

Sofie Jacobsson
HSF-staben

Dnr HSN 463-2025

**Remissvar – EU kommissionens förslag på förordning "Critical Medicines Act"
2025/102 (COD) S2025/00728****Inledning**

Region Västerbotten välkomnar Europeiska kommissionens initiativ till en Critical Medicines Act (CMA) och ser positivt på ambitionen att stärka läkemedelsförsörjningen inom EU. Tillgång till kritiska läkemedel är avgörande för att säkerställa en robust och jämlik hälso- och sjukvård både i hela Unionen, Sverige och inom Region Västerbotten. Ökad förekomst av läkemedelsbrister utgör ett växande hot mot patientsäkerheten och betydande extraarbete för sjukvårdspersonal, vilket gör förslaget både angeläget och välkommet. Region Västerbotten vill dock framhålla behovet av att förordningen utformas med tydlig respekt för medlemsstaternas befogenheter och autonomi, med fokus på frivilligt deltagande, hållbarhet och realistisk finansiering.

Övergripande bedömning av förslaget

Region Västerbotten stödjer förslagets syfte att:

- Främja investeringar i produktion av kritiska läkemedel och dess insatsvaror inom EU.
- Stärka leveranssäkerheten genom diversifiering av leveranskedjor och ökad resiliens i upphandling.
- Samordna efterfrågan genom gemensamma upphandlingar.
- Underlätta strategiska partnerskap för läkemedelsförsörjning.

Viktiga synpunkter

Region Västerbotten delar i huvudsak denna inriktning men vill lyfta några viktiga synpunkter gällande förslagets genomförande, rättsliga grund, ekonomiska konsekvenser samt behovet av subsidiaritet och proportionalitet.

Behov av tydlig konsekvensanalys

Förordningen saknar en ordentlig konsekvensbedömning. Det är i nuläget oklart:

- Hur upphandlingspraxis kommer att påverkas.
- Om och i vilken grad medlemsstaterna förväntas bidra med nationell medfinansiering.
- Vilka kostnadseffekter som kan uppstå för regionerna.

Sofie Jacobsson
HSF-staben

Dnr HSN 463-2025

Region Västerbotten vill understryka att eventuella ekonomiska incitament måste riktas effektivt, med tydlig uppföljning av att investeringar leder till faktisk förbättrad tillgänglighet av läkemedel.

Rättslig grund och subsidiaritetsprincipen

Förslaget grundar sig på artikel 114.1 och 114.3 i EUF-fördraget. Region Västerbotten anser att:

- EU:s åtgärder måste respektera medlemsstaternas självbestämmande.
- Principerna om subsidiaritet och proportionalitet enligt artikel 5 i EU-fördraget måste vara styrande.
- Förordningen bör endast bygga på frivilligt samarbete och inte inskränka det regionala ansvaret för upphandling, läkemedelsförsörjning och beredskap.

Gemensam EU-lista över kritiska läkemedel

Region Västerbotten ser positivt på en gemensam EU-lista över kritiska läkemedel som grund för insatser. För att listan ska kunna fungera som ett effektivt verktyg krävs följande:

- Rimligt omfång: Listan bör hållas tillräckligt komprimerad för att möjliggöra riktade och effektiva åtgärder.
- Fokus på kritiska läkemedel: Förordningen bör enbart omfatta läkemedel som bedöms som kritiska för vård som inte kan anstå.
- Tydliga och transparenta kriterier: Urvalet av kritiska läkemedel till listan bör primärt baseras på medicinska behov och erfarenhet av försörjningsmässig sårbarhet.
- Regelbunden översyn: Listan bör uppdateras löpande utifrån förändrade behov och förutsättningar.

Insyn i försörjningskedjor

Region Västerbotten stödjer ökad riskbedömning av leveranskedjor. Det är avgörande att:

- Nationella och regionala myndigheter snabbt får tillgång till relevant information vid bristsituationer.
- Informationsdelning sker inom tydliga och säkra ramar.
- EU:s åtgärder inte försvårar nationella initiativ, inklusive nationella aktiviteter för strategisk lagerhållning.

Flexibilitet i upphandling

Region Västerbotten anser att upphandlingskriterier för försörjningstrygghet och hållbarhet bör vara vägledande – inte tvingande. Upphandling måste:

Sofie Jacobsson
HSF-staben

Dnr HSN 463-2025

- Utgå från lokala och nationella bedömningar.
- Vara anpassad efter om läkemedlens patentutgångar och tillgång till generiska alternativ.
- Inte begränsa möjligheten till flerleverantörsavtal eller andra flexibla lösningar.

Strategiska projekt och finansiering

Förslaget innehåller inga nya finansiella medel, utan bygger på omfördelning inom befintliga program. Region Västerbotten anser att:

- Offentligt stöd till industrin måste en tydlig koppling till krav på leveransförmåga, lagerhållning och prioritering av EU-marknaden i krissituationer.
- Incitament för produktion i EU bör utformas på ett sådant sätt att konkurrens inte hämmas eller snedvrids.
- Miljömässig hållbarhet bör vara integrerad i stödsystemen.

Samordning och ansvarsfördelning

Region Västerbotten ser ett värde i ökad samordning inom EU, exempelvis via en ny styrgrupp. Dock krävs:

- Klargörande av styrgruppens mandat och sammansättning.
- Respekt för nationellt och regionalt ansvar i alla delar av läkemedelsförsörjningen.

Harmonisering och förebyggande av rättsliga konflikter

Region Västerbotten ser behov av att:

- Klargöra om det finns risker för CMA kan stå i konflikt med annan EU-lagstiftning, exempelvis upphandlingsrätt, statsstödsregler och läkemedelslagstiftning.
- Säkerställa tydlig arbetsdelning och -avgränsning så att överlappande mandat mellan EMA, Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) och andra instanser undviks.