

2025-06-26

Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL)
Box 5071
141 05 Kungens kurva

Till:
Socialdepartementet
Dnr S2025/00728

Remissvar över Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act (S2025/00728)

APL instämmer i kommissionens målsättning med Critical Medicines Act (CMA). För att minska risk för rester av kritiska läkemedel är det önskvärt att stimulera mer läkemedelstillverkning inom unionen, att använda strategiska inköp för att stärka resiliens, att verka för ökat samarbete mellan länder samt att inleda strategiska samarbeten där sådana kan addera värde. APL ser det emellertid som viktigt att eventuella nya mekanismer införs på ett sätt som gör att erfarenheter av nuvarande arbetssätt och processer inom svensk läkemedelsförsörjning tas till vara och utvecklas.

Förslagen på åtgärder inom CMA syftar i första hand att säkra försörjning av kritiska läkemedel (i enlighet med Union List of Critical Medicinal Products). I praktiken kommer det dock att vara svårt att särskilja försörjningen av dessa läkemedel från övrig försörjning. Avseende stöd och stimulansåtgärder är emellertid denna åtskillnad möjlig.

APL har följande synpunkt avseende de generella aspekterna av förslaget:

- **Kapitel II:** Det är av stor vikt att kommissionens koordinerande funktion tydliggörs och ges både mandat och ansvar

Avseende stimulans av mer läkemedelstillverkning via strategiska projekt vill APL framföra följande:

- **Kapitel III, sektion 1:** Urvalet av strategiska projekt bör inte enbart grundas på de fyra kriterier som listas i förslaget. För att ett projekt ska anses strategiskt bör även en sårbarhetsanalys för avsett läkemedel inkluderas. Är sårbarhet/risk obefintlig eller låg bör ett projekt för ytterligare kapacitet inte kunna betraktas som strategiskt även om kriterierna enligt förslaget är uppfyllda.
- APL förordar att Läkemedelsverket får rollen som "the designated authority" i Sverige
- **Kapitel III, sektion 2:** Förenklade tillståndprocesser är eftersträvarvärt, men behöver sättas i relation till existerande lagstiftning samt bedömningskriterier för vad som ska utgöra ett strategiskt projekt.
- **Kapitel III, sektion 3:** Kriterier för finansiellt stöd till strategiska projekt belyser vikten av att kvalificeringskriterierna för strategiska projekt är väl genomarbetade och tydliga. Relevanta sårbarhetsanalys är avgörande för att säkerställa att satsningar görs på ett ändamålsenligt sätt.

Avseende åtgärder för att stärka varuförsörjning av kritiska läkemedel vill APL framföra följande:

- **Kapitel IV, sektion 1:** Kvalificeringskriterier för inköp av kritiska läkemedel får inte bli så strikta att försörjning från länder utanför EU omöjliggörs. Det är sunt att efterfråga samma kriterier avseende kvalitet och miljöhänsyn, men man måste beakta att en stor del av försörjningen av kritiska läkemedel kommer från länder utanför EU. Även

om unionen stimulerar mer försörjning i EU kommer denna situation att bestå. Återigen är relevanta sårbarhetsanalyser av stor vikt.

- **Kapitel IV, sektion 2:** Gemensamma offentliga upphandlingar mellan flera medlemsstater kan ge fördelar i fråga om prioritering och volym.

Avseende koordinering och styrning vill APL framföra följande:

- **Kapitel V:** Förslaget om en Critical Medicines Coordination Group anknyter till unionens koordinerande roll enligt kapitel II. Inrättandet av denna grupp är positivt för att säkerställa att kriterierna enligt CMA både kan koordineras och kontrolleras.

Avseende kapitel VI, VII och VIII har APL inga kommentarer.

Kommissionens förslag till Critical Medicines Act tar inte upp åtgärder som skulle kunna vidtas då en restsituation de facto har uppstått. I Sverige har flera mekanismer införts för att motverka och minska risken för rester samt konsekvenser då en rest ändå uppstår. Den övervakning och samordning som drivs av Läkemedelsverket är av stor vikt. Det finns nu flera exempel på att konsekvenser av rester har kunnat minskas eller undvikas genom ett proaktivt arbete mellan myndigheter och industri. Detta arbete bör fortsätta att utvecklas och bygga på erfarenheter av vad som fungerat så här långt.

APL ser även positivt på den nyligen beslutade utredningen Säkrare tillgång till läkemedel. Även principer för lagerhållning som både Socialstyrelsen och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket arbetar med kommer att kunna ge större försörjningssäkerhet samt verktyg för åtgärder som kan vidtas vid rest eller risk för rest.

I ovanstående arbete bör det studeras vilka extraordinära åtgärder som kan vidtas när brist uppstår och hur de negativa effekterna av brist kan minskas genom flexibilitet i existerande regelverk. Omfördelning av lager mellan länder utan krav på nationella förpackningar är en möjlig åtgärd. Andra åtgärder kan inkludera förenklad användning av licensläkemedel och extemporeläkemedel samt utvecklat ansvar och mandat för farmaceuter i bristsituationer, till exempel genom att kunna bryta förpackningar för att dispensera rätt mängd läkemedel till patient.

Avseende krav på lagerhållning av kritiska läkemedel, kommer det att vara viktigt att kraven är välbalanserade. Lagringsskyldigheter måste säkerställa proportionalitet för att undvika risken att läkemedelsföretag drar tillbaka produkter från lokal marknad, till exempel Sverige, för att undvika krav. Leverantörers beredskapslager måste vara i form av omsättningslager, följaktligen måste alla skyldigheter och/eller krav ta hänsyn till lagerfluktuationer till följd av variationer i efterfrågan. Lager måste också kunna användas för att undvika restsituationer utan att det får negativa konsekvenser för berört företag.

Kungens kurva 2025-06-26

Filip Ringborg
Enhetschef Affärsutveckling

Erik Haeffler
Verkställande direktör