential att träna AI-modeller på högkvalitativ data (givet att integritet hanteras väl). Om Sverige kan kombinera sin tradition av tech-innovation med den medicinska sektorn, kan vi bli ledande inom områden som *digitala terapier* (digital therapeutics). T.ex. Tyskland och Frankrike har introducerat “digitala läkemedel” (DiGA i Tyskland) – Sverige kan både lära av det och eventuellt utveckla egna modeller för att godkänna och ersätta evidensbaserade hälsobappar.

Hemmamarknad som testbädd: Som tidigare nämnts är vår marknad för liten för att göra företag stora, men den kan bli *världens bästa testbädd*. Sverige har en tradition av tidig användning av ny teknik (pacemakern, dialys etc. testades tidigt här) och en befolkning med relativt högt förtroende för vården och vilja att prova nytt. Om vi strukturerar oss rätt (via testbäddar, registeruppföljning, patientinkludering) kan företag – både svenska och internationella – se Sverige som det självklara landet att göra pilotlanseringar i. Det ger oss försteg i att få tillgång till innovationer och möjliggör att våra kliniker bygger erfarenhet och kompetens tidigt. Ett exempel: Om vi är snabba att adoptera säg nästa generations diabeteshanteringssystem, kan våra kliniker bli referenser och kunskapsledare, vilket gynnar både patienter och export av kunnande.

Hållbarhet och grön medicinteknik: Det finns en framväxande nisch kring hållbarhet i medtech – t.ex. engångsartiklar som ersätts med flergångslösningar, miljövänliga material i implantat, energieffektiva apparater etc. Sverige med sin starka miljöprofil har möjlighet att leda inom **grön medicinteknik**. Redan nu har vissa svenska bolag profilerat sig på hållbara medicintekniska produkter. Om vi integrerar hållbarhetskrav i innovation (och upphandling) kan det både gynna miljön och skapa nya marknadsmöjligheter globalt, eftersom sjukvården världen över söker minska sitt klimatavtryck.

Patientmedverkan och användardriven innovation: Svensk hälso- och sjukvård har en tradition av patientdelaktighet och vi har starka patientorganisationer. Detta kan utnyttjas mer systematiskt för innovation. Genom att involvera patienter och brukare tidigt i utvecklingsprocessen (t.ex. via *patient advisory boards* för företag, eller att patienter deltar i behovsidentifiering) kan Sverige få fram lösningar som verkligen träffar rätt och därmed har större global marknadspotential. Det stärker också etiken och patientperspektivet i innovation. Vår befolkning har också hög hälso- och teknikkompetens jämfört med många länder, vilket möjliggör snabb spridning av egenmonitorering, hemmonitorering och digitala verktyg.

Nationella kvalitetsregister som innovationsresurs: Som nämnt är våra kvalitetsregister unika. De täcker stora delar av vården och innehåller långsiktiga data om utfall. Detta är en *guldgruva* för att utvärdera nya behandlingsmetoder. Genom att öppna upp registerdata mer för forskare och företag (på ett säkert sätt) kan vi snabba upp evidensinsamling. Kanske kan framtida medicintekniska studier göras effektivare genom att man randomiserar patienter inom ett register och följer utfall direkt där – det skulle spara tid och pengar åt företagen och samtidigt generera kunskap för vården. Här har Sverige en möjlighet att skapa en ny paradigm för evidens: *real-world data* som komplement till RCT. Om vi lyckas med detta blir Sverige attraktivt för företag att förlägga sina studier här och våra patienter får tidig tillgång.

Sammanfattningsvis har Sverige alla förutsättningar att ta en ledartröja inom flera segment av medicinteknik, under förutsättning att vi löser de identifierade hindren och satsar strategiskt. I nästa kapitel konkretiserar vi rekommendationer för hur olika aktörer kan bidra till att realisera dessa möjligheter och stärka Sveriges position som medicinteknisk nation.

Kapitel 6

Praktiska rekommendationer för beslutsfattare, företag och kandidater

Avslutningsvis presenteras här en uppsättning rekommendationer, riktade till olika nyckelaktörer, baserat på insikterna i rapporten. Syftet är att ge konkreta vägledningar som kan omsättas i praktisk handling av politiker och myndigheter, av företag inom medicinteknik, samt av läkare/forskare som överväger en karriär inom sektorn.

