

Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Läkemedelsenhet
Åsa Rangert Derolf

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2025-06-04

HSN 2025-0286

Hälso- och
sjukvårdsnämnden

Yttrande över remiss Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act

Ärendebeskrivning

EU- kommissionen har presenterat ett förslag till ramverk för att stärka försörjningstryggheten och tillgängligheten inom EU för kritiska läkemedel. Förslaget omfattar en ny förordning som kompletterar befintlig lagstiftning samt den pågående översynen av EU:s läkemedelslagstiftning. Region Stockholm har fått möjlighet att lämna synpunkter på kommissionens förslag.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Remiss - Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical
Medicines Act

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

Tjänsteutlåtande över remiss - Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act överlämnas till socialdepartementet som nämndens yttrande.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund

Under de senaste åren har rest- och bristsituationer för läkemedel ökat globalt, inklusive på läkemedel för vilka otillräcklig tillgång leder till allvarlig skada eller risk för allvarlig skada för patienter. Bristsituationerna orsakas framför allt av störningar i försörjningskedjan som beror på låg diversifiering av viktiga leverantörer och sårbarheter som påverkar tillgången till aktiva farmaceutiska ingredienser och komponenter.

Critical Medicines Act 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 med initiativet är att:

- Underlätta investeringar i tillverkningskapacitet för kritiska läkemedel, deras aktiva ingredienser och andra viktiga insatsvaror i EU
- 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
- Nyttja den samlade efterfrågan i de deltagande medlemsstaterna genom gemensamma upphandlingsförfaranden
- Stödja diversifieringen av leveranskedjorna för att underlätta ingåendet av strategiska partnerskap

Överväganden

Region Stockholm 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.
- Ett nytt regelverk bör bidra till att stärka EU:s konkurrenskraft och skapa förutsättningar för näringslivet att investera i produktion i Europa. Det är svårt att se hur enskilda länder ska kunna locka företagen att investera i produktion i EU och att mer fokus därför borde läggas på gemensamma EU-satsningar.

Region Stockholm vill betona vikten av fortsatt dialog kring implementering, samverkan mellan nivåer, samt tydliga principer för transparens, ansvarsfördelning och hållbarhet. Erfarenheter från pandemin visar att lokal och regional beredskap spelar en avgörande roll för att säkerställa kontinuitet i vården. Region Stockholm noterar även att EU-

kommissionen valt att skriva fram Critical Medicines Act som en förordning trots att de enda tvingande åtgärderna gäller upphandling

Detaljerade synpunkter:

Förslaget till ny förordning saknar en konsekvensbedömning

Detta försvårar möjligheten till bedömning 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 de verkligen leder till bättre tillgång och minskad sårbarhet.

Rättslig grund för förslaget

Som rättslig grund för förslaget om en ny förordning om kritiska läkemedel har kommissionen angett artikel 114.1 och 114.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Kommissionen bedömer även att förslagen är i enlighet med både subsidiaritetsprincipen och proportionalitetsprincipen enligt artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget).

Region Stockholm vill dock framhålla vikten av att det förslag till förordning som Kommissionen lämnat ska begränsas på ett sådant sätt att EU endast kan handla inom ramen för de befogenheter som medlemsstaterna har tilldelat unionen. Principerna om subsidiaritet och proportionalitet ska styra utövandet av dessa befogenheter. En befogenhet som inte är tilldelad EU är medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård. I denna befogenhet är inbegripet hälso- och sjukvårdsförvaltning och fördelning av de resurser som tilldelas denna (se artikel 168 EUF).

Region Stockholms bedömning är därför att medlemsstaternas självbestämmande rätt måste respekteras så att det regionala ansvaret för läkemedelsförsörjning, beredskap med mera kvarstår och att förordningen därmed endast ska ge stöd för frivilliga samarbeten.

Lista över kritiska läkemedel viktig utgångspunkt

Region Stockholm anser att en gemensam EU-lista över kritiska läkemedel är en nödvändig förutsättning för att möjliggöra ett samordnat ramverk för kritiska läkemedel. 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 i nuvarande form väldigt omfattande och bör kunna kortas ner för att bli mer hanterbar och för att identifiera de mest sårbara produkterna ur ett försörjningsperspektiv och som därmed kräver åtgärder.

Region Stockholm vill även 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, till exempel läkemedel vid sällsynta diagnoser, hanteras inom ramen för revideringen av 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.

Behov av ökad insyn i försörjningskedjor

Region Stockholm stödjer förslaget att fortsätta utveckla det EU-gemensamma arbetet med riskbedömning av försörjningskedjor 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. Region Stockholm vill samtidigt understryka att det är viktigt att EU:s åtgärder kompletterar och inte försvårar medlemsstaternas nationella beredskapsinsatser. Det bör fortsatt vara frivilligt och möjligt för medlemsstater att bygga upp strategiska lager utifrån sina egna förutsättningar.

