

U 24/2025 rd

Statsrådets skrivelse till riksdagen om kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, och om ändring av förordning (EU) 2024/795

Med stöd av 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen Europeiska kommissionens förslag av den 11 mars 2025 till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, och om ändring av förordning (EU) 2024/795, samt en promemoria om förslaget.

Helsingfors den 12 juni 2025

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen

Konsultativ tjänsteman Ulla Närhi

12.6.2025

**FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM
INRÄTTANDE AV EN RAM FÖR ATT STÄRKA TILLGÅNGEN TILL OCH
FÖRSÖRJNINGSTRYGGHETEN FÖR KRITISKA LÄKEMEDEL SAMT TILLGÅNGEN
OCH TILLGÄNGLIGHETEN TILL LÄKEMEDEL AV GEMENSAMT INTRESSE, OCH
OM ÄNDRING AV FÖRORDNING (EU) 2024/795**

1 Bakgrund

Europeiska kommissionen gav den 11 mars 2025 ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, och om ändring av förordning (EU) 2024/795 (COM(2025) 102 final).

Kommissionens förslag är en del av den omfattande Europeiska hälsounionen. Behandlingen av förslaget i rådet har ännu inte inletts.

2 Förslagets syfte

Målet med förslaget är att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel inom EU. Samtidigt säkerställer man skyddet för folkhälsan och värnar om unionens säkerhet. Målet är även att förbättra tillgången och tillgängligheten till andra specifika läkemedel för vilka marknaden inte fungerar optimalt, med hänsyn till dessa läkemedels ekonomiska överkomlighet.

Initiativets specifika mål är att underlätta investeringar i tillverkningskapacitet för kritiska läkemedel, deras aktiva substanser och andra viktiga insatsvaror i EU. Andra specifika mål är att minska risken för försörjningsavbrott och förbättra tillgången genom att stimulera diversifiering av och resiliens i försörjningskedjan vid förfarandena för offentlig upphandling av kritiska läkemedel och andra läkemedel av gemensamt intresse. Därtill vill man främja den aggregerade efterfrågan i de deltagande medlemsstaterna genom förfaranden för upphandling genom samarbete samt stödja diversifieringen av leveranskedjorna genom att även göra det enklare att ingå strategiska partnerskap.

3 Förslagets huvudsakliga innehåll

Tillämpningsområdet för kommissionens förslag är primärt de kritiska läkemedel som upptas på den unionsförteckning över kritiska läkemedel som fastställs i förslaget till läkemedelsförordning (kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006), vilken ingår i EU:s läkemedelsreform (s.k. EU:s läkemedelspaket).

Genom kommissionens förslag införs även om åtgärder som ska bidra till tillgången till andra läkemedel av gemensamt intresse. Med läkemedel av gemensamt intresse avses annat än ett kritiskt läkemedel, för vilket marknaden i tre eller flera medlemsstater inte i tillräcklig utsträckning säkerställer tillgång och tillgänglighet för patienter i de mängder och utformningar som är nödvändiga för att täcka patienternas behov i dessa medlemsstater.

3.1 Nödvändiga villkor för investeringar: Strategiska projekt (artiklarna 5–17)

I förslaget skapas principerna och kriterierna för strategiska projekt. Strategiska projekt kan vara sådana projekt i unionen som hänför sig till att inrätta, öka eller modernisera befintlig tillverkningskapacitet för kritiska läkemedel, deras viktiga insatsvaror eller aktiva substanser. Strategiska projekt kan också bidra till införandet av tekniker för kritiska läkemedel, deras aktiva substanser eller andra viktiga insatsvaror.

Medlemsstaterna ska utse en myndighet som på begäran ska bedöma och bekräfta om ett projekt uppfyller kriterierna för strategiska projekt. Medlemsstaternas myndigheter bör säkerställa att de relevanta tillståndprocesserna för strategiska projekt genomförs på snabbast möjliga sätt och i synnerhet se till att alla former av påskyndade förfaranden som finns i tillämplig unionsrätt och nationell rätt görs tillgängliga. De strategiska projekten kan anses uppfylla kriteriet för sådan betydande allmänt intresse som avses i EU:s miljöbestämmelser. De miljöbedömningar som görs med stöd av olika bestämmelser ska utföras samordnat och enligt tidsfrister som kommer att fastställas.

