

**Mottagare**

Socialdepartementet

[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)kopia till [s.sl@regeringskansliet.se](mailto:s.sl@regeringskansliet.se)**Datum**

2023-09-18

**Diarienummer**

RS230754

## Yttrande över remiss EU:s läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel (S2023/01768)

### Sammanfattning

Region Halland har inbjudits att lämna ett yttrande på remissen EU:s läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel (S2023/01768).

Översynen av EU:s lagstiftning syftar till att nå fem huvudmål som Region Halland ställer sig positiva till. Däremot ser regionen att remissförslaget kommer att behöva kompletteras och det är därför svårt att se helheten och slutresultatet av förslaget.

Region Halland ser mycket positivt på förenklade processer för godkännande av generika och biosimilarer samt monitorering och åtgärder för att motverka bristsituationer. Dock saknas fokus på hur tillgången till äldre läkemedel förbättras. Regionen vill även framhålla risker med förslagen som innebär för svag evidens för effekt och säkerhet vid utvärdering av läkemedel inför marknadsgodkännande.

Region Halland saknar fokus på patienternas perspektiv eftersom förslagen inte når hela vägen för att förbättra och säkerställa god och säker vård samt tillgänglighet till en rimlig kostnad. Flera av förslagen riskerar att medföra höga kostnader och orsaka svåra prioriteringar där olika patienters behov ställs mot varandra.

Flera förslag kommer att bidra till en mer hållbar läkemedelsanvändning. Region Halland anser dock att ytterligare kravställningar behövs för att nå lagstiftningens miljömål.

Region Halland är positiva till initiativ för att stödja utveckling av nya antimikrobiella läkemedel, men instämmer inte i förslaget om vouchers som incitament på grund av osäkert utfall. Dessutom saknas fokus på hur tillgången på äldre viktiga antibiotika säkras.

Sammantaget välkomnar Region Halland översynen av EU:s läkemedelslagstiftning, men ser att lagförslaget behöver kompletteras för att samtliga huvudmål ska uppnås.

## Region Hallands kommentarer

Översynen av EU:s läkemedelslagstiftning är på många sätt angelägen då nuvarande lagstiftning i vissa stycken inte befrämjar utveckling och tillhandahållande av läkemedel som på ett hållbart sätt uppfyller angelägna behov för patienter, hälso- och sjukvård och samhälle. Region Halland välkomnar kommissionens förslag till revidering av läkemedelslagstiftningen och står bakom de övergripande målen att framtidsäkra regelverk gällande läkemedel, att främja forskning och utveckling samt att öka tillgänglighet av så väl nya som gamla läkemedel. Dock kommer många av de föreslagna artiklarna i lagstiftningen kompletteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och EU-kommissionen. Det är därför i dagsläget inte fullt möjligt att se helheten och slutresultatet av förslaget.

Region Halland ser att tonvikten på förslagen ligger på ändringar som fokuserar på snabb och rättvis tillgång till nya innovativa läkemedel och att erbjuda attraktiv miljö för forskning och utveckling. Däremot saknar regionen fokus på patienternas och hälso- och sjukvårdens perspektiv genom att förslagen inte når hela vägen för att förbättra och säkerställa god och säker vård samt tillgänglighet till patienten till en rimlig kostnad. Vissa förslag kan till och med ge motsatt effekt. Region Halland har därför några kommentarer enligt nedan.

Vidare är det även fortsättningsvis viktigt att värna om de olika formerna av nationella undantag 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.

### **Snabb och rättvis tillgång till säkra och effektiva läkemedel till rimligt pris samt attraktiv miljö för forskning, utveckling och produktion (Access och Affordability)**

#### *Tillgång till både nya innovativa och äldre beprövade läkemedel*

Lagförslaget beskriver flera förändringar som har möjlighet att påverka tillgången till nya innovativa läkemedel. Region Halland anser att för stort fokus på nya innovativa läkemedel skapar färre incitament för företagen att fortsätta satsa på äldre beprövade läkemedel. Trots att Region Halland välkomnar förslagen som beaktar förbättrad försörjningstrygghet och bättre tillgång i hela EU som beskrivs nedan tror regionen dock att fler incitament behövs för att tillgången till äldre beprövade läkemedel fortsatt ska vara god.

