

2023-09-22

S2023/01768

Till  
Socialdepartementet

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

Sveriges Farmaceuter organiserar samhällets läkemedelsexpert, det vill säga apotekare och receptarier, inom samtliga sektorer och i hela läkemedelskedjan – från forskning och utveckling till att förbättra läkemedelsanvändningen i samhället. Vi tillvaratar och driver apotekares och receptariers professionella och fackliga intressen, och kan därför som organisation föra professionens talan i Sverige och internationellt.

Sveriges Farmaceuter har fått rubricerat förslag på förordning på remiss och vill framföra följande synpunkter.

Sveriges Farmaceuter välkomnar Kommissionens förslag till revidering av EU:s läkemedelslagstiftning och ställer sig bakom de övergripande målen med översynen. Intention att skapa en bättre balans mellan tillgängliggörande (Access), rimliga kostnader och betalningsförmåga (Affordability) och tillgång på läkemedel (Availability) är aktuell och viktig.

Sveriges Farmaceuter kan dock inte tillstyrka förslaget som helhet. Vi bedömer att lagförslaget behöver följande:

- kortare data- och marknadsskydd riskerar att minska innovationshastigheten och då behöver det finnas andra initiativ som på olika sätt stimulerar forskning och utveckling. Det behövs långsiktigt stöd till grundforskningen som utgör basen för läkemedelsindustrins utveckling, stöd för unga forskare att etablera sig och på det sättet säkerställa tillväxten av forskare, men även en ökad forskningskapacitet inom hälso- och sjukvården.
- tydliggöra och upprätthålla relevanta minimikrav på evidens vid marknadsgodkännande samt styra mot jämförande studier, verklig innovationshöjd och demonstrerat kliniskt mervärde.

- en tydligare definition av ouppfyllda medicinska behov, med kriterier som adresserar såväl sällsynthet som befintligt behandlingsgap.
- skärpta krav för miljömässig hållbarhet under läkemedlets hela livscykel. Läkemedelsbranschen måste öka transparensen gällande miljöpåverkan. I detta ingår att miljöriskbedömningar och information om tillverkningsplatser måste göras tillgängliga för allmänheten. Lagstiftningen bör dessutom adressera miljöskadliga utsläpp från läkemedelsfabriker.
- en tydligare preventiv reglering på EU-nivå för att förhindra bristsituationer av såväl äldre som nyare läkemedel och premiera robusta leveranskedjor och tillhandahållande av läkemedel.
- för att möta utmaningarna med antibiotikaresistens måste de incitament som införs utvärderas och måste i förlängningen eventuellt vidareutvecklas, eftersom det är långt ifrån säkert att åtgärderna är tillräckliga för att stimulera utveckling av antimikrobiella produkter.
- avgiftsreduktion för prövningar initierade av akademiska forskare är mycket viktig. Avgiftsreduktionen bör vara mycket betydande och ingen avgift bör tas ut om det gäller exempelvis antimikrobiella produkter, medicinska produkter för behandling av sällsynta sjukdomar samt vid livshotande tillstånd där det saknas behandlingsalternativ eller produkter som behövs vid pandemier.

Vänliga hälsningar

*Agnieszka Madej*  
Ordförande  
Sveriges Farmaceuter

*Björn Södergård*  
Professionsutvecklare  
Sveriges Farmaceuter