

YTTRANDE
2019-05-10

Dnr S2019/00100/FS

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Slutbetänkande SOU 2018:89 Tydligare ansvar och regler för läkemedel och förbrukningsartiklar

Swedish Medtech har avgränsat sitt remissvar till att ge synpunkter på ett urval av kapitlen i utredningen som särskilt berör förbrukningsartiklar. I utredningen används ordet förbrukningsartiklar för de medicintekniska produkter som ingår i Läkemedelsförmånen. Vi kommer i vårt svar att använda både termerna förbrukningsartiklar och medicintekniska produkter. När vi använder ordet medicintekniska produkter ingår förbrukningsartiklar men även andra typer av medicintekniska produkter.

Sammanfattning

Swedish Medtech vill särskilt lyfta:

- Swedish Medtech avstyrker förslaget om att inordna det särskilda statsbidraget för läkemedel och förbrukningsartiklar i det generella statsbidraget. Swedish Medtech anser att staten och regionerna även fortsättningsvis ska dela på finansieringsansvaret.
- Swedish Medtech delar utredningens analys att det finns behov av ett statligt finansiellt stöd till regioner med syfte att stärka förutsättningarna att använda nya, effektiva läkemedel och förbrukningsartiklar. Swedish Medtech stöder förslaget men efterfrågar mer analys för att utforma stödet på mer optimalt sätt. Stödet bör även stimulera till införande av nya, effektiva och innovativa medicintekniska produkter oavsett om de finns i förmånen eller inte.
- Swedish Medtech stöder förslaget att förbrukningsartiklar ska undantas mervärdesskatt på motsvarande sätt som för läkemedel.
- Swedish Medtech stöder förslaget att förbrukningsartiklar ska fortsätta ingå i den statligt reglerade läkemedelsförmånen.
- Swedish Medtech stöder utredningens förslag att TLV:s uppdrag inom medicinteknik ska bli permanent.
- Swedish Medtech delar inte utredningens förslag att en ny lag om läkemedelsråd ska gälla även för medicintekniska produkter som förslaget nu är utformat.
- Swedish Medtech välkomnar förslaget att TLV ska få utökade möjligheter att sammanställa data från andra myndigheter för en förbättrad uppföljning. Även ett utökat anslag till behandlingsforskning styrks förutsatt att detta även ska inkludera förbrukningsartiklar.

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

Generella synpunkter

Swedish Medtech stöder flera av förslagen som rör förbrukningsartiklar. Däremot bygger flera av förslagen enbart på en analys av hur det ser ut för läkemedelsområdet. Detta medför att vissa av förslagen som även rör förbrukningsartiklar inte kommer leda till det utredaren eftersträvar att åstadkomma. I andra fall är förslagen mer generiska och gäller både för läkemedel och förbrukningsartiklar. För läsaren är dock detta otvetydigt eftersom utredaren ej har kommenterat detta.

Vidare håller Swedish Medtech med om att frågor som rör tolkning av vetenskaplig evidens eller tillgång till nya effektiva läkemedelsbehandlingar inte bör kräva lokal anpassning i regionerna. Om kunskapsunderlag, inte bara för läkemedel utan även för medicinteknik, ska utvecklas, spridas och samordnas nationellt i en större utsträckning krävs extra resurser för detta då det finns många förbrukningsartiklar på marknaden och många tillkommer årligen.

Kap 4 Statens stöd för läkemedelsförmåner och det generella statsbidraget

Det nuvarande särskilda statsbidraget för läkemedel inordnas i det generella statsbidraget

Swedish Medtech avstyrker förslaget om att inordna det särskilda statsbidraget för läkemedel och förbrukningsartiklar i det generella statsbidraget. Swedish Medtech anser att staten och regionerna även fortsättningsvis ska dela på finansieringsansvaret.

Utredningen gör även bedömningen att det belopp som generaliseras bör baseras på principen att regionernas täckning av sina nuvarande kostnader överlag inte ska förändras.

Skälen till Swedish Medtechs ståndpunkt:

I överensstämmelse med Swedish Medtechs remissvar till det tidigare delbetänkandet¹ att utredningen fortfarande inte övertygar i sin analys och slutsatser att det statliga finansieringsansvaret ska föras över till regionerna.