Medlemsstaterna får prioritera ekonomiskt stöd till strategiska projekt som åtgärdar en sårbarhet i leveranskedjorna för kritiska läkemedel som identifierats efter en sårbarhetsutvärdering. Så länge det kritiska läkemedlet finns med i unionsförteckningen över kritiska läkemedel ska ett företag som har fått ekonomiskt stöd för ett strategiskt projekt prioritera leveranser till unionsmarknaden. Även den medlemsstat som tillhandahöll ekonomiskt stöd till ett strategiskt projekt får begära att företaget förbinder sig att tillhandahålla nödvändiga leveranser av ett kritiskt läkemedel, en aktiv substans eller viktiga insatsvaror till unionsmarknaden. En medlemsstat som identifierar ett eventuellt hot av brist på det kritiska läkemedlet, får begära att den medlemsstat som tillhandahöll ekonomiskt stöd lämnar in en begäran på dess vägnar. Medlemsstaterna ska informera samordningsgruppen för kritiska läkemedel (artikel 24) om sin avsikt att ge ekonomiskt stöd till strategiska projekt.

Strategiska projekt kan också få ekonomiskt stöd från unionen (EU4Health, Horisont Europa, Programmet för ett digitalt Europa).

3.2 Tilldelningskriterier och andra upphandlingskrav och därmed sammanhängande åtgärder (artiklarna 18–20)

Enligt kommissionens förslag ska upphandlande myndigheter i medlemsstaterna vid upphandling av kritiska läkemedel tillämpa även andra upphandlingskrav än tilldelningskriterier som enbart avser pris. Dessa upphandlingskrav ska fastställas i enlighet med direktiv 2014/24/EU och får avse lagringsskyldigheter, antalet olika leverantörer, övervakning av leveranskedjor, den upphandlande myndighetens insyn i dessa och kontraktsklausuler om resultat vad gäller leveranser i tid.

När det gäller kritiska läkemedel för vilka vid sårbarhetsutvärdering har bekräftats en sårbarhet som pekar på ett högt beroende av ett enda eller ett begränsat antal tredjeländer, ska de upphandlande myndigheterna, i motiverade fall, tillämpa upphandlingskrav som gynnar leverantörer som tillverkar en betydande andel av dessa kritiska läkemedel i unionen.

När det gäller andra läkemedel av gemensamt intresse får de upphandlande myndigheterna, när det är motiverat av marknadsanalyser och folkhälsohänsyn, tillämpa upphandlingskrav som gynnar leverantörer som tillverkar åtminstone en betydande andel av dessa läkemedel i unionen. Upphandlingskraven tillämpas i överensstämmelse med unionens internationella åtaganden.

Senast sex månader efter förordningens ikraftträdande ska varje medlemsstat inrätta ett nationellt program till stöd för försörjningstryggheten för kritiska läkemedel genom offentlig upphandling. Programmen kan också omfatta åtgärder för prissättning och ersättning till stöd för försörjningstryggheten för sådana kritiska läkemedel som inte köps in genom offentliga upphandlingsförfaranden. Medlemsstaterna ska anmäla sina program till kommissionen.

Åtgärder avseende försörjningstrygghet som tillämpas på beredskapslager i en medlemsstat får inte leda till några negativa konsekvenser i andra medlemsstater. Medlemsstaterna ska i synnerhet undvika sådana konsekvenser när de föreslår och fastställer omfattningen av och tidpunkten för varje form av krav på företag att hålla beredskapslager. Medlemsstaterna ska säkerställa att alla krav som de ställer på företag i leveranskedjan att hålla beredskapslager är proportionella och respekterar principerna om öppenhet och solidaritet.

3.3 Upphandling av läkemedel genom samarbete (artiklarna 21–24)

I förslaget läggs fram flera olika metoder för upphandling av läkemedel genom samarbete. Vad gäller läkemedel av gemensamt intresse får kommissionen på motiverad begäran av tre eller flera medlemsstater underlätta gränsöverskridande upphandling, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU.

På begäran av nio eller fler medlemsstater får kommissionen upphandla på dessa medlemsstaters vägnar eller i deras namn, när upphandlingen avser kritiska läkemedel för vilka en sårbarhet i leveranskedjorna har identifierats eller för vilka Europeiska läkemedelsmyndighetens styrgrupp för läkemedelsbrister (Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products, MSSG) har rekommenderat ett initiativ för gemensam upphandling, eller om upphandlingen gäller läkemedel av gemensamt intresse vilka har genomgått en gemensam klinisk granskning i enlighet med artikel 12.4 i förordning (EU) 2021/2282 eller har genomgått en klinisk granskning som utförts inom ramen för ett frivilligt samarbete mellan medlemsstaterna.

Kommissionen kan besluta att genomföra upphandlingsförfarandet om det bidrar till att förbättra försörjningstryggheten för och tillgången till kritiska läkemedel i unionen eller säkerställa tillgången till läkemedel av gemensamt intresse.

