

Remissvar

2024-04-24

Stockholm

Remissvar: Offentlig hearing Nordiska Ministerrådet Utkast till nordiskt samarbetsprogram för social- och hälsopolitik 2025-2030

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) välkomnar möjligheten att lämna synpunkter på Nordiska Ministerrådets utkast till nordiskt samarbetsprogram för social- och hälsopolitik 2025-2030 (nedan benämnt *Samarbetsprogrammet*) med de övergripande målsättningarna att:

1. Nordens välfärdsordningar ska vara hållbara, av hög kvalitet och tillgängliga för alla
2. Norden ska främja god fysisk och psykisk hälsa, välbefinnande och livskvalitet för alla
3. De nordiska samhällena ska rymma och inkludera alla

En välfungerande hälso- och sjukvård med god tillgång till läkemedelsbehandlingar och vacciner räddar dagligen liv i Norden – och miljontals liv runt om i världen varje år - och skapar förutsättningar för god hälsa och välmående genom hela livet. Läkemedelsföretagen är stolta över detta direkta bidrag till långsiktigt hållbar hälsa och en global hållbar utveckling. Såväl de offentliga nordiska aktörerna som näringslivet har av många skäl en stark internationell position vad gäller hållbarhetsarbete. Lif ser stora möjligheter för den svenska och nordiska delen av läkemedelsbranschen att vara en internationell inspiratör och agera pådrivande i sektorn globalt. [*Lifs hållbarhetsstrategi och hållbarhetsmanifest*](#) är det vägledande dokumentet för branschens arbete för en hållbar hälsa. Många av strategins och manifestets mål och åtaganden överensstämmer väl med de nordiska statsministrarnas vision från 2019 om att Norden år 2030 ska vara världens mest hållbara och integrerade regions samt med Samarbetsprogrammets mål och delmål.

Lif delar Nordiska ministerrådets målsättning så som den uttrycks i *Samarbetsprogrammets* första och andra mål – att Nordens välfärdsordningar ska vara hållbara, av hög kvalitet och tillgängliga för alla och att Norden ska främja god fysisk och psykisk hälsa, välbefinnande och

Remissvar

livskvalitet för alla. Det är viktigt att det tydligt uttalas att alla ska inkluderas och att målsättningarna gäller utan undantag. Att det Nordiska Ministerrådet i sammanhanget betonar vikten av konkurrenskraft och motståndskraft i Norden är av särskild vikt för läkemedelsföretagen. Ett attraktivt investeringsklimat inom life science-sektorn - i Norden och inom EU - är avgörande för ett friskare Norden genom att patienter har möjlighet att delta i kliniska prövningar för att snabbt få tillgång till nya effektiva läkemedel och vacciner samtidigt som god tillgång till äldre läkemedel säkerställs, såväl i vardagen som i händelse av kris eller krig. En robust och hållbar läkemedelsförsörjning är ett krav för medlemskapet i NATO som bygger Sveriges, Nordens och EU:s motståndskraft. Det kräver en stark life science-sektor. För att skydda och stärka konkurrenskraften för life science-sektorn behöver de nordiska länderna gemensamt stå upp för att de immateriella rättigheterna. Det gäller särskilt att längden på det regulatoriska dataskyddet värnas i arbetet med revideringen av EU:s läkemedelslagstiftning.

För att uppnå *Samarbetsprogrammets* övergripande mål är det angeläget att initiera, och därefter upprätthålla en kontinuerlig och effektiv samverkan mellan alla aktörer - offentlig och privat hälso- och sjukvård, akademi, den forskande läkemedelsindustrin och andra leverantörer samt företrädare för professioner och patienter – som bidrar till att skapa välfärdsordningarna.

