

Hälsa och tillväxt

* Samarbete för ett
friskt Europa

En vision och en strategi för Life Science i Europa
Bryssel 2014

Detta är en översättning av EFPIA:s engelskspråkiga original "*Health and Growth – Working together for a healthy Europe*".

LIF – de forskande läkemedelsföretagen är medlem i EFPIA, och har med EFPIA:s godkännande låtit göra översättningen och producera denna svenska version. Den omfattar originalets hela text utan ändringar, strykningar eller tillägg – LIF ansvarar för översättningen. Det engelska originalet kan läsas och laddas ned på www.efpia.eu under "Health and Growth", där det även finns kompletterande material.

Innehållsförteckning

1	FÖRORD.....	4
2	INLEDNING.....	6
3	HÄLSA OCH TILLVÄXT: EN NY STRATEGI FÖR LIFE SCIENCE I EUROPA.....	8
3.1	Förbättra resultaten på hälsoområdet och minska ojämligheterna i Europa.....	11
3.2	Stödja hållbar finansieringsteknik för hälso- och sjukvård och läkemedel.....	20
3.3	Skapa ett blomstrande ekosystem för hälso- och sjukvård.....	27
4	SAMMANFATTNING OCH VISION.....	32
5	EFPIA:S STRUKTUR.....	33
6	REFERENSER.....	34

1 Förord

De europeiska hälso- och sjukvårdssystemen befinner sig i en svår situation. De ska tillhandahålla förstklassig vård till medborgare som lever allt längre – och som ofta har en eller flera kroniska sjukdomar – samtidigt som åtstramningsåtgärder innebär att hälso- och sjukvårdskostnaderna i allmänhet, och läkemedelskostnaderna i synnerhet, pressas.

I ett läge där Europa börjar återhämta sig från den ekonomiska krisen och planerar för en återgång till tillväxt är det lämpligt att genomföra en grundlig översyn av hur Europa hanterar två utmaningar som är nära förbundna med varandra: att till en överkomlig kostnad förbättra hälsoutsikterna och produktiviteten hos medborgarna och samtidigt se till att läkemedels- och Life Science-sektorerna – som är mycket viktiga för Europas ekonomi – fortsätter att blomstra. Dessa utmaningar kan inte behandlas var för sig.

Europa kan inte ta sin läkemedelsindustris framtida konkurrenskraft för given. Konkurrensen har verkligen kommit att bli global. Samtidigt som läkemedelssektorn fortsätter att växa i värdetermer, minskar Europas andel vad gäller flera viktiga indikatorer, såsom andelen av de globala utgifterna för forskning och utbildning på läkemedelsområdet, nya kemiska enheter (NCE) och sysselsättning. Det är viktigt att inte nöja sig med att vara näst bäst.

Det har blivit dags att se framåt. För att få ekonomin att åter blomstra och samtidigt bevara sin identitet måste Europa ta sig

ur krisen som en mycket konkurrenskraftig ekonomi med högt kvalificerad arbetskraft, frisk befolkning och en hållbar samhällsmodell. Eventuella utmaningar kan säkerligen hanteras.

För att säkerställa att branschen bidrar till Europas framtida framgångar måste vi alla oavsett sektor – ekonomi, hälso- och sjukvård, socialvård, vetenskap och industri – samarbeta för att uppnå bättre resultat på hälsoområdet med hållbara ekonomiska ramar och ett blomstrande ekosystem för hälso- och sjukvård samt industri.

För läkemedelsbranschen är det viktigt att stärka samarbetet med EU:s institutioner och regeringar så att innovationsledd tillväxt kan bli till verklighet. Vi anser att tiden nu är inne för att inleda en ny dialog med regeringar och samhället i stort om hur vi tillsammans ska åstadkomma detta och röra oss i rätt riktning.

Richard Bergström
Chef för EFPIA

2 Inledning

I "Hälsa och tillväxt: Samarbete för ett friskt Europa" beskriver vi vår vision för en integrerad europeisk strategi för Life Science. Målet är att skapa balans mellan behovet av att hantera de ökade hälso- och sjukvårdskostnaderna och behovet av en miljö där enskilda företag och därmed branschen kan blomstra och där patienter fortsätter att få tillgång till innovativa behandlingar som räddar liv och förbättrar livskvaliteten.

Denna strategi innebär att nya partnerskap måste bildas mellan flera olika intressenter, att en gemensam riktning måste stakas ut tillsammans med industrin och att gemensamma lösningar måste skapas för att ta itu med de största utmaningarna inom hälso- och sjukvård och konkurrenskraft i Europa. Vi är övertygade om att en ny europeisk strategi för Life Science kommer att vara nödvändig om vi ska lyckas uppnå målen med Europa 2020 och nå ännu längre.

