

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

Remissvar över Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act (CMA) (S2025/00728)

Sammanfattning

Sammanfattningsvis bedömer TLV att den föreslagna förordningen sannolikt kommer att medföra generellt ökade kostnader för läkemedel. Dock bedömer TLV att den inte kommer att påverka hur läkemedelsförmånerna fungerar, inklusive periodens vara-systemet, eftersom förfarandet som tillämpas när periodens vara utses inte är en upphandling. Högre priser som eventuellt kan bli ett resultat av förslaget kan hanteras inom befintligt system för läkemedelsförmånerna. TLV bedömer också att det finns flera frågor som bör förtydligas i förslaget och/eller utredas vidare.

Allmänna synpunkter

En central del av förslaget rör upphandling av de läkemedel som pekas ut som kritiska, och vilka kriterier som kan tillämpas vid upphandling av dessa läkemedel inom EU. Det är viktigt att komma ihåg att listan över kritiska läkemedel kommer från en EU-gemensam bedömning i närtid och att den därför kan komma att ändras eller utökas om/när andra eller nya läkemedel anses vara kritiska. Listan är därför inte statisk, inte heller dess betydelse i en svensk kontext.

TLV har därför inte utgått från de specifika läkemedlen utan ser till generell påverkan på systemet för och priser inom läkemedelsförmånerna. Priser i läkemedelsförmånerna påverkas och är en del av en svensk och europeisk marknad för läkemedel.

Eftersom läkemedelsförmånerna, inklusive periodens vara-systemet, inte är någon upphandling av läkemedel kommer förslaget inte att ha någon systemförändrande effekt. Högre priser till följd av CMA kan hanteras inom befintligt system.

Ökade kostnader för läkemedel och indirekt påverkan på läkemedelsförmånerna

Förslaget kan potentiellt medföra ökade kostnader för läkemedelsförmånerna, eftersom det är troligt att produktion i EU kommer att vara dyrare än nuvarande produktion utanför EU. Det stöd som beskrivs i förslaget tolkas som ett stöd i investeringar men inte för löpande kostnader för själva tillverkningen. TLV bedömer att en förändring av tillverkningsplats och förändrade tillverkningsprocesser för de läkemedel som finns på listan över kritiska läkemedel sannolikt kommer att medföra högre löpande kostnader. Därför kan förslaget få en

indirekt effekt på läkemedelsförmåner genom generellt ökade priser för de läkemedel som omfattas och som tillverkas i EU.

Förtydliganden och fortsatt utredning

TLV anser att följande frågor bör förtydligas i förslaget och eventuellt utredas ytterligare.

- Vilka skyldigheter får olika aktörer? Vilka är kraven på företag, olika myndigheter med flera? Vilka kostnader innebär de?
- Hur ofta ska listan över de läkemedel som bedöms vara kritiska uppdateras och hur snabbt får en uppdatering genomslag för aktörerna?

Beslut om yttrandet har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit analytikern Cecilia Tollin. I den slutliga handläggningen har även samordnaren Pia Frisk, avdelningschefen Fredrik Andersson, enhetschefen Gunilla Rönnholm och chefsjuristen Hanna Abrahamsson medverkat.

Agneta Karlsson

Cecilia Tollin