Vi ser idag att sortimentsbredden av medicinteknik inklusive förbrukningsartiklar ser olika ut i kommuner och regioner i landet. Vi ser att sortimentsbredden skiljer sig åt mer i de regioner där man valt att upphandla produkterna. För att uppnå jämlik vård till alla patienter är förmånen med distribution via apoteken viktig för att säkerställa att patienter kan få tillgång till samma produkter i hela landet. Vi menar att regeringen genom det särskilda bidraget bör påverka, styra och följa upp förmånen med syfte att säkerställa möjlighet till innovation och sortimentsbredd. Att helt överlämna ansvaret till regionerna för förbrukningsartiklarna när regionerna redan uppvisar brister i att kunna

¹ Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt
SOU 2017:87



säkerställa introduktion av nya effektiva medicintekniska produkter, sortimentsbredd och jämlikhet i hela landet väcker oro.

Att utredningen samtidigt själva föreslår ett nytt särskilt statsbidrag för att stimulera användningen av nya effektiva förbrukningsartiklar i hälso- och sjukvård och omsorgen tolkar Swedish Medtech att även utredningen är tveksam till att regionerna klarar att säkerställa att effektiva och nya produkter kommer införas i vården och omsorgen. Med de utmaningar som vården och omsorgen står inför kommer införande av ny och effektiv teknik vara helt avgörande för att upprätthålla hög kvalitet i vården.

Utredningen gör även bedömningen att det belopp som generaliseras bör baseras på principen att regionernas täckning av sina nuvarande kostnader överlag inte ska förändras. Samtidigt är ju själva syftet med överföringen med förbrukningsartiklar och läkemedel att de som en rörlig kostnad ska prioriteras mot andra mer fasta kostnader i hälso- och sjukvården.

Det finns heller inget fastställt sätt att räkna upp det generella statsbidraget vilket innebär att det finns en stor risk att kostnaderna inom kort kommer att bli underfinansierade. Mot bakgrund av att regionerna framöver står inför stora ekonomiska utmaningar som en följd av den demografiska utvecklingen, ser Swedish Medtech med stor oro på framtidens möjligheter för svenska patienter att få tillgång till nya effektiva förbrukningsartiklar.

Inom stomiområdet ser man exempelvis att ny teknik är på väg där sensorer kommer medföra nya funktioner och öka livskvaliteten för patienten. Inom diabetes, som är en växande folksjukdom, kommer nya produkter och lösningar. Diabetes är en kronisk sjukdom och vården sköts till största delen av patienten själv eller dess anhöriga. Medicintekniska företag erbjuder mer och mer molnbaserade tjänster, e-hälsolösningar och appar, alla med målet att underlätta den egna vården. Även dessa digitala lösningar är medicintekniska produkter.

I takt med ökade investeringar i egenvård och vård i hemmet kommer troligtvis utbudet och volymen förbrukningsartiklar öka. I utvecklingen mot en omdistribuering av vården, det vill säga förflyttning av vård ut från sjukhusen och in i hemmen, bör jämlik tillgång till vårdutbud prioriteras framför de orsaker man anger i paragraf 7.2 om hur förbrukningsartiklar upphandlas och distribueras utanför apoteksledet i ökande omfattning.

Det är oklart om utredningen menar att kostnader för förbrukningsartiklar ska mötas av minskade kostnader för läkemedel.

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: Sveavägen 63, Stockholm

Kap 5 En ny ordning för statens bidrag för läkemedel

Ett särskilt statligt stöd för användning av nya förbrukningsartiklar införs

I kap 5.3 föreslår utredningen att det behövs ett nytt särskilt stöd för användning av nya läkemedel och innovativa förbrukningsartiklar om läkemedelsbidraget till största del ska föras över till det generella statsbidraget. Utredningen ser en risk att användningen av nya, effektiva läkemedel och förbrukningsartiklar minskar eller att användningen kommer variera mer mellan regioner om statens stöd till läkemedelsförmånen förs över till regionerna.

Swedish Medtech delar utredningens analys att det finns behov av ett statligt finansiellt stöd till regioner med syfte att stärka förutsättningarna att använda nya, effektiva läkemedel och förbrukningsartiklar. Swedish Medtech stöder förslaget och menar samtidigt att det finns ett stort behov av ett särskilt statligt stöd som kan stimulera till införande för nya, effektiva och innovativa medicintekniska produkter oavsett om de finns i förmånen eller inte.

