

YTTRANDE

Dnr S2020/00051/FS

2020-04-14

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissvar gällande betänkande Ds 2019:32, Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2

Sammanfattning

- Förslagen avseende behörig myndighet är bra och bör genomföras
- Återanvändning av engångsprodukter (reprocessing) bör inte tillåtas i Sverige eftersom engångsprodukter är tillverkade för att användas en gång. Om reprocessing ändå efter genomförd utredning skulle befinnas vara lämpligt vill Swedish Medtech framhålla att de krav som ställs på aktörer som reprocessar bör vara de samma som kraven som ställs på tillverkare. Vi vill även särskilt betona vikten av en väl fungerande tillsynsverksamhet med effektiva sanktionsmöjligheter för verksamhet som är patientosäker om reprocessing tillåts i Sverige
- Förslaget om språk i handlingar och dokument bör justeras så att engelska i vissa fall får användas
- Vi ser en risk för att Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten saknar de resurser som krävs för att genomföra uppdraget att gemensamt ta fram strukturer och samarbetsformer för att fatta beslut om godkännande kliniska studier. Detta riskerar att fördröja besluten på bekostnad av utveckling och forskning
- Förslaget om att god man eller förvaltare ska utgöra legal ställföreträdare för icke beslutskompetenta patienter i nödsituationer bör inte genomföras då det innebär ett stort hinder för att forskning över huvud taget ska kunna bedrivas i dessa situationer
- Läkemedelsverkets tillsynsverksamhet bör finansieras genom anslag istället för genom höjda avgifter
- Såväl Läkemedelsverket som Inspektionen för vård och omsorg bör tillföras ökade resurser och ökad kompetens för att kunna utföra de utökade och nya arbetsuppgifter som det nya regelverket innebär för myndigheterna

Generella synpunkter

Swedish Medtech tackar för möjligheten att lämna synpunkter på bestämmandet Ds 2019:32, Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2. Vi vill inledningsvis redogöra för några generella ståndpunkter vad gäller avgifter, resurser till myndigheter och reprocessing innan vi lämnar synpunkter på de specifika förslagen.

Avgifter

Swedish Medtech vill lyfta några principiella frågor rörande finansieringen av Läkemedelsverkets tillsynsverksamhet. Av promemorian framgår att Läkemedelsverket (nedan LV) kommer att få både nya och utökade arbetsuppgifter även inom tillsynsverksamheten, men att detta inte beräknas föranleda några ökade kostnader för stadsbudgeten eftersom finansieringen ska ske genom höjda avgifter. Det innebär att en större andel av myndighetens verksamhet kommer att vara avgiftsfinansierad än i dagsläget.

Vi menar att det vore negativt både för LV och för företagen om myndighetens viktiga tillsynsuppdrag finansieras genom avgifter. Mot en ökad avgiftsfinansiering talar flera tungt vägande skäl. Vi ser en ökad ekonomisk börda för företagen som en direkt följd av det mer detaljerade regelverket som förordningen om medicintekniska produkter (nedan MDR) innebär, särskilt i en initial fas vid övergången till det nya regelverket. Om LV:s till följd av MDR förändrade verksamhet även den ska finansieras genom avgifter för företagen - utöver andra MDR-relaterade kostnadsökningar - innebär detta kraftigt ökade kostnader för företagen. Det innebär att priserna för medicintekniska produkter kommer att behöva öka i motsvarande utsträckning för att verksamheten ska vara ekonomiskt hållbar. Prisökningar leder i sin tur till ökade kostnader för vården och skattebetalarna, vilket i förlängningen även kan resultera i ett begränsat utbud av tillgängliga produkter.

Det bör även framhållas att den avgift som LV föreslås ta ut för sin tillsyn bör ses som en offentligrättslig avgift eftersom företagen i en tillsynssituation står i beroendeställning gentemot myndigheten. Vi ser en betydande risk för att grunden för tillsynen inte uppfattas som saklig och opartisk då LV:s budget till stor del skulle bli beroende av antalet registreringar och storlek på avgifterna.

Vad gäller medicintekniska produkter bör det i sammanhanget också beaktas att det är de anmälda organen – och inte LV - som granskar produkter inför CE-märkning. LV:s roll i förhållande till de medicintekniska företagen är alltså mer begränsad än myndighetens roll i förhållande till läkemedelsföretagen, och de medicintekniska företagen betalar redan utöver de höjda avgifter som föreslås även avgifter till de anmälda organen. Det vore därför rimligare att behålla den tidigare modellen med anslagsfinansiering på det medicintekniska området.

Resurser

Swedish Medtech ser stora risker i myndigheternas arbete framgent om de inte tillförs tillräckliga resurser via anslag. De nya förordningarna innehåller mycket mer detaljerade krav än de tidigare direktiven. För myndigheterna innebär detta att arbetet att kontrollera efterlevnaden därmed blir mer detaljerat och omfattande. LV, Inspektionen för vård och omsorg (nedan IVO) och

Socialstyrelsen (nedan SoS) behöver väsentligt utökade resurser och kompetens för att hantera såväl utökade som nya uppdrag.

Vi ser att förändringarna blir störst för LV som bland annat ska inspektera provningsställen, bedöma väsentliga ändringar av en klinisk provning eller prestandastudie och bedöma rapporterade negativa händelser som inträffat under en klinisk provning eller prestandastudie. Även om LV idag är tillsynsmyndighet så innebär det en stor skillnad. LV och IVO saknar redan nu tillräckliga resurser för att utöva tillsyn. Framtida tillsynsverksamhet kommer öka och vi ser en risk för att denna blir bristfällig. Vi ser även att LV:s utökade arbete med kliniska provningar kommer att kräva större resurser framgent.

Reprocessing

Genom förslaget i promemorian blir det tydligt att landsting som ägnar sig åt reprocessing och återanvändning av engångsprodukter i dag kommer att behöva upphöra med verksamheten. Swedish Medtech anser generellt att engångsprodukter endast får användas en gång. Vidare anser Swedish Medtech att om, trots alla starka argument emot, engångsprodukter ändå ska tillåtas att användas inne i vissa patienter måste denna process utredas av SMER och patienterna som utsätts för detta måste informeras (i enlighet med patientlagen, 2014:821) och ge sitt skriftliga medgivande.

De argument som ibland anförs om att återanvändning skulle bidra till sjukvårdens beredskap på ett positivt sätt bör beakta att utbildad personal, och då särskilt sjuksköterskor, är den resurs sjukvården har svårast att få tillräcklig tillgång till. Att belasta personalen med detta både riskfyllda, tidsödande och improduktiva arbete kan inte vara kostnadseffektivt.

Specifika synpunkter

Nedan följer Swedish Medtechs synpunkter på vissa specifika förslag, redovisade utifrån promemorians avsnittsnumrering och rubriker.

5.3 Behörig myndighet

Swedish Medtech tillstyrker förslaget att LV fortsättningsvis ska vara behörig myndighet enligt MDR och IVDR med undantag för de områden där IVO är behörig myndighet. Vi tillstyrker även förslaget att IVO får rätt att meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdspersonal ska lagra och förvara unik produktidentifiering (UDI). Swedish Medtech anser dock även att E-hälsomyndigheten bör ges i uppdrag att förmedla tillgång till en produktdatabas för att nyttan med UDI ska kunna realiseras.

Enligt förslaget ska IVO vara behörig myndighet för egentillverkade produkter, för implantatkort och sådan information som avses i artikel 18.2 i MDR och för sådan genetisk information, rådgivning och sådant informerat samtycke som avses i artikel 4 i IVDR men IVO ska även vara behörig myndighet för de krav på lagring och förvaring av UDI som uppställs på hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonal.

