

2025 06 25

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.sl@regeringskansliet.se

Er ref/dnr: S2025/00728

Remissvar: Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act

Läkemedelshandlarna företräder de läkemedelsföretag som är oberoende distributörer av läkemedel till Sverige. Under 2024 sålde våra medlemsföretag närmare 4,7 miljoner läkemedelsförpackningar till ett värde av 4,1 miljarder kronor motsvarande 6,3 procent av alla läkemedel som såldes i landet. Genom Läkemedelshandlarnas medlemmars parallellhandel med läkemedel:

- motverkas centralism och monopol
- skapas konkurrens som ger betydande besparingar
- motverkas de tillverkande läkemedelsbolagens relativa monopol och deras möjlighet att styra hela värdekedjan för patenterade läkemedel, från forskning till försäljning

Läkemedelshandlarna anser att det är bra att Europeiska kommission tagit initiativ till Critical Medicines Act, CMA, och ambitionen att hantera rest och bristsituationen för läkemedel i Europa.

Nedan följer våra rekommendationer och förslag på förändringar för att utveckla och förbättra de förslag som ligger i CMA. Först vill vi ge vår övergripande och generella ställningstagande kring hantering av läkemedel i Europa.

Skydd av den inre marknaden och fri rörlighet för varor

Åtgärder för att stärka försörjningstryggheten får inte undergräva den inre marknads funktion. Nationella exportrestriktioner måste vara förenliga med EU-lagstiftningen och undvika att negativt påverka läkemedelstillgängligheten i andra medlemsstater. Samordning på EU-nivå och full användning av den inre marknaden bör vägleda nationella lager och försörjningsstrategier. Tillsyn från EU-institutionernas sida är avgörande för att övervaka och mildra de oavsiktliga gränsöverskridande konsekvenserna av ensidiga nationella åtgärder.

Bevara konkurrensen vid upphandling

Upphandlingsramverk måste säkerställa transparens i läkemedelsprissättning, främja tillgången till relevant information och införliva konkurrenshänsyn för att förhindra snedvridning av marknaden.

Stärk rollen för samordningsgruppen för kritiska läkemedel, Critical Medicines Coordination Group

Samordningsgruppen bör ha befogenhet att stödja kommissionen i dess dialog med medlemsstaterna, särskilt där nationella åtgärder kan få konsekvenser utanför deras gränser.

Säkerställa sammanhang i definitioner

Viktiga definitioner i förordningen bör vara bättre anpassade till etablerad EU-terminologi och kriterier för att säkerställa rättslig tydlighet och regelmässig konsekvens.

1. Åtgärder för försörjningstrygghet måste skydda den inre marknadens funktion och den fria rörligheten för varor.

Vi stöder bestämmelsen i artikel 20 i lagstiftningsförslaget som föreskriver att åtgärder för försörjningstrygghet som tillämpas i en medlemsstat inte får leda till någon negativ inverkan i andra medlemsstater.

Nationella exportrestriktioner måste vara förenliga med EU-lagstiftningen och får inte undergräva läkemedelstillgängligheten i hela EU

Under det senaste decenniet har vi observerat att vissa åtgärder som vidtas av medlemsstaterna kan ha en negativ inverkan på den inre marknaden och patienter i hela unionen. Som nämnts i avsnittet ovan har ett ökande antal exportrestriktioner, som genomförs i flera medlemsstater, ofta utan koppling till faktiska brister och inte motiverade med hänsyn till EU-lagstiftningen, påverkat tillgången på läkemedel negativt, särskilt i länder som är beroende av parallellimporterade produkter. Av dessa skäl anser vi att vid exportrestriktioner för läkemedel gäller de principer som offentliggjordes av Europeiska kommissionen i dokumentet om skyldigheten att kontinuerligt leverera läkemedel för att hantera problemet med läkemedelsbrist, som överenskommits vid det tekniska ad hoc-mötet under läkemedelskommittén om läkemedelsbrist den 25 maj 2018.

