

Remissvar avseende Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act Diarienummer: S2025/00728

SwedenBIO, den svenska branschorganisationen för life science-industrin, välkomnar EU-kommissionens initiativ till en Critical Medicines Act (CMA) och tackar för möjligheten att inkomma med synpunkter på den föreslagna lagstiftningen. En trygg och förutsägbar tillgång till kritiska läkemedel är en förutsättning för ett motståndskraftigt och strategiskt autonomt EU. Detta var något vi alla insåg vikten av under pandemin, och den geopolitiska utvecklingen därefter har än mer betonat vikten av trygg försörjning av viktiga mediciner.

SwedenBIO ser positivt på ambitionen att förstärka unionens försörjningskapacitet, men vill samtidigt betona vikten av att lagstiftningen blir balanserad, riskbaserad och innovationsfrämjande.

Vi utvecklar vårt synsätt på viktiga punkter enligt nedan.

Behov av differentiering och proportionalitet

Det är avgörande att CMA tydligt skiljer mellan olika delar av läkemedelsmarknaden. Läkemedelsområdet är mycket stort och innefattar många olika typer av produkter, med helt olika förutsättningar.

Innovativa läkemedel, biologiska produkter och läkemedel för sällsynta sjukdomar skiljer sig i sina förutsättningar från generiska eller storskaliga läkemedel, och bör inte omfattas av samma regulatoriska krav. Riskbaserade och proportionella åtgärder är avgörande för att undvika överreglering som kan förhindra tillgång till viktiga terapier.

Läkemedel för små patientpopulationer bör uttryckligen undantas från förordningens tillämpningsområde. Dessa produkter är ofta specialiserade, bygger på avancerad teknik och tillverkas i små volymer. Generella krav riskerar att leda till att produktutveckling i dessa områden avstannar eller flyttas utanför EU.

Stöd till investeringar i europeisk produktion och försörjningskapacitet

SwedenBIO förespråkar att investeringar riktas till strategiskt viktiga delar av värdekedjan där EU har både sårbarhet och potential, exempelvis fermenteringskapacitet, bioteknologisk tillverkning, och insatsvaror som API:er, råmaterial och förpackningskomponenter. För att dessa investeringar ska bli långsiktigt effektiva krävs kompletterande incitament, som riktade EU-stöd, förenklade tillståndsförfaranden och samverkan med nationella initiativ. Investeringar kommer att öka EU:s konkurrenskraft, bidra till ökad hållbarhet och jobbskapande samt attrahera utländska direktinvesteringar.

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-industri i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

Det är också viktigt att CMA harmoniseras med annan relevant lagstiftning, såsom den övergripande läkemedelslagstiftningen och klimat- och miljöregelverk, för att undvika motstridiga krav som kan motverka målet om ökad resiliens.

Resilienta och globalt förankrade försörjningskedjor

SwedenBIO delar bedömningen att EU behöver en bättre förståelse av sårbarheter i försörjningskedjan. Samtidigt vill vi betona att global handel och internationella leverantörer utgör en fortsatt viktig del av europeisk läkemedelsförsörjning. Diversifiering bör därför fokusera på faktiska risker snarare än geografisk lokalisering. Krav på lagerhållning av färdiga produkter bör användas med måtta och här finns stora skillnader medlemsstaterna emellan. Olika länder har helt olika system för lagerhållning och distribution varför en EU-lösning svårligen kommer passa alla medlemsstater. Fokus bör ligga på att möta akuta behov men att långsiktiga lösningar nås av säkerställda globala leveranskedjor och produktionskapacitet inom EU.

Administrativa krav och rapporteringsskyldigheter bör begränsas till vad som är relevant, nödvändigt och proportionellt. Dubblering av informationsinhämtning som redan finns tillgänglig via EMA eller nationella myndigheter bör undvikas.

Vi ser också strategiska partnerskap med likasinnade länder som ett mer verkningsfullt verktyg än renodlade EU-förordningar för att säkra tillgången till kritiska råmaterial och komponenter.

Upphandling som incitament för hållbar produktion och säker tillgång

Vi ser positivt på att CMA vill använda offentlig upphandling för att premiera aktörer som investerat i robusta och hållbara produktionskedjor. Men detta kräver tydliga kriterier och riktlinjer. Principen om MEAT (Most Economically Advantageous Tender) är lovande, men måste implementeras på ett sätt som tar hänsyn till branschspecifika villkor.

Vi vill samtidigt betona att EU:s gemensamma upphandlingsmekanismer, som Joint Procurement Agreement, är viktiga verktyg just för krisberedskap men bör användas specifikt och selektivt och med respekt för medlemsstaternas ansvar.

Erfarenheter från pandemin visar både på vikten av EU-gemensamma upphandlingar just vid en kris som en pandemi. Covid-vaccinerna hade inte kunnat utvecklas så snabbt, eller producerats och distribuerats i så stora volymer under så kort tid, utan EU-gemensamma initiativ. Men efter att pandemin var över återgick i princip samtliga länder till nationella eller regionala upphandlingar och inköpsfunktioner. Det finns därför behov av flexibilitet, förtroende och samordning.

Avslutande synpunkter

CMA är ett viktigt initiativ för att stärka Europas försörjningstrygghet. Men för att bli framgångsrikt behöver det:

- Differentiera mellan produktkategorier och marknadssegment

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-industri i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

- Tillämpa en riskbaserad och proportionell ansats
- Undanta smala och specialiserade terapier från generella krav
- Främja riktade investeringar i hela värdekedjan
- Stärka internationellt samarbete snarare än ensidig reglering
- Använda upphandling för att driva på hållbar och säker produktion

SwedenBIO står gärna till Regeringskansliets förfogande för fortsatt dialog i det fortsatta arbetet med CMA.

Med vänliga hälsningar,

Jessica Martinsson
Vd SwedenBIO