Remissvar: EU-kommissionens förslag till Critical Medicines Act
Dnr: S2025/00728

Roche Sverige välkomnar EU-kommissionens ambition att stärka Europas försörjningsberedskap för kritiska läkemedel. En trygg och tillförlitlig tillgång till livsviktiga behandlingar är avgörande för såväl patienters hälsa som Europas strategiska resiliens och konkurrenskraft. Det är avgörande att all ny lagstiftning koordineras i syfte att förtydliga och förenkla regelefterlevnaden. Det gäller i det aktuella fallet bland annat revideringen av EU:s nya läkemedelslagstiftning. Det gäller också nationellt med de nya initiativ som tas i syfte att stärka lagerhållning av läkemedel samt aviserade förstärkningar av det civila försvaret.

För att förordningen ska uppnå sitt syfte på ett effektivt, proportionellt och innovationsfrämjande sätt, vill vi härmed framföra följande synpunkter.

1. Krav på konsekvensanalys (impact assessment)
Förordningen saknar en offentlig konsekvensanalys. Det är en allvarlig brist med tanke på de potentiella effekterna på tillgång, marknadsstruktur, innovation, handel och miljö. Vi anser att CMA inte bör antas innan en fullständig och systematisk konsekvensanalys har genomförts. Lagstiftning med potentiella effekter på marknadens funktionssätt måste föregås av försiktighet så att förslagen inte motverkar sitt syfte.

2. Differentiering mellan produkttyper
Vi instämmer i behovet av att särskilja mellan generika och mer komplexa, innovativa och biologiska läkemedel. CMA bör tydligt utesluta orphan drugs och små volym-produkter från generella krav. Felaktig klassificering kan få allvarliga konsekvenser för investeringar och tillgång.

3. Offentlig upphandling och produktionsort
Roche stöder en övergång till värdebaserad upphandling enligt MEAT-principen. Samtidigt avstyrker vi att tillverkningsort används som urvalskriterium. Detta kan snedvrida konkurrensen, hota tillgången och strida mot EU:s handelsåtaganden och potentiellt mot WHO regler.

4. EU-gemensamma upphandlingar
Gemensamma upphandlingar bör användas med restriktivitet. De kan vara relevanta i specifika krislägen, men riskerar i normala lägen att underminera nationella incitament och skapa oönskade marknadseffekter. Den svenska konstitutionella traditionen om att den som ansvarar för sjukvården i ett normalläge också ansvarar i händelse av kris bör så långt som möjligt värnas.

5. Lagerhållning och försörjningsberedskap
CMA bör säkerställa att nationella lagerkrav inte leder till fragmentering eller dubbelarbete. Vi förespråkar en EU-gemensam strategi för solidarisk lagerstruktur med tydliga tröskelvärden. Lager måste vara en kompletterande buffert, inte en standardlösning. För Sveriges del är det särskilt viktigt att förordningen harmoniseras med den pågående upprustningen av totalförsvaret och förslagen om ökad lagerhållning inom läkemedelsområdet.

6. Informationskrav och datadelning
Krav på datarapportering bör i möjligaste mån baseras på existerande system. Nya IT-krav måste undvikas då de riskerar att bli oproportionerliga och skapa administrativ belastning. Europa står inför konkurrenskrafts utmaningar som delvis kan anses beror på regelkrångel och en omfattande byråkrati. All ny EU-lagstiftning bör därför så långt som möjligt stiftas utan att expandera byråkratin.

7. Strategiska projekt och statsstöd
Roche stöder inrättandet av strategiska projekt för tillverkning inom EU, men understryker att dessa måste vara teknikneutrala, transparenta och förenliga med statsstödsregler. Projektbistånd bör inriktas på sektorsövergripande prioriteringar och grön teknik.

8. Internationellt samarbete och handelsregler
EU bör aktivt främja regulatoriskt samarbete och diversifiering av leveranskedjor genom internationella partnerskap. Protektionistiska åtgärder riskerar att försvaga försörjningsresiliens snarare än att stärka den. Den fria rörligheten inom EU behöver utvecklas. Fri och rättvis handel bör betecknas som en möjliggörare för resiliens snarare än motsatsen.

9. Samordningsgruppens roll
En teknisk samordningsplattform för genomförandet bör etableras, där industrin ges strukturerat inflytande. Gruppen bör inte ersätta EMA eller HERA, utan komplettera deras mandat och säkerställa samordning. Industrins kompetens och erfarenhet (från bland annat Covid-19) bör i högre utsträckning ianspråktas.

10. Lärdomar från pandemin och vikten av strategisk resiliens Pandemin visade med all tydlighet att tillgången till läkemedel måste ses som en strategisk samhällsinvestering. Långsiktigt hållbara leveranskedjor, innovation och snabb uppskalning vid behov är avgörande för folkhälsa och beredskap. Om vi har ett fungerande system för innovation och introduktion av läkemedel i ett normalläge står vi också bättre rustade i händelse av kris.

11. Samordning med annan EU-lagstiftning och konkurrenskraft Critical Medicines Act måste samordnas med andra viktiga lagstiftningspaket, inklusive den kommande läkemedelsreformen, samt EU:s industristrategi. Alla nya EU-regelverk måste även beakta Europas globala konkurrenskraft som ett centralt perspektiv och därför syfta till att stärka konkurrenskraften. En god industriell förmåga och ett innovativt näringsliv stärker också kapaciteten i händelse av kris.

Avslutande kommentar
CMA har potential att stärka Europas läkemedelsförsörjning, men för att uppnå det krävs ett lagstiftningsarbete som respekterar innovation, rörlighet, nationella förutsättningar och global samverkan. Vi ser fram emot fortsatt dialog och samverkan kring utformningen av denna viktiga förordning.

Roche AB Sverige

gm

Tobias Lundin Gerdås, Ansvarig för samhällskontakter