De senaste 60 åren har Europa gjort stora framsteg när det gäller att öka den förväntade livslängden och förbättra resultaten på hälsoområdet. Innovativa läkemedel är en av de viktigaste bidragande orsakerna till detta: de står för 73 procent av förbättringarna när det gäller förväntad livslängd. Denna uppgår nu till 100 år för hälften av de barn som i dag föds i industriländerna.^{1,2}

Förbättringarna på hälso- och sjukvårdsområdet har lett till att den offentliga debatten har gått från att

vara inriktad på att skjuta upp döden eller förlänga förväntad livslängd vid födelsen till att handla om att minska förekomsten av sjukdomar och förbättra livskvaliteten. Eftersom vi lever tillräckligt länge för att utsättas för den ökade risken för degenerativa sjukdomar lever en stor del av befolkningen under många år med någon form av sjukdom som försämrar deras livskvalitet, ökar hälso- och sjukvårdskostnaderna och undergräver den ekonomiska produktiviteten. För samhällets och ekonomins bästa behövs nya metoder för att snabbare och på ett säkert och effektivt sätt omvandla framsteg och innovation på forskningsområdet till fördelar för patienterna.

De utmaningar vi står inför kunde inte ha kommit vid en sämre tidpunkt. Den ekonomiska krisen och de åtgärder för att stabilisera ekonomin som den har resulterat i har inneburit stora påfrestningar för de offentliga finanserna i hela Europa – i en omfattning som vi inte har upplevt sedan återuppbyggnaden

efter andra världskriget. Hälso- och sjukvårdssektorn har drabbats särskilt hårt av detta genom budgettagnation eller negativ budgetutveckling trots ökade patientvolymerna. Till och med OECD menar att regeringarna i Europa har gått för långt och att hälsoutsikterna för de europeiska medborgarna har äventyrats.³

I Europeiska kommissionens strategi Europa 2020 beskrivs några av de stora utmaningar som väntar. Fokus ligger på att uppnå tillväxt som är smart, hållbar och inkluderande och då främst genom att skapa kvalitetsjobb och minska fattigdomen.⁴ I strategin fastställs en vision för mer effektiva investeringar inom utbildning, forskning och innovation, efterfrågestyrd politik för att öka innovativa produkters och tjänsters dragningskraft, och främjande av en högkvalitativ sysselsättningsekonomi som ger social och territoriell sammanhållning.

Den forskningsbaserade läkemedelssektorn har gjort stora satsningar för att strategin Europa 2020 ska bli en framgång. Det har man gjort genom att bidra till innovation och tillväxt, fokusera på att förbättra resultaten på hälsoområdet, bekämpa ojämlikheter när det gäller tillgång till läkemedel och minska de produktivetsförsämringar som ohälsa leder till. Enbart i Europa investerar den forskningsbaserade läkemedelsindustrin omkring 30 miljarder euro i forskning och utveckling varje år.⁵ Den sysselsätter direkt 700 000 människor och skapar 3–4 gånger så många indirekta jobb.⁶ Med nästan 110 000 anställda inom forskning och utveckling bidrar sektorn till över 5 % av mervärdet till den europeiska ekonomin.⁷ Jämfört med andra industrier har läkemedelsindustrin också visat sig vara mer motståndskraftig i fråga om makroekonomiska cykler⁸ genom att tillhandahålla nödvändig ekonomisk stabilitet. Läkemedelsindustrin har till stor del behållit sina sysselsättningsnivåer.⁹ Fortsatt tillväxt inom export har lett till positiv nettohandelsbalans som kan jämföras med bilindustrin.¹⁰

Kortvarig motståndskraft är dock inte detsamma som långvarig osårbarhet. Läkemedelssektorns långsiktiga bärkraft är beroende av att Europa är ett betydande centrum för innovation. Ofta är det inom vetenskapen som innovation uppstår. Det gäller även i en global nätverksekonomi. Dessutom finns det ofta en koppling mellan innovation och högteknologisk tillverkning, framför allt på området biologiska läkemedel. Den potential för vidareutveckling som ny innovation har kan endast realiserars om den används aktivt. Det gäller bland annat den senaste tidens framsteg i fråga om innovation på cancerområdet. När det gäller exempelvis kolorektalcancer har medianöverlevnaden ökat från 8 månader till 25,1 månader genom åtta stegvisa innovationsåtgärder som var en kombination av klinisk och farmakologisk innovation.¹¹ Förmågan att kombinera alla dessa aspekter av ekosystemet för biovetenskap är en förklaring till varför den amerikanska andelen nya kemiska enheter har ökat från 30 % till 57 % sedan den amerikanska regeringen kraftigt ökade finansieringen av National Institutes of Health under 1960- och 1970-talet¹². Samtidigt har Europas andel minskat från 58 % till 34 %.¹³ Vi européer måste inse att vi måste använda oss av innovation för att få innovation.