Vi ser att dock att båda myndigheterna, LV och IVO, behöver väsentligt utökade resurser och kompetens för att hantera den starkt ökade arbetsbörda som de utökande och tillkomna uppgifterna

medför. Vi ser annars en risk för att tillsynen blir bristfällig. Redan idag saknar LV och IVO resurser för att bedriva en tillfredsställande tillsynsverksamhet. Se även kommentarer om avgifter under Generella synpunkter.

Swedish Medtech vill även lyfta fram vikten av att den information som kommer att tillhandahållas genom UDI verkligen används och tillämpas i svensk hälso- och sjukvård. Det faktum att UDI är på plats på produkter kommer i sig självt varken öka spårbarheten, patientsäkerheten eller effektiviteten i vården. För att uppnå spårbarhet i vården krävs dels tillgång till en produktdatabas för hälso- och sjukvården, dels att processer för spårbarhet upprättas i vården. Produktdatabas och spårbarhetsprocesser är beroende av varandra för att fungera – produktdata används för att skapa spårbarhet.

Swedish Medtech anser att E-hälsomyndigheten bör ges i uppdrag att förmedla tillgång till en produktdatabas. E-hälsomyndigheten är själva positiva till ett sådant uppdrag och har skrivit en promemoria om "Medicintekniska produkter; Informationsbehov och spårbarhet" (dnr 2020/00140). E-hälsomyndigheten bör i sitt uppdrag dra nytta av redan existerande information på global nivå, genom att tillämpa standarden GDSN (Global Data Synchronisation Network). Det kommer att innebära följande fördelar:

- Befintliga IT-leverantörer som har baserat sina lösningar på GDSN kan förse data till eller agera som en nationell förteckning
- Leverantörer av medicintekniska produkter enbart får en kanal att uppdatera sin produktdata genom
- Mottagare enbart får en källa att hämta produktdata ifrån

Vad gäller processerna för spårbarhet i vården har Svenska Institutet för Standarder (SIS) under början av år 2020 startat en teknisk kommitté för hälso- och sjukvårdsinformatik (TK 334). De arbetar för att påverka innehåll och riktlinjer i framtida standarder, både globalt och nationellt, med målet att utveckla standarder för en patientsäker hälso- och sjukvård och omsorg.

5.4.3 Angränsande produkter

Swedish Medtech tillstyrker att tillsynen av nationella medicinska informationssystem sker från LV.

Vi ser det som mycket viktigt med en fungerande tillsyn även över dessa system.

5.4.4 Egentillverkade produkter

Swedish Medtech tillstyrker förslaget att IVO fortsättningsvis ska vara behörig myndighet egentillverkade produkter.

I likhet med vad som anförts under punkt 5.3 anser vi att dock att IVO behöver väsentligt utökade resurser och kompetens för att hantera uppdraget. Vi ser annars en risk för att tillsynen blir bristfällig.

5.4.5 Reprocessing av engångsprodukter

Swedish Medtech avstyrker förslaget om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska ges bemyndigande att meddela föreskrifter om bland annat tillåtelse att reprocessa och återanvända engångsprodukter. Ett sådant beslut ska fattas av riksdagen. Swedish Medtech vill också framhålla att alla relevanta aktörer måste involveras i den utredning som omnämns i promemorian, oavsett vilken myndighet som får i uppdrag att utreda om reprocessing och återanvändning bör tillåtas.

Regioner som idag ägnar sig åt reprocessing och återanvändning av engångsprodukter kommer att behöva upphöra med verksamheten när MDR börjar tillämpas, förutsatt att företeelsen inte tillåts i svensk rätt. Swedish Medtech anser generellt att engångsprodukter endast får användas en gång, och att möjligheten enligt artikel 17 i MDR att tillåta reprocessing därmed inte bör nyttjas i Sverige. Förslaget i promemorian tar sikte på en situation där reprocessing tillåts. I promemorian anges som motivering till det föreslagna bemyndigandet att frågan om reprocessing och återanvändning av engångsprodukter är mycket teknisk och kräver expertkunskap. I detta instämmer vi till fullo, men vi vill också framhålla att tillåtelse av reprocessing även aktualiserar svåra etiska frågeställningar. Dessa omfattar bland annat hur fördelningen av nytillverkade och begagnade medicintekniska produkter ska ske mellan patienter, samt hur patienter ska informeras om och samtycka till att begagnade produkter används på/i dem. Vi anser därför att frågan om huruvida reprocessing bör tillåtas i Sverige är av sådan karaktär att den ska avgöras av lagstiftaren, och inte delegeras till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer så som föreslås i promemorian.

Om reprocessing, trots alla de starka skäl som talar emot, skulle tillåtas bör förutsättningen för detta vara att kraven som ställs på aktörer som reprocessar är de samma som de som ställs på tillverkare. Aktörer som reprocessar ska ta fullt tillverkaransvar och ansvar för att säkerställa produktens prestanda och säkerhet, inklusive fullt ansvar för biokompatibilitet och materialstabilitet eftersom detta kan påverkas av en resteriliseringsprocess.

Produkterna som återanvänds bör även tydligt märkas enligt samma krav som för tillverkare med en tilläggsmärkning som anger att de är resteriliserade. Dessa krav bör även gälla när reprocessing utförs av vårdgivare eller på uppdrag av vårdgivare eftersom riskbilden är den samma. Det är av största vikt att Socialstyrelsen upprättar register för hälso- och sjukvården och Läkemedelsverket likaså för aktörer som reprocessar. Det är även av högsta vikt att IVO genomför tillsyn och har befogenhet och resurser för att utfärda sanktioner för den verksamhet som är patientosäker.

Vi anser även att en fullständig konsekvensanalys krävs, i vilken man tar i beaktande såväl ökad vatten- eller kemikalie- eller antibiotikaförbrukning som ökade transporter. I den totala kostnadsbilden bör dessutom alla kostnader för återanvändning inkluderas. Dessa inkluderar: hantering och rengöring, ökad verksamhet i sterilcentraler, CE-märkningsprocess, inköp av steriliseringsutrustning, upprättande av kvalitetssystem, utbildning och service.

5.4.8 Språk i dokument och handlingar

Swedish Medtech tillstyrker delvis förslaget i promemorian men anser att andra stycket i förslaget bör ändras. Den information som avses i 18.1, 89.8 och avsnitt 23 i bilaga I till MDR ska anges på svenska när en produkt tillhandahålls användare eller patienter i Sverige, förutom i de fall då användarna av produkten utgörs av legitimerad personal inom slutenvården då engelska istället ska

kunna användas. LV bör även få större befogenheter att godkänna engelska i dokument och handlingar rörande dessa produkttyper och terapiområden, och inte enbart i enskilda fall.

I dagens ofta högspecialiserade vård finns flera områden där antalet specialister är relativt få och deras utbildning är på en hög internationell nivå med kurslitteratur på engelska. Dessutom är den information de tillgodogör sig från en internationell arena, där det engelska språket dominerar. Engelska är därför det mest lämpliga språket ur ett användarperspektiv.

Exempel på områden där engelska är lämpligast som språk är bilddiagnostik som CT eller MR, där all utbildningslitteratur och dokumentation är på engelska. I sådana fall kan det utgöra en risk för patientsäkerheten om inte engelska används även i manual och text på bildskärm. Ofta saknas dessutom godkända översättningar av termer och begrepp till svenska. Detta är applicerbart på flera andra områden så som kardiologi och hjärt-lungmaskiner, och fler områden utöver dessa finns.

