

2023-09-25

Gem 2023/0080

Till  
Socialdepartementet

## EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel (S2023/01768)

Sveriges läkarförbund har fått rubricerat betänkande på remiss och vill framföra följande synpunkter.

### Ouppfyllda medicinska behov (artikel 83 i direktivet)

Förslaget till definition av uppfyllda medicinska behov är, förkortat, att sjukdomen ska vara livshotande och att en hög morbiditet eller mortalitet kvarstår efter att patienter genomfört de behandlingar som dittills erbjudits.

Läkarförbundet anser att skarpare krav ska ställas för att ett läkemedel ska anses svara mot uppfyllda medicinska behov. Direktivet behöver ange vilken evidens, t ex randomiserade studier, som krävs för att visa att ett läkemedel adresserar uppfyllda medicinska behov. Även livskvaliteten bör inkluderas i bedömningen av det nya läkemedlet.

### Bristssituationer och restnoteringar (artiklarna 116–123 i förordningen)

I artikel 116 anges (förkortat) att läkemedelsföretag ska uppge för den relevanta nationella myndigheten 12 månader i förväg att de upphör med försäljningen av ett läkemedel samt 6 månader i förväg att de tillfälligt upphör med ett läkemedel eller har problem med leveranserna.

Läkarförbundet välkomnar denna förändring av EU-lagstiftningen och vill påminna om vikten av att den nya svenska lagstiftningen på området<sup>1</sup> är eller görs kompatibel med den nya EU-lagstiftningen.

---

<sup>1</sup> [Sanktionsavgifter för företag | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)

I förslaget till ny EU-förordning anges att det är företagen som ska göra prognoser gällande efterfrågan av läkemedlet. För en helhetssyn på efterfrågan behövs uppgifter även från andra håll.

Det bör anges i EU-förordningen vikten av att EU bygger upp beredskapslager och medicinteknik.

I artikel 123 står det att hälso- och sjukvårdspersonal ska få rekommendationer vid kritisk brist på läkemedel, men läkare och annan vårdpersonal behöver rekommendationer inte bara vid kritisk brist utan vid bristsituationer.

### **Incitament för att erbjuda tillgång i hela EU (artiklarna 80–82 i direktivet)**

Läkarförbundet anser helst att tillgång till läkemedel i hela EU bör vara obligatoriskt, men att förslaget om incitament är värt att pröva för att komma en bit på vägen.

### **Antimikrobiell resistens och vouchers (artiklarna 40–41 i förordningen)**

Läkarförbundet är tveksamt till att förslaget om TEV (transferable data exclusivity vouchers), en förlängning med 12 månader av skyddet för ett prioriterat antibiotika, kommer att bidra till en minskning av antimikrobiell resistens. Vouchers kan säljas till högstbjudande och driva upp kostnaderna för vården utan att det finns en koppling till vad som är en rimlig kompensation för utvecklingskostnaderna.

Den pilotmodell<sup>2</sup> för tillgång till nya antibiotika som svenska Folkhälsomyndigheten har prövat, bör kunna användas även på EU-nivå.

### **Elektroniska bipacksedlar (artikel 63 i direktivet)**

Läkarförbundet anser att det ska vara möjligt med elektroniska bipacksedlar. Samtidigt behövs pappersformatet av beredskapsskäl och för patienter som inte är vana vid elektronisk information. Det behöver tydliggöras vilken instans som i dessa situationer ska ha ansvaret för läkemedelsinformation på papper.

Med vänliga hälsningar

---

<sup>2</sup> [Pilotstudie visar hur tillgång till viktiga antibiotika kan säkras i Sverige — Folkhälsomyndigheten \(folkhalsomyndigheten.se\)](#)

*Sofia Rydgren Stale*  
Ordförande  
Sveriges läkarförbund

*Therese Wallqvister*  
Utredare  
Avdelningen för politik och profession  
Sveriges läkarförbund

therese.wallqvister@slf.se  
Telefon 08-790 33 00