

Offentligt sammanträde om reformen av EU:s läkemedelslagstiftning



Offentligt sammanträde om reformen av
EU:s läkemedelslagstiftning

ISSN 1653-0942
ISBN 978-91-7915-078-5 (tryck)
ISBN 978-91-7915-079-2 (pdf)
Riksdagstryckeriet, Stockholm 2024

Förord

Socialutskottet anordnade den 7 december 2023 ett offentligt sammanträde i riksdagen om reformen av EU:s läkemedelslagstiftning. I det följande redovisas program, deltagare och uppteckningar från sammanträdet. De bilder som visades av föredragshållarna under deras presentationer redovisas i en bilaga.

Innehållsförteckning

Förord	3
Program	5
Deltagare.....	6
Uppteckningar från det offentliga sammanträdet.....	8
<i>Bilaga</i>	
Presentationer	49

Program

Offentligt sammanträde om reformen av EU:s läkemedelslagstiftning

Torsdagen den 7 december 2023 kl. 9.00–12.00

Riksdagens förstakammarsal

- 9.00–9.05 **Inledning**
Christian Carlsson, ordförande i socialutskottet
- 9.05–9.15 **Sjukvårdsminister Acko Ankarberg Johansson**
- 9.15–9.25 **Läkemedelsverket**
Björn Eriksson, generaldirektör
- 9.25–9.35 **Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket**
Johan Pontén, internationell koordinator
- 9.35–9.45 **Folkhälsomyndigheten**
Karin Tegmark Wisell, generaldirektör
- 9.45–9.55 **Sveriges Kommuner och Regioner**
Maria Landgren, handläggare
- 9.55–10.05 **Funktionsrätt Sverige**
Marie Sten, vice ordförande
- 10.05–10.15 **Lif – de forskande läkemedelsföretagen**
Johan Färnstrand, vd
- 10.15–10.25 **Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer**
Kenneth Nyblom, vd
- 10.25–10.45 **Paus**
- 10.45–10.55 **Läkemedelshandlarna**
Andreas Rosenlund, vd
- 10.55–11.05 **Sveriges Apoteksförening**
Johan Wallér, vd
- 11.05–11.55 **Frågor från ledamöterna**
- 11.55–12.00 **Avslutning**
Fredrik Lundh Sammeli, vice ordförande i socialutskottet

Deltagare

Inbjudna talare

Socialdepartementet

Acko Ankarberg Johansson, sjukvårdsminister
Martin Premmert, politiskt sakkunnig
Henrik Moberg, ämnesråd
Alica Selmanovic, kansliråd
David Ylitalo, departementssekreterare

Läkemedelsverket

Björn Eriksson, generaldirektör
Ingrid Landberg, tf. enhetschef för vetenskaplig och regulatorisk kvalitet
Åsa Kumlin Howell, internationell koordinatör

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Johan Pontén, internationell koordinatör
Sofie Alverlind, samordnare

Folkhälsomyndigheten

Karin Tegmark Wisell, generaldirektör
Jenny Hellman, enhetschef

Sveriges Kommuner och Regioner

Maria Landgren, handläggare, hälso- och sjukvårdssektionen
Sara Catoni, avdelningschef, avdelningen för vård och omsorg

Funktionsrätt Sverige

Marie Sten, vice ordförande

Lif – de forskande läkemedelsföretagen

Johan Färnstrand, vd
Jenni Nordborg, chef internationella relationer
Linda Melkersson, jurist
Erik Kjellin, presschef

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer

Kenneth Nyblom, vd
Tommy Olin, styrelseordförande

Läkemedelshandlarna

Andreas Rosenlund, vd
Tord Keinsjö, styrelseledamot samt vd för 2care4

Sveriges Apoteksförening

Johan Wallér, vd
Lisa Stern Ödmark, chefsstrateg
Fredrik Boström, chefsfarmaceut

Inbjudna deltagare – beredda att svara på frågor*Läkemedelsdistributörsföreningen*

Pontus Moberg, styrelseledamot i Läkemedelsdistributörsföreningen och chefsjurist Tamro AB

Sweden BIO

Maja Neiman, science director

LOK – Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer

Marianne Aufrecht Gustafsson, Region Stockholms läkemedelskommitté
Inge Eriksson, medlem i LOK:s arbetsutskott

Deltagare från socialutskottet

Christian Carlsson (KD), ordförande
Fredrik Lundh Sammeli (S), vice ordförande
Johan Hultberg (M)
Carita Boulwén (SD)
Mikael Dahlqvist (S)
Jesper Skalberg Karlsson (M)
Anna Vikström (S)
Angelica Lundberg (SD)
Malin Höglund (M)
Karin Rågsjö (V)
Christofer Bergenblock (C)
Mona Olin (SD)
Ulrika Westerlund (MP)
Leonid Yurkovskiy (SD)
Karin Sundin (S)
Thomas Ragnarsson (M)
Dzenan Cisija (S)
Marcus Wennerström (S)

Uppteckningar från det offentliga sammanträdet

Ordföranden: Klockan är 9.00, och jag förklarar socialutskottets offentliga sammanträde öppnat.

I egenskap av ordförande för socialutskottet vill jag hälsa er varmt välkomna till riksdagens förstakammarsal och denna utfrågning om reformeringen av EU:s läkemedelslagstiftning.

I maj presenterade EU-kommissionen sitt förslag till nytt läkemedelspaket. Förslagets syfte är att förbättra tillgång och tillgänglighet till läkemedel, att främja forskning och utveckling av nya läkemedel, att stärka den europeiska läkemedelsindustrins konkurrenskraft och innovativa kapacitet, att öka den miljömässiga hållbarheten på läkemedelsområdet samt att motverka antimikrobiell resistens, det vill säga AMR.

Det är lätt att skriva under på dessa ambitioner, men vad innebär de konkreta förslagen? Är förslagen utformade på rätt sätt? Vad bör vara Sveriges ståndpunkter i de fortsatta förhandlingarna?

Detta ska vi diskutera i dag, och jag är därför glad att vi har så många framstående företrädare på plats från kommuner och myndigheter, från branschföreningar och inte minst från våra patientföreningar. Det känns alltså som att vi har goda förutsättningar för en bra dag.

Vi kan nog vara överens om att det är ett komplext och omfattande förslag som Sverige nu har att ta ställning till. Det är också ett förslag som kommer att påverka hela Europa och därmed också Sveriges förutsättningar inom life science-sektorn och inom svensk sjukvård. Sverige behöver få till en långsiktig, hållbar och förutsägbar läkemedelslagstiftning som kan bidra till att stärka Europas internationella konkurrenskraft och som banar väg för investeringar och tillväxt i Sverige och i vår del av världen.

Min utgångspunkt är att våra läkemedelsbolag och life science-sektorn behöver ha så goda förutsättningar som möjligt att verka, både i Sverige och i Europa. Det finns ju ett väldigt tydligt samband mellan ett företagsklimat i världsklass på det här området och en sjukvård i världsklass, en sjukvård med god läkemedelstillgång till den som är sjuk.

Av den anledningen är det viktigt att dessa EU-förhandlingar faller väl ut, och det är en av anledningarna till att vi i socialutskottet har tagit initiativ till detta offentliga sammanträde för att fördjupa oss i frågan. Jag hoppas att det ska bli ett värdefullt tillfälle både för oss och för er som är här och att det ska vara användbart både i socialutskottets kommande överläggningar med regeringen om Sveriges ståndpunkt liksom för regeringen i de fortsatta förhandlingarna i EU. Jag ser därför väldigt mycket fram emot dagen.

Vi kommer att börja med att lyssna till föredragshållare fram till 10.25, då det serveras kaffe, te och smörgåsar i Sammanbindningsbanan. Därefter kommer vi att återuppta sammanträdet för att lyssna till ledamöternas frågor.

Vissa av er kanske är här för första gången, och då vill jag bara tala om att det finns fyra nödutgångar – en i varje riktning, alltså bakom mig, framför mig och på sidorna. Om något larm skulle gå kommer kanslipersonalen att visa vart ni ska ta vägen, så då är det bara att ta rygg på dem.

Dagens första talare är inte här för första gången. Det är min partikollega och föregångare i rollen som ordförande för socialutskottet, Kristdemokraternas sjukvårdsminister Acko Ankarberg Johansson – varmt välkommen hit!

Sjukvårdsminister Acko Ankarberg Johansson (KD): Tack, herr ordförande, och tack till hela socialutskottet för att ni har tagit initiativ till det här offentliga sammanträdet om reformen av EU:s läkemedelslagstiftning!

Detta är en reform som är viktig för Europas framtid, för våra patienter och för vår starka life science-industri, som vi i Sverige är särskilt stolta över. Reformen är också viktig för den långsiktiga hållbarheten i vårt hälsosystem. Som ansvarigt statsråd för sjukvårds- och läkemedelsfrågor är denna reform givetvis en prioriterad fråga för både mig och regeringen.

Den svenska regeringen är positiv till kommissionens initiativ till att skapa ett modernt regelverk som kan bidra till att lösa de utmaningar som vi i dag har på läkemedelsområdet och inom hälso- och sjukvården. Vi behöver ett långsiktigt hållbart system för våra medborgare, för läkemedelsföretagen och för betalarsidan av läkemedel, det vill säga staten och regionerna. Läkemedelsreformen är den största revideringen av läkemedelsreglerna på 20 år. Materien är komplex och omfattande, och det finns flera olika intressen som vi behöver ta hänsyn till.

De nya reglerna syftar till att förbättra tillgång och tillgänglighet till läkemedel. De syftar också till att främja forskning och utveckling och till att stärka unionens konkurrenskraft. Kommissionen vill även genom denna reform öka den miljömässiga hållbarheten på läkemedelsområdet och bekämpa antimikrobiell resistens. Regeringen ställer sig bakom dessa målsättningar.

Jag ska nu gå över till att kommentera vissa delar i kommissionens förslag.

Som utgångspunkt vill jag börja med patienterna, för den här reformen är först och främst till för unionens medborgare. Det handlar om att säkerställa tillgång av läkemedel för alla patienter i unionen, och här har vi onekligen ett antal utmaningar. Nya läkemedel når tyvärr inte alltid fram till alla patienter inom EU. En del patienter måste vänta upp till två år på nya läkemedel, medan andra bara behöver vänta ett par månader. Regeringen stöder därför kommissionens ambition att uppnå en jämlik tillgång till läkemedel inom unionen. Det är något som är centralt i ett patientcentrerat hälso- och sjukvårdssystem.

Vi har tyvärr också patientgrupper med ovanliga sjukdomar för vilka det inte finns en adekvat behandling i dag. För cirka 95 procent av sällsynta sjukdomar saknas det behandlingsalternativ, och jag vill särskilt lyfta att många av dem som drabbas av sådana sjukdomar är barn. Under de senaste åren har det dock tillkommit många nya läkemedel, exempelvis avancerad terapi för behandling av vissa former av blodcancer. För patienter som inte tidigare har

svarat väl på befintliga behandlingar är de här nya, avancerade terapierna helt livsnödvändiga.

Ytterligare en utmaning som vi har både i Sverige och i resten av EU är läkemedelsbrist, det vill säga även när vi har bra behandlingar på marknaden uppkommer perioder då läkemedel inte finns tillgängliga. Exempelvis har flera vanliga epilepsiläkemedel inte gått att få tag på. För personer som lider av epilepsi kan detta givetvis skapa en enorm oro, eftersom många riskerar att drabbas av kramper och anfall utan sina mediciner. Ibland går det inte heller att byta medicin, eftersom det kan ta lång tid att prova ut en ny. Insättning av ett nytt läkemedel kan kräva många månader. Vi behöver därför regler som kan bidra till en mer robust läkemedelsförsörjning i hela EU. Invånarna i Europa behöver känna trygghet i att det finns läkemedel när man behöver dem.

Det finns flera förslag från EU-kommissionen som är tänkta att motverka brister och säkerställa en bättre läkemedelsförsörjning, till exempel genom ökad övervakning och rapportering av brister. Detta ser vi nu över.

Ytterligare en av de större utmaningarna vi har i dag på hälso- och sjukvårdsområdet är just antimikrobiell resistens. Ju mer antibiotika vi använder, desto snabbare ökar antibiotikaresistensen. Samtidigt är sjukvården beroende av att det finns effektiva antibiotika. I dag sker tyvärr inte tillräckligt mycket investeringar som syftar till att ta fram nya antibiotika, och därför kan vi hamna i en situation där det finns mycket få eller inga nya läkemedel som kan bekämpa antimikrobiell resistens i framtiden. I Sverige har vi därför tagit fram en tillgänglighetsmodell för garanterad ersättning som väcker uppmärksamhet även utanför Sveriges gränser. Genom modellen har Sverige en bättre tillgång till fler nya antibiotika och dessutom tidigare än andra europeiska länder.

Som jag sa inledningsvis är den här reformen väldigt viktig utifrån ett patientperspektiv. Men om det ska finnas läkemedel måste det också finnas en forskande läkemedelsindustri. Europa får inte bli en plats där man enbart säljer läkemedel, utan det är viktigt att läkemedelsföretagen också vill investera i forskning och utveckling inom unionen och att produktion av läkemedel sker här.

Europa är i dag den näst största investeraren i forskning och utveckling på läkemedelsområdet med 39,7 miljarder euro 2020. Sverige har en lång tradition av att vara en stark life science-nation. Branschen uppvisar en export på 114 miljarder hittills innevarande år, vilket är mer än 7 procent av det totala exportvärdet.

Kommissionens ambition är att stärka förutsättningarna för forskning och utveckling, och det är nödvändigt att analysera förslagen så att de får rätt effekt. Kommissionen föreslår till exempel förändringar i de bestämmelser som handlar om hur det regulatoriska skyddet för läkemedel är konstruerat. Det är givetvis viktigt att vi noga analyserar hur regler utformas och att vi ser till att den lagstiftning som vi har inom EU också främjar Europas konkurrenskraft gentemot andra regioner i världen.

Innovatörer och investerare behöver förutsägbarhet. Det tar väldigt lång tid att utveckla läkemedel, och därför är det viktigt att reglerna ger

förutsättningar för ett gynnsamt investeringsklimat. Regeringen anser att det framtida regelverket bör skapa goda förutsättningar för ett balanserat, förutsägbart och effektivt system som både stora och mindre läkemedelsföretag finner fördelaktigt för sina satsningar på innovationer i jämförelse med andra delar av världen.

Jag vill dock återigen betona att läkemedel ju är till för patienterna. Regulatoriska incitament behöver därför också styra mot de behov som finns hos befolkningen så att utveckling av läkemedel är i samklang med samhällets behov.

Det finns även andra delar i kommissionens förslag som enligt kommissionen kan leda till att öka konkurrenskraften. En viktig fråga för läkemedelsföretagen och även patienterna är ju att minska tiden från bench to bedside, det vill säga från att idén har uppkommit till dess att patienten kan få del av det. I detta avseende är godkännandeprocessen en viktig faktor. Kommissionen har föreslagit att tiden för att meddela centrala godkännanden ska kortas ned. Vi får nog analysera dessa förslag och deras konsekvenser. Inte minst vår egen myndighet Läkemedelsverket placerar sig i toppen bland europeiska myndigheter som tar rollen som rapportör vid centrala ansökningar, och myndighetens verksamhet kan komma att påverkas av dessa förändringar.

Som jag redan har nämnt är ett av målen med kommissionens förslag att säkerställa tillgång till läkemedel. För att detta ska vara möjligt krävs också finansiell hållbarhet. Även om Sverige har ett effektivt system för bedömning och omprövning av läkemedel förväntas förmånskostnaderna stiga framöver givet nuvarande regelverk. En viktig fråga för regeringen är att Sverige även fortsättningsvis har en kostnadseffektiv modell för läkemedelsförsörjningen. Flera av de förslag som kommissionen har lämnat syftar till att minska medlemsstaternas läkemedelskostnad genom att underlätta snabbare marknadstillträde för generiska läkemedel och biosimilarer.

Jag skulle vilja avsluta med att säga några ord om den kommande processen för arbetet med den här lagstiftningen.

I Sverige har vi remitterat förslaget till fler än 100 olika organisationer, och vi har fått in ett omfattande remissunderlag som vi givetvis kommer att fortsätta att analysera och beakta när vi behandlar och förhandlar om rättsakterna i EU. Förhandlingarna i rådet väntas ta tid. Det är som ni vet ett regelverk med drygt 400 artiklar, och hittills har det hållits ett fåtal möten i den rådsarbetsgrupp som handhar det här. Vi får se hur långt vi hinner komma under det kommande belgiska ordförandeskapet. Som ni väl känner till är det också val till Europaparlamentet i juni, och sedan väljs en ny kommission.

Som ni vet är det flera intressen som behöver jämkas samman för att vi ska hitta ett bra förslag som alla medlemsstater kan ställa sig bakom och som gynnar de övergripande målen. En stor knäckfråga i det nya regelverket är hur vi kan säkerställa ett framtidssäkrat regelverk som innehåller den rätta balansen mellan tillgång till läkemedel för alla patienter och de bästa villkoren för utveckling av innovation av nya läkemedel.

Regeringen ser fram emot att i samråd med riksdagen utforma svenska handlingslinjer i de kommande förhandlingarna om denna lagstiftning, som på bästa sätt tillvaratar Sveriges intressen för våra patienter och för vår life science-industri.

Med detta tackar jag för uppmärksamheten.

Ordföranden: Tack så mycket, sjukvårdsministern! Nu ska vi gå från att lyssna till ett statsråd till att lyssna till en generaldirektör. Det är Läkemedelsverkets generaldirektör Björn Eriksson – välkommen!

Björn Eriksson, Läkemedelsverket: Ordförande, utskottsledamöter! Jag ska försöka att kort beskriva en väldigt omfattande läkemedelslagstiftning.

Första bilden visar det regelverk som vi lever under när det gäller medicinska produkter i Sverige och Europa. Vi ser att det är en hel del förordningar och direktiv som vi har att förhålla oss till. Ni kan också se att det lilla regelverk som finns för medicinteknik finns där ute, IVDR och MDR. Veterinärförordningen är nyligen reviderad och sjösat. Det som nu gäller är att försöka få in de bitar i humanläkemedelslagstiftningen som behöver revideras. Som statsrådet sa är det ungefär 20 år sedan den reviderades förra gången, så det är hög tid.

Till kommissionens förslag har man lagt ihop humandirektivet, grundförordningen och förordningarna om särläkemedel och barnläkemedel till ett förslag, och man kommer fortsatt att arbeta med både förordning och direktiv. Grundsatserna i det här kom från EU-kommissionens strategidokument för hela läkemedelsområdet som kom i november 2020.

Sedan dess har bland annat Läkemedelsverket arbetat hårt med att titta på konsekvenser och vad som behövs för att uppfylla kriterierna för den här strategin. Bland annat har alla medlemsstater arbetat fram olika concept papers, där vi tittar på de tekniska effekterna av de här förslagen. Vi gav det till EU-kommissionen, och de presenterade sedan sitt nya förslag till lagstiftning den 26 april under vårt ordförandeskap. Mycket av det som vi hade kommit med togs med i det här förslaget, och det är därför viktigt att säga att ur teknisk synvinkel har vi redan haft en stor påverkan i systemet.

Den 13 september, då det var översatt, blev förslaget öppet för förhandling. EU-kommissionen brukar visa den här bilden över sex olika områden som man vill arbeta med: Det handlar om tillgång, tillgänglighet och prisvärda läkemedel, och det handlar om att vi ska ha ett konkurrenskraftigt Europa för vår industri och forskning och en miljömässig hållbarhet. Vi ska även bekämpa antibiotikaresistens.

När det gäller tillgång är Europa väldigt skevt. Det finns snabb tillgång i nordvästra delen av Europa och väldigt långsam tillgång i den sydöstra delen. Den här balansen vill EU-kommissionen rätta till.