5.4.10 Utbildning

Swedish Medtech tillstyrker förslaget att LV ska bemyndigas att meddela föreskrifter om vilka utbildningar som den person med ansvar för att regelverket följs ska ha i enlighet MDR och IVDR, samt att verket i enskilda fall ska ges rätt att besluta om en person har rätt kompetens. Vi vill dock i sammanhanget lyfta fram följande.

Det är olyckligt att utbildningskraven enligt MDR ska fastställas på nationell nivå, då olika krav i de olika medlemsstaterna kan resultera i en snedvriden konkurrens mellan länderna. Swedish Medtech ser därför att LV bör samordna sitt arbete med att utforma föreskrifter om relevant utbildning med övriga medlemsstater för att få en harmoniserad nivå för såväl utbildning som kompetens för personen som ska axla denna roll. Detta arbete skulle med fördel kunna ske inom ramen för Medical Device Coordination Group (MDCG).

Swedish Medtech anser även att det ansvar som rollen innebär behöver förtydligas, bland annat med avseende på straffansvar.

5.4.12 Skyldighet att registrera uppgifter

Swedish Medtech tillstyrker förslaget om registrering av aktörer som utför reprocessing för det fall reprocessing, trots alla de starka skäl som talar emot, skulle tillåtas i Sverige.

Om återanvändning av begagnade engångsprodukter tillåts i Sverige är det av största vikt att SoS upprättar register för hälso- och sjukvården och LV likaså för aktörer som reprocessar. Registreringsskyldigheten är, som påpekas i promemorian, en absolut nödvändighet för att tillsyn ska kunna genomföras.

Tillverkare av medicintekniska produkter som uppfyller MDR ska registrera sig den gemensamma databasen EUDAMED. För att undvika dubbelregistrering anser Swedish Medtech att man noggrant bör överväga vilka produktgrupper som ska omfattas av registrering på nationell nivå. Det är viktigt att nyttan för patienterna vägs mot den kostnadsdrivande effekt som en registrering medför.

Om reprocessing och återanvändning blir tillåten i Sverige bör SoS bemyndigas att meddela föreskrifter om registreringskyldighet för de som utför denna hantering inom hälso- och sjukvården eller om hanteringen utförs av hälso- och sjukvårdspersonal.

5.5 Kliniska prövningar och prestandastudier

Swedish Medtech tillstyrker förslaget att LV och Etikprövningsmyndigheten får i uppdrag att gemensamt ta fram strukturer och samarbetsformer för att säkerställa att beslut om tillstånd till kliniska prövningar och prestandastudier ska kunna fattas i enlighet med de förfaranden som anges i EU-förordningarna (S2016/03981/FS).

Swedish Medtech ser dock ett potentiellt problem med resursbrist hos myndigheterna. Detta riskerar att resultera i försenade "strukturer och samarbetsformer" och därmed försenade beslut. Detta kan i sin tur kan fördröja viktiga kliniska studier, vilket samtidigt förlänger tiden till marknadsinträdet och fördyrar produkter. Eftersom sådana samarbetsformer också förutsätts ligga till grund för motsvarande tillståndsprovning av kliniska undersökningar på läkemedel (Förordning (EU) No 536/2014) är det Swedish Medtechs utgångspunkt att man för medicintekniska produkter kan dra fördel av de strukturer och samarbetsformer som kan förmodas redan finnas framtagna, helt eller till större del, och utan ytterligare krav som kan fördröja eller försvåra tillståndsprovning för medicintekniska produkter.

5.5.1 Läkemedelsverkets prövningar av en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie

Swedish Medtech tillstyrker förslaget att LV ska utses till den myndighet som ska pröva dessa frågor. Vi tillstyrker även att LV ska skicka ansökan och anmälan om kliniska prövningar eller prestandastudier till Etikprövningsmyndigheten.

Vi vill dock i sammanhanget hänvisa till de synpunkter vi lämnar under avsnitt 5.7 angående sekretess vid prövning av ansökan om klinisk prövning.

5.5.13 Kliniska prövningar och prestandastudier avseende vissa grupper och situationer

Swedish Medtech avstyrker förslaget om att god man eller förvaltare enligt föräldrabalken ska vara den lagligen utsedda ställföreträdaren, vilken får ge informerat samtycke till en klinisk prövning eller prestandastudie i försökspersonens ställe i nödsituationer. Swedish Medtech anser att ett mer genomarbetat förslag rörande icke beslutskompetentas samtycke i nödsituationer bör utarbetas. Det är av stor vikt att förslaget är praktiskt genomförbart. Detta förslag bör omfatta såväl läkemedel som medicinteknik så att en enhetlighet i regleringen uppnås.

Förslaget i promemorian är utformat med regleringen i läkemedelslagen (2015:315) som förlaga. Bestämmelserna om kliniska prövningar i läkemedelslagen utgår ifrån EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar, och innebär att om patienten inte själv kan samtycka till deltagande i den kliniska prövningen ska samtycke enligt direktivet inhämtas av patientens "legala ställföreträdare". Då det i svensk rätt saknas definition av begreppet "legal ställföreträdare" har begreppet i den svenska läkemedelslagen uttolkats som att samtycket ska inhämtas från god man eller förvaltare, samt anhörig.

Det är emellertid enligt MDR möjligt att inkludera en patient som inte är beslutskompetent i en prövning och göra en första intervention. Samtycke ska därefter utan oskäligt dröjsmål inhämtas från i första hand patienten själv (om möjligt) och i andra hand dennes legala ställföreträdare. Vad som avses med oskäligt dröjsmål framgår dock inte av lagstiftningen. Processen att förordna en god man/förvaltare är tidskrävande, ofta handlar det om månader, och det förefaller inte sannolikt att formuleringen "utan oskäligt dröjsmål" skulle ge ett sådant utrymme.

Syftet med bestämmelserna om kliniska prövningar i nödsituationer i MDR – att möjliggöra inkludering av försökspersoner i nödsituationer – kommer med den föreslagna regleringen inte att få genomslag i Sverige. Den oklarhet som uppstår till följd av lagstiftningens utformning gör situationen oförutsägbart för ansvarig forskare, vilket utgör ett hinder för forskning inom såväl det medicintekniska som läkemedelsområdet i Sverige. Behandlingsmetoder som kan visa sig rädda liv på exempelvis strokedrabbade kommer inte att kunna testas och utvecklas i Sverige framgent. Vi ser att detta vore mycket olyckligt, eftersom det kan innebära att svenska patienter utestängs från möjligheten att få en ny effektiv behandling, och att bidra till utvecklingen av nya viktiga behandlingsmetoder. Dessutom hindras svensk vårdprofession och forskare från att utveckla vården.

5.5.14 Skadestånd

Swedish Medtech tillstyrker delvis förslaget, men anser att det bör justeras i delen om krav på försäkring.

Kravet på försäkring bör begränsas så att det endast gäller studier som görs enligt Artikel 61 i MDR, d.v.s. före CE-märkning och innan en Declaration of Conformity med MDR kunnat signeras. Dessa studier görs för att täcka den kunskapslucka som finns avseende säkerhet och prestanda och som bara kan inhämtas via en klinisk prövning av medicinteknik. Därmed utsätts de patienter som ingår i en sådan studie för en viss förhöjd risk. För en klinisk prövning av medicinteknik som redan är CE-märkt och som är definierad som en icke-interventionsstudie (ISO 14155: finalt draft 2020) och som måste genomföras enligt MDR (s.k. post market clinical followup study, PMCF) anser vi att patientskadeförsäkringen ska täcka patienten och att tillverkaren inte ska behöva teckna ytterligare försäkring.