Lif välkomnar att Nordiska ministerrådet så tydligt framhåller värdet av det förebyggande och patientcentrerade arbetet för att skapa en jämlik och hållbar hälsa för alla. I sammanhanget är det viktigt att framhålla värdet av en väl-vaccinerad befolkning för att bygga grunden för en så hälsosam befolkning som möjligt. Lifs handlingsplan för vaccin [Vaccinationer genom hela livet – en hörnsten i preventivt hälsoarbete](#) beskriver hur Sverige och andra länder kan förebygga ohälsa med robusta vaccinationsprogram. Läkemedels bredare betydelse för det preventiva arbetet och utvecklingen av hälso- och sjukvården roll beskrivs närmare i [det underlag](#) som Lif lämnat till *Vårdansvarskommittén*. Vikten av att samhällets investeringar i läkemedel och vacciner utgår från ett brett samhällsperspektiv - som inkluderar samtliga kostnader för samhället som sjukdom orsakar inklusive kostnader i form av sjukfrånvaro och produktionsbortfall – kan inte nog betonas. Att endast basera investeringar i läkemedel och vacciner på de direkta hälso- och sjukvårdskostnaderna riskerar att leda till en samhällsekonomiskt ineffektiv användning av de offentliga medlen.

Liksom det Nordiska Ministerrådet, anser Lif att en effektiv bekämpning av antimikrobiell resistens (AMR) är en ödesfråga för att upprätthålla en god hälso- och sjukvård. Nordiska ministerrådet gör ett viktigt ställningstagande genom att specifikt lyfta detta avgörande arbete som ett av fem delmål i *Samarbetsprogrammets* delmål. Det kan övervägas om det skulle vara delmål 1.2 istället för 1.4. Det bör även övervägas att komplettera delmålet

Remissvar

med betydelsen av en hög nationell vaccinationstäckning. Prevention – tillsammans med god hygien och sanitet, samt förbättrad diagnostik – samt effektiva behandlingar av uppkomna infektioner är viktiga byggstenar i en svensk och nordisk AMR-strategi. Tillgången till de antibiotika som redan finns på marknaden måste säkras och nya ersättningsmodeller utvecklas för en garanterad ersättning till företagen som inte är beroende av försåld dos. Den modell som Folkhälsomyndigheten prövat och fortsatt utvecklar bör aktivt spridas till övriga länder. Därutöver är det helt avgörande med en tillitsfull samverkan mellan det offentliga och den forskande läkemedelsindustrin för att säkerställa effektiva incitament för fortsatta investeringar inom forskning, utveckling och tillhandahållande av nya antibiotika som effektivt kan behandla infektioner av multiresistenta bakterier. I sammanhanget är det förslag om en Transferable Exclusivity Voucher (TEV) som presenterats i EU-kommissionens förslag till en reviderad läkemedelslagstiftning är ett lovvärt initiativ som direkt kan bidra till att nå delmålet i *Samverkansprogrammet*. AMR-arbetet är den absolut viktigaste läkemedels- och hälso- och sjukvårdsfrågorna eftersom det inte bara handlar om att fortsatt kunna behandla uppkomna infektioner utan även är en förutsättning för att fortsatt kunna bedriva en modern vård och implementera precisionsmedicin. Många insatser har redan initierats men mycket arbete kvarstår för att kraftsamla alla aktörer. Fördjupad information om branschens bidrag till ett effektivt AMR-arbete finns i [Lifs handlingsplan mot antibiotikaresistens](#).

Vid sidan av - och delvis överlappande med - ett effektivt AMR-arbete är *Samarbetsprogrammets* delmål 1.3 om en stark gemensam hälsoberedskap som är motståndskraftig och med en robust och hållbar försörjningstrygghet av central betydelse för att uppnå hållbarhet inom läkemedelsområdet. Brist på komponenter och störningar i de globala leveranskedjorna är några anledningar till att läkemedelsbrist uppstår. Problemet med läkemedelsbrister är globalt och med det rådande världsläget – med stora säkerhetspolitiska utmaningar och ökande protektionistiska tendenser som påverkar den globala handeln – finns det risk för att den negativa trenden med allt fler restsituationer kommer att kvarstå. Läkemedelsbranschen är fast besluten att göra allt vi kan i samarbete med myndigheter och övriga aktörer för att bidra till, en jämlik och långsiktigt hållbar hälso- och sjukvården genom att säkerställa att läkemedel är tillgängliga för alla människor var de än bor. Lösningen ligger i att alla i hela värdekedjan agera gemensamt. I [Lifs handlingsplan för långsiktigt hållbar läkemedelsförsörjning](#) beskrivs vad branschen gör för att säkra god läkemedelstillgång men också vad andra aktörer behöver göra. Ett lovvärt initiativ som förtjänar uppmärksamhet är de upphandlingskriterier som den norska nationella upphandlaren Sykehusinnkjöp har använt för antibiotika där utöver god miljöprestanda även leveranssäkerhet belönas.

