

YTTRANDE

2025-06-26

S2025/00728

Socialdepartementet

103 33 STOCKHOLM

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.sl@regeringskansliet.se

Yttrande på:

Critical Medicines Act

Dnr S2025/00728

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer, FGL, tackar för möjligheten att få kommentera förslaget i Critical Medicines Act.

FGL ingår i den europeiska paraplyorganisationen Medicines for Europe och stödjer Medicines for Europes inställning till Critical Medicines Act.

Ett mer utförligt dokument på 20 sidor finns på denna länk:

<https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2024/09/Critical-Medicines-Act-delivering-a-secure-supply-of-critical-medicines-and-active-pharmaceutical-ingredients-in-Europe.pdf>

Inledning

FGL välkomnar EU-kommissionens förslag till Critical Medicines Act (CMA), som föreslår konkreta strukturella åtgärder för att säkra produktion och leverans av generiska läkemedel, biosimilarer och aktiv ingrediens (API) i Europa. Detta är en

nödvändig strategi för att reducera risker kopplade till global upphandlingsberoende och leveranskedjekris vid kriser som pandemier eller geopolitiska störningar.

Investeringsramverk för robust produktion

Medicines for Europe föreslår att CMA ska inkludera:

- **Tydlig finansiering** av förstärkt API- och beredningsproduktion (FDF) inom EU via ny finansiering i nästa fleråriga ramverk.
- **Utökad innovationstolkning** i statsstöds- och IPCEI-regelverk, där moderniseringsprojekt och gröna/digitala processer beaktas likvärdigt med ny molekyl-forskning.
- **Regionalt stöd** till befintliga tillverkningsanläggningar, för att påskynda uppskalning av produktion utan dubbla kostnader.

Marknadspolicy för försörjningstrygghet

För att motverka konsekvenserna av alltför lågpriskonkurrens förespråkas:

- Utformning av gemensamma upphandlingsregler med **MEAT-kriterier och multipla-vinnare** för att premiera leverantörer med säker försörjning och miljömässig hållbarhet. (se mer om detta i avslutande stycke)
- **Dynamisk prissättningsmekanism**, som möjliggör justering vid lågt antal leverantörer, inflationspåslag och kostnadsökningar för att stödja långsiktig marknadshållbarhet.
- Införande av **konsekvensbedömning av ny lagstiftning** utifrån dess påverkan på tillgång till kritiska läkemedel och API.

Solidarisk lagerpolitik och transparens

Medicines for Europe förespråkar att:

- Enhetliga EU-buffertlager ersätter nationella individuella lagringskrav, för effektiv omfördelning av befintliga läkemedel vid brist.
- CMA inför en datadriven modell med **EMVS och enhetliga rapportmekanismer**, för förutsägbarhet och snabb hantering av efterfrågeändringar och flaskhalsar.

Internationella partnerskap & fri handel

FGL stöder förslaget att:

- EU aktivt främjar **öppna globala leveranskedjor**, motverkar exportrestriktioner och skyddar mot protektionism.
- Ökar samarbeten via färdiga arenor som EU–USA TTC och nya partnerskap med länder som Ukraina och Moldavien för att stärka kapacitet och riskdiversifiering.
- **Regulatoriskt erkännande och harmonisering** prioriteras för att underlätta handel och tillgång utan kvalitetsutmaningar.

Färdigheter & hållbar kompetensförsörjning

CMA ska också:

- Inkludera en strategi enligt **Pact for Skills** för att säkra långsiktig kompetensförsörjning inom tillverkning av generika och biosimilarer i Europa.

Rekommendationer

FGL uppmanar EU-institutionerna att säkerställa att CMA:

1. Inkluderar en investeringsfond i EU:s fleråriga ram för att stödja API-produktion.
2. Tydligt inför statsstödsregler som erkänner processinnovation, inklusive gröna och digitala investeringar.
3. Kravställer gemensamma upphandlingskriterier (MEAT, multi-vinnare).
4. Bygger solidarisk lagerhållning och datadriven transparens.
5. Underlättar för öppen handel, regulatorisk samordning och strategiska partnerskap.
6. Integrerar en utbildningsstrategi för branschens framtida kompetensbehov.

Avslutning

FGL stödjer den struktur som föreslås av Medicines for Europe. CMA representerar en konkret, genomtänkt och långsiktig satsning för att stärka Europas förmåga att tillverka och säkerställa tillgång till kritiska generiska läkemedel, biosimilarer och API. Genom att omsätta förslagen i konkret lagstiftning, finansiering och implementeringsmekanismer kan EU uppnå en hållbar och robust läkemedelsförsörjning.

FGL vill även avslutningsvis kommentera förslaget om ”gemensamma upphandlingsregler med MEAT-kriterier och multipla vinnare”.

FGL efterfrågar förenklingar och samordning av upphandlingsregler men vill ändå värna den svenska grundmodellen med regionala upphandlingar. Nationella upphandlingar är inte önskvärda och skulle snarast vara ett etableringshinder för utmanande generikaleverantörer. När patentet går ut på ett läkemedel så börjar originaltillverkaren av naturliga skäl med 100 % marknadsandel på substansen och har därmed en dominerande ställning. Nationella upphandlingar skulle göra det svårt för små eller nyetablerade generikabolag att ta sig in på marknaden om det är allt eller inget som gäller vid etableringstillfället.

De flesta större generikaföretag har visserligen kapacitet att leverera för hela landets behov men att börja med 100 % på en redan upparbetad marknad kan ändå ha sina svårigheter och risker. Slutenvårdsläkemedel har oftast årslånga eller längre försäljningsperioder och antalet konkurrenter per substans är därmed betydligt färre än för receptförskrivna öppenvårdsläkemedel där försäljningsperioden endast är en månad. Färre konkurrenter kan i förlängningen innebära att priserna blir högre i stället för lägre. Nationella upphandlingar innebär också en ökad risk för kritiska rester, dvs då ingen konkurrerande leverantör kan täcka upp om det endast är en huvudleverantör för hela landet. Den risken är mindre om olika regioner har valt olika leverantörer.

Om nationella upphandlingar ska ske (i undantagsfall) är det mycket viktigt att etablera ett system med multipla vinnare så det inte hela svenska marknaden blir beroende av en enda leverantör.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
vd FGL