

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Socialdepartementet  
[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)  
[s.fs@regeringskansliet.se](mailto:s.fs@regeringskansliet.se)

## Yttrande över Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (Ds 2019:32)

(Socialdepartementets dnr S2020/00051/FS)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på remissen ”Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2”. TLV har valt att strukturera remissvaret utifrån hur promemorians förslag kan tänkas påverka myndighetens olika ansvarsområden med koppling till medicintekniska produkter.

### Inledning och sammanfattning

Den aktuella promemorian innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk rätt till nya EU-förordningar på det medicintekniska området: EU-förordning 2017/745 (MDR) och EU-förordning 2017/746 (IVDR). De nya EU-förordningarna innehåller mer detaljerade krav än vad de föregående EU-direktiven har gjort. En tydlig skillnad mellan direktiven och förordningarna är också att förordningarna definierar fler ekonomiska aktörer.

Promemorians förslag innebär bland annat att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska ersättas med en ny lag. Den nya föreslagna lagen innehåller kompletterande bestämmelser om bland annat kliniska prövningar, prestandastudier, tillsyn, sanktioner och bemyndiganden. I promemorian föreslås också rättsliga grunder för att ta ut avgifter i samband med att förordningarna börjar tillämpas.

Sammantaget bedömer TLV att kraven i de nya EU-förordningarna och de nationella anpassningarna till desamma kommer att medföra ekonomiska konsekvenser för de ekonomiska aktörer som tillhandahåller medicintekniska produkter på den svenska marknaden. Dessa konsekvenser kan i sin tur komma att påverka de ansvarsområden som TLV har kopplade till medicintekniska produkter. TLV identifierar även att förslag i promemorian rörande hälso- och sjukvårdsinstitutioner skulle kunna påverka myndighetens aktuella regeringsuppdrag som handlar om uppföljning av medicintekniska produkter.

### Pris och subvention för förbrukningsartiklar

TLV beslutar om pris och subvention för medicintekniska produkter som, enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen), kan betraktas som förbrukningsartiklar. Beslut om pris och subvention fattas utifrån en värdebaserad modell där det värde som produkterna tillför ställs i relation till deras kostnader. En beslutsprocess om pris och subvention initieras genom att det företag som marknadsför den aktuella produkten i Sverige ger in en ansökan till TLV.

#### TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

---

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

---

Telefon: 08 568 420 50, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

---

Org. nr 202100-5364

De som tillhandahåller förbrukningsartiklar kan, vid ansökan till myndigheten, komma att väga in sådana kostnadsökningar som EU-förordningarna och de nationella anpassningarna till desamma väntas medföra. Detta kan bli aktuellt både vid nyansökan om pris och subvention, och vid ansökan om prishöjning. TLV instämmer således i promemorians konsekvensanalys, där följande två möjliga utfall tas upp:

1. TLV bedömer att produkter med ett högre ansökt pris inte anses uppfylla kriterierna i förmånslagen, vilket riskerar att medföra ett mindre sortiment av förmånsprodukter.
2. TLV bedömer att produkter med ett högre ansökt pris anses uppfylla kriterierna i förmånslagen, vilket medför högre priser på förmånsprodukter.

TLV har således fortsatt förmånslagen och den värdebaserade modellens ramar att förhålla sig till vid framtida handläggning och bedömning.

Ett ytterligare tänkbart scenario till följd av kraven i EU-förordningarna och de nationella anpassningarna till desamma är att de som tillhandahåller förbrukningsartiklar på den svenska marknaden ser över sina produktportföljer. Detta skulle kunna få till följd att ett färre antal nya produkter kommer ut på och/eller att befintliga produkter tas bort från den svenska marknaden. Detta scenario skulle vidare kunna resultera i ett reducerat antal nyansökningar om pris och subvention och/eller ett ökat antal ansökningar om utträde ut förmånen till TLV. En möjlig konsekvens av ovannämnda kan bli ett mindre sortiment av förmånsprodukter, eventuellt också med högre priser på grund av minskad konkurrens.

### **Hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter**

TLV har också i uppdrag att utföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter som kan vara föremål för nationellt ordnat införande och som upphandlas av Sveriges regioner. Dessa hälsoekonomiska bedömningar kan göras på initiativ av regionerna genom deras samverkansmodell för medicinteknik, vilken koordineras av Sveriges Kommuner och Regioner, SKR. De hälsoekonomiska bedömningarna är ämnade att utgöra underlag vid kliniska beslut och upphandling av produkterna inom hälso- och sjukvården.

De som tillhandahåller medicintekniska produkter kan komma att väga in de kostnadsökningar som EU-förordningarna och de nationella anpassningarna till desamma väntas medföra. I detta fall förutses detta ske i anbud vid upphandlingar hos regionerna. TLV ser att detta skulle kunna resultera i en ökad efterfrågan från regionerna på hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter, som en konsekvens av att deras utgifter för nämnda produkter förväntas öka. En ökad efterfrågan på hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter skulle i sin tur kunna medföra ett ökat resursbehov hos TLV.