Skälen till Swedish Medtechs ståndpunkt:

Swedish Medtech menar att det vore olyckligt att skilja ut förbrukningsartiklar från övriga medicintekniska produkter. Det skulle kunna motverka utvecklingen på området. Det sker en snabb teknisk utveckling inom stora delar av medicinteknikområdet; så även inom de diagnosområden som inkluderar förbrukningsartiklar. Fler och fler produkter används med digitala applikationer, sensorer inkluderar i till exempel stomiprodukter, inkontinensskydd och såråkningsprodukter - vilka alla är förbrukningsartiklar, men av vilka endast en del ingår i förmånen. Ett annat exempel, som kan illustreras av diabetessektorn, är att den största delen av utvecklingen sker inom insulinpumpar och kontinuerlig glukosmätning, CGM, och inte på själva förbrukningsartiklarna. Däremot är alla medicintekniska produkter inom diabetes nära sammanlänkade.

Alla dessa nya teknologier kan innebära förändringar som förbättrar behandlingsresultat, patientupplevelse och påverkar hur vården arbetar.

På samma sätt som utredningen lyfter att staten behöver stödja regionernas läkemedelsanvändning för alla typer av läkemedel, oavsett distributionsform, menar vi att detta behövs även för medicinteknikområdet. Här behövs en djupare analys.

Vi efterfrågar att staten tar ett större helhetsgrepp för att möta de behov som finns i hälso- och sjukvården av ny innovativ teknik och stötta upp vid de kostnader som kan uppstå vid införandet. Swedish Medtech menar att det kommer öka förutsättningarna för jämlik och bred introduktion i hela landet.

För att dra nytta av en ny medicinteknisk produkt fullt ut behöver vården många gånger genomföra verksamhetsförändringar för att kunna uppnå den effektivisering som den nya produkten eller behandlingsmetoden medför. För medicinteknik är det därför inte alltid själva kostnaden vid inköp som är avgörande, utan snarare kostnader för själva implementeringen. Swedish Medtech menar,

som en följd av detta, att ett statligt stöd måste kunna stödja själva användningen, åtminstone i ett inledande skede, för att underlätta kostnader i samband med implementering.

När man utformar ett statligt stöd är det viktigt att det görs konkurrensneutralt. Det kan uppstå konkurrens mellan en behandling med läkemedel och en behandling med en medicinteknisk produkt. Utformningen av ett statligt stöd får därför inte premiera en typ av behandlingsmetod per automatik bara för att läkemedel finns i förmånssystemet. Många gånger kan en ny metod därtill innehålla både läkemedel och medicinteknik vilket även behöver tas med i utformningen av ett statligt stöd. Ytterligare exempel på detta är i det fall en ny diagnostisk metod möjliggör godkännande av ett nytt läkemedel. Läkemedlet subventioneras då av staten, medan den diagnostiska metoden upphandlas, trots att en förutsättning för godkännandet av läkemedlet är en specifik diagnostisk metod.

Swedish Medtech har under flera år lyft frågan att regionerna och kommunerna har svårt att på ett jämlikt sätt föra in innovativ medicinteknik i vården. Vi välkomnar därför utredningens förslag även om vi ser ett behov av att stödet utformas så att de särskilda förutsättningar som råder när medicinteknik utvecklas tas tillvara. Utvecklingsstegen för medicinteknik skiljer sig från utveckling av läkemedel. Utredningens förslag är nu enbart utformat för läkemedel, även om en diskussion om skillnaderna förs i kapitel 7.5.2.

Några ytterligare centrala områden som skiljer medicintekniska produkter från läkemedel

- Snabbare produktutveckling och kortare produktlivscykel för medicintekniska produkter gör att hälsoekonomiska bedömningar på produktnivå snabbt blir inaktuella.
- Horisontspaning för medicinteknikområdet är svår att göra på motsvarande sätt som för läkemedel och idag sker det inte strukturerat av varken regionerna eller någon myndighet. TLV genomför ett pilotprojekt i liten skala inom sepsisområdet, men vi ser att det finns stora utmaningar att kunna göra detta brett för medicinteknikområdet.
- Patentsituationen är otydlig för medicintekniska produkter; ofta saknas patent-/exklusivitetsperiod. Värdet av medicinteknik visas ofta i klinisk vardag genom förbättringar i vårdprocessen och livskvalité hos patienter. Till exempel kortare handläggning, färre vård dagar, återgång i arbete, färre assistanstimmar.

