

2023-10-06

RS/390/2023

Karin Lindgren
Hälsa- och sjukvårdspolitiska avdelningen
Tfn: 063-154160
E-post: karin.lindgren@regionjh.se

Dnr S2023/01768
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

Svar på remiss EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel. S2023/01768

Region Jämtland Härjedalen har getts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerad remiss.

Regionen anser att EU-kommissionens förslag till revidering av EU:s läkemedelslagstiftning innehåller många viktiga steg i rätt riktning. Regionen ställer sig bakom de övergripande målen, där åtgärder mot läkemedelsbrist, antimikrobiell resistens och miljöhänsyn är särskilt viktiga frågor. Det är av stor vikt att Sverige och Europa fortsatt har tillgång till effektiva läkemedel till överkomliga priser. Regionen anser dock att förslagen kring rättsligt marknadsskydd för läkemedel, prispåverkan och regelverk kring läkemedelsförsörjning behöver fördjupad utredning. I övrigt vill Regionen lämna synpunkter enligt följande.

Region Jämtland Härjedalen anser att det är positivt att minska onödig byråkrati och korta handläggnings-tiderna inom EMA, men det är viktigt att skyndsamt hantering inte sker på bekostnad av robusta utvärderingar av evidens avseende kvalitet, säkerhet och effekt vid beviljande av marknadsgodkännande.

Region Jämtland Härjedalen ser positivt på ökad samverkan vid krissituationer och möjligheten till en separat godkännandeprocess i dessa situationer. Intentionen med flera nivåer av godkännande och

flexibilitet vid godkännande kan behövas, men bör användas mycket restriktivt i undantagsfall.

Region Jämtland Härjedalen ser uppenbara risker med alltför långtgående möjligheter till avsteg från krav för nya läkemedel samt flera nivåer av godkännande och bedömer att detta kan komma att undergräva evidenskraven, vilket försvårar snabb introduktion i vården och tillgänglighet för patienter.

Region Jämtland Härjedalen tar helt avstånd från förslaget om regulatoriska sandlådor som ett sätt att främja läkemedelsutveckling och introduktion av nya läkemedel. Det finns idag ett etablerat regelverk för kliniska prövningar som sätter tydliga ramar för läkemedelsutveckling. Region Jämtland Härjedalen menar att regulatoriska sandlådor hör hemma inom den lagstiftningen.

Region Jämtland Härjedalen anser att begreppen ouppfyllda medicinska behov respektive högt ouppfyllda medicinska behov för särskilda läkemedel bör definieras utifrån bästa etablerade behandling (inte bara europeiskt marknadsgodkända läkemedel) för aktuell patientgrupp, samt att den föreslagna prevalensen per indikation för att definiera sällsynthet bör begränsas från dagens 5/10 000 invånare, vilket motsvarar 5 000 patienter i Sverige, till ett framtida 1/10 000 invånare. Gränsen 5/10 000 kan i stället tillämpas som ett maxtak för läkemedlet som helhet, dvs. den samlade prevalensen för läkemedlets alla godkända indikationer. Den föreslagna lagstiftningen riskerar att leda till att marknaden skapar många nya smala indikationer som inte tillför något kliniskt mervärde genom så kallad salami slicing, i syfte att åtnjuta marknadsfördelar.

Region Jämtland Härjedalen stödjer en generell förkortning av skyddstiderna.

Region Jämtland Härjedalen anser att införandet av en trappstegsmodell skapar osäkerhet kring när skyddstider faktiskt löper ut och riskerar bli hindrande för konkurrens och introduktion av utbytbara läkemedel såsom generika. Vidare är Kommissionens föreslagna trösklar för

trappstegsmodellen väldigt låga vilket i praktiken innebär hög sannolikhet för att maxtiderna kommer nyttjas till fullo av företagen. Eftersom patenttiderna dessutom inte påverkas av förslaget är det dessutom ytterst tveksamt om det kommer att innebära någon skillnad för tillgången på konkurrerande läkemedel då endast ca 18 % av alla läkemedel har ett marknadsskydd som är längre än patenttiden.