Remissvar

En lärdom från Covid-19 pandemin är att en frisk befolkning bidrar till att upprätthålla samhällsviktiga funktioner i tider av kris och krig. En annan lärdom är vikten av att upprätthålla frihandeln och undvika protektionism så att varor och personer kan röra sig fritt över gränserna. Det är av betydelse för ett aktuellt exempel utifrån det pågående arbetet med läkemedelslagstiftningen där ett förslag är att skapa regulatoriska möjligheter att gå över till elektroniska bipacksedlar. Förslaget skulle öka möjligheterna snabbt och enkelt omfördela läkemedel mellan länderna vid restsituationer och i tider av kris. Det skulle även öka möjligheterna att anpassa läkemedelsinformationen till användarens behov exempelvis genom uppläsningfunktion, integrering med olika digitala hjälpmedel, möjlighet att förstora vilket ökar patienters delaktighet i både den egna behandlingen. Övergången till elektroniska bipacksedlar behöver ske stegvist. Under överskådlig tid behöver apoteken därför kunna ta fram bipacksedeln i pappersform om patienten så önskar och ersättas för det arbetet. Lagstiftningsförslaget som nu bereds skapar en möjlighet för enskilda länder att gå före. I Norden tillhandahåller alla branschföreningar läkemedelsinformation i form av samma typ av digitala tjänster som Fass. Lif vill därför uppmanera Nordiska ministerrådet att initiera ett samarbete som förbereder ett tidigt införande av elektroniska bipacksedlar i Norden.

Effektiva möjligheter att sekundär använda hälsodata är en nödvändighet för framstegen inom forskning, innovation och utvecklingen av sjukvården genom att ge förutsättningar för tidig diagnos och behandling, underlätta implementering av ett precisionsmedicinskt arbetssätt och stärka samarbetet inom life science-sektorn. Norden ett starkt ekosystem för hälsodata med grund i en tradition av kvalitetsregister, väletablerade genomiska center, biobanker, starka patientsamhällen, avancerade akademiska center, hög digitalisering samt en avancerad biovetenskap. Alla nordiska länder bedriver ledande utveckling inom området som sammantaget bildar en *best practice* som på ett tydligare sätt bör nyttjas för att ta ett ledarskap inom EU. Effektiv sekundär användning av hälsodata är även av betydelse för att utveckla möjligheterna för kliniska läkemedelsprövningar, exempelvis genom snabbare antalsberäkning och rekrytering till prövningar. De nordiska länderna har mycket att lära av varandra när det gäller olika sätt att stärka partnerskapet för genomförande av kliniska läkemedelsprövningar vilket Lif beskriver närmare i Lifs [Handlingsplan för fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar](#). Effektiv sekundär användning av hälsodata ökar inte bara tillgången till kunskap för förebyggande arbete, och bättre behandlingar och uppföljning för patienter, utan stärker även Nordens konkurrenskraft. Detta är särskilt viktigt för personer som lever med sällsynta sjukdomar i Norden eftersom patientgrupperna är extremt små. Användning av Real World Data (RWD) bör därför övervägas i värdebedömningsprocessen för behandlingar med begränsade kliniska data på grund av små

Remissvar

patientpopulationer. Vad gäller sällsynta sjukdomar önskar Lif lyfta det nordiska samarbete som etablerades utifrån Bo Könbergs rapport från 2014 "Det framtida nordiska hälsosamarbetet". Det är ett av många områden i Könbergs rapport som fortsatt har hög aktualitet – exempel på andra är antibiotikaresistens och hälsoberedskap som berörs ovan, högspecialiserade behandlingar som är mer aktuellt än tidigare utifrån utvecklingen av precisionsmedicin och registerbaserad forskning där det arbete som bedrivits finansierat av Nordforsk bör kunna användas på ett tydligare sätt. Andra viktiga frågor som lyftes i rapporten är, patienttrörlighet som exempelvis kan skapa förbättrade möjligheter för att genomföra kliniska läkemedelsprövningar över gränserna. Lif ser att rapporten fortsatt kan utgöra ett underlag för Nordiska Ministerrådets fortsatta arbete med *Samarbetsprogrammet*.