När det kommer till de viktiga frågorna, som både ordföranden och statsrådet adresserade, är en av de allra viktigaste att medborgarna i Sverige ska ha

tillgång till effektiva och säkra läkemedel. Effektivitet och säkerhet ska vi kunna få genom de procedurer som vi har, men tillgångsfrågan måste adresseras på ett tydligare sätt, vilket blev extra tydligt under pandemin. I förslaget finns därför planer för att förebygga och hantera restsituationer. Det är ett krav som företagen har på sig när de vill lansera en produkt.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har redan nu ett register över kritiska produkter, och vi arbetar med det kontinuerligt. Det är skärpta tidsgränser för förvarning när man ska avregistrera eller när man riskerar att få en brist, tolv respektive sex månader. E-bipacksedel, alltså att man kan läsa sin bipacksedel elektroniskt, ska vara valfritt för varje medlemsland.

När det gäller sjukvård och patienter blir det möjligt med ett nödgodkännande för hela Europa, där man kan nödgodkänna vissa läkemedel under vissa betingelser vid krislägen för folkhälsan. Nu finns möjligheten till nödgodkännande i varje land.

Sjukhusundantaget som berör ATMP och precisionsmedicinska produkter har vi här i Sverige, men det blir generellt. Vi kommer att hela tiden eftersträva en balans på tillgång till läkemedel från de generiska företagen och samtidigt arbeta hårt för att vår life science-sektor, som är väldigt stark i Sverige, ska blomstra och innovationskraften kunna nå patienterna. Den här balansgången har EU-kommissionen gått när det gäller dataskyddet och när det gäller Bolarundantaget, som är ett undantag som man ger till generikaföretagen för att snabbt få ut generika på marknaden.

När det gäller industri, akademi och innovation stipulerar förslaget kortare tid till att man godkänner ett läkemedel. Vi har mycket större chans att ge villkorat godkännande som vi gjorde med vaccinerna under pandemin, en god möjlighet att tillverka ATMP-läkemedel på sjukhusen, det så kallade sjukhusundantaget. Det är också en ökad kraft på ett vetenskapligt stöd och regulatoriskt stöd för forskare, särskilt när det gäller läkemedel som behövs, till exempel antibiotika där vi har en jättestor brist.

Vi har också arbetat med och diskuterat kommissionens förslag till voucher. För antimikrobiella läkemedel vill man ge gynnsamma förutsättningar för företagen som tar fram dem. Man pratar om regulatorisk flexibilitet, så kallad regulatory sandbox, och förenklingar i systemet, där man ska kunna införliva nya tekniska landvinningar som AI, medicinteknik och läkemedel kombinerat med varandra och där arbeta med olika typer av möjligheter att få sådant till patient.

Tidsmässigt säger man att läkemedel som finns på marknaden får 11 års skydd i det nuvarande systemet. Med det nya systemet kan man få maximalt 12 års skydd, men grundskyddet minskar från 8 till 6 år. När det gäller sällsynta diagnoser, som ni såg var med i den här, ökar grundskyddet och den totala tiden då man kan ha ett skyddat läkemedel på marknaden från 12 till 13 år.

När det gäller fokus på miljöhänsyn och antimikrobiell resistens införs en obligatorisk miljöriskbedömning, och det är möjligt för oss att under proceduren säga nej till ett företag som inte uppfyller miljöstandarder. Receptkrav för

alla antimikrobiella produkter, även sådana som är för lokalbehandling, ska införas och naturligtvis receptkrav för miljöfarliga läkemedel.

Det vi kan se i det här är att förslaget innebär ökad centralisering. Det är en genomgående trend att den europeiska läkemedelsmyndigheten liksom kommissionen ger lite fler mandat och kan vara lite tydligare i sin styrning av alla medlemsländer. Kommissionen föreslås kunna styra genom delegerade akter. EMA kan få en egen infektionskapacitet och också få tillgång till mera data direkt ifrån medlemsländerna. Man får mera kraft, och det har man redan med EMA:s utökade mandat, att bekämpa rest och brist – både kritisk lista och att införa vissa sanktionsmöjligheter.

När det gäller samarbetet kring de här lagarna kan vi sammanfattningsvis säga att det kräver att vi samarbetar ännu mer i den europeiska kretsen, 27 plus 3 länder. Det är en generell centralisering, och vi har en omstrukturering av den europeiska läkemedelsmyndigheten som ges lite ökad kraft.

Procedurrelaterat vet vi att det blir kortare utredningstider. Vi har chans att göra som under pandemin, så kallad rullande utredning, där vi tar in data under tiden. Inspektionen innebär att den europeiska läkemedelsmyndigheten också kan ha egna inspektörer.

Det vi säger i vår sammanfattning är att ny lagstiftning är mycket välkommen. Det behövs efter 20 år. Vi behöver vara ett modernt land som stimulerar forskning och utveckling. Patienter ska ha tillgång till läkemedlen så fort som möjligt, och tillgången ska vara jämn och jämlik. Folkhälsan ska vara i centrum.

Tillgång, tillgänglighet och prisvärdhet: Vi tror att det här är ett system som bygger möjligheter att tillämpa lokalt på ett väldigt flexibelt och bra sätt som gynnar tillgången till sjukvård och läkemedel för patienter. Men det kräver ytterligare samarbete i unionen. Bland annat ställer man krav på medlemsländerna att själva finansiera mycket av det europeiska arbetet som vi nu har fått ersättning för centralt.

Det var en kort överblick.

Ordföranden: Tack så mycket Björn och Läkemedelsverket! Nästa talare är Johan Pontén, internationell koordinator vid Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Varmt välkommen fram!

Johan Pontén, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket: Ordförande, bästa ledamöter! Tack för inbjudan att delta i dag!

Europeiska kommissionens förslag till en ny läkemedelslagstiftning försöker att lösa många problem. Förslaget ger oss en möjlighet att förbättra svenska patienters tillgång till nya och effektiva läkemedel. För att uppnå det krävs dock att förslaget ändras på ett antal punkter.

TLV ska medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och god tillgänglighet till läkemedel i samhället. Ur vårt perspektiv blir situationen på läkemedelsmarknaden alltmer problematisk. Utgifterna

för läkemedel ökar i snabb takt samtidigt som grunden för våra beslut eroderas. Företagens ansökningar baseras i allt större utsträckning på begränsade kliniska studier utan jämförelser. Det är en helt ohållbar situation.

EU:s läkemedelslagstiftning påverkar vilken kvalitet det kommer att vara på dokumentationen till alla beslut som står mellan patienterna och läkemedlen.

Nya läkemedel når inte patienterna bara för att de får tillstånd att marknadsföras i EU. De behöver värderas i relation till annan behandling, och de behöver ha en prissättning som är hållbar för samhället.

Höga priser och låg evidens förekommer ofta i kombination. En typisk situation kan se ut så här: EMA har godkänt ett nytt läkemedel för en svår cancersjukdom. Läkemedlet har studerats i en klinisk studie utan jämförelser mot annan behandling. 38 patienter har fått läkemedlet i studien, och det har följts upp i ett och ett halvt år.

Från den kliniska studien går det inte att dra några slutsatser huruvida läkemedlet leder till att patienternas överlevnad förlängs. Men 70 procent av de 38 patienterna levde efter uppföljningstidens slut. Kostnaden för behandling av de 16 patienter som bedöms vara aktuella i Sverige är 50 miljoner kronor per år. Vilka antaganden ska vi göra om läkemedelsnyttan på längre sikt? Ska läkemedlet subventioneras av det offentliga? Kan det ge värdefull livstid till en svårt sjuk patient, eller kan samhällets insatser användas på annat håll där de gör bättre nytta? Det är den här typen av frågor som vi ställs inför dagligen.

Den nuvarande lagstiftningen gör den här situationen möjlig. Följden av EMA:s lägre krav på evidens i kombination med höga priser blir att det ofta i praktiken tar längre tid för sådana här läkemedel att nå fram till patienterna, eftersom beslutsfattandet i nästa led blir svårt till följd av osäkerheten kring läkemedelsnytta. Dessutom innebär det en risk att samhällets resurser används fel. Låga krav på evidens riskerar också att skada patienternas förtroende för läkemedelsbehandling och det system som ska verka för patienternas trygghet, hälsa och säkerhet.

Ett förslag är sex månaders förlängning av skyddstiden om man genomför en jämförande klinisk studie. TLV anser att detta bör vara ett grundkrav och inte en belöning, eftersom det är en förutsättning för att generera den evidens som krävs för att göra en bedömning av nyttan av behandlingen.

Tillräckligt med evidens måste genereras redan inför godkännandet av ett nytt läkemedel för att inte försvåra för senare led i läkemedlens väg till patienterna.

Teknikutvecklingen går fort, och givetvis behöver det vara möjligt att motivera undantag – om de är vetenskapligt baserade. TLV menar att om en jämförande studie inte kan göras ska företaget motivera varför det är så i sin ansökan.

Kommissionen föreslår en rad incitament kopplade till dataskyddstid. I förslaget kortas dataskyddstiden generellt med två år, som vi såg på Björns bilder, samtidigt som ett antal incitament gör det möjligt att lägga tillbaka år, så att säga, upp till totalt tolv år.

TLV bedömer att förslagen om dataskydd kommer att få begränsad effekt eftersom det i de allra flesta fall finns patentskydd som sträcker sig längre tid än det dataskydd som marknadsgodkännande ger.

För att främja ett ekonomiskt hållbart system där generiska läkemedel, som kan ha 90 procent lägre pris än originalet, kan komma in på marknaden, anser TLV att de olika incitament som finns i förslaget bör begränsas till maximalt tio års dataskydd. Och det är den situationen vi har i dag.

Detta ger oss förutsättningar att bevara det effektiva svenska generikasy-stemet, som i olika delar främjar konkurrens och sortimentsbredd samt har viktiga kostnadsdämpande effekter när ett läkemedel har funnits ett tag på marknaden. Flera leverantörer och därmed ett större sortiment innebär också mindre sårbarhet mot kritiska brister på läkemedel, något som i dag är ett stort hot mot sjukvården.

Jag vill säga några ord om kopplingen till den befintliga lagstiftningen om HTA. EU-förordningen om gemensam utvärdering av medicinsk teknik, den så kallade HTA-förordningen, ska tillämpas från januari 2025. Det är alltså om bara ett år. Det innebär att EU-länderna ska göra gemensamma bedömningar av den relativa effekten av nya läkemedel. Det är *mycket* viktigt att den nya läkemedelslagstiftningen går i takt med HTA-förordningen, och det är viktigt att olika handläggningsspår inte försvårar läkemedlens väg till patienterna.

Jag vill också säga något kort om sällsynta sjukdomar. Det finns i dag cirka 6 000 sällsynta sjukdomar som inte har någon behandling. Det rör sig ofta om mycket svåra sjukdomar, som ministern sa, ofta om barnsjukdomar. I över 20 år har förordningen om säräkemedel gett speciella incitament och längre dataskyddstider för läkemedel avsedda för de tillstånden. Trots det har lagstiftningen faktiskt inte i tillräcklig utsträckning gynnat utvecklingen av rätt produkter. I och med den nya läkemedelslagstiftningen finns det en möjlighet att göra incitamenten mer verkningsfulla. Definitionen av säräkemedel behöver bli smalare och omfatta mindre patientgrupper. Om den totala användningen av ett läkemedel har förutsättningar att bli stor behövs ingen stimulans för lönsamhet.

Om vi ser på vilka terapiområden som får mest tillgång till utvecklingsmedel från riskkapitalister är den stora skillnaden mellan cancer, som ges mest resurser, 35 procent, och psykiatriska sjukdomar eller kvinnosjukdomar, som bara får 1 procent. Incitamenten behöver riktas om mot verkligt ouppfyllda behov.

Det här är fråga om läkemedel som genomgående är högt prissatta. Därför är det bra att kommissionen föreslår en ordentlig förändring av incitamenten för att lansera en ny indikation på säräkemedel; ett extra år för en ny indikation mot dagens tio. Det är inte minst viktigt för att motivera lanseringen av generika och för att genom konkurrens skapa utrymme för rimliga priser så att fler patienter kan få nytta av behandlingen.

Låt mig avsluta med att prata lite om antibiotika. Det är mycket angeläget att vi får välfungerande incitament för utvecklingen av nya antibiotika. Kommissionen föreslår att företagen belönas med en så kallad voucher som ger ett

årsdataskydd. På TLV har vi räknat på kommissionens förslag i dess nuvarande utformning, alltså till skillnad från det som fanns i inception reports, och så vidare. Vi har ställt detta mot direkta penningstöd för godkända produkter eller en så kallad Netflixmodell, det vill säga ett system där företagen får en fast ersättning för att hålla en produkt på marknaden.

Netflixmodellen har testats i Sverige av Folkhälsomyndigheten, som ministern nämnde, för existerande antibiotika med goda resultat. Våra beräkningar visar också att det är den modell som ger den effektivaste användningen av de medel som sätts in i systemet, om vi ser till både framställning av och långsiktig tillgång till nya produkter.

Man bör dock komma ihåg att kommissionen inte kan föreslå lagstiftning om detta. Det krävs att medlemsstaterna går samman och ställer medel till förfogande för ett sådant system, och det kräver samverkan i en koalition mellan de villiga eller ett enat initiativ.

För att sammanfatta: TLV välkomnar möjligheten att stärka systemet till förmån för patienternas tillgång till nya och äldre läkemedel. Det bör införas en regel om att jämförande studier ska vara grundkrav för alla godkännanden av läkemedel. Om förslagen med kortat dataskydd antas i kombination med olika incitament som ger en förlängning av skyddet bör det begränsas till maximalt tio år. Den svenska Netflixmodellen för att stimulera nya antibiotika är mer effektiv än kommissionens förslag och bör lyftas fram. Den skulle kunna genomföras på EU-nivå genom en överenskommelse mellan medlemsstaterna.

Vi behöver en läkemedelslagstiftning som sätter slutanvändaren, patienten och medborgaren, i fokus. Därmed finns underlag för bedömning, prioritering och betalning så att vi får ett hållbart system som främjar hälsan.

Karin Tegmark Wisell, Folkhälsomyndigheten: Ordförande! Jag ska följa upp frågan om aspekterna i förslaget om läkemedelslagstiftningen vad gäller antibiotika, som ju har nämnts av flera tidigare talare. Jag ska djupdyka lite i den frågan. Jag ska börja med att ytterligare förstärka uttalanden om de stora behov som finns av att nya antibiotika sätts på marknaden.

Som ni alla vet innebär en ökad antibiotikaresistens att infektioner blir svårare och ibland omöjliga att bota, vilket i sin tur orsakar ökad sjuklighet och konsekvenser för individen och för hälso- och sjukvården och därmed samhället i stort. Utmaningen är att ju mer antibiotika som används, desto snabbare ökar antibiotikaresistensen. Likväl är vi beroende av att använda antibiotika, både för att bota infektioner och för att hantera modern hälso- och sjukvård där antibiotika är ett viktigt verktyg i komplicerade och omfattande operationer. Antibiotikan är där för att skydda mot infektioner i samband med operationen, och det är därför det är så angeläget att resistensen bromsas.

Genom att använda antibiotika rationellt bara när den behövs och på rätt sätt kan vi åtminstone bromsa takten på resistensutvecklingen. En viktig del i den rationella och ansvarsfulla antibiotikaanvändningen är just att ha tillgång till rätt antibiotika i rätt tid. Det är där de regulatoriska systemen kan komma till användning.

Utöver att det används för mycket antibiotika globalt är det också en stor global brist på effektiva antibiotika. Vi behöver hantera både ett överdrivet användande av och en brist på antibiotika. Särskilt för nya antibiotika behövs incitament för att stimulera utveckling och forskning, och även marknadsföring och etablering på en marknad för preparat som i regel används under relativt kort tid. Det är därför begränsad tid till vinstmässig återkoppling på preparatet.

När antibiotika forskas fram måste de användas restriktivt, och därmed finns stora behov för att systematiskt adressera problemen med att säkra tillgång och samtidigt reglera användandet och bygga in detta i läkemedelslagstiftningen.

Vad gäller förslaget på ny EU-läkemedelslagstiftning finns sådant som adresserar behovet av att stimulera tillgång till nya antibiotika. Förslaget som benämns antibiotikavouchrar har ett pull-incitament, pull incentive, som ska stimulera forskning och utveckling av nya antibiotika. Förslaget innebär att företaget ges en förlängd marknadsexklusivitet med ytterligare ett år. Därmed finns en förlängd period för intäkter för företaget utan konkurrens av parallellimport och biosimilarer.

Det är mycket positivt att incitamentet för forskning och utveckling läggs in i systemet, och vi bedömer att det är helt nödvändigt på lång sikt. Men med denna voucher finns det en risk avseende läkemedelslagstiftningen att den bara adresserar en del av kedjan och endast ett problem, det vill säga att ha en god intäkt när man väl har fått fram en produkt. Riskerna med vouchern är att den inte tillräckligt tydligt adresserar behoven av forskning och utveckling för en långsiktigt hållbar tillgång, och det inkluderas inte tydligt i systemet. Den adresserar alltså sista ledet i kedjan. Därmed inte sagt att företagen inte kommer att adressera de tidigare stegen med forskning och utveckling samt olika former av kliniska prövningar. De ekonomiska medel som man får tillbaka genom att få en ökad exklusivitet är inte specifikt kopplade till att intäkterna går till fortsatt stimulering av antibiotikaforskning och placering på marknaden. De är alltså inte kopplade till en långsiktig fortsatt satsning på antibiotika, även om de såklart ger en återbäring till de satsningar som har gjorts i de tidigare stegen.

Det är också många små och medelstora företag som satsar på att vara aktiva i de tidiga faserna med forskning. Det kommer att vara utmaningar om man inte också ger företagen stimulans i ett tidigt skede. Vi kan inte förutse exakt hur det här kommer att utvecklas, men det bygger på att företag med större förutsättningar för långsiktiga satsningar samarbetar med mindre företag så att de också dras med i dessa möjligheter.

Vi ser framför oss att vouchern kommer att användas utifrån marknadsincitament till läkemedel som ger de största intäkterna genom att ge ytterligare ett år av exklusivitet. Man kan också sälja vouchern vidare till andra företag som inte arbetar med antibiotika.

Risken är att små och medelstora forskande bolag som har satsningar inom antibiotika inte inkluderas i pull-incitamentet. Vi anser att det finns behov av

att ytterligare utreda förslaget för att titta på om man också kan kombinera det med incitament som pekar på flera delar i kedjan med att ta fram nya antibiotika. Det finns förslag som kopplar an till det som kallas för milestone rewards där man också får ersättningar för olika steg i kedjan. Det kan vara en kompletterande eller alternativ kostnadseffektiv åtgärd som stöder flera potentiella antibiotikakandidater tidigare i utvecklingskedjan.

Det som också kan konstateras i arbetet med förslaget är att man räknar med att de mest lönsamma läkemedlen i Europa som man tänker sig att vouchern kan användas för säljer för i storleksordningen 10 miljarder svenska kronor per år. I och med att man kan frikoppla nyttjandet av vouchern från antibiotika finns det risker att brett använda läkemedel kommer att fördras under perioden och riskera att generika och biosimilärer introduceras senare. Det i sin tur kan få rätt stora konsekvenser vad gäller att vara kostnadsdrivande för viktiga läkemedel som påverkar hälso- och sjukvårdssystemens kostnader i Europa.

Totalt tänker sig kommissionen tio vouchrar och att värdet på respektive voucher sjunker då den första teoretiskt används för det mest lönsamma läkemedlet därför att man kan sälja det vidare till andra företag. Sammantaget finns en risk med vouchrar med ökade läkemedelskostnader för de europeiska samhällena, samtidigt som de inte har ett tvingande steg där man kopplar intäkterna till framtida framtagning av antibiotika. Men de innebär tydliga incitament för att etablera nya antibiotika på marknaden. Även om det finns begränsningar i hur långsiktigheten vad gäller hållbarheten i antibiotika stimuleras ser vi stora fördelar med att man arbetar in dem i det regulatoriska systemet.

På grund av riskerna med de höga kostnaderna för europeiska samhällen ser vi ändå att det finns fördelar med att utreda förslaget vidare. Statsrådet Ankarberg – och TLV och Läkemedelsverket – nämnde det svenska förslaget med Sveriges egna ersättningsmodeller där man stimulerar tillgång. Modellerna benämns Netflixmodellen eller revenue guarantees, där man går in i ett avtal med företagen om att tillhandahålla antibiotika på den svenska marknaden, som sedan används när den väl behövs. Hälso- och sjukvårdssystemet betalar för den använda antibiotikan, medan staten går in med en garanti, så som modellen är upplagd i dag i Sverige.

