



# Remissvar

---

Stockholm 2025-06-25

Till: [s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)  
[s.sl@regeringskansliet.se](mailto:s.sl@regeringskansliet.se) (kopia)

## Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act

Dnr: S2025/00728

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 2 april 2025 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat förslag. Lif delar kommissionens mål att stärka försörjningstryggheten för kritiska läkemedel och att åtgärda sårbarheter i läkemedlens värdekedja. Detta måste dock ske genom ett riskbaserat och innovationsvänligt ramverk som

- tar hänsyn till läkemedelsförsörjningskedjornas globala förutsättningar.
- tar hänsyn till skillnader mellan produkttyper.
- undviker dubbelarbete och oproportionerliga skyldigheter och krav på ansvar.
- främjar ett sammanhållet regelsystem, uppmuntrar investeringar i modern tillverkning och upprätthåller europeiskt ledarskap inom life science och läkemedelsområdet.

Critical Medicines Act (CMA) riskerar att stå i konflikt med andra lagstiftningsinitiativ, särskilt revideringen av den europeiska läkemedelslagstiftningen. Viktigt att CMA kompletterar och inte överlappar de övriga initiativen. En förutsägbar lagstiftning bör främjas som stöder en hållbar och resiliert försörjningskedja på lång sikt. CMA måste fullt ut ta hänsyn till den komplexitet som råder inom tillverkning och distribution av läkemedel.

### Sammanfattning

Lif tillstyrker huvudsakligen kommissionens förslag, men med nedanstående kommentarer gällande lagens tillämpningsområde för läkemedel av gemensamt intresse (MPCI, *medicinal products of common interest*) samt unionens lista över kritiska läkemedel (CM).

Läkemedel av gemensamt intresse (MPCI) är läkemedel som inte anses vara kritiska men där det uppfattas finnas problem med tillgänglighet i tre eller fler EU-medlemsstater. Dessa produkter finns inte med i unionens lista över kritiska läkemedel.

- Lif ifrågasätter om MPCI bör ingå inom ramen för CMA. Om så blir fallet behöver definitionen skärpas. Särskilt i samband med så kallade marknadsmisslyckanden där det behövs med tydliga tröskelvärden. I utkastet till förslag är definitionen för vag och öppen för tolkning.

Gällande kritiska läkemedel (CM):

- Lif tillstyrker skapandet av en ändamålsenlig lista över kritiska läkemedel på EU-nivå, med kriterier för sårbarhetsbedömning som återspeglar den verkliga komplexiteten i försörjningskedjorna. Lif påtalar vikten av att den svenska listan över kritiska läkemedel så långt som möjligt harmoniseras med den unionens lista.
- Listan koncentreras till ett begränsat antal tydligt prioriterade CM för att vara ändamålsenlig.
- Lif uppmanar till en proportionerlig och skräddarsydd metod för sårbarhetsbedömning, som – jämfört med förslaget – lägger större vikt vid tidigare brister och erkänner specifika utmaningar i leveranskedjan, såsom kort hållbarhet (t.ex. radioisotoper) eller begränsningar i plasmaanskaffning.
- De indikatorer som används inom ramen för pilotprojektet kopplat till rapporten från Alliansen för kritiska läkemedel (*Critical Medicines Alliance*) - såsom EU:s industriella närvaro, diversifiering och marknadskoncentration - riskerar att felaktigt identifiera innovativa eller biologiska läkemedel som "högriskläkemedel". Många av dessa produkter är beroende av ett litet antal anläggningar eller intern tillverkning på grund av komplexitet eller regulatoriska skäl.
- Länder med avtal om ömsesidigt erkännande och/eller starka regelverk, t.ex. Storbritannien och Schweiz, bör inte behandlas på samma sätt som högriskländer vid bedömning av utbudssårbarhet.

Framtida revideringar av CM- och MPCI-listorna bör ske i en transparent samrådsprocess där läkemedelsindustrin har en given plats, som tar hänsyn till effektiviteten och den potentiella bördan av de därmed sammanhängande skyldigheterna.

## Specifika kommentar

### Strategiska projekt

Lif tillstyrker inrättandet av strategiska projekt för att stärka Europas ekosystem för läkemedelstillverkning, särskilt inom områden med identifierade sårbarheter i leveranskedjorna.

- Kriterierna för sådana projekt måste vara transparenta, förutsägbara och rättvisa för att säkerställa att inga enskilda aktörer eller produktkategorier gynnas orättvist eller på annat sätt behandlas på ett konkurrenshämmande sätt.
- Projekt som erhåller stöd måste adressera tydligt strategiska, sektorsövergripande prioriteringar på EU-nivån och fokusera på områden där avancerad och hållbar tillverkningsteknik --såsom kontinuerlig tillverkning, modulära anläggningar och gröna innovationer -- kan öka EU:s globala konkurrenskraft.
- Insatserna bör fokusera på varor och tjänster där EU antingen har en konkurrensfördel, har potential för globalt ledarskap eller behöver strategisk kapacitet för att skydda unionens geopolitiska och ekonomiska säkerhet.
- Tillgången till offentlig finansiering från EU eller nationellt måste förbli förenlig med reglerna för statsstöd. Oproportionerliga skyldigheter såsom klausuler om prioritering av leveranser som kan strida mot internationella handelsåtaganden eller hindra innovationskraften inom life science-industrin måste undvikas.

