

2023-07-27  
S2023/02345 (delvis)

**Socialdepartementet**

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## Uppdrag att genomföra en tillsynsinsats avseende medicintekniska produkter som används för diagnostik och behandling av cancer

### Regeringens beslut

Regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att utföra en tillsynsinsats avseende medicintekniska produkter som används vid diagnostik och behandling av cancer, med särskilt fokus på strålbehandling.

I uppdraget ingår att:

- genomföra riktad tillsyn avseende medicintekniska produkter som används för diagnostik och behandling av cancer, där tillsynen bör utgå från produkter med högre riskklassificering och
- analysera om det finns några regulatoriska, ekonomiska eller andra hinder till varför utrustning som används för diagnostik och behandling av cancer inte i tillräcklig utsträckning finns tillgänglig i vården, och om möjligt föreslå åtgärder för att förbättra tillgängligheten.

Läkemedelsverket ska när uppdraget utförs ha dialog med Inspektionen för vård och omsorg.

Läkemedelsverket ska senast den 31 januari 2025 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får Läkemedelsverket under 2023 använda högst 2 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2023 uppförda

anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa.

Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2023.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2024 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**

Cancer är den andra vanligaste dödsorsaken i Sverige och väntas i närtid bli den vanligaste. För att motverka denna utveckling krävs riktade insatser för att stärka cancervården, inbegripet barncancervården i dess helhet. Ett viktigt led i detta arbete är att säkerställa att patienter får tillgång till bästa möjliga vård och behandling, exempelvis genom tillgång till nya läkemedel och kompetensutveckling i vården avseende användning av nya avancerade terapier.

I enlighet med överenskommelsen mellan staten och SKR om en jämlik och effektiv cancervård med kortare väntetider 2022 har Regionala cancercentrumen i samverkan (RCC i samverkan) kartlagt hur svensk strålbehandling står sig i en internationell jämförelse. RCC i samverkan har redovisat resultaten av kartläggningen i rapporten Nordisk strålbehandling – en benchmarkingstudie. Enligt rapporten har svensk strålbehandling tappat mark, vilket anges bero på bl.a. att tillgången på utrustning för strålbehandling är avsevärt lägre i Sverige än i övriga nordiska länder. Av rapporten framgår vidare att tillgänglighetsproblemen bidrar till onödiga väntetider på strålbehandling vilket på ett allvarligt sätt kan påverka patienters diagnostik och behandling av cancer.

Medicintekniska produkter regleras i ett för EU gemensamt regelverk, ofta benämnt MDR, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och

93/42/EEG. Enligt EU-förordningen ska medicintekniska produkter hanteras olika beroende på vilken klassificering produkten tillhör. Produkter med hög riskklass har de högst ställda kraven.

Enligt 2 § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket ansvarar myndigheten för tillsyn, inklusive marknadskontroll, av medicintekniska produkter.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Albert Sundelius

Kopia till

Inspektionen för vård och omsorg  
Kammarkollegiet  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket