



2021-02-08

Socialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se
s.remissvar@regeringskansliet.se

Remiss: EU-kommissionens meddelande om en läkemedelsstrategi för Europa (S2021/00051)

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

SLS har getts tillfälle att lämna synpunkter på kommissionens läkemedelsstrategi, svaret följer strategins kapitelindelning.

Allmänt om strategin

Det är värdefullt att EU samlas kring en gemensam läkemedelsstrategi. Det är viktigt att beakta att föreliggande förslag till strategi utgår i första hand från näringslivsperspektivet på läkemedel och medicintekniska produkter. Det är en viktig del för EU men det bör beaktas att vidare folkhälsoperspektiv, påverkan på hälso- och sjukvårdssystem samt globala aspekter bara berörs ytligt i strategin.

1. Inledning – Läkemedel – ett starkt ekosystem som står vid ett viktigt vägskäl

Det aktuella förslaget till en läkemedelsstrategi för Europa tar sin utgångspunkt i

- betydelsen av läkemedel och medicintekniska produkter för patienter och därmed hälso- och sjukvården, samt
- den europeiska läkemedelsindustrins starka position internationellt och värdet av detta för EU:s medborgare.

SLS konstaterar att läkemedel och medicintekniska produkter förs fram som exempel på faktorer som bidragit till ökad livslängd inom EU utan att andra faktorer som förbättrade levnadsförhållanden, folkhälsostrategier och andra medicinska innovationer inklusive förändrade arbetssätt lyfts.

Läkemedelsstrategin för Europa bygger enligt dokumentet på följande grundvalar:

- främja tillgång till innovativa läkemedel till rimliga priser för patienterna
- stödja den europeiska läkemedelsindustrins konkurrenskraft och innovativa kapacitet
- 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, samt
- säkerställa att EU är en stark aktör på det globala planet.

SLS anser att dessa frågeställningar är viktiga, men att det är värt att uppmärksamma vad som *inte* lyfts fram som prioriterat inom en läkemedelsstrategi. Till detta hör:

- Den europeiska läkemedelsindustrin och EU:s ansvar för såväl kortsiktiga som långsiktiga

förhållningssätt för att adressera globala behov och ojämlikhet, fr a skilda ekonomiska förutsättningar kombinerat med dagens regelverk för patentskydd. Läkemedel är produkter med hårt kontrollerade distributionskedjor inom bl a EU vilket skulle möjliggöra en diskussion kring differentierad prissättning för att i praktiken uppnå hälsomål i låginkomstländer. Det saknas en diskussion kring samverkan med WHO för att underlätta att uppnå dessa mål med bibehållet skydd för EU:s läkemedelsindustri.

- Det saknas diskussion kring hur *ett rimligt pris* bör definieras. Även om de enskilda länderna är ansvariga för försäkringssystem inom hälso- och sjukvården är begreppet *rimligt pris* utan problematisering svårt att utgå från. Rör det sig om värdebaserad prissättning eller prissättning baserat på utvecklings-, tillverknings- och distributionskostnader eller en kombination av dessa. Det senare förefaller troligt då ökad transparens kring forsknings- och produktionskostnader lyfts fram senare i dokumentet.
- En avgörande fråga som ej berörs är hur forskning och utveckling som finansierats av allmänna medel och kommit företag till del, ska hanteras i prissättning. Det förekommer uppköp av mindre företag vars produkter huvudsakligen utvecklats med stöd av allmänna forskningsmedel. Värdering av dessa företags forskningsportfölj görs utifrån marknadsvärde i vården oavsett om finansiering av utveckling skett helt kommersiellt eller till stora delar med offentliga medel. På denna punkt borde det finnas ett utrymme för reglering.
- Särsläkemedel diskuteras ej. Införandet av det särskilda regelverket för särsläkemedel har varit framgångsrikt så till vida att ett stort antal nya läkemedel hanteras via detta. Grunderna för prissättning av dessa läkemedel problematiseras inte, inte heller vad som kan ses som rimlig avkastning för ett företag som genom olika former av stöd från offentligt finansierad forskning och från regulatoriska myndigheter kan nå ut till marknaden. De skilda förutsättningarna för olika typer av särsläkemedel samt bristande dynamik på marknaden efter upphörd marknadsexklusivitet lyfts inte heller. Allvarligast är dock att nuvarande prissättningsstrategi i många fall får konsekvensen att mycket dyra behandlingar reserveras för de allvarligast sjuka i små patientgrupper. En strategi för att utveckla nya behandlingar för små patientgrupper med allvarliga sjukdomar får alltså idag med rådande prissättningsstrategier ibland följden att enbart en del av de fåtal patienter som berörs kan komma ifråga för behandling.

2. Resultat för patienterna – tillgodose ouppfyllda medicinska behov och säkerställa tillgång till läkemedel till rimliga priser

Förslagen i kapitel 2 kring resultat för patienterna är generella och beskriver sådant som ökad samverkan mellan aktörer samt incitamentssystem anpassas bättre för att stimulera innovation inom områden med ouppfyllda medicinska behov.

SLS anser

- att det inte framgår hur samverkan och incitamentsystem är kopplade till en grundläggande problemanalys utifrån det samlade systemet läkemedel – medicinteknik – näringsliv – regulatoriska myndigheter – hälso- och sjukvårdssystem – offentlig finansiering – patienters behov.

Generiska läkemedel och biosimilarer är läkemedelsgrupper med stora skillnader i komplexiteten kring frågorna.

SLS anser

- att det är värdefullt att områdena lyfts fram i strategin, men att en fördjupad analys av de två skilda delmarknaderna och de befintliga problemen hade varit nödvändig för att bilda utgångspunkt för förändrade regelverk och regulatorisk uppföljning. Riktade politiska åtgärder som stöder ökad konkurrens inklusive en förstärkning av EU:s befintliga konkurrensregler lyfts, vilket är välkommet.
- De skilda förutsättningarna för läkemedel och medicintekniska produkter berörs bara ytligt.

Ändå är detta en viktig framtidsfråga då medintekniska produkter blir mer avancerade och gränsdragningen mellan läkemedel och medicinteknik i många fall är otydlig. Trots detta sker godkännande och uppföljning av dessa två grupper på två skilda sätt vilket på sikt kan skada innovation och förtroende för värdering av effekt och säkerhet, framför allt inom medicinteknik.

3. Stödja en konkurrenskraftig och innovativ europeisk läkemedelsindustri

I inledningen slås fast att *”en konkurrenskraftig och resurseffektiv läkemedelsindustri i EU är av strategiskt intresse för folkhälsan, den ekonomiska tillväxten, sysselsättningen, handeln och vetenskapen.”* Det är helt korrekt och en viktig utgångspunkt för EU – både för EU:s invånare och för EU:s läkemedelsindustri. Ett viktigt förslag är *”översyn av läkemedelslagstiftningen för att möjliggöra förenklingar, rationalisera godkännandeförfarandena och skapa flexibilitet för snabb anpassning av tekniska krav till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.”*

SLS menar

- dock att det ur ett folkhälsoperspektiv finns ytterligare dimensioner som inte täcks in i den föreliggande strategin. Den globala rollen för folkhälsa saknas i uttalandet – något som blivit uppenbart under covid-19-pandemin där resurser för att förebygga smitta globalt också är avgörande för att skydda EU:s medborgare och näringsliv.
- En annan aspekt är hur världen i övrigt ser på och upplever EU och EU:s läkemedelsindustri och företag inom medicinteknik. Bilden av EU som organisation hos befolkning och beslutsfattare globalt kan påverkas.

