

Remissyttrande

Ert dnr S2025/00728
Vårt dnr 2025_09

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

Stockholm, 2025-06-23

IKEM remissyttrande på Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act

IKEM – Innovations- och kemiindustrierna i Sverige har tagit del av Europeiska Kommissionens remitterade förslag till Critical Medicines Act (CMA). Vi tackar för möjligheten.

Sammanfattning

- **Fokusera förslaget:** CMA bör strikt avgränsas till att omfatta brett använda, väletablerade läkemedel som är kritiska för samhällets funktion i kris och krig. Nyintroducerade läkemedel och marknadstillträde bör fortsatt hanteras i andra regelverk.
- **Läkemedelsproduktion: Utnyttja befintlig kapacitet i EU först:** Svenska läkemedelsföretag har redan god förmåga att producera många av de utpekade kritiska läkemedlen. Det får inte drabba svenska läkemedelsproducenter negativt till följd av att andra medlemsstater bygger ny kapacitet. Denna risk måste bevakas och medlemsstater måste kunna protestera om andra medlemsstater riskerar störa en fungerande marknad. Det bör prioriteras att upprätta frivilliga avtal för produktion, snarare än att omedelbart bygga ny kapacitet.
- **Produktion av ingredienser och insatskemikalier:** Om medlemsstater och EU vill ha ökad kapacitet i EU att producera viktiga insatskemikalier bör det ske genom upphandlingar i fri konkurrens inom EU, snarare än att stater med statsstödsundantag själva bygger kapacitet. Sverige har betydande kapacitet inom vissa insatskemikalier vilket innebär risk för att svenska näringslivsintressen påverkas negativt. Rätt utformat med europeiska upphandlingar kan dock förslaget vara mycket positivt för svenska intressen då Sverige har företag och förmågor som kan vinna kontrakten.
- **Stärk svenska förutsättningar:** För att Sverige ska kunna bidra till och dra nytta av CMA:s ambitioner krävs reformer av tillståndprocesser, attraktiva investeringsvillkor, trygg elförsörjning och strategiska satsningar på kompetensförsörjning.
- **Kemikalielagstiftningen måste stödja målen:** För att uppnå strategisk autonomi inom läkemedel måste EU:s kemikalielagstiftning – inklusive REACH och PFAS-regler – vara vetenskapsbaserad och möjliggöra fortsatt produktion av läkemedel och insatsvaror. Tillverkare av insatskemikalier för läkemedel i Sverige har idag områden där endast tillfälliga tillstånd ges på grund av svensk särlagstiftning inom kemikalieområdet vilket påverkar investeringsförmågan negativt, exempelvis särlagstiftningen om klorerade lösningsmedel.

Vår syn på förslaget

Viktigt men för brett och otydligt

IKEM välkomnar att Europeiska kommissionen uppmärksammar behovet för att säkerställa tillgången till kritiska läkemedel inom EU. Under de senaste åren har känsligheten i tillgången till kritiska läkemedel blottats. I en tid av global osäkerhet, hot och handelshinder, blir läkemedelsförsörjningen alltmer sårbar. Därför anser IKEM att förslaget är viktigt. Förslag som ger förutsättningar för tillgång till och produktion av kritiska läkemedel, som annars inte tillverkas inom EU, är nödvändiga för att tillgodose tillgång till viktiga behandlingar. De föreliggande förslagen avseende förstärkt produktion och strategiska projekt är viktiga. Dock anser IKEM att förslaget har för bred omfattning och i delar är otydliga.

Brister på viktiga och brett använda läkemedel, såsom smärtstillande, antibiotika och vacciner kan i ett än mer skärpt säkerhetsläge medföra risk för liv och hälsa och medföra stora samhällsrisiker. Ambitionen att minska sådana risker, genom att säkerställa tillgången till aktiva substanser är av godo. Det måste dock göras på ett sätt som inte stör det känsliga ekosystem som läkemedelsindustrin utgör. Därför bör CMA utformas med snäv avgränsning och endast hantera tillgång till väl etablerade läkemedel, som används brett. Marknadstillträdesfrågor och introduktion av nya läkemedel och behandlingar är till stor del nationella frågor och hanteras på EU-nivå i andra regler bör ligga helt utanför vad CMA ska reglera.

Anledningen till att produktion av viktiga och brett använda läkemedel inte finns inom EU är ofta att de ekonomiska marginalerna är för små. I en global och fredlig värld, med frihandel och fungerande godsflöden är det ett rimligt sätt att hantera produktionen och distributionen av läkemedel. Det bör understrykas att även framgent kommer och bör läkemedelsindustrin anses som en global verksamhet.

Förslaget innehåller flera delar som är särskilt relevanta och positiva för läkemedelsföretag med tillverkning i Sverige. Det tydliga fokuset på att identifiera och stötta kritiska läkemedel och produktionskapacitet inom EU skapar en strategisk inriktning som i grunden gynnar tillverkning i Sverige.

