

Ert datum:
2025-04-02

Datum:
2025-06-26

Er ref:
S2025/00728

Diarienummer:
UHM-2025-0157

Socialdepartementet
Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor, Data och gränsöverskridande vård
Marcus Wernérus

Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act

Sammanfattning

Upphandlingsmyndigheten konstaterar att det remitterade underlaget består av ett förslag till ny EU-förordning som syftar till att fastställa en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången till och åtkomligheten till läkemedel av gemensamt intresse ("Critical Medicines Act", CMA). Myndigheten motsätter sig att den föreslagna rättsakten innehåller förfaranderegler för upphandlingar (artikel 18–20), och har därutöver en rad synpunkter på den närmare avfattningen av dessa bestämmelser. Upphandlingsmyndigheten motsätter sig inte avfattningen av bestämmelserna om statligt stöd och gemensam upphandling.

Inledning

Den offentliga upphandlingen uppgår till uppskattningsvis 921 miljarder eller cirka 18 procent av Sveriges bruttonationalprodukt (2022). Drygt 1000 upphandlande organisationer annonserade under 2023 över 17 000 upphandlingar.

Upphandlingsmyndigheten har det samlade ansvaret för att utveckla, förvalta och stödja den offentliga upphandlingen. Myndigheten har inget uttryckligt uppdrag som avser krisberedskap och civilt försvar, även om en rad statliga utredningar har ansett att så borde vara fallet eller annars uttalat sig om myndighetens roll inom området.¹ Upphandlingsmyndigheten ska tillsammans med Försvarets materielverk bistå Socialstyrelsen och Läkemedelsverket i uppdraget att stärka tillgången till särskilt

¹ Se SOU 2019:51 s. 160, SOU 2021:25 s. 269 och 284, SOU 2022:6 s. 467–469, SOU 2023:50 s. 417, SOU 2024:8 s. 257 och SOU 2024:19 s. 64–66.

Ert datum:
2025-04-02

Datum:
2025-06-26

Er ref:
S2025/00728

Diarienummer:
UHM-2025-0157

kritiska sjukvårdsprodukter genom tillverkningsberedskap.² Försörjningsberedskap nämns även som ett möjligt mål för en inköpskategori i regeringens uppdrag till Upphandlingsmyndigheten att främja kategoristyrd inköpsverksamhet.³

Upphandlingsmyndigheten konstaterar vidare att den inre marknaden är av stor betydelse för Sveriges försörjningsberedskap. Även inom EU pågår ett omfattande arbete med att utveckla krisberedskapen och försörjningstryggheten. Detta har framhållits i flera betänkanden⁴ och andra rapporter⁵ och följer sannolikt redan av det faktum att två-tredjedelar av Sveriges import sker från andra EU-länder. Mot denna bakgrund är det även av vikt att sådana nationella åtgärder och aktiviteter samordnas med liknande arbete inom unionen. Mot den bakgrunden behöver regeringen i än större utsträckning verka för att nationella initiativ för att stärka Sveriges försörjningsberedskap samordnas med liknande åtgärder inom EU.

Synpunkter på det remitterade underlaget

Bestämmelser i CMA som rör statligt stöd

Upphandlingsmyndigheten konstaterar att CMA innehåller bestämmelser som påminner om att medlemsstaterna kan lämna statligt stöd i visst syfte (artikel 15). Upphandlingsmyndigheten har ur statsstödsrättslig synvinkel ingen invändning mot utformningen av dessa bestämmelser. Upphandlingsmyndigheten har även tagit del av den statsstöds vägledning som kommissionen har publicerat och konstaterar att den förefaller spegla det rådande rättsläget men att de statsstöd som övervägs beträffande tjänster av allmänt ekonomiskt intresse i många fall även kommer att aktualisera en tillämpning av upphandlingsreglerna.⁶

