

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

Cancerfonden välkomnar att EU-kommissionen presenterat förslag på en reviderad läkemedelslagstiftning vilket är en viktig del av EU:s läkemedelsstrategi för att Europa inte ska halka efter när det gäller utveckling, produktion, tillgång och investeringar i nya läkemedel och behandlingar.

Cancerfondens vision är ett samhälle där färre ska drabbas, cancer ska upptäckas tidigare och fler botas samtidigt som de drabbade ska kunna leva med så god livskvalitet som möjligt, både under och efter tiden med sjukdomen. För att nå dit är det avgörande att patienterna, oavsett var de bor, både får tillgång till de bästa läkemedelsbehandlingarna och får delta i utvecklingen av dem.

Vi ställer oss bakom EU-kommissionens två övergripande målsättningar med lagförslaget; mer jämlik tillgång till läkemedel och nya läkemedelsbehandlingar mellan alla medlemsländer samt att stimulera innovation genom regulatoriska reformer som ger en snabbare och mer effektiv godkännandeprocess för nya läkemedel.

Förslaget om förkortning av det regulatoriska dataskyddet tycker vi är bekymmersamt då det riskerar att hämma forskning och utveckling (FoU) av nya läkemedel i Sverige och inom EU, och som medför att regionen tappar i konkurrenskraft gentemot USA och Asien. Vi anser att det är fel väg att gå då längden av dataskyddet är en avgörande faktor var i världen läkemedelsföretagen förlägger sin FoU vilket i sin tur kan påverka var patienter får tillgång till de senaste behandlingarna.

För att undvika olika tolkningar och därmed skapa osäkerhet vad som gäller är det av största vikt att Kommissionens förslag är tydligt beskrivna, även om områdena är komplexa. Här ser vi en utmaning att det är oklart vilka sjukdomar som faller inom "unmet medical need" vilket kan få olyckliga konsekvenser för behandling av olika patientgrupper. Vi tycker också att förslaget för en snabbare godkännandeprocess är otydligt ifall det endast gynnar läkemedel som är "first-to-market". I så fall kan det slå hårt mot läkemedel som tar längre tid att utveckla t ex. ATMP som används för cancerbehandlingar. Patienterna riskerar då att gå miste om effektivare läkemedel som tar längre tid att ta fram om intresset minskar hos investerarna/läkemedelsföretagen att satsa på denna typ av behandlingar. Villkoren för FoU-investeringar inom läkemedelsområdet måste därför vara långsiktigt förutsägbara.

Antibiotika spelar en avgörande roll för en stor del av de cancerbehandlingar som genomförs, därför är frågan om antibiotikaresistens en av cancerområdets stora framtidsfrågor och vi välkomnar därför att det i förslaget ingår incitament att stimulera utvecklingen av nya effektiva antibiotika. Att använda särskilda vouchers kan vara ett framgångsrikt sätt, men det krävs utvärdering av de incitament som införs för att se om de ger tillräckliga resultat.

Slutligen vill vi på Cancerfonden lyfta vikten av att Sverige tar en aktiv roll i förhandling och implementering av förslaget för att kunna ge svenska patienter jämlik tillgång till nya läkemedel. Det handlar även om att värna om Sverige som ett innovativt och attraktivt land för läkemedelsinvesteringar.

Beslut om detta yttrande har tagits av Avdelningschef Karin Eriksson. Sara Lowemark har varit föredragande.