3.4 Samordningsgruppen för kritiska läkemedel (artiklarna 25–26)

Medlemmar i samordningsgruppen för kritiska läkemedel är medlemsstaterna och kommissionen. Varje medlemsstat ska utse högst två ständiga företrädare på hög nivå till gruppen. Samordningsgruppen ska övervaka genomförandet och samordna det ekonomiska stödet till strategiska projekt, underlätta informationsutbyte, möjliggöra upphandling genom samarbete mellan medlemsstaterna och samordna förfarandena i strategierna gällande kritiska läkemedel. Gruppen får på förslag av ordföranden eller någon av medlemmarna inrätta en arbetsgrupper.

3.5 Strategiska partnerskap (artikel 27)

Enligt förslaget ska kommissionen undersöka möjligheterna att ingå strategiska partnerskap som syftar till att diversifiera anskaffningen av kritiska läkemedel, deras aktiva substanser och viktiga insatsvaror för att öka försörjningstryggheten. Kommissionen ska också undersöka möjligheten att främja befintliga samarbetsformer för att stödja försörjningstryggheten och stärka produktionen av kritiska läkemedel i unionen.

3.6 Skyldighet att tillhandahålla information samt utvärdering (artiklarna 29–30)

Enligt kommissionens förslag ska innehavare av godkännande för försäljning i leveranskedjorna för läkemedel på begäran tillhandahålla information till kommissionen eller de nationella myndigheterna. Kommissionen och medlemsstaternas nationella myndigheter ska sträva efter att undvika dubblering av informationen.

Kommissionen ska om fem år och därefter vart femte år utvärdera om de fastställda målen har uppnåtts.

4 Förslagets rättsliga grund och förhållande till proportionalitets- och subsidiaritetsprinciperna

Förslaget grundar sig på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF), vilket motsvarar den rättsliga grunden i EU:s gällande läkemedelslagstiftning. Förslaget behandlas i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, där Europaparlamentet och rådet tillsammans godkänner förordningen. I rådet iakttas kvalificerad majoritet.

Enligt artikel 114.1 i FEUF ska Europaparlamentet och rådet i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet besluta om åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. Enligt artikel 114.3 ska förslaget utgå från en hög skyddsnivå för hälsa.

Unionens domstol har i sin rättspraxis slagit fast att en rättsakt endast kan antas utifrån artikel 114 i FEUF, om det av rättsakten framgår och objektivt kan påvisas att den syftar till att förbättra villkoren för att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. Ifall detta villkor uppfylls anser domstolen att artikel 114 i FEUF ger lagstiftaren en relativt stor prövningsmakt vad gäller åtgärder som genomförs med stöd av bestämmelsen. Även andra åtgärder än harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning kan ingå i dem.

Förslaget syftar till att säkerställa en väl fungerande inre marknad och en hög skyddsnivå för människors hälsa när det gäller läkemedel. Genom förordningen utfärdas bestämmelser om en harmoniserad ram som stödjer medlemsstaternas samordnade insatser för att uppmuntra investeringar i ny och befintlig tillverkningskapacitet för kritiska läkemedel, uppmuntra medlemsstaternas strategiska användning av instrument för offentlig upphandling samt samordning av medlemsstaternas strategier, bland annat genom att utnyttja den aggregerade efterfrågan genom kommissionsstödda förfaranden för upphandling.

Statsrådet anser att den föreslagna rättsliga grunden för förordningen enligt artikel 114 i FEUF är ändamålsenlig.

Enligt subsidiaritetsprincipen får åtgärder på EU-nivå endast vidtas om medlemsstaterna på egen hand inte kan uppnå målen för den planerade åtgärden. Förslagets mål kan inte i tillräcklig utsträckning uppnås genom enbart nationella åtgärder, eftersom utmaningarna med tillgången till läkemedel och leveranskedjornas funktion sträcker sig utanför de nationella gränserna.

Åtgärder på EU-nivå behövs för att säkerställa ett mer samordnat och effektivt svar på dessa gränsöverskridande problem.

Enligt proportionalitetsprincipen får unionens åtgärder till innehåll och form inte gå utöver vad som är nödvändigt för att nå de uppställda målen. Artikel 20 i den föreslagna förordningen innehåller bestämmelser om skyddsåtgärder i samband med kraven på medlemsstaternas läkemedelslager och andra åtgärder för försörjningstrygghet. Enligt artikeln får en medlemsstats åtgärder för försörjningstryggheten inte leda till några negativa konsekvenser i andra medlemsstater. Medlemsstaterna ska i synnerhet undvika sådana konsekvenser när de fastställer krav på företag att hålla beredskapslager. Medlemsstaterna ska säkerställa att de lagringsskyldigheter som de ställer är proportionella och respekterar principerna om öppenhet och solidaritet.

