

Sektionen för hälso- och sjukvård
Susanna Eklund

Socialdepartementet

103 33 Stockholm

Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act

Allmänna synpunkter

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:

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

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) 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. Bristssituationer för läkemedel har ökat under senare år och utgör ett växande hot mot patientsäkerheten.

SKR 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.

SKR noterar att EU-kommissionen valt att skriva fram CMA som en förordning trots att de enda tvingande åtgärderna gäller upphandling.

SKR 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, 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.

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 de verkligen leder till bättre tillgång och minskad sårbarhet.

SKR vill betona att större fokus borde vara på gemensamma EU-satsningar och säkerställa finansiering av gemensamma strategiska projekt då det är svårt att se hur enskilda länder enskilt ska kunna locka företagen att investera i produktion i EU och på så sätt säkerställa tillgång för hela EU.

SKR välkomnar sammantaget 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.

Offentligt stöd till industrin måste vara villkorade med krav till exempel på säkra leveranser.

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). Enligt kommissionen bidrar den föreslagna förordningen till att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå. Målen för detta förslag kan enligt kommissionen inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna var för sig, eftersom utmaningarna med läkemedelsbrist och sårbarheter i försörjningskedjan sträcker sig över nationsgränserna. Enligt kommissionen beaktas denna princip vid

utformningen av de enskilda åtgärderna, särskilt när det gäller upphandling av kritiska läkemedel och andra läkemedel av gemensamt intresse. Kommissionen bedömer därmed att förslagen är i enlighet med både subsidiaritetsprincipen och proportionalitetsprincipen enligt artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget).

SKR 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. Varje befogenhet som inte har tilldelats unionen i fördragen ska tillhöra medlemsstaterna. (se artikel 5 EU-fördraget).

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).

SKR:s 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. SKR 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.

Lista över kritiska läkemedel viktig utgångspunkt

SKR 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.

SKR anser att tillämpningsområdet för den föreslagna förordningen som främst är inriktat på de kritiska läkemedel som upptas i listan är en viktig utgångspunkt. Kommissionens förslag omfattar i vissa delar även läkemedel av *gemensamt intresse*. SKR 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 till exempel läkemedel vid sällsynta diagnoser hanteras inom ramen för läkemedelslagstiftningen. I de fall tillgången till dessa läkemedel bedöms som kritisk bör dessa läkemedel tillföras listan över kritiska läkemedel och på så sätt omfattas av förordningen.

Behov av ökad insyn i försörjningskedjor

SKR 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. SKR 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

SKR stödjer i grunden ambitionen att integrera kriterier om försörjningstrygghet, miljömässig hållbarhet och hållbar produktion i läkemedelsupphandling. SKR 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.

Dagens hantering av kritiska läkemedel, rester och brister är administrativt betungande och kostnadsdrivande varför gemensamma åtgärder är nödvändiga. Regionernas preliminära bedömning är att ekonomiskt stöd för säker tillgång till kritiska läkemedel, att ha gemensam upphandling eller andra åtgärder som föreslås kommer leda till ökade kostnader för dessa läkemedel. Till stor del är detta segment finansierat av regionerna via skattemedel. Vi kommer inte ha kostnadsneutralitet och hur stor kostnadsökningen kommer bli är dagsläget oklar.

SKR 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. SKR 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.

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

SKR 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.

Stärk produktion inom EU – men värna konkurrens och hållbarhet

SKR 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 istället att stort ansvar läggs på medlemsländerna att skapa strukturer för strategiska projekt som finansieras av medlemsländerna. SKR 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 snedvrida konkurrensen eller leda till ineffektiv resursanvändning. Miljömässig hållbarhet bör vara en integrerad del av produktionsstödet.

SKR 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

SKR 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. SKR anser att det kan vara relevant att utveckla samordningen mellan medlemsländerna men det behöver bli tydligare vilket mandat föreslagen 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

SKR 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. SKR efterfrågar därför förtydligande från Kommissionen hur förordningen ska förhålla sig till annan lagstiftning.

Sveriges Kommuner och Regioner

Anders Henriksson
Ordförande