

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

Svar på remissen ”EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel” (Dnr S2023/01768)

Linköpings universitet (LiU) har beretts tillfälle att yttra sig över ”EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel”, Dnr S2023/01768 och lämnar följande synpunkter.

Detta är en mycket omfattande remiss, som beskriver ett förslag till ny läkemedelslagstiftning på EU-nivå med två övergripande syften; att stimulera och stödja den europeiska läkemedelsindustrins framtagande av nya läkemedel och att säkra en snabb och jämlik tillgång till läkemedel för patienter inom EU. Förslaget fokuserar kring ”tre A” av central betydelse för att läkemedel ska nå hela vägen till de patienter som behöver dem: ”access” (tillgängliggörande), ”affordability” (rimlig kostnad) och ”availability” (tillgång). Förslagen berör i första hand läkemedelsindustrin, läkemedelsmyndigheter och sjukvården. Det finns inga förslag som direkt riktar sig till universitetet. Linköpings universitet väljer därför att inte lämna synpunkter på remissen i sin helhet, utan endast på den del som rör tillgängliggörande av läkemedel.

Beträffande den del av remissen som behandlar ”access” finns flera delförslag med syftet att påskynda godkännandet av läkemedel. Här ser Linköpings universitet en indirekt, men omfattande påverkan på akademins dels genom ett ökat behov av epidemiologisk forskning kring läkemedels effekter och säkerhet, dels genom ett ökat behov av utbildning om läkemedel i vårdutbildningarna.

Förslagen i korthet:

Ett tidigare pilotprojekt med prioriterade läkemedel (Prime) kommer att regleras som en möjlig väg för godkännande av läkemedel. Kommissionen föreslår också stegvisa bedömningar där data granskas allt eftersom de blir tillgängliga. Kommissionen föreslår en ökad flexibilitet och långtgående möjligheter till avsteg och undantag från evidenskrav vid tidpunkten för godkännande. Detta

inkluderar ”Temporary Emergency Marketing Authorisations” (TEMA) som möjliggör tillfälliga godkännanden vid livshotande sjukdomar och snabb introduktion av läkemedel vid en allvarlig folkhälsokris. Kommissionen föreslår också att konceptet ”regulatoriska sandlådor” introduceras i läkemedelslagstiftningen, i syfte att skapa ett anpassat och ”framtidssäkrat” regulatoriskt ramverk för nya läkemedel. Läkemedel som utvecklats i regulatoriska sandlådor kan beviljas anpassade, förstärkta, undantagna eller uppskjutna godkännandekrav.

Konsekvenser för universiteten:

Linköpings universitet vill här lyfta fram universitetens roll, och då inte minst de svenska kvalitetsregistren, för att snabbt och med hög kvalitet samla de data om nya läkemedels användning och hälsoeffekter, som kommer att efterfrågas i processen för stegvist godkännande. Alla dessa nya, alternativa vägar till godkännande av läkemedel kommer att ställa stora krav på snabb och tillförlitlig datainsamling och analys kring läkemedels effekter och säkerhet i sjukvården, utanför ramarna för sedvanlig klinisk prövning. Här behöver universiteten bidra med kompetens, metodik och metodutveckling. Det är av största vikt att universiteten ges möjlighet och resurser att bidra även med hälsoekonomiska analyser, samt etiska överväganden till grund för prioritering av sjukvårdsresurser, som är oberoende från läkemedelsföretagen. Här finns redan en stark tradition inom Linköpings universitet genom Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi och Prioriteringscentrum.

Därtill ökar behovet av läkemedelskunnande hos sjukvårdsprofessionerna; läkare, sjuksköterskor och farmaceuter, som ska hantera, ordinera och kliniskt följa upp framtida läkemedelsbehandlingar med varierande grad av evidensgrund, beroende på vilken process som lett till godkännandet. Det finns ett flertal studier som visar på bristande kunskaper i säker läkemedelsförskrivning hos unga läkare i Europa redan idag. Vid Linköpings universitet bedrivs, inom ramen för ett europeiskt samarbete, pedagogisk forskning kring läkares förmåga till säker förskrivning.

Det aktuella lagförslaget adresserar inte frågan om hur sjukvården och akademiska rustas och kompenseras för dessa utökade uppdrag (metodutveckling, datainsamling, analys, utbildning). Parallellt pågår också arbetet med att skapa ett europeiskt hälsodataområde (European Health Data Space, EHDS) med möjlighet att dela hälsodata inom Europa för bland annat forskningsändamål, vilket behöver vägas in i behovsbilden för akademien.

Bristande forskning och utbildning om nya läkemedel i sjukvården riskerar i förlängningen att inverka negativt på patienternas hälsa och säkerhet.

Handläggningen av beslutet

Beslut om detta yttrande har fattats av dekan Lena Jonasson efter föredragning av professor Ylva Böttiger. I ärendets beredning har även professor Lars Sandman deltagit.

Lena Jonasson, dekan

Sändlista:

Socialdepartementet

Fakultetsledningen

Kanslichef

Registrator