Statsrådet anser att förslagen enligt en inledande bedömning stämmer överens med subsidiaritetsprincipen och proportionalitetsprincipen. Vid de fortsatta förhandlingarna bör förslagen utvärderas i förhållande till proportionalitetsprincipen, framför allt till den del de gäller kraven på de nationella beredskapslagren och förbudet att en medlemsstats åtgärder inte för leda till negativa konsekvenser för andra medlemsstater. Förbudet kan inte heller anses vara exakt och noggrant avgränsat.

5 Förslagets konsekvenser

Kommissionens förslag till förordning är unionslagstiftning som tillämpas direkt i Finland. Om förordningen genomförs kräver det justering av den nationella lagstiftningen enligt de föreslagna ändringarna. Ändringar måste också göras i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008) och hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), särskilt med hänsyn till tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården.

Kommissionens förslag innehåller ingen bedömning av konsekvenserna. Bristen på konsekvensbedömningar på EU-nivån försvårar den övergripande bedömningen av de föreslagna ändringarna samt bedömningen av om alternativa sätt att genomföra förslaget är lämpliga. Kommissionen har motiverat bristen på konsekvensbedömning med brådska.

5.1 Ekonomiska konsekvenser

5.1.1 Konsekvenser på unionsnivå

Det föreslås att kostnaderna ska täckas på unionsnivå genom omfördelning av anslagen i den gällande fleråriga budgetramen, exempelvis genom EU4Health, Horisont Europa och Programmet för ett digitalt Europa. Förslagets riktgivande totala budgetpåverkan är 83,02 miljoner euro under 2026–2027. Med medlen finansieras bland annat industrins investeringar och produktionskapacitet. Beloppet kan jämföras med exempelvis Finlands läkemedelsförsäljning som uppgick till 4 miljarder euro 2024.

5.1.2 Statligt stöd i medlemsländerna

Myndigheter (t.ex. staten eller en regional eller lokal myndighet) kan med hjälp av statligt stöd understöda ett företag eller en produkt genom att bevilja offentlig finansiering, vilket ger företaget en fördel gentemot konkurrenterna. Statligt stöd kan tillåtas bland annat när det är befogat med tanke på allmänhetens intresse. Den administrativt enklaste metoden för beaktande av EU:s bestämmelser om statligt stöd är att bevilja stödet enligt förordningen om stöd av

mindre betydelse (de minimis-stöd) (kommissionens förordning (EU) 2023/2831), till ett belopp på högst 300 000 euro under tre år.

Om marknaden fungerar bristfälligt och myndigheten vill till exempel säkerställa att medborgarna under alla omständigheter har tillgång till en viktig tjänst, är det möjligt att under vissa villkor tillämpa bestämmelserna om statligt stöd till tjänster av allmänt ekonomiskt intresse (Services of General Economic Interest, SGEI). I praktiken tryggs tjänsten genom att företaget ges i uppdrag att leverera en specifik tjänst. Medlemsstaten får själv fastställa vilken tjänst för allmänheten som har en så otillfredsställande marknad att ett företag ska åläggas att leverera tjänsten.

Enligt förslagen ska medlemsstaterna prioritera sådana strategiska projekt som tar itu med en sårbarhet i leveranskedjorna för kritiska läkemedel. Myndigheterna bör klarlägga i vilken utsträckning statligt stöd får användas för sådana ändamål i Finland och med vilket förfarande stödet kan beviljas.

5.1.3 Offentlig upphandling

I Finland är det välfärdsområdena som organiserar läkemedelsförsörjningen och upphandlar läkemedlen inom sina regioner. De fem universitetssjukhusen samordnar konkurrensutsättningarna vid offentlig upphandling av läkemedel för sina respektive samarbetsområden, vilka omfattar nästan hela landet. Upphandlingarna görs i regel för 2–3 år.

Det vanligaste tilldelningskriteriet vid upphandling är läkemedlets pris, men även andra kriterier har i viss mån tillämpats. Tillämpning av andra kriterier kan öka läkemedelsutgifterna för välfärdsområdena, eller för staten då det gäller vaccin, vilket kan ha en negativ budgetpåverkan.

När det gäller kritiska läkemedel vars leveranskedjor har ett högt beroende av ett enda eller ett begränsat antal tredjeländer, ska det prioriteras upphandlingskrav som gynnar leverantörer som tillverkar en betydande andel av dessa kritiska läkemedel i unionen. Dylika krav på upphandlingen skulle sannolikt höja läkemedelskostnaderna, eftersom det ofta är billigare att tillverka läkemedel utanför Europa. I förslaget anges däremot inte närmare om leveranskedjor avser leveranskedjorna för aktiva substanser, hjälpämnen eller förpackningsmaterial.