Bestämmelser i CMA som rör upphandling

Generellt om förfaranderegler för upphandlingar i sektorslagstiftning

Generellt kan CMA betecknas som en "sektorlagstiftning" som innehåller förfaranderegler för upphandlingar utanför upphandlingsdirektiven. Upphandlingsmyndigheten har i en rad sammanhang framfört att den unionsrättsliga utvecklingen mot ett mer omfattande, splittrat och materiellt spretigt regelverk medför nya utmaningar för såväl lagstiftaren som för de som ska tillämpa upphandlingsregelverket.⁷ Även regeringen har framhållit att EU-lagstiftningen, där fler rättsakter som inte huvudsakligen reglerar offentlig upphandling innehåller upphandlingsbestämmelser, riskerar att leda

² Regeringen (Socialdepartementet), *Uppdrag till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom tillverkningsberedskap*, beslut den 10 oktober 2024, dnr S2022/04550 och S2024/01776 (delvis).

³ Regeringen (Finansdepartementet), *Uppdrag till Upphandlingsmyndigheten att främja utvecklingen av kategoristyrd inköpsverksamhet*, beslut den 3 oktober 2024, dnr Fi2024/01912.

⁴ Se t.ex. *Livsmedelsberedskap för en ny tid* (SOU 2024:8), s. s. 150, 167, 173 och 224.

⁵ Se t.ex. Kommerskollegium, *EU – en viktig del av Sveriges försörjningsberedskap*, rapport 2025.

⁶ Kommissionens vägledning om tillämpningen av statsstödsreglerna i kontexten av det nu remitterade utkastet till Critical medicines act.

⁷ Se t.ex. *Rapport om utvecklingen på upphandlingsområdet 2024*, rapport 2025:1, s. 26.

Ert datum:
2025-04-02Datum:
2025-06-26Er ref:
S2025/00728Diarienummer:
UHM-2025-0157

till en fragmenterad upphandlingslagstiftning.⁸ Upphandlingsmyndigheten har i sitt budgetunderlag för 2026–2028 framhållit att ny och finansierad uppgift för myndigheten som avser beredskap skulle kunna innefatta att ta fram och förvalta fördjupad vägledning om relevanta unionsregelverk och nära följa rättsutvecklingen på unionsnivå, inklusive kontinuerligt inhämta erfarenheter och goda exempel från andra medlemsstater i EU.⁹

Upphandlingsmyndigheten konstaterar att om CMA, när rättsakten slutligt antas, innehåller sådana förfaranderegler kommer den att medföra att regelverket för upphandling blir än mer svåröverskådligt och fragmentiserat. Detta bidrar bl.a. till att det blir än svårare att förstå *vilka* regler som ska tillämpas i *vilka* upphandlingar – utöver att reglerna i sig kan uppfattas som svårtolkade och svårtillämpade. I detta fall tillkommer sannolikt en utmaning som utgörs av att upphandlingar av läkemedel kan komma att delvis regleras av förfaranderegler i CMA, eftersom en upphandling av läkemedel i praktiken kan avse sådana läkemedel som omfattas av CMA men även av läkemedel (och andra sjukvårdsprodukter) som inte gör det.

Det kan även tilläggas att försörjningstrygghet är en aspekt som kommissionen avser beakta i den pågående översynen av EU:s upphandlingsdirektiv.¹⁰ Mot den bakgrunden motsätter sig Upphandlingsmyndigheten att CMA innehåller förfaranderegler för upphandling, utöver de närmare synpunkter på dessa regler som lämnas nedan.

“Procurement requirements that promote the resilience of supply in the Union”

Enligt artikel 18 i CMA ska upphandlande organisationer vad gäller upphandlingar av kritiska medicinska produkter som omfattas av LOU-direktivet¹¹ använda upphandlingskrav (“procurement requirements”) utöver lägsta pris som premierar motståndskraftiga försörjningskedjor i EU. Artikeln väcker en rad frågor.

Principiella invändningar

För det första får artikeln till följd att de upphandlande organisationerna – främst Sveriges regioner – förväntas beakta närmast handels-, utrikes-, och säkerhetspolitiska aspekter. inte utgår från deras egna uppgifter i vår förvaltningsstruktur.¹² Kravet innebär också att de ska förväntas beakta hänsyn som inte nödvändigtvis har en koppling till kontraktsföremålet i den specifika upphandlingen eller deras egna behov. Detta framstår som principiellt tveksamt ur såväl förvaltningsrättslig som upphandlingsrättslig synvinkel.