Här delar vi Läkemedelsverkets bedömning att det bör vara en modell som kan användas bredare i Europa och potentiellt globalt eftersom problemet med antibiotikaresistens är globalt, och bakterierna skyr inga gränser. Resistens som utvecklas i andra länder förs genom vårt resande runt globalt till alla jordens länder. Att titta närmare på den svenska modellen anser vi vara angeläget.

Sammanfattningsvis ser vi positivt på att kommissionens förslag adresserar det angelägna behovet. Det finns stor potential i förslaget. Det är helt nytt och obeprövat, och det kvarstår att se hur incitamentet kommer att leda till att de företag som satsar verkligen ser till att hela kedjan dras med i intäkten som kommer längre fram.

På grund av att många antibiotika produceras av små och medelstora företag finns risker – man kommer inte att stimulera hela vägen i kedjan, men det

finns behov av en bred satsning på forskningen – och det finns stora fördelar med att hitta en modell som stimulerar fler steg i kedjan.

Vi hoppas därför att man utreder frågan ytterligare så att när det viktiga steget tas, kan vi få ett ändamålsenligt system. Om det inte finns sådana möjligheter är det såklart angeläget att frågan följs upp och att man begränsar hur brett man går vidare med förslaget så att det kan göras anpassningar i senare skede.

Maria Landgren, Sveriges Kommuner och Regioner: Jag tackar för inbjudan. Jag ska presentera regionernas syn på lagstiftningen för en långsiktig hållbarhet i svensk hälso- och sjukvård.

Vi instämmer helt i EU-kommissionens förslag och det övergripande målet om att nå en god folkhälsa i Europa. Vi tycker att dessa tre A i balans adresserar de verkliga behoven. Vi ser möjliga förbättringar på områdena. Men för att nå målen behöver vi ha tillgång till läkemedel, få användning för relevanta läkemedel och ett hållbart system. Innan lagstiftningen kom tog regionerna fram en policy brief om det viktigaste vi vill se i lagstiftningen. Jag ska kort nämna de delarna.

Den första punkten är att EU:s läkemedelslagstiftning måste se till helheten. Hälso- och sjukvården vill ha nya läkemedel och vill använda nya läkemedel. För att kunna göra det måste läkemedlen vara en del i en helhet. Det måste finnas ett långsiktigt och hållbart system, vi måste få läkemedel i användning och vi måste ha miljömässiga mål och ekonomisk hållbarhet.

Den andra punkten handlar om att styra mot godkännande av verkligt uppfyllda medicinska behov där det finns behandlingsgap. Vi hörde tidigare att 95 procent av patienterna med sällsynta diagnoser saknar läkemedel – och det har funnits en särskild lagstiftning i 20 år. Vi menar att vi tydligare måste styra detta. Det är ett alldeles för viktigt område för att styra fel.

Den tredje punkten handlar om krav på evidens. Vi har hört TLV prata om svårigheterna att prissätta. Men det handlar också om en trovärdighet för patienter. Man måste våga lita på sina läkemedel. Vården måste våga lita på läkemedlen. Det fanns läkemedel som under covidtiden blev nödgodkända men som vården inte vågade använda. Man måste komma ihåg att myndigheten EMA:s och lagstiftningens grundkrav är att de ska godkänna säkra och effektiva läkemedel.

Den fjärde punkten gäller tillgång till läkemedel. Vi måste ha tillgång till såväl äldre som nya läkemedel. De nya läkemedlen är ofta tillägg till de gamla, och om vi inte har de gamla kan vi ofta inte använda de nya. Vi måste värna om nationella undantag. Sjukhusundantaget har nämnts här, med sjukhustillverkning av läkemedel till enskilda patienter. Det är viktigt att värna den svenska modellen när det gäller nationella undantag. Regelverket måste styra mot utbytbart på generiska läkemedel och biosimilarer så att vi får en ekonomisk hållbarhet. Men det är också fråga om en sortimentsbredd. En sortimentsbredd gör att vi är bättre rustade för rester och brister.

Låt mig lite kort ta upp lagförslagen när det gäller access och tillgängliggörande av läkemedel. Flera före mig har tagit upp evidens. Minskad byråkrati och kortade handläggningstider är positivt. Men man måste analysera vad de har för effekt på utvärderingen av nya läkemedel. Man måste också värdera hur de påverkar HTA-förordningen, där vi samtidigt ska utvärdera relativ effekt.

Vi förstår att man behöver ha olika typer av godkännandenivåer och att kriser kan medföra att man behöver ha nödgodkännande. Men det får inte bli det nya normala. Vi måste kunna lita på våra läkemedel. Det måste finnas jämförande studier, och nödgodkännande ska användas restriktivt. Vi är mycket tveksamma till regulatoriska sandlådor. Det finns särskilda regelverk för kliniska prövningar där patienterna är skyddade.

Definitioner för medicinska ouppfyllda behov behöver stramas upp. Det är vida begrepp och många värdeord i lagstiftningen, och det är viktigt att vi styr rätt, så att det finns läkemedel för dessa patienter. Och vi måste ibland kunna säga nej av miljöskäl. Vi ser många bra förslag i lagstiftningen, men vi tycker att man kan gå lite längre. Man ska kunna se läkemedel i hela deras livscykel, även på substansnivå.

Jag går vidare till affordability. Vi håller med kommissionen om att man kan korta de konkurrensbegränsande skydden. Vi är mycket tveksamma till trappstegsmodellen, som innebär att man kan få tillbaka sitt dataskydd om man gör jämförande studier. Vi tycker att jämförande studier ska vara krav vid ett godkännande, inte en morot. Vi är också tveksamma till att man får ett tilläggsskydd om man lanserar i alla länder. Lansering i alla länder borde vara en självklarhet, inte en morot. Alla länder som behöver ett läkemedel borde få ett läkemedel. Vi är också rädda att trappan slår fel och inte ger de effekter som vi så väl behöver.

Vi är positiva till Bolarundantaget. Vi kan snabbt få generika och biosimilarer så att vi kan förbereda marknaden. Så skapar vi utrymme för nya läkemedel. Konkurrens är bra för prissättningen, men som jag sa tidigare är det också bra för sortimentsbredd för att minska rester och brister.

Det viktigaste för oss är att ha en tydlighet i fråga om när patenten går ut så att vi kan förbereda vården för att använda generika och biosimilarer, frigöra medel och få utrymme för nya läkemedel. Vi ser gärna transparens kring patent- och skyddstider, inte ett komplicerat system där ingen riktigt vet när patenten går ut.

Availability handlar om robust leverans. Vi kan inte ha dagens situation, utan vi måste ha tillgång till gamla läkemedel. Annars kan vi inte använda nya läkemedel.

Vi är mycket positiva till samarbetet om kritiska restsituationer, som föreslås i lagförslaget. Vi behöver en stabil och kontinuerlig läkemedelsförsörjning. Vi ser i lagförslaget en ambitiös struktur, men vi är lite rädda att den inte fullt ut kommer att leverera, och vi kan inte se vad som händer om man inte levererar på förslagen.

Under pandemin lärde vi oss att det gäller att agera snabbt under en rest- och bristsituation. Det får inte bli en byråkratisk process som förlänger tidsperioderna. Därför är det viktigt med lokal hantering och nationellt handlingsutrymme även fortsättningsvis.

Flera före mig har talat om vouchrar. Vi behöver såväl gamla som nya antibiotika. Och vi ser en hel del gamla antibiotika som har avregistrerats. Vi behöver en stimulans så att kritiska läkemedel stannar på marknaden, och vi behöver nya. Men vi tror inte heller på vouchrar. Vi tycker att de är en indirekt och icke-transparent form av finansiering, och vi vill hellre ha den svenska modellen.

Vi tycker inte att det är balans i dessa tre så viktiga A. Det är mycket fokus på att få fram nya läkemedel snabbt, men vi vet att de inte kommer till användning om vi inte kan lita på evidensen och leveransen.

Vi såg att det är mycket genomförandeakter och delegerade akter i lagförslaget. Det är svårt att få en överblick över vad de egentligen innebär. Vi är helt övertygade om att om vi hittar en balans i detta viktiga lagförslag mellan availability, affordability och access kommer de att ge en bättre folkhälsa. Men vi måste få läkemedel i användning.

Marie Sten, Funktionsrätt Sverige: Herr ordförande, alla ledamöter och alla övriga närvarande! Jag vill tacka för möjligheten att få prata här i dag och berätta om Funktionsrätts syn på EU:s läkemedelsstrategi.

Jag är vice ordförande i Funktionsrätt Sverige. Det är en samarbetsorganisation för 52 medlemsförbund, funktionsrättsförbund. Flera av förbunden representerar personer med kroniska sjukdomar. Tillsammans är de 400 000 medlemmar. Vi är också medlemmar i två organisationer i Europa, nämligen European Patient Forum och European Disability Forum.

Vårt arbete grundar sig i mänskliga rättigheter när vi driver medlemmarnas funktionsrätt. Det handlar om rätten att fungera i samhällslivets alla delar på lika villkor. Vårt mål är ett samhälle för alla.

För många inom våra medlemsförbund är tillgången till läkemedel avgörande för att upprätthålla eller uppnå bästa möjliga hälsa. I dag är det stora problem med varierande tillgång till läkemedel över landet. Problemet med restnotering av läkemedel är särskilt allvarligt inom sjukdomsgrupper och diagnoser där alternativa mediciner saknas.

I en enkätundersökning som Diabetesförbundet har gjort har det visat sig att 10 procent med diabetes typ 2 för närvarande är utan ett av läkemedlen. För ett av de vanliga läkemedlen finns ingen ersättning. Vi tycker att situationen är oacceptabel, och det kräver åtgärder för att säkerställa en kontinuerlig och tillförlitlig tillgång till nödvändiga mediciner. Dessa personer ska kunna fungera i sin vardag.

En snabb och effektiv tillgång till nya läkemedel till rimliga kostnader har bevisats bidra till kortare vårdtider, ökad livskvalitet, minskad sjukfrånvaro, ökad livslängd och dessutom en minskad belastning på närstående. Det är en

investering som inte bara gynnar patienten, utan den gynnar även samhället i helhet.

I vårt remissvar på Läkemedelsberedningen redan 2018 framförde vi vikten av att nya behandlingsmetoder som är godkända av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA ska bli tillgängliga för svenska patienter senast tre månader efter ett europeiskt beslut. Det är en central punkt att säkerställa att våra medborgare får tillgång till den senaste och mest effektiva behandlingen i rätt tid.

Kommissionens mål i förordningen och direktivet är tydliga och överensstämmer med vår strävan att säkerställa snabb och rättvis tillgång till säkra och effektiva läkemedel till rimligt pris för att förbättra försörjningstryggheten och garantera att patienter alltid har tillgång till läkemedel oavsett var i EU de bor.

Dessutom syftar de till att erbjuda en attraktiv innovations- och konkurrenskraftsvänlig miljö för forskning, utveckling och produktion av läkemedel i Europa. Revideringen av regelverket ger en möjlighet att skapa bättre förutsättningar för att involvera patientorganisationer i processen och därmed förbättra förutsättningarna för säkrare, effektivare, högkvalitativa läkemedel och för att utveckla nya som möter behoven där det i dag inte finns några läkemedel.

Vi stöder dessa mål och vill särskilt betona vikten av att säkerställa att alla personer i EU får snabb och rättvis tillgång till säkra och effektiva läkemedel till rimligt pris. Trots att de flesta innovativa läkemedel får ett centralt godkännande för försäljning i EU ser vi att beslutet om lansering i ett medlemsland fortfarande är upp till läkemedelsföretagen själva. Det är problematiskt, tycker vi, då nuvarande investeringar i läkemedelsutvecklingen inte alltid prioriterar de största medicinska behoven. För många allvarliga sjukdomar, som vissa cancerformer eller neurodegenerativa sjukdomar, saknas det fortfarande tillfredsställande behandlingar. Vi uppmanar därför till ökad samordning och ansvarstagande från läkemedelsföretagens sida för att säkerställa att innovativa behandlingar når patienterna i tid.

Funktionsrätt Sverige är engagerade i flera aktiviteter för att utbilda, stärka och kvalitetssäkra patientföreträdare bland annat genom Eupati Sverige, som bygger på utvecklade metoder inom europeiska patientorganisationer. Eupati är ett EU-initierat projekt. Här i Sverige lanserade vi Eupatiutbildningen den 9 november. Jag vill rikta tack till Acko, som deltog på den dagen. I sitt inledningstal talade hon om hur viktigt det är att samverka med patienter och närstående. Tack för det!

Sedan vill vi lyfta fram kraven från den europeiska patientrörelsen när det gäller att säkerställa samskapande processer med experter från civilsamhällets organisationer i utveckling av regelverk och policy. Vi vill också betona vikten av begriplig och tillgänglig information om läkemedel för personer med funktionsnedsättning. Sammanfattningsvis anser Funktionsrätt Sverige att det är av yttersta vikt att arbeta för en effektiv och rättvis tillgång till läkemedel i hela EU. Vi stöder kommissionens mål och uppmanar till konkreta åtgärder för att säkerställa att patienter, oavsett var de bor, har tillgång till nödvändiga mediciner i rätt tid och till rimlig kostnad. Det är inte bara en fråga om rätt till hälsa

för individen, utan det är även en investering för ett friskare och mer hållbart samhälle.

Ordföranden: Stort tack, Marie, för att du har delat era perspektiv! Nu ska vi få lyssna till Johan Färnstrand, vd för Lif – de forskande läkemedelsföretagen. Välkommen hit.

Johan Färnstrand, Lif – de forskande läkemedelsföretagen: Ärade riksdagsledamöter! Tack för inbjudan till denna hearing! Vilka är Sveriges främsta basnäringar? Det handlar om branscher som är viktiga för vår handel med andra länder och därmed för vårt välstånd. De flesta tänker nog på skog, papper, järn, stål eller kanske på fordonsindustrin, it eller telekom, där Sverige har varit starkt över tid. Men få reflekterar nog över att läkemedelsindustrin är en av Sveriges absolut främsta basnäringar.

Enligt Statistiska centralbyrån exporterades läkemedel under 2022 för knappt 140 miljarder kronor från Sverige. Handelsnettot, alltså skillnaden mellan export och import, var hela 74 miljarder. Över en tioårsperiod ser vi att det har utvecklats med ungefär 140 procent. Även i tider av lågkonjunktur fortsätter uppgången av läkemedelsexporten, och den blir allt viktigare för Sverige AB.

Läkemedelsföretagen investerar också stort i regionernas hälsa och utveckling av nya läkemedel tillsammans med patienter och läkemedelskandidater. Läkemedel är en av våra allra mest forskningsintensiva branscher och har därmed en stor betydelse för Sveriges ställning som kunskaps- och innovationsnation. Sverige må vara ett litet land i Europa och i världen, men vi är en stormakt när det kommer till innovation och läkemedel. Läkemedelsbranschens betydelse för Sveriges ekonomi växer stadigt, och vi måste värna den positiva utvecklingen, särskilt då den globala konkurrensen om läkemedelsinvesteringarna hårdnar. Det är därför otroligt viktigt att svenska satsningar på innovation kommer tillsammans med ett europeiskt ramverk som ger optimala förutsättningar.

Men dessa siffror är inte bara ekonomiska indikatorer – de representerar också arbetstillfällen, forskning och framför allt hopp för patienter. Läkemedelsbranschens viktigaste uppdrag, kanske dess raison d'être, är att forska fram och tillhandahålla nya, effektiva läkemedel och bidra till en bättre hälsa hos vår befolkning. Aldrig tidigare har den medicinska utvecklingen varit lika intensiv som i dag.

Men det är inte tillräckligt att ett läkemedel utvecklas för att det ska skapa värde. Läkemedlen måste också nå fram till de patienter som faktiskt behöver dem för att leva längre och få ett friskare liv. Denna implementering är ett arbete som läkemedelsföretagen inte själva råder över, och inte heller EU-kommissionen, utan det är beroende av nationella beslut hos myndigheter och sjukvård.

Den här bilden visar hur tillgången till nya läkemedel och effektiva behandlingar skiljer sig mellan Europas länder. Tillgången är ojämlig. Tyvärr är det i dag inte svenska patienter som står först i kön när det gäller de nya behandlingarna. Bilden visar också att det finns ett stort behov av att modernisera det regelverk på europeisk nivå som finns i dag för att möta den snabba tekniska utvecklingen och på ett mer jämlikt sätt tillgängliggöra nya behandlingar. Det är något som vi från läkemedelsbranschen både håller med om och gärna bidrar till.

Det finns två övergripande mål med översynen av den europeiska läkemedelslagstiftningen. Nummer ett är att öka jämlik tillgång till nya läkemedel inom unionen, och nummer två är att bibehålla europeisk konkurrenskraft, stimulera innovation och stärka incitamenten för att investera i Europa.

Men Europa tappar mark. Trots ökade globala investeringar från forskande läkemedelsbolag har Europa över en period på 20 år sedan millennieskiftet tappat ungefär 25 procent av investeringarna i forskning och utveckling av läkemedel. I dag är de årliga investeringarna i USA ungefär 25 miljarder euro högre än i Europa. Det får effekter. För 25 år sedan kom ungefär 50 procent av de innovativa läkemedlen från Europa. I dag kommer cirka 22 procent av dem från Europa och mer än dubbelt så många från USA. Forskningsinvesteringarna ökar dessutom i mycket högre takt i USA, och framför allt i Kina. Europa fortsätter att tappa mark.

Ändå är life science-sektorn en av Europas allra viktigaste näringar. Om Europa fortsätter att falla efter är det inte bara vår ekonomi som drabbas. Det kommer att påverka tillgången till de senaste behandlingarna, var kliniska prövningar förläggs, arbetstillfällena, FoU-investeringar och vår akademi. Det vi beslutar i dag påverkar morgondagen. Översynen av EU:s läkemedelslagstiftning kommer att påverka vår hälsa, vetenskap, sysselsättning och tillväxt under de kommande 20–30 åren.

Historien om hur Sverige blev ett rikt land är till stora delar också historien om hur Sverige blev en kunskapsnation. Sverige är ett innovationsland, och avgörande för att få utväxling på innovationer är hur vi hanterar våra kunskapsbaserade tillgångar. Dataskydd är ett komplement till det patent- och tilläggsskydd som finns, vilket är extra viktigt för läkemedelsföretag eftersom vi har rätt långa utvecklingstider. Dataskyddet ses som en försäkring när man ska göra sin FoU-investering. Man kan räkna på hur lång tid man kan få betalt för läkemedlet.

En försämring av det materiella skyddet – enligt kommissionens nuvarande förslag ska tiden för dataskydd kortas till åtta till sex år – kommer att hämma forskning och innovation, och den europeiska konkurrenskraften kommer att försämrans. Inte minst skulle detta få effekter för många av de små bolagen inom den svenska life science-sektorn.

I förslaget finns, som många mycket riktigt påpekat, en möjlighet att bibehålla de två indragna åren av dataskydd om ett nytt läkemedel lanseras och tillhandahålls i samtliga 27 medlemsländer inom två år efter att det har godkänts inom EU. Men att uppfylla det kravet blir i princip omöjligt för såväl

små som stora läkemedelsbolag. Implementation och eventuell subventionsprocess gällande läkemedel är strikt nationella beslut som vare sig EU-kommissionen eller företagen råder över. Även om företagen skulle ansöka i samtliga medlemsstater beror utfallet inte bara på deras eget agerande utan också på varje lands politiska vilja och kapacitet. Det finns också mycket stora skillnader inom EU vad gäller nationella sjukvårdssystemens förutsättningar att använda läkemedel.

Läkemedelsutveckling tar tid, det har vi nämnt tidigare, och läkemedelsföretagen fattar investeringsbeslut många år innan det är aktuellt med lanseringar i olika länder. Om företagen tvingas räkna bort de här två åren kommer det att påverka det beslut som de tar. De förändringar som görs nu kommer att påverka vilka läkemedel som når marknaden inom 10–20 år. Det är denna horisont man har när man fattar beslut om läkemedelsutveckling. Dataskyddet spelar en allt större roll i framtagandet av nya terapier, och liggande förslag kommer att göra svenska och europeiska patienter och företag till förlorare.