För politiska beslutsfattare och myndigheter:

Inrätta en nationell innovationsersättning: Implementera ett system liknande Tysklands NUB för att ge tillfälliga ersättningar till regioner som inför nya evidensbaserade medicintekniska lösningar. Detta kan vara en statlig *innovationsfond* eller en justering av DRG-systemet. Säkerställ att Socialstyrelsen/TLV utvärderar nya produkter och att positiva rekommendationer automatiskt integreras i ersättningssystemet. Finansiera eventuellt genom omfördelning av befintliga medel – exempelvis avsätta en del av årliga sjukvårdsbudgeten till innovation (en “innovationsmiljard”).

Stärk samordningen och uppföljningen nationellt: Ge ett tydligt uppdrag till en nationell instans (t.ex. Socialstyrelsen i samverkan med SKR) att följa upp regionernas införande av nya, viktiga teknologier. Om nationella riktlinjer utfärdas för en innovation, följ upp inom 1–2 år hur implementeringen går och publicera jämförelser. Detta “namn och shaming” kan motivera eftersläntrare att agera, alternativt möjliggöra riktade stödinsatser till dem.

Förenkla och accelerera regulatoriska processer: På EU-nivå, verka för praktiska förbättringar av MDR/IVDR – t.ex. fler notifierade organ, bättre guidelines och proportionalitet för låg-risk produkter. Nationellt, skapa stödfunktioner för SME: kanske en *Regulatorisk hjälplinje* där företag kan få kostnadsfri rådgivning om MDR-krav, samt eventuellt riktade *innovationscheckar* för att finansiera kliniska prövningar eller konsultstöd. Detta kan förhindra att mindre företag ger upp EU-marknaden.

Investera i kompetensutveckling och utbildning: Skala upp antalet utbildningsplatser inom relevanta tekniska och medicinska program. Öronmärk medel till specialistkurser inom AI, dataanalys och regulatoriska frågor som vidareutbildning. Starta gärna ett nationellt *Medicintekniskt traineeprogram* i samarbete med industrin, för att ge nyexaminerade en väg in. Underlätta också för utländska experter att få arbetstillstånd snabbare (t.ex. inför “snabbspår” för spetskompetens inom life science).

Driv på kulturförändringen i vården: Kräva i regleringsbrev att regionerna tar fram handlingsplaner för ökad klinisk forskning och innovation. Överväg att villkora en del av statsbidragen till regionerna med prestation i innovationsindikatorer (t.ex. antal prövningar per capita). Detta skulle tvinga upp frågan på bordet. Stötta även spridning av verktyg som Swedish Medtechs readiness-instrument, så att varje sjukhus kan analysera sin innovationsberedskap och förbättra.

För medicintekniska företag:

Prioritera evidens och hälsoekonomi från dag ett: För att överkomma vårdens trösklar, integrera insamling av kliniska data och hälsoekonomisk analys tidigt i produktutvecklingen. Samarbeta med akademi och vården för att designa studier som bevisar både klinisk nytta och kostnadseffektivitet – detta kommer vara avgörande i dialog med upphandlare och beslutsfattare. Använd Sveriges kvalitetsregister där möjligt för att få real-world data på er produkt post-market.

Bygg regulatorisk kompetens – internt eller via partners: Navigering av MDR är en långsiktig nödvändighet, så investera i att anställa eller utbilda personal inom kvalitet/regulatoriska frågor. Om resurserna inte finns, knyt tidigt till er erfarna konsulter eller partners som kan området. Detta kommer spara tid och pengar i längden, och undvika misstag i ansökningsprocesser.

Involvera slutanvändarna i utveckling och implementation: Ta med kliniker, sjuksköterskor och/eller patienter redan i designfasen för att säkerställa att produkten löser rätt problem på ett användarvänligt sätt. Fortsätt sedan detta samarbete genom pilotprojekt – identifiera en eller två "champion"-kliniker som hjälper er testa produkten i verkligheten. De blir sedan ambassadörer som kan vittna om nyttan för sina kollegor i andra regioner, vilket underlättar skalning. Satsa också på att utbilda användarna grundligt vid införande; underskatta inte förändringsmotstånd.