⁸ Prop. 2024/25:1 Utgiftsområde 2, avsnitt 7.4, s. 111.

⁹ Upphandlingsmyndigheten, *Budgetunderlag 2026–2028* (UHM-2024-0352), bilaga 2, s. 36.

¹⁰ Se t.ex. Ursula von der Leyen, *Mission letter to Stéphane Séjourné*, den 17 september 2024, s. 6. Se även den sammanfattning av under samrådet inkomna synpunkter som kommissionen (DG for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs) publicerade i maj 2025: [Factual Summary report on the public consultation on Evaluation of the Public Procurement Directives, Ref. Ares\(2025\)3894320 - 14/05/2025](#)

¹¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG.

¹² Se t.ex. Per Ahlin, *Kan kommer bedriva utrikespolitik*, i *Förvaltningsrättslig tidskrift* nr 2025:1. Se även Konstitutionsutskottets betänkanden bet. 2008/09:KU16, bet. 2010/11:KU24 och 2024/25:KU26.

Ert datum:
2025-04-02Datum:
2025-06-26Er ref:
S2025/00728Diarienummer:
UHM-2025-0157***Innebörden av begreppet “procurement requirements”***

Vidare gäller enligt artikeln att upphandlande organisationer “[...] shall apply procurement requirements other than price-only award criteria such as procurement requirements that promote the resilience of supply in the Union [...]”.

Vad som avses är sannolikt att upphandlande organisationer ska använda upphandlingskrav som bidrar till försörjningstryggheten inom EU – avfattningen framstår närmast som språkligt tautologiskt ([...] “shall apply procurement requirements [...] such as procurement requirements [...]”). Någon definition av “procurement requirements” finns heller inte i CMA eller i LOU-direktivet¹³, även om några exempel på vad som avses nämns i den aktuella artikeln. Osäkerheten kan få till konsekvens att upphandlande organisationer inte kan förutse om de åtgärder de vidtar inom ramen för enskilda upphandlingar uppfyller kraven enligt rättsakten, eftersom det är oklart vilka åtgärder som klassificeras som “procurement requirements”.

Försörjningstrygghet går att beakta i upphandlingar oavsett utvärderingsgrund

Vidare ges inte någon förklaring till varför upphandlande myndigheter inte genom kravställning eller andra åtgärder skulle kunna verka för motståndskraftiga leveranskedjor i upphandlingar där utvärderingsgrunden är endast priset (“lägsta pris”). Upphandlingsmyndigheten instämmer inte i påståendet i kommissionens bifogade “explanatory memorandum” att “[m]ost economically advantageous tender which allows for more prominence to be given to quality beyond price considerations alone.” Det är fullt möjligt att beakta kvalitetsaspekter även i en upphandling där utvärderingsgrunden endast utgörs av anbudspriset – däremot kan kvalitetsaspekter inte ingå som tilldelningskriterier vid användandet av denna utvärderingsgrund.

Vad gäller åtgärder som syftar till att skapa insyn i och kontroll över leveranskedjor – liksom andra beredskapsrelaterade krav – kan det tvärtom vara olämpligt att formulera dem som kriterier som endast ger ett mervärde vid anbudsutvärderingen och som därmed inte behöver uppfyllas av leverantören. Detta eftersom kravställning vad gäller sådana aspekter ofta bör formuleras som obligatoriska krav som måste vara uppfyllda för att leverantören överhuvudtaget ska kunna tilldelas uppdraget, men där vinnande leverantör sedan väljs utifrån anbudspriserna i upphandlingen bland de som uppfyller detta (och övriga) krav. Som exempel kan nämnas att lagen (2011:1029) om upphandling på försvars- och säkerhetsområdet innehåller uttryckliga möjligheter att beakta försörjningsberedskap vid uteslutning av leverantörer (11 kap. 2 § första stycket 4), som ett tilldelningskriterium (13 kap. 1 § andra stycket), som särskilda kontraktsvillkor (7 kap. 12 §) eller på andra sätt (7 kap. 16–18 §§). Däremot begränsar inte den lagen möjligheten att använda endast priset som utvärderingsgrund. Upphandlingsmyndigheten motsätter sig mot denna bakgrund att CMA innehåller skrivningar om valet av utvärderingsgrund.

