

2023-09-22

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen  
Enheten för kvalitet och utveckling  
Utvecklingsavdelningen  
Olivia Frånberg, leg apotekaren, PhD

Socialstyrelsens diarienummer:  
S2023/01768  
Till Socialstyrelsen

s.remissvar@regeringskansliet.se

Ärendenummer 2023/01185

samt

Dokumentnummer 2023/01185-4

s.sl@regeringskansliet.se

## Yttrande över remiss EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel

Region Blekinge har inbjudits att lämna ett yttrande på ovanstående remiss och lyfter nedan fram övergripande synpunkter.

### Sammanfattning

Kommissionens förslag syftar till att nå fem huvudmål. Genom att skapa bättre balans mellan ”tre A” kan en mer effektiv, säker och kostnadseffektiv läkemedelsprocess erhållas: tillgång (Availability), tillgängliggörande (Access) samt rimliga kostnader och betalningsförmåga (Affordability). Förslaget lyfter även insatser för en mer miljömässig hållbarhet läkemedelsprocess och initiativ för att stödja utveckling av och tillgång på antimikrobiella läkemedel, vilket är av stor vikt.

Region Blekinge ställer sig positiv till översynen och anser att de övergripande målen är bra samt att de områden som är i behov av förbättring har identifierats.

Däremot anser Region Blekinge att det lagda förslaget inte är tillräckligt när det kommer till att förbättra förutsättningarna för tillgängliggörande av läkemedel hela vägen till patienter som behöver dem, inte heller för att säkra ekonomisk hållbarhet ur ett betalarperspektiv. Lagförslaget premierar innovationsklimat och konkurrenskraft för industrin framför hälso- och sjukvårdssystemens långsiktiga hållbarhet och patienternas möjlighet till en effektiv och säker behandling. Många av förslagen riskerar att driva kostnader på ett ohållbart sätt. De många delegerade akterna och genomförandeakterna gör också lagförslaget oöverskådligt och oförutsägbart. Förslaget skulle vinna på att förenklas och förtydligas.

Region Blekinges huvudsakliga bedömning är att lagförslaget behöver:

- tydliggöra och upprätthålla de minimikrav som ska gälla för marknadsgodkännande av läkemedel i Europa, samt att processer för godkännandeförfarande behöver vara robusta. Snabba godkännanden till priset av urholkad evidens skapar ett bristande förtroende för läkemedelsprocessen och får inte bli det nya normala.
- en tydligare och mer restriktiv definition av uppfyllda medicinska behov, med relevanta kriterier som adresserar såväl reell sällsynthet som verkliga behandlingsgap.
- ta bort trösklarna och trappstegsmodellen för beviljande av incitament och konkurrensbegränsande skydd såsom stegvisa bedömningar, accelererade godkännanden, dataskydd samt marknadsexklusivitet. Inför krav som enligt huvudregel ska gälla för ett marknadsgodkännande, för att skapa en tydligare styrning mot jämförande studier, verklig innovationshöjd och demonstrerat kliniskt mervärde.
- en tydlig koppling mellan beviljande av konkurrensbegränsande skydd och EU:s konkurrensregelverk, som definierat i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, för att motverka missbruk av marknadsfördelar på läkemedelsmarknaden.
- skärpta krav för miljömässig hållbarhet i ett läkemedels hela livscykel och med regelverk som utgår från miljörisker för människa och natur samt på substansnivå.
- en tydligare preventiv reglering på EU-nivå för att förhindra bristsituationer av såväl äldre som nyare läkemedel.
- en ekonomiskt mer förutsägbar incitamentsmodell för att möta utmaningarna med antibiotikaresistens än förslaget om överförbara dataskyddskupong (vouchers).
- värna nationella undantag och säkerställa att legala och administrativa hinder inte begränsar hälso- och sjukvårdens möjligheter att använda säkra, effektiva och kostnadseffektiva behandlingsalternativ för patienter. Medlemsländernas mandat att besluta om när, var och hur nationella undantag ska beviljas och tillämpas behöver förbli oinskränkt. Detta gäller även sjukhusundantaget för avancerade terapier.
- reducera förekomsten av delegerade akter/genomförandeakter för en förutsägbar lagstiftning

## Övergripande synpunkter

Region Blekinge välkomnar att kommissionen har presenterat sitt förslag till revidering av EU:s läkemedelslagstiftning och ställer sig bakom de övergripande målen med översynen.