#### *Minskad byråkrati vid godkännande av läkemedel*

Region Halland anser att det är positivt att det nya förslaget innebär effektiva och förkortade handläggningstider hos den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.

Den minskade byråkratin får dock inte ske på bekostnad av utvärdering av evidens avseende kvalitet, säkerhet och effekt vid beviljande av marknadsgodkännande. Brist på

evidens eller en bristfällig granskning och utvärdering vid marknadsgodkännande försvårar prioriteringsbeslut och prisvärdering och därmed introduktionen av nya läkemedel.

### ***Stöd och förenklingar i de regulatoriska processerna***

Kommissionen föreslår ökat regulatoriskt stöd för utveckling av lovande läkemedel samt stegvisa bedömningar där data granskas allt eftersom de blir tillgängliga.

Region Halland befarar att snabbspår och stegvisa granskningar kan medföra risk för brist på data och klinisk evidens. Det är oerhört viktigt att olika typer av snabbgodkännanden enbart ses som ett komplement till dagens regelverk och att de situationer där dessa kan användas förtydligas. Snabbspår som leder till begränsade underlag för läkemedlets effekt och säkerhet innebär att utvärdering och prioritering av läkemedlet efter dess godkännande försvåras avsevärt. En utökad användning av denna typ av snabbspår innebär således inte att patienterna nödvändigtvis får snabbare tillgång till läkemedel, utan gör tillgängliggörandet mer komplext och osäkert. Region Halland bedömer även att det kan resultera i låg spårbarhet för vilka krav som ställts för olika godkända läkemedel, vilket i förlängningen urholkar transparens i och kredibilitet till det regulatoriska systemet. Detta i sin tur äventyrar invånares och patienters långsiktiga tillit till hälso- och sjukvården i allmänhet och läkemedel i synnerhet, vilket inte gynnar någon part.

Lagstiftningen bör ställa krav på studier med standardiserade aktiva jämförelsealternativ, till exempel randomiserade kontrollerade prövningar, som den gyllene standarden för insamling av bevis före godkännande. Läkemedlet Adakveo (krizanlizumab) vid sicklecellanemi fick ett villkorat godkännande av EMA utifrån studier på en mindre patientgrupp med kort uppföljningstid. När ytterligare data från en större studie lämnades in i början av 2023 kunde inte den kliniska nyttan bekräftas och försäljningstillståndet för Adakveo återkallades från den europeiska läkemedelsmarknaden. För att undvika att fler läkemedel godkänns på för osäkra grunder anser Region Halland därför att möjligheten till avsteg från standardprocessen bör begränsas.

### ***Regulatoriska sandlådor***

I syfte att säkra regelverket för framtida utmaningar föreslås införande av så kallade regulatoriska sandlådor (engelska regulatory sandboxes) för att kunna skapa anpassade regulatoriska ramverk för nya läkemedel. Läkemedel som utvecklats i regulatoriska sandlådor kan komma att medges innehålla anpassade, förstärkta, undantagna eller uppskjutna krav utifrån vad som anses nödvändigt.

Region Halland är tveksamma till införande av dessa alternativa godkännandeprocesser och menar att det riskerar att bli otydlighet i vad ett marknadsgodkännande från EMA står för och vilka kraven är på evidens.