5.5.15 Krav på andra kliniska prövningar

Swedish Medtech tillstyrker förslaget att LV i förordning ska bemyndigas att meddela föreskrifter om undantag från ovan nämnda krav och ges rätt att i enskilda fall besluta om sådana undantag.

Vi anser vidare att det är bra att studier som *inte* omfattas av 62.1 *endast* behöver ansöka om etiskt godkännande och inte godkännas av både LV och Etikprövningsmyndigheten, samt att man tar hänsyn till alla de olika typer av studier och tester som kan vara relevanta för olika medicintekniska produkter och deras olika användningsområden.

Swedish Medtech anser att en gemensam, och därmed publik registrering i EUDAMED, av alla kliniska prövningar och prestandastudier skulle vara en fördel och ligga i alla berörda parter intresse. Krav på en sådan registrering bör omfatta även de kliniska prövningar och prestandastudier som inte kräver tillstånd från andra än Etikprövningsmyndigheten. Vi anser att en sådan transparens ökar möjligheten för tillverkaren att hålla sig bättre informerad om prövningar och studier som initieras med de egna produkterna. Därmed underlättas eftermarknadskontroll och övervakning av nytta/riskförhållandet, samt inhämtandet av eventuella nya relevanta kliniska data, för studier som tillverkaren inte är involverad som sponsor eller på annat sätt stödjer eller är informerad om.

5.7.2 Sekretess vid kliniska prövningar och prestandastudier

Swedish Medtech tillstyrker delvis förslaget om en ändring av lydelsen i offentlighets- och sekretesslagen (OSL) 24 kap. 3 §, men anser att regleringen bör utformas så att sekretessen inte upphör efter Läkemedelsverkets beslut.

Av promemorian framgår att uppgifter som förekommer i en ansökan har bedömts kunna vara av sådan skyddsvärd karaktär att de ska kunna omfattas av sekretess hos Etikprövningsmyndigheten. Denna sekretess ska sedan överföras till LV, men när myndigheten fattat beslut om den kliniska prövningen ska enligt förslaget uppgifterna bli offentliga.

Uppgifter om hur den kliniska studien ska genomföras kan enligt vår uppfattning omfattas av sekretess enligt OSL 31 kap. 12 § hos en hälso- och sjukvårdshuvudman som ingår ett avtal om genomförande av en klinisk studie. Detta sker vid en senare tidpunkt än LVs beslut, men torde i stor utsträckning röra sig om samma uppgifter som förekommer i ansökan till LV. Den föreslagna regleringen blir därför ur ett skyddsperspektiv inte ändamålsenlig om dessa uppgifter blir offentliga hos LV efter dess beslut.

Vår uppfattning är att de uppgifter som ingår i ansökan om klinisk prövning är känsliga ur ett konkurrenshänseende och kan leda till ekonomisk skada om de blir offentliga hos någon myndighet innan den kliniska prövningen har genomförts. Uppgifterna bör därför inte bli offentliga efter LVs beslut, utan det bör finnas en sekretessbestämmelse som omfattar dessa uppgifter hos LV även efter beslutet.

5.9 Avgifter

Swedish Medtech tillstyrker förslaget att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om storleken på avgifterna och om betalning av sådana avgifter. Vi vill dock särskilt betona att storleken på avgifterna bör sättas med hänsyn till avgiftsstrukturen i andra EU-länder.

I promemorian föreslås att bestämmelser om avgiftsskyldighet ska föras in i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Kostnader för ökad tillsyn, inklusive ökade kostnader för att besluta sanktionsavgifter, för den behöriga myndigheten bör enligt förslaget i första hand finansieras genom de avgifter som debiteras de olika aktörerna. Syftet med att i högre utsträckning än idag reglera avgiftsskyldigheten i lag är att öka tydligheten i vilka avgifter som kan bli aktuella.

Swedish Medtech ställer sig positivt till att avgiftsskyldigheten regleras i lag, det medför som anges i promemorian en ökad tydlighet för företagen. Vi delar dock inte uppfattningen att kostnader för ökad tillsyn bör finansieras genom avgifter, vilket vi närmare redogjort för under avsnittet "Generella synpunkter".

Regeringen uppdrog 2019 åt LV att utreda vilka avgifter som myndigheten bedömer behöver införas för att finansiera de nya och utökade arbetsuppgifter som följer av EU-förordningarna. LV inkom den 14 december 2018 rapporten om "Avgiftsförändringar till följd av nya förordningar för medicinteknik" (S2017/07302/RS). LV finansierar i dagsläget stora delar av sin tillsyn på det medicintekniska området genom anslag och bidrag men får redan i dag ta ut vissa avgifter. Förutom höjda avgifter för exempelvis registrering av aktörer och kliniska prövningar föreslås att en avgift ska

kunna tas ut av den som reprocessar engångsprodukter. Det är viktigt att regeringen är medveten om hur kostnadsbildningen för ett företag ändras i samband med att MDR börjar gälla fullt ut och Swedish Medtech har lämnat ett längre remissvar på LV:s rapport som bifogas detta remissvar (Bilaga 1).

När storleken på avgifterna bestäms måste hänsyn tas till avgiftsstrukturen i andra EU-länder så att konkurrensen inte snedvrids. I det fall Sverige föreskriver högre avgifter än andra länder skulle detta kunna utgöra en konkurrensnackdel för de svenska företagen.

Av promemorian framgår att en ekonomisk aktör med registrerad verksamhet i Sverige föreslås betala årsavgift. Vi menar att förslaget måste förtydligas så att det framgår hur detta påverkar en aktör som agerar i flera roller; exempelvis som tillverkare, importör och distributör. Det är inte rimligt att årsavgiften tredubblas om ett företag har verksamhet som innebär att det agerar i alla tre rollerna.

5.10.1 Straffrättsliga sanktioner

Swedish Medtech tillstyrker förslaget om straffrättsliga sanktioner, och vill betona vikten av att överträdelser effektivt beivras.

Efterlevnaden av regelverket är beroende av en väl fungerande tillsynsverksamhet, men också av att de överträdelser av regelverket som upptäcks på ett effektivt sätt beivras. Vi efterlyser därför en mer aktiv lagföring av personer som begår lagöverträdelser för att öka patientsäkerheten och för att säkerställa en sund konkurrens mellan seriösa aktörer. Swedish Medtech anser dock att ansvaret för den person med ansvar för att regelverket följs (enligt MDR) behöver förtydligas, bland annat med avseende på eventuellt straffansvar.

5.13 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Swedish Medtech noterar att förslagen inte är genomförbara i den del som avser tidpunkt för ikraftträdande för lagen med kompletterande bestämmelser till MDR samt lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning.

Swedish Medtech ser behov av en kartläggning av gällande regelverk på det medicintekniska området från och med att det nu gällande medicintekniska direktivet upphör och MDR ska börja tillämpas. Med tanke på att de nya lagarna med kompletterande bestämmelser omöjligen kommer att ha beslutats av riksdagen före den 26 maj 2020 anser vi att LV bör få i uppdrag att snarast färdigställa en sådan sammanställning. Den ovissa situationen skapar annars en betydande rättsosäkerhet för företagen, som utöver ett nytt och mer betungande EU-regelverk dessutom måste hantera ovissheten kring vilka regler som gäller nationellt. För det fall MDR senareläggs och inte ska börja tillämpas den 26 maj 2020 blir ett sådant uppdrag inte aktuellt, förutsatt att den nationella lagstiftningen med kompletterande bestämmelser kan börja gälla samtidigt som MDR ska börja tillämpas.

