

Avdelningen för Krisberedskap och Civilt
Försvar
Elma Tajic
elma.tajic@socialstyrelsen.se

Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

Socialstyrelsens yttrande över Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act

Socialdepartementets dnr: S2025/00728

Bakgrund

Critical Medicines Act (CMA) syftar till att stärka EU:s förmåga att säkerställa tillgång till viktiga läkemedel genom att arbeta med sårbarheter i försörjningskedjan samt genom att främja läkemedelstillverkningen inom EU. CMA fokuserar på kritiska läkemedel enligt EU:s lista över kritiska läkemedel och för vilka det finns få alternativ då en brist av ett sådant läkemedel skulle utgöra ett allvarligt hot mot patienternas hälsa.

De åtgärder som föreslås i CMA förväntas stärka EU:s förmåga att säkerställa tillgång till viktiga läkemedel och förbättra medlemsländernas övergripande motståndskraft mot potentiella störningar i den globala leveranskedjan för läkemedel.

Initiativets huvudsakliga mål är:

- Att minska beroendet av enskilda leverantörer och tredjeländer och att främja läkemedelstillverkning inom EU genom att bland annat underlätta investeringar i tillverkningskapacitet för kritiska läkemedel, deras aktiva substanser och andra viktiga insatsvaror i EU.
- Att minska risken för försörjningsavbrott och stärka tillgången genom att ge incitament till diversifiering av leveranskedjan och resiliens i förfarandena för offentlig upphandling av kritiska läkemedel.
- Att mobilisera den sammanlagda efterfrågan i de deltagande medlemsstaterna genom gemensamma upphandlingar.
- Att stödja diversifiering av leveranskedjorna genom att underlätta ingåendet av strategiska partnerskap.

Socialstyrelsens yttrande

Socialstyrelsens yttrande utgår från myndighetens verksamhetsområde. Myndigheten lämnar synpunkter enligt följande:

Socialstyrelsen ställer sig positiva till förslagen i Critical Medicines Act (CMA) då den kommer generera en ökad tillgänglighet av de kritiska läkemedlen på den europeiska marknaden. Att stärka läkemedels-tillverkningen inom EU genom diverse ekonomiska incitament, förenklade administrativa förfaranden samt bättre samordning inom EU ser Socialstyrelsen som ett viktigt steg i det långsiktiga arbetet att ytterligare stärka försörjningsberedskapen. De förslag som finns i CMA går hand i hand med de insatser som genomförs eller planeras i Sverige. Socialstyrelsen vill framföra betydelsen av att en vidare översyn och utveckling av den nationella strukturen sker synkroniserat med implementeringen av CMA.

Socialstyrelsen instämmer i utredningens bedömning att EU:s lista över kritiska läkemedel bör utgöra utgångspunkt. Socialstyrelsen ser behov att man i vidarearbetet antar ett mer bredare hälso- och sjukvårdsperspektiv och inte endast utgår från produkterna i listan.

Socialstyrelsen ställer sig positiva till förslagen till samordning av medlemsstaternas inköpsstrategier genom att mobilisera till gemensamma upphandlingar av kritiska läkemedel samt införande av möjligheten att tillämpa andra upphandlingskrav än endast prisbaserade tilldelningskriterier, inklusive premiering av europeisk tillverkning där det bedöms möjligt och lämpligt.

Socialstyrelsen ser dock att implementeringen av detta förfarande vid upphandlingar eventuellt kan ge effekter på läkemedelspriser på den svenska och europeiska marknaden vilket kan komma att påverka så väl hälso- och sjukvården som medborgarna. Detta bör avvägas mot den förväntade nyttan av ökad försörjningstrygghet och kan bedömas i respektive upphandling.

Beslut om detta yttrande har fattats av avdelningschefen Taha Alexandersson. I den slutliga handläggningen har enhetschefen Klara Diskay deltagit. Utredaren Elma Tajic har varit föredragande.

För Socialstyrelsen

Taha Alexandersson

Elma Tajic