Kravet på att premiera produktion inom EU

Vidare föreskrivs i artikel 18.2 att upphandlande myndigheter ska använda upphandlingskrav med visst innehåll om så är motiverat (“[...] the contracting authorities shall, where justified, apply procurement requirements that favour

¹³ I LOU-direktivet används begreppet endast i skäl 95.

Ert datum:
2025-04-02

Datum:
2025-06-26

Er ref:
S2025/00728

Diarienummer:
UHM-2025-0157

suppliers that manufacture a significant proportion of these critical medicinal products in the Union.”). CMA innehåller emellertid inte någon vägledning för denna avvägning. Konsekvensen är därmed att upphandlande organisationer riskerar att göra fel såväl om de inte beaktar sådana aspekter som om de gör det, beroende på hur avvägningen görs i ett enskilt fall. Denna risk minskar om formuleringen ändras till ”the contracting authorities may, where justified” (”may” används till exempel i nästföljande bestämmelse i artikel 18.3).

“[S]uppliers that manufacture a significant proportion of these critical medicinal products in the Union”

I artikel 18.2 anges vidare att en upphandlande myndighet får premiera leverantörer som producerar en betydande andel av de kritiska medicinprodukterna inom EU. Vad som ska anses utgöra en sådan ”betydande andel” framgår inte av CMA. Det bör åtminstone klargöras vilken del av värdekedjan som artikeln åsyftar – dvs. om det endast är produktion av den slutliga varan inom EU som får premieras eller om möjligheten även föreligger om det är tidigare länkar i värdekedjan. Även det omvända är oklart, dvs. om en betydande del av hela värdekedjan ska finnas i EU för att sådan produktion ska kunna premieras. Upphandlingsmyndigheten konstaterar att den aktuella regeln i och för sig är formulerad som en möjlighet och inte en skyldighet för de upphandlande organisationerna. Samtidigt kan det vara svårt att i en enskild upphandling avgöra om den upphandlande organisationen kan åberopa den aktuella regeln eftersom dess närmare innebörd är oklar.

“Programmes supporting sustainability and resilience in public procurement procedures”

Enligt artikel 19.1 ska medlemsstaterna inom sex månader från antagandet av CMA anta nationella program som stöder försörjningstryggheten av kritiska medicinprodukter, inklusive i offentlig upphandling.

Upphandlingsmyndigheten konstaterar att givet Sveriges decentraliserade förvaltningsmodell och att läkemedelsupphandlingar i stor utsträckning – men inte uteslutande – genomförs av Sveriges regioner så kan antagandet av ett sådant program behöva påbörjas innan rättsakten eventuellt antas. Detta inte minst eftersom ett stort antal offentliga och möjligen andra aktörer behöver involveras i arbetet. Detta arbete behöver i så fall koordineras med liknande nationella aktiviteter och uppdrag som rör bland annat produktionsomställning och beredskapslagring av medicinprodukter.

Det framstår även som något bakvänt att kommissionen enligt artikel 19.2 ska koordinera de nationella programmen först *efter* att dessa antagits.

“Safeguards related to Member States’ contingency stocks requirements and other security of supply measures”

I artikel 20 i CMA finns bestämmelser som innebär att medlemsstaterna inte får ställa krav på omsättningslager (”contingency stocks”) som negativt påverkar andra medlemsstater.