Region Jämtland Härjedalen stödjer kravet på att industrin ska redovisa offentlig finansiering för forskning och framtagande av produkt men ifrågasätter om förslaget är genomförbart med tanke på långtgående sekretess för affärshemligheter samt oklarheten av definition av direkta ekonomiska stöd kontra indirekta. Även om ökad transparens är välkommet så adresserar inte "affordability"-problemet. I Sverige prissätter vi efter värdet av nyttan med behandlingen, inte kostnader för forskning och utveckling.

Region Jämtland Härjedalen stödjer utvidgningen av det så kallade "Bolarundantaget" om incitament till företag. De föreslagna ändringarna bedöms dock ha marginella effekter på tillgången till konkurrerande och utbytbara läkemedel i praktiken, då det saknas en koppling till patentlagstiftningen.

Region Jämtland Härjedalen ställer sig positiv till att äldre läkemedel utan dataskydd kan få nya godkända användningsområden och indikationer samt att icke-vinstdrivande organisationer kan bidra med data för detta. Det finns dock en uppenbar risk för att etablerade läkemedel som idag används i hälso- och sjukvården "off label" blir föremål för företagens prishöjningar och ge fördyringar för betalare.

Region Jämtland Härjedalen vill betona vikten av att balansera sanktionerade åtgärder med incitament och förutsättningar för företagen att behålla sortimentsbredd på marknaden, inte minst för mindre och medelstora företag. Region Jämtland Härjedalen ser också risker att stort fokus blir på de läkemedel som finns upptagna på listan

med kritiska läkemedel medan andra, minst lika viktiga läkemedel, inte följs lika noga.

Region Jämtland Härjedalen ställer sig positiv till att ett flertal förslag till miljömässiga förbättringar lyfts fram och ser att de kommer att ha positiva effekter på både miljö och folkhälsa.

Region Jämtland Härjedalen menar dock att förslagen inte är tillräckliga och att det krävs mer för att uppnå de mål om en giftfri miljö, hälsa och rent vatten som finns på såväl global, europeisk som nationell nivå. Regionen menar att följande saknas i kommissionens förslag:

- att miljöaspekten inkluderas i nytta-/riskvärderingen inför ett godkännande av ett läkemedel
- att det kan finnas med generellt om miljöutsläpp utöver AMR vid tillverkning inklusive gränsvärden för utsläpp
- att miljöriskbedömningar av läkemedel, som med nuvarande lagstiftning endast inkluderar risk vid användning av läkemedel, också inkluderar miljörisk vid tillverkning.
- att det kan finnas med om att öka datatillgängligheten och transparensen om miljöaspekter för läkemedel genom en EU-databas med samlad information per aktiv substans
- att öppenhet i leveranskedjan är obligatorisk för läkemedelsprodukter som marknadsförs i EU och att miljöpåverkan längs leveranskedjan kan spåras

Regionen Jämtland Härjedalen instämmer i lagt förslag om elektronisk bipacksedel.

Region Jämtland Härjedalen instämmer i att det är viktigt att satsa på EU-gemensamma åtgärder mot antimikrobiell resistens.

Region Jämtland Härjedalen saknar dock stimulansförslag som innebär att viktiga antibiotika stannar kvar på marknaden

Region Jämtland Härjedalen är vidare skeptisk till förslaget om överförbara vouchers för dataskydd då det både är mycket osäkert om detta verkligen kommer leda till fler prioriterade antibiotika samt bedöms vara förknippat med stor oförutsägbarhet vad gäller de ekonomiska konsekvenserna ur ett betalarperspektiv. För att synliggöra hur den faktiska kostnaden kan påverkas av vouchersystemet har Medicines for Europe gjort beräkningar som visar att merkostnader för ett års extra dataskydd på läkemedlet Humira skulle ha kostat skattebetalarna 1 miljard Euro. Region Jämtland Härjedalen anser att förslaget om överförbara vouchers för antimikrobiella läkemedel tas bort. Om förhandlingarna av det slutgiltiga lagförslaget ändå resulterar i att vouchersystemet kvarstår behöver de negativa ekonomiska konsekvenserna med vouchers begränsas genom ett maxtak på den årliga bruttoförsäljningen av läkemedlet där dataskyddet ska användas.

REGIONSTYRELSEN

Bengt Bergqvist (S)

Regionstyrelsens ordförande

Sara Lewerentz

Regiondirektör

Yttrande fastställt av regionstyrelsen 2023-10-05--06, § 167