Hälso- och sjukvårdsnämnden

Landgren, Maria
Maria.Landgren@skane.se

YTTRANDE

Datum 2025-05-06
Ärendenummer 2025-POL000144

Socialdepartementet

Remiss Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act

Critical Medicines Act (CMA) är ett förslag från EU-kommissionen med syfte att stärka tillgången på viktiga läkemedel inom EU och minska beroendet av tredjeländer. Det är en del av EU:s arbete med att bygga upp en mer motståndskraftig och strategisk läkemedelsförsörjning.
Målsättningen för initiativet är att;

- Att underlätta investeringar i tillverkningskapacitet för kritiska läkemedel, deras aktiva ingredienser och andra viktiga insatsvaror i EU
- Att minska risken för leveransavbrott och stärka tillgängligheten genom att uppmuntra diversifiering av leveranskedjan och motståndskraft i de offentliga upphandlingsförfarandena för kritiska läkemedel och andra läkemedel av gemensamt intresse
- Att nyttja den samlade efterfrågan i de deltagande medlemsstaterna genom gemensamma upphandlingsförfaranden
- Att även stödja diversifieringen av leveranskedjorna för att underlätta ingåendet av strategiska partnerskap

Sammanfattande synpunkter:
Region Skåne välkomnar EU-kommissionens initiativ till en Critical Medicines Act (CMA) och ser positivt på ambitionen att stärka läkemedelsförsörjningen inom EU. Tillgången till kritiska läkemedel är avgörande för att säkerställa en robust och jämlik hälso- och sjukvård i hela unionen. Bristsituationer för läkemedel har ökat under senare år och utgör ett växande hot mot patientsäkerheten. Region Skåne vill betona vikten av fortsatt dialog kring implementering, samverkan mellan nivåer, samt tydliga principer för transparens, ansvarsfördelning och hållbarhet. Våra erfarenheter från pandemin visar att lokal och regional beredskap spelar en avgörande roll för att säkerställa kontinuitet i vården. Region Skåne noterar att EU-kommissionen valt att skriva fram CMA som en förordning trots att de enda tvingande åtgärderna gäller upphandling.

Besöksadress: Rådhus Skåne, Västra Storgatan 12
Postadress: Region Skåne 291 89 Kristianstad
Telefon (växel): 044-309 30 00
E-post: region@skane.se
Internet: www.skane.se
Organisationsnummer: 23 21 00-0255

52BE6289-39F2-92D1-F8F8-B6580FBBB72F:D3045C45-C6AF-6E48-B815-479BFDA06C9C

Region Skåne vill föra fram att förordningen bör fokusera på just kritiska läkemedel, oavsett om dessa är nya eller äldre. Åtgärder för att underlätta godkännande av angelägna läkemedel tex läkemedel vid sällsynta diagnoser bör hanteras inom ramen för läkemedelslagstiftningen. I de fall tillgången till dessa läkemedel bedöms som kritisk bör dessa läkemedel läggas till på listan över kritiska läkemedel och på så sätt omfattas av förordningen.

Förordningen saknar en konsekvensbedömning, vilket försvårar förståelsen av vilka ekonomiska och organisatoriska effekter som kan uppstå för medlemsstater och regioner. Det är oklart i vilken utsträckning EU-finansierade incitament ska kompletteras med nationell medfinansiering, hur upphandlingspraxis påverkas och hur läkemedelspriser kommer att utvecklas. Det behöver säkerställas att föreslagna åtgärder träffar rätt så att det leder till bättre tillgång och minskad sårbarhet.
Region Skåne vill betona att fokus borde vara på större gemensamma EU-satsningar och pengar till gemensamma strategiska projekt då det är svårt att se hur enskilda länder ska kunna locka företagen att investera i produktion i EU.

Region Skåne välkomnar ambitionen att stärka läkemedelsförsörjningens resiliens och ser positivt på förslagets inriktning, men understryker att:

- Förordningen behöver föregås av en tydlig konsekvensanalys.
- Upphandlingskriterier ska vara vägledande och inte tvingande.
- Deltagande i gemensam upphandling ska vara frivilligt.
- Offentliga stöd till industrin måste vara villkorade med krav tex på säkra leveranser.

Detaljerade synpunkter:

1. Stöd för en gemensam lista över kritiska läkemedel

Region Skåne anser att en gemensam EU-lista över kritiska läkemedel är ett nödvändigt steg för att möjliggöra en samordnad strategi. Det är dock viktigt att denna lista regelbundet uppdateras i samråd med medlemsländerna och med beaktande av både nationella och regionala behov. Urvalet bör grundas på transparenta kriterier av både medicinsk och försörjningsmässig karaktär. Listan är något lång och bör kunna kortas ner för att bli mer hanterbar.