Var proaktiva i upphandling och dialog: Istället för att bara reagera på upphandlingar, försök påverka dem i förväg. Delta i *RFI (Request for Information)* och dialogmöten som regioner bjuder in till. Bjud gärna in upphandlare och kliniker till er testsite för att demonstrera tekniken. Ni kan även samverka med andra innovativa företag för att gemensamt argumentera för funktionsinriktade krav istället för produkt-specifika – kanske genom Swedish Medtechs nätverk. För mindre bolag kan partnerskap med större företag eller distributörer underlätta att navigera upphandlingsdjungeln och nå ut.

Uthållighet och global horisont: Om hemmamarknaden går trögt, tappa inte sugen – parallellt med Sverige, identifiera andra marknader (t.ex. USA eller mindre EU-länder med smidigare process) där ni kan lansera först. Att lyckas utomlands kan i sin tur övertyga svenska kunder senare. Var dock medveten om att *deprioritera EU* kan ha nackdelar; försök istället att hålla igång dialog med svenska pilotkunder även om ni fokuserar globalt, så ni är redo när möjlighetsfönster öppnas (t.ex. en ny innovationsvänlig upphandling eller en fond).

För läkare, forskare och andra kandidater:

Utforska karriärmöjligheter i medtech-branschen: Din medicinska kompetens är hett eftertraktad i industrin. Företag behöver personer som förstår kliniska behov och kan kommunicera med vården. Överväg roller som *Medical Advisor, Clinical Specialist, Medical Science Liaison, produktchef* med klinisk inriktning, eller varför inte entreprenörskap. Det går att kombinera – många läkare och sjuksköterskor arbetar deltid kliniskt och deltid i företag.

Att ta steget ut kan vara utvecklande och du bidrar fortfarande till patientnytta, om än indirekt.

Bygg på din tekniska/digitala kompetens: Hälso- och sjukvården blir allt mer teknologisk. Oavsett om du stannar i kliniken eller går till industrin kommer kunskap om digitala verktyg, AI och dataanalys att vara värdefull. Ta initiativ till fortbildning inom dessa områden – det finns kurser online, och vissa universitet (t.ex. KI, Chalmers) erbjuder program i health informatics, AI i medicin m.m. Om du har forskarbakgrund, fundera på att bredda dig mot regulatorisk kunskap eller projektledning; många medtech-företag söker PhD:er som kan leda kliniska prövningar eller navigera MDR.

Engagera dig i innovation på din arbetsplats: Om du arbetar inom vården – ta chansen att involvera dig i pågående innovationsprojekt. Kanske finns en pilotstudie på din klinik där du kan vara med, eller en arbetsgrupp för upphandling av något nytt hjälpmedel. Genom att delta lär du dig processen och knyter kontakter. Många innovationer föds ur klinikers idéer – har du identifierat ett problem i vardagen, fundera på en lösning och ta kontakt med t.ex. kliniskt innovationscentrum eller en kollega med teknikkunskap. Sverige behöver fler *intraprenörer* i vården.

Sök stipendier och nätverk: Det finns program som stödjer personer som vill röra sig mellan akademi/vård och industri. Exempelvis VINNOVA har haft "Innovationspraktik" och EIT Health erbjuder utbildningar för vårdpersonal i entreprenörskap. Knyt också kontakter genom nätverk som *MTF – Medtech Foundation* eller LinkedIn-grupper fokuserade på medtech. Genom nätverk kan du hitta mentorer och höra andras erfarenheter av att byta bana.

Var en ambassadör för förändring: Inom sjukvården behövs eldsjälar som driver nytt. Om du ser värdet av en ny teknik, hjälp till att sprida kunskapen bland kollegor, arrangera interna utbildningar, eller bara visa hur det funkar. Ibland krävs det att någon bryter isen för att hela avdelningen ska våga prova nytt. Ditt kliniska omdöme är viktigt: om du kan visa att en innovation ökar patientsäkerheten eller effektiviteten i ditt arbete, lyssnar oftare beslutsfattarna. Så använd din röst.