Eftersom förslaget i utredningen i stort sett är utformat utifrån analys av enbart läkemedelsområdet tror inte Swedish Medtech att ett upplägg där medel utbetalas till regionerna på i princip samma sätt som det generella bidraget kommer att fungera. Det finns inget som då säger att enskilda regioner faktiskt implementerar de nya medicintekniska produkterna. Detta medför att Swedish Medtech ställer sig tveksamma att förslaget, som det är utformat nu, skulle bidra till att underlätta införande av ny och effektiv medicinteknik. Oavsett hur modellen för ett statligt stöd skulle se ut behövs det kopplas till tydlig uppföljning. Det gäller dels uppföljning för att se att utformningen av det statliga stödet når uppsatta mål, dels tydlig uppföljning vid själva införandet av en ny produkt. Den senare delen blir avgörande i och med den snabba teknikutvecklingen; för att snabbt se om en intervention får avsedd effekt utan att försena införandet.



Swedish Medtech menar att ett tydligt, transparent och långsiktigt arbetssätt att införa innovativa behandlingsmetoder i Sverige skulle kunna bidra till att 1) fler kliniska studier genomförs i Sverige, 2) ge patienter i Sverige tidig tillgång till nya behandlingsmetoder, 3) möta utmaningar som vården och samhället står inför och 4) öka företagets investeringar i forskning och utveckling i Sverige.

Kap 6 Läkemedel och förbrukningsartiklar med särskilda subventionsformer

Flera speciallösningar tas bort eller regleras i lag

Utredningen föreslår att förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som ingår i Läkemedel och förbrukningsartiklar med särskilda subventionsformer SOU 2018:89 206 läkemedelsförmånerna inte längre ska vara kostnadsfria. Detta ska regleras i den föreslagna nya läkemedelsförmånslagen.

Swedish Medtech delar utredningens förslag att flera speciallösningar tas bort eller regleras i lag.

Skälen till Swedish Medtechs ståndpunkt:

Förslaget som utredningen föreslår likställer alla förbrukningsartiklar inom förmånen gentemot patienten. Det är inte motiverat att vissa förbrukningsartiklar är gratis medan andra ersätts via högkostnadsskyddet.

Kap 7 Förbrukningsartiklar och andra medicintekniska produkter

Förbrukningsartiklar ska undantas mervärdesskatt

Förbrukningsartiklar ska undantas mervärdesskatt på motsvarande sätt som läkemedel. Detta ska genomföras genom ändringar i mervärdesskattelagen. Utredningen menar att det förbättrar möjligheterna för regionerna att välja distributionsform baserat på patientnytta och inte på moms-kostnad. Därför undantas förbrukningsartiklar som förskrivs och expedieras via hjälpmedelskort på apotek från moms på liknande sätt som läkemedel. Detta är ett välkommet förslag som stöds av Swedish Medtech.

Skälen till Swedish Medtechs ståndpunkt:

Swedish Medtech välkomnar förslaget. Det har varit olyckligt att förbrukningsartiklar som distribueras på apotek är momsbelagda medan de som distribueras på annat sätt inte är det. Detta har motverkat sortimentsbredden. Swedish Medtech anser att detta lett till att regioner valt att själva upphandla dem och då också sköta distributionen. Genom att slippa moms har regionerna upphandlade produkter i förmånen istället för att dra nytta av apoteksdistribution och en värdebaserad prissättning. Upphandlingarna har många gånger lett till extraarbete både för regioner och företagen vilket inte syns i de tabeller som lyfter kostnadsbesparing på själva styckpriset. TLV lyfter i sin rapport En kartläggning av stomimarknaden² i Sverige att i de landsting som upphandlar

² Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, maj, 2017 Författare: Malin Blixt, Sanna Hiort och Cecilia Tollin Diarienummer: 310/2017

stomiprodukter är sortimentsbredden inte lika omfattande eftersom landstingen inte upphandlar samtliga produkter som finns inom läkemedelsförmåner. Samma rapport lyfter att det i jämförelse med kostnaden per person i resten av Sverige inte finns något som tyder på att kostnaden per person med stomi skulle vara lägre i de upphandlade landstingen.

