



Remissvar

Datum för beslut
2021-02-01

Vår beteckning
GD-beslut 3/2021
Dnr SBU 2021/15

Er beteckning
Dnr S2021/00051

Till
Socialdepartementet

Remissvar för EU-kommissionens meddelande om en läkemedelsstrategi för Europa (COM (2020) 761 final)

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har fått möjlighet att ge synpunkter på remiss om läkemedelsstrategi för Europa.

SBU anser att strategidokumentet från kommissionen är ett viktigt steg för att förbättra läkemedelsanvändningen i EU med det slutliga målet att förbättra folkhälsan inom unionen med rimliga kostnader för medlemsstaterna. SBU har några synpunkter på de lämnade satsningarna enligt nedan.

- 1) Kapitel 1. **Läkemedel – ett starkt ekosystem som står vid ett viktigt vägska**.
Man skriver att strategin ”kommer att stödja den europeiska läkemedelsindustrins konkurrenskraft och innovativa kapacitet. Den kommer att bidra till att utveckla ett öppet och strategiskt oberoende för EU och säkerställa tillförlitliga distributionskedjor, så att EU kan tillgodose sina behov även i kristider. Och den kommer att säkerställa att EU är en stark aktör på det globala planet” vilket SBU anser bra och stöder. Detta aktualiseras av behovet av viktiga läkemedel såsom vacciner i den rådande pandemin där EU varit en viktig aktör och sannolikt genom gemensamma upphandlingar fått vacciner till skäliga kostnader. SBU anser att det också vore bra om man bättre kunde särskilja vad som i framtiden kommer att vara gemensamma EU strategier och vad som bättre lämpar sig för de individuella medlemsstaterna att driva själva inom läkemedelsområdet.
- 2) Kapitel 2. **Resultat för patienterna – tillgodose uppfyllda medicinska behov och säkerställa tillgång till läkemedel till rimliga priser.** Att prioritera uppfyllda medicinska behov är naturligtvis mycket angeläget. SBU anser dock att detta är tveksamt att driva som gemensam EU strategi. De olika

medlemsstaterna har varierande ålderssammansättning och delvis skiftande uppfyllda medicinska behov. I dokumentet lyfts strategier fram för att utveckla nya antibiotika för att lösa problemet med den ökande antibiotikaresistensen inom unionen. SBU vill påpeka att problemet med antibiotikaresistens inte är lika inom hela unionen utan ett större problem i Centraleuropa och de södra delarna av unionen där förskrivningsmönster för antibiotika är mycket annorlunda jämfört med Skandinavien där antibiotika förskrivs mycket mer restriktivt vid övre luftvägsinfektioner som ändå domineras av virusinfektioner. I Sverige finns en grupp, STRAMA, som jobbat med att hålla ner antibiotikaförskrivningen och SBU vill ge ett förslag på en EU gemensam STRAMA konstellation med målet att göra antibiotikaförskrivningen mer rationell inom hela unionen. Denna grupp skulle till exempel kunna analysera resistensläget i unionen och föreslå åtgärder och också gemensamma utbildningsinsatser mot förskrivarna i hela unionen. Detta skulle kunna minska hotet från framtida ökande antibiotikaresistens.

Unionen kunde också bättre stödja att kliniska prövningar görs på barn och de äldsta, där dokumentation för effekter och biverkningar kan saknas för viktiga läkemedel och där förskrivningen kan vara omfattande. Strategidokumentet beskriver vällovligt att EU ska stödja kliniska prövningar som bättre besvarar sjukvårdens behov av kunskap, t.ex. betonar man satsningar på prövningar på representativa åldersgrupper och personer med samtidiga sjukdomar.

Det behöver också skapas förutsättningar för att behålla äldre läkemedel och generika på marknaden, som kan bidra till att åtgärda uppfyllda behov till en lägre kostnad. Det har observerats en ökande trend där befintlig lagstiftning om läkemedel för barn och sällsynta diagnoser har missbrukats; i utgångsläget billiga, äldre läkemedel och generika har omklassats till läkemedel för sällsynta diagnoser med stora prisökningar som konsekvens.

SBU anser också att det är fel väg att gå att ytterligare påskynda godkännande och därmed sänkta dokumentationskrav för säräkemedel och andra angelägna läkemedel vilket kommer att försvåra prioriteringen av dessa i många fall mycket dyra läkemedel därmed snarare försena ett införande. Ett kraftfullt system för bedömning av läkemedels värde borde i stället gynna de företag som har förmåga att utveckla värdefulla läkemedel.

3) Kapitel 3. **Stödja en konkurrenskraftig och innovativ europeisk läkemedelsindustri**

Det är bra att man föreslår förstärkning av konkurrensregler för läkemedel eftersom det förkommit att tillverkare av originalprodukter på olika sätt försökt förhindra användningen generika och biosimilarer med orimliga kostnader för sjukvården som följd.

SBU anser det inte rimligt att hälso- och sjukvården tillsammans med läkemedelsföretag ska utveckla framtida läkemedel. Vem ska äga dessa läkemedel och hur blir det vid global marknadsföring.

Man föreslår att senast 2025 upprätta en driftskompatibel infrastruktur för tillgång till uppgifter för det europeiska området för hälsouppgifter, SBU anser att detta kan bli ett kraftfullt system för att följa hälsotillståndet för invånarna i unionen. Men hur har man tänkt sig att länka detta till diagnoser som sätts i öppenvård eller på sjukhus? Register för läkemedelsförskrivning finns inte heller i alla medlemsstater och gigantiska utvecklings- och samordningsproblem hotar.

Den beskrivna satsningen på ”personanpassad medicin” med därtill hörande medicinteknik ter sig mycket angelägen och bra. Individualiserad behandling är alltid ett mål och bör stödjas med eventuella gemensamma avsatta forskningsresurser.

- 4) Kapitel 4. **Stärka motståndskraften – Diversifierade och säkra distributionskedjor, miljömässigt hållbara läkemedel, krisberedskap- och krishanteringsmekanismer.** SBU vill tydligt stödja förslag om att få in krav i GMP skrivningarna om produktens miljöeffekter vid tillverkningen.
- 5) Kapitel 5. **Säkerställa ett starkt globalt inflytande för EU.** SBU har här inga invändningar utan stöder det.

Beslut i detta ärende har fattats 2021-02-01 av SBU:s generaldirektör Susanna Axelsson. Medicinsk sakkunnig Sigurd Vitols har varit föredragande och samrådande har varit avdelningschef Jan Liliemark.