6. Konsekvenser

Swedish Medtech anser att det skulle krävas en djupare analys av vilka konsekvenser en del av förslagen innebär; konsekvensanalysen i promemorian utgör snarare en sammanfattning av

förslagen än en analys av deras effekter. Detta beror till viss del på att förslagen till stor del rör frågor som redan reglerats i MDR, men vad gäller områdena nedan efterlyser vi en mer djupgående analys.

Vi ser i likhet med utredaren att det nya EU-regelverket medför såväl ökad arbetsbörda som ökade kostnader för både myndigheter och företag. Enligt förslaget ska de ökade kostnaderna för Läkemedelsverkets verksamhet finansieras genom höjda avgifter. Konsekvenserna av detta har emellertid inte behandlats i konsekvensanalysen mer än ytterst kortfattat. Analysen omfattar inte heller de tänkbara effekterna av den andra alternativa lösningen, anslagsfinansiering. Vi ser frågan om finansieringsmodell som central då den både påverkar vilken typ av företag som kommer att finnas på den svenska marknaden samt vilket produktutbud som kommer att vara tillgängligt för patienter i svensk vård och omsorg. De kostnader som är förknippade med att vara verksam på den svenska marknaden kommer att påverka hur Sverige står sig i konkurrens med andra länder.

Ett annat område som behandlas mycket bristfälligt i konsekvensanalysen är den föreslagna regleringen av kliniska prövningar. Analysen av hur förslaget kommer att påverka företag, produktutveckling och innovationskraft saknas helt. För att företag ska klara att uppfylla kraven i förordningen måste möjligheten att genomföra kliniska prövningar i samverkan med vård och omsorg förbättras i Sverige. Här måste också hänsyn tas till att systemet idag är uppbyggt företrädesvis för kliniska läkemedelsprövningar och att utveckling och prövning av medicinteknik och läkemedel i stor utsträckning är väsensskilda.

Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige. Medicinteknikföretagen är heterogena vilket återspeglar sig i en stor variation av produkter. Det finns produkter inom röntgen, ortopediska implantat, minimalinvasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt förbrukningsartiklar. Vissa medlemsföretag har egen tillverkning medan andra är distributörer. I Sverige finns idag runt 640 medicintekniska bolag med fler än 4 anställda. 2013 bedrev 180 av dessa företag forskning och utveckling i Sverige. Därutöver finns ett stort antal företag med 1–4 anställda. Den medicintekniska industrin arbetar med ständig utveckling och har under flera år varit den bransch som registrerat flest patent på europainivå, vilket inneburit över 13 000 patent årligen. Exporten för medicinteknikbolagen har ökat under 2000-talet med en topp 2010 för att sedan gå ner till att 2018 vara på drygt 20 miljarder svenska kronor.

Den medicintekniska branschen anställer idag ca 25 000 personer, vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Science-branschen med flest anställda. Den svenska marknaden för medicintekniska produkter och tjänster består till största delen av offentliga kunder såsom kommuner och regioner. Många av Swedish Medtechs medlemsföretag har därmed endast möjlighet att föra ut sina produkter på marknaden genom att delta i offentliga upphandlingar. En stor andel av företagets forskning och utveckling genomförs i samverkan med hälso- och sjukvården. Detta har lett till en rad nya produkter och framgångsrika innovativa behandlingsmetoder som kommit till nytta i vården och förbättrad livskvalitet för patienter.

Anna Lefevre Skjöldebrand

VD, Swedish Medtech

Stockholm 2020-04-14

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissvar på Läkemedelsverkets kompletterande redovisning av uppdrag avseende avgiftsförändringar till följd av EU-förordningarna för medicinteknik

Sammanfattning

- Swedish Medtech menar att det vore negativt både för myndigheten och för företag om myndighetens viktiga tillsynsuppdrag finansieras genom avgifter. Vi ser istället fördelar med anslagsfinansiering för den delen av myndighetens uppdrag.
- Om regeringen ändå väljer att Läkemedelsverkets arbete ska finansieras med avgifter delar vi inte myndighetens förslag att enbart företag som har tillverkning i Sverige eller är auktoriserad representant i Sverige ska betala årsavgift. Vi anser i så fall att kostnaderna ska delas även med företag som är importörer.
- Swedish Medtech är också kritiska till att årsavgifter är lika oavsett hur stora företagen är. Tillsammans med alla ökade kostnader i och med MDR och IVDR kan detta leda till att mindre företag helt slås ut. Majoriteten av medicintekniska företag i Sverige är små och medelstora företag.
- Swedish Medtech efterfrågar bättre underlag för Läkemedelsverkets egna uppskattningar av kostnader.
- Swedish Medtech menar att för kliniska prövningar bör avgifter sättas med kunskap om den internationella konkurrensen och bör därför ligga på en nivå som attraherar företag att genomföra prövningar i Sverige och inte tvärtom. Vi menar också att storleken på eventuella avgifter ska styras av antal anställda per bolag.
- Det är viktigt att regeringen är medveten om hur kostnadsbilden för ett företag ändras i samband med att MDR börjar gälla fullt ut. Genom att detta inte är helt tydligt ännu har Swedish Medtech tagit fram ett scenario för en produkt med riskklass IIb och hur kostnadsbilden förändras i och med MDR i bilaga 1.

Inledning

Swedish Medtech tackar för möjligheten att lämna remissvar till Läkemedelsverkets kompletterande redovisning av sitt uppdrag avseende avgiftsförändringar till följd av EU-förordningarna för medicinteknik och IVD-produkter. Införandet av de nya regelverken för medicinteknik och IVD kommer medföra stora förändringar för företagen. Som utredningen själv lyfter i sin riskanalys ökar kraven inom en rad områden, vilket kommer påverka företagen såväl som vårdn och patienterna. Läkemedelsverkets arbete på medicinteknikområdet har hittills finansierats med anslag från regeringen, med undantag för exportintyg och registrering av kliniska prövningar innan CE-märkning. I anslaget har även kostnader myndighetens arbete med EU-lagstiftningen¹ ingått.

Anslag eller avgift

Swedish Medtech menar att det vore negativt både för myndigheten och för företag om myndighetens viktiga tillsynsuppdrag finansieras genom avgifter. Den avgift som Läkemedelsverket vill ta ut för detta bör ses som en offentlighetsavgift eftersom ett företag då står i beroendeställning gentemot myndigheten. Företagen har begränsade möjligheter att avstå från myndighetsutövningen och kan heller inte vända sig till någon annan än myndigheten. Det är viktigt att komma ihåg att det är de anmälda organen och inte Läkemedelsverket som granskar produkter inför CE-märkning.

Vid analys av andra myndigheter med tillsynsansvar som till exempel IVO och Skolinspektionen finansieras *tillsynen* genom anslag medan till exempel myndighetsuppdrag som *tillståndsgivning* finansieras med avgifter. I det senare fallet blir det ett naturligt utbyte i och med att företagen betalar för handläggning av en förfrågan om tillstånd. Vid tillsyn och kontroll är det istället avgörande för legitimiteten för regelverket att myndigheten kan agera helt fristående från företagen.

Det finns därmed en risk att uppdraget inte uppfattas som trovärdigt eftersom Läkemedelsverkets möjligheter att genomföra sin verksamhet beror av antalet registreringar och storleken på avgiften. Myndigheten lyfter även själv på flera ställen att det finns stora osäkerheter vad gäller både hur många företag som kan beröras av årsavgift, hur många tillsynsärenden som behöver göras samt osäkerhet i statistik över olika typer av företag och produkter vilket kan påverka omfattningen av myndighetens arbete. Vidare finns risker med att anställda som arbetar med tillsyn vet att deras löner är beroende av hur många företag som registreras och hur stora dessa avgifter är. Vid till exempel tillståndsgivning är det lättare att vara transparent kring hur avgifter och arbetsinsats korrelerar eftersom myndigheten själv inte kan påverka antalet inkomna ärenden.

