

Avdelning öst
Anna Lundgren
Anna.Lundgren@ivo.se

s.fs@regeringskansliet.se
s.remissvar@regeringskansliet.se

Remiss från Socialdepartementet avseende Läkemedelsverkets rapport om avgiftsförändringar till följd av nya förordningar för medicinteknik, dnr S2018/06058/FS.

Inspektionen för vård och omsorg har några synpunkter på
Läkemedelsverkets rapport i följande avsnitt.

1.2 Avgränsning

På sidan 7 i rapporten saknas något efter ordet ”enligt” i andra punkten
– enligt vilka särskilda förfaranden?

I stycket därefter framför Läkemedelsverket att rapporten inte omfattar
de delar som IVO är behörig myndighet för. Kliniska studier av
egentillverkade medicintekniska produkter nämns, vilket kan vara
vilseledande, då det kan framstå som att detta är något som ska anmälas
till IVO. I förordning (EU) 745/2017 om medicintekniska produkter
(MDR) nämns inget om kliniska studier för egentillverkade
medicintekniska produkter utan det finns endast ett krav på hälso- och
sjukvårdsinstitutioner att granska erfarenheter från den kliniska
användningen (artikel 5.5 h MDR).

6.3 Konsekvenser för berörda aktörer

IVO saknar en analys av de konsekvenser som hälso- och sjukvården
drabbas av till följd av avgiftsförändringarna, såsom att
medicintekniska produkter troligtvis kommer att bli dyrare till följd av
att tillverkarna får ökade kostnader. En ny kostnad för många
vårdgivare är också avgiften för specialanpassning av medicintekniska
produkter. Den ökade kostnaden för kliniska prövningar kan också leda
till att produktutveckling inom hälso- och sjukvården hämmas
alternativt att fler väljer att egentillverka sina innovationer istället för
att låta CE-märka produkten och erbjuda den till en större marknad.

Bilaga B.6 Distributör

Den sista meningen i första stycket avslutas inte - det är avhugget efter ”...åtskillnad i”.

IVO har inga synpunkter på rapporten i övrigt.

Beslut i detta yttrande har fattats av generaldirektör Sofia Wallström. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Sabina Wikgren Orstam deltagit. Utredaren Anna Lundgren har varit föredragande.

Sofia Wallström

Anna Lundgren