Genom insatser för att diversifiera leveranskedjor och produktionsomställning ges förutsättningar att minska beroendet av tredjeländer – något som svenska tillverkare redan arbetar proaktivt med. Att kommissionen också öppnar för riktade finansieringsinstrument och strategiska projekt (Important Projects of Common European Interest, IPCEI) kan vara positivt, eftersom det möjliggör stöd till investeringar i ny teknik och kapacitet inom EU:s gränser. I ett längre perspektiv behöver EU dock satsa på excellens och att ligga i topp med produkter som efterfrågas globalt. Det räcker inte att bli nästan lika bra som, men dyrare än konkurrenter från Kina och USA.

Sammantaget innebär förslaget ett steg i rätt riktning mot att erkänna tillverkning som en central del av läkemedelsberedskapen – inte enbart i kristider, utan som en långsiktig industriell kapacitet att värna och utveckla.

Begränsa vilka läkemedel som ska omfattas

I förslaget lyfts att läkemedel "of common interest" ska kunna ingå, utöver kritiska läkemedel och behandlingar. Syftet med CMA är att brett använda, väl etablerade läkemedel finns tillgängliga i kris eller krig, inte att mer specifika läkemedel ska komma till olika marknader – det finns annan lagstiftning för sådant. Det är viktigt att CMA inte bidrar till att gängse regler för marknadsintroduktion kringgås. Systemet för marknadsintroduktion och -tillträde är redan mycket komplext och bör inte hanteras inom ramarna för CMA. IKEM anser därför att förslag om läkemedel "of common interest" ska strykas ur CMA.

Detta innebär inte att IKEM anser att läkemedel "of common interest" är oviktiga. Reglerna för marknadsintroduktion och -tillträde kan mycket väl behöva ses över och

justeras. Det ska dock inte göras inom ramarna för CMA, som bör anses vara regler för att hantera en kris.

Strategiska projekt, avtal och gemensamma upphandlingar

Möjligheten till strategiska projekt för försörjning av kritiska läkemedel är en viktig funktion. Detta bör dock hanteras mycket varsamt, för att undvika att överkapacitet uppstår och konkurrensen snedvrids. Framför större investeringar i produktionsanläggningar bör möjligheten till produktion i befintliga anläggningar och fler källor i tredje land övervägas.

Genomförande av strategiska projekt bör vara väl förankrade inom EU-institutioner, mellan medlemsstater och med läkemedelsindustrin. I detta bör den ”Critical Medicines Coordination Group” som föreslås i kapitel V kunna ha en viktig roll. Möjlighet att protestera och framföra synpunkter måste finnas.

En utgångspunkt för strategiska projekt bör vara att utgå från befintliga förutsättningar. Svenska läkemedelsproducenter har god förmåga (kunskap, lokaler och produktionsutrustning) att tillverka kritiska läkemedel. Medlemmar hos IKEM har tillsammans förmåga att tillverka majoriteten av de kritiska läkemedel som pekats ut av Socialstyrelsen i listan över kritiska läkemedel (Socialstyrelsen, D.nr 15427/2022).

Anledningen till att vissa kritiska läkemedel inte produceras inom EU är att generikatillverkning inte är lönsam. Att ställa om till eller öka produktionen av kritiska läkemedel är till stor del en fråga om kapacitetsnyttjande. Den produktionskapacitet som finns används generellt sett fullt ut och att ställa om produktionen innebär överväganden om att bryta avtal med kund eller bygga ny kapacitet. För att tillgodose behov av kritiska läkemedel bör utgångspunkten därför i första hand vara att nyttja befintlig kapacitet, vilket kan göras genom att upprätta avtal för produktion. Genom avtal kan svenska och europeiska läkemedelsproducenter snabbt ställa om till produktion av kritiska läkemedel.

Det kan mycket väl vara så ny kapacitet för produktion av kritiska läkemedel behöver byggas upp i Sverige. Sådana insatser bör i så stor utsträckning som möjligt göras i nära samarbete med befintlig läkemedelsindustri. Utgångspunkten bör vara att produktionen inte ska snedvrida konkurrensen i Sverige eller EU, men samtidigt bidra till att stärka den svenska industrins konkurrenskraft. Exempelvis kan produktionsanläggningar användas för att bygga upp en bredare kompetens.

Förslagen om finansiering av strategiska projekt genom statsstöd och EU-medel är vagt formulerade. Det behöver förtydligas, för att undvika att konkurrensen snedvrids.

Resonemang om att fördjupa samarbeten med tredje land för att bredda antalet källor till kritiska läkemedel saknas. En viktig poäng med CMA bör kunna vara att minimera potentiellt skadliga, globala monopol och känsliga handelsflöden – det ger värde även utanför EU. Med flera olika källor att tillgå, blir flödena mindre känsliga för regionala störningar i flöden av kritiska läkemedel och deras insatsvaror.