Enligt förslaget ska medlemsstaterna senast sex månader efter förordningens ikraftträdande inrätta ett nationellt program till stöd för försörjningstryggheten för kritiska läkemedel, inbegripet förfaranden för offentlig upphandling. Det föreslås också att vid offentlig upphandling ska användas tilldelningskriterier som utöver priset gäller till exempel leveranssäkerheten för läkemedlet. När medlemsstaterna genomför bestämmelsen ska de säkerställa att de har tillräckliga resurser och sakkunskaper för införande och bedömning av de nya kriterierna.

5.1.4 Gemensam upphandling

Enligt förslaget får kommissionen främja medlemsländernas gränsöverskridande upphandling av läkemedel eller upphandla på medlemsstaternas vägnar eller i deras namn. Fördelar med gemensam upphandling är det administrativa stödet från kommissionen och de större upphandlingsvolymerna, vilka kan ge unionen en starkare förhandlings- och upphandlingsposition med tanke på avtalsvillkoren. I synnerhet i specialfall, till exempel gällande läkemedel avsedda för behandling av mycket sällsynta sjukdomar, kan gemensam upphandling bidra till läkemedlens tillgänglighet till patienterna. Finland har dragit nytta av

gemensamma upphandlingar i anslutning till hälsokriser eller vid uppbyggande av beredskap mot hälsokriser, till exempel för att skydda riskgrupper mot fågelinfluensa.

Vid gemensam upphandling kan medlemsländerna nödvändigtvis inte inverka på läkemedlets pris eller på processernas varaktighet. Gemensamma upphandlingar kan i praktiken minska medlemsländernas möjligheter att inverka på besluten och de läkemedel som används i hälso- och sjukvårdssystemet. Om ett land inte går med i en gemensam upphandling, föreligger en risk för att det inte kommer att få läkemedlet. Gemensamma upphandlingar gör också marknaden mindre förutsägbar.

Förfaranden för upphandling genom samarbete kan vara utmanande i situationer där ett medlemsland har egna processer för införande av nya läkemedel, vilka kan omfattas av konfidentiella avtal om villkoren för införandet och hanteringen av osäkerheter.

Strävan efter ett överkomligare pris kan också strida mot målet om leveranssäkerhet, eftersom den oftast ger upphov till en mer centraliserad marknad och mer sårbar distributionskedja för läkemedel.

Strategiska projekt anses förbättra leveranssäkerheten för kritiska läkemedel i unionen och därmed vara i allmänhetens intresse, vilket gör att de bör prioriteras. Prioriteringen bör göras så att åtagandena inte strider mot andra åtaganden, till exempel gällande internationell handel.

5.2 Administrativa konsekvenser

Varje medlemsstat ska utse en myndighet som ska bedöma och bekräfta om ett projekt uppfyller de fastställda kriterierna för strategiska projekt. De relevanta tillståndsprozesserna och andra administrativa förfarandena ska genomföras på snabbast möjliga sätt. Åtagandet att försnabba tillstånds- och ändringsförfarandena kan öka myndigheternas behov av resurser, som inte nödvändigtvis kan tillgodoses endast genom omfördelning av de befintliga resurserna.

I Finland tar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fram information om sjukhusläkemedlens terapeutiska och ekonomiska konsekvenser som stöd för beslutsfattandet. Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården lämnar rekommendationer om vilka metoder för undersökning, behandling och rehabilitering som ska ingå i eller uteslutas ur tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården. Läkemedelsprismyndigheten fastställer ersättningar och partipris för de läkemedelspreparat, kliniska näringspreparat och salvbaser som används inom öppenvården och ersätts med stöd av sjukförsäkringslagen. Vid upphandling av vaccin utfärdar social- och hälsoministeriet en förordning om vilka vaccin som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet. Experter vid Institutet för hälsa och välfärd gör en litteraturgenomgång och en hälsoekonomisk granskning och lägger därefter fram ett förslag till villkor, om vilket den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor uttalar sig. Social- och hälsovårdsministeriet beslutar om villkoren för och genomförandet av upphandlingen av vaccin. Gemensamma upphandlingar inom unionen tar inte hänsyn till dylika nationella upphandlingsprocesser.

Programmen som stödjer försörjningstryggheten för kritiska läkemedel får vid behov innehålla åtgärder för att stärka resiliensen och hållbarheten i leveranskedjan för läkemedlen genom prissättning och ersättningar. Dessa åtgärder gäller läkemedel inom öppenvården, vilka i Finland inte har anskaffats genom offentlig upphandling. Ifall offentlig upphandling införs, bör det klargöras vilken instans som ska hantera upphandlingen, hur upphandlingsprocesser som behövs och hur dessa ska inordnas i det nuvarande systemet för läkemedelsersättning enligt sjukförsäkringslagen, inbegripet prisreglering enligt systemet. Det nationella

referensprissystemet kan medföra utmaningar för genomförandet av åtgärderna gällande läkemedel inom öppenvården.