Lagstiftningsförslaget ”tre A” är av central betydelse för att läkemedel ska nå hela vägen till patienter som behöver dem: ”Access” (tillgängliggörande), ”Affordability” (rimlig kostnad) och ”Availability” (tillgång). Region Blekinges analys av förslagen är dock att det råder en stor obalans i kommissionens förslag och att fokus har varit på att stimulera och godkänna nya läkemedel.

Omfattningen av lagstiftningspaketet är bred och ofullständig då en betydande andel av artiklarna föreslås kompletteras med delegerade akter och genomförande-akter. Detta

innebär att det i nuläget inte är fullt möjligt att se helheten eller slutresultatet av förslaget. En risk och potentiell konsekvens är att signifikant beslutsfattande flyttas till EU-nivå i jämförelse med tidigare. Detta skulle direkt påverka den nationella styrningen utifrån regionernas förutsättningar att bedriva en effektiv samt god och säker hälso- och sjukvård. En tydligt formulerad och förutsägbar lagstiftning bedöms därför central för att medlemsländernas ansvar över och befogenheter att prioritera och fördela begränsade resurser, besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt organisera och ge hälso- och sjukvård som ska kunna upprätthållas.

Det är vidare viktigt att de olika formerna av nationella undantag även fortsättningsvis värnas och att legala och administrativa hinder inte begränsar hälso- och sjukvårdens möjligheter att använda effektiva, säkra och kostnadseffektiva behandlingsalternativ för patienter i Sverige. Medlemsländernas mandat att besluta om när, var och hur nationella undantag ska tillämpas behöver förbli oinskränkt.

Nedan följer en mer ingående redogörelse av lagförslagets olika delar och Region Blekinges analys av dessa:

## 1. Tillgängliggörande av läkemedel till patienter (access)

Ett av syftena med den föreslagna reformen är att underlätta för patienter i Europa att snabbare få tillgång till innovativa läkemedel.

### *Minskad byråkrati för marknadsgodkännande*

Bland åtgärderna ingår att underlätta för snabba godkännanden för försäljning av läkemedel genom minskade administrativa bördor samt bättre användning av data och digitalisering. Kommissionen föreslår ökad vetenskaplig rådgivning under godkännandeprocessen.

Region Blekinge anser att det är positivt att minska onödig byråkrati och korta handläggningstiderna 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. Kvaliteten i underlagen är av avgörande betydelse för introduktion av och förtroendet för nya läkemedel.

### *Olika typer av marknadsgodkännande*

Region Blekinge 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 ytterst restriktivt.

Region Blekinge 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. Detta riskerar även att urholka transparens i och kredibilitet till det regulatoriska systemet. I förlängningen kan detta äventyra invånare och patienters långsiktiga tillit till hälso- och sjukvården, i synnerhet tilliten till läkemedel. Detta gäller även i en krissituation. Utifrån erfarenheter från marknadens agerande under pandemin finns också stor tveksamhet till införande av tillfälliga godkännanden av läkemedel med stor brist på data då långt ifrån alla når ett faktiskt godkännande, något som blev tydligt med antiviraler vid covid-19 som t ex molnupiravir. Region Blekinge tar vidare 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 och där denna frågeställning bör höra hemma.

Region Blekinge ser positivt på förenklade regler för godkännande av generika, biosimilarer och hybrider som baseras på referensläkemedel. Det är positivt då det både stärker utbytbarhet mellan läkemedel och stimulerar konkurrens på marknaden.