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

Den europeiska sär­läkemedelslagstiftningen har funnits i cirka 20 år och tillkom för att stimulera utvecklingen av läkemedel för sällsynta och svåra sjukdomar. Som en följd av denna lagstiftning fokuserar fler företag idag på sär­läkemedel, men ändå saknas läkemedel för 90 %<sup>1</sup> av patienter med ett sällsynt tillstånd. Region Halland ser därför ett behov av att fortsatt skapa incitament för forskning, utveckling och produktion i Europa och stödjer att regelverket kring sällsynta sjukdomar (Orphans eller sär­läkemedel) förtydligas samt att en definition av medicinskt otillfredsställt behov ”unmet medical need” (UMN) införs. Av erfarenhet har dock lagstiftningen om sär­läkemedel varit kostnadsdrivande och inte alltid lett till läkemedel för de patientgrupper som har störst behov. Region Halland anser därför att kriterierna för UMN bör förtydligas ytterligare och att vid jämförelse av andra tillämpliga behandlingsmetoder ska jämförelsen inte begränsas till godkända läkemedel i EU för att säkerställa att det handlar om faktiska behandlingsgap.

Region Halland ser en stor risk i att incitament i den föreslagna lagstiftningen fortsatt leder till så kallad ”salami slicing”, det vill säga uppdelning av tillstånd i mindre indikationer. Det bör därför finnas en beloppsgräns för försäljningen av sär­läkemedel för att undvika detta. Regionen vill betona vikten av att återinföra lönsamhetsaspekten i kriterierna för klassificering av sär­läkemedel samt en regelbunden omvärdering för att upprätthålla marknadsexklusivitet, inklusive en bedömning av om försäljningsvolymen har överskridit ett fördefinierat tröskelvärde.

Vidare anser Region Halland att lagstiftningen bör vara mer restriktiv i 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 5000 patienter i Sverige) till ett framtida 1/10 000 invånare.

### **Läkemedel till barn**

Regionen anser att det är välbehövligt med stimulansåtgärder för utveckling av läkemedel till barn då en stor del av läkemedelsanvändningen till barn är off label, det vill säga utanför indikation. Det är dock angeläget att dessa mekanismer styr mot medicinskt angelägna behov och inte enbart blir kostnadsdrivande.

### **Dataskyddstider**

Det är viktigt att Europa fortsätter att vara en attraktiv marknad för läkemedelsföretagen att investera i och introducera läkemedel på, men detta är inte ett självändamål i sig om inte läkemedlen når hela vägen till patienter som behöver dem. Region Halland stödjer en generell förkortning av dataskyddstiderna, där intentionen med förslaget att ge incitament för olika prestationer är ett steg i rätt riktning. De skyddsmekanismer som beviljas får dock inte stå i vägen för en sund konkurrens på den europeiska marknaden eller hindra tillgång

<sup>1</sup> Regeringskansliets faktapromemoria FPM 2022/23:90 sid 12, Sär­läkemedel.

till behandlingsalternativ inom relevanta terapiområden. Det är viktigt att marknadsfördelarna som ges inte missbrukas på ett sådant sätt att det driver en hög kostnadsutveckling.

Den föreslagna modellen med olika tilläggstider riskerar att leda till större osäkerhet och oförutsägbarhet för när olika skyddstider löper ut och när man kan förvänta sig konkurrens på marknaden. Därför anser Region Halland att det är viktigast att det blir tydligt när ett läkemedels patent går ut.

Region Halland delar kommissionens bild av att det är angeläget att säkerställa tillgång till läkemedel i alla EU:s medlemsstater, däremot så behöver begreppet lansering tydligt definieras. Ett förslag att utveckla vidare kan vara att ställa krav på företagen att säkerställa tillgång till de läkemedel som medlemsstaterna anger att de har behov av, och att lanseringen av dessa åtföljs av en pris- och subventionsansökan.

### ***Generika och biosimilarer***

Regionen styrker lagförslagen om förenklade regler för godkännande av generika, biosimilarer och hybrider som baseras på referensläkemedel. Detta stärker utbytbarhet mellan läkemedel, stimulerar konkurrens på marknaden och tillgängliggör aktuella läkemedel för fler patienter.