EU-samordning och fullt utnyttjande av den inre marknaden ska vägleda byggande av lager

När det gäller lager förespråkar vi förbättrad strategisk samordning på EU-nivå. Nationella lagerstrategier, särskilt om de inte är samordnade, utgör en specifik risk. Obligatoriska lagerskyldigheter är inte enhetligt genomförbara i alla medlemsstater på grund av skillnader i infrastruktur, kapacitet och marknadsstorlek. I vissa fall har sådana nationella krav skapat dominoeffekter i andra medlemsstater, särskilt mindre, genom att snedvrیدا leveransflödena. Hantering av lager på olika nivåer i leveranskedjan, inklusive apotek och grossister, bidrar

också till artificiella brister och förstärker en cykel av instabilitet i utbudet. Av dessa skäl är förbättrad strategisk samordning på EU-nivå om lager och uppbyggnad av lager avgörande eftersom det skulle bidra till att säkerställa rättvis tillgång till läkemedel, undvika dubbelarbete eller slöseri och minska risken för marknadsfragmentering. I detta avseende anser vi att större uppmärksamhet bör ägnas åt att fullt ut utnyttja potentialen hos EU:s inre marknad. Att utnyttja befintliga verktyg och enheter i leveranskedjan, såsom oberoende distributörer som aktivt handlar med läkemedel inom EU/EES, skulle kunna förbättra leveranstryggheten avsevärt genom att omfördela lager från där det finns ett överskott till ett land där det finns behov.

EU-tillsyn är avgörande för att undvika gränsöverskridande effekter av nationella åtgärder på läkemedelstillgängligheten i EU

Med anledning av ovanstående överväganden efterlyser vi inrättandet av en strukturerad mekanism genom vilken kommissionen och EMA informeras om nationella åtgärder såsom exportrestriktioner eller lagerskyldigheter. Denna mekanism bör möjliggöra tillsyn och bedömning av om sådana åtgärder kan få oavsiktliga konsekvenser för läkemedelstillgängligheten i andra medlemsstater. Om risker identifieras bör kommissionen inleda en omedelbar dialog med den berörda medlemsstaten, även med stöd av samordningsgruppen för kritiska läkemedel, och arbeta för att identifiera mindre störande, samordnade alternativ – och fullt ut utnyttja den inre marknadens funktion.

Mot bakgrund av ovanstående föreslår vi följande ändring(ar) i CMA, markerat med rött:

Föreslagna ändringar av artikel 20, punkt 1, 2 och ny punkt 2a, samt skäl 31

Åtgärder för försörjningstrygghet som tillämpas i en medlemsstat får inte leda till någon negativ inverkan i andra medlemsstater. Medlemsstaterna ska särskilt undvika en sådan inverkan när de föreslår och definierar omfattningen och tidpunkten för alla former av krav på företag att hålla beredskapslager eller **när de begränsar den fria rörligheten för läkemedel på den inre marknaden.**

(2) Medlemsstaterna ska säkerställa att alla krav som de ställer på företag i leveranskedjan att hålla beredskapslager eller **eventuella begränsningar som de fastställer för den fria rörligheten för läkemedel** är proportionella och respekterar principerna om öppenhet och solidaritet. **Vid exportrestriktioner måste följande villkor vara uppfyllda: (i) en brist är sannolik eller säker; (ii) exportrestriktioner fastställs genom transparenta kriterier som är kända i förväg och kan bestridas; (iii) förekomsten av alternativa behandlingar beaktas; (iv) dessa åtgärder revideras regelbundet.**

NYTT (2a) Medlemsstaten ska informera myndigheten om alla åtgärder för försörjningstrygghet som planeras eller vidtas på nationell nivå. Myndigheten ska bedöma de åtgärder som anmälts av medlemsstaterna med avseende på den inverkan de kan ha på tillgången till läkemedel i andra medlemsstater och den inre marknadens funktion, och rapportera detta till kommissionen. Om sådana åtgärder kan leda till negativa konsekvenser i andra medlemsstater ska kommissionen vidta lämpliga åtgärder för att ta itu med eventuella problem som tas upp i myndighetens rapport och främja alternativa lösningar i samarbete med medlemsstaten, med full nytta av den inre marknadens funktion.

Skäl 31: Skyldigheter som medlemsstaterna ålägger företag i läkemedelsförsörjningskedjan att hålla beredskapslager eller **restriktioner som de inför för den fria rörligheten för läkemedel** kan ha en allvarlig negativ inverkan på den inre marknaden och andra medlemsstater. För att undvika en sådan inverkan bör dessa **åtgärder skyldigheter** utformas med hänsyn till principerna om proportionalitet, transparens och solidaritet. Medlemsstaterna bör ta vederbörlig hänsyn till kommande riktlinjer från kommissionen som är utformade för att underlätta uppfyllandet av medlemsstaternas skyldigheter vad gäller avsaknaden av negativa konsekvenser för den inre marknaden, när de föreslår och definierar omfattningen och tidsplanen för alla former av krav på företag att hålla sådana lager. **Nationella åtgärder för försörjningstrygghet ska meddelas myndigheten, som kommer att bedöma deras effekter och informera kommissionen vid behov. Vid behov får kommissionen samarbeta med den berörda medlemsstaten för att identifiera samordnade lösningar och fullt ut utnyttja den inre marknadens funktion.**

2. Unionens strategiska mål om försörjningstrygghet kräver att den fria rörligheten för varor på den inre marknaden skyddas

Vi välkomnar bestämmelsen i artikel 4.2, som erkänner vikten av att utnyttja potentialen hos EU:s inre marknad för att stärka försörjningstryggheten och garantera kontinuerlig tillgång till kritiska läkemedel.