Sverige har länge stått upp och varit ett föregångsland när det gäller innovations- och immaterialrättsfrågor, men utan ett europeiskt ramverk som ger förutsättningarna kommer föregångslandet Sverige att bli omsprunget. Vi uppmanar till en rejäl konsekvensanalys av kommissionens förslag och ett förtydligande vad gäller förslaget betydelse för svenska företag och deras innovationer och konkurrenskraft.

Som det nu är utformat minskar inte EU-kommissionens förslag ojämlik tillgång till nya innovationer, utan det är direkt skadligt för framtida forskningsinvesteringar. Det är viktigt att de goda intentionerna med lagstiftningen uppnås. Ska vi nå de övergripande målen måste EU-kommissionens lagpaket förändras på några centrala punkter. Vi måste nyttja denna unika möjlighet att framtidssäkra ett innovationsinriktat regelverk och skapa ett robust och förutsägbart ekosystem för immaterialrättigheter i världsklass samtidigt som vi ökar tillgången till nya läkemedel i partnerskap med patientföreningar, industri och medlemsstater.

Nu är det dags att bestämma vilket slags Europa vi vill vara och leva i. Ska vi vara ett globalt nav för forskning, utveckling och tillverkning av de senaste vaccinerna, behandlingarna där vi med alla till buds stående medel verkar för att bekämpa antibiotikaresistens, eller ska vi vara en konsument som är beroende av medicinska innovationer från annat land? Sverige är ett land som under många decennier har varit starkt inom hela det medicinska fältet, till nytta för svenska patienter, akademisk forskning, företag och välfärd. Vi vill att detta ska gälla i framtiden såväl i Sverige som i EU. Då behövs ett ramverk och en gemensam lagstiftning som leder i rätt riktning och stärker forskning och innovation, som är avgörande för svensk konkurrenskraft.

Ordföranden: Sista talare innan vi bryter för paus blir Kenneth Nyblom, vd för FGL, Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer. Välkommen!

Kenneth Nyblom, Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer:
Tack för inbjudan! Under patenttiden är det relativt höga priser på läkemedel. Det är en kompensation för forskning och utveckling. Detta är både rimligt och nödvändigt om vi ska få några nya läkemedel. Men när patentet har gått ut är kompensationen färdigbetald, och då är det fritt för alla att tillverka samma substans. Generika är medicinskt likvärdiga läkemedel med samma aktiva substans, samma säkerhet, krav och kvalitet – skillnaden är att de säljs till ett lägre pris. Biosimilarer är samma sak fast för biologiska läkemedel. De utgör en minoritet av marknaden i värde men en kvalificerad majoritet sett till antalet förpackningar som säljs både på apotek och till sjukhus.

Det svenska generikasystemet är unikt. Vi har enligt TLV Europas mest effektiva generiska utbytssystem. År efter år hamnar vi i topp – eller längst ned beroende på hur man ser det. Vi har alltså de lägsta priserna. Ibland har vi konkurrens av Danmark, men varken Danmark eller Sverige är lågprisländer i övrigt, utan vi har hittat ett system som gör att prisnedgången går hela vägen ned till betalaren. Det handlar om minst 8 miljarder kronor per år i besparing.

Vad har då detta med den nya läkemedelslagstiftningen att göra? Jo, en hel del, ska det visa sig. Det finns väldigt många förslag, och jag väljer att fokusera på några av dem.

Jag börjar med det som vi tror kan vara det som påverkar oss mest i negativ inriktning, och det gäller tillhandahållandeskyldigheten i förhållande till partihandeln. Det finns en skrivning i artikel 56 som innebär att det ska vara en tillhandahållandeskyldighet till partihandlare, apotek eller personer. Det är lite oklart formulerat vad det egentligen kommer att betyda, men vi vet att det i Europa lobbas för att man ska ändra ordet ”eller” till ”och”, för det finns vissa som vill det.

I Sverige har vi i dag ingen leveransskyldighet till partihandel, men vi har leveransskyldighet till apotek. Varje dag – alla vardagar åtminstone – levererar distributören till alla apotek. Förslaget om förändrad leveransskyldighet skulle innebära att vi kommer att få en kraftigt ökande parallelexport. I dag har vi nästan ingen parallelexport i Sverige. Vi har en parallellimport, och oavsett vad man tycker om detta är det onekligen något som tillför läkemedel till Sverige. Det kan alltså hjälpa varuförsörjningen. Parallelexport däremot handlar om export av läkemedel som är till för den svenska marknaden, som vi har tagit hit för att sälja här.

Om vi ändrar leveransskyldigheten till att omfatta partihandeln kan följden bli att någon kommer hit och köper upp läkemedel för att vi har så låga priser. Det är extra känsligt nu när vi har svag växelkurs, men det kommer att vara ett problem även om kursen stiger. Även när vi hade starkare växelkurs var priserna i generikasystemet låga.

Systemet med det som kallas periodens vara i det generiska utbytet är i fara. I dag har vi en överenskommelse med TLV att vi till alla apotek ska leverera en specifik produkt i det som kallas för månadens vara. Kommer då någon och säger att de vill köpa den varan fastän vi hade tänkt att den skulle vara till svenska apotek får vi stora problem om det står i lagen att vi är

skyldiga att tillhandahålla den. Vi kommer också att få en svårare och dyrare distribution. I dag har vi nog ett av Europas billigaste och effektivaste distributionssystem. Vi har egentligen inga grossister. I exempelvis Danmark betalar man nästan dubbelt så mycket för varudistributionen som vi gör i Sverige. Då kan man tänka på att det i Danmark är nästan cykelavstånd mellan apoteken, medan avstånden i Sverige är tio gånger större, och ändå betalar vi betydligt mindre.

Överblicken över lagren, åtminstone för oss i industrin, kommer att försämrats. I dag är det vi som äger lagren hos distributörerna. Om det blir utspritt på många vet vi inte alls vem som äger dem och om de ens finns kvar i Sverige.

Konkurrensverket är inte representerat här i dag, men de har lyft fram just denna punkt som den viktigaste punkten i sitt yttrande. TLV har också tagit upp den, liksom Lif och Läkemedelsdistributörsföreningen. Det är många som har lyft den här frågan, men vi ser den som kanske den viktigaste frågan.

Låt mig ta upp några andra saker. Det är många som har pratat om antibiotika och om dataskydd. Vi medger att det är ett effektivt system som skulle kunna innebära att vi får nya antibiotika. Men som många har sagt är det ett ganska dyrt system, och det är inte heller säkert att dessa produkter kommer till Sverige i alla fall. Folkhälsomyndigheten har egentligen varit en föregångare i Europa genom att hitta ett system där man betalar en garanterad intäkt för företag som lanserar i Sverige och håller lager i Sverige. Det är ju annars inte säkert att nya produkter kommer till Sverige, så vi föredrar nog detta system ändå, alltså det som har kallats Netflixmodellen.

Den sista punkten handlar om förkortat dataskydd om man inte lanserar i alla länder. Egentligen skulle detta gynna oss, för det skulle innebära att vi kommer ut snabbare på marknaden. Ändå ställer vi oss inte bakom det. Varför inte då? Jo, framför allt erkänner vi vikten av patent- och dokumentationsskydd och dataskydd. Vi tycker att det är viktigt. Vi har inte drivit något sådant förslag förut, så varför skulle vi ställa oss bakom det bara för att det råkar komma upp nu? Det andra argumentet är att det egentligen inte handlar om att EU-kommissionen vill förkorta exklusiviteten, utan detta är ett tvångsmedel för att tvinga in företag på marknader där de av olika skäl inte vill vara. De kanske inte ens har personal i det land det handlar om.

Detta hjälper inte Sverige på något sätt. Vi tycker att det är en dålig idé. Som tilläggsinformation kan jag dock nämna att substanspatent oftast är längre än dokumentationsskydd, och det innebär att detta i de flesta fall inte spelar någon större roll. I 80 procent av fallen gör det ingen skillnad. Det är förstås inget argument för eller emot, för i de övriga 20 procenten är det en viktig fråga.

Sådant som vi stöder är till exempel en utökad Bolar. Det betyder ju att generika och biosimilarer ska komma ut på marknaden snabbare. Det låter ju jättebra, men om man tittar närmare på förslaget ser man ingenting som gör någon skillnad, så det är mest snömos.

Elektroniska bipacksedlar kommer att vara jättebra för vår del. Det innebär att varor som tar slut kan tas in från en annan marknad mycket snabbare än i

dag. Ompaketering är en ganska dyr affär och tar tid, speciellt om man har låga marginaler.

Förenklingar i det regulatoriska regelverket och snabbare handläggningstider – ja tack, det vill vi gärna se! Den regulatoriska bördan växer, och frågan är om det verkligen ger mest hälsa för pengarna. Det här är nog inte specifikt för läkemedelsområdet, utan man hör samma sak från vården också. Man jobbar mer och mer med dokumentation och byråkrati och har mindre tid för patientvård och för att träffa patienter. Läkemedelsverket har under perioden 2001–2020 ökat sina intäkter med 240 procent, men läkemedelsindustrin har bara ökat med hälften. Antalet anställda på Läkemedelsverket har ökat med 170 procent, medan läkemedelsindustrin har gått ned i antalet personer.

FGL:s medlemmar betalade 153 miljoner kronor till Läkemedelsverket 2020. Det motsvarar 210 handläggare. Det är nästan lika många personer som vi har i våra bolag som jobbar i Sverige. Är det rimligt? Det finns ju inte 210 handläggare hos Läkemedelsverket som jobbar med våra produkter utan bara 40. Det ligger alltså en hel del allmän myndighetsutövning i det vi betalar för. Nu är allmän myndighetsutövning inte dåligt, men frågan är bara om det ska läggas på våra kostnader. Det borde ju egentligen vara statsanslag.

Men det är inte Läkemedelsverket som beslutar om det regulatoriska regelverket eller om finansieringen, så ingen skugga ska falla på Björn Eriksson och hans medarbetare. Det regulatoriska regelverket är oftast EU-beslut, och ansvaret för finansieringens utformning ligger snarare här, hos riksdag och regering.

Sammanfattningsvis ser vi fram emot en minskad och mer rimlig regulatorisk börda framöver.

Ordföranden: Tack så mycket, Kenneth! Då har det blivit dags för paus.

(PAUS)

Ordföranden: Klockan är 10.45, och vi återupptar sammanträdet. Näst ut är Andreas Rosenlund, vd för Läkemedelshandlarna. Varmt välkommen till socialutskottet!

Andreas Rosenlund, Läkemedelshandlarna: Tack så mycket, och tack för inbjudan! Jag tänkte börja prata lite grann om vad läkemedelshandlare är för någonting. Jag tror inte att alla är 100 procent bekanta med det.

Man kan säga att läkemedel kan komma till Sverige på två sätt. Det ena är det som kallas för direktimport, och då är det de tillverkande läkemedelsbolagen som tar in läkemedlen till Sverige via sina svenska marknadsbolag. Det andra sättet är parallellimport, som sker genom att läkemedelshandlare köper in läkemedel från andra EU-länder. Detta är en del av EU:s inre marknad och är liksom ett grundfundament i EU:s regelverk. Läkemedelshandlarna importerar alltså.

Det finns olika prisstrategier hos läkemedelsbolagen. Man har olika prismodeller och jobbar på olika sätt med priserna i olika EU-länder. Det gör helt enkelt att det finns möjligheter att köpa in läkemedel billigare i andra EU-länder.

En annan faktor som är positiv är att det finns valutaskillnader. Om vi har en starkare krona kan vi köpa in läkemedel – ja, alla förstår, tror jag. Valutaskillnader är en viktig del. Nu har svenska kronan varit ganska svag, och det har gjort att läkemedelshandeln har gått ned något.

En annan viktig faktor som gör att vi kan importera läkemedel är förstås att det finns överskott på läkemedel inom EU.

Läkemedelshandeln ger positiva effekter. Vi får priskonkurrens för läkemedel som har patent. Det är en väldigt viktig sak. Det är annars ganska svårt att få priskonkurrens för patenterade läkemedel. Detta leder också till lägre priser på läkemedel generellt. Och vi får ökad tillgång på läkemedel i Sverige.

Under hösten har vi kunnat erbjuda flera läkemedel i landet genom parallellhandeln som annars hade varit restade. Vi har också besparingar för samhället i periodens vara-systemet. Vi har parallellhandel även där, när det gäller generika från olika EU-länder.

De som tjänar mest på detta i dag är apoteken, som får en förstärkt marginal. Detta var en del av apoteksomregleringen. Man valde att låta det som man tjänar extra på parallellimporten tillfalla apoteken. De kan helt enkelt köpa in läkemedel till ett lägre pris.

Den här bilden visar ungefär hur det går till med parallellhandel. Behovet i Sverige kan här uppskattas till ungefär 1 000 förpackningar. Och AIP, alltså apotekens inköpspris, är här ungefär 1 150 kronor. Det våra medlemmar då gör är att de går till andra europeiska länder och frågar om de kan få köpa in dessa läkemedel till ett lägre pris. Ofta kan de köpa läkemedlen från flera olika länder. I detta fall kan vi köpa 400 förpackningar från Tyskland till ett pris av 90 euro. Från Portugal kan vi köpa 300 förpackningar till ett pris av 85 euro. Och från Frankrike kan vi köpa 100 förpackningar till ett pris av 83 euro. Detta gör sammanlagt att vi får en billigare volym av läkemedel som kommer till landet. Vi lyckas sällan täcka hela behovet från parallellhandeln. Det är alltid en brist, kan man säga, på parallellhandlade läkemedel.

Denna process, när vi inhandlar läkemedel från andra europeiska länder, tar ungefär en till tre månader. Vi måste till exempel ommärka förpackningar. Vi måste se till att leveranserna kommer fram innan de så att säga når den svenska marknaden.

Jag ska då prata lite om förslaget från EU-kommissionen. Vi ser att det blir ett förtydligt försörjningsansvar. Kenneth från FGL var inne på att man sätter sig att det finns en skyldighet att försörja partihandlare också. Vi ser att mycket av denna lagstiftning redan finns i artikel 81 i den befintliga läkemedelslagstiftningen. Vi tror inte att detta kommer att få så omfattande effekter som Föreningen för Generiska Läkemedel tror. Det finns en hel del undantag och förtydliganden som gör att vi inte ser den risken som så stor.

Man kan också säga att vi i Sverige har ett helt unikt system. Det är egentligen bara Sverige och Finland som har enkanalsdistribution, som innebär att det bara är två aktörer som distribuerar alla läkemedel. I de andra europeiska länderna har man ofta läkemedelsgrossister som inhandlar och köper och säljer läkemedel. I Sverige äger läkemedelsbolagen i regel alltid produkterna ända fram till apoteken.

Vi ser alltså att det här skulle kunna vara en positiv effekt av läkemedelslagstiftningen. Det som vi skulle vilja ha är ett förtydligande om att leveranserna från läkemedelsbolagen ska gå till partihandlare och grossister innan de distribueras vidare till apotek.

Vi ser också positivt på kravet på miljöriskbedömningar, som har framförts i förslaget. Vi tycker att det är ett bra förslag. Vi skulle kunna se att det omfattar ännu fler produkter och hela kedjan. Vi tycker att det är jättebra.

Det finns en aspekt som rör parallellhandlarna här. När det gäller offentliga anbud och offentliga upphandlingar ställer man ofta krav på dokumentation från läkemedelsbolagen kring tillverkningen och miljöeffekterna. Vi parallellhandlare får sällan tillgång till den dokumentationen, vilket innebär att vi inte har möjlighet att vara med i offentliga upphandlingar eller när det gäller offentliga anbud. Om man har en miljöriskbedömning på EU-nivå tror vi att det skulle kunna underlätta för oss att delta och konkurrera även när det gäller offentliga anbud. Vi ser att Nya Zeeland har ett system där man har en mycket tydligare dokumentation kring detta, och vi ser att det skulle kunna vara en inspiration för oss i Sverige.

Elektroniska bipacksedlar har flera nämnt. Vi ser också väldigt positivt på det. Vi tror att det skulle underlätta informationsinhämtningen för patienterna, att det skulle öka möjligheten att flytta läkemedel inom EU och att det skulle minska miljöbelastningen.

Vi har förstått att det kommer att ta väldigt lång tid innan detta genomförs. Vi tror att det skulle vara bra om man kunde skynda på processen och också att vi i Sverige tar initiativ på det området.

Sedan är det ett detaljområde som rör ytterförpackningar. När man parallellimporterar läkemedel måste de packas om eftersom de i regel ligger i ett annat lands förpackningar. I dag finns det två alternativ. Man kan ommärka förpackningen, vilket innebär att vi klipper och klistrar och sätter dit nya etiketter. Eller så kan man lägga läkemedlet i en ny box. Vi tycker att det skulle vara mycket bättre med en ren ny box-variant, det vill säga att man alltid byter själva ytterförpackningen, givetvis med de säkerhetsdetaljer och de säkerhetskrav som finns.

Avslutningsvis skulle jag bara vilja säga att vi ser att det finns mycket som är positivt i dessa förslag. Vi ser att det skulle kunna gynna en ökad handel med läkemedel, vilket också skulle ge en högre priskonkurrens och bättre tillgång på läkemedel. I grunden ser vi alltså ganska positivt på det som finns i förslaget.

Johan Wallér, Sveriges Apoteksförening: Herr ordförande! Tack, socialutskottet, för att vi får komma hit och prata!

Jag representerar Sveriges apotek. Det betyder alla apotek i landet, alltså inte bara dem som ni ser på gator och torg utan även sjukhusapotek, dosapotek och tillverkningsapotek som tillverkar läkemedel på sjukhusen direkt till patienter. Det är alltså hela apoteksmarknaden.

Det är många som har sagt detta tidigare. Vi ska kommentera EU:s nya förslag till lagstiftning. Det är komplext. Därför har vi valt att fokusera på två områden. Det är två områden som är aktuella i dag och som är problematiska på apoteken i apotekens vardag. Där ser vi att det är bra förslag som kommer. Det är positiva förslag som faktiskt kommer att förändra vardagen för apoteken, vården och patienterna.

De två områdena som vi fokuserar på är tillgänglighet till läkemedel samt läkemedel och miljö. För ungefär fem år sedan satt jag på ett möte i Bryssel, och det pratades om shortages för läkemedel. Det hade till och med gjorts en enkät ute i Europa. Jag tror att det var på portugisiska apotek som man lade 50 procent av sin arbetstid på att bara leta efter läkemedel. Jag lutade mig tillbaka och tänkte: I Sverige har vi inte det problemet. Vad skönt! Vi har ett bra system i Sverige.

Sedan drabbade bristen på läkemedel även Sverige. Det som ni ser på bilden är vardagen på apotek. Vi möter patienter, och vi möter apotek som inte kan leverera läkemedel varje dag. Det är ett allvarligt och stort problem. Detta skapar väldigt stora problem för patienter. Det skapar också ångest. Man förlitar sig ju på att apoteken ska kunna leverera de läkemedel som man har fått förskrivna av sin läkare.

Vi kan inte påverka problemen med tillgängligheten. Vi kan alltså inte påverka orsaken till att det blir en bristsituation. Men vi kan påverka kommunikationen och informationen. Det handlar om att hantera konsekvenserna när en brist väl har uppstått. Där kan vi göra mycket; där finns det stora brister i dag. Vi möts ganska ofta av att informationen om en brist på ett läkemedel uppstår vid en apoteksdisk. Det är där man upptäcker detta: Plötsligt finns det inget läkemedel. Då behöver diskussionen tas vid en apoteksdisk. Det är alldeles för sent. Den informationen ska ha kommit till vården, till förskrivarna, till apoteken och till och med till patienterna långt innan bristen uppstår.

Här finns det bra förslag i fråga om den nya lagstiftningen. Björn från Läkemedelsverket nämnde de förslag som kommer. Det handlar mycket om att vi ska få tidigare information. När ett läkemedel ska tas av från marknaden ska läkemedelsbolagen meddela det minst tolv månader i förväg, och den tiden behövs. Vi behöver förbereda oss. Patienterna behöver förbereda sig. Man behöver hitta alternativ. Ibland kan det gå enkelt att hitta ett alternativ till ett läkemedel som försvinner. Ibland är det helt omöjligt.

