

Hälsö- och sjukvårdsförvaltningen

Läkemedelskommittén

Inge Eriksson

Datum

2021-02-02

Vårt dnr

HFS210026

Ert dnr

S2020/00051

Socialdepartementet

103 33 Stockholm

s.remissvar@regeringskansliet.se

**YTTRANDE ÖVER EU-KOMMISSIONSNE MEDDELANDE OM EN LÄKEMEDELSTRATEGI FÖR EUROPA**

---

Region Västmanland tackar för möjligheten att lämna synpunkter på *En läkemedelsstrategi för Europa*. Regionen välkomnar strategin, som betonar det internationella samarbetet för att skapa bästa möjliga förutsättningar för evidensbaserad behandling, med patienten i centrum.

Regionen instämmer i strategins inriktning och huvudmål men vill lämna några synpunkter till det fortsatta arbetet med denna strategi. Vi delar upp synpunkterna på fyra huvudområden i strategin:

**PRIORITERA OUPPFYLDA BEHOV**

- Strategin exemplifierar de ouppfyllda behoven med läkemedel vid degenerativa sjukdomar, sällsynta sjukdomar, cancer hos barn samt nya antimikrobiella medel. Region vill särskilt lyfta
    - nya antimikrobiella medel. Den eskalerande resistensproblematiken är känd och diskuterad sedan länge och många program, projekt och planer har sjugets utan banbrytande genombrott inom området. Med den aktuella och snabba utvecklingen av ett vaccin mot SARS-CoV-2 som förebild bör en internationell samverkan mellan akademi, industri och offentliga finansiärer etableras utan dröjsmål, med målsättningen att snarast utveckla nya och alternativa antimikrobiella läkemedel. Samtidigt bör, som strategin påpekar, åtgärder vidtas för en mer ändamålsenlig och begränsad användning av antibiotika. Informationsinsatser till såväl vård som allmänhet och uppföljning av förskrivningen på verksamhets- och individnivå är metoder för detta syfte.
    - läkemedel vid sällsynta sjukdomar. I strategin nämns, att det finns över 7000 kända sällsynta sjukdomar. 95% av dem saknar behandlingsalternativ, men åtskilliga läkemedel befinner sig i en utvecklingsfas.
- Dessa blir värdefulla tillskott för mindre patientgrupper, men prissättningen har hittills varit utmanande. Här bör samverkan mellan europeiska finansiärer ske för att skapa en enad motpart gentemot industrin och därmed säkra jämlik tillgång till läkemedel med rimliga priser inom hela unionen

Datum  
2021-01-27

Vårt dnr  
HSF210026  
Ert dnr  
S2020/00051

#### SÄKERSTÄLLA TILLGÄNGLIGA LÄKEMEDEL TILL RIMLIGA PRISER

- Strategin berör rimliga priser, transparens och gemensamma strategier. EU kan tillsammans utgöra en stark motpart till industrin. Prissättningen på läkemedel bör bevakas gemensamt och vara transparent. Dagens system med sekretessbelagda avtal i många länder gör prisbilden svåröverskådlig och försämrar möjligheterna till jämlika och rimliga priser. Det bör utvecklas en gemensam modell för att utvärdera läkemedels kostnadseffektivitet. En utjämning av priserna är även gynnsamt av miljöskäl, eftersom onödiga transporter på grund av parallellhandel då skulle minimeras.
- En internationell samverkan bör underlätta för gamla väl dokumenterade och effektiva läkemedel att finnas kvar på marknaden. Idag tas läkemedel bort från marknaden av kommersiella skäl, ibland utan att likvärdiga alternativ finns att tillgå på ett lätt sätt. Vid introduktion av nya mycket dyra läkemedel lyfts ibland också välfungerande generiska läkemedel bort, vilket inte är tillfredsställande.
- Unionen bör i regelverk och med andra åtgärder främja förekomsten av biosimilarer och generiska läkemedel.

#### STÖDJA EN KONKURRENSKRAFTIG OCH INNOVATIV LÄKEMEDELSINDUSTRI

- Innovativ industri skall stimuleras, men samtidigt måste höga krav ställas på dokumentation av nya produkter. Förutom i undantagsfall där akuta behov av nya läkemedel finns är det tveksamt med fast track, där dokumentationen ofta är begränsad.
- Allt fler läkemedel kopplas till teknisk utrustning, vilket gör det angeläget med en samordning mellan EMA och HTA-myndigheter. Läkemedelsindustrin ser sig i ökad utsträckning som en partner i den praktiska vården, med önskemål om att inhämta, förvalta och tolka patientdata. Det är tveksamt att dela hälsovårdsdata med läkemedelsindustrin.

Vem som äger information är viktigt, sekretessfrågor är kopplade till detta och rågången måste vara klar mellan vård och industri för bevarat patientförtroende och patientintegritet. Däremot bör möjligheterna att utbyta hälsoinformation mellan vårdssystem i de olika medlemsländerna öka.

Datum  
2021-01-27Vårt dnr  
HSF210026  
Ert dnr  
S2020/00051

## STÄRKA MOTSTÅNDSKRAFTEN (DISTRIBUTIONSKEDJOR, MILJÖ, KRISBEREDSKAP)

- Regionen instämmer i strategins målsättning om ökat behov av produktion av väsentliga läkemedel och läkemedelssubstanser inom Europa, inte minst mot bakgrund av pågående pandemi. Eventuella hinder mot handel mellan länder inom EU måste undanröjas, det är inte acceptabelt som ibland skett att leveranser av läkemedel eller handelsvaror relaterade till vård bromsas vid gränser inom unionen.
- Transparensen för och kontrollen av produktion och leveranskedjor bör förbättras. Ökade miljökrav bör ställas på produktion, även när denna sker utanför EU. Full transparens för hela produktions- och leverantörskedjan bör vara en grundförutsättning för all handel med läkemedel.
- Läkemedelbrist har blivit allt vanligare under senare år. Orsaker till detta bör kartläggas för att kunna ställa ökade krav på berörda aktörer samt för att om nödvändigt etablera offentligt ägda tillverkningsanläggningar för väsentliga generiska läkemedel inom unionens gränser. Beredskapslager behövs sannolikt i ökad utsträckning, men detta bör ses som en nationell angelägenhet.
- Hälso- och sjukvård är i grunden en angelägenhet för enskilda medlemsstater, men med en multinationell läkemedelsindustri är det nödvändigt att även den offentligt finansierade vården samordnar sig som en stark motpart till industrin för att säkra tillgång till läkemedel. Detta kan ske i form av samarbete vid utvärdering, prissättning och upphandling av läkemedel. En stark europeisk gemensam motpart till läkemedelsindustrin gynnar vården och ytterst patienterna samt innebär även en stabilitet för den innovativa industrin.
- **Region Västmanland välkomnar den nya läkemedelsstrategin för Europa, vilken borgar för ökad samverkan med målet god tillgång till läkemedel med rimliga priser och en innovativ läkemedelsindustri inom regionen.** Vi har här lämnat några synpunkter som komplement till en väl formulerad strategi.

För Region Västmanland

---

Denise Norström  
Regionstyrelsens ordförande

---

Anders Åhlund  
Regiondirektör