Redan idag finns möjlighet för utvecklare av generiska läkemedel och biosimilarer att genomföra studier för framtida godkännanden för försäljning medan originalläkemedlet fortfarande omfattas av patentskydd/tilläggsskydd (Bolar-undantag). Region Halland ser positivt på utvecklingen av detta undantag så att bestämmelserna breddas och samordnas i hela EU, vilket kan underlätta marknadsinträde för generiska läkemedel och biosimilarer. Regionen vill dock påtala att det är flera faktorer som påverkar om detta i praktiken kommer att förbättra tillgången till konkurrerande läkemedel och därmed prissänkning.

### ***Repurposing***

Det är viktigt att kunna särskilja verkligt innovativa säräkemedel, som kräver stora forsknings- och utvecklingskostnader, från lansering av äldre läkemedel med utgången patent, som nischas mot nya och ibland smalare indikationer. Lagförslaget innehåller ett förslag på ökat skydd för gamla produkter, där kommissionen föreslår fyra års dataskydd vid återanvändning ("repurposing") av äldre läkemedel. Region Halland menar att det är positivt med förslag om "repurposing", det vill säga att gamla läkemedel genom insamlande av nya data kan få nya godkända användningsområden eller indikationer och att icke vinstdrivande organisationer kan bidra med detta.

Region Halland är dock tveksamma till längden på denna dataskyddsperiod och anser att nuvarande ettåriga extra dataskyddet under "well-established use" är mer rimlig. Ett marknadsgodkännande för dessa läkemedel kan vid en lång dataskyddstid påverka tillgången till existerande behandling för patienter som redan använder läkemedlen. Detta eftersom patienterna ofta redan har en pågående behandling med ett läkemedel off-label på

licens. Vid godkännande av ett läkemedel via repurposing begränsas möjligheterna till användning av fortsatt behandling, då läkemedlet genom repurposing ännu inte är tillgängligt för patienterna. Samtidigt finns det också en risk för att dessa produkter blir mycket dyrare vilket TLV (Tandvårds- och läkemedelförmånsverket) och regionerna har sett flera exempel på, däribland läkemedlet Namuscla (mexiletin). Innan Namuscla blev godkänt på den europeiska marknaden fanns substansen mexiletin att förskriva via licens. När Namuscla godkändes medförde detta en flerdubblad årskostnad per patient, vilket beskrivs i en vetenskaplig artikel<sup>2</sup>.

### ***Priser, subventioner och upphandlingar***

Priser, subventioner och upphandlingar är nationella angelägenheter som dock påverkas av läkemedlens godkännandeprocess. I Sveriges system med värdebaserad prissättning är det av stor vikt att nyttan av ett läkemedel är klarlagt för att kunna bedöma samhällets betalningsvilja. Om nyttan inte är klarlagd kan det bli svårt för Sverige och övriga medlemsländer att bedöma vilken prissättning som blir aktuell. Mot bakgrund av Sveriges värdebaserade prissättning för läkemedel finns det dessutom risk att regelverkets fokus på läkemedel mot ouppfyllda behov orsakar höga kostnader för sÄrläkemedel. Detta i sin tur riskerar att ha stor påverkan på regionernas budgetar och kan orsaka svåra prioriteringar där olika behov ställs mot varandra.

Region Halland instämmer därför i vikten av samarbete mellan de nationella behöriga myndigheterna gällande prissättning och ersättning. Förslaget till lagstiftning bör dock beakta behovet av att EU:s medlemsländer kan lita på att godkända läkemedel är bedömda avseende effekt och säkerhet enligt ovan.

Regionen bedömer att nuvarande förslag som ämnar öka ”affordability” är högst osäkra och otillräckliga för att nå säkra och effektiva läkemedel till rimligt pris.