Vi delar myndighetens förslag att utfärdande av exportintyg ska finansieras med avgifter med full kostnadstäckning. Det gäller även begäran av tillstånd för avsteg från regelverk. Swedish Medtech menar dock att om begäran om tillstånd för avsteg från regelverket behöver göras i samband med införandet av MDR i maj 2020 på grund av att det inte finns anmälda organ att tillgå eller försening av riktlinjer och införandedokument bör detta inte finansieras av företagen då denna försening ligger helt utanför företagets kontroll.

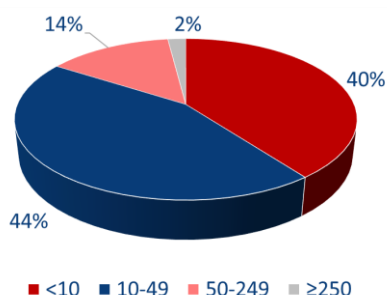
¹ Läkemedelsverkets årsredovisning 2018.

Myndigheten lyfter även att man behöver lägga mer tid på informationsspridning till vård och allmänhet. Vi delar myndighetens åsikt här eftersom det är viktigt att öka kunskapen om lagstiftningen men vi ställer oss tveksamma till att informationsspridning till vård och konsumenter ska finansieras av avgifter från företag. Här behöver myndigheten i så fall tydligare definiera vilken typ av informationsspridning man syftar till och hur denna information kopplar till företag och produkter.

Fördelning av avgifter

Om regeringen ändå väljer att Läkemedelsverkets arbete ska finansieras med avgifter delar vi inte förslaget att enbart företag som har tillverkning i Sverige eller är auktoriserad representant i Sverige ska betala årsavgift. Vi anser att kostnaderna i så fall ska delas även med företag som är importörer. Finns det skäl för myndigheten att genomföra en kontroll efter t.ex. uppkommen skada behöver tillsynen göras oavsett var tillverkningen sker. Det framgår inte i remissen om Läkemedelsverket har upparbetade samarbeten med andra motsvarande tillsynsmyndigheter i EU och övriga världen som till exempel USA eller Kanada, vilket skulle kunna minska kostnaderna för myndigheten att utöva tillsyn på en produkt tillverkad i andra länder. Swedish Medtech delar myndighetens ståndpunkt att produkter som säljs av importörer skulle leda till färre tillsynsärenden och därmed till lägre kostnad men samtidigt menar Swedish Medtech att det ger fel signal om enbart tillverkare i Sverige får höga avgifter. Det skulle straffa de företag som väljer att ha tillverkning i Sverige, vilka också skapar arbetstillfällen i landet. Dessa är ofta mindre företag som försöker få sin verksamhet att växa i Sverige.

Swedish Medtech är också kritiska till lika stora årsavgifter oavsett hur stora företagen är. Tillsammans med alla ökade kostnader i och med MDR och IVDR kan detta leda till att mindre företag helt slås ut. Majoriteten av medicintekniska företag i Sverige är små och medelstora företag. Här finns också majoriteten av anställda inom branschen, se figur 1. Danmark - ett land som till stor del konkurrerar med Sverige om etablering av företag och företagsinvesteringar - har valt en annan modell för finansiering av delar av myndighetens arbete. Där utgår avgifterna utifrån antal anställda i företag². Det gäller även Danmarks avgifter för kliniska provningar.



Figur 1. Det finns ca 640 medicintekniska bolag med minst 5 anställda i Sverige. Av dessa har 2% fler än 250 anställda. Små företag (10-49 anställda) utgör ca 44% och medelstora (50-249 anställda) ca 14%. Andelen företag med 5-9 anställda är 40%. Utöver dessa finns ett stort antal företag med färre än 5 anställda. Totalt anställer branschen ca 25 000 (2016).

² <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/1748>; <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/1749>

Om Sverige väljer att gå vidare med avgifter i den storlek som föreslås i kombination med övriga ökade avgifter och kostnader som följer på MDR och IVDR riskerar den näringslivsstruktur som finns idag inom medicinteknik i Sverige att ändras och vi riskerar se en liknande konsolidering som skett på läkemedelsområdet där endast stora företag har möjlighet att ta en ny produkt till marknaden. Swedish Medtech är oroliga att dagens livskraftiga näringsliv med ett stort antal små och medelstora företag riskerar att slås ut.

Storlek på avgifterna

Även om det finns stora osäkerheter för myndigheten kring hur omfattningen av deras kommande arbetsinsats ser ut är det avgörande att uppskattningarna känns trovärdiga. En sådan sak rör hur myndigheten uppskattar sina egna kostnader. Om man använder sig av myndighetens egna uppgifter om tidsåtgång och kostnad för *begäran om tillstånd för avsteg från regelverket* framgår det att myndigheten uppskattar sin egen timkostnad till knappt 2 230 kr/h inklusive OH-kostnad (uträknat med en arbetstid på 39,75 h/vecka och 7,95 h/dag).

I myndighetens kostnadsanalys framgår det inte om drifts- och OH-kostnaderna inkluderar kostnaderna för IT-stöd i kap 5. Detta påverkar hur stor OH-kostnad som myndigheten har. Om IT-stöd ingår i drift- och OH-kostnader är vår bedömning att de har en OH-kostnad på ca 33%. Om IT-stöd ligger som extra kostnad utöver drift- och OH- blir motsvarande pålägg drygt 38%, vilket ses som mycket högt även för en kunskapsintensiv organisation. Även om en andel av personalkostnader för gemensamma funktioner kan räknas in i OH är vår bedömning att Läkemedelsverket i sitt yttrande räknat högt i sin uppskattning av OH-kostnader.

Remissen anger att man idag genomför arbetet för medicinteknik med 22 heltidstjänster och man beräknar att behöva öka till 43 antal heltids-ekvivalenter av myndighetens totalt ca 750 antal årsarbetskrafter (2018). Även efter en ökning med 21 antal heltidsekvivalenter inom medicinteknik motsvarar detta enbart ca 5% av myndighetens personal. Det vore då rimligt att anta att medicinteknikdelen endast ska bära 5% av den totala delen av den generella OH som rör kostnaderna för den yttersta ledningen av organisationen, kostnaderna för stödfunktioner som ekonomi, personal, IT information, kanslifunktioner som allmän juridik, registrering och arkivering, reception och telefoni, vaktmästeri och lokaler³.

Om man jämför timkostnaden med andra myndigheter och institut med likvärdig kompetens ligger timkostnad inklusive OH på betydligt lägre nivåer. Exempelvis har Patent- och registreringsverket en timkostnad på 1 360 kr och för SMHI:s experter med unik kompetens ligger timkostnaden på 1 350 kr – den senare framtagna i samråd med ESV. Även Industriforskningsinstitutet RISE som delvis har liknande kompetens har en maxtaxa på 1 000 kr/h inklusive OH.

³ Läkemedelsverket anger själva i sin årsredovisning för 2018 att verksamhetens kostnader uppgick till 856,6 miljoner kr, där personalkostnaden var den enskilt största posten - 81,9 %. 2018 hade man 827 antal anställda. Kostnader som drift, lokalkostnader, finansieringskostnader samt avskrivningar anges vara 18,9 % för 2018.

EUDAMED försenad

EU-kommissionen meddelade i slutet av oktober att införandet av den gemensamma databasen EUDAMED skjuts fram två år till maj 2022 i samband med att nya IVDR börjar gälla fullt ut. Denna försening påverkar myndighetens kostnader vilket även bör reflekteras i storlek på avgifterna.

