



2025-05-06

## Remissvar

Förslag till ändringar och omtryck av Tandvård och Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:1) om statligt tandvårdsstöd till 2026

Sveriges Tandteknikerförbund tillstyrker förslagen i följande delar:

- Ny 2 b § som innebär att tandteknik som används under en behandling måste ha dokumentation som uppfyller de krav som ställs i Europaparlamentets och rådets förordning 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter (MDR) för att en tandvårdsåtgärd ska ge rätt till ersättning.

TLV föreslår att åtgärdernas referenspris kompletteras med uppgift om det belopp för specialanpassad medicinteknisk produkt (tandtekniskt arbete) som TLV har beräknat ska ingå i referenspriset. Det införs enbart i de åtgärder där sådan produkt ingår.

I den mån en tandteknisk produkt krävs för en viss behandling ingår kostnaden för den tandtekniska produkten i referenspriset för den aktuella åtgärden. TLV har vid beräkningen av referenspriset avseende den del som avser tandteknik utgått från kostnaden för en produkt av god kvalitet framställd på ett svenskt tandtekniskt laboratorium.

Ny 2 b § med krav på medicintekniska produkter

TLV anser att det är motiverat med bestämmelse i föreskrifterna om statligt tandvårdsstöd med en hänvisning till (EU) 2017/745. Bestämmelserna för ersättning kommer endast att gälla för tandimplantat och specialanpassade produkter. Utöver den som tillverkar en tandteknisk produkt inom EU har även den som distribuerar eller är en auktoriserad representant för en tandteknisk produkt eller som importerar en sådan produkt från tredje land ansvar för att bestämmelserna i förordningen (EU) 2017/745 följs. Om en importör anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med kraven i förordningen (EU) 2017/745 får importören inte släppa ut produkten på marknaden förrän den överensstämmer med kraven. Den föreslagna bestämmelsen i föreskrifterna om statligt tandvårdsstöd innebär att samma krav kommer att gälla för all tandteknik som staten bekostar genom det statliga tandvårdsstödet, oavsett var produkten har tillverkats. Det är Läkemedelsverket som har tillsyn över efterlevnaden av förordningen (EU) 2017/745, lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, det framgår av förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Det är således bara Läkemedelsverket som har

bemyndigande att bedöma om en medicinteknisk produkt uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745.

Hur Läkemedelsverket ska kunna utöva tillsyn att direktiven uppfylls om produkten är tillverkad i exempelvis Kina ställer vi oss frågande till – då besök enbart görs hos importör.

Sveriges Tandteknikerförbund har inga ytterligare synpunkter då heller inte tiotandvårdsreformen i sin helhet är i kraft och har inte beslutats av regeringen och riksdagen.

Sveriges Tandteknikerförbund

Genom ordförande

Olof Sahlin