

Till Socialdepartementet

Stockholm 2025-06-19

Remissyttrande avseende Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act

Diarienummer: S2025/00728

Bakgrund

Varje år drabbas ungefär 70 000 personer av cancer i Sverige samtidigt som cirka 600 000 lever med eller har haft en cancerdiagnos. År 2040 beräknas 100 000 nya cancerfall upptäckas per år. Förutom att det innebär stort lidande för alla som drabbas beräknas samhällskostnaderna för cancer mer än fördubblas, från dagens cirka 35 till över 70 miljarder kronor 2040.

Cancerfondens vision är att besegra cancer, genom att färre ska drabbas och fler ska överleva cancersjukdomar. Vi är en av de största finansiärerna av svensk cancerforskning och sedan 1951 har vi delat ut ca 17 miljarder kronor till cancerforskningen. Vår målsättning för Sverige är tydlig - år 2030 ska de påverkbara cancerfallen ha minskat med 30 procent, en tredjedel av all cancer ska upptäckas i ett tidigare stadium, 80 procent ska överleva sin cancerdiagnos och alla som lever med och efter en cancerdiagnos ska kunna leva med god livskvalitet.

Cancerfondens synpunkter

Sammanfattning

En trygg läkemedelstillgång är avgörande för en fungerande cancervård, men idag är leveranskedjorna sårbara. Cancerfonden ser Critical Medicines Act som ett viktigt initiativ med potential att stärka försörjningssäkerheten i hela

EU. Vi är positiva till breddade upphandlingskriterier, gemensamma upphandlingar, samt ökad samordning gällande lagerhållning i EU, förutsatt att det inte försvårar nationella processer och att patienternas behov sätts i centrum. Det är också nödvändigt med tydlig kravställning gentemot mottagare av offentliga medel för strategiska projekt, samt att initiativet inte finansieras genom omprioriteringar från EU:s redan pressade hälsoprogram.

Synpunkter i sak

Försörjningskedjorna för läkemedel är globala och komplexa. Stigande inflation, höga energipriser, handelshinder och andra störningar i dessa kedjor kan leda till läkemedelsbrist och få allvarliga konsekvenser för vården. Eftersom många läkemedel och verksamma substanser tillverkas på ett fåtal platser kan produktionsstörningar på en enskild plats få långtgående effekter nedströms i försörjningskedjan. Samtidigt ökar den globala efterfrågan på läkemedel, vilket ytterligare ökar pressen på produktion och leverans.

Tillgång till kritiska läkemedel är avgörande för en effektiv och god cancervård och för att säkerställa god livskvalitet för patienter. Rest- och bristsituationer förekommer dock i allt högre utsträckning, både i Sverige och internationellt. En sårbar läkemedelsförsörjning skapar risker och osäkerhet, särskilt när det gäller läkemedel vid sällsynta cancersjukdomar, där alternativa behandlingar ofta saknas. Det gäller även vanliga cancerläkemedel som cytostatika. Sverige är till exempel beroende av endast två leverantörer för cytostatika. Brist har också uppstått inom flera andra viktiga läkemedelsgrupper, såsom droppvätskor, antibiotika, lokalbedövningsmedel och smärtlindrande läkemedel. Även försörjningen av medicinteknisk utrustning och förbrukningsmaterial har drabbats.

Mot denna bakgrund ser Cancerfonden Critical Medicines Act som ett mycket viktigt initiativ. Förslaget har potential att stärka försörjningssäkerheten och bidra till en mer robust och trygg läkemedelsförsörjning inom cancervården i Sverige och EU.

Vi är positiva till att kriterierna i nationella upphandlingar breddas utöver lägsta pris (artikel 18). Kriterier som leveranssäkerhet och diversifiering av leveranskedjor skulle här kunna premiera leverantörer som aktivt främjar en långsiktig tillgång till läkemedel. Vi ställer oss även positiva till ökad gemensam upphandling på frivillig basis inom EU (artiklar 21-23). En sådan samordning kan vara särskilt värdefull för mindre medlemsländer med

begränsad förhandlingsstyrka, och bidra till en mer jämlik tillgång till viktiga läkemedel inom unionen.

Cancerfonden stöttar en ökad samordning av lagerhållning på EU-nivå, och europeiska beredskapslager skulle kunna vara ett viktigt steg mot en tryggare tillgång till läkemedel. Det är dock avgörande att en sådan samordning inte motverkar eller försvårar nationella processer. Målet måste vara att patienternas behov tillgodoses i hela EU, och detta bör vara centralt i det fortsatta arbetet med Critical Medicines Act.

Det är också nödvändigt att säkerställa tydliga krav, garantier och uppföljning för strategiska projekt som finansieras med offentliga medel (kapitel 3). Detta är en förutsättning för att satsningarna ska nå sina mål och göra nytta för patienter.

Vi, liksom många andra civilsamhällesaktörer, ser med stor oro på att EU:s hälsobudget fortsätter att minska. Cancerfonden anser inte att detta initiativ bör finansieras genom medel från EU4Health eller Horizon Europe, då dessa program redan är under hård press och fyller andra viktiga funktioner (artikel 16).

Slutligen vill vi lyfta att läkemedelsberedskap också är en fråga om patientsäkerhet. Det handlar inte enbart om tillgång till läkemedel, utan även om att säkerställa att rätt kompetens, infrastruktur och system finns på plats för att läkemedlen ska kunna förvaras och administreras på ett effektivt och säkert sätt.

Beslut om detta yttrande har tagits av avdelningschef Karin Eriksson. Sara Jakupovic, intressepolitisk expert, har varit föredragande.



Karin Eriksson
Avdelningschef