## **Förbättrad försörjningstrygghet och jämlik tillgång till läkemedel inom hela EU (Availability)**

### ***Försörjningstrygghet för läkemedel***

Region Halland instämmer i kommissionens strävan efter en förbättrad försörjningstrygghet och välkomnar ett tydligare europeiskt samarbete gällande kritiska restsituationer som kan säkerställa en stabil och kontinuerlig läkemedelsförsörjning. Den stora problematik med restsituationer för vanliga läkemedel som i dagsläget föreligger är oacceptabel och bidrar till försämrad patientsäkerhet. Region Halland välkomnar därför att läkemedelsföretagen ska ta fram handlingsplaner för hur bristsituationer både förebyggs och hanteras. Dock anser Region Halland att det är viktigt att säkra tillgången för både äldre och nyare behandlingsalternativ, vilket behöver förtydligas i lagförslaget.

<sup>2</sup> Cost-Based Price Calculation of Mexiletine for Nondystrophic Myotonia; Value in Health vol 24:7 2021.

### ***Tillhandahållande av äldre läkemedel***

Ett stort problem i Sverige är försämrad tillgång på viktiga äldre välbeprövade läkemedel, bland annat till följd av att läkemedel inte längre anses vara lönsamma att tillhandahålla i Sverige. Detta bidrar till en stor utmaning för hälso- och sjukvården. De senaste åren har bland annat flera läkemedel mot epilepsi avregistrerats med kort varsel, vilket inneburit patientsäkerhetsrelaterade risker eftersom epileptiker kan vara extra känsliga för dosjusteringar och preparatbyten.

Region Halland välkomnar därför förslaget om att läkemedelsföretag ska anmäla avregistreringar i tid. För att undvika lönsamhetsrelaterade avregistreringar vill Region Halland dock lyfta vikten av att företagen ges förutsättningar att behålla viktiga äldre läkemedel på marknaden, så att inte tillverkningskostnaden överstiger inkomsterna.

### ***Krav på ansvar om tillgänglighet och rapportering***

Region Halland välkomnar tydliggörande av läkemedelsföretagens ansvar för produkters tillgänglighet och uppkomna bristsituationer. Däremot anser regionen att lagförslaget är otydligt gällande kopplingen mellan ansvar och konsekvenser samt eventuella sanktioner om företagen brister i sin information eller upprättande av planer för att förebygga och hantera bristsituationer. Region Halland önskar därför ett förtydligande om möjliga konsekvenser för läkemedelsföretag som inte uppfyller kraven, men dessa behöver balanseras så att inte mindre eller medelstora företag undviker att lansera sina läkemedel i Europa. Det senare riskerar att resultera i försämrad sortimentsbredd, vilket motverkar lagstiftningens ändamål att förbättra försörjningstryggheten och tillgången till säkra och effektiva läkemedel.

Inrapportering av planerade eller temporära brister för en produkt är en förutsättning för att hälso- och sjukvården ska fungera. Region Halland vill dock lyfta fram vikten av att läkemedelsföretag rapporterar realistiska slutdatum för restsituationer samt att dessa ska uppdateras i god tid om försening uppstår. Hälso- och sjukvården har idag svårt att uppskatta omfattningen av restsituationer när preliminära slutdatum blir uppskjutna med kort varsel. Att parallellimportörer dessutom saknar krav om restanmälan bidrar ytterligare till en svåröverskådlig bild. Sammantaget leder detta i slutändan till problem både för hälso- och sjukvård, patienter och läkemedelsföretag som tillhandahåller behandlingsalternativ. Region Halland önskar därför att den föreslagna lagstiftningen tydliggör läkemedelsföretagens åligganden vad gäller framförhållning och realistiska slutdatum, samt säkerställer att även parallellimportörer omfattas av regelverket för restanmälan.

### ***Elektroniska bipacksedlar***

Möjligheten till elektroniska bipacksedlar i stället för fysiska föreslås i lagförslaget, vilket Region Halland ser som en viktig insats för att öka rörligheten av läkemedel inom EU som kan underlätta förflyttning av läkemedel mellan medlemsländer vid bristsituationer. Region Halland ser även att förslaget bidrar till ökad jämlikhet, eftersom det öppnar upp för produktinformation på minoritetsspråk.