Kliniska prövningar av medicinteknik

När man värderar betydelsen av höjda avgifter för kliniska prövningar av medicinteknik är det en direkt konkurrenssituation med andra jämförbara länder som till exempel Danmark och Nederländerna. Mycket pekar på att andelen kliniska prövningar har minskat i Sverige till fördel för andra länder de senaste åren och det pågår flera initiativ för att åtgärda detta. Om man nu höjer avgifterna kraftigt är det viktigt att man då väger in hur andra länder sätter sina avgifter. Även på detta område har Danmark valt att differentiera avgifterna utifrån antal anställda. Företag med en ny produkt kommer i högre utsträckning behöva göra kliniska prövningar för att kunna få en CE-märkning. En ökad avgift på 110 000 kr förutom alla omkostnader för en studie är avsevärd. Vidare finns små möjligheter att söka offentlig finansiering för att genomföra kliniska prövningar av medicinteknik.

Regeringen lyfter i sin Life Science strategi vikten av att företag väljer att genomföra kliniska prövningar i Sverige och även att internationella studier ska i större utsträckning kunna ledas från Sverige. Här är korta handläggningstider, tydlig information på Läkemiddelsverkets hemsida, möjligheten för företag att ställa frågor samt, inte minst, storleken på avgifterna avgörande.

Swedish Medtech menar därför att även för detta område bör avgifter sättas med kunskap om den internationella konkurrensen och därför ligga på en nivå som attraherar företag att genomföra prövningar i Sverige och inte tvärtom. Vi menar också att storleken på eventuella avgifter ska styras av antal anställda per bolag. Vi ser annars ökade hinder för innovativa bolag att sätta produkter på marknaden och växa som företag i Sverige.

Revidering av finansieringsmodell

Det är tydligt genom hela remissen att flertalet förslag till stor del baseras på relativt osäkra uppskattningar. Det är därför bra att myndigheten själva föreslår att den föreslagna finansieringsmodellen ska utvärderas. Swedish Medtech menar dock att vänta fem år med att utvärdera hur modellen fungerar är alldeles för lång tid. Då arbetet på myndigheten genomgår stora förändringar anser vi att man bör utvärdera efter tre år med transparent årlig uppföljning för att snabbt kunna identifiera behov till förändring.

Ekonomiska utmaningarna för företagen som följd av införande av MDR och IVDR

Läkemiddelsverket lyfter i kap 6.3 ett antal konsekvenser som kommer påverka aktörerna i och med införandet av MDR. Som myndigheten nämner är deras förslag till höjda avgifter inte de enda utökade kostnader som nu uppkommer i och med de nya regelverken. I samma linje menar vi att man måste se alla förändringar sammantaget och analysera vad samtliga nya kostnadshöjande krav kommer att innebära både för företag och slutkunden, det vill säga sjukvården.

Swedish Medtech har räknat på ett scenario för ett företag med en ny klass IIb-produkt⁴ och hur kostnadsbilden i form av avgifter skulle kunna vara då man vill CE-märka och introducera produkten på den svenska marknaden. För denna produkt kommer klinisk prövning krävas och prövningen ska anmälas till Läkemedelsverket. Ansökan ska även anmälas och registreras i EUDAMED när denna är klar. Produkten måste även granskas av ett anmält organ. Inför tillverkarens planerade strategi för klinisk utveckling och förslag på klinisk prövning ska en expertpanel konsulteras (gäller aktiva produkter i klass IIb avsedda för att administrera och/eller avlägsna läkemedel)⁵. Allt tyder på att konsultationen kommer att förknippas med en avgift. Det måste finnas ett system för uppföljning av produkt på marknaden, system för rapportering av olyckor och tillbud inklusive korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden. För att få en uppfattning om vad de ökade kostnaderna totalt kan bli för ett företag har Swedish Medtech gjort ett scenario i bilaga 1.

Avslutningsvis ser vi behov av att Läkemedelsverket får ett nytt regeringsuppdrag där det får konkretisera flera av remissens ställningstagande som vi menar är otydliga. Det rör hela frågan varför man skiljer ut tillverkare och importörer. Vad baserar myndigheten sina beslut på när de väljer att utföra tillsyn och kontroll? Hur samarbetar myndigheten med myndigheter i andra länder när det gäller tillsyn för att minska kostnaderna? Vad innebär en försening av EUDAMED för avgifterna? Det behövs en djupare konsekvensanalys gärna i samverkan med Kliniska studier Sverige vad konsekvenserna blir för möjligheten att behålla kliniska studier inom medicinteknik i Sverige.

Swedish Medtech deltar gärna i en fortsatt dialog om dessa frågor för att göra övergången till MDR och IVDR så smidig som möjlig.

⁴ Enligt regel 21 i MDR: "Produkter bestående av substanser eller kombinationer av substanser som förs in i människokroppen via en kroppsöppning eller - används på hud och som absorberas eller sprids lokalt i människokroppen"

⁵ Särskilt förfarande för vissa högriskprodukter: samråd vid klinisk utvärdering. Anmält organ konsulterar expertpanel m.a.p. den kliniska utvärderingen innan produkterna får CE-märkas och släppas ut på marknaden för implantat i klass III, och för aktiva produkter i klass IIb som är avsedda för att administrera och/eller avlägsna läkemedel



Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för medicinteknikföretagen. Medicinteknikföretagen är heterogena vilket återspeglar sig i en stor variation av produkter. Det finns produkter inom röntgen, ortopediska implantat, minimalt invasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt förbrukningsartiklar. Vissa medlemsföretag har egen tillverkning medan andra är distributörer. I Sverige finns idag runt 620 medicintekniska bolag med fler än 4 anställda. 2013 bedrev 180 av dessa företag forskning och utveckling. Därutöver finns ett stort antal företag med 1–4 anställda. Den medicintekniska industrin arbetar med ständig utveckling och har under flera år varit den bransch som registrerat flest patent på europainivå, vilket inneburit över 10 000 patent årligen. Exporten för medicinteknikbolagen har ökat under 2000-talet med en topp 2010 för att sedan gå ner till att 2013 vara på drygt 21 miljarder svenska kronor.

Den medicintekniska branschen anställer idag ca 25 000, vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Science-branschen med flest anställda. Den svenska marknaden för medicintekniska produkter och tjänster består till största delen av offentliga kunder såsom kommuner och regioner. Många av Swedish Medtechs medlemsföretag har därmed endast möjlighet att föra ut sina produkter på marknaden genom att delta i offentliga upphandlingar. En stor andel av företagets forskning och utveckling genomförs i samverkan med hälso- och sjukvården. Detta har lett till en rad nya produkter och framgångsrika innovativa behandlingsmetoder som kommit till nytta i vården och förbättrad livskvalitet för patienter.

Malin Hollmark

Ansvarig Innovation och forskning, Swedish Medtech

Stockholm, 2019-12-18

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

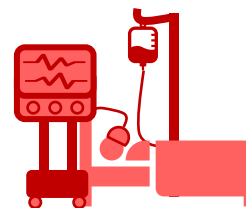
Telefon 08-586 246 00
info@swedishmedtech.se
www.swedishmedtech.se

Innovation • Patientsäkerhet • Hållbar vård och omsorg
Box 3601 103 59 Stockholm
Besök: Klara Norra Kyrkogata 33, Stockholm

Bilaga 1. Scenario med kostnadsanalys inom MDR

Swedish Medtech har räknat på ett scenario för ett företag med en ny klass IIb-produkt¹ och hur kostnadsbilden i form av avgifter skulle kunna bli då man vill CE-märka och introducera produkten på den svenska marknaden. För denna produkt har antagits att nedanstående utvecklingssteg, *utöver* de som tidigare gällde enligt MDD, krävs:

- ✓ Utökade kliniska prövningar
- ✓ Granskning av anmält organ
- ✓ EUDAMED-integrering och -rapportering
- ✓ UDI-märkning
- ✓ Anställa en person med ansvar för att regelverket efterlevs
- ✓ Inrättande av ett postmarketsystem



Exempel på befintliga klass IIb-produkter är kontaktlinser, viss mjukvara, suturer, kirurgisk laser, defibrillatorer, infusionspumpar och ventilatorer.

