



# Nya medicintekniska förordningar i EU

– en möjlighet för Sverige?

**Under 2017 introduceras nya förordningar** för medicintekniska produkter i EU. Den här rapporten beskriver hur svenska medicintekniska företag ser på förändringen samt vilka åtgärder myndigheter i andra länder planerar för att underlätta övergången.

Dnr: 2016/197

Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser  
Studentplan 3, 831 40 Östersund  
Telefon: 010 447 44 00  
Fax: 010 447 44 01  
E-post: [info@tillvaxtanalys.se](mailto:info@tillvaxtanalys.se)  
[www.tillvaxtanalys.se](http://www.tillvaxtanalys.se)

För ytterligare information kontakta: Carl Wadell  
Telefon: +46 10 447 44 73  
E-post: [carl.wadell@tillvaxtanalys.se](mailto:carl.wadell@tillvaxtanalys.se)

## Förord

Denna rapport är en del av Tillväxtanalys löpande omvärldsbevakning och har tillkommit på efterfrågan från Näringsdepartementet. Utgångspunkten är att förse Näringsdepartementet med ett underlag som kan bidra till ett ändamålsenligt arbete i och med införandet av nya förordningar för medicintekniska produkter i EU. Rapporten bygger på intervjuer med ett antal svenska företag samt fallstudier från Danmark, Nederländerna och Tyskland.

Carl Wadell, analytiker vid Tillväxtanalys, har varit ansvarig för projektet. Faugert & Co Utvärdering AB har tillsammans med Conligo AB, Technopolis BV i Nederländerna och Technopolis UK under perioden september–december 2016 genomfört studien som redovisas i denna rapport.

Stockholm, December 2016.

Enrico Deiacò

Avdelningschef, Innovation och globala mötesplatser



## Innehåll

<b>Sammanfattning .....</b>	<b>7</b>
<b>Summary .....</b>	<b>9</b>
<b>1 Inledning .....</b>	<b>11</b>
1.1 Syfte och frågeställningar .....	11
1.2 Medicinteknikbranschen i Sverige .....	11
1.2.1 Vad utgör en medicinteknisk produkt? .....	12
1.2.2 Medicinteknisk forskning och innovation .....	13
1.3 Det nya medicintekniska regelverket .....	14
1.4 Exempel på förändringar till följd av det nya regelverket .....	14
1.4.1 Nya produkter som omfattas .....	17
1.4.2 Aktörer som påverkas av förändringen .....	17
<b>2 Företagens syn på det nya regelverket .....</b>	<b>18</b>
2.1 Kunskap om vad det nya regelverket innebär .....	18
2.2 Behov av kompetens .....	19
2.3 Förändrade kostnader .....	19
2.4 Påverkan på innovationsprocesser .....	20
2.5 Planerade och vidtagna åtgärder .....	20
<b>3 Företagens behov av stöd från myndigheter .....</b>	<b>22</b>
<b>4 Erfarenheter från andra länder .....</b>	<b>23</b>
4.1 Medicintekniska industrin i Danmark, Tyskland och Nederländerna .....	23
4.2 Förberedelser inför övergången till det nya regelverket .....	23
<b>5 Diskussion och slutsatser .....</b>	<b>26</b>
<b>6 Rekommendationer .....</b>	<b>28</b>
<b>7 Bilaga: Genomförande och kvalitetsgranskning .....</b>	<b>29</b>



## Sammanfattning

Denna rapport omfattar en studie av hur svenska företag, industriföreträdare, myndigheter och regulatoriska konsulter ser på införandet av nya förordningar för medicintekniska produkter i EU. I studien undersöks vilka åtgärder företagen vidtar för att anpassa sig och vilka behov av stöd företagen har från myndigheter och andra aktörer. Dessutom undersöks vilka innovationsfrämjande insatser berörda myndigheter i Danmark, Nederländerna och Tyskland planerar. Det övergripande syftet med studien är att bidra till att skapa goda förutsättningar för innovation och tillväxt i svenska medicintekniska- och IVD-företag i och med införandet av det nya regelverket.

### *Ökade kostnader och sänkt innovationstakt*

Anpassningen till det nya regelverket bedöms medföra högre kostnader för företagen bland annat genom förändrade klassificeringsregler, ökade krav på dokumentation och kliniska studier samt tillgång till regulatorisk kompetens. I förlängningen kan detta leda till såväl dyrare produkter som att befintliga produkter tas bort från marknaden, vilket i sin tur drabbar hälso- och sjukvården och i förlängningen patienterna. Det finns också en farhåga att företagets arbete med produktutveckling och innovation kan komma att påverkas negativt av de ökade kraven samt den begränsade tillgången till anmälda organ. Kliniska studier kan också i högre utsträckning komma att genomföras i länder utanför Europa.

### *Behov av information och kompetens*

Det är tydligt att en stor andel medicintekniska- och IVD-företag kommer att behöva göra omfattande insatser för att anpassa sig till det nya regelverket. Studien indikerar att det finns en mycket varierande kunskap, främst hos små och medelstora företag, om det nya regelverket och vad förändringen kan komma att innebära för företagets verksamhet. De flesta av företagen som tillfrågats i studien har hittills inte vidtagit några omfattande åtgärder med anledning av det kommande regelverket, utan avvaktar tills det nya regelverket träder i kraft.

Företagen efterfrågar mer information och förtydliganden kring skrivningarna i regelverket och flera menar att det finns ett behov att stärka företagets kompetens inom det regulatoriska området, vilket kan ske genom kompetensutveckling, rekrytering och anlitan av konsulter. Ett hinder som lyfts fram i detta sammanhang är dock att det finns en begränsad tillgång på personer som både har rätt utbildning och tillräcklig erfarenhet inom det regulatoriska området i Sverige.

Företagen efterfrågar stöd, främst från Läkemedelverket. Det behövs information om vilka förändringar regelverket medför och hur regelverket ska tolkas liksom rådgivning och praktisk hjälp, exempelvis genom vägledning och checklistor. Även hälso- och sjukvården bör informeras om det nya regelverket och vad det innebär för deras verksamheter.

### *Andra länder har börjat vidta åtgärder*

Av intervjuer med berörda aktörer i Danmark, Nederländerna och Tyskland framgår att vissa förberedelser har börjat vidtas och att det i detta skede primärt handlar om att på olika sätt informera företag och andra berörda aktörer om de kommande förändringarna. Det är dock inte möjligt att i detta tidiga skede beskriva vilka innovationsfrämjande insatser som myndigheterna kommer att vidta.

### *Rekommendationer*

Arbetet med anpassningen till regelverket bör fortsatt följas framöver för att se vilka behov av stöd som kan finnas hos företagen. I studien ges några rekommendationer kring frågor och områden som kan vara viktiga att fokusera på i det fortsatta arbetet.

- Tillgången till regulatorisk kompetens avseende det nya regelverket utgör en kritisk faktor och frågan om hur den regulatoriska kompetensen kan stärkas inom företag men även hälso- och sjukvården, innovationsstödjande myndigheter, inkubatorer, testbäddsverksamhet och verksamhet för kliniska studier bör fortsatt analyseras. Mot bakgrund av detta finns det anledning att se över hur en kompetensförsörjningsinsats bör utformas.
- Det är en uppenbar risk att många företag väntar in i det sista med att anpassa sig till det nya regelverket och att det då blir en överbelastning på systemet. För att undvika detta bör man närmare undersöka möjligheterna att skapa incitament för företag att planera och genomföra förändringar i tid. Ett möjligt sätt kan vara att upplysa företagen om kostnaderna och skapa ekonomiska incitament.
- En eventuell brist på anmälda organ i Sverige kan bli en flaskhals som kan medföra både höga kostnader och förlängda utvecklingstider för företagen. Ett sådant scenario tros framförallt komma att drabba små företag. En analys av de anmälda organens förutsättningar och förmåga i Sverige bör genomföras.
- Den här rapporten belyser insatser av myndigheter i några andra europeiska länder. Det fortsatta arbetet bör även följa utvecklingen av de regulatoriska miljöerna på andra marknader som exempelvis USA, Japan och Kina. Utvecklingen i dessa länder kan påverka var företag väljer att först introducera sina produkter och genomföra kliniska studier.
- Studien visar att det finns en stor osäkerhet kring vad det nya regelverket kommer att innebära, vilket inte är överraskande eftersom det inte trätt i kraft ännu. Det kan dock vara motiverat att genomföra en uppföljning om ungefär två år för att se hur det går för företag och myndigheter.



## Summary

This report refers to a study of how Swedish companies, representatives of industry, authorities and regulatory consultants regard the introduction of new EU regulations concerning medical devices. The study looks at what measures the companies apply in order to conform and what support they need from authorities and other players. It has also investigated what action the authorities concerned in Denmark, the Netherlands and Germany are planning to take to promote innovation. The overarching aim of the study is to contribute to the creation of good basic preconditions for innovation and growth at Swedish medical device and IVD companies when the new regulatory framework comes into effect.