Eftersom de flesta brister inte är alleuropeiska utan förekommer på nationell, regional eller lokal nivå, skulle ett fullt utnyttjande av den inre marknaden och de aktörer som är verksamma på den kunna bidra till att åtgärda försörjningsbrister. Oberoende distribution av läkemedel kan användas av länder för att lindra brister och fylla sina försörjningsbrister när det finns överskottsprodukter i en annan medlemsstat. Våra medlemmar har expertis, nätverk och kapacitet att ompaketera läkemedel för att uppfylla nationella bestämmelser och språkkrav inom en mycket kort tidsram (cirka två veckor) och göra dem tillgängliga för försäljning på destinationsmarknaden där det finns ett behov. Med andra ord fungerar oberoende distribution redan som en de facto solidaritetsmekanism inom EU, vilket underlättar paralleldistributionen av läkemedel där de behövs mest. Det som hindrar sektorn från att utnyttja vår potential är den gradvisa urholkningen av den inre marknadens regler på grund av ökande protektionism från nationella regeringar samt brist på överträdelseåtgärder från Europeiska kommissionen. Dessa faktorer har i många medlemsstater lett till en blomstring av exportrestriktioner och leveranskvoter i strid med artiklarna 34–36 och 101–102 i EUF-fördraget, till nackdel för det fria flödet av varor och konkurrensen, med effekten att de fördelar som den inre marknaden medför för vårdbetalare och patienter begränsas inom EU:s läkemedelsmarknad. Dessutom skapar exportrestriktioner som införs i ett land brister i andra länder som förlitar sig på parallellimport. Istället för att öka försörjningstryggheten kan dessa åtgärder också förvärra bristen genom att förhindra parallell distribution av överskottsläkemedel till där de behövs mest, vilket undergräver tillgången på läkemedel i hela EU.

Att skydda den fria rörligheten för varor är därför avgörande för att möjliggöra en effektiv omfördelning av läkemedel och säkerställa att försörjningsbrister kan åtgärdas snabbt och rättvist i hela unionen.

Mot bakgrund av ovanstående föreslår vi följande ändring(ar) (i rött):

Föreslagna ändringar av artikel 4.2 och skäl 14

Artikel 4(2): Medlemsstaterna och kommissionen ska samarbeta för att stärka försörjningstryggheten och den kontinuerliga tillgången till kritiska läkemedel i unionen genom åtgärder som fullt ut utnyttjar den inre marknadens potential **och skyddar den fria rörligheten för varor.**

Skäl 14: Tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel är avgörande för att skydda folkhälsan och unionens ekonomiska och allmänna säkerhet **och bör därför betraktas som strategiska mål för unionen och eftersträvas med åtgärder som fullt ut utnyttjar den inre marknadens potential och skyddar den fria rörligheten för varor.**

3. Upphandlingskrav måste bevara konkurrensen på marknaden

Offentlig upphandling påverkar läkemedelsmarknadens dynamik avsevärt.

Säkerställa lika tillgång till information

Vi stöder Europeiska kommissionens åtagande att främja ansvarsfulla upphandlingsmetoder, men det är viktigt att all information som krävs i upphandlingsprocessen, och som är exklusivt tillgänglig för innehavaren av godkännande för försäljning, också är tillgänglig för andra deltagare i anbudsförfarandet som inte har direkt tillgång till dessa uppgifter. Våra medlemsföretag har haft utmaningar med att få tillgång till relevant information (t.ex. miljödata) när de deltar i offentliga upphandlingar. Denna information är inte kommersiellt känslig, utan innehåller vanligtvis exklusivt av tillverkare, men andra intressenter – såsom oberoende distributörer – är fortfarande skyldiga att tillhandahålla den i upphandlingsprocesser. För att säkerställa rättvis konkurrens och förmågan att följa nya upphandlingsstandarder är det avgörande att alla leverantörer har tillgång till relevanta uppgifter som begärs enligt förfarandena. Utan detta riskerar sådana krav att utesluta andra företag från att delta i upphandlingar, vilket undergräver konkurrensen – särskilt för patentskyddade produkter utan generiska alternativ, där parallellimport är den enda källan till konkurrensstryck att sänka priserna och därmed göra läkemedel mer överkomliga och lättillgängliga.