Vi behöver också tid att förbereda oss när det blir tillfälliga brister, och förslaget som ligger i fråga om lagstiftningen handlar om att läkemedelsbolagen ska meddela detta minst sex månader innan. Det tycker vi också är bra. Även om vi i dag har en lagstiftning som säger att man måste meddela detta i

god tid är det fortfarande så att vi inte vet om bristerna förrän en patient kommer in på ett apotek.

Jag kan tycka att det i det digitala Sverige, där vi har bra system och it-infrastruktur, borde vara så att det kommer upp en stor röd stoppskylt som säger att man måste hitta ett alternativ när en läkare förskriver ett läkemedel som inte går att få tag på. Vi har all den informationen i dag. Jag tycker att det är rätt upprörande att vi inte använder oss av denna information och att den inte kommer till oss som jobbar med detta i god tid.

Nästa område är läkemedel och miljö. Detta är någonting som jag tycker har gått under radarn väldigt länge. Det är kanske inte så konstigt att vi har prioriterat läkemedel och hälsa före läkemedlens miljöpåverkan, men nu har det gått så pass långt att vi ser stor påverkan på både natur och människor där läkemedel tillverkas.

Jag visar nu bilder från en rapport från Swedwatch som heter *The Health Paradox*. De visar egentligen vilket pris andra länder får betala för att vi ska få billiga läkemedel i Sverige. Det är inte riktigt okej.

Detta möter vi nu också bland mer medvetna kunder och patienter på apotek. De ställer en massa frågor. Kan jag få ett grönt läkemedel? Var är det här läkemedlet producerat? Då står apotekspersonalen med byxorna nere. Vi har inga svar på dessa frågor. Då säger kunderna: Det är ju ni som säljer det här läkemedlet – det är klart att ni måste veta var det kommer ifrån! Är det producerat i Indien på den där fabriken som jag läste om i tidningen? Vi har ingen aning. Den informationen får inte vi. Den är sekretesskyddad, vilket vi tycker är helt orimligt.

Det är dags att vi ställer högre krav. Det är dags att vi har större transparens och att vi får mer information som gör att vi kan göra aktiva val.

Även här kommer det bra förslag i den nya lagstiftningen. Miljöriskbedömningar av alla läkemedel – inte bara av nya läkemedel – kommer att göra att transparensen ökar. Det kommer att göra att vi kan veta att ett läkemedel faktiskt är grönare än ett annat. Det kan ha en viss påverkan. Vi kan välja att använda ett läkemedel eftersom det är ett viktigt läkemedel, men vi kommer att kunna välja mellan olika alternativ. I dag har vi ingen aning – vi väljer bara utifrån att vi ska få läkemedlet till oss och efter pris. Allt annat struntar vi i, och det är inte okej. Det är framför allt inte okej när läkemedelsanvändarna ställer större krav. Flera undersökningar visar också att patienterna vill få denna information och vill välja läkemedel utifrån miljöhänsyn.

Det är därför bra med ökad transparens och bättre information till patienterna, vården och apoteken, så att vi kan göra aktiva val. Detta sätter också hårdare tryck på läkemedelsindustrin att göra bättre ifrån sig. De som är bäst kommer ju att premieras när patienter och vård väljer de läkemedel som har minst miljöpåverkan.

Vi väljer att kommentera dessa två förslag i detta enorma paket till läkemedelslagstiftning eftersom de är förslag som faktiskt påverkar vardagen på apotek i dag och som, om de genomförs, kommer att skapa stora förbättringar för apoteken.

Ordföranden: Tack så mycket, Johan! Då har det blivit dags för riksdagsledamöterna att beredas möjlighet att ställa frågor. Jag vill uppmana mina kollegor att ställa kärnfulla kortfattade frågor om max en minut. Det bör också framgå vem eller vilka av de inbjudna aktörerna som frågan riktas till. Vi har redan flera frågeställare på talarlistan. Vi börjar med Karin Rågsjö, Vänsterpartiet, varsågod.

Karin Rågsjö (V): Tack för alla fantastiska föredragningar! Detta – alltså hela läkemedelsnischen – är nog det svåraste ämnet vi i socialutskottet har. Vi skulle behöva ha 20 sådana här dragningar till, tror jag.

Hur lång tid kommer förhandlingarna att ta inom EU? Kommer det att ta fyra, åtta eller tolv år innan detta är på plats? Och vad gör vi under tiden med läkemedelsbristen? Vad gör vi med alla läkemedel som är restnoterade? Även exempelvis Kåvepenin var slut ett tag i Stockholm, som ändå är ganska apotekstätt. Vad gör vi under tiden? Detta är en fråga som vi verkligen måste försöka att hitta en lösning på. Min fråga går till Acko Ankarberg Johansson.

Sjukvårdsminister Acko Ankarberg Johansson (KD): Ordförande! Jag tackar ledamoten för frågan.

Hur lång tid förhandlingarna tar kommer vi inte att veta. Allt handlar om vad som stöter på patrull och vad som kräver tid för att parterna ska komma överens. Det spanska ordförandeskapet, som pågår nu i höst, har inte påbörjat dessa förhandlingar med hög fart, utan vi hoppas på det belgiska ordförandeskapet. Det är först när vi ser deras plan som vi kan göra en bedömning. Tyvärr har vi inte den planen än, men vi återkommer förstås till utskottet med information så snart vi har sådan.

Detta kommer att ta tid, och när vi väl är framme vid vad vi tycker i sak ska vi också bli överens om införandet. En del saker behöver säkert ske snabbara medan andra saker behöver få ta längre tid. Det blir också en avvägning för regeringen och riksdagen att göra tillsammans med alla här, så att vi hittar en lämplig väg.

Vad gör vi under tiden? Det finns återkommande uppdrag och åtgärder som har vidtagits från regeringens sida i de delar där regeringen kan påverka. Det har framför allt handlat om att skärpa lagstiftningen; riksdagen har ju fattat ett beslut som gör att den gäller sedan i somras. Detta innebär att bolagen ger information på ett bättre sätt och tidigare. Jag vill säga att det fungerar väldigt väl. Jag tror att Björn Eriksson från Läkemedelsverket kan berätta mer om effekterna av lagstiftningen. Den innebär också att vi får fram fler nationella lägesbilder. Detta ger information till alla från förskrivare till apotek, som då också kan berätta om det.

Jag vill dock uppmärksamma utskottet på att vi fortsatt har problem med införandet av den nationella läkemedelslista som riksdagen enigt har fattat beslut om minst tre gånger. Vid det senaste mötet redovisade regionerna

betydande problem med införandet. Detta går inte så fort som regeringen hade önskat. Vi kommer att behöva återkomma i samtal med utskottet om hur denna fråga ska hanteras framöver.

Det handlar sammantaget om bättre lägesbilder och bättre information i god tid men också om att vi stärker konkurrenskraften och att vi använder de verktyg vi har. TLV har ju redan använt möjligheten att justera takpriser – ni som följer detta ser ju att man gör det återkommande för att förbättra tillgången. Förändrade handelsmarginaler för apotek diskuteras. Man tittar också på ersättningsmodellen, som kanske kan utvidgas för antibiotika.

Regeringen vidtar många olika åtgärder inom de ramar som en regering har. Detta kommer dock inte att räcka, utan det krävs att vi som är här i dag tillsammans hittar vägen framåt. Den europeiska lagstiftningen är en del av detta.

Mikael Dahlqvist (S): Ordförande! Jag vill rikta ett stort tack till talarna för alla givande presentationer! Min fråga är i första hand riktad till Johan Färnstrand från Lif – de forskande läkemedelsföretagen.

Ni är ju grunden för att patienter ska få läkemedel framöver och för att det ska finnas möjlighet för alla i alla delar av Sverige och EU att få läkemedel. Min fråga är ganska enkel, eller kanske svår. Ge oss tre exempel på de viktigaste lagförslagen för att ni ska kunna utvecklas, även nationellt. Det kan handla om kliniska prövningar, om att ta fram nya läkemedel eller om att få en positiv och innovativ miljö.

Johan Färnstrand, Lif – de forskande läkemedelsföretagen: Jag låter Jenni Nordborg svara.

Jenni Nordborg, Lif – de forskande läkemedelsföretagen: Jag tackar för frågan.

De tre viktigaste signalerna för läkemedelsindustrin är att Sverige är tydligt i både förhandlingarna om och genomförandet av läkemedelslagstiftningen samt när det gäller att säkra dataskyddstiden för de innovativa företagen.

De läkemedel som forskas fram, produceras, används och kliniskt prövas i Sverige är de mest avancerade läkemedlen, och dataskyddstiden är en viktig del. Det tar 20 år att utveckla ett nytt läkemedel. De signaler som vi sänder nu är det viktigaste. Därför är detta nummer ett, särskilt i den skarpa konkurrensen. Vi konkurrerar både med hela världen och inom Europa. När Frankrike, Tyskland och Danmark säger att de vill behålla dataskyddstiden behöver vi säkerställa att vi har goda förutsättningar. Därför är detta nummer ett för oss.

Nummer två, också inom ramen för läkemedelslagstiftningen, är att vi får nya incitament för nya antibiotika. Att vi har Sverigemodellen med prenumrationsavgifter är helt avgörande för att vi ska få tillgång till och rätt användning av de antibiotika vi har i dag, men det här problemet försvinner aldrig. Vi kommer alltid att ha en antibiotikaresistens och behöver därför nya antibiotika.

Vi tycker att Folkhälsomyndighetens förslag att vidare utreda vouchersystemet är ett bra förslag, för det är det enda förslag som Europa har på bordet i dag.

Det tredje, som handlar om vad vi gör innan vi har denna lagstiftning på plats, är faktiskt att införa förslagen från utredningen om kliniska prövningar. Om det är någonting som attraherar investeringar till Sverige nu, och som gör att patienter tidigt får tillgång till läkemedel här i dag, är det att vi har bättre system för kliniska prövningar av de bästa terapierna som finns tillgängliga i dag.

Johan Hultberg (M): Ordförande! Jag tackar alla som har delat med sig av sin kunskap och sina perspektiv i de väldigt komplexa och viktiga frågor som vi diskuterar i dag.

Jag vill börja där ordföranden inledde. Detta är frågor som verkligen kopplar ihop sjukvård med konkurrenskraft och näringspolitik. Jag hade önskat att kollegorna från utbildningsutskottet och näringsutskottet hade varit här, för som Johan från Lif sa är detta en exportindustri som är mycket viktig för Sverige och som har haft en positiv utveckling. Samtidigt har utvecklingen i Europa varit negativ, med mindre investeringar, färre kliniska prövningar och så vidare. Vi har verkligen anledning att se vad vi kan göra politiskt för att vända den utvecklingen och se till att den positiva utvecklingen när det gäller exporten fortsätter och att Sverige och Europa ligger i framkant på detta område.

Jag ska bli konkret i min frågeställning. Många av de föredragande har varit inne på hur vi kan skapa incitament för utveckling av nya antibiotika. Johan från TLV pratade om att Netflixmodellen var mer effektiv och att en sådan skulle vara möjlig att skapa på europeisk nivå. Teoretiskt är det möjligt, men min fråga till sjukvårdsministern är om hon bedömer att det är politiskt möjligt.

Vi ägnar oss åt politik, som är det möjligas konst. Frågan är om vi kan sitta och drömma om att kunna skala upp det system som vi har i Sverige till europeisk nivå. Är detta över huvud taget möjligt, eller ska vi i stället koncentrera oss på att utveckla vouchersystemet?

Jag vill också följa upp frågan om dataskyddet med en fråga till Lif. Jag förstår ert tydliga budskap om att detta är den viktigaste frågan för er och era medlemmar. Johan sa att det i princip blir omöjligt att uppfylla kraven för läkemedel i samtliga EU-länder och att det extra dataskydd som man kan få om man klarar det i praktiken är omöjligt. Har ni inspel när det gäller att justera dessa regler, eller det förslag som nu ligger, eller vill ni stryka den möjligheten helt? Hur tycker ni att vi politiskt ska agera i förhandlingarna för att uppnå det ni önskar?

Sjukvårdsminister Acko Ankarberg Johansson (KD): Ordförande! Jag tackar ledamoten för frågan.

Vi har två saker att kämpa mot när det gäller antibiotikaresistens. Den första är att få med oss alla länder på att det är viktigt att jobba mot AMR. Detta är hela tiden den första frågan, också i EU-samarbetet. Vi gör det i varje samtal vi har med EU-kollegor och i WHO-sammanhang och FN-sammanhang. Det första steget är att bli överens om att detta är ett problem. Det handlar inte bara om att vi ska ha tillgång till massvis av antibiotika, utan vi måste också ha ett system där vi använder den klokt.

Jag går vidare till den andra saken, nämligen den direkta frågan om vilken modell det ska vara. Vi måste få med de andra länderna på att man i någon form måste betala för att få den antibiotika man behöver. Detta är det första steget, och utifrån det får vi sedan bedöma vad som är mest troligt och vilken väg som är framkomlig.

Jag tror att man i varje förhandling får ta saker och ting stegvis. Det gäller att först bli överens om att länderna behöver betala; oftast tänker man inte ens att man ska göra det. Sedan får vi se hur förhandlingarna förs – detta är förstås någonting som styrs av det belgiska ordförandeskapet. Vi har ett väldigt gott renommé från vårt eget svenska ordförandeskap. Alla medarbetare på departementet uppfattades som konstruktiva och hittade goda lösningar på alla förslag. Vi tänker fortsätta i den andan. Vi ligger lite före med goda förslag.

Strategin är att vara med på att det behöver göras. Sedan får vi hitta den modell som har störst möjlighet att bli genomförd.

Jenni Nordborg, Lif – de forskande läkemedelsföretagen: Jag tackar för frågan. När det gäller hur vi gör med förslaget skulle jag vilja lyfta fram den rapporterade parlamentariskens förslag om dataskyddstiden. Vi måste hitta bättre system för att platta ut den problematiska kurvan för Europa och öka tillgängligheten. Det löser vi inte genom att lösa dataskyddsfrågan. Dataskyddsfrågan ser däremot till att vi har en bra life science-industri i Europa. Därför tycker vi naturligtvis att förslaget om ett förlängt dataskydd från åtta till tio år ger bra förutsättningar.

Vi måste dock jobba mycket snabbare, med en snabbare tillgång till läkemedel brett över Europa. Industrin har ett stort åtagande när det gäller att verkligen synliggöra vad det är som hindrar ansökan om och lansering av läkemedel i alla olika länder. Detta har vi ingen rådighet över från industrin. Vi vill verkligen verka för att synliggöra detta och för att det ska komma alla goda krafter till del.

Om jag också får svara på frågan om antibiotikaresistens skulle jag vilja säga att vi inte kan välja det ena eller det andra när det gäller införandemodell och incitament för nya antibiotika. De svarar på olika saker. Vi måste om tio år kunna få tillgång till nya antibiotika. Europa måste ta sitt globala ansvar i att skapa incitament för detta. Därför behöver vi både vouchern och den svenska modellen – gärna över hela Europa.

Ordföranden: Jag själv har också en fråga till Lif. Vi hörde er beskriva hur Europa har tappat i konkurrenskraft i förhållande till USA och Kina. Jag skulle vilja be er att beskriva hur konkurrensfördelarna ser ut för de olika regionerna.

Jag har även en annan fråga. Är det, om ni tänker fritt, någonting som helt saknas i detta paket som ni skulle vilja lyfta in för att stärka Europas konkurrenskraft?

Jenni Nordborg, Lif – de forskande läkemedelsföretagen: I vår presentation talade Johan om hur investeringarna i medicinsk forskning särskilt har ökat i regioner utanför Europa. Den delen måste vi vända. Det är därför dessa incitament är så oerhört viktiga. För 20 år sedan gjordes det lika stora investeringar i medicinsk forskning i Europa som i USA, men i dag är skillnaden 30 procent. Detta är en stor nackdel när det gäller vilka läkemedel som sedan utvecklas i dessa regioner.

En annan del handlar om kliniska prövningar. Dessa två delar hänger ihop. Vi tittar på de kliniska prövningarna för de mest avancerade terapierna – cell- och genterapier och de immunoterapier som kommer – som verkligen kan ge en livslång behandling men också en botande behandling, både för sällsynta diagnoser och för allvarliga cancersjukdomar där vi i dag inte har någon lösning. De mest avancerade prövningarna görs i dag företrädesvis i Asien. Både Europa och USA har stora utmaningar. Här behöver vi skapa goda förutsättningar.

Om det är någonting som jag skulle vilja se i läkemedelpaketet som helhet är det att Europa och Sverige får bättre förutsättningar för kliniska prövningar.

Leonid Yurkovskiy (SD): Herr ordförande! Jag vill tacka alla medverkande för den värdefulla informationen.

Jag har en fråga till sjukvårdsministern. Den berör det som vi var inne på alldeles nyss. Har regeringen gjort någon konkurrenskraftsbedömning med hänsyn till lagstiftningen, främst gällande patenntider och dataskyddstider? Hur kommer attraktiviteten för investeringar att påverkas i relation till USA och Asien?

Om det finns tid över skulle jag gärna höra någon kommentar till de inläggningar som Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer uttryckte.

Sjukvårdsminister Acko Ankarberg Johansson (KD): Ordförande! Jag tackar ledamoten för frågan.

Regeringen har ju överlagt med riksdagen. Regeringen och riksdagen är överens om ståndpunkten; den är ju helt gemensam. Där betonar vi vikten av att vi har lyssnat på synpunkterna på dataskyddet. Det är ju helt nödvändigt att vi inte försämrar situationen. Det handlar om att hitta det som blir bra.

Konkurrenskraft är, precis som ledamoten var inne på, en väldigt stor och vid fråga. Det handlar både om dataskydd och om väldigt många fler saker.

Regeringen har inte gjort någon egen undersökning här. Vi får se framöver hur vi ska göra. Vi tittar nu på kommissionens förslag.

Konkurrenskraftsfrågan är helt avgörande. Hur mycket vi än diskuterar hur vi ska fördela läkemedel mellan länder eller patienter finns det inget att fördela om vi inte har forskning och bolag som väljer att investera och som finner det mödan värt att år efter år satsa pengar innan de ens vet om det kan bli godkänt och nå patienter så att de får betalt. Att lyckas i konkurrenskraftsfrågan är nödvändigt för att vi ska lyckas med de andra värden som finns i kommissionens förslag.

Detta kommer att vara en stor och viktig fråga för oss. Vi kommer självklart att både lyssna på branschen – de som själva möter verkligheten – och lyssna på vad kollegorna i Europa tycker och se till att vi medverkar till den bästa konkurrenskraften.

Allmänt vill jag säga att jag är väldigt glad över att alla lyfter fram vad de själva tycker. Om riksdagen och regeringen gemensamt ska kunna jobba vidare måste vi höra vars och ens åsikter. Just nu tror jag inte att det är läge att bedöma någon som bra eller dålig. Vi behöver lyssna på alla bedömningar, erfarenheter och åsikter och väga samman dem på bästa sätt. Vi måste få en situation som fungerar. Jag är tacksam för alla synpunkter som kommer in och har i dag inte för avsikt att döma av dem.

Christofer Bergenblock (C): Herr ordförande! Det har ju framkommit att det finns en rätt tydlig konflikt mellan läkemedelsföretagens behov av dataskydd och vårdens behov av tillgång till robusta och billiga läkemedel. Det finns ett förslag om att korta skyddet från åtta till sex år och samtidigt införa en, som vi förstår det, rätt svårartad möjlighet till förlängning.

Lif var tydliga med att de är helt emot den här förkortningen av dataskyddet. SKR var väldigt tydliga med att de är väldigt mycket för att snabbt få tillgång till generika och biosimilarer.

Min fråga går till Björn Eriksson från Läkemedelsverket och Johan Pontén från TLV. Hur ser ni på denna fråga? Vad blir konsekvenserna av förslaget om att korta dataskyddet?