### *Increased costs and reduced innovation pace*

Companies believe that adapting to the new regulatory framework will involve higher costs, related among other things to changes in classification rules, more stringent requirements concerning documentation and clinical studies, and access regulatory competence. This may eventually lead to both more expensive products and existing products being discontinued, which in turn will impact on the health and medical care services and ultimately the patients. There is also a fear that the companies' work on product development and innovation may be affected detrimentally by the stricter requirements and the limited availability of notified bodies. Clinical studies may also come to be conducted in non-European countries to a greater degree.

### *Need for information and competence*

It is clear that a great many of the medical device companies and IVD companies will need to do a great deal of work to adapt to the new regulations. The study indicates that small and medium-size companies in particular have widely varying knowledge about the new regulatory framework and what the changes might involve for them. Most of the companies interviewed have hitherto not taken any extensive action as a result of the new regulations but are waiting until they come into effect.

The companies want more information and clarification of the wording of the new regulations and several of them say that they need to strengthen their competence in the regulatory area, which can be accomplished through competence development and recruitment and engaging consultants. One obstacle that emerges in this context, however, is the limited number of people who have both the appropriate training and sufficient experience of the regulatory area in Sweden.

The companies are also looking for support, primarily from the Medical Products Agency. Information is needed about what changes the new regulatory framework will involve and how it is to be interpreted, as well as provision of advice and practical assistance, for example by means of guidance documents and checklists. The health and medical care services should also be informed about the new regulatory framework and what it means for their activities.

### *Other countries have started to take action*

It emerged during the course of the interviews with the players concerned in Denmark, the Netherlands and Germany that some preparatory work has begun and that at this stage

these mainly relate to different ways of informing companies and other concerned players of the coming changes. However, it is not possible at this early stage to describe what innovation-promoting measures the authorities will take.

### *Recommendations*

The study makes a number of recommendations concerning issues and areas that it can be important to focus on as the work proceeds.

- Access to regulatory competence regarding the new regulatory framework is a critical factor and the question of how regulatory competence can be strengthened not only at the companies but also within the health and medical services, authorities that support innovation, incubators, testbed activities, and players who conduct clinical studies should continue to be analysed. Against this background, there is reason to review how competence provision measures should be designed.
- There is a clear risk that many companies will wait until the last minute to adapt to the new regulatory framework and that this will overload the system. To avoid this, ways to create incentives for companies to plan and implement changes in time should be studied more closely. One of these might be to inform the companies of the costs and create economic incentives.
- A possible shortage of notified bodies in Sweden may be a bottleneck that both increases the companies' costs and lengthens development times. Such a scenario is believed to mainly affect small businesses. An analysis should be made of the notified bodies' prerequisites and abilities in Sweden.
- The study elucidates innovation-promoting measures by authorities in a few other European countries. As the work continues, the development of the regulatory environments should also be monitored in other markets, for example the USA, Japan and China, where such development can have an impact on where companies choose to introduce their products first and conduct clinical studies.
- The study shows that there is great uncertainty about what the new regulatory framework will come to mean, which is hardly surprising since it has not yet come into effect. However, a follow-up of the study in approximately two years' time might be justified to see how companies and authorities are faring.

## 1 Inledning

Den Europeiska kommissionen har lämnat förslag på två nya EU-förordningar för medicintekniska produkter som förväntas träda i kraft under det första kvartalet 2017. De nya förordningarna innebär att de nuvarande regelverken (EU direktiv) för medicinteknik (även aktiva implantat) och in vitro diagnostik (IVD) ersätts. Övergångstiden är tre år för det medicintekniska regelverket och fem år för in vitro diagnostik. Förändringen av regelverket kan förväntas påverka alla medicintekniska företag, men framförallt är det IVD-företagen som kommer att behöva anpassa sig.

### 1.1 Syfte och frågeställningar

Det övergripande syftet med studien är att bidra till att skapa goda förutsättningar för innovation och tillväxt i svenska medicintekniska och IVD-företag i och med införandet av de nya förordningarna. Detta åstadkoms genom att undersöka hur förändringen av regelverket tros komma att påverka svenska företag och vilket stöd som de kan behöva för att anpassa sig till de nya förordningarna. Studien utgår från följande frågor:

1. Hur ser svenska medicintekniska företag och IVD-företag på det nya regelverket och de förändringar som regelverket medför?
2. Vilka åtgärder planerar företagen att vidta för att anpassa sig till det nya regelverket?
3. Vilka behov av stöd har företagen från myndigheter?

I uppdraget har även ingått att undersöka vilka innovationsfrämjande insatser som berörda myndigheter i Danmark, Nederländerna och Tyskland planerar i samband med införandet av det nya regelverket. I rapportens bilaga beskrivs genomförandet och kvalitetsgranskningen närmre.

### 1.2 Medicinteknikbranschen i Sverige

Medicinteknik har av regeringen pekats ut som ett strategiskt viktigt område för Sverige och den svenska medicintekniska industrin sysselsätter omkring 23 000 personer och branschens export ligger på ungefär 20 miljarder kronor per år.<sup>1</sup> Vidare står medicinteknik för ungefär tre procent av sjukvårdens totala kostnad i Sverige.<sup>2</sup> Mellan åren 2012 och 2014 minskade dock exporten av medicinteknik med ungefär fyra miljarder (-16,7 procent), vilket framförallt berodde på företaget S:t Jude Medicals avveckling i Sverige. Sett till life science-industrins generella utveckling mellan åren 1998 och 2014 är dock in vitro diagnostik och bioteknisk medicinteknik bland affärssegmenten med starkast tillväxt, avseende antalet anställda.<sup>3</sup>

Den medicintekniska branschen kännetecknas av en stor spännvidd avseende företagens storlek, även om den största andelen utgörs av små och medelstora företag. Enligt branschföreningen Swedish Medtechs statistik från 2015 finns det omkring 620 företag med verksamhet inom medicinteknik som har minst fem anställda och en nettoomsättning på minst

<sup>1</sup> Swedish Medtech. (2015). *Medtechbranschen i siffror. Uppdaterad oktober 2015*. Stockholm: Swedish Medtech.

<sup>2</sup> Medtech4Health. *Vision & Agenda*. Tillgänglig: <http://medtech4health.se/vision-agenda-2/> [2016-11-21]

<sup>3</sup> Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser. (2016). *Tillväxten i svensk life science-industri 2012–14 – fortsatt nedgång eller nytändning? PM 2016:04*. Stockholm: Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser.

en miljon kronor. Utöver detta finns det ett stort antal företag med 1–4 anställda. Några exempel på stora produktområden bland svenska företag är medicinska instrument, implantat (alla slag), ortopediska produkter, in vitro-diagnostiska produkter samt röntgen- och strålningsutrustning.

### 1.2.1 Vad utgör en medicinteknisk produkt?

Begreppet medicintekniska produkter innefattar ett brett område av produkter som används inom vård och omsorg för att diagnosticera, behandla och lindra olika sjukdomstillstånd. Det kan till exempel handla om produkter som plåster, graviditetstest och kontaktlinser eller röntgenapparater, pacemakers, bröstimplantat och höftproteser. Tillverkarens syfte och verkningsmekanismen med produkten är det som avgör om den ska betraktas som en medicinteknisk produkt. Om det huvudsakliga syftet/avsedda verkan med en produkt uppnås genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk effekt kan det snarare vara fråga om ett läkemedel än en medicinteknisk produkt.<sup>4</sup>

I lagen om medicintekniska produkter (1993:584) anges att en medicinteknisk produkt utgör en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor:

- påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
- påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,
- undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
- kontrollera befruktning<sup>5</sup>

Medicintekniska produkter och IVD-produkter delas enligt regelverket in i olika klasser/grupper beroende på vilka risker som är förenade med produkterna. Klassificeringen styr bland annat vilka rutiner som tillverkaren ska tillämpa för att visa att produkterna överensstämmer med regelverkets krav. För produkter med högre risk krävs granskning av ett anmält organ. De anmälda organen är oberoende organisationer som utses och/eller ackrediteras av ansvariga myndigheter. Deras uppgift är att bistå och övervaka tillverkarnas arbete med att verifiera att de produkter som släpps ut på marknaden uppfyller de regler som gäller inom EU.

Varje medicinteknisk produkt som släpps ut på marknaden måste uppfylla kraven i regelverket. För att visa att produkten överensstämmer med kraven ska den vara CE-märkt vilket är ett ansvar för tillverkarna. Processen och kostnaden för CE-märkningen varierar beroende på vilket regelverk som produkten kvalificerar sig till och vilken klassificering den har.