## **Förbättra läkemedels miljömässiga hållbarhet**

### ***Miljöriskbedömningar (ERA)***

Region Halland är positiva till att läkemedelsföretagen åläggs att skicka in en miljöriskbedömning (ERA; environmental risk assessment) i samband med ansökan om godkännande för ett nytt läkemedel, och att ansökan kommer att avslås om tydlig ERA saknas. Det är positivt att miljöfrågan uppmärksammas eftersom läkemedel kan skada miljö och människors hälsa, och förekomst av antimikrobiella läkemedel i miljön kan driva på problematiken med antimikrobiell resistens. Region Halland önskar däremot att ERA även inkluderas i nytta-/riskvärderingen inför godkännande av humanläkemedel, vilket idag görs för veterinära läkemedel. Förslagsvis skulle de terapeutiska fördelarna kunna vägas mot miljöpåverkan, med särskild hänsyn till om alternativa likvärdiga behandlingar med mindre miljöpåverkan redan finns tillgängliga. Det inte bara för en individuell patient som ett läkemedels risker och nytta behöver tas i beaktande, utan både folkhälsa och miljö kan påverkas under läkemedlets livscykel.

I dagsläget beaktas miljörisk på beräknad användning av den läkemedelsprodukt som utredningen avser, vilket missar den kumulativa effekten av en aktiv substans. Region Halland önskar att miljöriskbedömningarna istället avser risk för alla läkemedel som innehåller samma aktiv substans om det finns flera godkända. Detta skulle även minska onödig byråkrati och undvika diskrepans mellan läkemedel med samma aktiva substans.

För att uppfylla Sveriges generationsmål om att inte lösa miljöproblem genom att skjuta dem utanför Sveriges gränser önskar Region Halland att lagförslaget hanterar miljöutsläpp vid tillverkning av alla läkemedel, inte bara risken för antimikrobiell resistens vid tillverkning av antimikrobiella läkemedel, samt att gränsvärden för utsläpp av aktiv substans i fabrikernas processvatten inkluderas. Förslagsvis kan detta inkluderas i GMP (Good Manufacturing Practice) eller annan lagstiftning som kan påverka tillverkning och utsläpp som sker även i utomeuropeiskt land.

### ***Miljöaspekter under läkemedels livscykel***

Region Halland instämmer i de krav som ställs vad gäller miljöriskbedömningar vid användning av läkemedel, men för att ta hänsyn till läkemedlets hela livscykel (tillverkning, användning, kassation och hantering av avloppsvatten) bör även miljörisk vid tillverkning inkluderas. Lagförslaget bör även inkludera klimatpåverkan i form av läkemedels koldioxidavtryck utifrån ett livscykelperspektiv.

Nya Zeeland har en öppen databas med information om leveranskedjor för alla godkända läkemedel. Region Halland efterfrågar en liknande öppenhet i leveranskedjan för läkemedelsprodukter som marknadsförs inom EU, vilket är en förutsättning för att miljöpåverkan ska kunna spåras längs hela leveranskedjan.



### ***Delat klimatansvar***

Region Halland vill poängtera vikten av att ansvaret för läkemedels miljö- och klimatpåverkan delas av alla, både industrin, myndigheter, hälso- och sjukvård och individuella patienter och att detta behöver förtydligas i lagstiftningen. Det är viktigt att fokus inte bara ligger på kortsiktiga åtgärder, eftersom många sjukdomar idag uppkommer till följd av klimat- och miljöpåverkan. Därför behöver alla intressenter i läkemedelsfrågor ta ett större ansvar för klimat- och miljöpåverkan även långsiktigt. För att detta ska vara möjligt behövs även krav på framtagande av patientinformation om miljöpåverkan, information om kassation av läkemedel samt information riktad till hälso- och sjukvårdspersonal.

