

## Remissvar PM gällande Ytterligare anpassningar till EUs förordningar om medicinteknik (S2023\_02147)

Swedish Medtech tackar för möjligheten att lämna synpunkter på remissen S2023\_02147. Swedish Medtech tillstyrker förslagen i remissen, men önskar lämna några synpunkter kring det faktum att det fortsatt finns utmaningar för nya produkter att nå marknaden.

Övergångsbestämmelserna har som krav att tillverkaren ska ha ansökt om avtal hos det anmälda organet senast 24 maj 2024 och att ett sådant ska vara tecknat senast 24 september 2024. Denna tidsfrist är svår för tillverkaren att möta då köerna till de anmälda organen i regel är långa. En försvårande omständighet är att man som tillverkare endast kan ansöka till ett anmält organ åt gången. Ett nekande besked kan då innebära att man inte hinner genomföra en ny ansökan.

Fler anmälda organ väntas ackrediteras för MDR, men tyvärr ser vi inte att det kommer avhjälpa situationen med de långa väntetiderna. De anmälda organen med högst kapacitet är redan ackrediterade och i arbete och de som tillkommer är mindre och har därmed lägre kapacitet och i vissa fall ett väsentligt mindre scope (färre antal koder).

Övergångsbestämmelserna kräver kommunikationsinsatser mot bl.a upphandlare och tredje land. Det finns en utmaning för företagen i att kommunicera validiteten av sina MDD-certifikat mot dessa målgrupper. Företagen kan upprätta en sk *Self declaration* som intygar att de uppfyller kraven under mellantiden, de kan visa sin ansökan till anmält organ och tidigare avtal. Vi ser en utmaning i att göra detta känt för ovan nämnda målgrupper. Vi ser det viktigt med en stark och riktad kommunikation för att öka kunskapen kring övergångsreglerna.

Vi vill också peka på det faktum att de företag som byter anmält organ för MDD till MDR under övergångstiden kommer behöva ha dubbla avtal och detta medför stora kostnader.

### Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige. Medicinteknikföretagen är heterogena vilket återspeglar sig i en stor variation av produkter. Det finns produkter inom röntgen, ortopediska implantat, minimalinvasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt förbrukningsartiklar. Vissa medlemsföretag har egen tillverkning medan andra är distributörer. I Sverige finns idag runt 640 medicintekniska bolag med fler än 4 anställda. 2013 bedrev 180 av dessa företag forskning och utveckling i Sverige. Därutöver finns ett stort antal företag med 1–4 anställda. Den medicintekniska industrin arbetar med ständig utveckling och har under flera år varit den bransch som registrerat flest patent på europainivå, vilket inneburit över 13 000 patent årligen. Exporten för medicinteknikbolagen har ökat under 2000-talet med en topp 2010 för att sedan gå ner till att 2018 vara på drygt 20 miljarder svenska kronor.

Den medicintekniska branschen anställer idag ca 25 000 personer, vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Science-branschen med flest anställda. Den svenska marknaden för medicintekniska produkter och tjänster består till största delen av offentliga kunder såsom kommuner och regioner. Många av Swedish Medtechs medlemsföretag har därmed endast möjlighet att föra ut sina produkter på marknaden genom att delta i offentliga upphandlingar. En stor andel av företagets forskning och utveckling genomförs i samverkan med hälso- och sjukvården. Detta har lett till en rad nya produkter och framgångsrika innovativa behandlingsmetoder som kommit till nytta i vården och förbättrad livskvalitet för patienter.

Anna Lefevre Skjöldebrand

VD, Swedish Medtech

Stockholm 2023-09-26