Läkemedelsverket är den myndighet som ansvarar för att genom tillsyn övervaka att gällande lagstiftning efterlevs inom medicinteknikområdet. Myndigheten genomför bland annat uppföljning av olyckor och tillbud med medicintekniska produkter, inspektioner av tillverkare, administrativa kontroller samt granskning av planerade kliniska prövningar. Regeringen har nyligen lagt fram ett förslag att Läkemedelsverket ska bli ansvarig myndig-

<sup>4</sup> Läkemedelsverket. *Medicintekniska produkter*. Tillgänglig: <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/> [2016-11-21]

<sup>5</sup> SFS 1993:584. *Lag om medicintekniska produkter*. Stockholm: Socialdepartementet

het för tilldelning och tillsyn av de svenska anmälda organen inom området medicinteknik. Om förslaget antas så kommer alltså ansvaret att flyttas från Swedac till Läkemedelsverket.

Målet för Läkemedelsverkets verksamhet är att användare av medicintekniska produkter får tillgång till säkra produkter som är lämpliga för sin avsedda användning. Vad gäller hanteringen av de medicintekniska produkterna så utövar Inspektionen för vård och omsorg (IVO) tillsyn över hur de används inom hälso- och sjukvården. IVO:s ansvar innefattar även tillsyn över egentillverkade produkter som initieras och tillverkas inom hälso- och sjukvården och tandvården och som endast ska användas i den egna verksamheten.<sup>6</sup>

### 1.2.2 Medicinteknisk forskning och innovation

Medicinteknik spelar en central roll inom vård och omsorg och utvecklingen av nya medicintekniska produkter utgör ett viktigt verktyg för att kunna hantera de utmaningar som många länder står inför idag med en åldrande befolkning och stigande kostnader för hälso- och sjukvård. Innovativa medicintekniska lösningar kan exempelvis ge patienter en större delaktighet i den egna diagnosen, möjlighet till monitorering och egenbehandling, men även underlätta möjligheterna att förebygga ohälsa.

Sektorn för medicintekniska produkter är mycket innovativ, särskilt i Europa. Inom EU sysselsätter sektorn mer än 500 000 personer i ungefär 25 000 företag, av vilka de flesta är mikro-, små eller medelstora företag.<sup>7</sup> Medicinteknik är också det område som patenterar mest inom EU.<sup>8</sup> Sverige utgör ett av de ledande länderna i världen vad gäller medicinteknisk forskning och den svenska medicintekniska industrin har en stark tradition med innovationer som pacemakern, strålkniiven och titanimplantatet. En undersökning som genomfördes 2013 visar att det finns ungefär 180 medicintekniska företag som bedriver någon form av FoU-verksamhet i Sverige.<sup>9</sup>

Några exempel på insatser som görs från offentliga aktörer för att stimulera forskning och innovation inom medicinteknikområdet är bland annat det strategiska innovationsprogrammet Medtech4Health som finansieras av Vinnova. Programmets mål är att bidra till förbättringar för patienter och hälso- och sjukvård samtidigt som det leder till industriell tillväxt och ökad export.<sup>10</sup> Vinnova har även finansierat ett program för testbäddar i syfte att möjliggöra för innovatörer att utveckla testa och införa olika typer av innovationer inom hälso- och sjukvården och äldreomsorgen.<sup>11</sup>

<sup>6</sup> Läkemedelsverket. Medicintekniska produkter. Tillgänglig:

<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/> [2016-11-21]

<sup>7</sup> Europeiska rådet. Tillgänglig: <http://www.consilium.europa.eu/sv/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/> [2016-12-08]

<sup>8</sup> European Patent Office. Demand for European patents continues to grow. Tillgänglig:

<https://www.epo.org/news-issues/news/2016/20160303.html> [2016-12-08]

<sup>9</sup> Swedish Medtech. (2015). Medtechbranschen i siffror. Uppdaterad oktober 2015. Stockholm: Swedish Medtech.

<sup>10</sup> Medtech4Health. Strategiskt innovationsprogram inom medicinteknik. Tillgänglig: <http://medtech4health.se/> [2016-12-09]

<sup>11</sup> Vinnova. Testbäddar inom hälso- och sjukvård och äldreomsorg. Tillgänglig:

<http://www.vinnova.se/sv/Ansoka-och-rapportera/Utllysningar/Effekta/Testbaddar-inom-halso--och-sjukvard-och-aldreomsorg/> [2016-12-09]

### 1.3 Det nya medicintekniska regelverket

Under 2008 inledde den Europeiska kommissionen en översyn av de tre befintliga direktiv som reglerar marknadstillträde, internationell handel och konkurrensförhållanden för medicintekniska produkter, vilka har varit i bruk sedan 1993.

Hösten 2012 presenterade kommissionen förslag till två nya förordningar om medicintekniska produkter i syfte att revidera gällande lagstiftning.<sup>12</sup> Syftet med de kommande förordningarna är att anpassa lagstiftningen till de tekniska och vetenskapliga framsteg som har gjorts sedan den nuvarande lagstiftningen tillkom. Genom att skapa enklare och tydligare regler ska gränsöverskridande handel och innovation främjas samt patient-säkerheten garanteras. Regleringen av förändringarna i förordningar förväntas gynna en enhetlig tillämpning i hela EU. Med nuvarande regelverk kan tolkning och genomförande av direktiven skilja sig åt mellan medlemsstaterna.<sup>13</sup>

Processen med att ta fram de nya direktiven har påverkats av två skandaler med defekta bröst- och höftimplantat. Skandalerna medförde att de kom kraftfulla krav på åtstramningar av regelverket.

Genom de nya förordningarna ökar kraven på bedömning av överensstämmelse före utsläppande på marknaden, tillsyn efter utsläppande på marknaden och spårbarhet för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik genom hela leveranskedjan. En ytterligare förändring som det nya regelverket medför är att tillämpningsområdet för medicintekniska produkter utökas med produkter som inte har något medicinskt ändamål, som till exempel estetiska implantat. Systemet med klassificeringen i de fyra riskkategorierna kvarstår och de medicintekniska produkterna för in vitro-diagnostik kommer att få motsvarande klassificeringar.<sup>14</sup>

I september 2016 nåddes en politisk överenskommelse mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen om de nya förordningarna. Det formella godkännandet och offentliggörandet av förordningarna kommer att ske när översättningen till alla officiella språk är avslutad. Förslagen förväntas bli offentliggjorda under det första kvartalet 2017. För medicintekniska produkter börjar förordningarna gälla tre år efter att de offentliggjorts och för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik börjar de gälla efter fem år.<sup>15</sup>

### 1.4 Exempel på förändringar till följd av det nya regelverket

Tillämpningsområdet för EU:s lagstiftning om medicintekniska produkter kommer som tidigare beskrivits att bli bredare och syftet är även att det ska bli tydligare vad gäller de krav som ställs. Nedan ges en övergripande beskrivning av en del av de förändringar som det nya regelverket kommer att innebära.

<sup>12</sup> Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 (KOM 2012 541 final) och Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om in vitro diagnostiska produkter (KOM 2012 542 final).

<sup>13</sup> Ds 2016:40. *Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1*. Stockholm: Socialdepartementet

<sup>14</sup> Ds 2016:40. *Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1*. Stockholm: Socialdepartementet

<sup>15</sup> Ds 2016:40. *Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1*. Stockholm: Socialdepartementet

### *Ökad granskning av högriskprodukter*

För högre klassificering måste ett anmält organ delta i lämplig, men jämfört med idag större, omfattning i förhållande till riskklass. När det gäller till exempel produkter i klass III måste konstruktion eller produkttyp och kvalitetsledningssystem uttryckligen ha godkänts innan de får släppas ut på marknaden vilket är en förstärkning jämfört med nuvarande lagstiftning. I praktiken innebär detta att EU har lyft upp ansvaret för utvärderingen av medel- och högriskprodukter till medlemsstaterna och EU-kommissionen samt att de anmälda organen får en mer begränsad tolkningsmöjlighet. Utöver detta har kvalitetsledningsskraven och marknadsuppföljningen skärpts upp.

### *Ökade krav på kliniska data*

Det nya regelverket kommer att innebära ökade krav på kliniska data för CE-märkning av medicintekniska produkter, i syfte att garantera patienters och konsumenters säkerhet. Kraven på klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden förstärks också.

### *Förändrade klassificeringsregler*

Systemet med fyra klasser kvarstår men reglerna har anpassats till den tekniska utvecklingen och de erfarenheter som dragits från övervakning och marknadskontroll. Som exempel på förändrade regler kommer produkter i klass I som har en mätfunktion att efter revideringen behöva granska hela systemet av anmält organ (idag granskas endast den delen som har mätfunktion). Förändringen innebär också att de IVD-produkter som idag inte krävt tredjepartsgranskning av ett anmält organ kan hamna i klass B–D och därmed kräva involvering av anmält organ.

