



Folkhälsomyndigheten

Remissyttrande

Mottagare

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Handläggare

Enheten för Beredskapsläkemedel
och Logistik
Charlotta Edlund

Datum

2025-06-11

Vårt ärendenummer

01440-2025

Ert ärendenummer

S2025/00728

Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act

Folkhälsomyndigheten tillstyrker Europeiska kommissionens förslag till *Critical Medicines Act* med nedan lämnande kommentarer.

Folkhälsomyndighetens kommentarer

Generella kommentarer

Då det saknas en tydlig konsekvensutredning är konsekvenserna av de föreslagna åtgärderna för svensk hälso- och sjukvård och ekonomi svåra att bedöma och förutspå, särskilt då Sverige utgör en förhållandevis liten marknad ur ett EU-perspektiv. Det behöver exempelvis säkerställas att förslaget inte leder till att läkemedlen blir märkbart dyrare. Även om det enligt förslaget ska tas fram riktlinjer kring enskilda medlemsstaters möjligheter att lagerhålla och fördela medicinska produkter nationellt, är det svårt att bedöma de faktiska konsekvenserna av förslaget i dess nuvarande utformning.

Folkhälsomyndigheten anser att tillgång till specifika läkemedelsformuleringar för vissa utsatta grupper bör tydliggöras i förslaget. Det gäller främst behovet av flytande orala formuleringar till barn. Ett flertal svenska och internationella rapporter, bland annat från Folkhälsomyndigheten, gällande tillgång till antibiotika, visar att rest- och bristsituationer ofta drabbar barn särskilt hårt genom brist på flytande orala formuleringar (1, 2, 3).

Article 12 - *Environmental assessments and authorisation*

Folkhälsomyndigheten instämmer med förslagen om ökade krav på hållbarhet vid bland annat tillverkning, men att dessa krav bör vägas mot risken att en tillverkare slutar tillhandahålla produkten på grund av kraftigt höjda kostnader. I dessa fall anser Folkhälsomyndigheten att folkhälsoaspekten med fokus på fortsatt tillgång ska väga tyngre än miljöaspekten. Även Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har i sin rapport om att fortsätta utveckla försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet (4) kommit

fram till att vissa produkter bör undantas från miljökraven. TLV föreslår i avsnitt 3.1, sidan 22, olika kriterier för att en produkt ska ingå i försöksverksamheten för miljöpremien, vilket medför att ett flertal antibiotika med osäker tillgänglighet undantas.

Beslut i detta ärende har fattats av ställföreträdande generaldirektör Anna Bessö. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Lennie Lindberg och Patric Winther, chefsjuristen Bitte Bråstad samt biträdande enhetschefen Malin Grape deltagit. Utredaren Charlotta Edlund har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut

Charlotta Edlund

Referenser

1. Magendie, C.; Huss, G.; Reali, L.; Reingold, S. Shortage of Essential Pediatric Medications Puts Children's Health at Risk. Results from a European Confederation of Primary Care Paediatricians (ECPCP) Survey 2023. *Glob. Pediatr.* **2024**, *9*, 100224. [[CrossRef](#)]
2. Årdal, Christine, Gawad, Mohamed, Baraldi, Enrico, Jahre, Marianne & Edlund, Charlotta. (2025). Fragmented markets for older antibiotics and child formulations, Denmark, Norway, Sweden. *Bulletin of the World Health Organization*, *103* (1), 51 - 56. World Health Organization. <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.24.292102>
3. [Prioriteringslista över antibiotikaprodukter som riskerar eller har bristande tillgänglighet i Sverige — Folkhälsomyndigheten](#) 2022.
4. TLVs rapport om miljöpremie.
https://www.tlv.se/download/18.27dba7d818e5a4c67ec31678/1711438737072/uppdrag_fortsatta_utveckla_forsoksverksamhet_for_en_miljopremie_i_lakemedelsformanssystemet_2014-2023.pdf