Björn Eriksson, Läkemedelsverket: Detta är ju en balansgång. Å ena sidan handlar det om att stimulera forskning och utveckling i landet och vår life science-industri – som är jättestark, som ni har hört – och därmed också om att skydda data och marknadsexklusivitet i den mån som det går. Å andra sidan har vi – särskilt de senaste åren, som påpekades – sett att vi har en ökande bristsituation. Vi måste göra allt för att våra sjuka medborgare, och vi själva när vi blir sjuka, ska ha tillgång till den behandling som faktiskt finns.

Vi behöver hitta en balans här. Jag tycker att EU-kommissionen har försökt ganska mycket. Varje medlemsland har ju också möjlighet att tillämpa lagstiftningen; det kommer att se olika ut i de olika länderna. Jag ser nog att detta är ett fortgående arbete när det gäller skydd och när det gäller att ha tillgång

till och stimulera life science. Det finns väldigt många andra faktorer som kanske är ännu viktigare än just dataskyddstiden.

Johan Pontén, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket: Jag tackar så mycket för frågan.

Detta är svår materia att överblicka konsekvenserna av. Det är klart att det finns något slags balans här. Ni hörde tydligen att det vi är mest angelägna om är att få god evidens, så att vi har en grund för våra beslut och fattar rätt beslut.

Vi stöder oss på Iqvia, som säger att 18 procent av de nuvarande läkemedlen behöver dataskydd – i övrigt finns patentskydd som de lutar sig mot. Vi misstänker att incitamenten kanske är något mindre verkningsfulla än vad de först kan förefalla. Det kan säkert finnas variationer, och det är svårt att se hur detta ser ut om man tittar framåt; det har vi inga siffror på.

Vi har landat i att det vore bra om man kan begränsa det samlade marknadsstycket, alltså data- och marknadsstycket, till tio år. Då ligger man i den modell som vi har i dag. Det skulle innebära att vi försvarar generikasystemet och att vi fortsätter att ha en balans där.

Som ni hörde vill vi hemskt gärna att man inte ger incitament till en jämförande studie utan att detta förvandlas till ett allmänt krav för att förbättra evidensläget. Det är en bas för att vi ska kunna fatta rätt beslut och snabba beslut, så att läkemedlen når patienterna och vården snabbt. En av de stora invändningar som vi hör från industrin är att våra administrativa beslut tar tid, men det finns ju något att göra – även hos andra intressenter – för att snabba upp dem.

Jesper Skalberg Karlsson (M): Herr ordförande! Jag har två korta frågor. Den första går till Läkemedelsverket.

Det nämndes att EU:s nya läkemedelslagstiftning kommer att leda till nya obetalda administrativa uppgifter, och det är ju en beskrivning som sprider skräck. Samtidigt ser vi hur Socialstyrelsen reviderar upp hur mycket läkemedelskostnaderna kommer att öka i Sverige. Jag vill få en uppfattning om storleksordningen. Handlar det om tiotals eller hundratals miljoner kronor för svensk del? Läkemedelslagstiftningen kommer det ju till sist att beslutas om i Bryssel, men det kommer att vara vi i det här huset som fattar beslut om budget för myndigheterna.

Min andra fråga är kanske svår att besvara. Jag skulle vilja rikta mig till Johan på TLV.

Det är inte en nyhet för någon, tror jag, att kompetensen och förutsättningarna för hälso- och sjukvården i EU:s medlemsstater skiljer sig. Det kommer att vara ute på golvet som kontakten med patienterna sker. Är det så att förslaget till ny läkemedelslagstiftning i tillräckligt stor utsträckning tar hänsyn till detta? Det kan ju vara bra att ha med det övergripande, som godkännandeprocesser och det administrativa, men tar detta förslag tillräcklig hänsyn till att förutsättningarna för hälso- och sjukvården skiljer sig mellan olika länder?

Detta kan vara en svår fråga att besvara, men jag tänkte att man som internationell koordinator kanske kan ha en uppfattning om den.

Björn Eriksson, Läkemedelsverket: En stor del av Läkemedelsverket arbetar i dag med det arbete som görs på EU-nivå. Mycket är finansierat via Europeiska läkemedelsmyndigheten och kommissionen. Det man föreslår är att göra en tydligare avgränsning. Medlemsstaten ska se till att betala det arbete som kanske är viktigast, nämligen det normerande arbetet. Att sitta i kommittéer och företräda svensk hälso- och sjukvård i de europeiska sammanhangen tycker man är en nationell angelägenhet.

Bedömningen är att det inte blir någon jättestor skillnad i arbetsbörda, men vi måste backa om inte motsvarande anslag kommer från Sverige självt – då behöver vi minska antalet medarbetare.

Johan Pontén, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket: Jag tackar för frågan. Den är verkligen svår att besvara.

Jag vill börja med att understryka att TLV inte har gjort någon analys av hur detta slår för andra länder. Det är komplicerat nog att göra en analys av hur det slår för Sverige.

Jag har också en annan roll. Jag sitter ordförande i ett nätverk som heter Medev, som består av ett tjugotal organisationer från 18 medlemsländer. Deras syn på förslaget är väldigt lik vår. De strävar också efter bättre evidens. Väldigt mycket av det vi har tagit upp här i dag skulle de säkert skriva under på.

Beslutsfattande om betalning är ju en nationell kompetens. Där har kommissionen varit tydlig i olika sammanhang. Man pratade för ett annat nätverk, National Competent Authorities on Pricing and Reimbursement, där alla medlemsstater är med. Där var man väldigt tydlig med att man tyckte att beslutsfattandet i dessa frågor är en nationell kompetens och att förslaget inte riktigt kan ta hänsyn till det. Det är inte det man reglerar. Kommissionen har ju inte någon lätt arbetsuppgift här.

Det var inte riktigt svar på frågan, men det ger i alla fall en bild.

Ordföranden: Vi har också bjudit in en rad aktörer hit i dag som inte har fått möjlighet att tala från talarstolen. Men vi är naturligtvis även intresserade av era perspektiv på detta läkemedelsförslag.

Pontus Moberg, Läkemedelsdistributörsföreningen: Jag tar chansen och kompletterar lite grann det som Kenneth Nyblom pratade mycket om under sin föredragning, nämligen frågan om tillhandahållandeskylldighet mot partihandlare.

Vi ser med stor oro på detta, och inte bara utifrån distributionsledets verksamhet utan utifrån hela den svenska läkemedelsförsörjningen. Det finns risk för att det kan påverka svenska strukturer och den effektivitet som vi har i

svenska system på ett sätt som jag inte tror att man kan förstå när man bara tittar på ett litet ord i en liten artikel.

Det finns en risk att det krackelerar det svenska periodens vara-systemet, alltså den generikamodell som vi har. Det kan också få stora konsekvenser för den distributionsmodell som vi har i Sverige och som är unik.

Jag vill passa på att trycka på att om man inte vill skapa vad jag i princip skulle kalla kaos på den svenska läkemedelsförsörjningsmarknaden ska man titta noga på ordalydelsen i artikel 56.3, där jag inte ser hur en tillhandahållandeskyldighet riktad mot partihandlare skulle förbättra tillgängligheten av läkemedel eller förbättra miljöhänsen i läkemedelsförsörjningen.

Maja Neiman, Sweden BIO: Vi är väldigt glada över inbjudan och är tack-samma för att få berätta om vårt perspektiv.

I stort sett står vi bakom allt som har uttalats från Lif, alltså från Johan Färnstrand och från Jenni Nordborg. Vi företräder också den svenska life science-industrin. Våra medlemmar är i ännu större utsträckning de mycket små och tidiga akademiska startup-bolagen som står för Sveriges samlade innovationspotential.

Här skulle jag vilja förmedla en bild av hur den svenska industrin ser ut. Ibland kan man få bilden av att läkemedelsutveckling är ett maratonlopp där det är samma aktörer som går från början och hela vägen till slutet ut till marknaden och till patienterna. I den svenska industrin i dag är det snarare ett stafettlopp där vi har superspecialiserade små bolag som tar ansvar för olika delar av denna värdekedja. Vid de olika övergångarna – när stafettpippen överlämnas – mellan dessa aktörer sker det affärer. Det kan vara licensaffärer, uppköp och andra typer av affärer. Vid dessa affärer är det avgörande att man har en tydlighet och en förutsägbarhet i investeringspotentialen.

Vi står också bakom att det förkortade dataskyddet gör det otroligt svårt att bedöma den ekonomiska potentialen av dessa affärer. Och vi står också bakom att den europeiska konkurrenskraften, och särskilt Sveriges ofantliga potential att hålla europeisk konkurrenskraft uppe, påverkas väldigt kraftigt negativt om man sänker dataskyddet.

Vi ser att många bolag blir kraftigt uppvaktade av amerikanska delstater och amerikanska inkubatorer. Våra svenska bolag får ofantligt stora erbjudanden om att flytta sin verksamhet till USA. Men de tackar nej för att de vill stanna i Sverige och vill gynna det svenska systemet. Men de behöver incitament att kunna göra det.

Marianne Aufrecht Gustafsson, LOK – Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer: Herr ordförande! Jag tackar för inbjudan och möjligheten att få komma hit. Vi vill först och främst framföra att vi fullt ut stöder det som har framförts av SKR och TLV här i dag. För oss är det väldigt viktigt att det handlar om tillgång eller access till patient. Då är det viktigt med en balans

mellan de tre A:na som har framförts här. Det handlar om access, affordability och availability. Det är viktigt att man har en långsiktig hållbarhet i detta tänk.

För att vi ska kunna ha en sjukvård i världsklass måste vi ha ett grundläggande system där vi har god evidens i början av ett läkemedels godkännande för att snabbt kunna utvärdera, prissätta och tillgängliggöra det till patient och för att ha trygghet i effekt och säkerhet hos patienterna.

När det gäller dataskyddsfrågan har vi full förståelse för att industrin behöver sina tider för att återhämta investeringar. Vi tycker också att det är viktigt att man har en snabb tillgång till generika och biosimilarer när patenttiderna löper ut. Det är därför viktigt att det säkerställs att man inte krånglar till regelverket för generika- och biosimilarföretagen utan att de snabbt kan få komma till marknaden.

Det sägs att Bolarundantaget som har diskuterats är en utvidgning. I vissa länder har det varit ottydligheter kring hur det gäller. I Sverige gäller i princip det som står i lagförslaget nu, alltså att vissa åtgärder kan vidtas utan att det är patentintrång. Men det är också viktigt att man när patenttiden väl löper ut ska ha en snabb tillgång till dessa läkemedel ute i vården. Då är det också viktigt att de kan tillhandahållas, det vill säga att man kan ha lagerhållning i Sverige och kanske tillverkning i Europa och i Sverige. Det skulle också kunna förhindra rest- och bristsituationer. Dessa delar nämns inte i lagförslaget. Och jag tror att det kan vara viktiga delar i detta helhetstänk.

Man pratar om att det inte ges tillgång till läkemedel i alla länder. Man pratar om att det kanske är byråkratiskt svårt att ta sig igenom alla godkännandeprocesser när det gäller priser och subventioner. Man pratar om lansering, och lansering kan se lite olika ut i olika länder. Men man ska se dessa livsnödvändiga läkemedel som nödvändiga nyttigheter som borde tillhandahållas i alla länder där man behöver dem och att man ska kunna ha ett ansvar för att de också tillhandahålls till rimliga priser. Det är ofta det som är problemet.

Det blir svårt med låga data att kunna prissätta dem på ett effektivt sätt, att kunna ha ett jämlikt införande i vården och att kunna säkerställa att vi använder våra skattepengar på ett effektivt sätt och får så mycket hälsa som möjligt för dessa pengar. Det är därför viktigt att det finns evidens i botten. Det är en grundstomme. Det borde vara golden standard i stället för att ha incitament som ger ytterligare dataskyddstider. Det är bättre att ha fasta och tydliga tider, så att man vet exakt vad som gäller. Och det kan kanske finnas en databas där dessa tider anges, så att det är lätt både för vården och för andra aktörer att se när skyddstider löper ut och när man kan agera och vara aktiv på marknaden.

Fredrik Lundh Sammeli (S): Jag har två frågor. Den ena går till Marie Sten från Funktionsrätt Sverige. Det blir väldigt många diskussioner utifrån forskning, marknad, producenter och aktörer, och i grunden vet vi alla att det handlar om människor som behöver ett läkemedel. Du inledde väldigt bra här och ramade in era perspektiv. Nu har du lyssnat på en rad olika aktörer. Finns det några fler perspektiv som du tänker på, att politiken från patientperspektivet behöver ha med sig vissa perspektiv i det fortsatta arbetet?

Min andra fråga går till statsrådet. Nu är det EU:s läkemedelsdirektiv som kommer att vara i fokus. Det är viktigt. Parallellt med det behöver vi säkerställa att vi har en stabil och långsiktig satsning på den svenska life science-politiken och verksamheten. Vad är dina tankar på detta område, parallellt med det som vi nu gör under flera år i ett EU-perspektiv, och hur säkerställer vi det svenska perspektivet i den nationella kontexten?

Marie Sten, Funktionsrätt Sverige: Jag skulle vilja att alla i dessa diskussioner tänker på de människor som måste få dessa läkemedel utskrivna för att de ska fungera.

Jag kan förtydliga lite grann när det gäller den Eupatiutbildning som jag pratade om att vi lanserade den 9 november i år. Det är en webbaserad utbildning som jag skulle rekommendera alla att genomföra, och den finns på vår hemsida och är lätt att hitta till. Där försöker vi få alla patientföreträdare men även politiker att förstå situationen och hela processen när det gäller hur ett läkemedel kommer fram. Den skulle jag verkligen vilja rekommendera. Det är väl ett bra perspektiv att gå igenom den och se vilka frågor som vi ställs inför.

Framför allt handlar det om att fortsätta att ha med oss som en självklar samarbetspartner i allt. Vi kommer gärna fler gånger och förtydligar vad vi vill.

Jag hade bara med mig ett par exempel i dag från Diabetesförbundet och några exempel som gäller olika cancersjukdomar och läkemedel för dem. Men det finns många fler tydliga exempel som man kan ta fram för att förstå situationen på ett helt annat sätt.

Sjukvårdsminister Acko Ankarberg Johansson (KD): Man ska nog inte säga att life science-strategin revideras utan att den vidareutvecklas. Vi har en bra sådan som ett paraply. Men arbetet fortsätter nu för att ge mer konkretion på många olika områden. Vi har nämnt kliniska prövningar. Det är ett område som jag själv arbetar med och där vi hoppas kunna hitta ett mer uthålligt finansieringsstöd. Det gäller precisionsmedicin som är en viktig beståndsdel i detta. Vi försöker från regeringens sida att hitta ett sätt att uthålligt stödja denna verksamhet, så att den inte behöver bygga på enskilda Vinnovaansökningar utan att det blir ett uthålligt stöd och att vi också kan tillförsäkra alla patienter tillgång till alla nya och spännande terapier.

Det handlar också om att vi arbetar vidare med frågan om tillgång till sär-läkemedel på ett annat sätt. Där har TLV nu ett uppdrag, som gavs av den förra regeringen på ett initiativ från riksdagen, att titta på hur vi kan värdera dem på ett annat sätt så att vi får en bättre tillgång. Detta arbete tar TLV vidare nu och för dialoger på olika sätt för att se hur vi ska gå vidare så att vi får en bättre tillgång till sär-läkemedel.

Ska vi lyckas med allt detta kommer vi nog att inse att allt som man kan göra med läkemedel kommer att kosta mer. Vi kommer inte undan den frågan. Vi måste därför hitta ett sätt så att vi vet att det ges rätt läkemedel vid rätt

tillfälle. Men vi måste också förstå att det är en del av hälso- och sjukvårdssystemet och att vi också behöver ha kostnader för läkemedel, terapier, vacciner och antibiotika. Inte minst vacciner är en fantastisk del av folkhälsoarbetet. Alla satsningar som vi kan göra på detta område medverkar till en god hälsa på väldigt många olika plan.

Utmaningen för både regering och riksdag är att hitta balansen i detta system och att se vad som blir det rimliga priset. Ibland kan man höra att vi ska pressa läkemedelspriserna. Jag tror inte att det fungerar så, för det utvecklas nya saker hela tiden. Däremot ska vi ha ett rimligt pris för varje vara. Men det utvecklas så många nya terapier, och det är så mycket mer som kan göras. Det handlar bland annat om nya vacciner som ger fantastiska resultat. Vi kommer därför att behöva satsa på dessa delar och få en konkurrenskraft som fungerar. Det är därför en stor utmaning för oss gemensamt. Därför tar vi oss an många av dessa olika områden, men vi håller förstas life science-strategin som ett paraply för alla de insatser som vi gör.

Jag ska kortfattat också säga någonting om bristsituationen. Regeringen kommer att ta förnyade tag i den frågan. Vi har nu gjort allt som ligger nära till hands vad gäller nationella lägesbilder och skruvat lite grann på lagstiftningen. Men vi kommer att gå vidare i dessa frågor, och vi har en del underlag från tidigare som vi kommer att använda oss av framöver. Och vi kommer säkert att återkomma till riksdagen med olika förslag.

Mikael Dahlqvist (S): Herr ordförande! Min första fråga riktade jag till läkemedelsindustrin. Men jag vill också spinna vidare på det som min kollega Fredrik Lundh Sammeli sa, att det som kanske är viktigast för oss här i utskottet är att se till att läkemedlen kommer patienterna i hela landet till del. Där har vi uppenbara problem, och tyvärr inte bara med läkemedel. Det är en jätteviktig fråga. Jag vill bara belysa att detta perspektiv upptar en stor del av vår vardag.

Min andra fråga är riktad både till Läkemedelsverket och till sjukvårdsministern. När det gäller EU-lagstiftning är Sverige lite grann bäst i klassen. Vi brukar vara väldigt noga med att tillämpa regelverket väldigt tydligt jämfört med en del andra länder. Om det är rätt eller fel får var och en bedöma.

I denna fråga är det oerhört viktigt att man synkroniserar i hela EU om det ska bli effekt. Det som bekymrar mig lite grann, och där vill jag höra er syn, är att man kan ha en egen nationell lagstiftning. Ett problem som bekymrar mig gäller dataskydd. Vissa länder har åtta år, och andra länder har tolv år. Då blir det en enorm konkurrensskillnad inom EU.

Min fråga är helt enkelt: Om vi går fram med ett gemensamt EU-förslag när det gäller detta, hur ser vi då till att säkra en konkurrens som är rättvis inom EU?

Björn Eriksson, Läkemedelsverket: Det är mycket en politisk fråga. Jag överlåter nog till statsrådet att besvara det mesta.

När det gäller dataskyddet arbetar vi med att ha samma tider och samma dataskydd överallt. Vad som gör att det är ojämnt nu är att hälso- och sjukvårdssystemen är så olika. Det är helt olika finansiering. Man har byggt upp detta på helt olika sätt i olika länder. Vi ligger bra till där. Vi är ganska snabba på att införa detta, men vi kan bli ännu snabbare. Men vi har också tillgång till mycket. Trots våra 11 miljoner invånare är vi en ganska intressant marknad. Och tillsammans med övriga Norden blir vi ännu mer intressanta. Och globalt sett behöver vi hela EU för att vara tillräckligt intressanta.

Sjukvårdsminister Acko Ankarberg Johansson (KD): Det var en svår fråga som ledamoten ställde. När man tittar i ett internationellt perspektiv med hela världen som utgångspunkt har vi återkommande motsättningar mellan nord och syd, där vi i nord, något förenklat förstås, inte alltid tillgodoser att hela världen måste fungera.

Vi kan ta pandemin som exempel där vi behövde vaccin till hela världen. Där lyckades vi ändå väldigt väl att se till att väldigt fattiga länder fick del av vaccin. Men de länder som inte fick del av vaccin ramlade mitt emellan. Vi i länder som har god ekonomi fick del av det. Och vi hade bra program för att kunna nå ut till de fattigaste länderna. Men alla de andra länderna däremellan var väldigt tydliga med att vi glömde bort dem och att de inte kunde ge det skydd som de behövde ge till sina medborgare. De undrar hur vi ska få med dem i detta arbete.

I den europeiska kontexten skärs det på ett annat sätt, men vi har ganska mycket olikheter. Det gör att den fråga som ledamoten ställer är relevant och också väldigt svår. Det finns risk att det blir en lösning som passar stora starka länder eller länder som Sverige som ligger långt fram och som ändå har en stabil ekonomi, medan andra länder inte kommer med. Om EU ska fungera måste det gynna alla och vara bra för alla.