### *Ny klassificering av in vitro diagnostisk medicinteknik*

Ett nytt klassificeringssystem för in-vitro-produkterna föreslås där de delas upp i fyra olika riskklasser, A–D där A har lägst risk. Benämningarna skiljer sig mellan IVD- och medicinteknikprodukterna men är i allt väsentligt likartade. För produkter i klass A får tillverkaren själv ansvara för att bedömningen av överensstämmelse eftersom dessa har låg riskpotential. För riskklasserna B–D för IVD-produkter deltar det anmälda organet i tillämplig omfattning på samma sätt som för medicinteknikprodukterna.

### *Ökad kontroll av anmälda organ*

De nationella myndigheterna kommer att skärpa tillsynen över de oberoende organ som utför bedömningarna. De organ som utför bedömningarna kommer att få större befogenhet, men också strängare skyldigheter, att se till att produkterna testas grundligt och att tillverkarna kontrolleras regelbundet, till exempel genom oanmälda inspektioner och stickprover. Syftet är också att skapa bättre koordinering och skärpt tillsyn av de oberoende organ som genomför bedömningarna. På senare år har en ökad kritik kunnat ses utifrån upplevd skillnad i kvalitet och djup i organens bedömningar. I de nya förordningarna föreslås vilka krav som ska ställas på nationella myndigheter med ansvar att utse anmälda organ. Större befogenheter och skyldigheter ska ges till dessa att säkerställa tillräcklig testning och regelbunden kontroll av tillverkare till exempel genom oanmälda inspektioner.

### *Ökade kompetenskrav på tillverkare*

Revideringen innebär ett uttalat krav på att det i tillverkarens organisation finnas en person med särskild kompetens och oberoende ansvar för att bestämmelserna följs. Liknande krav finns i EU-lagstiftningen för läkemedel. Kravet gäller både medicintekniska produkter och

IVD-produkter, med undantag för mikroföretag och små företag vilka ska ha tillgång till en sådan person permanent och fortlöpande och inte nödvändigtvis i sin organisation.

#### *Regler om reprocessing av engångsprodukter*

Förslaget innehåller stränga regler för rekonditionering av engångsprodukter i syfte att garantera en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet samt för att skapa tydliga villkor för denna rekonditionering. Rekonditionering av engångsprodukter betraktas som tillverkning av nya produkter och därmed har den som rekonditionerar samma skyldigheter som en tillverkare. För kritisk vård föreslås att rekonditionering förbjudas helt. Reprocessing av engångsprodukter får endast ske om detta tillåts enligt nationell lagstiftning som måste anmälas till Kommissionen.

#### *Förtydligande av rättigheter och skyldigheter för importörer och distributörer*

Tillverkarnas, importörernas och distributörernas rättigheter och skyldigheter kommer att förtydligas, bland annat när det gäller diagnostiska tjänster och näthandel. De nya förordningarna innebär att varje ekonomisk aktör i kedjan av företag måste säkerställa att samtliga ekonomiska aktörer uppströms eller nedströms uppfyller sina åtaganden.

#### *Ökad spårbarhet av medicintekniska produkter*

Spårbarheten för produkterna genom hela leveranskedjan ska förbättras, så att man snabbt och effektivt kan vidta åtgärder vid eventuella säkerhetsproblem. Ett system för unik produktidentifiering (UDI) ska införas för att öka säkerheten hos medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden, bidra till att minska medicinska misstag och motverka förfalskade produkter samt öka möjligheten att följa upp och utreda i händelse av avvikelser. Förslaget ställer krav på att tillverkare/auktoriserade representanter ska registreras i en central EU-databas och att det införs en skyldighet för tillverkare av högriskprodukter att offentliggöra en sammanfattning av säkerhet och prestanda samt de viktigaste delarna av det kliniska underlaget.

#### *Inrättande av en samordningsgrupp för medicintekniska produkter*

Samordningen mellan de nationella tillsynsmyndigheterna ska förbättras, så att endast säkra produkter förekommer på marknaden i EU. I linje med detta ska en samordningsgrupp bildas, vilken är en expertkommitté bestående av personer som medlemsstaterna har utsett mot bakgrund av deras roll och sakkunskap inom området för medicintekniska produkter och IVD-produkter. Huvudsakliga uppgiften som samordningsgruppen ska ha är att lämna råd till kommissionen och hjälpa kommissionen och medlemsstaterna att säkerställa att förordningar genomförs på ett harmoniserat sätt.

#### *Utbyggnad av den europeiska databasen för medicintekniska produkter*

Den europeiska databasen Eudamed, om medicintekniska produkter, ska byggas ut så att den ger tillgång till viktig information om de medicintekniska produkter som är tillgängliga på marknaden i EU. Den centrala databasen medför att de olika nationella registreringskraven försvinner. I förordningarna anges dock att medlemsstater inom vissa områden har rätt att själva bestämma och lagstifta vad som ska gälla. Detta gäller bland annat om distributörer ska registreras i nationell databas.



#### 1.4.1 Nya produkter som omfattas

Förändringen av regelverket innebär också att vissa nya produkter kommer att omfattas. Det handlar bland annat om produkter som tillverkas av icke-viåbla mänskliga vävnader och celler eller derivat som undergått väsentliga modifieringar (t.ex. förfyllda sprutor med mänskligt kollagen). Det handlar också om vissa implanterbara produkter som inte har något medicinskt ändamål, men som har liknande egenskaper och riskprofil, t.ex. kontaktlinser utan styrka.

#### 1.4.2 Aktörer som påverkas av förändringen

Förändringen av regelverket kan förväntas påverka alla medicintekniska företag, men framförallt är det IVD-företagen (in vitro diagnostik) som kommer att behöva anpassa sig. Med det nya regelverket förväntas en betydligt större andel av IVD-företagen att behöva använda sig av ett anmält organ. De företag som har medicintekniska produkter med informatikinnehåll kommer också i högre grad att behöva se över hur förändringarna påverkar deras produkter.

## 2 Företagens syn på det nya regelverket

### 2.1 Kunskap om vad det nya regelverket innebär

Utifrån intervjuerna framkommer att det finns en mycket varierande kunskap om det nya regelverket hos de *små och medelstora företag* som tillfrågats. Ungefär hälften av de tillfrågade bedömer att de har god kunskap om vad det nya regelverket kan komma att innebära. Övriga svarande uppger att de känner till förslaget, men att de har väldigt begränsad kunskap om vad förändringen av regelverket kan komma att innebära. Endast en av de svarande uppger vid intervjutillfället att hen inte kände till förslaget.

De som känner till att ett nytt regelverk är på gång uppger att de har fått information på kurser och webinarier, från nyhetsbrev eller kontakter alternativt att de själva har hittat information på webben. En av de tillfrågade säger att hen fick reda på det av en slump och en annan menar att myndigheterna borde ha informerat mer om förslaget. Några av de intervjuade som är väl insatta i förslaget har följt frågan under en längre tid, sedan 2012.

Vad gäller frågan om vad det nya regelverket mer specifikt kommer att innebära för den egna verksamheten uppger flera av de tillfrågade att de tror att företagets produkter kommer att hamna i en högre klass. Detta skulle i sådana fall innebära att de i vissa fall måste kontakta anmält organ, ta fram ytterligare dokumentation och införa ett kvalitetsledningssystem. Samtidigt pekar en del av de intervjuade på att vissa delar av förslagen till lagtexter är svåra att förstå, bland annat vad som gäller för klassificeringen av vissa typer av produkter.

Några av de intervjuade tar upp att det nya regelverket innebär att det kommer ställas högre krav på kliniska studier. En av de intervjuade pekar på att förändringen främst förväntas att påverka IVD-företagen genom att många av deras produkter kommer att få en högre klassificering. En av de tillfrågade menar att införandet av UDI inte kommer att påverka dem så mycket eftersom de redan har gjort detta i USA. Kravet på att det måste finnas personer på företaget som har rätt nivå av regulatorisk kompetens tas också upp av en av de tillfrågade.

Av de *stora företag* som tillfrågats uppger samtliga att de är väl insatta i de kommande förändringarna och att de följt utvecklingen av förslagen över tid. De intervjuade har påbörjat en analys av vad förändringarna kommer att innebära för den egna verksamheten och upplever överlag att de är relativt förberedda. De intervjuade pekar dock på ett antal frågor och områden som på sikt behöver förtydligas. Det handlar bland annat om behov av information om vilka lokala anpassningar till regelverket som kommer att göras, hur regelverket kommer att tillämpas avseende de produkter som redan finns på marknaden samt hur kraven på fristående mjukvara kommer att tolkas. En ytterligare fråga som tas upp av några av de intervjuade är hur kravet på så kallade *in country representatives*, det vill säga att det ska finnas lokala företagsrepresentanter i varje land, kommer att hanteras.