Avseende upphandling genom samarbete bör det också definieras vilken organisation som ska representera Finland. En nationell upphandlande myndighet har utsetts endast för de vaccin som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet.

Vid läkemedelsbehandling av patienter används primärt läkemedelspreparat som beviljats försäljningstillstånd. Genom det nationella förfarandet för specialtillstånd är det möjligt att på särskilda terapeutiska grunder bevilja tillstånd för utlämnande till konsumtion av ett läkemedelspreparat som saknar försäljningstillstånd i Finland. Förfarandet får endast användas i undantagsfall, när ingen annan behandling kommer på fråga eller ger önskat resultat. Velfärdsområdena konkurrensutsätter läkemedlen och villkoret är att läkemedlet ska ha försäljningstillstånd i Finland. Om det är kommissionen som konkurrensutsätter och upphandlar ett läkemedel, blir det utmanande att säkerställa att de nationella villkoren för försäljningstillstånd uppfylls. I lagstiftningen finns inga bestämmelser om avvikelser från kraven på försäljningstillstånd eller registrering av läkemedel, vilket kan nationellt bli ett problem avseende gemensam upphandling enligt förslaget.

Enligt förslaget ska det inrättas en samordningsgrupp för kritiska läkemedel, vars medlemmar är medlemsstaterna och kommissionen. Vid genomförandet av förordningen bör det avgöras vilket förvaltningsområde eller vilken organisation i Finland lämpar sig bäst för uppgiften och hur informationsförmedlingen ska organiseras.

5.3 Hälsokonsekvenser

Det primära målet med förslaget är att förbättra försörjningstryggheten och tillgängligheten till kritiska läkemedel inom EU. Detta ska uppnås genom att bland annat underlätta investeringar, diversifiera leveranskedjorna för läkemedel och använda upphandling genom samarbete. Problemen med läkemedelstillgången beror på många olika orsaker och de föreslagna metoderna är avsedda att åtgärda de väsentligaste av dem. Europa är i hög grad beroende av framställningen av läkemedel och läkemedelsråvaror utanför EU. Nästan 70 procent av de läkemedel som används i Europa är generiska läkemedel, och i synnerhet dessa produceras i allt högre grad utanför Europa.

Förutom produktionskapaciteten är det många andra faktorer som inverkar på tillgängligheten till läkemedel, såsom hur priset på läkemedlet bestäms samt om det omfattas av eventuell ersättning. I Finland är velfärdsområdenas upphandlingsomgångar för sjukhusläkemedel i många avseenden avgörande för utbudet av tillgängliga läkemedel. Eftersom tillgången till läkemedel beror på många bakomliggande faktorer kan förslagets verkliga effekt på läkemedelstillgången bli mindre än vad man hoppats på.

Unionens gemensamma upphandlingar gynnar de läkemedelstillverkare som deltar i upphandlingarna. Det kan inskränka läkemedelsmarknaden och försämra tillgången till andra läkemedel. Decentraliserad upphandling delar upp marknaden mellan flera företag och bidrar på så sätt till att trygga tillgången till läkemedel.

Enligt förslaget får åtgärder avseende försörjningstrygghet som tillämpas på beredskapslager i en medlemsstat inte leda till några negativa konsekvenser i andra medlemsstater. Medlemsstaterna ska i synnerhet undvika sådana konsekvenser när de fastställer krav på företags lagerhållning.

Med tanke på försörjningsberedskapen i Finland är det motiverat att bevara de nationella systemen för obligatorisk upplagring och säkerhetslager av läkemedel. Syftet med obligatorisk upplagring av läkemedel är att trygga tillgången på läkemedel i Finland om den normala tillgången på läkemedel drabbas av avbrott i leveranserna, allvarliga kriser eller motsvarande. Systemet med obligatorisk upplagring tryggar dessutom försörjningsberedskapen för hälso- och sjukvårdens nödvändiga läkemedel och därmed även patientsäkerheten. Lagret cirkulerar, vilket gör det möjligt att minimera svinn. Läkemedelsfabriker och importörer av läkemedel betalas ersättning för kostnader upprätthållandet av det obligatoriska lagret. Statens mekanism för säkerhetsupplagring av läkemedel används som ett komplement till de obligatoriska lagren vid kriser eller störningar, antingen proaktivt eller under pågående kris. För användning av lagren krävs att marknaden har drabbats av allvarliga störningar och preparaten inte finns tillgängliga på något annat sätt.