Jag tar med mig frågan, och vi får alldeles säkert återkomma till den och vilka avvägningar som man gör. Men om EU ska fungera måste hela det geografiska området fungera. Det är därför nödvändigt för oss att ta med detta perspektiv.

Det som vi dock hämtar extra kraft i är det nordiska perspektivet därför att de nordiska länderna har liknande finansieringssystem som är skattebaserade. Vi har samma syn på behovsstyrning. Det gör att när Sverige ska ha ordförandeskapet i Nordiska ministerrådet nästa år hoppas vi kunna nyttja det också för läkemedelsfrågorna. Jag har redan lyft fram frågorna för kollegorna i höstas i september, och det fanns ett intresse för att vi ska jobba vidare med ett nordiskt perspektiv så att vi kan gå starkare framåt också i EU där Norge ansluter lite försiktigt.

Johan Hultberg (M): Herr ordförande! En fråga som har tagits upp av Maria Landgren från SKR och av Marianne Aufrecht Gustafsson från LOK gällde transparens kring patent- och skyddstider. Jag skulle vilja ta den frågan vidare

till primärt Lif. Hur ser ni som branschorganisation på den frågan? Är det någonting som ni kan stödja förutsatt att man säkerställer ett fortsatt gott dataskydd, som ni har varit väldigt tydliga med är viktigt?

Linda Melkersson, Lif – de forskande läkemedelsföretagen: Jag förstår frågan som att det ska finnas en allmän och tillgänglig databas över dataskydd och patenttider. När det gäller patenttider finns denna information. Sedan är den kanske inte alltid så lättillgänglig. Jag tror att man behöver titta närmare på detta så att man inte skapar ett administrativt system som inte är till nytta för någon. Det beror också på hur dessa tider ska bedömas. Det förslag som nu föreligger är väldigt komplext. Men jag förstår absolut vad Marianne Aufrecht Gustafsson är ute efter. Och transparens är alltid bra. Så om man kan hitta ett smidigt sätt som inte innebär ytterligare administration och som respekterar de affärshemligheter som man behöver är det absolut någonting som man ska titta vidare på. Det är ungefär det som vi kan säga nu.

Men överlag är dataskyddet en väldigt viktig del som vi behöver belysa mer. Det är en av de delar där vi är starka i förhållande till USA, så det kan vara värt att lyfta fram. Transparensen kan tjäna även detta syfte.

Ordföranden: Detta sammanträde börjar gå mot sitt slut. Jag tycker att detta har varit väldigt värdefullt, och jag tar själv med mig många nya perspektiv på denna fråga. Så ett stort tack för att ni har kommit hit.

Hur skulle vice ordföranden Fredrik Lundh Sammeli summera denna förmiddag?

Vice ordföranden: När Johan Wallér sa att detta var komplext gjorde det att axlarna kunde sjunka ned lite grann. När man som lagstiftare får detta framför sig är det utmanande. Och det är ändå en styrka när också experter säger att det är komplext. Det innebär att det för oss som lagstiftare blir tydligt att det inte bara handlar om att det är EU och att det är mycket papper utan att det finns så många olika perspektiv. Och vår uppgift är att sammanväga alla dessa perspektiv och hitta vägen framåt. Då är en sådan här hearing otroligt viktig för att få dessa kunskaper och dessa perspektiv. Jag är glad över att alla inte har sagt samma saker utan att det också blir tydligt att det ibland är olika perspektiv som inte alltid är helt enkla att sammanföra.

Tillsammans med regeringen kommer riksdagen att ta arbetet i flera steg. Den här dagen är en grundläggande pusselbit i kunskapsbyggandet kring detta. Vi har tagit den första väldigt övergripande inriktningen när det gäller vad regeringen har för mandat i frågorna framöver. Sedan kommer vi att steg för steg behöva titta på detta.

Jag vill framföra ett jättestort tack för att ni har tagit er tid att delta här. Det handlar om kunskap här och nu men också om nätverket. Jag vet att vi är många som blir uppvaktade från olika håll. Och en sådan här dag gör också att man kan följa upp detta. För även om ni har gjort oss klokare har ni också

bidragit med en och annan ny fråga som vi har att brottas med och fundera kring.

Statsrådet inledde med att dagens arbete är en del av framtiden. Det gör också att det är viktigt att ha med perspektiven på den enskilda människan och möjligheten till de läkemedel som gör att tillvaron blir bättre. Folkhälsoperspektivet är centralt och viljan att göra detta bättre.

Vi har påbörjat arbetet i utskottet, och vi kommer att fortsätta med det på många olika sätt.

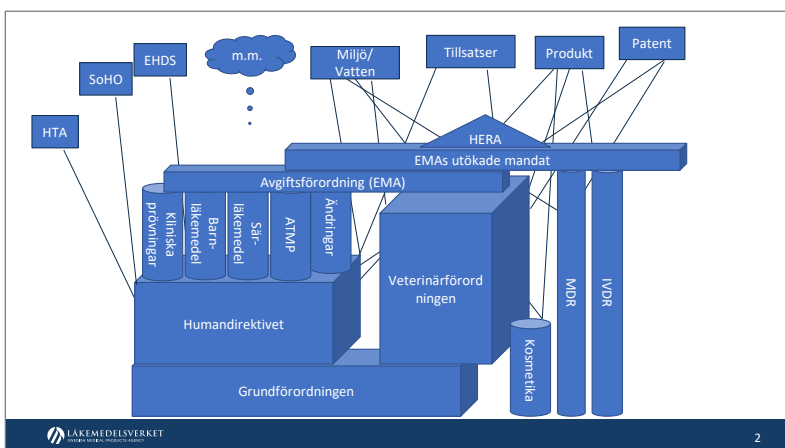
Min uppgift här och nu är att på utskottets vägnar tacka alla er som har varit här i dag från regeringen, från myndigheter, från organisationer och från patientföreningar. Många har också följt detta på nätet och tagit del av diskussionen. Jag är övertygad om att vi tillsammans någon gång framöver kommer att landa i någonting väldigt klokt och bra.

Ordföranden: Härmed förklarar jag sammanträdet avslutat.

BILAGA

Presentationer

Bilder som visades av Läkemedelsverket



- EU kommissionens Läkemedelsstrategi för EU presenterades i november 2020
- Remisser och Concept Papers inspel till Kommissionen i förarbetet till lagstiftning.
- Förslag till ny lagstiftning (en förordning + ett direktiv) antogs 26/4 2023
- Översättningar av förslaget presenterades 13/9 2023
- Arbetet i EU-Parlamentet och Rådet inlett

LAKEMEDELVERKET
EUROPEAN PUBLIC HEALTH SERVICE

Pharmaceutical reform update (1/2)
6 Key political objectives

No Single Market ACCESS	Shortages of all medicines and security of supply of critical medicines AVAILABILITY	Budgets AFFORDABILITY
Competitive regulatory framework	Environmental Sustainability	Combat AMR

Single market of medicines in the EU

LAKEMEDELVERKET
EUROPEAN PUBLIC HEALTH SERVICE

1. Access to medicines

Current challenges:	Proposed solutions:
<p>Access is not timely and differs across Member States: 90% variance between Northern and Western European countries and Southern and Eastern European countries</p> <p>Average waiting time across the EU is from 4 months to 29 months</p>	<p>Incentives for innovation and access: Targeted approach vs current: "one-size-fits-all" with 8 years of unconditional data protection</p> <p>Earlier market entry of generic and biosimilar medicines</p> <p>- Faster authorisation - Pre-authorisation support</p>

LAKEMEDELVERKET
EUROPEAN PUBLIC HEALTH SERVICE

Rest och Brist

- Planer för att förebygga och hantera restsituationer (Innehavaren av marknadsstillståndet)
- Register över kritiska produkter / kritiska brister (EMA)
- Skärpta tidsgränser för förvarning om avregistrering (12 månader) respektive hotande restsituation (6 månader) (Innehavaren av marknadsstillståndet)
- Inför avregistrering av kritisk produkt, ska Innehavaren av marknadsstillståndet med rimliga villkor erbjuda dokumentation till tredje part
- e-bipacksedel blir valfritt för respektive medlemsland



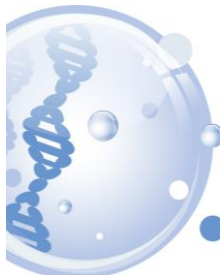
Fokus sjukvård och patienter

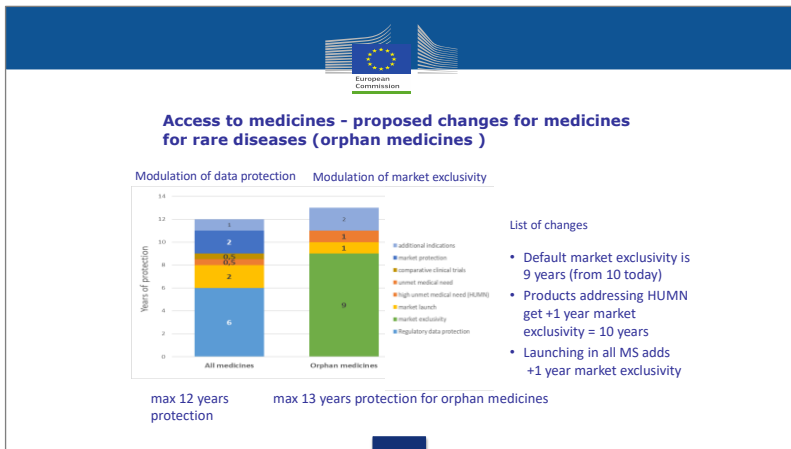
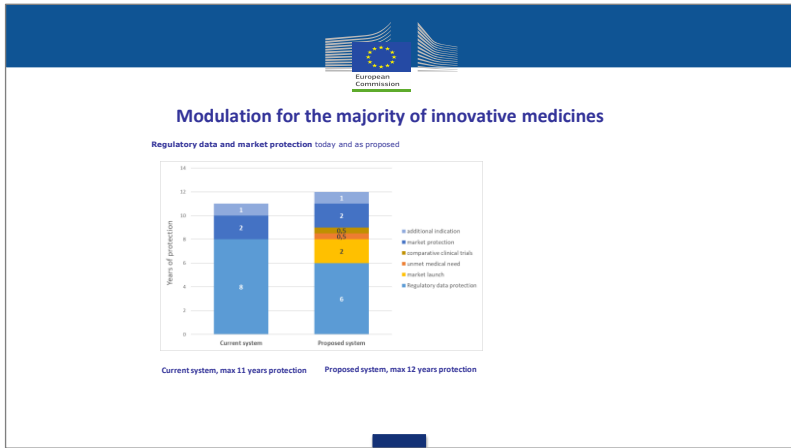
- Nödgodkännande
 - möjlighet vid krislägen för folkhälsan
- Sjukhusundantaget
 - Ingen större ändring för svensk del, mer enhetligt i EU
- Unmet Medical Need
- Balans nya innovativa läkemedel och snabbare tillgång till generika
 - Dataskydd och Bolarundantag
- Elektronisk bipacksedel
- Vid-behovs-tillverkning



Fokus industri, akademi, innovation

- Kortare tid till godkännande
- Villkorat godkännande för ny indikation
- Sjukhusundantaget
- Utökat vetenskapligt och regulatoriskt stöd för prioriterade läkemedel
- Incentives för förlängt dataskydd
- Bolarundantaget
- Repurposing
- Unmet Medical Need
- Voucher för prioriterade antimikrobiella läkemedel
- "Regulatory Sandbox"
- Förenklingar





Miljöhänsyn och antimikrobiell resistens

- Miljöriskbedömning (ERA)
 - Möjlighet att avslå ansökan om ERA bristfällig
 - Antimikrobiell resistens införs i ERA
 - Utsläpp vid produktion av antimikrobiella läkemedel ska utvärderas i ERA
 - Miljöaspekten inkluderas dock ej i nytta-riskvärderingen
- Miljödata tillgängliggörs i web-portal och monografisystem
- Receptkrav för alla antimikrobiella produkter – även lokalbehandling
- Receptkrav för särskilt miljöfarliga läkemedel



LAKEMEDELSVERKET
THE NATIONAL MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Ökad centralisering

Genomgående trend att EMA och KOM ges mer mandat och de nationella myndigheternas inflytande minskar, t ex:

- KOM genom delegerade akter och implementeringsakter
- EMA får egen inspektionskapacitet
- EMA föreslås få direkt tillgång till känsliga hälsodata i medlemsländerna (EHDS)
- EMA / KOM får ökat mandat för att motverka rest- och bristsituationer
- EMA får ökat mandat v.g. sär läkemedel och barnläkemedel
- EMA kan anlitna externa experter för utredning som nu görs av nationell expert
- Nationella myndigheter får nya obetalda administrativa uppgifter
- Krav på nationell finansiering av ej avgiftsbelagda uppgifter



Fokus regulatoriska nätverket



Generell centralisering



Omstrukturering av EMA

Färre kommittéer
ESEC
Externa experter



Procedurrelaterat, bl.a.:

Kortare utredningstid centrala procedurerna
Rullande utredning
Inkludering av CMS MRP/DCP
Förenklningar



Inspektioner

EMA får egen inspektionskapacitet, även GCP
Joint Audit Program (JAP) Audit görs tvingande
Inget tvång att följa rekommendationer av JAP-audit
Ökat legalt mandat för samarbete inom EU

Fokus framtiden

- Ny lagstiftning mycket välkommen!
- Folkhälsan i centrum:
"Availability, Accessibility & Affordability"
- Framtidssäkring och resiliens
- Samarbete inom unionen



Bilder som visades av Sveriges Kommuner och Regioner



Access, Affordability och Availability

Den övergripande målsättningen med lagstiftningen är en god folkhälsa i Europa.

Det förutsätter tillgång och användning av relevanta läkemedel i ett hållbart system.



SKRs uppfattning

1. EU:s läkemedelslagstiftning behöver ta hänsyn till helheten i läkemedelssystemet för att skapa **långsiktig hållbarhet** för nationella hälso- och sjukvårdssystem.
2. Regelverket måste styra mot godkännande av läkemedel för **verkligt uppfyllda medicinska behov**, där verkliga behandlingsgap finns. En mer restriktiv tolkning av vad som klassas som säräkemedel är nödvändig.
3. Kraven för godkännande av nya läkemedel måste utgå från relevant och **robust klinisk evidens**, inklusive visad effekt och säkerhet med kliniskt **relevanta utfallsparametrar**.
4. Läkemedelslagstiftningen ska på bättre sätt stärka tillgången till såväl äldre som nya behandlingsalternativ. **Nationella undantag** till det europeiska regelverket behöver tydliggöras och breddas.
5. Regelverket ska på ett tydligare sätt främja **utbytbart** och tillgången till **generiska läkemedel och biosimilarer**.

Tillgängliggörande till patient (access) kräver relevant och robust evidens vid godkännande

- Minskad byråkrati får inte ske på bekostnad av robusta utvärderingar.
- Behöver ske med robust evidens – för effekt och säkerhet –och trovärdighet!
- Intentionen med flera nivåer av godkännande och flexibilitet vid godkännande kan behövas men bör användas mycket restriktivt.
- Definitioner för uppfyllda medicinska behov (HUMN, UMN) behöver förtydligas.
- Vi måste kunna säga nej ibland av miljöskäl (människa och miljö).



Rimlig prissättning (affordability) kräver konkurrens och tillgång till utbytbara läkemedel

- Håller med Kommissionen om behovet av att korta konkurrensbegränsande skydd.
- Huvudprincip: Premiera verkligt innovativa läkemedel och läkemedel som adresserar behandlingsgap och kan visa på kliniskt mervärde för patienterna.
- Bra med bredare BOLAR-undantag – öppnar för tidigare tillgång till generika och biosimilarer (utbytbara läkemedel).
- Konkurrens är bra för prissättning men även en förutsättning för att kunna hantera allt vanligare läkemedelsbrister (ger sortimentsbredd).
- Vi vill ha transparens kring patent- och skyddstider (tex via databas).
- Långsiktig ekonomisk hållbarhet = säkrad välfärd och folkhälsa.




Tillgång på läkemedel (availability) kräver robust leverans av nya och gamla läkemedel


- Dagens restsituation är ohållbar för patienterna och vården.
- Både äldre och nya läkemedel behövs – äldre läkemedel utgör ofta basen i behandling.
- Smidiga system och bättre koordinering inom EU är bra.
- Fortsatt lokal hantering och nationellt handlingsutrymme vid läkemedelsbrist en förutsättning.
- Tillgång till nya och gamla antibiotika bör stimuleras men inte med vouchers. Överförbara vouchers är en indirekt och icke-transparent form av finansiering.



Affordability,
Availability



Access



**Balans mellan Availability, Affordability och Access
ger en bättre hälsa för patienter och invånare i
Europa – idag och i framtiden.**



Fotograf: Mattias Andersson.



Bilder som visades av Lif – de forskande läkemedelsföretagen

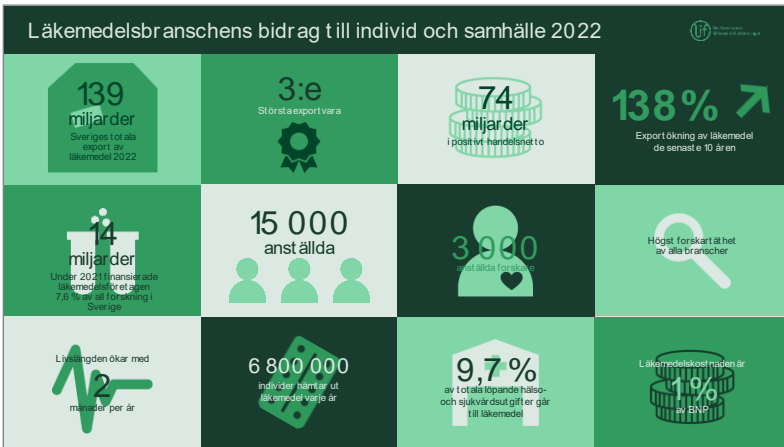


De forskande
läkemedelsföretagen

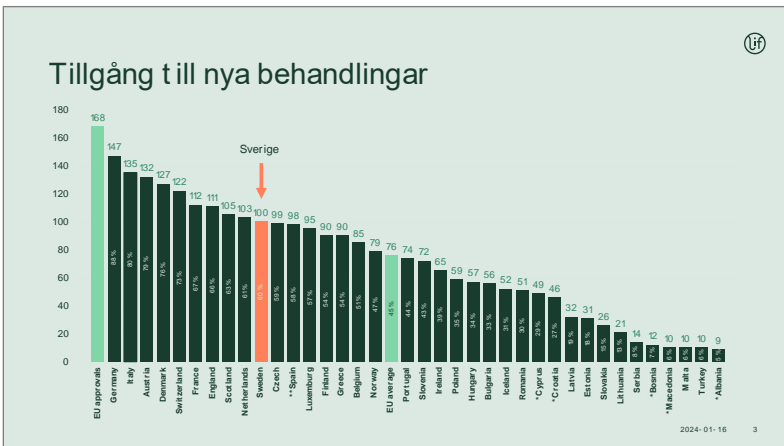
En europeisk läkemedelslagstiftning - för innovation, konkurrenskraft och hälsa