2. Behov av insyn i försörjningskedjor

Region Skåne stödjer förslaget om att genomföra riskbedömningar av försörjningskedjorna för kritiska läkemedel. Det är avgörande att nationella och regionala myndigheter får tillgång till relevant information för att kunna agera vid potentiella bristsituationer. Detta förutsätter tydliga mekanismer för informationsdelning. Vi vill samtidigt understryka att det är viktigt att EU:s åtgärder

kompletterar – och inte försvårar – medlemsstaternas nationella beredskapsinsatser. Det bör fortsatt vara frivilligt för medlemsstater att bygga upp strategiska lager utifrån sina egna förutsättningar.

3. Upphandlingskriterier måste vara flexibla och respektfulla mot nationellt självbestämmande

Region Skåne stödjer i grunden ambitionen att integrera kriterier om försörjningstrygghet, miljömässig hållbarhet och hållbar produktion i läkemedelsupphandling. Vi ser dock med oro på att dessa föreslås bli tvingande. Upphandling bör även fortsättningsvis utgå från nationella och regionala bedömningar av vad som är effektivt, ändamålsenligt och ekonomiskt hållbart.

Region Skåne delar uppfattningen att flerleverantörsavtal kan stärka tillgång och konkurrens, – men förordningen bör inte begränsa medlemsstaternas och regionernas möjligheter att anpassa upphandlingsstrategier till sina specifika förutsättningar. Region Skåne vill också lyfta fram att det finns skillnader avseende patenterade läkemedel med endast en leverantör per substans och den patentfria marknaden där det ofta finns flera alternativa leverantörer.

Region Skåne välkomnar förslaget om ett frivilligt ramverk för gemensam upphandling där medlemsstater själva kan välja att delta. Det är viktigt att detta kompletterar – och inte ersätter – befintliga nationella upphandlingsstrukturer. Region Skåne vill också föra fram att kritiska läkemedel som är avsedda för receptförskrivning idag inte upphandlas i Sverige och det finns idag ingen organisation för att kunna hantera en sådan situation. Region Skåne vill i detta sammanhang också lyfta behovet av att utveckla former på nationell nivå för att hantera medverkan i EU-gemensamma upphandlingar. Idag saknas strukturer och tydliga ansvar och mandat för en optimal process för att kunna delta i EU-gemensamma upphandlingar när det bedöms relevant.

4. Stärk produktion inom EU – men värna konkurrens och hållbarhet

Region Skåne ser positivt på ambitionen att återetablera delar av läkemedelsproduktionen inom EU. För att uppmuntra privata investeringar i läkemedelsproduktion i Europa bör EU avsätta medel för läkemedelsproduktion. Samtidigt bör incitamenten utformas så att de inte riskerar att snedvrida konkurrensen eller leda till ineffektiv resursanvändning. Miljömässig hållbarhet bör vara en integrerad del av produktionsstödet.

5. Säkerställ nyttan av offentliga investeringar

Region Skåne anser att offentliga incitament till industrin måste villkoras med tydliga krav på leveransförmåga, lagerhållning och återinvestering i samhällsnyttig produktion. Företag som får stöd bör också åläggas att prioritera leveranser till EU-marknaden i kristider.

Det är samtidigt viktigt att kriterierna för vad som utgör ett strategiskt projekt är tydliga och att stödet enbart riktas till sådana insatser som bidrar till faktisk redundans i försörjningskedjan.

6. Samordning på EU-nivå viktigt – men behåll nationellt ansvar
Förslaget om en ny styrgrupp för kritiska läkemedel, för samordning av strategiska projekt och gemensam upphandling samt vägledning om prioriteringar, kan förbättra samordningen mellan medlemsländerna. Region Skåne stödjer detta förslag. Samtidigt är det viktigt att det nationella och regionala ansvaret för läkemedelsförsörjning och beredskap fortsatt respekteras.

7. Krockar med annan lagstiftning – behov av tydlig harmonisering
Region Skåne vill uppmärksamma ett antal potentiella konflikter mellan förslaget till Critical Medicines Act och befintlig EU- och nationell lagstiftning som tex: upphandlingslagstiftning, stadstödsregler, dataskyddsregler och nationell suveränitet.

Den nya läkemedelsreformen (pharmaceutical package 2023) och befintliga mandat för EMA kan överlappa med de strukturer som föreslås i CMA. Risk finns för oklarheter kring ansvarsfördelning och beslutsmandat. Region Skåne efterfrågar därför att kommissionen klargör hur CMA ska förhålla sig till annan lagstiftning.

Anna Mannfalk
Ordförande

Martin Engström
Hälso- och sjukvårdsdirektör