



Folkhälsomyndigheten

## Remissyttrande

**Mottagare**

Socialdepartementet  
s.remissvar@regeringskansliet.se  
Kopia: s.fs@regeringskansliet.se

**Handläggare**

Antibiotika och vårdhygien  
Gunilla Skoog Ståhlgren

**Datum**

2021-02-04

**Vårt ärendenummer**

00055-2021

**Ert ärendenummer**

S2021/00051

# EU-kommissionens meddelande om en läkemedelsstrategi för Europa

## Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten tillstyrker alla förslag, med nedanstående kommentarer.

## Folkhälsomyndighetens kommentarer

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

#### *2.1. Prioritera uppfyllda medicinska behov*

##### Flaggskeppsinitiativ om antimikrobiell resistens

Folkhälsomyndigheten tillstyrker, med följande kommentarer, alla förslag men föreslår vidare utredning av omfattningen av förslaget att genom läkemedelslagstiftning på EU-nivå reglera begränsning och optimering av användning av antimikrobiella medel till människor.

Folkhälsomyndigheten föreslår att man skapar både push- och pull-incidenter för utveckling av nya antibiotika. Push-incidenter kan t.ex. vara forskningsanslag i tidigare forskningsfaser eller s.k. etappbelöningar. Även för äldre antibiotika kan det behövas en översyn för gemensam upphandling då det finns risk för brister.

Ur ett folkhälsoperspektiv är det strategiskt att satsa på förebyggande åtgärder. Folkhälsomyndigheten anser att det är viktigt att även satsa på utveckling av nya vacciner, som ett viktigt komplement till antibiotika.

Folkhälsomyndigheten tillstyrker att genom läkemedelslagstiftning på EU-nivå reglera begränsning och optimering av användning av antimikrobiella medel till människor. Folkhälsomyndigheten anser att frågan kan behöva utredas vidare och då snarare rikta in sig på målstyrning och processer eller verktyg som bör finnas på

plats i varje land. Nuvarande initiativ för att påverka den onödiga användningen av antibiotika i EUs medlemsländer tycks i många fall vara otillräckliga och en väl anpassad lagstiftning skulle kunna bidra till att ytterligare påverka ländernas resultat. Hur man bör styra användningen kan dock behöva anpassas nationellt. Det är många faktorer, såsom exempelvis kultur och resistensläge, som påverkar hur användning av antibiotika ser ut i olika länder vilket medför stora skillnader inom EU. I vissa länder kan en reglering av förskrivningsrätten fungera medan vi ur ett svenskt perspektiv har en lång fungerande tradition med väl förankrade behandlingsrekommendationer som komplement till den fria förskrivningsrätten.

Folkhälsomyndigheten föreslår att uttrycket ”en ansvarsfull användning” används i stället för ”en försiktig användning”.

Som en ytterligare åtgärd föreslår Folkhälsomyndigheten att EU ska stödja oberoende behovsstyrd forskning om befintliga antibiotika. Detta för att få ytterligare kunskap om optimal användning och på så sätt öka behandlingsalternativen samt minska utvecklingen av antibiotikaresistens.

Folkhälsomyndigheten anser att det också är viktigt att säkerställa tillgången till befintliga antibiotika av särskilt medicinskt värde, t.ex. genom gemensam upphandling. Det är nu stora variationer inom EU.

#### Flaggskeppsinitiativ om ouppfyllda behov

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslagen, med följande kommentarer.

Folkhälsomyndigheten anser att det är viktigt att beakta att de åtgärder som görs för att öka (exklusivitets)skyddet för t.ex. säräkemedel också kan leda till motsatt effekt då möjligheter för kompletterande/konkurrerande företag/produkter kan försvåras.

Som en ytterligare åtgärd tycker Folkhälsomyndigheten också att det är viktigt att främja oberoende behovsinventeringar i sjukvården om kunskapsluckor och förslag till studier av befintliga (äldre) läkemedel. Detta kan med fördel göras på EU-nivå men även på nationell nivå.

#### *2.2. Säkerställa patienternas tillgång till läkemedel*

#### Flaggskeppsinitiativ om tillgång till läkemedel

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslagen, med följande kommentarer.

Folkhälsomyndigheten anser att det är en viktig åtgärd att inleda ett pilotprojekt för att förstå orsakerna till uppskjutna marknads lanseringar. Vi föreslår att en tidsfrist kopplas från godkännande i EU till tvingande introduktion på marknaden i samtliga medlemsländer. Större transparens behövs kring i vilka länder produkter finns tillgängliga.

Folkhälsomyndigheten anser att gemensam upphandling vore bra för läkemedel med risker för bristande tillgänglighet. För läkemedel med omfattande användning är nationella eller regionala upphandlingar troligen att föredra då priset lättare kan förhandlas. Vid gemensam upphandling bör alternativ till endast en vinnare beaktas. En risk om bara en produkt kan vinna upphandlingen är att marknadsdynamiken oavsiktligt påverkas negativt, exempelvis genom att konkurrenterna drar sig ur och tillgängligheten då riskerar att bli än mer sårbar. Faktorer som prisvillkor, snabb leverans, ”miljövänlig” produktion och kontinuerlig försörjning bör prioriteras vid upphandling. Vid gemensam upphandling är det också viktigt att beakta de enskilda ländernas särskilda behov. Det vore önskvärt att skapa möjlighet för medlemsländerna att kunna teckna egna tilläggsavtal för anpassning till nationella förhållanden.

