

Pfizer AB

Solnavägen 3H
SE-113 63 Stockholm, Sweden
+ 46 (0)8 550 520 00
Reg.no. 556059-6255

Ert diarienummer: **S2025/00728**

Regeringskansliet
Socialdepartementet
Epost:
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

19 juni 2025

Yttrande: EU-kommissionens förslag till en ny förordning, Critical Medicines Act

Pfizer har blivit inbjuden att lämna yttrande till Socialdepartementet angående EU-kommissionens förslag till en ny förordning, Critical Medicines Act (CMA). Den föreslagna förordningens mål är att förbättra tillgängligheten av kritiska läkemedel i EU som en del i unionens övergripande hälsomål att patienter inom EU ska ha tillgång till de läkemedel de behöver, när de behöver dem. Pfizer stödjer förordningens övergripande mål med nedanstående kommentarer och förslag till förändringar i förordningen. Pfizer vill därtill nämna att vi även stödjer remissvaret ifrån Läkemedelsindustriföreningen (Lif).

Pfizers kommentarer

Pfizer är ett globalt läkemedelsföretag som drivs av att forska fram och tillverka nya läkemedel och vaccin som kan hjälpa människor över hela världen att leva ett längre och friskare liv. Pfizer har lång erfarenhet av att tillverka och leverera kritiska läkemedel till patienter, inklusive vacciner och behandling mot covid-19 under pandemin. Vi tillverkar ett antal produkter på EUs förteckning över kritiska läkemedel och driver ett av de mest sofistikerade försörjningskedjesystemen i branschen ([Pfizer in Europe: Resilience and Innovation in Patient Supply](#)). **Vi stödjer det övergripande målet med CMA** som ger en möjlighet att förbättra försörjningstryggheten för kritiska läkemedel för patienter inom EU genom att stärka motståndskraften i EU:s och världens leveranskedjor för läkemedel.

Pfizers förmåga att möta patienternas behov av läkemedel och vacciner är beroende av förmågan att upprätthålla en leveranskedja som är både flexibel och motståndskraftig. **Baserat på våra erfarenheter är det viktigt att CMA utgår från följande två vägledande principer:**

- **Åtgärder bör vara riskbaserade, proportionella, hållbara och tillhandahålla effektiva genomförbara lösningar som tillgodoser folkhälsans behov.**
- **Politik som möjliggör ett gynnsamt ekosystem för investeringar i innovation kommer också att främja försörjningstrygghet.**

Pfizer anser även att vissa av de bestämmelser som föreslås i CMA bör ändras eller läggas till för att oönskade konsekvenser ska undvikas och för att lagens mål om att stärka försörjningskedjor och förhindra brist på kritiska läkemedel ska kunna uppnås fullt ut. De föreslagna förändringarna i respektive artikel beskrivs och motiveras nedan.

Allmänna upphandlingar (Artikel 18):

Pfizer välkomnar att det föreslås att offentliga upphandlingar bör främja anbudsförfaranden med flera vinnare och där kontinuitet i leveranssäkerhet samt värdebaserade kriterier belönas i enlighet med "The Most Economically Advantageous Tender (MEAT)". Detta i linje med EU:s åtaganden inom World Trade Organization (WTO) och frihandelsavtal. **Däremot avstyrker vi inkluderingen av åtgärder som skulle tillåta medlemsländer att ge företräde i upphandlingar till produkter tillverkade i Europa.** Vår kritik baseras på följande:

- Produktion inom EU garanterar inte automatiskt försörjningskedjans motståndskraft. Även om det är viktigt att upprätthålla och utveckla industriell kapacitet i Europa, är det lika viktigt att inte anta en protektionistisk eller diskriminerande hållning. Inget enskilt land eller region kan producera alla hälsoprodukter det behöver, varför oavbrutna försörjningskedjor över gränser är avgörande för global hälsosäkerhet.
- Geografisk mångfald är nyckeln till hållbarheten i globala försörjningskedjor. Genom att diversifiera risker över flera platser och regioner kan tillverkare bättre få tillgång till de resurser de behöver och göra justeringar för att undvika produktionsstörningar.
- Patienter världen över är beroende av Europa som en viktig källa till vacciner och mediciner. Som en sektor vars industriella bas i Europa är starkt driven av globala export av läkemedel är det avgörande att ta ett strategiskt tillvägagångssätt för hur man attraherar investeringar i Europa: politik som orättvist gynnar företag med lokal/regional närvaro kan potentiellt ha negativa spill-over effekter internationellt om andra länder och regioner implementerar liknande mekanismer.

Gemensam upphandling (Artiklar 21, 22 och 23)

I tider av kris kan gemensamma upphandlingar inom EU garantera solidaritet och transparens, samt säkerställa att alla medlemsstater samtidigt kan få tillgång till livräddande medicinska behandlingar. Av detta har Pfizer förstahandserfarenhet, genom vårt deltagande i EU:s förhandsinköpsavtal för COVID-19-vacciner och gemensamma upphandlingsavtal för COVID-19-behandlingar. Men om gemensamma upphandlingar däremot skulle kunna användas även för produkter som inte bidrar till behandling under pågående gränsöverskridande hälso-nödsituationer, på det sätt som föreslås i CMA, är det vår bedömning att tillgängligheten av kritiska läkemedel sannolikt inte skulle främjas. Tvärtom menar vi att denna typ av gemensamma upphandlingar riskerar att undergräva EU-marknadens attraktivitet och konkurrenskraft för läkemedelsindustrin, samtidigt som patienternas tillgång till kritiska läkemedel riskerar att hämmas.

En anledning till vår farhåga angående förslaget kring gemensamma upphandlingar är att det i CMA föreslås införande av en ny kategori, dvs "medicinal products of common interest", och att dessa skulle kunna omfattas av gemensamma upphandlingar. Säriläkemedel och nya antimikrobiella produkter anges som exempel, men vi bedömer att definitionen av den nya kategorin är alltför bred. Därtill finns risk för tolkningsutrymme för att kategorin skulle kunna tillämpas på alla innovativa produkter som inte är tillgängliga för den relevanta patientpopulationen i minst tre medlemsländer. En så bred tillämpning vore olyckligt eftersom många innovativa läkemedel och behandlingar inte är lämpade för en centraliserad, volymbaserad gemensam upphandling. Exempelvis är innovativa onkologibehandlingar ofta allt mer precisionsbaserade där behandlingsprotokoll och läkemedelskombinationer anpassas utifrån patientens enskilda förutsättningar och vårdbehov. Om en strikt gemensam upphandlingsmodell skulle appliceras på denna typ av läkemedel skulle det riskera att begränsa antalet tillgängliga behandlingsalternativ och därmed förhindra möjligheten att möta de individuella vårdbehov som kan vara livsavgörande för enskilda patienter.

Det är i sammanhanget angeläget att betona att patienters faktiska tillgång till nya innovativa läkemedel är starkt beroende av ett antal faktorer som styrs av medlemslänternas hälso- och sjukvårdssystem. Dessa faktorer som inte påverkas av gemensamma upphandlingar omfattar:

- Tillgång till avancerade diagnostiska metoder inklusive biomarkörtester och nästa generations sekvensering, som är nödvändiga för att identifiera lämpliga patienter för behandling.
- Inkonsekventa kliniska riktlinjer, vilket i praktiken medför att samma behandling kan användas olika i de olika medlemsländerna.
- Komplicerade behandlingsvägar som kräver multidisciplinära team och omfattande vårdstöd före, under och efter behandling.