I den europeiska kontexten är konsekvenserna av Finlands system för obligatorisk upplagring och säkerhetsupplagring av läkemedel små, och det finns inga belägg för att de skulle få konsekvenser i andra medlemsstater. Visserligen är den i förslaget använda termen ”negativa konsekvenser” ett brett begrepp, och det är svårt att bedöma hurdana och hur stora konsekvenser som kan anses vara negativa samt hur konsekvenserna ska bedömas. Det är till exempel oklart om det för att bestyrka förekomsten av en negativ konsekvens räcker med att en medlemsstat hävdar att det är så. Förslaget medför till denna del en potentiellt stor risk för att tillgången till och försörjningstryggheten för läkemedel försämrats om unionens åtgärder förhindrar upprätthållandet av ett system av obligatorisk upplagring och säkerhetsupplagring, som är tillräckligt för de nationella behoven.

5.4 Miljökonsekvenser

Läkemedelstillverkningen kan medföra miljökonsekvenser som kan ha en negativ inverkan på miljön och på människors hälsa. Enligt förslaget ska miljöbedömningarna för strategiska projekt genomföras samordnat enligt ett påskyndat förfarande. Bedömningarna och tillståndprocesserna effektiviseras, utan att sänka nivån på miljöskyddet. De miljöbedömningar och miljötillstånd som krävs enligt unionens lagstiftning är en väsentlig del av tillståndprocessen för strategiska projekt och med dem säkerställs att negativ miljöpåverkan förebyggs eller minimeras. Man bör ändå säkerställa myndigheternas sakkunskap och de resurser, i synnerhet om kraven skärps och processerna påskyndas.

6 Förslagets förhållande till grundlagen samt till de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna

Enligt statsrådets bedömning har de föreslagna bestämmelserna ingen särskild betydelse för Finlands grundlag och förslaget begränsar varken de grundläggande fri- och rättigheterna eller de mänskliga rättigheterna.

7 Ålands behörighet

Förslaget gäller framställning av läkemedel och produkter av läkemedelstyp och fastställande av deras användningsändamål, i vilket riket enligt 27 § 30 punkten i självstyrelselagen för Åland (1144/1991) har lagstiftningsbehörighet.

8 Behandling av förslaget i Europeiska unionens organ och de övriga medlemsstaternas ståndpunkter

Kommissionen lämnade förslaget den 11 mars 2025. Förslaget kommer att behandlas i rådet för hälso- och sjukvård samt i dess arbetsgrupp för läkemedel och medicintekniska produkter (läkemedelsarbetsgruppen). Kommissionen har lagt fram förslaget för arbetsgruppen, men den egentliga behandlingen har ännu inte inletts.

9 Den nationella behandlingen av förslaget

Ärendet har beretts nationellt som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet och arbets- och näringsministeriet. Sektioner EU33 och EU12 behandlade utkastet till U-skrivelse den 9.-15. maj 2025.

EU-ministerutskottet har behandlat U-skrivelsen den 6 juni 2025.

Social- och hälsovårdsministeriet ordnade ett intressentmöte den 14 april 2025 där det presenterade kommissionens förslag och flera intressenter kom med synpunkter på det. Intressenterna har dessutom beretts möjlighet att lämna in skriftliga synpunkter på förslaget. Skriftliga yttranden lämnades in av följande instanser: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, arbets- och näringsministeriet, Försörjningsberedskapscentralen, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Lääketeollisuus ry, Orion Oyj, Mellersta Finlands välfärdsområde, Österbottens välfärdsområde och Satakunta välfärdsområde.

10 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet förhåller sig positivt till förslaget och anser att det kan ställa sig bakom förslagets mål. Förslaget bidrar till beredskapen och den övergripande säkerheten inom EU. Bättre tillgång till och försörjningstrygghet för kritiska läkemedel och andra läkemedel av gemensamt intresse samt skyddet för folkhälsan är synnerligen viktiga med tanke på medborgarnas välfärd i unionen.

Statsrådet ser det som viktigt att EU minskar på skadliga beroendeförhållanden och stärker den egna produktionskapaciteten för kritiska material, eftersom försörjningstryggheten av materiella resurser inom social- och hälsovården i många avseende bygger på den internationella marknaden samt på import av läkemedel, vårdartiklar och medicintekniska produkter. Statsrådet anser att samarbetet inom Europa bör utvecklas för att säkerställa tillgången till de viktigaste läkemedlen i Finland. De kritiska beroendeförhållandena till globala produktionskedjor bör också ses över och partnerskapen med tredjeländer stärkas på lång sikt för att stärka resiliensen i de globala leveranskedjorna.

