

## **En hård Brexit kan ge försörjningsproblem för medicintekniska produkter till Svensk vård.**

*....Eller om detta var fotboll,*

### ***Vem gör flest självmål, Storbritannien vs EU?***

Läkemedelsverket varnar för eventuella försörjningssvårigheter till vården av Medicintekniska produkter. En brist skulle lättast uppstå i försörjning av förbrukningsvaror eftersom de löpande förbrukas.

Man kan förstås undra, hur beroende är hela EU av Storbritannien? Det handlar om EU:s regler för hur medicintekniska produkter får säljas på den gemensamma marknaden.

Vid avtalslös Brexit uppstår tre viktiga förändringar av den inre marknaden:

1. Många medicintekniska tillverkare har sitt säte i Storbritannien och hamnar utanför EU och måste börja exportera som från ett land utanför EU.
2. För att exportera medicintekniska produkter till EU från land utanför EU måste man ha en auktoriserad representant för tillverkaransvaret i EU / EES, en hög andel har säte i Storbritannien och nu hamnar också dem utanför EU.
3. För Medicintekniska Produkter i högre riskklasser står Storbritanniens testhus för en stor andel av EC-Certifikaten.

Alla produkterna som berörs av förändringen behöver tillverkare / auktoriserad representant & testhus inom EU / EES (eller ett land med motsvarande avtal) för att få säljas i EU. Vid sk. hård Brexit utan avtal mellan EU och Storbritannien får inte fortsatt import till EU ske. Men det som finns i distributionsleden i EU får säljas.

Enligt uppgift från Läkemedelsverket och Branschorganisationen Swedish medtech kan uppemot 40% av medicintekniska produkterna på inre marknaden beröras. För Storbritannien kan detta leda till initialt exportstopp och krångligare exportförfarande för deras medicintekniska industri. För EU:s del så vill man slå vakt om industrin inom EU och man vill inte ge fördel för ett avtalslöst lämnande av Eu-samarbetet. Så när Storbritanniens parlament har rört sig mot en Brexit utan avtal kan naturligtvis slå tillbaka genom att företag lämnar Storbritannien. Varje sådan utflytt kan, i fotbolls termer, ses som ett självmål för Storbritanniens industriella utveckling. Men importbegränsning av medicintekniska produkter med hänvisning till regelverk för säkerhet kan leda till brist i EU av dessa produkter och försvåra sjukvård i EU. Varje sådan brist i EU som vållas av EU:s regler och riskerar skada samhällsviktiga funktioner är också att ses som självmål.

.... 40% av marknaden för medicintekniska produkter i EU är inte så lite....

### ***.....Båda sidor kan förlora, och med stora siffror!....***

Rimligtvis är detta ett övergående problem i EU, vid hård Brexit, eftersom reglerna är EU:s. Reglerna det gäller avser produktsäkerhet, och att inte importera produkter, av säkerhetsskäl, som tidigare ansetts säkra, är dålig förutsättning för säker vård. Så det vore konstigt om EU:s myndigheter använde produktsäkerhetsreglerna destruktivt mot vården i EU. Men i ett förhandlingsspel med Storbritannien riskerar detta bli en bricka i

spelet och man vill säkert ge fördelar till industri inom EU:s inre marknad, så begränsningar kan inte uteslutas påverka en kortare tid.

Händelsen som sådan sätter dock fingret på något mer, i en värld med mer opålitliga ledare än vad man upplevt på länge, nämligen sårbarhet i försörjningsled. För många produkter finns alternativa tillverkare så leverantörer och vården kan använda sig av dessa. Men för leverantör eller dialysavdelning med enbart ett fabrikat av utrustning, tex dialysapparat i kombination med engångsprodukter utan alternativa tillverkare är risken större att hamna i kläm vid sådan geopolitisk risksituation. För att göra dialys behövs ju en mängd engångsprodukter och vissa enskilda kritiska komponenter kan vid en brist leda till att ett helt apparatsystem blir obrukbart. Leverantörer och vård kan tex. ha nytta av flera källor för leverans av kritiska komponenter etc. Men ofta så ser inte leveransstrukturerna ut så efter allt större funktions upphandlingar av hela system för att få en leverantör inom en region. Förhoppningsvis har leverantören flera källor till engångsprodukterna.

### **Men vad att göra?**

Råden till vården från Läkemedelsverket är att fråga sina leverantörer,  
... leverantörerna kan få tusen ostrukturerade frågor...

Observera att Tillverkare och leverantörer som vet att de är i riskzonen avseende Brexit även kan hitta råd på Läkemedelsverkets hemsida.

**MTFD vill uppmana berörda leverantörer att snarast föra dialog med sina kunder angående lämpliga lagernivåer före kritiska komponenter och eventuell annan reservplan de kan erbjuda.**

**MTFD vill även uppmana Läkemedelsverket att vara frikostig med dispenser till Sveriges leverantörer under en övergångstid, så att berörda leverantörer kan ordna formalia för fortsatt CE-godkännanden av medicintekniska produkter.**

**Se i bifogad länk hur sjukvården och dess försörjning kan förbereda sig.**

<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Medicintekniska-produkter/Brexit---Medicintekniska-produkter/>

**Läkemedelsverket har även råd till tillverkare och distributörer:**

<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik---ny-lagstiftning/Brexit---Medicintekniska-produkter/>

/ Per Jonsson, för MTFD:s styrelse.

MT- Säkerhetssamordnare CMTS-Medicinsk teknik, Region Västerbotten