

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

Yttrande över EU-kommissionens konsekvensanalys avseende Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (KOM (2018) 51 final)

Inledning

Regelrådet har i uppdrag att på begäran bistå regelgivaren med att granska konsekvensutredningar till sådana förslag från EU-kommissionen som bedöms ha stor påverkan på företag i Sverige och lämna råd om vad en svensk konsekvensutredning bör innehålla.

Innehållet i förslaget

Remissen innehåller förslag till en ny förordning om utvärdering av medicinsk teknik. Utvecklingen av medicinsk teknik anges vara mycket viktig för ekonomisk tillväxt och innovation inom EU. Medicinsk teknik som begrepp anges omfatta läkemedel, medicintekniska produkter och medicinska förfaranden, samt även åtgärder för förebyggande, diagnostisering eller behandling av sjukdom.

Utvärdering av medicinsk teknik, förkortat HTA¹, anges vara en evidensbaserad process som gör det möjligt för behöriga myndigheter att bestämma en ny eller befintlig tekniks relativa effektivitet. HTA anges särskilt fokusera på mervärdet med en medicinsk teknik jämfört med en annan ny eller befintlig medicinsk teknik.

I remissen anges att samarbete kring HTA har pågått sedan länge inom EU. Trots detta har man funnit att det kvarstår flera problem som inte kan lösas med ett projektbaserat frivilligt samarbete om HTA. Det anges att man har funnit ett försvårat och snedvridet marknadstillträde, eftersom de olika nationella processer och metoder som används av de nationella och regionala HTA-organen leder till att utvecklare av medicinsk teknik som vill införa en medicinsk teknik i flera medlemsstater ställs inför flera olika data- och uppgiftskrav. Det anges att marknadstillträdet därför försvåras och snedvrids, vilket leder till bristande förutsebarhet och högre kostnader för företagen och på lång sikt negativa effekter för innovation. Det anges också att kliniska granskningar av samma teknik genomförs parallellt eller nästan samtidigt av HTA-organ i olika medlemsstater vilket innebär dubbelarbete och ineffektiv resursanvändning. Likaså anges att det nuvarande HTA-samarbetet på unionsnivå är projektbaserat, vilket inte är hållbart.

Förslaget anges ha som mål att säkerställa att den inre marknaden fungerar bättre och bidra till en hög

¹ Health Technology Assessment.

skyddsnivå för människors hälsa. Vidare även att förbättra tillgången till innovativ medicinsk teknik för patienterna i EU, öka förutsebarheten för företagen och minska HTA-organens och företagens dubbelarbete.

I den föreslagna förordningen fastställs en stödram och förfaranden för samarbete om utvärdering av medicinsk teknik och de gemensamma regler som ska gälla för klinisk granskning av medicinsk teknik. Likaså finns regler kring en föreslagen samordningsgrupp för medlemsstaterna som ska utvärdera medicinsk teknik, hur samarbetet ska gå till och hur arbetet ska finansieras.

Alternativa lösningar

I konsekvensutredningen redogörs för fyra alternativa lösningar.

Det första alternativet går ut på att fortsätta med det frivilliga samarbetet till år 2020. HTA skulle då vara fortsatt reglerat och organiserat nationellt. Parallellt med detta har Kommissionen och medlemsstaterna inrättat ett frivilligt samarbete som kallas *Joint Actions*² och HTA-nätverket.

Det andra alternativet går ut på att ha ett långtidssamarbete, efter år 2020. Den största skillnaden i förhållande till alternativ 1 är att korttidsfinansieringen av det nuvarande programmet *Joint Actions* kommer att ersättas av en långtidsmekanism för en förbättrad hållbarhet i samarbetet.

Det tredje alternativet går ut på att ha gemensamma verktyg och förfaranden för att säkerställa en hög kvalitet inom EU. Detta anges underlätta samarbetet mellan medlemsstater och slutligen möjliggöra att gemensamma REA³-rapporter upprättas. Detta val anges behöva finansiering från EU och medlemsstaterna för att bibehålla och om möjligt utveckla några av verktygen.

