

Avsändare remiss
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se
louise.modin@regeringskansliet.se

Remissvar över europeiska kommissionens förslag till översyn av det medicintekniska regelverket (COM (2025) 1023 final 2025/0404 (COD))

Socialdepartementets diarienummer S2026/00162

Sammanfattning

Sammanfattningsvis instämmer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i förslaget till översyn eftersom det utgör en vidareutveckling och förtydligande av det befintliga regelverket.

TLV har strukturerat remissvaret nedan per aktuellt avsnitt i promemorian.

Certifiering av genombrottsprodukt och medicintekniska produkter för sällsynta tillstånd (Article 52a, Conformity assessment of breakthrough devices and of orphan devices)

TLV har utifrån myndighetens ansvarsområde följande synpunkter:

- Definitionen av en genombrottsprodukt är otydlig gällande:
 - Bedömningen av om den kliniska effekten är betydande eller kliniskt relevant (avsnitt 2 (b)). TLV anser att detta bör utvärderas och dokumenteras av en oberoende klinisk expert, alternativt expertpanel. Om anmält organ (så kallad *notified body*) avser att bedöma om den kliniska effekten skiljer sig från nuvarande behandling (praxis) bör även hänsyn tas till att nuvarande behandling kan skilja sig mellan medlemsstaterna.
- Definitionen av en medicinteknisk produkt för sällsynta tillstånd är otydlig gällande:
 - Kriteriet att produkten ska vara avsedd att användas av mindre än 12 000 individer inom EU (avsnitt 3 (a)). Enligt TLV kan detta värde förtydligas genom att till exempel anges som antal per 100 000 invånare och därmed möjliggöra en omräkning till respektive medlemsstats befolkning.
 - Kriteriet att produkten ska visa bättre klinisk effekt än nuvarande behandling (avsnitt 3 (b) (ii)). TLV anser att detta exkluderar produkter som har likvärdig effekt till lägre kostnad jämfört med nuvarande behandling.

- Anmält organ ska enligt förslaget fullfölja certifiering av en genombrottsprodukt eller medicinteknisk produkt för sällsynta tillstånd, vars kliniska evidens bedöms vara tillräckligt (avsnitt 7). TLV anser att:
 - Omfattningen av det kliniskt underlag som företag ska lämna till anmält organ efter certifiering bör definieras tydligt i förväg, till exempel gällande tidslinje, studiedesign, studiens utfall, samt produktens kliniska effekt och risker.

Klassificeringsregler (Annex VIII – Classification Rules)

Regel 11 hanterar klassificering av programvara som utvecklats och används för att diagnostisera, behandla, förebygga, övervaka, förutsäga, bedöma prognos eller lindra en sjukdom eller ett tillstånd. Dessa programvaror har tidigare klassificerats som klass IIa. Enligt den nya föreslagna regeln ska sådan programvara i stället klassificeras som klass I, om inte programvarans resultat används i en kritisk eller allvarlig situation. TLV anser att:

- Det är otydligt vilka sjukdomar eller tillstånd som räknas som ”icke-allvarliga” eller ”icke-kritiska”, eftersom denna kategorisering leder till att programvaran per automatik klassificeras som klass I.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Magnus Thyberg. Föredragande har varit tillförordnade enhetschefen Elisabet Ekvärn. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Hanna Abrahamsson, medicinska utredaren Dianna McLeod, samordnaren Johan Pontén och tillförordnade avdelningschefen Jonathan Lind Martinsson medverkat.

Magnus Thyberg

Elisabet Ekvärn