

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.fs@regeringskansliet.se

Stockholm den 10 september 2018

Förslag till RÅDETS REKOMMENDATION om stärkt samarbete mot sjukdomar som kan förebyggas med vaccination (COM (2018) 244 final)

Läkemedelsindustriföreningen, LIF, har genom remiss den 15 juni 2018 inbjudits till att ge synpunkter på EU-Kommissionens förslag till rådets rekommendation om stärkt samarbete mot sjukdomar som kan förebyggas med vaccination.

LIF är generellt mycket positiv till Kommissionens förslag till rådets rekommendation. Förslaget som antogs av Kommissionen i april 2018, är ett viktigt steg i arbetet för att möta de olika utmaningar som EU-medlemsstaterna står inför när det gäller vaccination i form av ett ökande vaccinationsmotstånd och en minskad vaccinationstäckning, samt långsiktiga tillgänglighets- och försörjningsfrågor. För att förverkliga de många förslag som framförts på EU-nivå och på nationell nivå, krävs väl fungerande samarbete mellan alla relevanta intressenter.

Nedan ges kommentarer gällande några specifika områden i förslaget till rådets rekommendation:

God vaccinationstäckning är nyckeln till att skydda befolkningen

Vaccination utgör en av de mest kostnadseffektiva förebyggande åtgärderna som finns för att undvika spridning av infektionssjukdomar och är därmed en hörnsten i folkhälso-programmen i Europa och resten av världen. Genom att förebygga infektionssjukdomar utgör vaccinationer ett helt centralt del av hälso- och sjukvården som bidrar med ett värde till samhället i stort. Därför är de åtgärder som Kommissionen föreslår - för att ta itu med ett ökande vaccinationsmotstånd och för att öka kunskap och engagemang hos läkare, sjuksköterskor och apotekare gällande vaccinationer - avgörande för att förbättra vaccinationstäckningen och folkhälsan i stort.

Kommissionens förslag till en europeisk vaccinationsinformationsportal kan stödja en ökad vaccinationstäckning i EU. Vaccinationskampanjer på EU-nivå - t.ex. en europeisk influensadag för att starta säsongsvaccinering varje år - kan också bidra till att fler vaccineras. LIF stödjer Kommissionens uppmaning att speciellt uppmärksamma vikten av

att nå ut med informationen till socioekonomiskt eller på andra sätt utsatta grupper i samhället. Detta är mycket viktigt för att minska ojämlikheterna i hälsa och för att minska "luckorna" i vaccinationstäckningen. LIF är beredd att samarbeta med alla relevanta intressenter för att identifiera potentiella lösningar på dessa utmaning.

Mekanismer för ömsesidigt utbyte av vacciner mellan medlemsstaterna

Det finns idag en rad utmaningar på vaccinmarknaden, t.ex. förutsägbarhet gällande vaccinbehovet och långsiktigt säkerställande av vaccinleveranser. LIF anser att Kommissionens förslag att utveckla mekanismer för ömsesidigt utbyte av vacciner mellan medlemsstaterna vid sjukdomsutbrott är intressant eftersom det skulle kunna bidra till att mildra effekterna av eventuella bristsituationer. Viktigt att notera är dock att ett dylikt utbyte för att hantera vaccinbrist vid sjukdomsutbrott kan påverkas av direktivet om förfalskade läkemedel eftersom ompaketering är både komplext och tidskrävande. En anpassning bör övervägas för att utländska förpackningar - tillsammans med elektroniska bipacksedlar - ska accepteras i hela EU när nödsituationer uppstår.

Det föreligger svårigheter för leverantörerna att snabbt reagera på oväntade förändringar i vaccinbehovet. Detta på grund av vaccintillverkningens stora komplexitet samt kraven på landspecifika förpackningar och testning. LIF välkomnar initiativ som säkerställer upprättandet av en tidig och kontinuerlig dialog för att möjliggöra bättre prognoser för framtida efterfrågan på vacciner. Kommissionens förslag om upprättande av ett virtuellt europeiskt datalager för behov och lager av vaccin behöver kompletteras med en analys för att säkerställa att det överensstämmer med EU:s konkurrenslagstiftning för att säkerställa att det är i enlighet med alla gällande lagar och regler. LIF diskuterar gärna ramverket för lagringsmodeller - såväl virtuella som fysiska i EU och i Sverige - för att hantera brister på vaccin i ett land, oväntade sjukdomsutbrott och tillverkningsproblem. Det är dock viktigt att säkerställa att lagringsmodellerna blir komplement till medlemsstaternas befintliga inköpssystem.

Europeiskt system för utbyte av vaccinationsinformation

LIF välkomnar Kommissionens avsikt att inrätta ett europeiskt system för utbyte av vaccinationsinformation - European Vaccination Information Sharing (EVIS) - samordnat av ECDC. Systemet kommer att öka transparensen och förbättra metoderna vid bedömningen av nationella och regionala vaccinationsplaner. Det kommer också förbättra övervakningen av vaccinationstäckningsgraden.

En övergripande, gemensam samsyn om vaccinationsprogram är att föredra framför ett gemensamt basvaccinationsschema för EU

Även om Kommissionens förslag om att utveckla riktlinjer för ett gemensamt basvaccinationsschema har teoretiska fördelar - t.ex. en möjlighet att jämföra programmen på europeisk nivå - så är det LIF:s bedömning att det är en mycket svår uppgift att implementera ett sådant samtidigt som kraft behöver läggas på att skapa ökad vaccinationstäckning. Ett skäl är det faktum att vaccinationer är integrerade i medlemsstaternas mer övergripande hälso- och sjukvårdsprogram. Det föreligger även

betydande skillnader i antal doser och tidpunkten för vaccination. Därutöver föreligger epidemiologiska skillnader.

Forskningsbehov

Avslutningsvis vill LIF uttrycka starkt stöd för Kommissionens avsikt att öka arbetet för att stimulera forskning och utveckling inom såväl EU som på nationell nivå. LIF instämmer i vikten av en tidig dialog mellan företag och akademi, samt med nationella beslutsfattare och tillsynsmyndigheter för att stödja utveckling och godkännande av innovativa vacciner. En ökad samverkan för att utveckla arbetet med att definiera framtida vaccinforskningsprioriteringar som möjliggör en gemensam förståelse för de faktorer som idag blockerar utvecklingen av innovativa vacciner, som behövs för att möta dagens och morgondagens medicinska behov.

Med vänlig hälsning

Läkemedelsindustriföreningen



Anders Blanck
Generalsekreterare

