

Sundbyberg 2023-09-21

Diarienummer: S2023/01768

Vår referens:

Magnus Andersson

magnus.andersson@funktionsratt.se

Mottagare:

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.sl@regeringskansliet.se

Remissvar: EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel

Funktionsrätt Sverige

Funktionsrätt Sverige är en samarbetsorganisation för 52 funktionsrättsförbund som tillsammans representerar cirka 400 000 medlemmar. Vårt arbete grundar sig på mänskliga rättigheter när vi driver medlemmarnas funktionsrätt - rätten att fungera i samhällslivets alla delar på lika villkor.

Sedan 2009 är FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning gällande i Sverige. I artikel 25 anges att konventionsstaterna ska vidta alla ändamålsenliga åtgärder för att säkerställa tillgång till hälso- och sjukvårdstjänster för personer med funktionsnedsättning med beaktande av jämställdhetsperspektivet. I artikel 26 kring habilitering och rehabilitering betonas att konventionsstaterna ska göra det möjligt för personer med funktionsnedsättning att uppnå och vidmakthålla största möjliga oberoende, full fysisk, mental, social och yrkesmässig förmåga samt fullt inkluderande och deltagande i livets alla aspekter.

Sammanfattning

För många inom våra medlemsförbund är tillgången till läkemedel helt central för att bibehålla, eller uppnå, bästa möjliga hälsa. Utifrån både olika rapporter från medlemsförbunden samt olika utredningar och myndighetsrapporter vet vi att tillgången till läkemedel varierar över landet. Detta står i sig i strid med de nämnda artiklarna i konventionen. Vi vet också att problemet med restnoteringar av läkemedel kan vara stort för många och särskilt allvarligt inom de sjukdomsgrupper och diagnoser där alternativa mediciner saknas.

Diabetesförbundet har i en enkätundersökning ¹ redovisat att tio procent av personer med diabetes typ 2 i dagsläget är utan ett läkemedel, dvs det vanliga läkemedlet har inte kunnat ersättas med ett annat. En snabb och effektiv tillgång till nya läkemedel bidrar till såväl kortare vårdtider, ökad livskvalitet, mindre sjukfrånvaro, ökad livslängd och dessutom minskad belastning för anhöriga. Det skulle innebära stora vinster – både för patienten och samhället.

I vårt remissvar på Läkemedelsutredningen SOU 2018:89 framförde vi behovet av att nya behandlingsmetoder som godkänts av den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, kan göras tillgängliga för patienter i Sverige senast tre månader efter ett europeiskt beslut.

Bland målen i kommissionens förslag på förordning och direktiv anges bland annat att man vill

1. Säkerställa att alla patienter i EU får snabb och rättvis tillgång till säkra och effektiva läkemedel till rimligt pris.
2. Förbättra försörjningstryggheten och säkerställa att patienter alltid har tillgång till läkemedel, oavsett var i EU de bor.
3. Erbjuder en attraktiv, innovations- och konkurrenskraftsvänlig miljö för forskning, utveckling och produktion av läkemedel i Europa.

Funktionsrätt Sverige anser dessa mål viktiga, och ger kommentarer kring målsättningarna nedan.

- 1. Säkerställa att alla patienter i EU får snabb och rättvis tillgång till säkra och effektiva läkemedel till rimligt pris.**

¹ Svenska Diabetesförbundet (juni 2023): [Personer med diabetes om läkemedelsbrist del II](#)

De flesta innovativa läkemedel får centralt godkännande för försäljning i EU, vilket gör att de kan saluföras i alla medlemsländer samtidigt. Beslutet om att lansera eller inte lansera ett läkemedel i ett medlemsland är dock läkemedelsföretagens egna. I motiven beskriver kommissionen att nuvarande investeringar i läkemedelsutvecklingen inte alltid prioriterar de största icke tillgodosedda medicinska behoven. *"Därför finns det allvarliga sjukdomar, som vissa cancerformer eller neurodegenerativa sjukdomar, för vilka tillfredsställande behandlingar fortfarande saknas"*

Mot bakgrund av det ser **Funktionsrätt Sverige positivt** på att företagen uppmuntras att lansera sina produkter i alla EU-länder och att utveckla produkter som tillgodoser icke tillgodosedda medicinska behov. För oss är det dock oklart om krav på lansering i alla medlemsländer även kommer att ställas på generika? Det tror vi är en viktig förutsättning för att säkerställa tillgång till befintlig behandling för patienterna. Här är det dock viktigt att utvärdera eventuella biverkningar och allergiska reaktioner för patienterna.

