

2025-05-08
S2025/00938**Socialdepartementet**Statens beredning för medicinsk och
social utvärdering
Tandvårds- och
läkemedelsförmånsverket

Uppdrag att fortsätta samordna det nationella arbetet med att genomföra den nya HTA-förordningen

Regeringens beslut

Regeringen ger Statens beredning för medicinsk och social utvärdering och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i uppdrag att fortsätta arbetet, genom tidigare regeringsuppdrag (S2024/01434), med att samordna det nationella genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (härefter benämnd HTA-förordningen). Myndigheterna ska fortsätta sin samverkan för att gemensamt kunna säkerställa ett effektivt arbete såväl nationellt som på EU-nivå vid genomförandet av HTA-förordningen. Uppdraget ska genomföras i samverkan med Läkemedelsverket.

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska, i enlighet med förslag av myndigheterna i rapporten Samordna det nationella arbetet med att genomföra HTA-förordningen (S2024/01434), bl.a.:

- fortsatt verka för att svenska förhållanden och perspektiv är väl representerade i de EU-gemensamma processerna,
- samordna svensk medverkan i arbetet på EU-nivå,
- utreda och komma med förslag på lösningar för utökad samverkan mellan myndigheterna, t.ex. för medverkan i arbetet med HTA-förordningen på EU-nivå,
- ansvara för enad kommunikation med externa aktörer.

I uppdraget ingår även att genomföra en utvärdering av det myndighets-gemensamma arbetet enligt bestämmelser av HTA-förordningen. Utvärder-

ingen ska även innehålla det nationella arbetet och effekten av det europeiska samarbetet för svenska förhållanden.

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska löpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om hur arbetet med uppdraget fortskrider. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 oktober 2026 i en gemensam rapport från myndigheterna.

För uppdraget får Statens beredning för medicinsk och social utvärdering för 2025 använda högst 3 000 000 kronor och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får för 2025 använda högst 3 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2025 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 52 God hälso- och sjukvård.

Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2025. Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2026 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

HTA-förordningen, som trädde i kraft den 11 januari 2022 och började tillämpas den 12 januari 2025, innebär att det på EU-nivå kommer att bedrivas gemensamma kliniska granskningar, uppdatering av sådana granskningar samt gemensam vetenskaplig rådgivning och identifiering av ny medicinsk teknik. HTA-förordningen innehåller också bestämmelser som påverkar genomförandet av nationell HTA.

Den 1 augusti 2024 fick Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket regeringens uppdrag att samordna det nationella arbetet med att genomföra den nya HTA-förordningen(S2024/01434). Uppdraget slutredovisades i december 2024 och innehöll förslag om bl.a. fortsatt samverkan mellan myndigheterna för nationell genomförande av HTA-förordningen.

Regeringen anser att den samordning, relaterat till HTA-förordningen både nationellt och på EU-nivå, som nämnda uppdrag ledde till bör fortgå och utvecklas enligt förslag av myndigheterna. De av myndigheterna föreslagna åtgärderna för fortsatt samverkan bedöms kunna genomföras inom ramen för myndigheternas instruktionsstyrda uppdrag.

Regeringen beräknar att avsätta medel för uppdraget under 2026, under förutsättning att riksdagen anvisar medel för det aktuella anslaget.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Nela Lalouni

Kopia till

Statsrådsberedningen/SAM, EU
Finansdepartementet/BA
Klimat- och näringslivsdepartementet/BK
Kammarkollegiet
Regionerna
Sveriges Kommuner och Regioner