Slutligen vill Region Blekinge synliggöra den oroväckande trenden med allt högre priser för läkemedel från läkemedelsföretagen, trots svag evidens. Detta har blivit ett växande problem för nationella hälso- och sjukvårdsbetalare. Avsteg från evidenskrav vid godkännande kan orsaka allt större ekonomiskt risktagande vid introduktion av nya läkemedel och undanträngning av annan vård och hälsa hos den europeiska befolkningen. Det är därför viktigt att fasen för godkännande säkerställer en tillfredsställande nivå av evidens avseende kvalitet, effekt och säkerhet.

Ytterligare ett krav borde vara att produktresumén innehåller information om hur man sätter ut läkemedlet. Utsättningsinformation skulle kunna bidra till att motverka överförskrivning och överbehandling samt minska miljöpåverkan och öka patientsäkerheten. Utsättningsinformation är särskilt angeläget vid stegvisa godkännanden där data på effekt och säkerhet ska lämnas in löpande.

#### *Läkemedel vid sällsynta tillstånd och ouppfyllda medicinska behov*

I det nya lagförslaget definierar kommissionen för första gången det centrala begreppet ouppfyllda medicinska behov samt introducerar nivån höga ouppfyllda medicinska behov. Begreppen är dock vaga och texterna hänvisar till odefinierade begrepp som ”exceptionella terapeutiska framsteg” och andra värdeord. Begreppet sätts inte heller i relation till andra behandlingsalternativ än läkemedel godkända i EU (till exempel avancerad hemsjukvård eller kirurgi) vilket blir missvisande då ouppfyllda medicinska behov inom läkemedelsområdet inte nödvändigtvis innebär faktiska behandlingsslag. Läkemedel som får sär-läkemedelsstatus enligt ovan definitioner får idag generösa stimulansåtgärder och konkurrensbegränsande skydd såsom dataskydd och marknadsexklusivitet.

Region Blekinge stödjer ett förtydligande kring sällsynta sjukdomar (orphans) och införandet av en definition av medicinskt ouppfyllt behov, ”unmet medical need” (UMN). Det är dock angeläget att kriterierna för UMN förtydligas och blir ännu mer restriktiva. Läkemedel bör här förstås i ljuset av och i jämförelse med andra tillämpliga behandlingsmetoder. Den föreslagna lagstiftningen riskerar att leda till att marknaden skapar många nya smala indikationer som inte tillför något kliniskt mervärde (s.k. salami slicing), i syfte att erhålla marknadsfördelar vilket ses mer ofta. Region Blekinge noterar också att den ursprungliga referensen till begränsad lönsamhet och behovet att stimulera läkemedelsutveckling bland sällsynta och allvarliga tillstånd där marknaden misslyckats att generera nya läkemedelsprodukter tagits bort. Region Blekinge vill dock se att lönsamhetsaspekten i kriterierna för klassificering av sär-läkemedel återinförs. Det är orimligt att lukrativa sär-läkemedel med hög totalförsäljning per år får fortsätta åtnjuta konkurrensbegränsande marknadsexklusivitet.

Region Blekinge anser också att förslaget till ny läkemedelslagstiftning ska vara mer restriktivt i sin definition av sällsynthet, då den vetenskapliga och teknologiska utvecklingen går mot precisionsmedicin och alltmer individanpassade behandlingsmöjligheter. Den föreslagna prevalensen per indikation för att definiera sällsynthet bör därför 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 tak för läkemedlet som helhet, dvs. den samlade prevalensen för läkemedlets alla godkända indikationer.