Det fjärde alternativet anges förutsätta att medlemsstaterna upprättar REA gemensamt. Detta alternativ omfattar alternativ 3 gällande gemensamma verktyg och förfaranden och därutöver gemensamma REA. För att genomföra detta skulle ny EU-rättslig ramlagstiftning behövas. Det finns två underalternativ till detta alternativ där det ena går ut på att medlemsländerna får bestämma när de ska börja delta i det gemensamma arbetet utifrån den specifika situationen i just det medlemslandet, exempelvis med anledning av behovet att justera nationell rätt. Det anges att ett medlemslands beslut att delta i det gemensamma arbetet gäller för samtliga REA – det vill säga att medlemsländerna kan inte bestämma för varje enskilt ärende om de vill delta i det gemensamma arbetet eller inte. Det anges att medlemsländer som inte deltar i det gemensamma REA-systemet skulle ändå vara förpliktade att använda de gemensamma verktygen och förfaranden (som för alternativ 3) när de upprättar sina egna REA. Det andra underalternativet går ut på samma som det förstnämnda underalternativet med den skillnaden att alternativet skulle vara tillämpligt för samtliga medlemsländer utan möjlighet att ansluta senare eller avstå från att vara med i systemet.

Det anges att det till en början även fanns ett femte alternativ som gick ut på att gemensamt ta fram en fullständig HTA-rapport. Det fanns två underalternativ till detta alternativ där det ena gick ut på att medlemsstaternas deltagande i förberedelserna av en gemensam fullständig HTA-rapport skulle vara

² *Joint Actions* beskrivs som att de är särskilda samarbetsprojekt inom *The Health Programme* som syftar till att utveckla, dela och förfina testverktyg, metoder och angreppssätt för särskilda frågor eller aktiviteter inom områden av särskilt intresse för medlemsstaterna och länderna som deltar i programmet.

³ REA är en förkortning för *Relative Effectiveness Assessment*, vilket omfattar de kliniska områdena och mäter det medicinska värdet av en teknik. REA är en av två bedömningar inom EU. Den andra är *Full HTA Assessment* som också omfattar andra områden såsom kostnadseffektivitet, påverkan på budget, etiska och juridiska överväganden liksom påverkan på patienter och hur hälso- och sjukvårdssystemet är organiserat.

frivilligt men att följa resultatet obligatoriskt. Det andra underalternativet gick ut på att både deltagande i de gemensamma bedömningarna och att följa resultatet skulle vara obligatoriskt för samtliga medlemsstater. Det anges att förslagsställaren har förkastat det femte alternativet efter att ha fått synpunkter. Det anges att detta alternativ inte skulle vara realistiskt att genomföra och att det skulle medföra fler utmaningar än fördelar.

EU-kommissionens konsekvensanalys

Aktörer som berörs av förslaget

I konsekvensutredningen anges att patienter, anställda inom hälso- och sjukvård, organisationer inom hälso- och sjukvård samt företag inom medicinsk teknik berörs av förslaget.

Analys av effekter för företag

För det första alternativet anges att skillnaderna mellan de olika angreppssätten inom HTA kommer att fortgå och kan även öka när det nuvarande programmet *Joint Actions* avslutas år 2020. Det anges att det är osannolikt att samarbetet kommer att fortgå utan något tillkommande ekonomiskt stöd. Vidare anges att kostnader och administrativa bördor för de nationella organen kommer att öka. Det anges att de länder med mindre erfarenhet inom HTA kommer att påverkas mest. Kostnader för företagen anges likaså öka, och företagen kommer även fortsatt behöva göra flera ansökningar för olika medlemsländer. Samtliga de nämnda effekterna anges medföra en negativ påverkan för företagens möjlighet att kunna planera sin verksamhet. För det första alternativet anges även att det medför dubbelarbete för både medlemsländer och företag. Det anges att det med nuvarande modell för samarbete inte är möjligt att komma ifrån sådant dubbelarbete, varför någon förenkling inte förväntas uppstå. Det anges att administrativa bördor kommer att kvarstå och eventuellt öka, för både medlemsländer och företag.

