

§ 132 **Svar till remiss EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel**
HSN 508-2023

Sammanfattning

Den 26 april 2023 presenterade kommissionen sitt förslag till ett direktiv (COM (2023) 192) och en ny förordning (COM (2023) 193) som ska ersätta nuvarande europeiska läkemedelslagstiftning, en genomgående revidering som sker för första gången i historien sedan den unionsgemensamma lagstiftningen kom på plats. Förslaget innehåller över 400 artiklar med frågor som direkt påverkar den svenska hälso- och sjukvårdens fungerande och finansiering – inte minst genom kvalitet, tillförlitlighet och relevans av de läkemedel som godkänns samt förutsättningarna för tillgänglighet och användning av såväl väletablerade som nyare läkemedelsbehandlingar i vården. Yttrandet är framtaget i koordinering med övriga regioner och SKR, i linje med de huvudbudskap som kommunicerats i regionernas kunskapsunderlag och rekommendationer för läkemedelslagstiftningen (2022). Region Västerbottens yttrande bygger vidare på en fördjupad analys som baseras på dialog med sakkunniga i bl a Vävnadsrådet och som genomförts tillsammans med Region Örebro län. Lagförslaget bedöms i huvudsak premiera innovationsklimat och konkurrenskraft för industrin framför hälso- och sjukvårdssystemens långsiktiga hållbarhet och patienternas tillgång till en jämlik, effektiv och säker vård. Bedömningen är att transparens och förutsägbarhet i regelverket har kompromissats bort på sätt som innebär att det inte är fullt möjligt att se helheten eller slutresultatet av förslaget.

Förslag till beslut

Arbetsutskottet föreslår att hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

Yttrandet fastställs enligt upprättat förslag.

Beslut

Arbetsutskottet föreslår att hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

Yttrandet fastställs enligt upprättat förslag.

Beslutsunderlag

- Remissmissiv, EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel
- Remiss EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel - DEL 1
- Tjänsteskrivelse
- Remissvar