I kapitlet beskrivs att *”Kommissionen kommer att föreslå ett europeiskt område för hälsouppgifter och skapa en driftskompatibel infrastruktur för tillgång till uppgifter, vilket kommer att förbättra uppgiftsutbytet och tillgången och möjliggöra gränsöverskridande analyser av hälsouppgifter i EU.”*

SLS saknar

- En närmare beskrivning vad som avses med hälsouppgifter i detta sammanhang. Hur ska patienternas integritet skyddas (utöver pseudonymisering) samt hur ska dessa data tillgängliggöras, och för vilka ändamål? (finns endast en hänvisning i fotnot till den Europeiska dataskyddsförordningen samt till pilotprojekt hos läkemedelsmyndigheter). Det är stor skillnad mellan så kallade distribuerade analyser och delning av data med varierande grad av integritetsskydd.

SLS anser

- att det utan en sådan konkretisering är omöjligt att ta ställning till innehållet i detta förslag med både stor potential för utveckling och risker för bristande skydd av patientintegritet och därmed stor risk att skada allmänhetens förtroende för hantering av känsliga uppgifter, vilket i förlängningen kan skada förtroende för biomedicinsk forskning.

I kapitlet lyfts *”pragmatiska prövningar”* som begrepp och förklaras med *”behandlingen förskrivs och ges enligt ordinarie daglig praxis”*. Begreppet är dock vidare än så. Observationella studier har begränsat bevisvärde, medan randomiserade kontrollerade prövningar är standarden vid regulatorisk prövning. Inom pragmatiska prövningar ryms också registerbaserade randomiserade kontrollerade studier där randomisering sker inom ordinarie vård mellan två befintliga behandlingsalternativ (där det ena kan vara att avstå från behandling) och uppföljning sker genom rutinmässigt insamlade data i vården, ofta via separata kvalitetsregister. Studieformen saknar blindning och är därför en studieform som har ett lägre bevisvärde än randomiserade kontrollerade prövningar, men medger istället studier på mer heterogena patientgrupper och efterliknar effektiviteten i klinisk vardag. Erfarenheterna visar att stora studier kan genomföras snabbt och till låg kostnad och generera kunskap som är värdefull för klinisk vård.

SLS vill också hänvisa till sitt tidigare [remissvar](#) om *Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel – Rapport från Läkeemedelsverket (S2020/05515)*, och framhålla vikten av att regelverk och samordning inte får leda till drastiskt ökade kostnader, som riskerar minska antalet kliniska prövningar.

SLS saknar resonemang om värdet av digitalisering av vården med strukturerad informationshantering samt utveckling av kunskapsstöd och kliniska beslutsstöd. Detta är viktigt både för att samla valida data och för att snabbt kunna identifiera patienter med behov som kan tillfredsställas av nya och innovativa behandlingsformer.

4. Stärka motståndskraften – Diversifierade och säkra distributionskedjor, miljömässigt hållbara läkemedel, krisberedskap- och krishanteringsmekanismer

SLS vill hänvisa till sitt [remissvar](#) *Skapande av en europeisk hälsounion – förstärkning av EU:s resiliens mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa (S2020/08859/FS)*. I svaret stödjer SLS skapande av en europeisk hälsounion. Vi finner ansatsen att utveckla arbetet och samarbetet för att förstärkning av EU:s resiliens mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa, mycket angelägen och stödjer fullt de ansatser som föreslagits, men saknade några perspektiv. SLS framförde också att när det gäller läkemedelsfrågor så har mer samordning och avstämning mellan EU-länderna efterfrågats under årets restnoteringar och en erfarenhet är just vikten av att ha dialog mellan ländernas läkemedelsmyndigheter för att tidigt upptäcka signaler på möjliga restnoteringar samt kunna agera gemensamt kring detta.

5. Säkerställa ett starkt globalt inflytande för EU

SLS saknar

- resonemang om värdet av att samverka globalt kring en rad folkhälsofrågor kopplade till forskning och utveckling, produktion och distribution samt prissättningsmodeller och patentfrågor. Därmed identifieras inte värdet av att stärka EU:s varumärke globalt, separat från näringslivsintressen.

För Svenska Läkaresällskapet

Tobias Alfvén
ordförande

Mikael Hoffmann
ordförande kommittén för läkemedelsfrågor