Avslutande reflektioner

Sveriges medicintekniska sektor befinner sig i en dynamisk fas. Tillväxtsiffrorna är starka, innovationskraften hög och möjligheterna större än någonsin att med teknikens hjälp förbättra vården för patienter. Samtidigt är det uppenbart att vi står inför *korsvägar*: de beslut och satsningar som görs de närmaste åren kan antingen lösa upp flaskhalsarna och katapultera Sverige framåt – eller, om vi förblir passiva, leda till att vi halkar efter andra länder i införandet av livräddande innovationer.

Denna rapport har identifierat nyckelutmaningar kring kompetensförsörjning, regelverk och organisation. Ingen av dessa är omöjliga att övervinna, men de kräver *koordinerade insatser*. Medicinteknik skär tvärs över traditionella stuprör: det berör näringspolitik, sjukvårdspolitik, utbildningspolitik och EU-politik. För att lyckas måste aktörerna – stat, regioner, industri,

akademi – samverka mot gemensamma mål. Flera rapporter vi analyserat, från Vinnova, Swedish Medtech och internationella studier, ger samstämmiga signaler om vad som behöver göras. Det finns således en kunskapsbas och många goda idéer; utmaningen ligger i genomförandet.

En positiv observation är att medtech-branschen bidrar inte bara med *tekniska lösningar* utan även med ekonomisk utveckling och jobb i Sverige. I en tid av global oro, klimatkris och demografisk press utgör medicinteknik en framtidsbransch som kan bli ett svenskt styrkeområde internationellt. Om beslutsfattare arbetar tillsammans med industrin för att möta världens utmaningar, kan enorm nytta skapas för patienter och samhälle, samtidigt som ekonomin stärks. Det är en win-win som få sektorer kan erbjuda i samma utsträckning.

För läkare innebär medtech-fältet en chans att vara med i framkant av medicinsk utveckling. Att byta perspektiv från enbart patient-per-patient till att utveckla verktyg som hjälper tusentals, kan vara oerhört tillfredsställande. Denna rapport hoppas inspirera fler till sådana kliv, och att de hinder som funnits på vägen jämnas ut framöver.

Avslutningsvis, låt oss föreställa oss en nära framtid: En svensk diabetiker bär en liten sensor som i realtid justerar insulin via en pump styrd av smart mjukvara – utvecklad av ett svenskt företag i samarbete med våra universitet. Hen slipper komplikationer och lever ett nästintill normalt liv. På sjukhuset använder läkare AI-baserade beslutstöd integrerade i journalen, vilket minskar fel och variation i vården – verktyg som utformats med svenska klinikers input och nu exporteras till andra länder. Äldre kan bo kvar hemma tryggt tack vare uppkopplade medicintekniska hjälpmedel och egenmonitorering, en innovation som svenska kommuner varit föregångare att införa. Allt detta är inom räckhåll.

För att förverkliga visionen krävs att vi idag investerar i människorna, systemen och kulturen som möjliggör medicinteknisk innovation. Sverige har alla ingredienser – låt oss blanda dem rätt och bli en ledstjärna för hur man tar idé till patientnytta på ett effektivt, jämlikt och hållbart sätt. Med samlad kraft från industri, vård och akademi kan vi se till att framtidens medicinteknik både utvecklas och kommer patienterna till godo här hemma. Potentialen är enorm, och tiden att agera är nu.

Denna rapport har sammanställts och producerats av KAPO CONSULT AB (Stockholm, 2025), baserat på analyser av offentlig statistik, branschdata och sekundära källor.

Källor

- Statistik över svenska life science-företag. 2024. Vinnova.
- The European Medical Technology Industry in Figures. 2023. MedTech Europe.
- Addressing Skills Needs in the European Health Sector. 2024. WorkInHealth Foundation & European Investment Fund.
- Utmaningar och möjligheter för Sveriges medicintekniska bransch – Strategier för utveckling. 2015. Swedish Medtech, Vinnova, Uppsala Universitet.
- Den Svenska Medicintekniska Branschen i Siffror. 2024. Swedish Medtech.
- Från idé till patient och brukare – En medicinteknisk produkts resa. 2021. Swedish Medtech.
- Behov och attityder till kliniska beslutsstö. 2018. Swedish Medtech.
- Innovation in European Healthcare what can Sweden learn?. 2023. Vasco Advisers; LIF.
- Life Sciences companies in Sweden. 2011. Vinnova.
- Medtech industry trends: Thriving in the next decade. 2023. McKinsey.