Vi välkomnar även incitamenten för gemensam upphandling medlemsländerna emellan och särskilt för sär läkemedel, samt att medlemsländerna bör behandla ansökan om marknadstillträde inom 180 dagar. Vi är också positiva till att sär läkemedel per automatik klassas som behandling för icke tillgodosedda behov.

Vi saknar dock incitament för strukturerat, tidigt samarbete mellan olika nyckelaktörer; Europeiska referensnätverk (ERN), International Rare Diseases Research Consortium (IRDIRC) och Rare Disease partnerships, (2) patientrörelse, (3) HTA experter, (4) "payers", (5) regulatoriska myndigheter, (6) företag.

Incitament för samarbete skulle kunna vara sådant som

- bedömning av, och möjlighet att föreslå, generiska läkemedel, biosimilarer och repurposing av befintliga behandlingar
- möjlighet att lyfta behov att lansera produkter i EU-medlemsländer där stort behov finns (high unmet needs),
- möjlighet att bidra till rapportering av brist på tillgång till läkemedel
- möjlighet att bidra till definition av icke tillgodosedda behov

2. Förbättra försörjningstryggheten och säkerställa att patienter alltid har tillgång till läkemedel, oavsett var i EU de bor.

Här finns ett antal förslag:

- Det införs krav på att behöriga myndigheter på nationell nivå och EMA kontinuerligt ska övervaka läkemedelsbrister.
- Skyldigheterna för innehavare av godkännande för försäljning skärps, bland annat genom tidigarelagd och samordnad rapportering av läkemedelsbrister och upprätthållande av planer för att förebygga brister.
- EMA får en starkare samordnande roll för att övervaka och hantera kritiska läkemedelsbrister på EU-nivå, tillsammans med den verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet.
- Medlemsstaterna ska rapportera till EMA om alla planerade eller vidtagna åtgärder på nationell nivå för att minska eller avhjälpa bristen på ett visst läkemedel. Insyn i brister ska uppnås genom offentliggörande av information om läkemedelsbrist på nationell nivå och EU-nivå.
- När det gäller kritiska brister måste innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel arbeta för att åtgärda dessa brister enligt rekommendationer, och rapportera resultaten av vidtagna åtgärder. Sådana rekommendationer kan vara att öka eller omorganisera tillverkningskapaciteten eller anpassa distributionen för att förbättra tillgången.

Funktionsrätt Sverige tillstyrker förslagen. Även om prioriteringar är en nationell angelägenhet för medlemsländer att hantera hade vi sett positivt på ytterligare verktyg som i kritiska bristsituationer innebär vägledning kring prioritering av befintliga läkemedel, inte minst vid krig och frestida katastrofer.

3. Erbjuder en attraktiv, innovations- och konkurrenskraftsvänlig miljö för forskning, utveckling och produktion av läkemedel i Europa.

Förslaget till ny lagstiftning innebär en lagstadgad skyddsperiod på minst 8 år som kan förlängas om ett läkemedel lanseras i alla medlemsländer, om de tillgodoser icke tillgodosedda medicinska behov, om jämförande kliniska studier genomförs eller om nya användningsområden tillkommer.

Funktionsrätt Sverige tillstyrker förslagen, då vi bedömer att det kan leda till snabbare tillgång till läkemedel för våra medlemmar.

Vi ser också positivt på att den [europeiska läkemedelsmyndigheten](#) ska erbjuda bättre rättsligt och vetenskapligt stöd till företag som utvecklar lovande läkemedel för snabbare godkännande samt stödja små och medelstora företag och icke vinstdrivande utvecklare. Snabbare godkännande borde också i förlängningen innebära att priserna blir lägre. Givetvis får ett snabbare godkännande inte ske på bekostnad av sämre utvärderingar av läkemedlens säkerhet och effekt.

Med vänlig hälsning

Funktionsrätt Sverige



Nicklas Mårtensson
Ordförande