

2025-03-20
S2025/00579 (delvis)

Socialdepartementet

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Uppdrag till Läkemedelsverket att se över avgiftsmodellen för Läkemedelsverkets verksamhet som avser medicintekniska produkter

Regeringens beslut

Regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att se över avgiftsmodellen för Läkemedelsverkets verksamhet som avser medicintekniska produkter samt föreslå nya avgiftsnivåer om det finns behov av det.

Läkemedelsverket ska när uppdraget utförs hämta in synpunkter från Ekonomistyrningsverket.

Läkemedelsverket ska senast den 31 januari 2026 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får Läkemedelsverket under 2025 använda högst 400 000 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 29 Ordnat införande och strukturerad uppföljning.

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

I samband med de nya EU-förordningarna om medicintekniska produkter beslutades fick Läkemedelsverket 2018 i uppdrag att se över vilka avgifter som behövde införas för att Läkemedelsverket i enlighet med EU-förordningarnas bestämmelser om avgifter skulle få full kostnadstäckning för de arbetsuppgifter myndigheten skulle utföra. Myndigheten slutredovisade uppdraget i december 2018 men gjorde vissa kompletteringar under 2019. De nya avgifterna trädde i kraft den 1 januari 2022. Avgifter bör regelbundet ses över. De befintliga avgifterna har inte justerats sedan de infördes 2022.

Läkemedelsverket presenterade i februari 2024 en översiktlig bild över hur modellen för avgifter kan hanteras framöver. Presentationen innehöll förslag om fördelningen av intäkter i form av anslag och avgifter för Läkemedelsverkets verksamhet som avser medicintekniska produkter. Läkemedelsverket föreslog höjda nivåer av anslaget och att anslaget ska kunna användas för fler ändamål än vad som är möjligt enligt dagens lagstiftning.

Riksrevisionen har under 2023 och 2024 genomfört en granskning av statens tillsyn över medicintekniska produkter. I sin rapport (RiR 2024:23) lämnar Riksrevisionen bl.a. en rekommendation om att se över modellen för årsavgifter för Läkemedelsverkets verksamhet som avser medicintekniska produkter för att ta hänsyn till både Läkemedelsverkets behov av planering och långsiktighet, och de ekonomiska aktörernas behov av lika villkor och sund konkurrens. Av Riksrevisionens rapport framgår exempelvis att årsavgifterna idag slår hårdare mot små företag. Flera aktörer har enligt Riksrevisionen lyft att höjda avgifter till Läkemedelsverket, tillsammans med högre krav och omkostnader för företagens omställning till EU-förordningarna, har medfört att företag har lagt ned, slagits ihop eller blivit uppköpta. Detta har bidragit till att antalet medicintekniska företag som är registrerade hos Läkemedelsverket har minskat. Vidare framgår det av rapporten att den utvecklingen inte är i linje med ett av målen för EU-förordningarna för medicintekniska produkter som är att värna små och medelstora företag samt att andra medlemsstater har infört differentierade avgifter.

Läkemedelsverket får i uppdrag att se över hela avgiftsmodellen för Läkemedelsverkets verksamhet som avser medicintekniska produkter samt lämna författningsförslag. I uppdraget ingår att analysera möjliga modeller

för differentierade avgifter och även att föreslå nya avgiftsnivåer om det finns behov av det. Myndigheten ska i arbetet även beakta hur administrativa kostnader och andra kostnader för företag och myndigheter inte ska öka mer än nödvändigt.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Anna Gyllenstrand

Kopia till

Finansdepartementet BA, IEA
Ekonomistyrningsverket
Kammarkollegiet