Regionrådsberedningen

SKRIVELSE
2020-01-15

RS 2019-0978

Regionstyrelsen

Yttrande över rapport från Läkemedelsverket, Avgiftsförändringar till följd av nya förordningar för medicinteknik (1.1.2-2018-004937)

Föredragande regionråd: Anna Starbrink, Tobias Nässén

Ärendebeskrivning

Region Stockholm har beretts möjligheten att avge yttrande till Socialdepartementet gällande rapport från Läkemedelsverket, Avgiftsförändringar till följd av nya förordningar för medicinteknik (1.1.2-2018-004937).

Förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande över rapport från Läkemedelsverket, Avgiftsförändringar till följd av nya förordningar för medicinteknik (1.1.2-2018-004937).

Regionrådsberedningens motivering

Läkemedelsverket har på regeringens uppdrag utrett vilka avgifter som behöver införas för att finansiera de nya och utökade arbetsuppgifterna för myndigheten som följer av nya EU-förordningar rörande medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för laboratoriediagnostik. Syftet med EU-förordningarna är att fastställa ett kraftfullt, öppet, förutsebart och hållbart regelverk för medicintekniska produkter och som garanterar en hög hälso- och säkerhetsnivå och stöder innovation.

Harmonisering med lagstiftning leder till högre krav på Läkemedelsverket och konsekvenserna blir en kunskapshöjning för processen att introducera och följa upp nya landvinningar inom det medicintekniska området.

Totalt bedömer Läkemedelsverket att de tillkommande arbetsuppgifterna kräver 43 heltidsanställda till en kostnad av 76,2 miljoner kronor.

Region Stockholm har tagit initiativ till en unik centrumbildning, MedTechlabs, där Kungliga Tekniska högskolan, Karolinska Institutet och

Region Stockholm sömlöst samarbetar i en patientnära miljö för säker utprovning av medicintekniska produkter.

Regionledningen anser att utvecklingen inom det medicintekniska området är av ytterlista vikt och ställer sig därför bakom Läkemedelverkets bedömning och förslag.

Beslutsunderlag
Regiondirektörens tjänsteutlåtande
Sammanfattning av Avgiftsförändringar till följd av nya förordningar för medicinteknik - rapport från Läkemedelsverket

Irene Svenonius

Anna Starbrink

Tobias Nässén

Regionstyrelsen
Regionledningskontoret
Maria Schönnings

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2019-12-11

RS 2019-0978

Regionstyrelsen

Yttrande över rapport från Läkemedelsverket, Avgiftsförändringar till följd av nya förordningar för medicinteknik (1.1.2-2018-004937)

Ärendebeskrivning

Region Stockholm har beretts möjligheten att avge yttrande till Socialdepartementet gällande rapport från Läkemedelsverket, Avgiftsförändringar till följd av nya förordningar för medicinteknik (1.1.2-2018-004937).

Beslutsunderlag

Regiondirektörens tjänsteutlåtande
Sammanfattning av Avgiftsförändringar till följd av nya förordningar för medicinteknik - rapport från Läkemedelsverket

Förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

> Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande över rapport från Läkemedelsverket, Avgiftsförändringar till följd av nya förordningar för medicinteknik (1.1.2-2018-004937).

Regionledningskontorets förslag och motivering

Sammanfattning
Läkemedelsverket har på regeringens uppdrag utrett vilka avgifter som behöver införas för att finansiera de nya och utökade arbetsuppgifter för myndigheten som följer av nya EU-förordningar rörande medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för laboratoriediagnostik. Syftet med EU-förordningarna är att fastställa ett kraftfullt, öppet, förutsebart och hållbart regelverk för medicintekniska produkter och som garanterar en hög hälso- och säkerhetsnivå och stöder innovation.

Regionledningskontoret anser att utveckling inom det medicintekniska området är av yttersta vikt. Harmonisering med lagstiftning inom läkemedelsområdet ställer högre krav på tillverkarnas uppföljning av medicintekniska produkters säkerhet, prestanda och kvalitet. Detta leder till högre krav på Läkemedelsverket och konsekvensen blir en kunskapshöjning för processen att introducera och följa upp nya landvinningar inom det medicintekniska området. Regionledningskontoret ställer sig därför bakom Läkemedelverkets bedömning och förslag.

Bakgrund
Läkemedelsverket har på regeringens uppdrag utrett vilka avgifter som behöver införas för att finansiera de nya och utökade arbetsuppgifter för myndigheten som följer av nya EU-förordningar rörande medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för laboratoriediagnostik. Totalt bedömer Läkemedelsverket att de tillkommande arbetsuppgifterna kräver 43 heltidsanställda till en total kostnad av 76,2 miljoner kronor. Drygt hälften av dessa arbetsuppgifter bedömer myndigheten lämpliga att finansiera med avgifter och drygt hälften av Läkemedelsverkets anslag.

Överväganden

Region Stockholms yttrande över rapport från Läkemedelsverket, Avgiftsförändringar till följd av nya förordningar för medicinteknik (1.1.2-2018-004937)

Region Stockholm anser att utveckling inom det medicintekniska området är av yttersta vikt. Harmonisering med lagstiftning inom läkemedelsområdet ställer högre krav på tillverkarnas uppföljning av medicintekniska produkters säkerhet, prestanda och kvalitet. Detta leder till högre krav på Läkemedelsverket och konsekvensen blir en kunskapshöjning för processen att introducera och följa upp nya medicintekniska landvinningar. Region Stockholm ställer sig därför bakom Läkemedelverkets bedömning och förslag. Region Stockholm omfattas inte av de förslagna avgiftsförändringarna.

Region Stockholm har tagit initiativ till en unik centrumbildning, MedTechlabs, där Kungliga Tekniska högskolan, Karolinska Institutet och Region Stockholm sömlöst samarbetar i en patientnära miljö för säker utprovning av medicintekniska produkter.

Ekonomiska konsekvenser
Rapportens förslag bedöms inte medföra några ökade nettokostnader för Region Stockholm.

Carina Lundberg Uudelepp
Regiondirektör

Jan Andersson
Forsknings- och
innovationsdirektör

Beslutsexpediering:
Akt
Socialdepartementet
Regionledningskontoret FoUUI

Godkänd av Carina Lundberg Uudelepp, 2019-12-11

Sammanfattning

Läkemedelsverket har fått i uppdrag av regeringen att utreda vilka avgifter som behöver införas för att finansiera nya och utökade arbetsuppgifter som följer av de EU-förordningar (2017/745 och 2017/746) rörande medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som kommer ersätta de tidigare direktiven (93/42/EEG, 98/79/EG, 90/385/EG) för samma områden.

Det har sedan förordningarna började utvecklas och förhandlas stått klart att arbetsmängden för myndigheterna kommer att öka. Läkemedelsverket har i detta uppdrag identifierat och kvantifierat arbetsmängden som följer av förordningarna. Resultatet av denna kostnadsanalys har givit en total uppskattning av de resurser som behövs för de allmänna arbetsuppgifterna med medicintekniska produkter och hur stor kostnadsökningen till följd av förordningarna är. I analysen har det också gjorts en indelning i block av arbetsuppgifter. Läkemedelsverket anser att vissa block av arbetsuppgifter är lämpliga att huvudsakligen finansieras med avgifter från branschens aktörer medan andra block är lämpliga att huvudsakligen finansieras av statliga medel.

Totalt bedöms allmänna arbetsuppgifter kräva 43 FTE och en total kostnad på 76,2 mkr. Drygt hälften av dessa arbetsuppgifter bedöms lämpliga att finansiera med avgifter. Detta är genomförbart om Läkemedelsverket får behålla den nivå av statlig finansiering som för arbetet med de nuvarande direktiven. Läkemedelsverket lämnar ett förslag hur man skulle kunna införa årsavgifter samt särskilda avgifter för olika aktörer som täcker de arbetsuppgifter som bedöms som lämpliga för avgiftsfinansiering.

Utöver ovanstående arbetsuppgifter har arbetet med kliniska prövningar och kliniska prestandastudier enligt ovanstående förordningar analyserats. För sådana prövningar och studier införs en rad ändringar vilket har en tydlig påverkan på Läkemedelsverkets arbete med dessa. Läkemedelsverket lämnar förslag på avgifter som täcker kostnaderna för arbetet med att handlägga och bedöma ansökan om start av prövning och studie samt ansökan om ändring av dessa.

Eftersom arbetet med medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik idag till största delen är statligt finansierat kommer ett införande av de avgifter som föreslås påverka kostnaderna för aktörerna inom dessa områden.

Kostnadsbedömningarna innehåller fortfarande vissa osäkerheter eftersom det pågår arbete med bland annat införande av nationell reglering och IT-utveckling till följd av förordningarna. Därtill är det svårt att bedöma Läkemedelsverkets arbetsinsatser för och antalet aktörer i de kategorier (importörer och distributörer) som inte tidigare varit registrerade. Kostnadsberäkningarna är genomförda för att gälla i fem år efter införande av MDR (2021–2025). Efter detta behöver en utvärdering göras.