De *regulatoriska konsulter* som intervjuats i denna studie uppger att de informerar sina kunder om regelverksändringarna vid informationstillfällen och nätverksträffar samt via nyhetsbrev. De tillfrågade menar att kunskaperna hos deras kunder skiftar – några (främst de stora företagen) har relativt goda kunskaper, medan andra i princip helt saknar kunskap. En konsult menar att alla deras kunder känner till förslaget om ett nytt regelverk, men att företagen i viss utsträckning saknar kunskap om vad förändringarna kommer att innebära för dem i praktiken. En annan av de tillfrågade pekar på att förändringen kommer att

innebära mest arbete för de företag som i nuläget är omedvetna om att deras produkter kan komma att klassificeras om. En ytterligare synpunkt som lyfts fram av en av konsulterna är att den ökade administrationen till följd av registreringen i de kommande databaserna kan bli en börda för företagen.

## 2.2 Behov av kompetens

En del av de tillfrågade representanterna för *små och medelstora företag* menar att de har tillräcklig kompetens och att de kommer att klara sig med nuvarande resurser. De uppger samtidigt att det är svårt att veta exakt vilka konsekvenserna blir och därför svårt att avgöra om den egna, befintliga kompetensen kommer vara tillräcklig. En av de tillfrågade anger att de troligtvis kommer ta in en konsult under en kortare tid för att få stöd med att undersöka/fastställa vad ändringarna kan innebära för deras produkter. Om det endast innebär mindre ändringar kan det eventuellt räcka med att delta i någon av de kurser som konsultföretagen tillhandahåller. Några företagsrepresentanter nämner att kraven på regulatorisk kompetens kan komma att bli ett problem och att det troligtvis krävs vidareutbildning av personalen och rekrytering av personer som har erfarenhet av kvalitets- och regulatoriska frågor.

De intervjuade representanterna för de *stora företagen* uppger överlag att de har tillräcklig kompetens, även om några av dem pekar på att tillgången till regulatorisk kompetens generellt sett utgör en begränsad resurs. Några av de tillfrågade menar att det behöver satsas mer på kompetensutveckling och möjligheter till vidareutbildning för att stärka den regulatoriska kompetensen.

De intervjuade *regulatoriska konsulterna* menar att de endast kan uttala sig om de företag som de har som kunder och att de inte har en fullständig bild av branschen. Den generella bilden hos de tillfrågade är dock att vissa företag troligtvis inte har rätt kompetens, men att det till stor del kommer att avgöras av vilka krav som kommer att ställas på de produkter som företagen har. Att någon eller ett fåtal produkter klassificeras om kan många säkert klara med den egna kompetensen, menar en av konsulterna. De tillfrågade lyfter även fram att det finns företag som inte har någon vana att arbeta med kvalitetsledningssystem och att det sannolikt blir svårt att uppfylla kraven på regulatorisk kompetens, eftersom det finns för få personer i Sverige som har denna kompetens. Redan idag är det svårt att rekrytera inom detta område och med införandet av det nya regelverket kan det komma att bli ännu svårare.

## 2.3 Förändrade kostnader

De flesta intervjuade *företagsrepresentanter*, oavsett storleken på företaget, menar att det nya regelverket sannolikt kommer att innebära ökade kostnader för företagen. Graden av påverkan är dock beroende av hur klassningen på produkterna blir och vilka krav på dokumentation och kliniska studier som kommer att ställas. Några av de intervjuade pekar även på att det är viktigt att få mer kunskap om hur produkter som redan finns på marknaden kommer att påverkas för att kunna bedöma eventuella kostnadsökningar.

Några av de tillfrågade tar upp att alla regeländringar och nya krav leder till högre kostnader, till exempel då det gäller CE-märkning och riskhantering. Även kraven på regulatorisk kompetens kan leda till högre kostnader om fler personer behöver anställas. En person säger att det är oklart om alla deras produkter kommer att kräva att de anlitar ett anmält organ, men om så är fallet kommer kostnaderna att bli väldigt höga. En intervjuad

är tveksam till om företagets produkter kommer att bli lika attraktiva att köpa framöver om de blir för dyra.

Även de tillfrågade *regulatoriska konsulterna* menar att förändringarna kommer att leda till ökade kostnader för företagen. En konsult menar att detta särskilt kan bli ett problem för IVD-företagen, eftersom ändringarna förväntas bli relativt omfattande för en stor del av IVD-produkterna. En av de intervjuade tar upp att de skärpta kraven på kliniska studier kan medföra att det blir dyrare att utveckla nya produkter. Kraven har höjts successivt under många års tid, men skärps ännu mer i och med det nya regelverket.

## 2.4 Påverkan på innovationsprocesser

Flera av de tillfrågade *företagsrepresentanterna* uppfattar att företagets arbete med forskning, innovation och produktutveckling kommer att påverkas på olika sätt av förändringarna i regelverket. Några menar att kraven i designkontrollfasen kommer att öka liksom att det kommer att krävas en annan systematik i framtagandet av nya produkter. En person säger att de kanske väljer att genomföra kliniska studier i andra länder där kostnaderna för denna typ av studier är lägre än i exempelvis Europa och USA. En annan av de tillfrågade tar upp att de ändrade reglerna kan leda till att innovationstakten kommer att minska hos de små företagen på grund av ökad administration och ökade kostnader. Det kan också leda till att nya patent i högre grad säljs vidare direkt till stora företag. De små företagen är väldigt drivande i innovationsarbetet och de går ofta före de stora företagen som tar längre tid på sig att utveckla produkter.

De *regulatoriska konsulterna* har olika uppfattningar om regelverkets påverkan på framtida innovationer. En konsult tror att innovationsarbetet kommer att bedrivas som tidigare medan de andra konsulterna tror att forskning och innovation kan komma att påverkas genom att kraven på kliniska prövningarna blir högre.

Det finns olika uppfattningar om i vilken utsträckning det nya regelverket kommer att påverka företagets val av expansionsmarknader. Några tror inte att det blir någon påverkan – de fortsätter som vanligt med att utöka eventuella nya marknader. En intervjuad menar att om regelverket blir för krångligt och förenat med en stor kostnad kan det innebära att de väljer att fokusera på andra marknader än EU, vilket i det långa loppet kan påverka patienterna om det inte är möjligt att få fram nya produkter i EU tillräckligt snabbt. Några andra av de intervjuade pekar på att en konsekvens av det nya regelverket kan bli att en del av företagets befintliga produkter försvinner från marknaden på grund av att de blir för kostsamma att behålla om ökade krav på granskning kommer att ställas.

## 2.5 Planerade och vidtagna åtgärder

Bland de representanter för *små och medelstora företag* som uppger att de känner till förslaget till nytt regelverk är det flera som inte planerar att vidta några särskilda åtgärder innan regelverket träder i kraft. Några av dem menar att de har god tid på sig att genomföra ändringar, eftersom det är en övergångsperiod på tre år för medicintekniska produkter och fem år för IVD-produkter. Andra anser att de är förberedda genom att de ständigt ser över olika krav som ställs på företagets produkter då det gäller CE-märkning och införandet av standarder.

De intervjuade har fått frågan om de har varit i kontakt med de importörer eller de distributörer som de anlitar med anledning av de kommande förändringarna. Det är inte någon av de intervjuade som nämner att de anlitar importörer, däremot framkommer det av intervjuerna att en del av företagen anlitar distributörer. Flertalet har dock ännu inte varit i kontakt

med sina distributörer gällande det nya regelverket, även om någon av de tillfrågade uppger att de planerar att göra detta.

De flesta intervjuade företag har kontakt med ett anmält organ för en eller flera av sina produkter redan idag. Ett par uppger att de har kontaktat sitt anmälda organ med anledning av förändringarna, medan andra avvaktar. En av de tillfrågade berättar att de har försökt kontakta sitt anmälda organ, som inte har haft tid att diskutera frågan. En annan av de intervjuade säger att de har ställt frågor till det anmälda organet och att de redan idag skulle vilja ha hjälp från Läke medelsverket. Några intervjuade menar att tillgången till anmält organ kan bli en flaskhals framöver, eftersom antalet anmälda organ har minskat och att de kommer att få mer att göra. En av de tillfrågade nämner att detta kan innebära att det kommer ta längre tid att få ut produkter på marknaden.

Några intervjuade anlitar ibland konsulter i samband med CE-märkning, införandet av kvalitetsledningssystem eller standarder samt för att lansera produkter på andra marknader. Flera intervjuade uppger att de troligtvis kommer att anlita en regulatorisk konsult som stöd i införandet av de nya reglerna. En av de tillfrågade uppger att de kommer att behöva hjälp med kliniska studier. Ytterligare en av de intervjuade säger att de kanske tar stöd av konsulter för att stärka personalstyrkan.

