

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Läkemedelsverket
registrator@lakemedelsverket.se

Yttrande över Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:XXXX) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter (Läkemedelsverkets diarienummer 3.1.1-2021-018516)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på remiss av Läkemedelsverkets förslag till föreskrifter med anledning av att förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) blir tillämplig den 26 maj 2021.

TLV tillstyrker sammanfattningsvis Läkemedelsverkets förslag, och lämnar nedan endast några mindre kommentarer.

TLV noterar följande skrivning i konsekvensutredningen ”Enligt Läkemedelsverket bör det finnas möjlighet för t.ex. vårdgivare och akademiska aktörer att bedriva oberoende studier av och med medicintekniska produkter. Kliniska prövningar behövs i vissa fall för att utvärdera produkter och metoder som kan vara av stort värde för såväl samhället som enskilda patienter även när inte tillverkaren har för avsikt att initiera sådana kliniska prövningar.”. TLV uppmuntrar de föreslagna lättnaderna i dokumentationskrav, då kliniska prövningar utförda av t.ex. vårdgivare och akademiska aktörer skulle kunna stärka TLV:s arbete med utvärdering och uppföljning av medicintekniska produkters kostnadseffektivitet.

TLV ser att den utökade registreringskyldigheten som följer av MDR skulle kunna möjliggöra tidigare identifiering av nya medicintekniska produkter på den svenska marknaden, och därmed främja den så kallade horisontspaningen som utförs i samverkan med regionernas gemensamma samverkansmodell för medicinteknik. TLV bedömer att förslaget till föreskrifter skulle kunna ge förutsättningar för detta även innan databasen Eudamed är fullt fungerande.

TLV har tidigare noterat att Läkemedelsverkets föreslagna bemyndigande ger en möjlighet att kräva registrering av importörer och distributörer, och resonerat kring eventuell påverkan på apoteksmarknaden. TLV uppmärksammar därför särskilt att förslaget inte medför ett nationellt registreringskrav för dessa aktörer.

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 och juristen Shirin Daneshgari Nejad deltagit.

Agneta Karlsson

Ingela Svanäng