

Tjänsteställe, handläggare  
Utvecklingsenheten Hälsa- och  
sjukvårdsförvaltningen, Ted Rylander

Sammanträdesdatum  
2023-09-07

**FöredragningsPM**  
Dnr: 23RS5777

Organ  
**Hälsa- och sjukvårdsnämnden**

## **Remiss om EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel, S2023/01768**

### **Förslag till beslut**

Hälsa- och sjukvårdsnämnden beslutar

att redovisat förslag till yttrande godkänns som Region Örebro läns yttrande till Socialdepartementet.

### **Sammanfattning**

Kommissionens lagstiftningspaket innehåller förslag på nya regler för humanläkemedel och omfattar ett direktiv och en förordning. Båda dessa kommer ersätta nuvarande europeisk läkemedelslagstiftning. Utöver detta föreslår kommissionen en rådsrekommendation för att intensifiera åtgärder avseende antibiotikaresistens, i enlighet med EU:s One Health-initiativ (COM (2023) 191). Socialdepartementet har skickat ut förslagen på remiss och gett Region Örebro län möjlighet att lämna ett yttrande. Synpunkter på remissen önskas senast 25 september 2023.

Region Örebro län anser att målsättningarna i lagförslaget är bra och att de områden som är i behov av förbättring adresseras. Däremot anser Region Örebro län att det lagda förslaget inte är tillräckligt när det kommer till att stärka förutsättningarna för tillgängliggörande av läkemedel hela vägen till patienter som behöver dem, inte heller säkrandet av 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 driva kostnader på ett ohållbart sätt. Förslaget bedöms också förstärka den komplexitet som redan idag råder inom det regulatoriska systemet. De många delegerade akterna och

Tjänsteställe, handläggare  
Utvecklingsenheten Hälsa- och  
sjukvårdsförvaltningen, Ted Rylander

Sammanträdesdatum  
2023-09-07

**FöredragningsPM**  
Dnr: 23RS5777

genomförandeakterna gör också lagförslaget överskådligt och oförutsägbart.  
Region Örebro läns yttrande består av en inledande sammanfattning av  
ställningstagande och därefter synpunkter i detalj.

### **Konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven**

Beslutet saknar konsekvenser i dessa avseenden.

### **Ekonomiska konsekvenser**

Beslutet saknar ekonomiska konsekvenser.

### **Beslutsunderlag**

FöredragningsPM hälso- och sjukvårdsnämnden 2023-09-07

Svar på remissen

Remissen

Jonas Claesson  
Hälso- och sjukvårdsdirektör

### **Skickas till:**

Regeringskansliet, Socialdepartementet