Insatskemikalier saknas

Frågan om insatskemikalier till läkemedelsproduktion adresseras inte i förslaget. Ett fördjupat resonemang om tillgång och källor till insatskemikalier behöver tas fram. Risken är annars att produktion av kritiska läkemedel blir haltande. Sverige har betydande kapacitet inom vissa insatskemikalier vilket innebär risk för att svenska näringslivsintressen påverkas negativt. Rätt utformat med europeiska upphandlingar kan dock förslaget vara mycket positivt för svenska intressen då Sverige har företag och förmågor som kan vinna kontrakt.

Generella rekommendationer för att stärka svensk läkemedelstillverkning

IKEM välkomnar EU-kommissionens ambition att genom CMA stärka Europas tillgång till samhällskritiska läkemedel genom strategiska investeringar, förbättrad upphandling och en mer robust produktionskapacitet inom unionen. För att Sverige ska kunna bidra aktivt

till denna vision – och samtidigt dra nytta av de industriella möjligheter CMA innebär – måste de nationella förutsättningarna för läkemedelstillverkning stärkas.

För det första behöver Sverige säkerställa **internationellt konkurrenskraftiga villkor för investeringar i läkemedelstillverkning**. CMA betonar vikten av strategiska projekt och resiliens i hela värdekedjan – från API-produktion till färdiga läkemedel. Om Sverige ska bli en naturlig del av denna europeiska satsning måste investeringsklimatet vara attraktivt jämfört med andra medlemsländer. Det handlar om både skattevillkor, tillståndprocesser, energiförsörjning och kompetens.

En **stabil och förutsägbar reglering** är en grundförutsättning. Kommissionen lyfter i förslaget behovet av att undanröja flaskhalsar och korta ledtider för tillstånd i samband med strategiska läkemedelsprojekt. Detta bör inspirera även Sverige att reformera miljöprövningssystemet så att det blir mer förutsägbart och samordnat, utan att kompromissa med miljöambitionerna. En rättssäker och effektiv tillståndprocess är nödvändig för att företag ska våga investera i ny kapacitet.

CMA nämner också behovet av att säkerställa tillgång till kritiska insatsvaror och teknologier. Här spelar **kemikalielagstiftningen** en central roll. Sverige måste i detta sammanhang bidra till att utformningen av REACH- och PFAS-regleringen på EU-nivå möjliggör fortsatt läkemedelsproduktion. Reglerna måste vara vetenskapsbaserade och riskvärderade. EU bör främja ett risk- och nyttoorienterat synsätt för reglering av ämnen som används inom life science-sektorn. Det säkerställer tillgången till kritiska medicinska produkter samtidigt som miljö och folkhälsa skyddas genom riktad riskhantering. Detta angreppssätt stärker både hållbarhet och industriell motståndskraft i ett globalt sammanhang. Annars riskerar vi att motverka de mål CMA sätter upp om ökad strategisk autonomi inom läkemedel.

För att realisera de investeringar och strategiska projekt som CMA föreslår, krävs också en **trygg och konkurrenskraftig elförsörjning**. Svenska tillverkare måste ha tillgång till fossilfri, planerbar el – till rimligt pris och med säker tillgång till nätkapacitet. I ett läge där många medlemsländer rustar upp sin energinfrastruktur för att möta industrins behov, får Sverige inte halka efter. Här är det avgörande att elnätsutbyggnad, prissättning och elproduktion hanteras med industrins behov i centrum.

Ur ett svenskt industriellt perspektiv är det viktigt att inte bara Socialdepartementet och Socialstyrelsen ingår i frågor om försörjning av både kritiska och andra läkemedel. Till exempel bör även Klimat- och näringsdepartementet och Tillväxtverket delta i arbetet.

Slutligen måste Sverige kunna attrahera den **spetskompetens** som krävs för att bygga upp och driva avancerad läkemedelsproduktion. CMA:s framgång vilar inte minst på tillgången till kvalificerad kompetensförsörjning inom bioteknik, kemi, regulatorisk kompetens och digitalisering. Sverige bör därför stärka sin attraktionskraft genom reformer av expertskatten, ett tydligt nationellt kompetensprogram för Life Science och förbättrad mobilitet för internationell talang.

Sammantaget kan Sverige spela en avgörande roll i implementeringen av Critical Medicines Act – men bara om vi parallellt utvecklar våra egna ramvillkor. CMA pekar ut vägen framåt, men det krävs nationell handlingskraft för att svenska företag ska kunna bli en del av lösningen.

IKEM – Innovations- och kemiindustrierna i Sverige AB

Lena Svendsen, Ansvarig Forsknings- och innovationspolitik

Henrik von Celsing, Ansvarig Plastpolicy