### *Läkemedel till barn*

Region Blekinge anser att det är välbehövligt med stimulansåtgärder för utveckling av läkemedel till barn då en stor del av läkemedelsanvändningen till barn är off-label dvs. utanför indikation. Det är dock angeläget att dessa mekanismer styr mot verkligt uppfyllda medicinska behov och inte enbart blir kostnadsdrivande. Region Blekinge ser även positivt på EMAs uppdrag att sätta samman ett europeiskt nätverk med pediatrikt fokus för att stödja framtagande av relevanta läkemedel där behandling idag saknas. Detsamma gäller förslaget om att studier på barn som genomförs i tredje land bör föras in i den europeiska kliniska prövningsdatabasen.

### *Incitament till företagen*

Region Blekinge stödjer en generell förkortning av skyddstiderna. Region Blekinge 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.<sup>1</sup> I syfte att tydliggöra skyddsperiodernas löptid bör EMA få uppgiften att etablera, uppdatera och förvalta en publik databas med tydlig redovisning av beviljade marknadsskydd för humanläkemedel med marknadsföringstillstånd i Europa, samt utgång av skyddstider för att skapa tydlighet avseende när olika patent löper ut.

Region Blekinge delar kommissionens bild av att det är angeläget att säkerställa tillgång till läkemedel i alla EUs medlemsstater. Detta bör hanteras på annat sätt än i en trappstegsmodell dvs. inte kopplas till extra dataskydd och marknadsexklusivitet. Dessutom så behöver begreppet lansering tydligt definieras.

## **2. Rimlig prissättning (affordability)**

Kommissionens lagförslag omfattar ett antal åtgärder som syftar till att bidra till rimligare priser på läkemedel bland annat genom snabbare marknadstillträde för generiska läkemedel och biosimilarer. Priser, subventioner och upphandlingar är nationella angelägenheter men höga priser utmanar hållbarheten i ländernas hälso- och sjukvårdssystem och påverkar patienternas tillgång till läkemedel. Region Blekinge bedömer att det är tveksamt om förslagen i realiteten kommer att bidra till rimligare prissättning i medlemsländerna, framför allt då Bolar-undantagets positiva effekter till viss grad begränsas genom patentskydd och upphävs genom förkortade och förenklade förfarandena för godkännande som innebär tidigare introduktion på marknaden i kombination med mycket generösa och omfattande konkurrensbegränsande skyddsmekanismer.

### *Offentlig finansiering*

Region Blekinge 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. Ökad insyn och transparens är önskvärd.

---

<sup>1</sup> Föreningen för generiska läkemedel (FGL)

Skrivningen behöver därför breddas till att inkludera transparens avseende alla typer av forsknings- och utvecklingskostnader.

#### *Bolarundantaget*

Region Blekinge stödjer utvidgningen av det s.k. ”Bolarundantaget” som nämnts i ovan stycke om incitament till företag och marknadsskydd. De föreslagna ändringarna bedöms dock ha marginella effekter på tillgången till konkurrerande och utbytbara läkemedel i praktiken, då det saknas en koppling till patentlagstiftningen.

#### *Repurposing (nya godkända användningsområden för befintliga läkemedel utan patentskydd)*

Lagförslaget innehåller ett förslag för ökat skydd för äldre produkter som inte längre omfattas av dataskydd eller patent. Förslaget innebär ett fyraårigt dataskydd. Region Blekinge 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 företagets prishöjningar och ge ökade kostnader för betalare. Det finns flera historiska exempel på detta, t.ex. för läkemedlen Kuvan och Namuscla. Region Blekinge betonar riskerna med att nuvarande förslag inom området ”affordability” kan få direkt motsatt effekt och vill att förslagen begränsar potentiella negativa ekonomiska effekter genom restriktivare dataskydd och tydligare koppling mellan beviljade marknadsskydd på läkemedelsmarknaden och EU:s konkurrensregelverk. Marknadsskydden ska primärt riktas mot läkemedelsföretag som gör betydande bidrag i forskning och utveckling av genuint innovativa läkemedel och samtidigt begränsa möjligheten till repurposing av etablerade läkemedel där bakomliggande data många gånger genererats av akademien eller inom hälso- och sjukvård.