Upphandlingskriterier måste vara flexibla och ta hänsyn till nationellt självbestämmande

Region Stockholm stödjer i grunden ambitionen att integrera kriterier om försörjningstrygghet, miljömässig hållbarhet och hållbar produktion i läkemedelsupphandling. Det bör dock inte vara ett krav som Kommissionen föreslår. Upphandling bör även fortsättningsvis utgå från nationella och regionala bedömningar av vad som är effektivt, ändamålsenligt och ekonomiskt hållbart.

Region Stockholm vill också föra fram att kritiska läkemedel som är avsedda för receptförskrivning idag inte upphandlas i Sverige och det finns idag ingen organisation eller tydligt utpekat ansvar och mandat för att kunna hantera en sådan situation.

Stärk produktion inom EU – men värna konkurrens och hållbarhet

Region Stockholm anser att ambitionen med incitament för produktion i EU är bra och viktig för att stärka försörjningstryggheten. I praktiken tillkommer inte några nya finansiella resurser då förslagen ska finansieras genom omfördelning av befintlig budget. Förslaget innebär i stället att stort ansvar läggs på medlemsländerna att skapa strukturer för strategiska projekt som finansieras av medlemsländerna. Region Stockholm tycker också att det är svårt att se hur nationella projekt ska ha möjlighet att stärka försörjningstryggheten för hela EU och att de krav som ställs på företagen som får ta del av finansiellt stöd är alltför vaga. För att uppmuntra privata investeringar i Europa bör EU avsätta medel för läkemedelsproduktion. Samtidigt bör incitamenten utformas så att de inte riskerar att snedvrider konkurrensen eller leda till ineffektiv resursanvändning. Miljömässig hållbarhet bör vara en integrerad del av produktionsstödet.

Region Stockholm vill här framhålla vikten av en grundlig ekonomisk konsekvensanalys av förslagen. Den föreslagna EU-finansieringen avser endast omfördelningen av befintliga finansieringsramar. Det innehåller inga nya anslag och gäller enbart om de strategiska projekten uppfyller kriterierna i dessa program.

Säkerställ nyttan av offentliga investeringar

Region Stockholm 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.

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 Stockholm anser att det kan vara relevant att utveckla samordningen mellan medlemsländerna men det behöver bli tydligare vilket mandat förslagen styrgrupp kommer att ha och hur gruppen tillsätts. Det är viktigt att det nationella och regionala ansvaret för läkemedelsförsörjning och beredskap fortsatt respekteras.

Potentiella krockar med annan lagstiftning – behov av tydlig harmonisering

Region Stockholm vill uppmärksamma ett antal potentiella konflikter mellan förslaget till Critical Medicines Act och befintlig EU- och nationell lagstiftning som till exempel upphandlingslagstiftning, statsstödsregler, dataskyddsregler och nationell suveränitet. Den pågående revideringen av läkemedelsreformen och befintliga mandat för EMA och Hera kan i vissa delar också överlappa med de strukturer som föreslås i Critical Medicines Act. Det finns uppenbar risk för oklarheter om ansvarsfördelning och beslutsmandat. Region Stockholm efterfrågar därför förtydligande från Kommissionen hur förordningen ska förhålla sig till annan lagstiftning.

Ekonomiska konsekvenser

De ekonomiska konsekvenserna är svåra att bedöma. Om upphandling ska genomföras med sådan kravställning som anges i förslaget innebär det sannolikt att läkemedelsföretagen kommer att vilja sätta högre priser på sina produkter alternativt inte delta i en upphandling, vilket leder till högre läkemedelspriser för regionen. Samtidigt innebär även brist på läkemedel ökade kostnader då dyrare läkemedelsalternativ kan komma att användas och personal i vården behöver ägna tid åt att hantera situationen.

Konsekvenser för patientsäkerhet

Det är positivt för patientsäkerheten om tillgång till läkemedel kan säkerställas i högre utsträckning. Det är osäkert om det befintliga förslaget kommer leda till detta.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård

Förslaget till beslut förväntas inte få konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser

Förslaget till beslut förväntas inte få konsekvenser för miljön. Möjligen kan man få positiva effekter om mer läkemedelstillverkning sker i Europa på grund av kortare transporter och annat regelverk kring tillverkning, men det är mycket oklart i vilken mån förslagen i remissen faktiskt kommer att öka den tillverkningen.

Administrativa konsekvenser

De förslag kring hur upphandlingar ska genomföras leder till ett ökat administrativt arbete för regionen.

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2025-06-04

HSN 2025-0286

Anders Ahlsson
Hälsö- och sjukvårdsdirektör

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Socialdepartementet

Godkänd av Anders Ahlsson, 2025-06-04