### Offentlig upphandling

Lif tillstyrker en övergång från enbart prisbaserade kriterier till värdebaserad upphandling i linje med mest ekonomiskt fördelaktiga anbud enligt MEAT-metoden (*Most Economically Advantageous Tender*), som alltid bör tillämpas utan undantag.

För CM bör leveranskedjans resiliens, diversifiering (när det är lämpligt beroende på produktens egenskaper) och prestanda främjas. Alltför rigida riktmärken och avsaknaden av vetenskaplig bedömning riskerar att avskräcka investeringar i innovation.

För både CM och MPC I motsätter sig Lif kriterier baserade på tillverkning inom EU för produkter som anses sårbara på grund av beroenden från tredjeländer. Produktion i EU garanterar inte stark resiliens vad gäller leverans. Att automatiskt prioritera EU-baserad produktion riskerar att snedvrider EU:s inre marknad, främja nationell industripolitik som undergräver rättvis konkurrens och införa protektionistiska åtgärder som strider mot principerna för den inre marknaden. Det riskerar även att bryta mot EU:s WTO- och frihandelsavtalsåtaganden utan att bedöma och värdera leveranskedjans verkliga motståndskraft.

Om upphandling är kopplad till prissättnings- och ersättningsmekanismer betonar Lif behovet av värdebaserade, inte platsbaserade, utvärderingsmodeller.

### EU-gemensamma upphandlingar

Lif uppmanar till stor försiktighet vad gäller EU-gemensamma offentliga upphandlingar av läkemedel. Det bör endast användas mycket begränsat. Även om gemensamma upphandlingar kan vara värdefulla i väldigt specifika fall - särskilt när den påskyndar patienters tillgång till kritiska läkemedel - bör de inte användas som en universell lösning.

De bakomliggande orsakerna till läkemedelsbrist är ofta komplexa och nära kopplade till utformningen av nationella hälso- och sjukvårds-/läkemedelssystem. Om EU-gemensamma upphandlingar inte noggrant anpassas till faktiska omständigheter och tillgångsrelaterade behov riskerar användningen att göra mer skada än nytta genom att dra fokus bort från behovet av mer hållbara och långsiktiga lösningar och nödvändiga reformer på nationell nivå som krävs för att hantera angelägna utmaningar med patienters tillgång till behandling.

Om gemensam upphandling används som en kostnadsbesparande åtgärd som är öppen för alla medlemsstater, kommer det endast att ytterligare öka Europas konkurrensproblem och undergräva läkemedelssektorns möjlighet att bidra till regionens produktivitet och tillväxt.

Det är absolut nödvändigt att säkerställa att gemensam upphandling används proportionellt så att gemensam upphandling av läkemedel inte utvidgas bortom de medlemsstater som står inför faktiska tillgångsproblem.

Lif påtalar vikten av ett ramverk för att förhindra negativa effekter på nationella marknader och oavsiktliga effekter på företagens incitament. Utformningen av dylikt ramverk måste säkerställa förutsägbarhet, respekt för innovationsincitament och undvika dubbelarbete eller motstridiga skyldigheter mellan EU och nationella system.

### **Nationella beredskaps-/säkerhetslager**

Utökad lagerhållning av läkemedel ska aldrig ses som en universallösning vad gäller läkemedelstillgänglighet. Lagerhållning kan ge en "tidsbuffert" vid potentiella rest- och bristsituationer innan andra mer långsiktiga åtgärder får full effekt. Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, leder *lagring av läkemedel till en störd leveranskedja. Lagring kan förlänga en bristperiod, utlösa en brist eller resultera i en orättvis fördelning till patienter*. I CMA lyfts riskerna med nationell lagring. Lif uppmanar till starkare skrivningar i CMA för att förhindra fragmenterad nationell lagring, vilket hotar leveranskedjans motståndskraft i hela EU.

Eventuella krav på beredskapslager måste vara effektiva, proportionerliga i förhållande till målsättningen och i linje med EU-omfattande samordningsinsatser. I stället för att vidmakthålla icke-harmoniserade nationella krav på lagerhållning av nationellt anpassade läkemedelsförpackningar på produktnivå, bör EU definiera tydliga tröskelvärden på unionsnivå baserat på en robust sårbarhetsbedömning av leveranskedjor för kritiska läkemedel.

Om relevanta myndigheter på EU-nivån beslutar att upprätta beredskapslager på unionsnivå för kritiska läkemedel med sårbara leveranskedjor, måste kommissionen och behöriga nationella myndigheter säkerställa att dessa inte duplicerar befintliga nationella beredskaps-/säkerhetslager. Dessutom måste nationell lagerhållning ligga inom dessa överenskomna EU-tröskelvärden för att förhindra snedvriden konkurrens, ojämn patienttillgång eller störningar i gränsöverskridande leveransskyldigheter.