### **3. Tillgängliga läkemedel (availability) – förhindrande av bristsituationer**

Målsättningen med förslaget är att bättre kunna motverka läkemedelsbrist och garantera försörjningstryggheten för läkemedel. Region Blekinge välkomnar ett tydligare europeiskt samarbete gällande kritiska restsituationer som kan säkerställa en stabil och kontinuerlig läkemedelsförsörjning och därmed en hög vårdkontinuitet och -kvalitet för den europeiska befolkningen. Förslaget innebär en ambitiös organisatorisk och kommunikativ struktur för att identifiera, rapportera och hantera kritiska läkemedelsbrister men Region Blekinge är tveksamma till att förslagen fullt ut kommer att bidra till den ambitiösa målsättningen. I vissa delar förefaller åtgärderna tandlösa.

Samtidigt föreslås kommissionen kunna anta genomförande-akter som öppnar för långtgående befogenheter för att säkerställa tillgången till läkemedel. På så sätt kan rättsliga skyldigheter som kan riktas mot läkemedelsföretag, grossister eller andra relevanta entiteter införas. Som exempel på skyldigheter nämns åläggande av beredskapslager, att öka eller omorganisera tillverkningskapaciteten eller anpassa distributionen för att förbättra tillgången. Region Blekinge anser att det är svårt att överblicka konsekvenserna av detta förslag.

Region Blekinge vill betona vikten av att balansera sanktionerande åtgärder med incitament och förutsättningar för företagen att behålla sortimentsbredd på marknaden, inte minst för mindre och medelstora företag. Förslagen får inte äventyra tillgången på viktiga men kanske mindre lönsamma äldre läkemedel. Till exempel har flera viktiga antibiotika avregistrerats de senaste åren. För nyare läkemedel är det dock viktigt att

beviljande av konkurrensbegränsande skydd används varsamt som ett sätt att säkerställa diversifierad tillgång på konkurrerande utbytbara läkemedel och liknande läkemedel inom samma terapiområden.

Förslaget om elektroniska bipacksedlar (som kommissionen har placerat under miljöpåverkan) bidrar också till större möjlighet för företagen att tillgängliggöra läkemedel vilket Region Blekinge välkomnar.

#### *Kritiska listor och rapportering*

Att förbättra möjligheten att monitorera risk för brist är i grunden bra. Samtidigt ställer sig Region Blekinge frågande till om en lista med kritiska läkemedel är rätt utgångspunkt för bevakning och till de många frågetecken som fortfarande finns kring upprättande, aktualisering och förvaltning av dessa listor. Alltför detaljerade krav på rapportering kan minska incitamentet för företagen att bibehålla en önskad sortimentsbredd. Region Blekinge ser också risker att stort fokus blir på de läkemedel som finns upptagna på listan medan andra, minst lika viktiga läkemedel, inte följs lika noga.

Tydliggörande av läkemedelsföretagets ansvar för produktens tillgänglighet och uppkomna bristsituationer välkomnas. Inrapportering av planerade och temporära brister av en produkt till EMA eller nationell läkemedelsmyndighet är en förutsättning för hälso- och sjukvårdens fungerande. Region Blekinge anser att det är viktigt att säkerställa att parallellimportörer omfattas av samma regelverk. Däremot anser Region Blekinge att förslaget är otydligt när det gäller kopplingen mellan ansvar och konsekvenser samt eventuella sanktioner om företagen brister i sin information eller upprättande av planer för att förebygga och hantera bristsituationer.