Förbrukningsartiklar fortsatt i förmånen

Utredningen menar att förbrukningsartiklar liksom läkemedel ska kvarstå i den statligt reglerade läkemedelsförmånen. Swedish Medtech stödjer att förbrukningsartiklar ska fortsätta ingå i förmånen.

Skälen till Swedish Medtechs ståndpunkt:

Både det faktum att förbrukningsartiklar kvarstår i förmånen samt förslaget om att moms tas bort för förbrukningsartiklar i förmånen bidrar till att fler produkter distribueras via apoteken och förhoppningsvis stoppar den överföring av förbrukningsartiklar i förmånen som regionerna själva väljer att upphandla och distribuera. Vi bedömer att detta bidrar till att sortimentsbredden bevaras och man bättre kan säkerställa en jämlik vård i hela landet. Detta visas i den enkätundersökning som ILCO, Tarm-, uro och stomiförbundet gjorde under våren 2018³ efter att VGR 2017 genomfört en upphandling av stomiprodukter. Upphandlingen ledde denna gång till att 700 produkter som finns i förmånen togs bort ur sortimentet. 80 % av den tredjedel av alla patienter som tvingades byta bandage berodde på att deras gamla produkt inte längre fanns kvar att få. En fjärdedel hade fått sina produkter via s k dispens vilket sker när produkter inte finns inom det upphandlade sortimentet. Dispens kan medföra olika saker men bland annat ett högre försäljningspris än på det upphandlade sortimentet.

Vi delar även utredningens beskrivning att det underlättar för patienter att kunna hämta ut sina förbrukningsprodukter på apotek samtidigt som de hämtar tex insulin.

Behov av fortsatt utveckling

Utredningen för kortfattat ett viktigt resonemang kring vilka medicintekniska produkter som bör ingå i förmånssystemet. De lyfter att nya effektiva medicintekniska produkter utvecklas som uppfyller de grundläggande kriterierna för förbrukningsartiklar men som inte används inom de områden som möjliggör subvention. Utredningen menar att det inte ingick i deras direktiv att söka svar och föreslå förändringar om detta. De har inte heller fördjupat sig i pris- och förmånskriterier för dessa. De menar även att det finns ett behov av en översyn av dessa kriterier. Det har också blivit tydligt för utredningen att både myndigheter och företagsrepresentanter ser ett tydligt behov av att marknaden för nya medicintekniska produkter beskrivs och att introduktionen av dessa struktureras

³ Rapport från ILCO 2018, nedladdad från <https://www.ilco.nu/media/final-rapport-enka-cc-88t-ilco.pdf> 2019-04-12



ytterligare. Swedish Medtech håller med utredningen om det behövs analys och förslag hur detta kan förbättras.

Skälen till Swedish Medtechs ståndpunkt:

Den snabba teknikutvecklingen på medicinteknikområdet de senaste åren utmanar både modellen med att ha ett urval av förbrukningsartiklar i förmånen och hur införande av ny medicinteknik i vården sker i stort. Här behövs en utveckling, där modellerna för införande inte av princip hindrar det faktiska införandet bara för att man är van att arbeta på ett visst sätt.

Ett stegvist införande av innovativa produkter med tydlig uppföljning skulle kunna medföra en snabbare process, som ligger i takt med en snabb teknikutveckling. En innovativ behandlingsmetod kan då införas strukturerat och med tydlig uppföljning på ett antal kliniker och företagen och vården kan på detta sätt gemensamt ta fram ytterligare evidens. När sedan behandlingsmetoden är redo förs den in i rutinsjukvård. Ett arbetssätt som detta kan då även kopplas till ett statligt stöd för införande av nya, effektiva och innovativa medicintekniska produkter som nämns i kap 5.

Permanent uppdrag till TLV

Utredningen föreslår att TLV:s uppdrag inom medicinteknik ska bli permanent. Utredningen menar att det kan förbättra förutsättningarna för ordnat införande av vissa nya medicintekniska produkter. Swedish Medtech stödjer utredningens förslag.

