

Swedish Medtechs synpunkter på Läkemedelsverkets underlag till samråd inför förslag till ny avgiftsmodell för medicintekniska produkter

Bakgrund och frågeställning

Läkemedelsverket överväger olika modeller för hur avgifter kan tas ut för medicintekniska produkter. Myndigheten vill att detta görs på ett rättvist, transparent och kostnadstäckande sätt, med beaktande av

- Aktörernas ansvarsnivå enligt regelverket
- Myndighetens tillsynsbehov

Läkemedelsverket vill i detta skede samla in synpunkter från branschorganisationer om vilka principer och faktorer som kan ligga till grund för den fortsatta utformningen av en ny avgiftsmodell. Syftet är att säkerställa att modellen blir så ändamålsenlig som möjligt. De önskar få synpunkter utifrån följande övergripande frågeställningar:

1) Har ni generella synpunkter på hur en avgiftsmodell bör utformas för:

- a) aktörer inom medicinteknik**
- b) tillverkare av nationella medicinska informationssystem**

2) Vilka faktorer bör enligt er ligga till grund för en avgiftsmodell som uppfattas som rättvis och proportionerlig mellan olika aktörer?

3) Vilka parametrar kan enligt er vara relevanta att beakta vid en eventuell differentiering mellan aktörer?

4) Vilka effekter ser ni att en förändrad avgiftsmodell kan få för era medlemsföretag? Finns det särskilda utmaningar eller risker som bör beaktas?

5) Finns det andra perspektiv ni vill lyfta kopplat till avgiftsmodellens utformning?

Swedish Medtechs svar på frågorna som ställs i underlaget

1) Har ni generella synpunkter på hur en avgiftsmodell bör utformas för:

- a) aktörer inom medicinteknik**
- b) tillverkare av nationella medicinska informationssystem**

Swedish Medtechs svar

Systemet måste vara förutsägbart och transparent samt stödja resiliens och beredskap. Ett balanserat förhållningssätt gentemot andra länder är viktigt för att bibehålla svenska företags konkurrenskraft och Sveriges attraktionskraft för aktörer som EU-representanter och EU-importörer. En fråga att besvara är, om en svensk tillverkare får en avgift baserat på omsättning, skall då en EU-representants avgift baseras på omsättningen för det företag den representerar? Hur gör man i andra länder?

Att avgiftsbelägga importörer och distributörer är rimligt för att säkerställa att kostnaden för hanteringen och tillsynen av dessa inte läggs över på och missgynnar svenska tillverkare och EU-representanter.

2) Vilka faktorer bör enligt er ligga till grund för en avgiftsmodell som uppfattas som rättvis och proportionerlig mellan olika aktörer?

Swedish Medtechs svar

Basera kostnaden per aktörstyp och riskklass av produkter på LäkeMedelsverkets kostnad för administration och tillsyn för kategorin (aktörstyp och riskklass) och distribuera kostnaden baserat på förväntat antal aktörer inom kategorin differentierat för stora och små företag baserat på omsättning.

3) Vilka parametrar kan enligt er vara relevanta att beakta vid en eventuell differentiering mellan aktörer?

Swedish Medtechs svar

Vi ser att följande fyra parametrar är relevanta att beakta:

1. Aktörstyp
2. Riskklass av produkter
3. LäkeMedelsverkets kostnad för administration och tillsyn av respektive kategori av aktörstyp och riskklass
4. Företagets omsättning

4) Vilka effekter ser ni att en förändrad avgiftsmodell kan få för era medlemsföretag? Finns det särskilda utmaningar eller risker som bör beaktas?

Swedish Medtechs svar

Vi har identifierat följande effekter:

- Kostnaden för små bolag, där vi ser ett behov av en lägre avgift för SME och mikroföretag.
- Vi riskerar konkurrenskraften om Sverige ligger för högt jämfört med andra länder, främst för EU-representanter och EU-importörer.
- Utmaning att identifiera alla mindre distributörer av medicinteknik, tex lokala apotek, dagligvaruhandlare och elektronikfirmor. Kräver stora informationsinsatser.
- En fråga vi har är: Hur avser man att hantera näthandel inom EU och från länder utanför EU?

5) Finns det andra perspektiv ni vill lyfta kopplat till avgiftsmodellens utformning?

Swedish Medtechs svar

Det är avgörande att avgiftsmodellen främjar lika villkor, sund konkurrens och långsiktig hållbarhet och att företag baserade i Sverige inte missgynnas.

Det uppstår även en konkurrenskraftsfråga inom Sverige då företag idag kan uppfatta en registrering som negativ, detta då den innebär avgifter och tillsynsbesök. Samtidigt som företag vilka inte registrerat sig undgår både avgifter och tillsyn i de allra flesta fall. Det skulle vara positivt om registreringen synliggörs tydligt, till exempel genom ett offentligt register. Detta register skulle kunna vara en viktig del för kontroll i en offentlig upphandling, där krav på registrering bör vara ett grundkrav. Detsamma bör även gälla för Nationella medicinska informationssystem (NMI:er)

Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige, med ca 200 medlemsföretag. Den medicintekniska branschen är mycket heterogen vilket återspeglar sig i den stora variationen av lösningar. Det finns produkter inom röntgen, ortopediska implantat, minimalinvasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt digitala lösningar. Vissa medlemsföretag har egen tillverkning medan andra är distributörer.

Den medicintekniska branschen anställer idag ca 31 000 personer. Exporten av medicinteknik från Sverige var 2023 drygt 39 miljarder svenska kronor. 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.

Stockholm 2025-10-13