### **Motverka antimikrobiell resistens**

#### ***Tillgång till äldre antibiotika***

Även om det är viktigt att motverka antimikrobiell resistens genom nya läkemedel önskar Region Halland att det ställs tydligare krav på tillhandahållande av äldre viktiga läkemedel enligt stycket om förbättrad försörjningstrygghet ovan.

Äldre antibiotika är ofta viktiga behandlingsalternativ, och kan rädda liv. Vid minskat antibiotiketryck kan dessutom resistensmönster ändras och äldre antibiotika kan användas i ökad utsträckning igen. Riskerna med att viktiga äldre antibiotika försvinner är att hälso- och sjukvården behöver byta till bredare antibiotikaalternativ för infektioner när smalspektrumantibiotika vanligtvis används, vilket bland annat har setts i samband med restsituationer för amoxicillin och fenoximetylpenicillin (penicillin V). Ökat användande av bredspektrumantibiotika kan skynda på resistensutvecklingen och bidra till att det finns färre behandlingsalternativ tillgängliga vid svårbehandlade infektioner.

#### ***Ersättningsmodeller och tillgång till nya antimikrobiella läkemedel***

Region Halland instämmer i kommissionens bedömning att någon form av incitament krävs för att främja forskning och utveckling av nya antimikrobiella läkemedel, men är tveksamma till om förslaget överförbara vouchers för dataskydd är lämpligt för ändamålet. Det är osäkert om förslaget verkligen kommer att leda till fler prioriterade antibiotika och utifrån ett betalarperspektiv bedöms vouchers vara förknippade med stor oförutsägbarhet vad gäller de ekonomiska konsekvenserna. Förslaget kommer att bidra till ökade läkemedelskostnader för regionerna i och med att kostnadsdrivande läkemedel kan komma att få förlängd marknadsexklusivitet när vouchern används. Detta kan i slutändan bland annat resultera i ökade kostnader för skattebetalarna och att färre patienter får ta del av viktiga behandlingar eftersom introduktionen av generika eller biosimilärer fördröjs.

Region Halland har svårt att se hur överlåtelsebara vouchers främjar framtagandet av nya antimikrobiella läkemedel och den slutgiltiga tillgången till läkemedlet för patienter. Vouchers är snarare en indirekt och icke-transparent form av finansiering med oklara och oförutsägbara kostnader som hamnar på hälso- och sjukvården.

Istället för vouchers önskar Region Halland att Sverige lyfter förslaget om den svenska ”Netflix-modellen” som incitament för främjad forskning, vilket Sverige under våren redan har presenterat för beslutsfattare och experter från andra EU-länder. Netflix-modellen har med positivt resultat tillgängliggjort nya antibiotika i Sverige och har därmed bidragit till att läkemedlen kan tillhandahållas trots att de till viss omfattning betraktas som hyllvärmare. Modellen är mer transparent och förutsägbar än vouchers, men kan behöva justeras något från sin nuvarande form för att fungera på en övergripande nivå för hela EU.

### **Stramamodellen**

Eftersom sambandet mellan antibiotikaförbrukning och resistensutveckling är väldokumenterat önskar Region Halland att Sverige verkar för att inkludera den svenska Stramamodellen i lagförslaget. Detta för att kunna uppfylla målet att motverka antimikrobiell resistens och för att utvecklingen av antibiotikaresistens inte ska accelerera. Region Halland är positivt till att lagförslaget lyfter att antibiotika som huvudregel bör vara receptbelagd, men önskar att detta regleras helt av EU-lagstiftningen och inte överlämnas till nationella myndigheter på grund av olika behandlingstraditioner i EU-länderna. Att receptbelägga all antibiotika är viktigt för att undvika onödig antibiotikaanvändning och alltför bred terapi och skulle också bidra till att bakteriella infektioner enbart behandlas när antibiotika tillför verklig nytta i enlighet med Stramamodellen.