Avseende det andra alternativet anges att de negativa effekter som finns i alternativ 1 också är aktuella för alternativ 2, men i något lägre grad. Det uppskattas att om man ser till samtliga kostnader kommer dessa att kvarstå på samma nivå eller minska något med detta alternativ. Vad gäller administrativa bördor väntas detta alternativ ha viss negativ påverkan, med anledning av rapporteringsskyldighet för de projekt som EU medfinansierar. Med samma inriktning på metoder anges att arbete som är utfört i andra medlemsstater blir mer tillgängligt, men beroende på samarbetet kan resultatet av arbetet bli begränsat och det är sannolikt att dubbelarbetet fortgår för företagen. Det anges att man inte kan förvänta sig att medlemsländerna anpassar sina nationella regler avseende HTA för att säkerställa enhetlighet med det gemensamma arbetet.

För det tredje alternativet anges att en HTA-metod, med gemensamma mallar och verktyg för nationella HTA-rapporter kommer att förbättra arbetet och möjligheten att dela resultat. Det anges att medlemsländerna kan ha nytta av bedömningar som har gjorts i andra medlemsländer på ett enklare sätt om gemensamma verktyg och förfaranden används. Dock väntas att dubbelarbetet med anledning av parallella nationella HTA väntas kvarstå. Det anges att de relativa kostnaderna för både nationella organ och företag skulle minska något med alternativ 3, jämfört med alternativ 1 och 2. Det anges att medlemsländerna skulle få vissa administrativa kostnader och bördor för att anpassa sina system till gemensamma verktyg och förfaranden. Detta anges vara en engångskostnad som uppstår när samarbetet inleds vilket kommer att påverka samtliga medlemsländer, men i olika omfattning beroende på de HTA-regler och förfaranden som redan gäller i medlemslandet. Det anges att dessa administrativa kostnader kommer att kompenseras av sättet att arbeta, med gemensamma verktyg och förfaranden.

Som framgår ovan är det fjärde alternativet indelat i två underalternativ. För det första underalternativet anges att det är en fördel att medlemsstater får välja när de ska börja delta i samarbetet, eftersom det säkerställer en stark politisk vilja att delta. HTA-organ och intressenter skulle ha tid att anpassa sig till det nya systemet. Samtidigt anges att det finns en risk med detta underalternativ, med att medlemsstater stannar utanför systemet länge eller permanent. Detta anges kunna få motsatt påverkan på den inre marknaden. Det anges att bedömningen är att med tiden kommer de flesta medlemsländer att delta i det nya systemet men konsekvenserna kommer att vara mer spridda över tid än med det andra underalternativet. Möjligheten för medlemsländerna att delta i det nya systemet anges göra det svårt att förutse vilka och hur många medlemsländer som kommer att delta och från och med när. Det anges leda till frågor om syftet med att minska dubbelarbetet och att ta tillvara på resultaten i det gemensamma arbetet, uppfylls. Det andra underalternativet skulle säkerställa att samtliga medlemsländer följer det nya systemet. Det anges att det fjärde alternativet medför positiva ekonomiska effekter för företag, särskilt för företag inom farmaci. Likaså anges att alternativet kan ha positiv påverkan på verksamhet, konkurrenskraft och innovation men att osäkerheten med hur många som går med och när som finns i underalternativ 1 måste beaktas i jämförelse med underalternativ 2. Det anges att representanter för företag inom medicinsk teknik förutspår en negativ ekonomisk påverkan om det är ett lagkrav på en gemensam REA vid tidpunkten för lansering på marknaden, eftersom det skulle försena marknadstillträdet.

Förslagsställaren framför att alternativ 4.2. får bäst resultat vid en jämförelse mellan de olika alternativen. Dock anges att detta alternativ medför en viss risk utifrån att medlemsländerna behöver tillräckligt med tid för att anpassa sig till systemet. Detta har förslagsställaren försökt att möta genom att ta delar från andra alternativ, särskilt alternativ 2 och 4.1. och anpassat alternativet utefter egna bedömningar och synpunkter från intressenter.