Ert datum:
2025-04-02

Datum:
2025-06-26

Er ref:
S2025/00728

Diarienummer:
UHM-2025-0157

Upphandlingsmyndigheten konstaterar att vad som ska anses utgöra sådan negativ påverkan inte framgår av rättsakten (även om kommissionen enligt skäl 31 ska kunna ange detta i kommande vägledning). Detta innebär att CMA överlåter till kommissionen att fastställa innebörden av en ur upphandlingssynpunkt viktig bestämmelse. Detta framstår som en tveksam lagstiftningsmetod som bör undvikas, inte minst eftersom det aktuella kraven kan vara svåra att tillämpa för upphandlande organisationer.

Vidare anges i artikeln att sådana krav ska vara förenliga med bl.a. principen om solidaritet. Upphandlingsmyndigheten konstaterar att upphandlingsprinciperna har mycket stor inverkan på den offentliga upphandlingen, och att de ofta åberopas av såväl EU-domstolen som Sveriges nationella domstolar i avgöranden i upphandlingsmål. Principen om solidaritet får betraktas som en ny princip i upphandlingssammanhang som såvitt Upphandlingsmyndigheten känner till varken har åberopats av EU-domstolen, eller uttryckligen hänvisats till i någon rättsakt som innehåller förfaranderegler för upphandlingar (till skillnad från principerna om proportionalitet och transparens som CMA också hänvisar till). Innebörden av denna princip, och hur den ska tillämpas i upphandlingar, framstår därmed som högst oklar.

Upphandlingsmyndigheten motsätter sig mot denna bakgrund att CMA innehåller denna bestämmelse, och anser att den åtminstone bör formuleras som målsättning och inte en förfaranderegler för enskilda upphandlingar.

Sammanfattande slutsats

Som nämndes inledningsvis ser Upphandlingsmyndigheten med oro på utvecklingen mot allt fler förfaranderegler för upphandlingar som spridits i en mycket stor mängd relativt nya rättsakter från EU. Det snabbt och kraftigt ökande antalet bestämmelser om offentlig upphandling i parallella rättsakter underlättar inte den offentliga upphandlingen. Det är angeläget att den frågan adresseras inom ramen för översynen av EU:s upphandlingsdirektiv och om möjligt att bestämmelserna konsolideras och hålls nere till ett minimum. Detta utifrån ett rättssäkerhetsperspektiv, men också för att syftet att förenkla upphandlingsreglerna på EU-nivå ska kunna uppnås.

Som generell inriktning anser myndigheten att Sverige under det fortsatta lagstiftningsarbetet avseende CMA bör verka för att dessa förfaranderegler antingen helt utmönstras ur CMA eller åtminstone tydligare formuleras som målsättningsbestämmelser eller huvudregler från vilka de upphandlande organisationerna kan göra avsteg när omständigheterna så diktar. En annan unionsrättsakt med liknande syfte, Internal Market Emergency and Resilience Act (IMERA)¹⁴, kan sägas ha undergått en sådan omstöpning mellan kommissionens förslag och den slutligt antagna rättsakten. Detta framstår som särskilt angeläget när liknande syften ingår i den pågående

¹⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 av den 9 oktober 2024 om inrättande av en ram med åtgärder relaterade till krisituationer på den inre marknaden och till resiliensen på den inre marknaden och om ändring av rådets förordning (EG) nr 2679/98 (förordningen om krisituationer och resiliens på den inre marknaden).

översynen av upphandlingsdirektiven, med risk för överlappande regleringar av samma aspekter i upphandling.

Regler för gemensamma upphandlingar

CMA innehåller även bestämmelser som syftar till att möjliggöra gemensamma upphandlingar av flera medlemsstater samt att kommissionen genomför upphandlingar för medlemsstaters räkning (artikel 21–24).

Upphandlingsmyndigheten har inga invändningar mot de föreslagna bestämmelserna.

Generaldirektör Anja Clausin har beslutat i detta ärende. Seniora juristen Henrik Grönberg har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Helene Molander, avdelningschefen Sofia Mårtensson, seniora juristen och statsstödsexperten Magnus Lindbäck samt upphandlingsspecialisten Stefan Gudasic deltagit.

Anja Clausin

Henrik Grönberg