Folkhälsomyndigheten anser att i samband med att god tillgång av läkemedel tas upp bör man också ta upp risken om läckage av farliga läkemedel. I EUs narkotikastrategi uttrycks vikten av försiktig förskrivning och att det är viktigt med kontrollmekanismer. Denna fråga bör också lyftas i en läkemedelstrategi för Europa.

### *2.3. Säkerställa läkemedel till rimliga priser för patienter och trygga hälso- och sjukvårdssystemens ekonomiska och skattemässiga hållbarhet*

#### Flaggskeppsinitiativ om läkemedels prisnivå

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslagen, med följande kommentar.

I likhet med behovet att utvärdera medicinteknik eller dyra ”nisch”-behandlingar, behövs även en översyn av hur preventiva insatser som har stor kostnad i tidig fas men där hälsoeffekterna kommer sent ska hanteras. Rent metodologiskt gynnas oftast behandlingar/åtgärder där kostnader och effekter kommer samtidigt, vilket kan få en negativ effekt på hur man ekonomiskt ser på preventiva insatser inom hälso- och sjukvården. En mer jämn fördelning mellan insatser med stor kostnad i tidig respektive sen fas skulle troligen främja en jämlik hälsa i hela befolkningen.

## 3. Stödja en konkurrenskraftig och innovativ europeisk läkemedelsindustri

### *3.1. Skapa gynnsamma förhållanden för Europas industri*

#### Flaggskeppsinitiativ om konkurrenskraft

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslagen, med följande kommentarer.

Angående tilläggskydd anser Folkhälsomyndigheten att det är viktigt att beakta balansgången mellan förlängd exklusivitetstid och risken för att nya terapier och generika försenas, vilket kan påverka patienter negativt.

Folkhälsomyndigheten anser att det behöver förtydligas vad som menas med "hälsouppgifter". Enligt Folkhälsomyndighetens tidigare remissyttrande om en europeisk hälsounion (S2020/08859/FS) vill vi även trycka på vikten av att säkerställa individers integritet, samt utreda förhållande till svensk lagstiftning och ägandeskap av data.

### *3.2. Möjliggöra innovation och digital omställning*

#### Flaggskeppsinitiativ om innovation

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslagen, med följande kommentarer.

Folkhälsomyndigheten betonar vikten av att regelverket för kliniska prövningar är tydligt för genomförande av prövningar med virtuella inslag (som genomförs med hjälp av digitala hjälpmedel).

Folkhälsomyndigheten anser att för läkemedel utan patentskydd är det viktigt att uppmuntra även offentligt initierad forskning där incitament saknas för finansiering av industrin. För bästa kliniska nytta bör sådan forskning föregås av en behovsinventering inom hälso- och sjukvården. Viktigt även att främja och underlätta kliniska prövningar som genomförs koordinerat i flera länder, för snabbare och mer pålitliga resultat.

### *3.3. Ett sunt och flexibelt regelverk*

#### Flaggskeppsinitiativ om effektiv lagstiftning

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslagen, med följande kommentar.

För att underlätta t.ex. förskrivning av licensläkemedel anser Folkhälsomyndigheten att det är viktigt att främja och öka transparensen mellan medlemsländerna gällande marknadsförda läkemedel.

Folkhälsomyndigheten anser att det är bra att effektivisera systemet så att elektronisk produktinformation för alla EU-läkemedel blir tillåtet. Detta är särskilt värdefullt för mindre länder och länder med flera olika språk.

Strategiska beroendeförhållanden bör dock kartläggas såväl inom som utom hälso- och sjukvården för att säkra försörjningen av läkemedel. Totalförsvarssekretess är viktigt att beakta främst i arbetet med kartläggning av distributionskedjor och ökad insyn i lager längs distributionskedjan.

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

##### *4.1. Säkra försörjningen av läkemedel inom EU och undvika läkemedelsbrist*

###### Flaggskeppsinitiativ om öppet och strategiskt oberoende

Folkhälsomyndigheten tillstyrker till fullo samtliga föreslagna initiativ och önskar att de konkretiseras och att åtgärder inleds snarast möjligt. Detta gäller inte minst inom antibiotikaområdet där bristsituationer redan idag är en utmaning som riskerar att få allvarliga konsekvenser för möjligheten att behandla bakteriella infektioner på ett ändamålsenligt sätt.

##### *4.2. Säkra miljömässigt hållbara läkemedel av hög kvalitet*

###### Flaggskeppsinitiativ om kvalitet och miljömässig hållbarhet

Folkhälsomyndigheten tillstyrker till fullo samtliga föreslagna initiativ.

##### *4.3. Förstärka EU:s mekanismer för hantering av hälsokriser*

###### Flaggskeppsinitiativ om Europas mekanismer för hantering av hälsokriser

Under förutsättning att den konsekvensbedömning som planeras under 2021 visar på ett behov av en ny myndighet, tillstyrker Folkhälsomyndigheten förslaget om en EU-myndighet för beredskap och insatser i hälsonödlägen.

#### 5. Säkerställa ett starkt globalt inflytande för EU

###### Flaggskeppsinitiativ om internationellt samarbete

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslagen om att stödja internationell samverkan i dessa viktiga frågor.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Johan Carlson. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Britta Björkholm och enhetschefen Malin Grape deltagit. Utredare Gunilla Skoog Ståhlgren har varit föredragande.

Folkhälsomyndigheten

Gunilla Skoog Ståhlgren