

2023-09-26

§37 Svar på remiss från Socialdepartementet gällande EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel

Diarienummer HSN2023/5169

Hälso- och sjukvårdsnämndens arbetsutskotts beslut

1. Remissvar daterat 2023-08-24 gällande EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel ska utgöra Region Dalarnas svar till Socialdepartementet.
2. Paragrafen förklaras omedelbart justerad.

Sammanfattning av ärendet

Region Dalarna har beretts möjlighet att yttra sig över ovanstående remiss och vill med detta svar lyfta fram några övergripande synpunkter.

Kommissionens förslag syftar till att garantera folkhälsa med hög kvalitet, effekt och säkerhet vid läkemedelsbehandling för patienter i Europa och harmonisera den interna marknaden för läkemedel.

Kommissionen vill med förslaget skapa en bättre balans mellan tillgång (availability), tillgängliggörande (access) samt rimliga kostnader och betalningsförmåga (affordability) gällande läkemedel. Ambitionen är att framtidssäkra regelverket genom att ta höjd för den snabba vetenskapliga och teknologiska utveckling som sker inom läkemedelsområdet.

Kommissionen föreslår även åtgärder för att motverka antibiotikaresistens och åtgärder för ökad miljöhänsyn.

Region Dalarna anser att målsättningarna i lagförslaget är bra samt att områden som är i behov av förbättring har identifierats. Däremot anser Region Dalarna att det lagda förslaget inte är tillräckligt för att förbättra förutsättningarna för tillgängliggörande av läkemedel hela vägen till patienter som behöver dem, inte heller för att säkra ekonomisk hållbarhet ur ett betalarperspektiv. Lagförslaget premierar innovationsklimat och konkurrenskraft för industrin, framför hälso- och sjukvårdssystemens långsiktiga hållbarhet och patienternas möjlighet till en effektiv och säker behandling. Många av förslagen riskerar att öka regionernas kostnader på ett ohållbart sätt.

Arbetet med att ta fram remissvaret har genomförts av en arbetsgrupp inom Region Dalarnas läkemedelsorganisation i samarbete med SKR och representanter från Sveriges alla regioner. Att landets regioner framför enhetliga synpunkter är viktigt för att sjukvårds- och betalarperspektivet ska synliggöras till gagn för patienterna.

I ärendet redovisas följande dokument:

1. Tjänsteutlåtande

2. Remissens bilagor - länk: [Reform of the EU pharmaceutical legislation \(europa.eu\)](#)
3. Svar på remiss

Skickas till

Socialdepartementet
