

2025-05-02

RS/323/2025

Karin Lindgren
Hälso- och sjukvårdspolitiska avdelningen
Tfn: 063-154160
E-post: karin.lindgren@regionjh.se

Dnr S2025/00728
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

Svar på remiss: Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act

Region Jämtland Härjedalen har getts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerad remiss.

Regionen är positiv till 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. Bristsituationer för läkemedel har ökat under senare år och utgör ett växande hot mot patientsäkerheten.

Region Jämtland Härjedalen 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.

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

Region Jämtland Härjedalen 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 behöver säkerställas att föreslagna åtgärder träffar rätt så att de verkligen leder till bättre tillgång och minskad sårbarhet.

Region Jämtland Härjedalen 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.

Region Jämtland Härjedalen vill 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. 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).

Region Jämtland Härjedalen bedömning är 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 Jämtland Härjedalen anser att en gemensam EU-lista över kritiska läkemedel är en nödvändig förutsättning för att möjliggöra ett samordnat ramverk för kritiska läkemedel. Listan behöver uppdateras regelbundet i samråd med medlemsländerna och med beaktande av både nationella och regionala behov. 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.

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. Hur stor kostnadsökningen kommer bli är dagsläget oklar.

Behov av ökad insyn i försörjningskedjor

Region Jämtland Härjedalen stödjer förslaget att fortsätta utveckla det EU-gemensamma arbetet med riskbedömning av försörjningskedjor för kritiska läkemedel. Detta förutsätter tydliga processer för informationsdelning, så att nationella och regionala myndigheter får tillgång till relevant information.

Regionen vill samtidigt understryka att det är viktigt att EU:s åtgärder kompletterar och inte försvårar medlemsstaternas nationella beredskapsinsatser.

Upphandlingskriterier måste vara flexibla och ta hänsyn till nationellt självbestämmande

Region Jämtland Härjedalen stödjer ambitionen att integrera kriterier om försörjningstrygghet, miljömässig hållbarhet och hållbar produktion i läkemedelsupphandling. Regionen 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.

Region Jämtland Härjedalen 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 och till skillnader i patentutgångar med mera.

Region Jämtland Härjedalen 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.

Region Jämtland Härjedalen vill också uppmärksamma att kritiska läkemedel som är avsedda för receptföreskrivning idag inte upphandlas i Sverige. Det finns idag ingen organisation eller tydligt utpekat ansvar och mandat för att kunna hantera en sådan situation.

Region Jämtland Härjedalen vill därför lyfta behovet av att utveckla former på nationell nivå i Sverige för att hantera medverkan i EU-gemensamma upphandlingar.

Säkerställ nyttan av offentliga investeringar

Region Jämtland Härjedalen 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.

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 Jämtland Härjedalen 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.

REGION JÄMTLAND HÄRJEDALEN

Bengt Bergqvist (S)
Regionstyrelsens ordförande

Sara Lewerentz
Regiondirektör