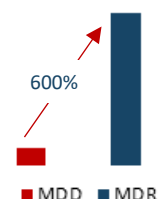
Dagens avgifter till Läkemedelsverket under MDD:
3 150 kr

Motsvarande avgifter under MDR:

169 000 kr

Detta ska sättas i ljuset av att även övriga kostnader för företagen ökar.

De totala avgifterna för vårt fingerade case var under MDD **110 000 kr** och blir under MDR **936 000 kr**



Ytterligare en beräkning hamnar på USD 50,000 eller mer för en klass IIb-produkt². En annan räknar med ett pålägg på försäljningspriset om 10 - 15% kommer att krävas för att ta höjd för de ökade kostnaderna för MDR³. Detta blir dessvärre en i slutändan en effekt för en redan pressad svensk hälso- och sjukvårdsbudget.

Kostnader kommer att variera väsentligt med typ av produkt, men här tittar vi på ett hypotetiskt exempel med en ny klass IIb-produkt. Under MDD hade denna produkt troligtvis kunnat luta sig mot publicerade likvärdiga data för den kliniska utvärderingen, men under MDR krävs nya kliniska data framtagna under en klinisk prövning.

Nedanstående stapel visar en uppskattning av de ökade kostnaderna för ett företag med en klass IIb-produkt⁴. Kostnaden för integrering och rapportering i EUDAMED har inte tagits med då den är mycket svår att uppskatta. Mer detaljerade beskrivningar av de ökade avgifterna följer.

¹ Enligt regel 21 i MDR: "Produkter bestående av substanser eller kombinationer av substanser som förs in i människokroppen via en kroppsöppning eller används på hud och som absorberas eller sprids lokalt i människokroppen"

² http://bqai.ie/wp-content/uploads/2017/09/Europe_MDR_Regulatory_Process_EMERG05989.pdf

³ <https://healthcare-in-europe.com/en/news/implementing-mdr-is-complex-expensive-holds-little-reality.html>

⁴ Underlag till beräkningarna har hämtats från rapporter och prislistor online och genom intervjuer med ett antal företag med relevanta produkter samt konsulter på området.

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

Direkta kostnader

För en ny klass IIb-produkt ser vi att följande direkta kostnader kopplade till specifika avgifter tillkommer i.o.m. MDR. Årsavgiften till Läkemedelsverket för tillverkare föreslås öka från 3 150 kr till 30 000 kr.

Klinisk prövning

Inför tillverkarens planerade strategi för klinisk utveckling och förslag på klinisk prövning ska en expertpanel konsulteras⁵. Expertpanelens verksamhet bör finansieras av kommissionens berörda budgetpost så detta bör inte komma att förknippas med en avgift⁶.

En nationell ansökan ska göras och avgiften till Läkemedelsverket för denna föreslås öka från 20 000 kr till 110 000 kr. Prövningen ska sedan anmälas till Läkemedelsverket till en avgift om ca 29 000 kr, inklusive eventuell ändring.

Ansökan om klinisk prövning ska även anmälas och registreras i EUDAMED. Avgift för detta är i dagsläget inte känt.

EUDAMED-rapportering

Eudamed är en central databas för medicintekniska produkter och är en del av kommande förordningar. Troligen kommer den inte att vara igång förrän år 2022. Enligt en uppskattning kan förberedelser, anpassning och överföring till databasen komma att kosta företag 150 000 €⁷, d.v.s. ca 1,6 mkr⁸. I caset har vi inte tagit med kostnader för det registrering i EUDAMED.

UDI-märkning

UDI är ett system för spårbarhet av medicintekniska produkter som innebär att varje produkt kommer att ha en unik produktidentifiering (UDI = Unique Device Identification) som bland annat möjliggör full spårbarhet i alla led⁹. Syftet med UDI är att skapa ett gemensamt globalt system för produktidentifiering som kan undanröja skillnader mellan olika länder och ger nyttoeffekter för tillverkare, vårdgivare, patienter och tillsynsmyndigheter. GS1 är ett företagsprefix man får genom att betala en årlig abonnemangavgift¹⁰. Avgiftens storlek baseras på ditt företags senast deklarerade årsomsättning (1 490 kr/år exkl moms). En initial uppstartskostnad betalas första året USD 2 250, d.v.s. ca 21 400 kr¹¹. En beräkning uppskattar att de ökade kostnaderna kan uppgå till 1% av den årliga försäljningen¹².

Här har vi använt oss av företagsinterna beräkningar på en extra kostnad på 260 000 kr.

⁵ Särskilt förfarande för vissa högriskprodukter: Anmält organ konsulterar expertpanel m.a.p. den kliniska utvärderingen innan CE-märkning för implantat i klass III och aktiva produkter i klass IIb avsedda för att administrera läkemedel

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D1396&from=EN>

⁷ <https://www.medtechdive.com/news/eudamed-2-year-delay-doesnt-mean-free-pass-for-manufacturers/566777/>

⁸ 1 Euro räknas till 10,55 kr 2019-12-10

⁹ <https://www.fda.gov/media/84269/download>

¹⁰ Numerisk eller alfanumerisk kod, på produktens märkning

¹¹ 1 dollar räknas till 9,51 kr 2019-12-04

¹² <https://medicaldeviceacademy.com/unique-device-identification-long-term-costs-may-obvious/>
BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

Granskning av anmält organ

Produkten och all teknisk dokumentation måste granskas av anmält organ. Granskningen av en produkt och det anmälda organets bedömning av överensstämmelse innefattar följande:

- Bilaga IX – Bedömning av kvalitetsledningssystem och teknisk dokumentation
- Bilaga X – Typkontroll
- Bilaga XI – Kontroll av produktens överensstämmelse

En uppskattning av kostnaden för granskning under MDR är 500 000 kr per produkt.

Ökade kostnader som inte direkt kopplar till specifika avgifter

För en ny klass IIb-produkt ser vi att följande kostnader tillkommer i.o.m. MDR.

Anställa en person med ansvar för att regelverket efterlevs

Förutom tillkommande avgifter behöver även varje företag anställa en person med ansvar för att regelverket efterlevs. Undantag för mikroföretag och små företag som ska ha en sådan person till förfogande permanent och fortlöpande¹³.

Inrättande av ett postmarketsurveillance-system (PMS)

Det måste finnas ett system för uppföljning av produkt på marknaden, system för rapportering av olyckor och tillbud inklusive korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden¹⁴. Detta kommer att kräva initiala investeringar och kontinuerliga resurser och utgifter för genomförande¹⁵. Nytt är bland annat

- Periodic Safety Update Report (PSUR) som ska summera PMS-informationen, analysera och presentera nytto-risk-profilen för ett givet tidsintervall.
- Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) som ska samla kvalitets-, säkerhets- och prestanda-data under produktens livstid.

Malin Hollmark

Ansvarig Innovation och forskning, Swedish Medtech

Stockholm, 2019-12-18

¹³ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36166>

¹⁴ The updated version of the MIR Form V 7.2 will become mandatory from January 2020

¹⁵ <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-eu-med-device-regulation.pdf>