YTTRANDE S2025/00728

2025-06-26

Socialdepartementet
Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor,
Data och gränsöverskridande vård
Marcus Wernérus

Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act, S2025/00728

Swedish Medtech tackar för möjligheten att lämna synpunkter på Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act, S2025/00728.

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige. Den medicintekniska sektorn innefattar diagnostik, medicintekniska produkter samt digitala hälsolösningar.

Både läkemedelssektorn och medicintekniksektorn är verksamma inom hälso- och sjukvårdsområdet och tillhandahåller avgörande medicinska lösningar till vårdsystem och patienter i hela EU. Leveranskedjorna, logistiken och användningen av medicintekniska produkter skiljer sig dock i grunden från läkemedelssektorn.

Den medicintekniska sektorn kännetecknas av mer komplexa och djupare leveranskedjor (vi har mottagit rapporter om kedjor med upp till 30 nivåer), vilka omfattar en sammansatt kombination av material och teknologier som är nödvändiga för en effektiv utveckling och distribution av medicinteknik, inklusive diagnostik och digitala hälsolösningar.

Även de regulatoriska ramverken för de två sektorerna skiljer sig väsentligt åt. För medicintekniska produkter finns en särskild skyldighet och process för rapportering av leveransavbrott, vilket är fastställt i artikel 10a i medicinteknikförordningarna (både MDR och IVDR).

Till skillnad från läkemedelssektorn har ingen särskild insamling av data eller samråd med intressenter genomförts för medicinteknik. Detta innebär i praktiken att lösningar på bristsituationer som är effektiva för läkemedel inte nödvändigtvis är lämpliga eller verkningsfulla för medicintekniska produkter – en viktig aspekt att beakta vid fastställandet av tillämpningsområdet för den föreslagna förordningen om kritiska läkemedel (Critical Medicines Act).

Erfarenheterna från de påfrestningar som medicinteknikens leveranskedjor utsatts för sedan covid-19-pandemin har tydligt visat att medicinteknik står inför särskilda och avvikande utmaningar när det gäller sårbarheter i leveranskedjan. Därför kommer lösningar för att mildra bristproblem som är relevanta för läkemedelssektorn inte att vara tillämpliga eller effektiva för medicinteknik.

Swedish Medtechs rekommendation

Swedish Medtech rekommenderar därför starkt att medicintekniska produkter – det vill säga medicintekniska produkter, diagnostik och digitala hälsolösningar – fortsatt undantas från förordningen om kritiska läkemedel. Att använda lösningar som tagits fram för att hantera bristsituationer inom läkemedelssektorn kommer inte att vara ändamålsenligt för medicintekniska produkter.

Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska förtagen 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 företagens 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.

Anna Lefevre Skjöldebrand
VD, Swedish Medtech