Lif lämnar i [*Handlingsplan för ett modernt läkemedelssystem*](#) förslag som direkt eller indirekt berör områden i Könbergs rapport samt mål och delmål i *Samarbetsprogrammet*. Förslagen syftar till att skapa förutsättningar för att nya läkemedel på ett effektivt sätt ska kunna nå fram till de patienter som behöver dem. Bakgrunden till att Lif tagit detta initiativ är de utmaningar som den medicinska utvecklingen möter i det systemet för prissättning, subvention, rekommendation och introduktion av nya läkemedel. Medicinsk forskning och utveckling är i dag mer intensiv än någonsin tidigare, och denna önskvärda utveckling väntas fortsätta framöver. Utvecklingen mot precisionsmedicin och allt fler avancerade läkemedel leder till behandlingar för mindre, väldefinierade patientgrupper med svårare sjukdom. Via avancerad diagnostik och analys av hälsodata kan allt fler patienter erbjudas läkemedelsbehandling som med större sannolikhet kommer att ge ett bra behandlingsresultat för den enskilda patienten. Samtidigt fortsätter utvecklingen av mer effektiva läkemedelsbehandlingar mot breda folksjukdomar. Dessa utmaningar är inte unika för Sverige utan desamma i övriga nordiska länder.

Handlingsplanen är Lifs bidrag för att tillsammans med övriga intressenter kunna driva utvecklingen mot ett modernt framtidssäkrat läkemedelssystem som ger patienter tillgång till effektiva läkemedel på ett sätt som är samhällsekonomiskt hållbart. Delar av detta utvecklingsarbete bör kunna ske gemensamt inom Norden.

En trygg läkemedelsförsörjning omfattar både tillgången till befintliga läkemedel och introduktionen av nya läkemedel vilket framgår av *Samarbetsprogrammets* delmål 1.5 där utmaningarna med att de nordiska länderna är små marknader betonas. Att som små marknader gå samman vid inköp är en effektiv strategi i de fall som inköpsvolymen är av betydelse. Inom läkemedelsområdet gäller det vanligtvis läkemedel som funnits en längre tid på marknaden, till exempel vid inköp av äldre antibiotika. Det

Remissvar

gynnar det företag som vid ett visst tillfälle väljs som leverantör men riskerar samtidigt att minska övriga företags incitament att fortsatt tillhandahålla läkemedel på de nordiska marknaderna om inköpen inte utformas på ett välavvägt sätt. För nya läkemedel är logiken dock en annan. Alla nordiska länder använder någon form av värdebaserad prissättning för läkemedel: Företagens incitament är då att de får ett högre pris accepterat för de läkemedel som ger ett stort värde till patienter, hälso- och sjukvården och samhället i stort. I dessa fall är en större försäljningsvolym av liten betydelse, särskilt nu när utvecklingen går mot precisionsmedicin. Det som kan vara attraktivt med ett ökat nordiskt samarbete är istället om det leder till regelförenkling och minskad administrativ börda så att läkemedel snabbare når patienterna. Det är tydligt att utmaningarna hittills varit större än förväntat inom samarbetena FINOSE och Nordiskt läkemedelsforum (NLF) eftersom antalet faktiska framgångsexempel är mycket begränsade. Ikraftträdandet av HTA-förordningen är en naturlig omstart vilket nu sker både för FINOSE och NLF och de nordiska läkemedelsindustriföreningarna har initierat en närmare dialog med båda strukturerna som förhoppningsvis kan bidra till att öka företagets intresse. Ett förslag är att låta det regulatoriska samarbetet inom FINOSE utvecklas utan en direkt koppling till nordiska förhandlingar och upphandlingar. En dylik utveckling skulle kunna öka företagets incitament. Istället kan samarbetet inom NLF tydligare fokusera på den att säkerställa tillgång till äldre läkemedel där volymkomponenten är viktigare.

Genom en kraftsamling i ett nordiskt samarbetsprogram för social- och hälsopolitik som förverkligar visionen om världens mest hållbara och integrerade region bör Norden kunna stå som en framtida modell för övriga EU och andra delar av världen.

Med vänlig hälsning,



Karolina Antonov
T.f. Generalsekreterare