Utvärdering av krav mot bakgrund av konkurrenshänsyn

Dessutom kan högre volymkrav och förlängda tidsramar för upphandling skapa hinder för deltagande, vilket potentiellt begränsar konkurrensen och inskränker närvaron av andra marknadsaktörer, såsom oberoende distributörer. Upphandlingskrav bör därför bedömas utifrån deras inverkan på konkurrens och marknadstillträde.

Säkerställa större transparens i läkemedelsprissättning

Den ökande bristen på transparens och oklarheten kring läkemedelsprissättning på läkemedelsmarknaden har också ytterligare undergrävt konkurrensen och lett till betydande snedvridningar. För vår sektor är pristransparens avgörande. Det gör det möjligt för

oberoende distributörer att identifiera marknader där mer prisvärda läkemedel finns tillgängliga och att parallellt distribuera dessa produkter över gränserna i enlighet med den inre marknadens regler. Utan insyn i prissättningen uppstår artificiella hinder som begränsar varuflödet och begränsar tillgången till mer prisvärda behandlingar för europeiska patienter och hälso- och sjukvårdssystem. Läkemedelshandlarna efterlyser därför större transparens i läkemedelsprissättning, vilket bör beaktas även vid fastställandet av nya krav för offentlig upphandling. Att säkerställa att alla aktörer har rättvis tillgång till marknadsrelevant information är avgörande för att skydda konkurrensen, möjliggöra en effektiv funktion av den inre marknaden och i slutändan förbättra tillgången till prisvärda läkemedel för patienter och hälso- och sjukvårdssystem i hela EU.

Förslag till ändringar av artikel 18, punkt 1 och ny punkt 6, samt skäl 27

Artikel 18(1): För upphandlingsförfaranden för kritiska läkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU ska upphandlande myndigheter i medlemsstaterna tillämpa andra upphandlingskrav än endast prisbaserade tilldelningskriterier, såsom upphandlingskrav som främjar en motståndskraftig försörjning i unionen. Dessa upphandlingskrav ska definieras i enlighet med direktiv 2014/24/EU och kan avse lagerhållningsskyldigheter, antalet diversifierade leverantörer, övervakning av leveranskedjor, deras transparens för den upphandlande myndigheten, **inklusive pris**, och klausuler om leverans i tid.

Artikel 18 NY (6): Om information som krävs i upphandlingsförfaranden endast innehas av innehavaren av godkännandet för försäljning eller tillverkaren ska den göras tillgänglig för alla deltagare på lika villkor. Upphandlingskrav ska bedömas utifrån deras inverkan på konkurrens och marknadstillträde.

Skäl 27: Tillämpningen av upphandlingskrav bör beakta de specifika marknadsförhållandena och folkhälsobehoven för varje upphandlingsförfarande, samtidigt som hänsyn tas till överväganden som rör läkemedels överkomliga priser. Vissa upphandlingskrav är eventuellt inte motiverade om de leder till oproportionerliga kostnader för upphandlare eller avskräcker från deltagande, vilket leder till att anbud uteblir. **Tillämpningen av upphandlingskrav ska beakta deras inverkan på konkurrens och marknadstillträde.**

4. Rollen för samordningsgruppen för kritiska läkemedels, Critical Medicines Coordination Group

På grund av överväganden som anges i föregående avsnitt och behovet av förbättrad samordning på EU-nivå av nationella åtgärder som rör försörjningstrygghet, bör rollen för samordningsgruppen för kritiska läkemedel, Critical Medicines Coordination Group, som inrättas enligt artiklarna 25 och följande, utökas. Gruppen bör också stödja kommissionen i dess dialog med medlemsstaterna där nationella åtgärder kan ha gränsöverskridande konsekvenser.

Mot bakgrund av ovanstående föreslår vi följande ändring(ar) (i rött):

Föreslagna ändringar av artikel 26.2, ny bokstav e, och skäl 38

Artikel 26(2): För att uppnå de mål som avses i punkt 1 ska gruppen för kritiska läkemedel utföra följande uppgifter:

NY 26(2e) stödja kommissionen, i förekommande fall, i dialogen med medlemsstaterna om nationella åtgärder för försörjningstrygghet i syfte att identifiera samordnade lösningar som fullt ut utnyttjar den inre marknadens funktion.