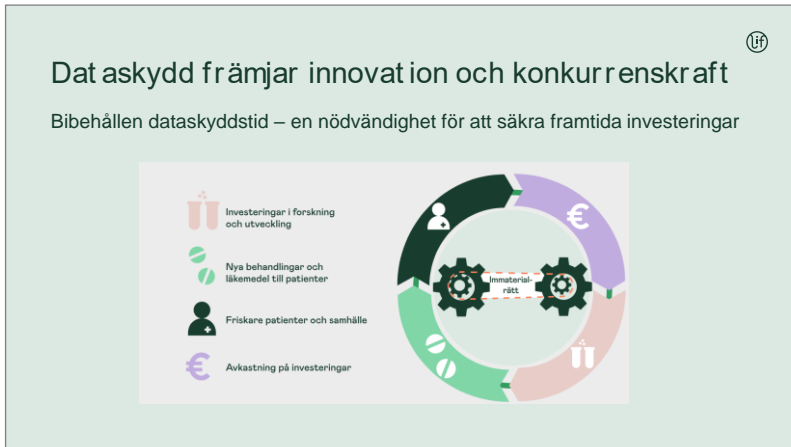
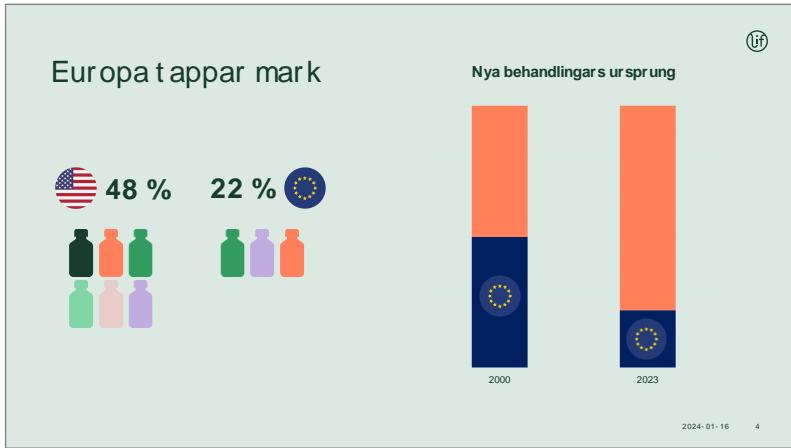
Johan Färnstrand, VD
7 december 2023

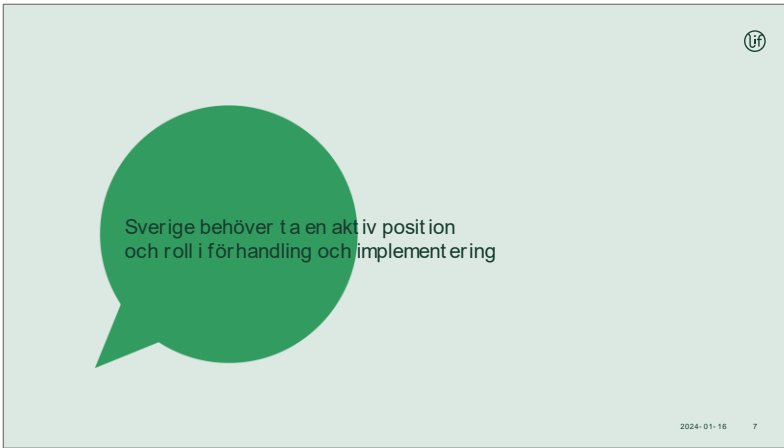
Läkemedelsbranschens bidrag till individ och samhälle 2022



- 139 miljarder** Sveriges totala export av läkemedel 2022
- 3:e** Störst exportvara
- 74 miljarder** i positiv handelsnetto
- 138%** Exportökning av läkemedel de senaste 10 åren
- 14 miljarder** Under 2022 investerade läkemedelsföretagen 7,8 % av all forskning i Sverige
- 15 000** anställda
- 3 900** vetenskapligt forskare
- Högst forskartätthet av alla branscher
- Livslängden ökar med **12** månader per år
- 6 800 000** individer hamnar ut läkemedel varje år
- 9,7%** av totala lägarbesöks- och sjukvårdsgifter går till läkemedel
- Läkemedelskostnaden är **1,9%** av BNP







Sverige behöver ta en aktiv position
och roll i förhandling och implementering


2024-01-16 7

Bilder som visades av Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer

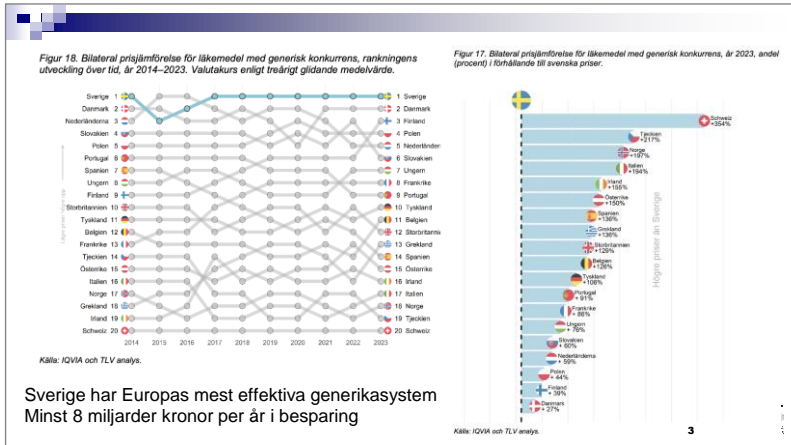


FGL; Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer

- Generiska läkemedel
 - Medicinskt likvärdiga läkemedel
 - Samma aktiva substans
 - Samma säkerhet, krav och kvalitet
 - Lägre pris
- Biosimilarer
 - Motsvarigheten på biologiska läkemedel (dock ej identiska molekyler)
- Marknadsandel
 - 23% av marknaden i värde
 - 68% av marknaden i volym



2



EU kommissionens förslag till ny läkemedelslagstiftning

■ FGL har invändningar mot följande förslag:



- Tillhandahållandeskyldighet till partihandlare,
- Åtgärder mot restnoteringar (6 månaders varsel)
- Nya antibiotika kan ge dataskydd för andra läkemedel (vouchers)
- Förkortat dokumentationsskydd om man inte lanserar i alla EU-länder

Tillhandahållandeskyldighet till partihandlare



Artikel 56 (Förslag till direktiv sidan 87)

Allmänna skyldigheter


Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel som släppts ut på marknaden i en medlemsstat ska, inom gränserna för sitt ansvarsområde, **säkerställa lämpliga och fortlöpande leveranser av det läkemedlet till partihandlare, apotek eller personer som har tillstånd att lämna ut läkemedel** så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.

Tillhandahållandeskyldighet till partihandlare



■ Störst potentiell skadeverkan:

- Parallelexporten ökar dramatiskt
 - Extra känsligt vid svag växelkurs
- Periodens Vara systemet riskerar haverera
- Dyrare distribution
- Överblicken av lagret försämras




KONKURRENSVERKET
Svensk Competition Authority

YTTRANDE
2023-09-25 Dir 369/2023 1 (3)

Socialdepartementet
s.romis@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

EU-kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel
S/2023/01768

Sammanfattning
Konkurrensverket anser att målet om en säker och rättvis tillgång till effektiva läkemedel till ett rimligt pris är positivt, men att Sverige under det fortsatta arbetet måste värna periodiska vars-systemet. Innebörden av artikel 56 i det föreslagna direktivet behöver förklaras. Konkurrensverket anser att det är viktigt att artikeln inte ska kunna få till följd att generikaföretagen blir skyldiga att försörja parthandlare som avser att handla med volymer på andra marknader än den svenska. Att rätta försäljningarna för läkemedelsdistributionen i Sverige som systemet fungerar i dag kan få negativa konsekvenser för tillgång till läkemedel och kan leda till högre priser.



7

EU kommissionens förslag till ny läkemedelslagstiftning

- FGL har invändningar mot följande förslag: 
- Tillhandahållandeskylldighet till parthandlare,
- Åtgärder mot restnoteringar (6 månaders varsel)
- Nya antibiotika kan ge dataskydd för andra läkemedel (vouchers)
- Förkortat dokumentationsskydd om man inte lanserar i alla EU-länder




8

Förkortat dokumentationsskydd

- Varför är FGL emot något som kan gynna generikaindustrin?
- FGL erkänner vikten av patent och dokumentationsskydd
- Lanseringstvång

Övrigt information:
Oftast är substanspatentet längre än dokumentationsskyddet



9

EU kommissionens förslag till ny läkemedelslagstiftning

- FGL stödjer följande förslag:



- Utökad Bolar
- Elektroniska bipacksedlar
- Förenklingar i regulatoriska regelverket
- Snabbare handläggningstider

10



Regulatoriska bördan växer – Mest hälsa för pengarna?

- Läkemedelsverket 2001 vs 2020

- Intäkter ökat med 243% (Läkemedelsindustrin 124%)
- Antalet anställda 171% (Läkemedelsindustrin minskar)
- FGL:s medlemmar betalade 153 miljoner till LV 2020
 - Motsvarar 210 handläggare (men det finns 40)
- Inför ökad andel statsanslag för myndighetsutövning
- Finansiering och regulatoriska krav beslutas inte av internt på LV

11



Tack!



Kenneth Nyblom, VD

FGL; Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer

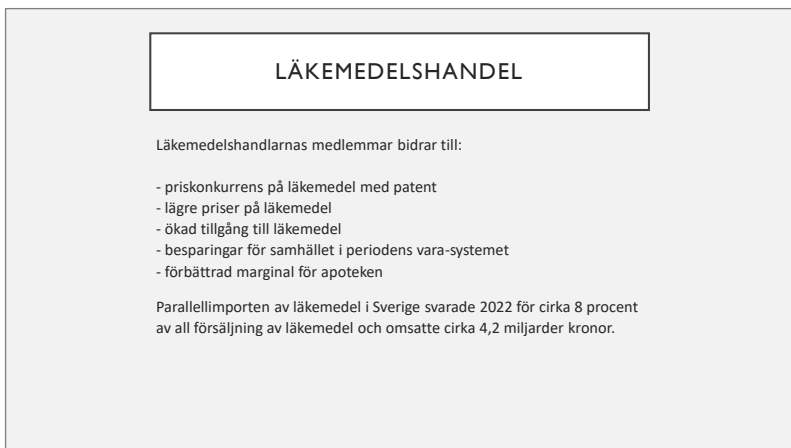
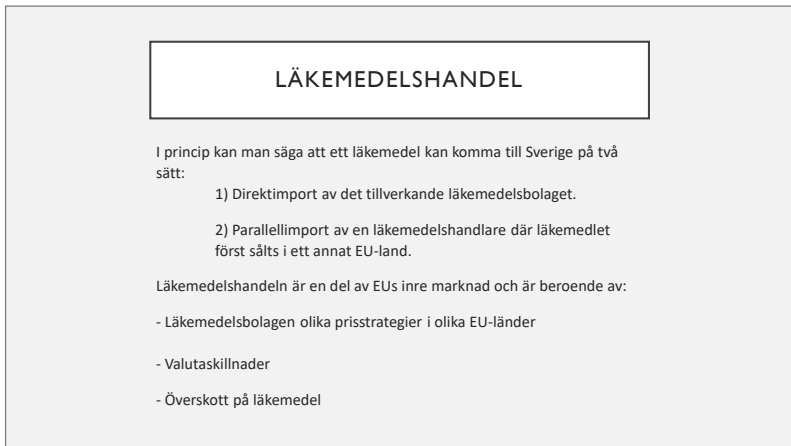
Jörgen Folkersväg 13, 806 43 Gävle +46 70 584 59 10

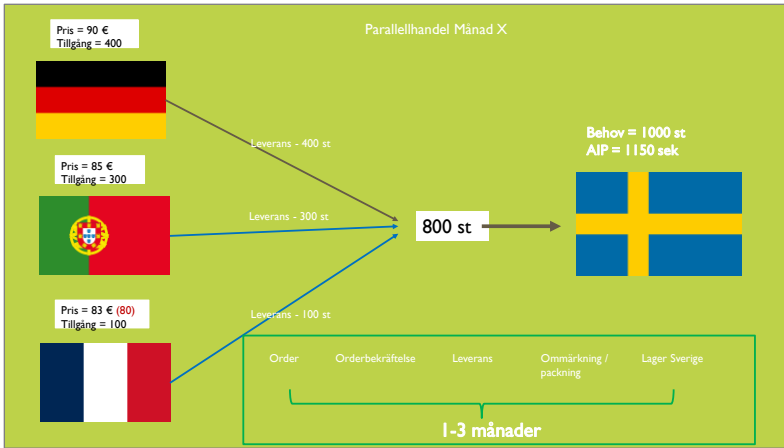
kenneth.nyblom@generikaforeningen.se generikaforeningen.se

12



Bilder som visades av Läkemedelshandlarna





FÖRTYDLIGAT FÖRSÖRJNINGANSVAR

Positivt att läkemedelsdistributörer och läkemedelsbolag får ett tydligare enskilt ansvar att försörja partihandlare, apotek och personer med läkemedel.

Skillnaden mot dagens lagstiftning, Direktiv 2001/83/EC artikel 81, är att läkemedelsbolag och läkemedelsdistributörer åtskils tydligare och att det därmed blir tydligare vems ansvaret är.

Vi skulle även vilja se ett förtydligande om att leveranser till apotek ska passera partihandlare/grossister oavsett om det rör direkt- eller parallellimport, främst av miljömässiga skäl.

MILJÖRISKBEDÖMNING

- Vi stöder helt kravet på en obligatorisk miljöriskbedömning.

- Samtidigt ser vi att den föreslagna redovisningen behöver utökas med icke kommersiellt känslig information som juridiskt namn, vilken anläggning som tillverkar ingredienser, substanser, komponenter, etc för att på så sätt öppna för konkurrens i offentliga anbud och upphandlingar.

ELEKTRONISKA BIPACKSEDLAR

Positivt att införa ett system för elektroniska bipacksedlar, som harmoniseras inom EU. Det kommer att:

- underlätta informationsinhämtningen för patienten
- öka möjligheten att förflytta läkemedel inom EU
- minska miljöbelastningen

Vi skulle vilja att de sker inom sju år, istället för övergångsperioden som nu ser ut att kunna bli över tio år.

NY YTTERFÖRPACKNING

Vi föredrar en lösning som innebär att parallellimporterade läkemedel omförpackas i en ny ytterförpackning istället för att ommärkas.

Vi ser att det blir enklare för oss, patienten och apoteken.

Bilder som visades av Sveriges Apoteksförening



Apotek

Johan Wallér

Sveriges
Apoteksförening

<p>Bättre hantering av läkemedelsbrister</p> <p>Fler läkemedel anmäls som slut</p>	<p>Läkemedelsverket ska se över hur rest- och bristsituationer av läkemedel kan förebyggas</p>	<p>Endast en av hundra restnoteringar anmäls i tid</p>
<p>Så vanligt är det att mediciner till flera folksjukdomar inte finns i lager</p>	<p>Därför finns långa läkemedelslager i coronakrisens Sverige</p>	<p>Ny undersökning: Brist på läkemedel kan leda till inställda operationer</p>
<p>För patienterna leder läkemedelsbrist till oro, stress, hälsoproblem och i värsta fall risk för livet.</p>	<p>Bristen på läkemedel fortsätter hela året</p>	<p>Så vill regeringen säkra upp läkemedel</p>
<p>Läkares tid går till att hantera medicinbristen</p>	<p>Ministern väntar bättre samordning kring läkemedel</p>	<p>Så här gör du för att hitta din medicin</p>
<p>Läkemedelsbrist är ett växande problem och kan hota patientsäkerheten.</p>	<p>Brist på läkemedel drabbar personer med epilepsi</p>	<p>Sjukhusavdelning ändrar rutiner på grund av läkemedelsbrist</p> <p>Läkemedelsverket överväger restriktioner för förskrivningen av bristläkemedel</p> <p>Multisjuka Bertil: "Apoteken är opålitliga"</p>
<p>"Ge apoteken större möjligheter att lösa läkemedelsbrister"</p>	<p>Fokusera på orsakerna för att lösa läkemedelsbristen</p>	<p>IT-infrastrukturen för detta finns redan på plats men används inte.</p>
	<p>Läkemedel saknas allt oftare på sjukhus</p>	<p>Bristen på läkemedel drabbar barn</p>
		<p>"Patienterna har hamnat i skymundan"</p>



THE HEALTH PARADOX

Environmental and human rights impacts from pharmaceutical production in India and the need for supply chain transparency.

Report #88

SWEDEN
WATER

2021/22:RFR1	FINANSUTSKOTTET Öppen utfrågning om den aktuella penningpolitiken den 19 oktober 2021
2021/22:RFR2	SOCIALUTSKOTTET Socialutskottets offentliga utfrågning om precisionsmedicin
2021/22:RFR3	FINANSUTSKOTTET Öppen utfrågning om finansiell stabilitet – Sårbarheter och motståndskraft i ekonomin i ljuset av ökande skulder hos hushåll och kommersiella fastighetsföretag
2021/22:RFR4	FINANSUTSKOTTET Utvärdering av Riksbankens penningpolitik 2015–2020
2021/22:RFR5	FINANSUTSKOTTET Evaluation of the Riksbank's Monetary Policy 2015–2020
2021/22:RFR6	FINANSUTSKOTTET Öppen utfrågning om den aktuella penningpolitiken den 3 mars 2022
2021/22:RFR7	ARBETSMARKNADSUTSKOTTET Uppföljning av nyanländas etablering – arbetsmarknadsstatus med särskilt fokus på kvinnorna
2021/22:RFR8	KONSTITUTIONSUTSKOTTET Uppföljning och utvärdering av tillämpningen av utskottsinitiativ
2021/22:RFR9	KULTURUTSKOTTET Uppföljning av delar av den svenska friluftslivspolitikerna
2021/22:RFR10	NÄRINGSUTSKOTTET Innovationskritiska metaller och mineral – en forskningsöversikt
2021/22:RFR11	SOCIALUTSKOTTET Hälsa- och sjukvård för barn och unga i samhällets vård – en utvärdering
2021/22:RFR12	FINANSUTSKOTTET Öppen utfrågning om AP-fondernas placeringar av buffertkapitalet i pensionssystemet den 26 april 2022
2021/22:RFR13	FÖRSVARsutskottet Sveriges deltagande i fem internationella militära insatser – en uppföljning av konsekvenserna för den nationella försvarsförmågan
2021/22:RFR14	FINANSUTSKOTTET Öppen utfrågning om Finanspolitiska rådets rapport Svensk finanspolitik 2022
2021/22:RFR15	FINANSUTSKOTTET Öppen utfrågning om Riksbankens redogörelse för penningpolitiken 2021 den 10 maj 2022
2021/22:RFR16	SOCIALUTSKOTTET Offentlig utfrågning om svensk och europeisk cancerstrategi
2021/22:RFR17	TRAFIKUTSKOTTET Transportsektorns klimatmål

2021/22:RFR18

KULTURUTSKOTTET

Kulturutskottets öppna seminarium om uppföljning av delar av den svenska friluftslivspolitiken

2022/23:RFR1	FINANSUTSKOTTET Öppen utfrågning om den aktuella penningpolitiken den 20 oktober 2022
2022/23:RFR2	FINANSUTSKOTTET Översikt med internationella exempel på uppföljning och utvärdering av centralbanker
2022/23:RFR3	FINANSUTSKOTTET Öppen utfrågning om finansiell stabilitet i svensk ekonomi i ljuset av hög inflation och högre räntor
2022/23:RFR4	FINANSUTSKOTTET Öppen utfrågning om Riksbankens årsredovisning 2022 och det senaste penningpolitiska beslutet från februari 2023
2022/23:RFR5	FINANSUTSKOTTET Utvärdering av penningpolitiken 2022
2022/23:RFR6	FINANSUTSKOTTET Öppen utfrågning om Finanspolitiska rådets rapport, Svensk finanspolitik 2023
2022/23:RFR7	FINANSUTSKOTTET Öppen utfrågning om penningpolitiken 2022

2023/24:RFR1	FINANSUTSKOTTET Öppen utfrågning om den aktuella penningpolitiken den 17 oktober 2023
2023/24:RFR2	SOCIALUTSKOTTET Offentlig utfrågning om nationell högspecialiserad vård
2023/24:RFR3	CIVILUTSKOTTET Utskrift från det offentliga sammanträdet om Vårdnad, boende och umgänge vid våld i familjen
2023/24:RFR4	NÄRINGSUTSKOTTET Näringsutskottets offentliga sammanträde om energilagring
2023/24:RFR5	TRAFIKUTSKOTTET Offentligt sammanträde om artificiell intelligens (AI)

SVERIGES 
RIKSDAG 

Beställningar: Riksdagens tryckeriexpedition, 100 12 Stockholm
telefon: 08-786 58 10, e-post: order.riksdagstryck@riksdagen.se
Tidigare utgivna rapporter: www.riksdagen.se under Dokument & lagar

