

Sandra Brolin
Medicinteknik

Datum: 2025-10-21
Dnr: 3.4.1-2025-077958
Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Yttrande över remissen om förordningsförslag med anledning av kommande tandvårdsreformer (S2025/01575)

Läkemedelsverket tillstyrker förslaget. Läkemedelsverket är särskilt positiva till förslaget att en tandvårdsåtgärd inte ska vara ersättningsberättigande om en medicinteknisk produkt använts som inte uppfyller det medicintekniska regelverket.

Läkemedelsverket vill dock uppmärksamma om att det kan förekomma situationer där dispens har beslutats i enlighet med artikel 59 i förordning (EU) 2017/745 för att av folkhälsoskäl använda produkter som inte uppfyller förordningens krav. I dessa fall bör patienten rimligen få ersättning för tandvårdsåtgärden. Notera att en dispens från kraven i förordningen kan röra flera patienter och att Läkemedelsverket i händelse av en kris som påverkar folkhälsan kan behöva besluta om dispens för fler produkttyper än normalt.

Detta yttrande har beslutats av direktören Lena Björk efter föredragning av regulatoriska samordnaren Sandra Brolin. I den slutliga handläggningen har även verksjuristen Ulrika Boström deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar

Lena Björk

Sandra Brolin

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Lena Björk, Sandra Brolin, Ulrika Boström