Skäl 38: För att säkerställa ett samordnat genomförande av denna förordning bör gruppen för kritiska läkemedel möjliggöra informationsutbyte relaterad till finansiering av strategiska projekt och underlätta den strategiska inriktningen av ekonomiskt stöd till strategiska projekt. Gruppen för kritiska läkemedel bör också underlätta informationsutbyte om nationella program, inklusive om tillvägagångssättet för beredskapslager i offentliga upphandlingskontrakt. I förekommande fall bör gruppen för kritiska läkemedel underlätta samordningen av nationella program. Gruppen för kritiska läkemedel bör vidare underlätta diskussioner om behovet av att lansera ett gemensamt upphandlingsinitiativ och behovet av att prioritera sårbarhetsbedömningen för specifika kritiska läkemedel. När det är relevant bör gruppen för kritiska läkemedel stödja kommissionen i dialogen med medlemsstaterna om nationella åtgärder för försörjningstrygghet i syfte att identifiera samordnade lösningar som fullt ut utnyttjar den inre marknadens funktion.

5. Definitioner behöver bättre anpassas till befintlig EU-terminologi och kriterier

Definitionen av "läkemedel av gemensamt intresse" ska anpassas till den etablerade terminologi och de kriterier som används av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) gällande brist. Begreppet "patienters behov" är i sig brett och öppet för olika tolkningar, vilket potentiellt kan leda till inkonsekvent implementering mellan medlemsstaterna. Däremot används EMA:s definition av brist – "en situation där tillgången på ett läkemedel inte är tillräcklig för att möta efterfrågan på nationell nivå" – redan i stor utsträckning av nationella behöriga myndigheter, innehavare av godkännande för försäljning och andra intressenter för rapportering och regleringsåtgärder. Att ersätta hänvisningen till "patienters behov" med formuleringen i EMA:s definition skapar därför större rättslig klarhet och konsekvens.

Definitionen av "sårbarhet i leveranskedjan" bör ta hänsyn till tillgången på lämpliga alternativ, eftersom deras närvaro eller frånvaro är avgörande för att bedöma verkliga försörjningsrisker. Eftersom den nuvarande unionsförteckningen över kritiska läkemedel redan tar hänsyn till detta kriterium bör det likaledes inkluderas i bedömningen av sårbarheter enligt denna förordning.

Mot bakgrund av ovanstående föreslår vi följande ändring(ar) (i rött):

Föreslagna ändringar av artikel 3.1, punkterna 5 och 7, och skäl 16

Artikel 3.1 punkt (5): "läkemedel av gemensamt intresse" avser ett läkemedel, annat än ett kritiskt läkemedel, för vilket marknadens funktion i tre eller fler medlemsstater inte i tillräcklig utsträckning säkerställer tillgången och ~~efterfrågan åtkomsten för patienter~~ i de

mängder och presentationer som krävs för att täcka patienternas efterfrågan i dessa medlemsstater.

Artikel 3.1 punkt (7): "sårbarhet i leveranskedjorna" avser risker och svagheter inom leveranskedjorna för kritiska läkemedel, identifierade på aggregerad nivå, med beaktande av alla godkända läkemedel i EU och grupperade under ett gemensamt namn med samma administreringsväg och formulering, som äventyrar den kontinuerliga leveransen av sådana läkemedel till patienter i unionen, **i de situationer där lämpliga terapeutiska alternativ inte finns tillgängliga eller är otillräckliga för att möta efterfrågan.**

Skäl 16: För att säkerställa att åtgärderna tillämpas där det är motiverat och proportionerligt är det nödvändigt att visa att vissa åtgärder hanterar en sårbarhet i leveranskedjorna för ett givet kritiskt läkemedel. Denna förordning bör förlita sig på den sårbarhetsbedömning som utförs för tillämpningen av den allmänna läkemedelslagstiftningen enligt förordning (EU) nr .../... [hänvisning ska läggas till efter antagandet, se KOM(2023) 193 slutlig]. För att upptäcka en sårbarhet i leveranskedjorna är det nödvändigt att titta på aggregerade data för alla läkemedel som är godkända i unionen och som innehåller samma aktiva substans, administreringsväg och formulering, **med beaktande av förekomsten av terapeutiska alternativ.** En sådan metod möjliggör avgörande av huruvida unionen, för ett kritiskt läkemedel med ett givet aktivt ämne, är starkt beroende av ett enda eller ett begränsat antal tredjeländer, eller ett begränsat antal platser, för aktiva substanser, viktiga insatsvaror eller färdiga doseringsformer.

Andreas Rosenlund, VD
Läkemedelshandlarna