I detta sammanhang vill TLV lyfta att EU-förordningarnas utökade krav på klinisk utvärdering och klinisk prövning skulle kunna möjliggöra mer förfinade hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter än tidigare. Mer kliniska data kommer troligtvis att finnas tillgängliga att utvärdera framöver, i synnerhet för implantat och produkter i klass III enligt MDR, vilket skulle kunna möjliggöra utförligare utredningar av produkternas kliniska nytta.

### Apotekens handelsmarginal

Apotekens reglerade handelsmarginal är ett verktyg för TLV att bidra till en god tillgänglighet till läkemedel och förbrukningsartiklar som är subventionerade enligt förmånslagen, samt till en välfungerande apoteksmarknad. TLV följer utvecklingen på apoteksmarknaden och bevakar regeländringar som berör den.

EU-förordningarna inför en väsentlig förändring i och med att begreppet ekonomiska aktörer vidgas från att tidigare bara ha innefattat tillverkare till att nu även innefatta andra aktörer, såsom distributörer och importörer.

I egenskap av distributörer av medicintekniska produkter blir således apotek ålagda allmänna skyldigheter genom EU-förordningarna<sup>1</sup>. Därtill lämnar EU-förordningarna möjlighet att, på nationell nivå, införa registrering av distributörer<sup>2</sup>. Apoteksmarknaden kan därmed komma att påverkas i viss utsträckning av promemorians följande två förslag:

- Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för ekonomiska aktörer som tillhandahåller eller bedriver verksamhet med produkter i Sverige [...] att lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt hos en myndighet för registrering.
- En årsavgift ska betalas av en ekonomisk aktör som registrerar verksamhet i Sverige.

Den faktiska påverkan på apoteksmarknaden beror sedan på hur strikt termen ekonomisk aktör kommer att tolkas vid tillämpningen av promemorians föreslagna bemyndiganden och hur regeringen/berörda myndigheter följaktligen utformar sina föreskrifter.

Ökade krav medför generellt ökade kostnader. TLV ser således att EU-förordningarna och de nationella anpassningarna till desamma skulle kunna bidra till sådana konsekvenser på apoteksmarknaden att myndigheten behöver beakta och ta ställning till dessa vid framtida översyn av apotekens reglerade handelsmarginal.

### Uppföljning av medicintekniska produkter

TLV har i regleringsbrevet för år 2020 fått i uppdrag att analysera förutsättningarna för uppföljning av bland annat medicintekniska produkter. I detta regleringsuppdrag ingår bland annat att analysera tillgången till data för att kunna följa upp användning av medicintekniska produkter.

EU-förordningarna inför ett system för unik produktidentifiering, UDI-systemet, samt reglerar produkternas spårbarhet genom leveranskedjan. Av EU-förordningarna följer bland annat att hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lagra och förvara unik produktidentifiering, UDI, för implantat i klass III. I promemorian föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner

---

<sup>1</sup> Artikel 14 MDR respektive artikel 14 IVDR

<sup>2</sup> Artikel 30.2 MDR respektive artikel 27.2 IVDR

ska lagras och förvaras UDI även för andra produkter än implantat i klass III och för produkter som har levererats till dem.

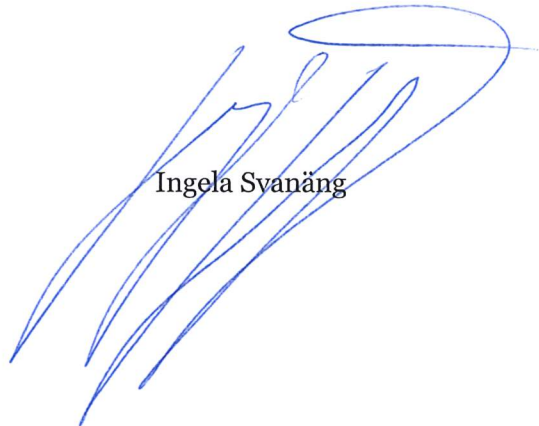
TLV ser att lagring och förvaring av UDI inom hälso- och sjukvården skulle kunna bidra till förbättrad uppföljning av medicintekniska produkter. En avgörande förutsättning för att uppnå den potentiella nyttan är dock att UDI lagras och förvaras på ett strukturerat sätt, så att informationen blir lätt att extrahera och analysera på nationell nivå.

Sammanfattningsvis konstaterar TLV att myndighetens ansvarsområden kan påverkas på flera sätt av promemorians innehåll. De två häri förstnämnda aspekterna har lyfts mot bakgrund av att de skulle kunna få konsekvenser på myndighetens handläggning och utredningsarbete inom medicinteknikområdet. De två häri sistnämnda aspekterna har lyfts för att belysa hur implementering av några av de föreslagna bemyndigandena indirekt skulle kunna påverka TLV i viss utsträckning beroende på föreskrifternas framtida utformning.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit samordnaren/utredaren Ingela Svanäng. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Karin Lewin, enhetschefen Karin Melén, juristen Minna Klintz Syrén och hälsoekonomen Mimmi Lövbom deltagit.



Agneta Karlsson



Ingela Svanäng