#### *Rekommendationer från MSSG (Medicine shortages steering group, EMA) och kommissionens roll*

Då MSSG föreslår kunna ge rekommendationer på åtgärder för att lösa eller mildra effekterna av en kritisk bristsituation till både läkemedelsföretag, enskilda medlemsstater, kommissionen samt representanter för hälso- och sjukvård är det viktigt att ha i åtanke att alla åtgärder inte kommer att passa alla marknader. Förutsättningarna i medlemsländerna varierar stort. Erfarenheter från samordning av kritiska brister på nationell nivå i Sverige visar vidare att det behövs samlad kunskap från både myndigheter, företag och inte minst hälso- och sjukvården för att hitta möjliga lösningar på aktuell kritisk brist. Region Blekinge ställer sig därför frågande till hur relevanta och hjälpsamma rekommendationerna från MSSG kommer att vara i praktiken och anser att det är viktigt att lagstiftningen även fortsatt säkerställer möjligheter för varje enskilt medlemsland att kunna anpassa åtgärder och ha viss autonomi inom den enskilda medlemsstatens marknad.

I detta sammanhang vill Region Blekinge också lyfta vikten av att kommissionen har förmåga att värdera de förslag som kommer från expertorganet MSSG samt förståelse för de olika restsituationernas brådskande natur och olika förutsättningar. En kritisk restsituation kan utvecklas mycket snabbt med en eskalerande marknadskonkurrens mellan de olika medlemsstaternas marknader. En byråkratisk process som förlänger beslutstiden är inte en önskvärd lösning.

#### *Rapporteringsvägar och publik information*

När det gäller föreslagna rapporteringsvägar mellan olika myndigheter och nya regulatoriska instanser konstaterar Region Blekinge att förslaget riskerar att skapa en omfattande byråkratisk process. En alltför komplex organisation för övervakning,

rapportering och beslut riskerar att skapa en hantering som inte håller jämna steg med marknadens snabba utveckling som många gånger kräver snabba åtgärder och beslut för att säkra tillgången till läkemedel. Arbetsfördelning behöver därför förtydligas och förenklas. Förslaget om olika administrativa vägar för rapportering av en restsituation beroende på vilken typ av godkännande produkten har, bedöms omständigt och ökar riskerna för informationsluckor, dubbelarbete och omotiverade förseningar. All information om kritiska brister bör därför rapporteras av läkemedelsföretag i en och samma databas så att samma information finns tillgänglig för både EMA och de nationella myndigheterna samtidigt. De styrande kriterier och metoder som EMA föreslår kunna besluta om behöver kunna anpassas nationellt för att skapa meningsfull rapportering och användbar information.

Ambitionen att göra information om kritiska brister tillgänglig för både medlemsstater, sjukvård och patienter är positiv. Det kan dock redan på nationell nivå konstateras att det kan vara svårt att tolka och värdera den information som idag finns tillgänglig. De olika medlemsländerna har dessutom olika rekommendationer och olika terapitraditioner vilket gör informationen ännu mer svårvärderad. Publik information måste anpassas till målgruppen för att undvika hamstringsbeteende, något som kan förvärra situationen.

#### **4. Miljömässig hållbarhet**

Region Blekinge 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 Blekinge 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.

Region Blekinge anser att miljöaspekten bör inkluderas i nytta-/riskvärderingen inför ett godkännande av ett humanläkemedel. Miljöriskbedömningar av läkemedel behöver inkludera miljörisk även vid tillverkning och inte begränsas till användning. För att öka möjligheterna att väga in miljöaspekter vill Region Blekinge se en ökad transparens genom att miljöbedömningar offentliggörs. Ett införande av öppenhet i leveranskedjan skulle även bidra till ökad transparens i miljöpåverkan.

#### **5. AMR - Hantera antibiotikaresistens**

Region Blekinge instämmer i att det är viktigt att satsa på EU-gemensamma åtgärder mot AMR. Region Blekinge saknar dock tydliga stimulansförslag som innebär att viktiga antibiotika stannar kvar på marknaden. Region Blekinge är negativa 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.

Enligt Region Blekinges bedömning innebär införandet av vouchers en indirekt och icke-transparent form av finansiering med oklara och oförutsägbara kostnader som hamnar på hälso- och sjukvården. Med ett system med överförbara voucher kan pengar dessutom gå till andra läkemedel/företag utanför innovationsområdet. Ytterligare ett dilemma är att system med vouchers innebär att ett terapiområde blir subventionerat på bekostnad av ett annat vilket bör lyftas ur ett etiskt perspektiv.

