

2024-03-07
S2022/00453
S2024/00545 (delvis)

Socialdepartementet

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Uppdrag att möjliggöra framtagande av en nationell lägesbild över medicintekniska produkter samt produktionskartläggning av medicintekniska produkter i Sverige

Regeringens beslut

Regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att möjliggöra dels framtagande av en nationell lägesbild över tillgång till medicintekniska produkter, dels en produktionskartläggning av tillverkning av medicintekniska produkter i Sverige.

Uppdraget omfattar även att ta fram underlag om och lämna förslag på utveckling av nödvändiga systemstöd för att kunna förebygga och hantera situationer där det finns risk för brist på produkter som behövs i hälso- och sjukvården eller där en kris ställer ökade krav på tillgången till dessa.

Läkemedelsverket ska inom ramen för uppdraget:

- Tillsammans med E-hälsomyndigheten och i samarbete med Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg analysera och föreslå hur en enhetlig kategorisering och identifiering av medicintekniska produkter ska införas i Sverige.
- Bedöma om ett nationellt registreringskrav för de ekonomiska aktörer som tillhandahåller medicintekniska produkter på den svenska marknaden bör införas. Bedömningen ska beakta och redovisa de kostnader för företagen som följer av ett registreringskrav.
- Successivt utveckla Läkemedelsverkets förmåga att kunna producera nationella lägesbilder baserade på bl.a. inkomna signaler, bifynd i tillsynsarbetet, information från omvärldsbevakning och samverkan, för att ge olika aktörer möjlighet att förebygga och hantera bristsituationer

av medicintekniska produkter samt föreslå hur dessa insatser bör utvecklas över tid. Förslag om hur insatserna bör utvecklas ska kostnadsberäknas.

- Genomföra en förstudie om vilka åtgärder som krävs för att Läkemedelsverket ska kunna genomföra en produktionskartläggning med uppgifter om produktionskapacitet för medicintekniska produkter i Sverige och genomföra dessa åtgärder.
- Ta fram kostnadsberäkningar och underlag om vilka åtgärder som behöver vidtas för att utveckla nödvändiga systemstöd. Kostnader ska beräknas för såväl myndigheten som för berörda aktörer. Arbetet med systemstöd ska ta hänsyn till utveckling av moduler i den europeiska databasen EUDAMED och Läkemedelsverkets uppdrag om förberedelser för framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel (Regleringsbrev för Läkemedelsverket avseende budgetåret 2024).
- Aktivt delta i utvecklingen av EUDAMED för att säkerställa att de svenska behoven omhändertas. Nationella systemstöd ska även anpassas till andra EU-krav med koppling till brist och beredskap.

I den del av uppdraget som avser att analysera huruvida ett nationellt registreringskrav för ekonomiska aktörer som tillhandahåller medicintekniska produkter på den svenska marknaden bör införas bör Läkemedelsverket även analysera hur eventuella förslag förhåller sig till regelverken om offentlighet och sekretess och dataskydd.

Läkemedelsverket ska vid behov lämna nödvändiga författningsförslag.

Läkemedelsverket ska när uppdraget utförs göra det i dialog med Swedish Medtech och andra berörda aktörer, såsom Konkurrensverket.

Läkemedelsverket ska löpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om hur arbetet med uppdraget fortskrider.

Läkemedelsverket ska senast den 16 december 2024, den 15 december 2025 och den 15 december 2026 lämna en delredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Läkemedelsverket ska senast den 31 oktober 2027 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får Läkemedelsverket under 2024 använda 8 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och omsorg för budgetåret 2024 uppförda anslaget 1:14 Civilt försvar inom hälso- och sjukvård, anslagsposten 1 Del till Kammarkollegiet.

Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2024.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2025 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Redovisning, rekvisition och återbetalning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Ärendet

I propositionen Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30) bedömer regeringen att det under perioden 2021–2025 är särskilt viktigt att arbetet med att stärka motståndskraften i de viktigaste samhällsfunktionerna vidareutvecklas och fördjupas. Regeringen framhåller att säkerställandet av nödvändig försörjning av bl.a. läkemedel och sjukvårdsmateriel är avgörande för att skydda civilbefolkningen och för att upprätthålla förmågan inom hela totalförsvaret vid en allvarlig säkerhetspolitisk kris och i krig.

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09) hade i uppdrag att göra en översyn av hälso- och sjukvårdens beredskap inför och vid allvarliga händelser i fredstid, höjd beredskap och ytterst krig samt lämna förslag på hur hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera denna typ av händelser långsiktigt bör utvecklas. I sitt delbetänkande En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) föreslår utredningen att Läkemedelsverket får i uppdrag att upprätta och förvalta en samlad nationell lägesbild över tillgång, lokalisering och förbrukning av läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Utredningen föreslår också att Läkemedelsverket får i uppdrag att genomföra en kartläggning avseende produktion av läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige.

Regeringen gav i januari 2022 Läkemedelsverket ett uppdrag att genomföra en kartläggning av den svenska läkemedelsproduktionen. I uppdraget ingick också att undersöka om det fanns förutsättningar för att genomföra

motsvarande kartläggning inom området medicintekniska produkter. I slutrapporten Kartläggning av produktionskapacitet inom läkemedelsområdet Del 2: Medicintekniska produkter (S2022/00453) föreslår Läkemedelsverket att myndigheten får ett uppdrag att utreda ett utökat registreringskrav för tillverkare av medicintekniska produkter. Läkemedelsverket föreslår också att myndigheten får ett uppdrag att göra en förstudie om vilka åtgärder som krävs för att kunna genomföra en produktionskartläggning inom området medicintekniska produkter.

Regeringen gav i februari 2022 Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ett uppdrag att i samarbete göra en förstudie om åtgärder för att Läkemedelsverket ska kunna sammanställa en nationell lägesbild över tillgång, lokalisering och förbrukning av humanläkemedel och relevanta medicintekniska produkter i Sverige. I rapporten Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter – Slutredovisning gällande medicintekniska produkter (S2022/01265), föreslår myndigheterna att E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket får ett uppdrag att gemensamt utreda hur en enhetlig kategorisering och identifiering av medicintekniska produkter ska införas i Sverige. I samma rapport föreslås att Läkemedelsverket får ett uppdrag att utveckla sin verksamhet och systemstöd för att producera nationella lägesbilder baserade på bl.a. inkomna signaler, bifynd i tillsynsarbetet, information från omvärldsbevakning och samverkan för att ge olika aktörer möjlighet att förebygga och hantera bristsituationer.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Caroline Nilsson

Kopia till

E-hälsomyndigheten

Inspektionen för vård och omsorg

Kammarkollegiet

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

Konkurrensverket

Socialstyrelsen

Sveriges Kommuner och Regioner

Swedish Medtech