

Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act

Remiss från Socialdepartementet
Remisstid den 26 juni 2025

Förslag till beslut

Borgarrådsberedningen föreslår att kommunstyrelsen beslutar följande.
Remissen besvaras med hänvisning till vad som sägs i stadens promemoria.

Föredragande borgarrådet Alexander Ojanne

Sammanfattning av ärendet

Socialdepartementet har remitterat förslag på förordningen *Critical Medicines Act* bland annat till Stockholms stad för yttrande.

EU-kommissionen har presenterat ett förslag på en ny lag/förordning *Critical Medicines Act*. Den nya lagen syftar till att förbättra tillgången till kritiska läkemedel genom starkare, mer varierade leveranskedjor och ökad läkemedelstillverkning i Europa. Förslaget syftar till att både stärka den europeiska läkemedelsindustrin och förbättra tillgången till viktiga läkemedel. Initiativet är en del av arbetet inom den europeiska hälsounionen för att skydda folkhälsan och säkerställa att patienter får tillgång till de läkemedel de behöver.

Europaparlamentet och ministerrådet ska behandla förslaget om kritiska läkemedel. Vid godkännande träder det i kraft direkt i hela EU utan att medlemsländerna behöver genomföra nationell implementering.

Beredning

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret.

Stadsledningskontoret anser den föreslagna förordningen inte påverkar stadens verksamheter, men konstaterar att den skulle kunna göra det, till exempel om kommunerna i Stockholmsregionen kommer överens med Region Stockholm om att ta över ansvaret för hemsjukvården. Stadsledningskontoret ställer sig dock bakom syftet med de remitterade förslagen.

Föredragande borgarrådets synpunkter

Det moderna samhället har ett stort ansvar för att säkra tillgång på nödvändiga mediciner för dess invånare. I tider av handelsoro och krig är det särskilt tydligt att denna uppgift inte kan lämnas enbart åt marknaden. Det är viktigt att säkra Europas självförsörjningsgrad och skapa mer robusta leveranskedjor. Även om förordningen inte påverkar Stockholms stads verksamheter, i alla fall inte i dagsläget, så kommer det förhoppningsvis ha en positiv påverkan på stockholmarnas liv och hälsa.

Stockholm den 11 juni 2025

Alexander Ojanne

Bilaga

Remiss - Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act, dnr KS 2025/507-1.1

Borgarrådsberedningen tillstyrker föredragande borgarrådets förslag.

Ärendet

Socialdepartementet har remitterat förslag på förordningen *Critical Medicines Act* bland annat till Stockholms stad för yttrande.

EU har en stark och konkurrenskraftig läkemedelssektor, som är en global ledare inom produktion av läkemedel. Den är särskilt starkt inom forskning och utveckling av innovativa läkemedel. Läkemedelsproduktionen i EU har fokuserat på komplexa produkter som kräver högteknologisk infrastruktur, kvalificerad arbetskraft och sofistikerade processer. Produktionen av insatsvaror för generiska läkemedel har dock allt mer flyttat utanför Europa och nästan 70 procent av de läkemedel som distribueras i Europa är generiska. EU står därför inför allt större utmaningar för att säkerställa en stabil och motståndskraftig tillgång på läkemedel, vilket är avgörande för att säkerställa EU:s patienters hälsa.

Tillgången till läkemedel

Bristen på kritiska läkemedel innebär betydande risker för patienters hälsa och skadar sjukvårdssystemens funktion. De grundläggande orsakerna till bristen på läkemedel är komplexa och multifaktoriella, med utmaningar identifierade längs hela läkemedelsvärdekedjan, från kvalitet och tillverkningsproblem, kommersiella beslut och komplexa leveranskedjor till industrins konkurrenskraft. Över hälften av alla läkemedelsbrister i EU beror på tillverkningsproblem, inklusive brist på råmaterial och aktiva substanser. Idag produceras en stor del av de aktiva substanserna i länder utanför EU. Det gör unionen sårbar för globala kriser och handelskonflikter. Kritiska läkemedel har blivit svårare att få tag på genom att EU är beroende av ett fåtal tillverkare eller länder.

Pandemin avslöjade hur beroende Europa är av externa leverantörer av aktiva substanser. Geopolitiska konflikter som Rysslands invasion av Ukraina visar också på brister i systemen för läkemedelsförsörjning. De exportrestriktioner som infördes av vissa länder under pandemin avslöjade begränsningar i Europas förmåga att självständigt producera vissa läkemedel.

Ny förordning/lag

Mot bakgrund av bland annat bristen på läkemedel presenterar EU-kommissionen ett förslag på en ny lag/förordning *Critical medicines act*. Den nya lagen ska minska EU:s problematiska beroende av ett fåtal leverantörer och öka unionens motståndskraft. *Critical medicines act* säkerställer att EU:s patienter har tillgång till de läkemedel de behöver, när och var de behöver dem, till ett överkomligt pris.

Den nya lagen om kritiska läkemedel syftar också till att öka läkemedelstillverkningen i Europa och göra leveranskedjorna mer robusta. EU:s tillverkningskapacitet av kritiska läkemedel ska stärkas. EU ska tillverka kritiska läkemedel och tillverkningen av kritiska läkemedel ska öka i Europa genom så

kallade strategiska projekt. Därigenom ska det bli lättare för läkemedelsföretaget att få EU-finansiering och de administrativa processerna ska gå snabbare.

Europeisk produktion ska gynnas och reglerna i *Critical medicines act* uppmuntrar medlemsländer till att gynna leverantörer med europeisk produktion i sina upphandlingsprocesser.

Offentlig upphandling ska användas för att främja pålitliga leveranskedjor för kritiska läkemedel och förbättra tillgången till andra viktiga läkemedel. Länder kan välja att prioritera leverantörer med europeisk produktion, särskilt för läkemedel där EU är starkt beroende av tredjeländer. Lagen ökar också kraven på läkemedelsföretagen såsom att hålla minimilager och redovisa var någonstans deras aktiva substanser produceras.

Remissammanställning

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret.

Stadsledningskontoret

Stadsledningskontorets tjänsteutlåtande daterat den 21 maj 2025 har i huvudsak följande lydelse.

Stadsledningskontoret anser att det är av yttersta vikt att motverka brist på kritiska läkemedel i EU. Stadsledningskontoret anser att det är bra att Critical Medicines Act säkerställer att EU:s patienter har tillgång till de läkemedel de behöver, när och var de behöver dem och till ett överkomligt pris. Stadsledningskontoret svarar på remissen utifrån ett kommunalt perspektiv.

En del av hälso- och sjukvården ansvarar staden för. Det är att erbjuda hälso- och sjukvård till vissa utpekade patientgrupper, bland annat till personer som bor i särskilda boenden för äldre. Stadens ansvar omfattar dock inte vård som ges av läkare. Kommunerna kan komma överens med regionerna om att ta över ansvar för hemsjukvård, vilket de har gjort i alla regioner utom i Region Stockholm. Stadsledningskontoret anser därmed att utredningens förslag inte påverkar stadens verksamheter.