De *stora företag* som tillfrågats har, som tidigare beskrivits, redan inlett ett arbete med att analysera vad förändringarna kommer att innebära för deras verksamheter. De avvaktar dock att de nya förordningarna offentliggörs och några av dem pekar också på olika frågor som kan behöva klargöras för att de ska kunna vidta åtgärder.

### 3 Företagens behov av stöd från myndigheter

Flera av de intervjuade företagsrepresentanterna uttrycker att de har behov av mer information om det nya regelverket och vilka förändringar det förväntas medföra. Läkemedelsverket ses som ansvarig myndighet i detta sammanhang, även om några av de intervjuade pekar på att information också bör tillhandahållas på EU-nivå.

Som tidigare beskrivits upplever flertalet av de intervjuade representanterna för de *små och medelstora företagen* att de i dagsläget saknar djupare kunskap om det nya regelverket och att de skulle behöva mer information om vilka förändringar som det kommer att innebära. Några av de intervjuade har börjat analysera hur deras respektive verksamheter kommer att påverkas. Dessa företag efterlyser stöd från Läkemedelsverket bland annat kring hur olika delar av regelverket ska tolkas, exempelvis vad gäller hur olika produkter kommer att klassificeras, vilka krav som kommer att ställas på dokumentation och nya kliniska studier för produkter som redan finns på marknaden etc. En av de intervjuade lyfter fram att det är viktigt att få stöd från myndigheten kring vilka steg som är viktigast för företagen att ta först, i det initiala skedet.

Vad gäller stöd från Läkemedelsverket uttrycker flera av de intervjuade ett behov av utökade möjligheter till kontakt med myndigheten. En del av de tillfrågade har tidigare erfarenheter av kontakter med Läkemedelsverket, medan andra inte har det. Några av de tillfrågade upplever att myndigheten ofta hänvisar till konsulter för stöd och flera önskar mer praktisk hjälp från myndigheten genom exempelvis vägledning, checklistor och webinarier. En av de intervjuade pekar på att myndighetens gränssnitt i förhållande till företagen kan behöva förbättras, för att företagen lättare ska kunna hitta rätt när de söker efter information.

En del av de intervjuade pekar på att information och rådgivning även kan fås av anmält organ och regulatoriska konsulter. En av de intervjuade menar att de kan få information och kunskap genom exempelvis de frukostseminarier och korta kurser som många av de regulatoriska konsulterna erbjuder. En annan tar upp att det behövs mer kurser som riktar sig specifikt till IVD-företag. Några av de intervjuade framhåller att användningen av anmälda organ och konsulter för information och stöd gällande det nya regelverket kommer att medföra ökade kostnader för företagen. Slutligen nämner en av de intervjuade även behov av stöd från myndigheterna gällande kliniska prövningar mot bakgrund av att det ofta är svårt och kostsamt att få tillstånd prövningar för mindre företag.

Vad gäller *de stora företagen* pekar de intervjuade bland annat på att det är viktigt att de nationella myndigheterna samordnar sig och har en gemensam syn på tolkningen av regelverket. Det är även viktigt att myndigheterna samarbetar med andra berörda aktörer som exempelvis branschorganisationer. Några av de tillfrågade tar upp behovet av stöd från myndigheterna vad gäller utbildningsinsatser för att stärka tillgången till regulatorisk kompetens. Vidare pekar en av de tillfrågade på att myndigheterna i ett nästa steg också behöver informera användarna, det vill säga hälso- och sjukvården, om förändringarna och hur exempelvis kraven på uppföljning kan förväntas påverka deras verksamheter.

De intervjuade *regulatoriska konsulterna* pekar på att det i nuläget framför allt handlar om att fokusera på informationsspridning och rådgivning. Det är viktigt att Läkemedelsverket försöker fånga upp de företag som ännu är omedvetna om det nya regelverket, så att de får den kunskap de behöver och kan börja förbereda sig.

## 4 Erfarenheter från andra länder

I uppdraget har även ingått att undersöka vilka innovationsfrämjande insatser som relevanta myndigheter i Danmark, Nederländerna och Tyskland planerar i samband med införandet av det nya regelverket. Mot bakgrund av att regelverket ännu inte trätt ikraft och att förberedelserna befinner sig i ett så tidigt skede, har det dock inte varit möjligt att belysa denna fråga i den omfattning som avsågs. De intervjuer som genomförts har emellertid kunnat bidra till att ge en övergripande bild av vilka initiala förberedelser som vidtas samt hur de tillfrågade ser på förändringen av regelverket och vad det kan innebära för företagens arbete med produktutveckling och innovation.

### 4.1 Medicintekniska industrin i Danmark, Tyskland och Nederländerna

Medicinteknikindustrin i *Danmark* hade 2015 en omsättning på ungefär 57,6 miljarder danska kronor. Branschen sysselsätter närmare 40 000 personer, både i Danmark och i andra länder, och består av stora multinationella företag samt ett stort antal små och medelstora företag. Två tredjedelar av de medicintekniska företagen har under 50 anställda. Den danska marknaden för medicinteknik utgör ungefär en halv procent av den globala marknaden och medicinteknik står för ungefär fem procent av hälso- och sjukvårdens totala utgifter i Danmark.<sup>16</sup>

I *Tyskland* finns det ungefär 1200 medicinteknikföretag med fler än 20 anställda. Bland dessa finns omkring 50 multinationella företag. Sammantaget genererade dessa 2012 en omsättning på ungefär 22,3 miljarder euro.<sup>17</sup> De områden där tyska medicinteknikföretag är särskilt framträdande är kirurgiska instrument och medicinska bildgivande system.<sup>18</sup> De flesta av företagen inom branschen är små och medelstora, ungefär 97 procent av företagen har färre än 500 anställda och 20 procent av företagen har färre än 50 anställda.<sup>19</sup>

Vad gäller *Nederländerna* finns det närmare 2000 medicintekniska företag som sysselsätter ungefär 10 000 personer.<sup>20</sup> Den medicintekniska marknaden omsatte 2014 ungefär 3,1 miljarder euro och den nederländska konsumtionen av medicinteknikprodukter utgör ungefär två procent av den europeiska marknaden. Branschen består huvudsakligen av små tillverkare och ett mindre antal stora multinationella företag.<sup>21</sup>

### 4.2 Förberedelser inför övergången till det nya regelverket

Av de intervjuer som genomförts med representanter för myndigheter och andra initierade organisationer framkommer att vissa förberedelser har börjat vidtas och att det i detta skede primärt handlar om att på olika sätt informera företag och andra berörda aktörer om de kommande förändringarna. Flera av de tillfrågade pekar på att det nya regelverket kan komma att påverka förutsättningarna för produktutveckling och innovation, främst för små och medelstora företag. Företagen kommer att behöva stöd och information bland annat

<sup>16</sup> Medicoindustrien. Om branchen. Tillgänglig: <https://medicoindustrien.dk/content/om-branchen> [2016-12-09]

<sup>17</sup> Germany Trade & Invest. Tillgänglig: [http://www.spectaris.de/uploads/tx\\_ewscontent\\_pi1/2014\\_industry-overview-medical-technology2013\\_1\\_.pdf](http://www.spectaris.de/uploads/tx_ewscontent_pi1/2014_industry-overview-medical-technology2013_1_.pdf) [2016-12-09]

<sup>18</sup> Emergo. Tillgänglig: <http://www.emergogroup.com/de/resources/market-germany> [2016-12-09]

<sup>19</sup> Germany Trade & Invest. Tillgänglig: [http://www.spectaris.de/uploads/tx\\_ewscontent\\_pi1/2014\\_industry-overview-medical-technology2013\\_1\\_.pdf](http://www.spectaris.de/uploads/tx_ewscontent_pi1/2014_industry-overview-medical-technology2013_1_.pdf) [2016-12-09]

<sup>20</sup> European Cluster Observatory. Tillgänglig: <http://www.clusterobservatory.eu/index.html> [2016-12-09]

<sup>21</sup> Emergo. Tillgänglig: <https://www.emergogroup.com/resources/market-netherlands> [2016-12-09]

om kliniska prövningar. Det finns en risk att företagen underskattar den tid som det kommer att ta för att få nya produkter godkända och att övergångsperioden kommer att vara alltför kort. Tillgången till anmälda organ tas också upp som en möjlig flaskhals, vilket kan påverka företagets anpassning till det nya regelverket. Intervjuade tar även upp att produkter kan komma att försvinna från marknaden på grund av att det blir för höga kostnader att godkänna en produkt. En av de fördelar som nämns med regelverket är att det nu har blivit betydligt mer utförlig och detaljerad information om hur anmälda organ bör godkännas och hur uppföljningen bör ske.