Skälen till Swedish Medtechs ståndpunkt:

Swedish Medtech menar att ett permanent uppdrag till TLV på medicinteknikområdet ökar förutsättningarna för myndigheten att bygga upp och behålla kompetens inom det medicintekniska området mer långsiktigt. TLV har sedan 2012, då man fick det första tillfälliga regeringsuppdraget, utfört hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Swedish Medtech lyfte redan i sitt remissvar på TLV:s slutrapport för regeringsuppdraget *Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter – för en kunskapsbaserad och likvärdig användning 2014* att TLV hade en viktig roll i att hjälpa landsting och kommuner med kunskapsunderlag för införande av medicintekniska produkter. Att en myndighet har huvudansvaret att ta fram nationella beslutsunderlag för samordnat införande av medicinteknik menar Swedish Medtech tillförsäkras en jämlik vård över landet.

Swedish Medtech anser att TLV även fortsatt bör ges möjlighet att utveckla en modell för prissättning som är mer relevant för medicinteknik och inte enbart en kopia av prissättningsmodeller för läkemedel. Synen på evidens och utförande av kliniska studier ser olika ut. Swedish Medtech ser att det finns insikt om detta hos TLV, men att det varit svårt för myndigheten att bygga upp kompetens just på grund av att uppdraget varit tillfälligt.

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

Kap 11 Landstingsgemensamma rekommendationer om användning av läkemedel

Ny lag om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer

Utredningen föreslår att det införs en möjlighet för den som marknadsför ett rekvisitionsläkemedel att ansöka om en nationell utvärdering och rekommendation till landstingen om användning av läkemedlet. En ansökan om en sådan rekommendation ska hanteras av Läkemedelsrådet, ett nytt regionsgemensamt organ, med stöd av TLV. En ny lag om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer ska kräva att regionen gemensamt inrättar ett läkemedelsråd. Läkemedelsrådet skulle kunna utfärda rekommendationer till regionerna om användningen av läkemedel och även för medicintekniska produkter inklusive förbrukningsartiklar. Läkemedelsrådet skulle på detta sätt ta över en del uppgifter av NT rådet.

Swedish Medtech tror inte att detta är rätt väg att gå. Swedish Medtech har även noterat att efterfrågan på mer omfattande underlag om medicinteknik vid införande ökar från vissa vårdgivare. Vi ser dock inte att mottagarkapaciteten hos regionerna av dessa underlag och studier som redan idag presenteras av företagen, har påverkat världens inköpsbeteende.

Skälen till Swedish Medtechs ståndpunkt:

Det finns flera skäl till att Swedish Medtech inte stödjer förslaget om en ny lag om ett läkemedelsråd. En anledning är att utredaren, i förslaget, utgår från att läkemedel och medicintekniska produkter är identiska produktområden. Man måste ha i åtanke att läkemedel och medicinteknik skiljer sig åt när man tittar på strategiskt viktiga områden som utveckling och införande i vården.

Det behövs olika kompetenser för att kunna utvärdera och utfärda rekommendationer för införande av medicintekniska produkter och läkemedel. Detta har SKL erfarit i sitt arbete med en förstudie och handlingsplan som regionerna beslutade om 2017. Syftet med det arbetet var att uppnå ett mer samordnat införande av nya medicintekniska produkter och metoder. Under våren 2019 har SKL valt att ta nästa steg, efter de lärdomar som arbetet med förstudien givit, och etablera en samverkansmodell för medicinteknik. Huvudinriktningen är att skapa en gemensam samverkansplattform och regiongemensam process för införande av ett urval av nya medicintekniska produkter och beslut ska inte längre tas av NT-rådet. Inom samverkansmodellen föreslås därför att det ska inrättas ett medicintekniskt råd, en rekommenderande systerfunktion till det nuvarande NT-rådet, som ska koordinera, bereda, kommunicera och följa upp regiongemensamt agerande inom medicinteknikområdet.

Vi menar att därför att det vore olyckligt om staten nu lagstiftar om ett läkemedelsråd som även ska fungera för medicinteknikområdet. Namnet blir särskilt missvisande då det inte skulle handla om enbart läkemedel. Det uppstår redan idag missförstånd då Läkemedelsverket, trots sitt namn, även utövar tillsyn för medicintekniska produkter. Det är inte myndighetsformen i sig som vi vänder oss emot utan mer att utredaren utgår från en analys av läkemedelsområdet för att återigen ta fram ett



förslag för både läkemedel och medicinteknik utan att ha tillräckliga fakta vad som fungerar för medicinteknikområdet.