Regelrådets bedömning av EU-kommissionens konsekvensanalys

Regelrådets synpunkter på EU-kommissionens konsekvensanalys

EU-kommissionen belyser i konsekvensanalysen ett flertal aspekter som Regelrådet brukar efterfråga vid sin granskning, såsom vilka företag som berörs och konkurrensförhållanden. Likaså finns en redovisning av alternativa lösningar och hur de olika lösningsalternativen förväntas påverka dem som berörs av förslaget.

Regelrådets granskning avser effekter som kan uppstå för svenska företag. En närmare redovisning av förslagets effekter för svenska företag saknas i konsekvensanalysen. Såvitt Regelrådet har förstått förslaget syftar det till regelförenkling och minskade administrativa bördor för företagen inom berörd bransch. Huruvida detta faktiskt uppnås på nationell nivå går inte att bedöma i avsaknad av en sådan beskrivning.

Regelrådet finner därför att en kompletterande svensk konsekvensutredning behöver upprättas.

Rekommendationer avseende en kompletterande svensk konsekvensutredning

Som framgår tidigare anges ett av syftena med förslaget vara att komma till rätta med ett försvårat och snedvridet marknadstillträde, liksom att bidra till minskade administrativa bördor och regelförenkling.

Regelrådet ser positivt på det nämnda, men för att säkerställa att det verkligen uppnås för svenska företag finner Regelrådet att dessa aspekter behöver analyseras närmare. En sådan analys behöver utgå från förutsättningarna för svenska företag på den berörda marknaden. Regelrådet finner

exempelvis följande beskrivningar behövliga i den svenska konsekvensutredningen:

- En beskrivning av de berörda svenska företagen, utifrån antal och storlek.
- En beskrivning av särskilda utmaningar för små svenska företag i berörda branscher.
- Särskilda utmaningar för svenska mikroföretag i berörda branscher. I remissen anges att förslaget inte innehåller några särskilda bestämmelser för mikroföretag, eftersom de inte i någon högre grad väntas introducera ny medicinsk teknik på marknaden. Regelrådet finner att för att i tid kunna lyfta sådana aspekter bör man analysera om detta stämmer även med förhållanden för svenska mikroföretag, eller om andra förhållanden gäller för dessa. Om det skulle vara så att svenska mikroföretag på den berörda marknaden påverkas på annat sätt än vad som anges i remissen, skulle Regelrådet rekommendera att man i sådana fall undersökte möjligheten till ytterligare lättnader för de allra minsta företagen.
- Kostnadsmässiga beräkningar. Eftersom det anges att förslaget leder till kostnadsminskningar rekommenderar Regelrådet att man uppskattar dessa beloppsmässigt, för berörda svenska företag av olika storlek, för att säkerställa att förslaget leder till det angivna målet för svenska företags del.
- Ett av de övergripande syftena anges vara att minska dubbelarbetet för berörda företag. Uppfylls detta syfte för svenska företag?
- Ett av de övergripande syftena anges vara att förenkla marknadstillträdet. Uppfylls detta syfte för svenska företag?
- Andra aspekter av förslagets påverkan på konkurrensförhållanden. Finns det fler aspekter av konkurrensförhållanden som inte har belysts men som är aktuella för svenska företag?
- Regelrådet vill även framföra vikten av samråd med berörda svenska branschorganisationer för att få en bredare bild av förslagets effekter för svenska företag.

Sammanfattning

Regelrådet finner att det framgår information i EU-kommissionens konsekvensanalys som visar att förslaget kan få effekter av betydelse för företag. Som framgår ovan saknas det en närmare redovisning av förslagets effekter för svenska företag. I avsaknad av en sådan analys går det inte att bedöma om förslagsställarens övergripande syften med förslaget, såsom minskade administrativa bördor och ett förenklat marknadstillträde, faktiskt uppnås på nationell nivå för svenska företag.

Regelrådet finner därför att en kompletterande svensk konsekvensutredning behöver upprättas. Exempel på behövliga delar i en sådan konsekvensutredning redovisas vid Regelrådets rekommendationer ovan.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 14 mars 2018.

I beslutet deltog Pernilla Lundqvist, ordförande, Hanna Björknäs, Mikael Ek, Claes Norberg och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av Katarina Garinder.



Pernilla Lundqvist
Ordförande



Katarina Garinder
Föredragande