Ett alternativ till vouchers är den så kallade "Netflixmodellen" som har testats och utvärderats av Folkhälsomyndigheten (FHM). Detta är en modell där den ekonomiska ersättningen till läkemedelsbolagen delvis är frikopplad från företagets intäkter vid försäljning av antibiotika. Läkemedelsföretagen garanteras en årlig ersättning per produkt



i utbyte mot att de håller ett definierat säkerhetslager och garanterar leverans av antibiotikaprodukter till sjukhus inom ett dygn efter beställning. I FHM:s utvärdering av pilotstudien konstateras att ersättningsmodellen varit både ändamålsenlig och effektiv. Pilotstudien visade att en garanterad ersättning bidrog till att fler nya antibiotika kom ut på marknaden och dessutom tidigare än i andra jämförbara europeiska länder. Region Blekinge anser därför att Netflix-modellen är ett bättre alternativ än kommissionens förslag om vouchers. I det fall där förhandlingarna kring det slutliga lagförslaget ändå leder fram till att förslaget med vouchers ska genomföras vill Region Blekinge betona att de negativa ekonomiska konsekvenserna behöver begränsas.

## Avslutande kommentarer: Omfattningen av lagförslaget och den fortsatta processen

Förslaget i sin helhet innebär en ökad omfattning av den europeiska läkemedelslagstiftningen och en ökad centralisering, ”harmonisering”, av det regulatoriska ramverket för läkemedel. Med en vidgad definition av vad som klassas som ett läkemedel och vilken typ av läkemedel som ska omfattas av lagstiftningen kommer allt fler behandlingsmetoder att regleras under läkemedelslagstiftningen. Det innebär många fördelar med ett gemensamt regulatoriskt ramverk men även vissa risker, bland annat att tillgång till och användning av etablerade behandlingsmetoder i svensk hälso- och sjukvård blir beroende av att läkemedel kommersialiseras och tillgängliggörs av företag som väljer att placera dessa läkemedel på den europeiska marknaden.

Region Blekinge noterar att omfattningen av lagstiftningspaketet är bred och i många delar är förslagen för reglering inte fullständiga. Det är därför inte fullt möjligt att se helheten och konsekvenserna av förslaget.

En risk och potentiell konsekvens är att signifikant beslutsfattande flyttas till EU-nivå i jämförelse med tidigare. Detta skulle direkt påverka möjligheten till nationell styrning av hälso- och sjukvården samt regionernas förutsättningar att bedriva en effektiv hälso- och sjukvård utifrån egna ekonomiska förutsättningar.

Region Blekinge har slutligen följande kommentarer:

Förekomsten av delegerande akter och genomförande-akter i såväl förordning som direktiv behöver kraftigt begränsas för att tydliggöra lagförslagets faktiska betydelse.

De olika formerna av nationella undantag från lagstiftningens omfattning bör värnas, och legala och administrativa hinder kan inte begränsa hälso- och sjukvårdens möjligheter att hitta kliniskt effektiva, säkra och kostnadseffektiva behandlingsalternativ för patienter i medlemsländerna. Medlemsländernas mandat att besluta om när, var och hur nationella undantag ska tillämpas behöver förbli oinskränkt. Medlemsländernas möjligheter att bevilja och tillämpa sjukhusundantaget för avancerade terapier bör särskilt värnas genom att säkerställa nationell hantering. Ytterligare begränsningar eller byråkratisering av den nuvarande svenska modellen bör undvikas.

Regionerna och SKR önskar inbjudan till aktivt deltagande i det fortsatta arbetet med förhandlingar, justeringar och slutlig formulering av lagstiftningsförslaget, i syfte att säkerställa att tydligare hälso- och sjukvårds- och betalarperspektiv i lagstiftningen.