Enligt statsrådet är det beklagligt att förslaget dessvärre inte innehåller någon konsekvensbedömning; det vore ändamålsenligt att lägga fram konsekvensbedömningar under förhandlingarna. I förslaget bör även med fördel förtydligas sambanden med andra förslag som behandlas för närvarande, såsom EU:s läkemedelspaket eller EU:s strategi för en beredskapsunion. Statsrådet anser att såväl terminologin som förslagets ekonomiska och andra konsekvenser bör förtydligas under behandlingen.

Statsrådet understöder prioritering av strategiska projekt som anknyter till sårbarheter i leveranskedjorna för kritiska läkemedel. Statsrådet anser att identifiering och åtgärdande av sårbarheter även kan förbättra tillgången till andra läkemedel.

Statsrådet förhåller sig i princip positivt till gemensam upphandling i unionen. Statsrådet anser att medlemsstaterna bör ges större insyn i förfarandena för upphandling genom samarbete. Statsrådet konstaterar att EU:s upphandlingsinitiativ inte får bli fördubblande eller begränsande

i förhållande till nationell upphandling och att upphandlingsprocesserna bör vara förutsägbara. Särskilt bör möjligheten till nationella upphandlingar som är kritiska för försörjningsberedskapen säkerställas. Eftersom prissättning av läkemedel och läkemedelsersättningar faller under nationell behörighet, ska det oavsett eventuell gemensam upphandling vara möjligt att besluta om dem nationellt, med beaktande av till exempel vårdpraxis och de tillgängliga medlen för läkemedelskostnader.

Enligt statsrådet är det viktigt att EU:s resiliens och ekonomiska säkerhet bedöms också med avseende på offentlig upphandling av läkemedel. Det är också viktigt att noga bedöma ändamålsenligheten av favoriserande av europeiska produkter som ett politiskt instrument. Det är viktigt att se till att bestämmelserna är tillräckligt tydliga och exakta samt att de stödjer ekonomins, teknikens och företagens förnyelseförmåga och är teknikneutrala. Dessutom bör uppmärksamhet riktas på en fungerande inre marknad och konkurrens samt möjligheterna för företag av olika storlek att delta.

Statsrådet konstaterar att breddningen av kriterierna för konkurrensutsättning vid upphandling bör klarläggas ytterligare. Försörjningstrygghet som ett av kriterierna kan förbättra tillgången till läkemedel. Man bör ändå undvika att överdrivna upphandlingskrav får icke-önskvärda effekter på anbudsgivarna, så att det känns meningsfullt att delta i upphandlingar även i framtiden. Upphandlingskriterierna bör också vara tydligt avgränsade och gå att bedöma på jämlika grunder. Under det fortsatta arbetet bör man säkerställa att bestämmelserna om upphandling stämmer överens med Världshandelsorganisationens (World Trade Organization, WTO) avtal om offentlig upphandling och med EU:s övriga internationella åtaganden.

Statsrådet inser att smidiga och goda administrativa processer är viktiga element i en attraktiv investeringsmiljö. Med tanke på verksamhetsmiljön är det viktigt att säkerställa att tillstånds- och ändringssökandeprocesserna och deras längder är förutsägbara. De maximala tidsfrister som fastställs för administrativa åtgärder bör vara proportionerliga till den tid som myndigheterna behöver för noggrann handläggning av ärendet.

Statsrådet anser att förslagets skrivningar om den nationella försörjningsberedskapen kräver en noggrannare analys och fortsatt beredning. Enligt statsrådet är det ytterst viktigt att unionsåtgärder inte försvagar det nationella systemet för obligatorisk upplagring av läkemedel. Statsrådet betonar att beredskap hör till medlemsstaternas grundläggande uppgifter. Det är viktigt att medlemsstaternas handlingsutrymme inte påverkas på ett sätt som kan äventyra försörjningsberedskapen. Dessutom bör man ta hänsyn till medlemsstaternas olika behov gällande beredskapen. Finland anser att medlemsstaterna bör ges tillräckligt med spelrum för att trygga samhällets vitala funktioner i de allvarligaste kriserna, med beaktande av de olika förhållandena i medlemsstaterna och de nationella arrangemangen.

Statsrådet understöder samarbete mellan medlemsländerna för att säkerställa tillgången till kritiska läkemedel. Den nya samordningsgruppen för kritiska läkemedel underlättar samarbetet och främjar informationsutbytet, planeringen av gemensam upphandling och övervakningen av genomförandet av den föreslagna förordningen. Statsrådet understöder också att möjliga strategiska partnerskap undersöks som ett sätt att stärka produktionskedjorna och försörjningstryggheten.

Statsrådet kommer att precisera sina ståndpunkter när förhandlingarna framskrider och lämna de nödvändiga utredningarna till riksdagen.