I *Danmark* är det Lægemedelstyrelsen som är ansvarig myndighet för administrationen av lagstiftningen inom medicinteknikområdet.<sup>22</sup> Myndigheten vidtar för närvarande olika förberedelser inför övergången till det nya regelverket. Bland annat deltar myndigheten i konferenser med företrädare för medicinteknikindustrin och konsultföretagen för att informera om de kommande förändringarna. Ytterligare informationsinsatser planeras under 2017 i samband med att de nya förordningarna offentliggörs. Myndigheten samarbetar även med andra aktörer som exempelvis den danska branschorganisationen Medicoindustrien i syfte att underlätta övergången från det gamla regelverket till det nya. Mot bakgrund av att förberedelserna ännu befinner sig i ett så tidigt skede, är det inte möjligt att beskriva vilka innovationsfrämjande insatser som myndigheterna kommer att vidta. Något som dock kan komma att få betydelse i detta sammanhang är det arbete som har initierats av den danska regeringen under 2016 med att utveckla rekommendationer för hur Danmark kan skapa tillväxt och öka exporten av läkemedel och medicinteknikprodukter fram till år 2025.<sup>23</sup>

I *Tyskland* är det Federala ministeriet för hälsa (Bundesministerium für Gesundheit) ansvarigt för implementeringen av regelverken för medicinteknik. Under Ministeriet finns det Federala institutet för läkemedel och medicinteknik (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM) som bland annat ansvarar för registrering och riskbedömning av medicintekniska produkter. Institutet arbetar nära samman med de tyska delstaterna (Länder) som ansvarar för ackrediteringen och tillsynen över anmälda organ och lämnar stöd till företag. Delstaterna samarbetar kring detta och har centraliserat arbetet till delstatsinstans för läkemedel och medicinteknik (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten ZLG). För närvarande finns det tio anmälda organ i Tyskland. Det Federala institutet för läkemedel och medicinteknik har hittills deltagit i branschorganisationers presentationer om det nya regelverket runt om i Tyskland och har tagit emot en del frågor från företag, främst om övergångsperioden. Institutet deltar även i arbetet med att ta fram en nationell strategi för medicinteknik.

I *Nederländerna* finns det ett antal olika aktörer som är involverade i bevakningen och implementeringen av de nya regelverken för medicinteknik. Det nederländska Ministeriet för hälsa och välfärd (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) är ansvarigt för implementeringen av regelverket. Under Ministeriet lyder Hälsovårdsinspektoratet (De Inspectie voor de Gezondheidszorg IGZ) som stödjer och följer upp arbetet kring medicintekniska produkter och ansvarar för tillsynen av anmälda organ. Av intervjuerna framkommer att vissa informationsinsatser har genomförts. Exempelvis har branschorganisationer informerat och kommunicerat med berörda aktörer kring de kommande förändringarna. I likhet med övriga länder i studien, befinner sig Nederländerna i en förberedande fas inför

<sup>22</sup> Lægemedelstyrelsen. Om os. Tillgänglig: <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/om> [2016-12-09]

<sup>23</sup> Erhvervsministeriet. Regeringen nedsætter vækstteam for life science. Tillgänglig: <https://www.evm.dk/nyheder/2016/16-06-09-lifescience-vaekstteam> [2016-12-09]



övergången till regelverken vilket medför att det i nuläget inte är möjligt att beskriva vilka innovationsstödjande insatser som kommer att vidtas.

## 5 Diskussion och slutsatser

Syftet med föreliggande studie är att bidra till att skapa goda förutsättningar för innovation och tillväxt i svenska medicintekniska och IVD företag i och med införandet av de nya förordningarna. Därför undersöktes hur svenska företag, industriföreträdare, myndigheter och regulatoriska konsulter ser på det nya regelverket och de förändringar som regelverket medför samt vilka åtgärder företagen vidtar för att anpassa sig och vilka behov av stöd företagen har från myndigheter och andra aktörer.

Den undersökning som genomförts visar att det finns en mycket varierande kunskap, främst hos små och medelstora företag, om det nya regelverket och vad förändringen kan komma att innebära för företagets verksamhet. Även de företag som har relativt goda kunskaper efterfrågar mer information och förtydliganden kring vad de föreslagna skrivningarna i regelverket betyder och/eller kan komma att innebära både för nya men också befintliga produkter på marknaden. Vidare visar undersökningen att det kan finnas ett behov av att stärka kompetensen inom det regulatoriska området, såväl genom kompetensutveckling av befintlig personal som genom nyrekrytering och användning av konsulter. Ett hinder som lyfts fram i detta sammanhang är den begränsade tillgången på personer med regulatorisk kompetens i Sverige. Det behövs personer både med rätt utbildning och med tillräcklig erfarenhet inom det regulatoriska området.

Undersökningen visar även att det ännu inte har vidtagits några omfattande åtgärder bland företagen. Förutom inhämtande av information avvaktar de flesta av företagen, särskilt de små och medelstora, med att vidta åtgärder innan det nya regelverket trätt i kraft. Det har inte heller skett någon omfattande dialog med de anmälda organen och andra berörda aktörer som distributörer, men undersökningen visar att flera av företagen planerar att kontakta sitt anmälda organ och även ta stöd av konsulter vid införandet av regelverket.

Det finns en uppfattning bland de intervjuade att det nya regelverket kommer att leda till högre kostnader för företagen, även om det i nuläget inte är möjligt att ange i vilken utsträckning. Kostnaderna bedöms självklart variera beroende på vilka produkter företaget har och vad som krävs, men allt från kompetenshöjning och personalförstärkning, anlitan-  
de av anmält organ, till ökade krav på dokumentation och kliniska studier kan komma att leda till ökade kostnader. En risk som lyfts fram är att ökade kostnader kan leda till dyrare produkter och/eller att befintliga produkter tas bort från marknaden för att det blir för kostsamt att få dem godkända, vilket i förlängningen kan drabbar användare inom hälso- och sjukvården och inte minst patienterna. Ökade kostnader kan också påverka valet av expansområden, även om det finns olika uppfattningar om detta bland de intervjuade.

Undersökningen visar att det finns en farhåga att företagets arbete med produktutveckling och innovation kan komma att påverkas negativt. Det som lyfts fram är bland annat att innovationstakten hos små företag kan avta på grund av ökad administration och ökade kostnader. Tillgången till anmälda organ kan också utgöra en begränsande faktor. En ytterligare farhåga som omnämns är att studier i högre utsträckning kan komma att genomföras i länder utanför Europa, vilket i förlängningen kan leda till att både forskningsexcellens och klinisk excellens i lägre utsträckning uppstår i Sverige.

Det finns ett stort behov av stöd från myndigheter och då främst från Läke-medelverket. De personer som intervjuats för denna studie uttrycker att de behöver information om vilka förändringar regelverket medför. Vidare behöver de stöd kring hur regelverket ska tolkas

och i vilken ordning olika steg ska tas. Ett antal av de intervjuade uttrycker även att de behöver rådgivning och praktisk hjälp, exempelvis genom vägledning, checklistor och olika informationsinsatser. Några tar även upp att det behövs stöd från myndigheter då det gäller kliniska prövningar eftersom det kan vara kostsamt. Tolkningen av regelverket är något som särskilt lyfts fram och det är viktigt att de nationella myndigheterna i de olika EU-länderna samordnar sig och har en gemensam syn på regelverket. Det är också viktigt att hälso- och sjukvården får information om det nya regelverket och vad förändringarna kan komma att innebära för deras verksamheter.

Av intervjuerna med berörda aktörer i Danmark, Nederländerna och Tyskland framgår att vissa förberedelser har börjat vidtas och att det i detta skede primärt handlar om att på olika sätt informera företag och andra berörda aktörer om de kommande förändringarna. Flera av de tillfrågade pekar på att det nya regelverket kan komma att påverka förutsättningarna för produktutveckling och innovation, främst för små och medelstora företag. Det är dock inte möjligt att i detta tidiga skede beskriva vilka innovationsfrämjande insatser som myndigheterna kommer att vidta.

Sammanfattningsvis kan konstateras att det ännu är något för tidigt att bedöma på vilket sätt och i vilken utsträckning det nya regelverket kommer att påverka företagen och deras arbete med produktutveckling och innovation. Något som emellertid framstår som tydligt är att det kommer att krävas ett omfattande arbete av en stor andel medicintekniska företag och IVD-företag för att anpassa sig till det nya regelverket. Resultaten från studien indikerar att det behövs mer information och stöd från myndigheterna till företagen för att de ska kunna börja vidta de förberedelser som behövs. Det är särskilt angeläget att fånga de företag som kanske inte riktigt är medvetna om att deras produkter kan komma att hamna i en högre riskklass. Det är även viktigt att nå ut med information om att de angivna övergångsperioderna enbart gäller för befintliga produkter och inte för nya produkter.

Föreliggande studie kan förhoppningsvis utgöra ett användbart underlag i det kommande arbetet med övergången till det nya regelverket genom att den belyser frågor om företagens kunskaper, åtgärder och behov av stöd från myndigheterna. Mot bakgrund av studiens begränsade omfattning och att den genomförts i ett så tidigt skede bör dock arbetet med anpassningen fortsatt följas under den kommande perioden i syfte att se vilka behov av stöd som kan finnas.