### **Avslutande ord**

Region Halland önskar att regionerna och SKR bjuds in att aktivt delta i det fortsatta arbetet med förhandlingar, justeringar och slutlig formulering av lagstiftningsförslaget. Detta i syfte att säkerställa ett tydligare hälso- och sjukvårds- och betalarperspektiv i lagstiftningen, vilket regionerna kan bidra med.

### **Konsekvensbeskrivning**

EU-kommissionens lagförslag innefattar flera av FN:s globala hållbarhetsmål, där god hälsa och välbefinnande samt hållbar industri, innovationer och infrastruktur är i främsta fokus. För att dessa mål ska kunna uppnås för den halländska befolkningen krävs dock att revideringen av lagstiftningen kompletteras.

Region Halland ser att begränsad och försämrad klinisk evidens för effekt och säkerhet vid godkännande av läkemedel kan leda till flera utmaningar:

- Om ett läkemedel introduceras på marknaden innan det är säkert vilken nytta i förhållande till skada som läkemedlen har, skjuts risker med att använda läkemedlen till patient och till hälso- och sjukvården. Förtroendet från allmänhetens för läkemedel och hälso- och sjukvården riskerar också att sjunka om det inte går att lita på vilken effekt och säkerhet ett läkemedel har när det godkänns på marknaden.

- Brist på evidens försvårar prisvärdering och därmed introduktion av nya läkemedel, vilket gör att halländska patienter riskerar att få tillgång till läkemedel senare än vad som skulle behövas. Dessutom riskerar lagförslagets fokus på läkemedel mot uppfyllda behov att orsaka höga kostnader för dessa läkemedel som i sin tur får stor påverkan på regionernas budgetar. Detta kan orsaka svåra prioriteringar för hälso- och sjukvården där olika patienters behov ställs mot varandra.
- Patienterna får nödvändigtvis inte tillgång till läkemedel snabbare, utan tillgänglighöret kan bli mer komplext och osäkert.
- Behovet av nationella och regionala verktyg som främjar hållbar läkemedelsanvändning ökar.

För halländska patienter och hälso- och sjukvården innebär förslagen om förbättrad tillgång på läkemedel att läkemedelsförsörjningen förbättras och patientsäkerheten ökar. Detta gäller dock under förutsättning att även tillgången på äldre läkemedel stärks. Det finns en risk för ytterligare bristsituationer, om inte läkemedelsföretagen stimuleras att tillhandahålla äldre välbeprövade läkemedel.

Halland påverkas inte direkt av utsläpp från läkemedelsindustrier, men våra invånare och vår miljö påverkas genom användning, nedbrytning och kassation av läkemedel. Alla invånare och arbetsplatser delar ett ansvar för att uppfylla de globala hållbarhetsmålen om hållbar konsumtion, giftfri miljö och rent vatten. Även om den medicinska aspekten alltid måste komma i första hand för en patient är det viktigt att hälso- och sjukvården och patienterna har verktyg för att välja så hållbara behandlingsalternativ som möjligt.

Antimikrobiell resistens är i dagsläget inte ett lika stort problem i Sverige som i andra delar av Europa, men halländska patienter kan likväl påverkas genom ökat resande och på sikt även klimatförändringar. För hallänningar är det därför viktigt med ett ökat fokus på antimikrobiell resistens globalt. Förslaget om antibiotikavouchers löser inte problemen vad gäller tillgången på antimikrobiella läkemedel och det inte stimulerar heller till att behålla äldre antibiotika på marknaden. Det är oklart hur vouchers kommer att bidra till att nya antimikrobiella läkemedel faktiskt blir tillgängliga för patienterna, samtidigt som det riskerar att driva fram höga läkemedelskostnader.

Sammanfattningsvis ser Region Halland att de konsekvenser som lyfts i detta remissvar behöver åtgärdas för att de halländska invånarna ska få en god, hållbar, nära och jämlik vård även i framtiden.

## **Regionkontoret**

Krister Björkegren  
Regiondirektör

Martin Engström  
Hälso- och sjukvårdsdirektör