Swedish Medtech menar också att det behövs flera förbättringar för införande av medicinteknik även inom processen med samordnat införande. Det behöver till exempel bli bättre mottagarkapacitet i regionerna för NT- rådets (kommande medicintekniska rådets) rekommendationer. Processen att föra in utvärderade och rekommenderade produkter i vården behöver snabbas upp. Det finns även en rad frågeställningar om vad som händer när en ny produkt av företag B, som liknar en redan utvärderad produkt av företag A, kommer på marknaden. Kan den nya produkten automatiskt ingå i befintlig upphandling utan att utvärderas? Hur säkerställer man i så fall att den forskning och utveckling som företag A investerade i premieras? Hur kan man skapa incitament för företag att tidigt gå in i en ordnat införande-process istället för att upphandlas? Här efterfrågas en större tydlighet och transparens kring vilka produkter som ska inkluderas i ordnat införande-processen.

Ett viktigt område som skiljer sig åt mellan läkemedel och medicinteknik är horisontspaning. Genom att medicinteknik har andra patentregler vet inte regionerna i förväg vilka produkter som är på väg in på den svenska marknaden. TLV driver ett pilotprojekt om detta. Det är viktigt att det skapas transparens kring hur en process för horisontspaning kan fungera, att en nära dialog förs med medicintekniska företag och att hänsyn tas till skillnader mellan medicinteknik och läkemedel.

Kap 14 Uppföljning, utvärdering, återkoppling

Swedish Medtech välkomnar förslaget att TLV ska få utökade möjligheter att sammanställa data från andra myndigheter för en förbättrad uppföljning. Även ett utökat anslag till behandlingsforskning styrks, även om dessa inte bör vara begränsade till läkemedel, utan även inkludera förbrukningsartiklar.

Skälen till Swedish Medtechs ståndpunkt:

Uppföljning av effekter och hälsoekonomi är viktigt, precis som utredningen slår fast. För förbättrad hälso-/samhällsekonomi och ökad patientnytta är dock uppföljning av medicintekniska behandlingsmetoder minst lika viktiga som uppföljning av behandling med läkemedel.

Vad gäller de årliga sammanställningarna och analyserna som TLV och Socialstyrelsen ska genomföra gällande bland annat jämlik tillgång på läkemedel, så utgår Swedish Medtech från att detta även kommer inkludera förbrukningsartiklar.

Vad gäller användning av kvalitetsregister för uppföljning av effekter av medicintekniska behandlingsmetoder gäller, förutom de hinder som utredningen nämner, även att en stor begränsning är att registerhållare kan välja att inte inkludera medicinteknik i registren, vilket gör uppföljning omöjlig. Här anser Swedish Medtech att det inte bara krävs en ökad standardisering och strukturerad läkemedelsinformation, utan detsamma även för medicinteknik.

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK



Det anslag till behandlingsforskning, som föreslås höjas med 50 miljoner, önskar vi inte bara öronmärks för forskning på läkemedelseffekter i klinisk användning, utan att dessa även kopplas till förbrukningsartiklar.

Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för medicinteknikföretagen. Medicinteknikbranschen är mycket heterogen vilket återspeglar sig i en stor variation av produkter; röntgen, ortopediska implantat, minimalinvasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt förbrukningsartiklar räknas alla till sektorn. Vissa medlemsföretag har egen tillverkning medan andra är distributörer. I Sverige finns idag runt 640 medicintekniska bolag med fler än 4 anställda. Enligt en studie från 2013 bedrev 180 av dessa bolag forskning och utveckling. Därutöver finns ett stort antal företag med 1–4 anställda. Den medicintekniska industrin arbetar med ständig utveckling och 2016 var det den bransch som registrerade flest patent på europainivå, vilket innebar över 12 000 patent. Exporten för medicinteknikbolagen har ökat under 2000-talet med en topp 2010 för att sedan gå ner till att 2015 vara på ca 20 miljarder svenska kronor.

Den medicintekniska branschen har idag ca 25 000 anställda vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Science-branschen som har flest anställda. Den svenska marknaden för medicintekniska produkter och tjänster består till största delen av offentliga kunder såsom kommuner och landsting. 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 den forskning och utveckling som företagen utför 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 till en förbättrad livskvalitet för patienter.

Sofia Medin
Chefsstrateg
Swedish Medtech
Stockholm 2019-05-10

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: Sveavägen 63, Stockholm