Pfizer vill därför betona att införandet av gemensamma upphandlingar på de sätt som beskrivs i CMA, inte löser de tillgänglighetshinder som idag finns i flera medlemsländer. Tvärtom riskerar ett sådant införande att medföra att medlemsländer lutar sig tillbaka och

väljer att inte initiera och genomföra de reformer som krävs på nationell nivå. Reformerna som är nödvändiga för att undanröja de underliggande nationella infrastrukturutmaningar som kan vara bidragande orsaker till att det i många länder tar alltför lång tid för nya innovationer att nå ut till patienterna i respektive land.

Pfizer vill baserat på ovanstående betona vikten av att gemensamma upphandlingar bör begränsas till kritiska läkemedel (dvs inte omfatta "medicinal products of common interest") och endast appliceras i nödsituationer där inköp och tillhandahållande inte kan säkerställas på annat sätt. Exempelvis bör alla nationella alternativa åtgärder ha prövats och visat sig vara ineffektiva för att göra produkten tillgänglig utifrån de behov som finns för patienter på nationell nivå. Ingen gränsöverskridande eller gemensam upphandling bör inledas utan att lämna tillräckligt med tid för att låta den nationella pris- och subventionsprocessen, eller eventuell alternativ åtkomstväg på den nationella marknaden, genomföras. Medlemsländer som redan har beviljat pris- och subventionssgodkännande, eller där produkten på annat sätt har gjorts tillgänglig på deras marknad, bör inte heller kunna välja att delta i ett efterföljande samarbets- eller gemensam upphandlingsinitiativ.

Vi vill även understryka vikten av att kommissionen, vid eventuellt övervägande av införande av gemensamma upphandlingar, samråder med innehavaren av marknadsföringstillståndet (och eventuella andra relevanta intressenter) för att bedöma nödvändigheten och proportionaliteten för ett sådant förfarande.

Internationella partnerskap (Artikel 27)

Vi stöder att en öppen och diversifierad handel ska vara grundpelaren för EU:s läkemedelssäkerhet. **Vi välkomnar därför att CMA inkluderar internationellt samarbete som ett område för att stärka försörjningskedjans motståndskraft.** Men vi tror att dessa åtgärder bör gå längre. **För att säkra sin kritiska läkemedelsförsörjningskedja och ytterligare stärka konkurrenskraften hos sin läkemedelsindustri anser vi att EU även bör prioritera sektoriella partnerskapsavtal inom life sciences-området med tredje länder.** Detta för att diversifiera försörjningskällorna och relaterade insatser inom CMA. Dessa avtal bör fokusera på nyckelmål och gemensamma åtaganden, inklusive:

- underlättande av gränsöverskridande rörlighet för läkemedel och vacciner,
- undanröjande av handelshinder,
- regulatoriskt samarbete
- diversifiering av försörjningsnäten
- främjanden av samarbeten som värna innovation
- hantering av uppströmsberoende

Övriga förslag

Pfizer vill understryka behovet av att nationella krav på lagerhållning av kritiska läkemedel harmoniseras avseende inkludering av specifika produkter och lagerhållningsnivåer med de förteckningar som appliceras på EU-nivå. Vid diskrepans mellan nationella och regionala krav skapa snedvridningar som hämmar företagens möjlighet att göra tillfredsställande efterfrågeprognoser, samt förmåga att bygga upp nödvändig överskottskapacitet. Något som i förlängningen riskerar att skapa och eller ytterligare förvärra läkemedelsbristen. **Vi uppmuntrar därför åtgärder i riktning mot en mer harmoniserad EU-strategi för beredskapslager.** Vi understryker därtill vikten av att planering och uppbyggnad av beredskapslager sker i tät dialog med tillverkande läkemedelsindustri. I sammanhanget är det slutligen angeläget att betona värdet av ett skyndsamt införande av elektroniska bipacksedlar för att möjliggöra snabbt utbyte av lager mellan medlemsländerna.

Med vänlig hälsning
Pfizer Sverige

Malin Parkler
VD

Jonas Ålebring
Medical Director

Pia Steensland
Director Policy & Public Affairs