Krav på beredskaps-/säkerhetslager bör endast användas efter utvärdering av alternativa riskreducerande åtgärder och lagervolymer och lagerhållningens varaktighet måste vara tydligt motiverad. Förslag från medlemsstaterna bör motiveras utifrån principerna om proportionalitet, transparens och solidaritet. Lif avser att även lyfta dessa aspekter i remissvaret för TLV:s rapport *Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap* med sista svarstid den 31 juli 2025 (diarienummer S2023/02002).

Lif tillstyrker inrättandet av ett europeiskt solidaritetslagersystem för att möjliggöra flexibel och samordnad omfördelning av lager under kriser, effektiv resursanvändning och en rättvisare fördelning i hela unionen.

### **Samordningsgrupp för kritiska läkemedel**

Lif tillstyrker skapandet av en samordningsgrupp för att övervaka genomförandet av förordningen, med kommissionen och medlemsstaterna som aktiva deltagare och med EMA som observatör. Gruppen bör fungera som ett tekniskt samordningsorgan, inte ett centraliserat regleringsorgan. Företag bör ges möjligheter att regelbundet och på ett strukturerat sätt lämna synpunkter med fokus på genomförbarheten av åtgärder, tidslinjer för genomförande och begränsningar i leveranskedjan. Överensstämmelse med EMA:s och HERA:s mandat måste säkerställas för att undvika fragmentering.

### **Internationellt samarbete**

En diversifierad och öppen frihandel är en grundpelare för EU:s läkemedelssäkerhet. Kommissionen bör prioritera partnerskapsavtal inom life science-sektorn med tredjepartsländer för att diversifiera försörjningen av läkemedel och relaterade insatsvaror. Det främjar gemensamma mål för resiliens och innovation, vilket i slutändan gynnar patienters tillgång till värdefulla läkemedelsbehandlingar.

Partnerskap bör fokusera på gemensamma åtaganden för att:

- underlätta gränsöverskridande rörlighet av läkemedel och vacciner
- undanröja handelshinder
- möjliggöra regleringssamarbete
- diversifiera försörjningsnätverk
- skydda innovation
- hantera beroenden uppströms.

Handelsåtgärder måste respektera WTO-reglemente och bilaterala avtal samtidigt som EU:s motståndskraft stärks genom samarbete, inte isolering. CMA bör syfta till att undvika icke-koordinerade åtgärder i syfte att "ta tillbaka produktion till Europa" då dylika åtgärder riskerar att störa den globala läkemedelsförsörjningen.

### **Skyldigheter för marknadsaktörer att tillhandahålla information**

Lif ifrågasätter inte vikten av snabb och riktad datadelning men att ställa krav på ytterligare data eller införa nya IT-system för att övervaka lagernivåer eller genomföra sårbarhetsbedömningar anser Lif vara oproportionerligt. Detta eftersom relevanta data är tillgängliga via det europeiska systemet för läkemedelsverifiering (EMVS) - detta är visat genom arbetet under första kvartalet 2024 då data samlades in från innehavare av godkännande för försäljning (MAH). Ytterligare åtgärder skulle innebära att befintliga resurser inte utnyttjas fullt ut vilket ökar de administrativa kostnaderna för läkemedelsföretagen och strider mot arbetet med regelförenkling.

Lif rekommenderar att lagstiftaren maximerar användningen av data som redan lämnats in av innehavare av godkännande för försäljning, t.ex. under registreringsprocessen, samt data från

befintliga verktyg såsom EMVS och den europeiska plattformen för övervakning av brist på läkemedel (ESMP). Detta för att undvika dubbelarbete och den administrativa bördan.

Information om utbud och efterfrågan på läkemedelsförpackningar, eventuellt inklusive lagernivån i leveranskedjan på medlemsstatsnivå, samt data för att uppskatta marknadsandelar finns tillgänglig via EMVS. Möjlighet att sekundär använda av behövs för att minska bördan för tillverkarna och effektivisera sårbarhetsbedömningen.

Utöver ovanstående efterlyser Lif:

- proportionella och tydligt definierade förfrågningar till företag, med rimliga ledtider och skyddsåtgärder för kommersiellt känslig information
- att kommissionen och nationella behöriga myndigheter bedömer sekretesskrav rättvist så att påverkan på konkurrensen och leveransstabiliteten undviks.
- att myndigheter erkänner rättsliga och praktiska gränserna för vad innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel (MAH) kan tillhandahålla. I många fall saknar MAH direkta avtalsförhållanden med leverantörer uppströms, såsom råvaruleverantörer, vilket gör det juridiskt och operativt omöjligt att erhålla vissa uppgifter.

Med vänliga hälsningar



Sofia Wallström  
Generalsekreterare