## 6 Rekommendationer

Nedan ges några rekommendationer kring frågor och områden som kan vara viktiga att fokusera på i det fortsatta arbetet med anpassningen till det nya regelverket.

- Tillgången till regulatorisk kompetens avseende det nya regelverket utgör en kritisk faktor och frågan om hur den regulatoriska kompetensen kan stärkas inom företag men även hälso- och sjukvården, innovationsstödjande myndigheter, inkubatorer, testbäddsverksamhet och verksamhet för kliniska studier bör fortsatt analyseras. Mot bakgrund av detta finns det anledning att se över hur en kompetensförsörjningsinsats bör utformas.
- Det är en uppenbar risk att många företag väntar in i det sista med att anpassa sig till det nya regelverket och att det då blir en överbelastning på systemet. För att undvika detta bör man närmare undersöka möjligheterna att skapa incitament för företag att planera och genomföra förändringar i tid. Ett möjligt sätt kan vara att upplysa företagen om kostnaderna och skapa ekonomiska incitament.
- En eventuell brist på anmälda organ i Sverige kan bli en flaskhals som kan medföra både höga kostnader och förlängda utvecklingstider för företagen. Ett sådant scenario tros framförallt komma att drabba små företag. En analys av de anmälda organens förutsättningar och förmåga i Sverige bör genomföras.
- Den här rapporten belyser innovationsfrämjande insatser av myndigheter i några andra europeiska länder. Det fortsatta arbetet bör även följa utvecklingen av de regulatoriska miljöerna på andra marknader som exempelvis USA, Japan och Kina. Utvecklingen i dessa länder kan påverka var företag väljer att först introducera sina produkter och genomföra kliniska studier.
- Studien visar att det finns en stor osäkerhet kring vad det nya regelverket kommer att innebära vilket inte är överraskande eftersom det inte trätt i kraft ännu. Det kan dock vara motiverat att genomföra en uppföljning av denna studie om ungefär två år för att se hur det går för företag och myndigheter.

## 7 Bilaga: Genomförande och kvalitetsgranskning

Faugert & Co Utvärdering AB har tillsammans med Conligo AB, Technopolis BV i Nederländerna och Technopolis UK under perioden september–december 2016 genomfört det arbete som redovisas i denna rapport. Studien har genomförts av Johanna Enberg, AnnaKarin Swenning och Lena Johansson de Chateau (Faugert & Co), Lena Strömberg (Conligo AB), Thyra de Jongh (Technopolis BV) samt Victoria Blessing (Technopolis UK). Johanna Enberg har varit projektledare och Lena Johansson de Chateau har varit kvalitetssäkrare. För att ytterligare säkerställa projektets inriktning och kvalitet har en referensgrupp lämnat stöd i arbetet. Referensgruppen bestod av följande personer:

- Sandra Brolin, Regulatorisk samordnare, Enheten för Medicinteknik, Läkemedelsverket
- Helena Dzojic, Enhetschef, Enheten för Medicinteknik, Läkemedelsverket
- Malin Hollmark, Projektledare Innovation & Tillväxt, Swedish Medtech
- Thomas Stjernkvist, QA & RA Manager, Fujirebio Diagnostics AB (representant för Swedish Labtech)
- Carl Wadell, Analytiker, Innovation och globala mötesplatser, Tillväxtanalys

Studien har genomförts som en intervjuundersökning. Under studiens genomförande har en kontinuerlig dialog förts med Tillväxtanalys och deltagarna i referensgruppen för att bland annat identifiera ett urval av företag och frågeområden samt representanter för berörda myndigheter och organisationer i de utvalda länderna.

### *Urval och datainsamling*

I urvalet av företag för intervjuundersökningen har vi strävat efter att få en fördelning av primärt små och medelstora företag samt företag med olika produktgrupper. Ett relativt stort antal företag identifierades och totalt har 48 företag kontaktats, både per e-post och per telefon, och tillfrågats om att delta i intervjuundersökningen. Av dessa valde ungefär en tredjedel att medverka i studien. Att inte fler företag var intresserade av att delta i studien kan eventuellt delvis bero på att de nya förordningarna ännu inte har trätt i kraft och att processen således befinner sig i ett tidigt skede. Utöver detta har även ett antal regulatoriska konsulter tillfrågats om delta i intervjuundersökningen.

Den del av studien som handlat om att undersöka vilka innovationsfrämjande insatser som planeras i Danmark, Nederländerna och Tyskland har genomförts genom dokumentstudier och intervjuer med representanter för myndigheter och andra initierade organisationer. Även i detta fall har en del av de tillfrågade avböjt medverkan mot bakgrund av att förberedelserna inför övergången till det nya regelverket ännu befinner sig i ett tidigt skede. Det har medfört att frågan om innovationsfrämjande insatser inte har kunnat beläggas i den omfattning som avsågs, vilket vi återkommer till i kapitel 5.

Datainsamlingen har bestått av:

- Dokumentstudier
- Sonderande intervjuer med Läkemedelsverket och Swedish Medtech

- 12 intervjuer med små och medelstora medicintekniska företag och IVD-företag.<sup>24</sup>  
Av dessa är:
  - Tre företag mikroföretag med mindre än tio anställda
  - Sju företag små företag med mindre än 50 anställda
  - Två företag medelstora företag med mindre än 250 anställda
- Fyra intervjuer med stora företag med fler än 250 anställda
- Tre intervjuer med regulatoriska konsulter
- Fem intervjuer med myndigheter och branschorganisationer i Danmark, Nederländerna och Tyskland
- Ett tolkningsseminarium den 21 november där projektgruppen redovisade sina observationer och preliminära bedömning och analys. Vid tolkningsseminariet deltog fyra personer från referensgruppen

De intervjuer som har genomförts med företag och representanter för berörda myndigheter och organisationer i andra länder har varit semistrukturerade och primärt genomförts per telefon.

#### *Frågeområden i intervjuerna*

I intervjuerna med företagen har vi ställt frågor om vilken kunskap de har om det nya regelverket och vilka förändringar som det kan komma att medföra för dem. Mer specifikt har de fått frågor om huruvida de kan bedöma vilken kompetens företaget kan behöva, på vilket sätt förändringarna kan komma att påverka företagets kostnader samt deras arbete med forskning, innovation och produktutveckling. Frågorna omfattade även vilka åtgärder företagen har vidtagit eller planerar att vidta samt om de har varit i kontakt med anmält organ, eventuella importörer och distributörer och/eller med regulatoriska konsulter om förändringarna. Till de regulatoriska konsulterna har vi ställt frågor om deras uppfattning om de företag som de har kontakt med har för kunskap om det nya regelverket och vad det innebär för företagen.

---

<sup>24</sup> Kommissionens rekommendation (96/280/EG) av den 3 april 1996 om definitionen på små och medelstora företag (96/280/EG)



**Tillväxtanalys, myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser, är en gränsöverskridande organisation med 60 anställda. Huvudkontoret ligger i Östersund och vi har verksamhet i Stockholm, Brasilia, New Delhi, Peking, Tokyo och Washington D.C.**

**Tillväxtanalys ansvarar för tillväxtpolitiska utvärderingar, analyser och internationellt kontaktskapande och därigenom medverkar vi till:**

- stärkt svensk konkurrenskraft och skapande av förutsättningar för fler jobb i fler och växande företag
- utvecklingskraft i alla delar av landet med stärkt lokal och regional konkurrenskraft, hållbar tillväxt och hållbar regional utveckling

**Utgångspunkten är att forma en politik där tillväxt och hållbar utveckling går hand i hand. Huvuduppdraget preciseras i instruktionen och i regleringsbrevet. Där framgår bland annat att myndigheten ska:**

- arbeta med omvärldsbevakning och policyspaning och sprida kunskap om trender och tillväxtpolitik
- genomföra analyser och utvärderingar som bidrar till att riva tillväxthinder
- göra systemutvärderingar som underlättar prioritering och effektivisering av tillväxtpolitikens inriktning och utformning
- svara för produktion, utveckling och spridning av officiell statistik, fakta från databaser och tillgänglighetsanalyser
- tillhandahålla globala mötesplatser och främja internationellt kontaktskapande inom tillväxtpolitiken

#### **Svar Direkt:**

Här redovisar Tillväxtanalys de uppdrag myndigheten får i dialog med våra uppdragsgivare och som ska redovisas med kort varsel.

#### **Övriga serier:**

Rapportserien – Tillväxtanalys huvudsakliga kanal för publikationer.

Statistikserien – löpande statistikproduktion.

PM – metodresonemang, delrapporter och underlagsrapporter är exempel på publikationer i serien.