

Finansdepartementet
Internationella och ekonomiska
avdelningen, Enheten för EU:s
ekonomiska politik
fi.remissvar@regeringskansliet.se
fi.ba.eu.remissvar@regeringskansliet.se

Remissvar avseende Europeiska kommissionens förslag till en europeisk konkurrenskraftsfond inom ramen för nästa fleråriga budgetram 2028–2034

Fi2025/01916

Sammanfattning

TLV välkomnar de delar av förslaget som möjliggör fortsatt finansiering av arbetet enligt HTA-förordningen (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). TLV välkomnar särskilt också möjligheten till finansiering av utveckling inom hälsodataområdet och skrivningarna om rättvis tillgång till läkemedel. I övrigt har TLV inte några synpunkter på förslaget.

Det är angeläget med en fortsatt europeisk finansiering av arbetet som HTA-förordningen leder till även efter 2028

14 olika finansieringsformer sammanförs till en Europeisk konkurrenskraftsfond, däribland EU4Health. Europeisk finansiering har möjliggjort olika hälsoinriktade program där TLV har tagit del av finansiering, däribland de olika Joint Action som anordnats till stöd för gemensam klinisk utvärdering av medicintekniska produkter (läkemedel och medicinteknik). Sedan 2025 har arbete under den så kallade HTA-förordningen finansierats via EU4Health. Arbetet är en fortsättning av fyra föregående Joint Action-projekt.

TLV har tagit aktiv del i genomförandet av HTA-förordningen. Det innebär ett utvecklingsarbete och det är inte självklart att de insatser som görs kan leda till tidsbesparingar eftersom det är osäkert om de genomförda utvärderingarna alltid kommer att ha för Sverige relevanta jämförelsealternativ. Det är därför angeläget med fortsatt europeisk finansiering av arbetet som HTA-förordningen leder till efter 2028. Texten i förslaget om att "främja evidensbaserat beslutsfattande bland annat genom att stödja utvärderingar av medicinsk teknik", är enligt TLV:s bedömning avsedd att möjliggöra den fortsatta finansieringen av HTA-förordningen, vilket TLV bedömer är angeläget.

Användning av hälsodata och stöd till genomförandet av EHDS

Enligt förslaget ska fonden även kunna stödja utveckling inom hälsodataområdet. TLV välkomnar skrivningen om att ”bygga ut åtkomst, användning och återanvändning av hälsodata” då tillgång till hälsodata blir allt viktigare vid utvärderingar och uppföljning av nya och gamla läkemedel och medicinteknik. Samlad datatillgång kan också bli en viktig konkurrensfördel för EU.

Rättvis tillgång till läkemedel vid beredskap och hälsohot

I förslaget beskrivs även att stöd ska kunna ges till att säkerställa tillgång till läkemedel och medicinteknik, särskilt för beredskap och bristsituationer. I det sammanhanget välkomnar TLV skrivningen om att ”säkerställa att läkemedel är åtkomliga och tillgängliga till överkomliga priser, för att på så sätt verka för rättvis tillgång i hela unionen”, eftersom effekten av lagerhållning och förordningar inom området på prisbilden på den europeiska marknaden tydligt erkänns. Förslaget saknar i det här avseendet konkretisering, men det skulle kunna innebära stöd till europeiskt beredskapssamarbete som till exempel runt strategin för Medical Counter Measures MCM, den föreslagna Critical Medicines Act men även HTA-lagstiftningen, vilket välkomnas.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Magnus Thyberg. Föredragande har varit den medicinska utredaren Anna Strömgren. I den slutliga handläggningen har även avdelningschefen Cecilia Frostegård och chefsjuristen Hanna Abrahamsson deltagit.

Magnus Thyberg

Anna Strömgren