3 Hälsa och tillväxt:

En ny strategi för Life Science i Europa

Europa behöver en ny, hållbar och holistisk strategi för livsvetenskaper för att kunna erbjuda innovativa lösningar som tillgodoser medborgarnas hälsobehov och samtidigt öka regionens globala konkurrenskraft. Det centrala för denna nya strategi är att en ny form av partnerskap mellan flera intressenter skapas och att en gemensam riktning stakas ut så att man på ett effektivt sätt kan ta itu med framtidens största utmaningar på hälsoområdet.

Den forskningsbaserade läkemedelsindustrin kan spela en unik roll, inte enbart genom att investera i vetenskap och införa innovativa behandlingar på marknaden, utan också genom att bidra till Europas ekonomiska återhämtning genom att skapa sysselsättning av hög kvalitet och en positiv handelsbalans.

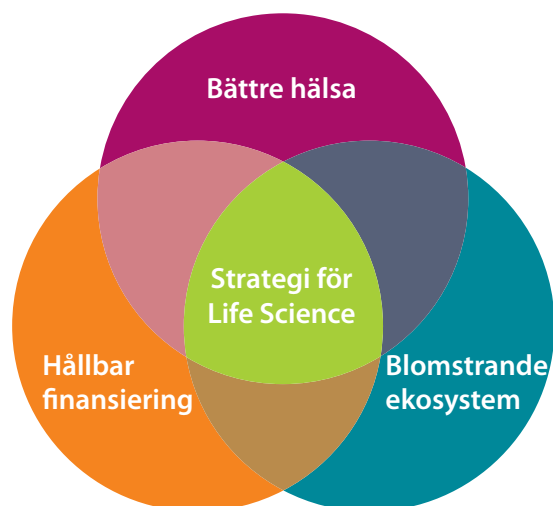
Den nya europeiska strategin för livsvetenskaper bygger på tre frågor som är nära knutna till varandra:

***Resultat på hälsoområdet** – att förbättra resultaten på hälsoområdet i Europa och avlägsna de hinder som leder till ojämlikheter när det gäller tillgång.

***Hållbar finansiering** – att säkerställa tillräckliga investeringar i läkemedel och utforska nya och ur ekonomisk synvinkel bättre fungerande metoder när det gäller prissättning av läkemedel.

***Blomstrande ekosystem** – att arbeta för att stärka Europas vetenskapliga bas och skapa en miljö som lockar till sig investeringar i högkvalitativ innovation.

Europeisk strategi för livsvetenskaper



Förbättra **RESULTATEN PÅ HÄLSOOMRÅDET** och minska ojämlikheterna i Europa

Stödja **HÅLLBAR FINANSIERING** av hälso- och sjukvård samt läkemedel

Skapa ett **BLOMSTRANDE EKOSYSTEM** för innovation inom hälso- och sjukvård i Europa

Figur 1: Europeisk strategi för livsvetenskaper

Bättre hälsoresultat

Europa har gjort stora framsteg när det gäller att förbättra resultaten på hälsoområdet under de senaste 60 åren. Den förväntade livslängden har ökat med nästan 10 år,¹⁴ och effektiva behandlingar har blivit tillgängliga för många av de vanligaste smittsamma och kroniska sjukdomarna. Trots att den övergripande utvecklingen har varit positiv kan tillgången till hälso- och sjukvård variera kraftigt mellan olika EU-medlemsstater, till och med mellan olika delar av samma land.

För att hantera ojämlikheter i hälsa och fortsätta att förbättra resultaten på hälsoområdet och se till att samtliga medborgare gynnas av förbättringarna oavsett var de arbetar eller bor och oavsett deras ekonomiska situation, så kommer det att krävas mer flexibla och innovativa metoder när det gäller prissättning av läkemedel och erkännande av deras värde. Detta kommer också vara en tydlig signal om att Europa tar tillgång till innovation på allvar.

Hållbar finansiering

Den ökade livslängden har lett till att det även skett en ökning av antalet år som européer lever med någon form av funktionshinder eller sjukdom. Till följd av detta har det även skett en ökning av kostnaderna för hälso- och sjukvård och förlorad produktivitet. Europeiska kommissionen uppskattar att de genom-snittliga kostnaderna för hälso- och sjukvård kan komma att öka från 7 till 9 procent av BNP till år 2060, såvida inte nya metoder börjar tillämpas. Detta skulle innebära en stor påfrestning för de nationella finanserna. Att bromsa och vända utvecklingen av kroniska sjukdomar är den bästa investeringen som hälso- och sjukvårdssystemen kan göra för att få kontroll över alla utgifter. Här har läkemedel en mycket viktig roll att spela. Hållbar finansiering

innebär att se till att rätt investeringar görs och att alla patienter får tillgång till de bästa behandlingsalternativen samtidigt som man säkerställer en stabil och förutsägbar finansieringsmiljö. För att detta ska kunna uppnås krävs det bättre samordnade och snabbare processer för utvärdering av läkemedel i EU-medlemsstaterna. Dessutom måste stabilitets- och tillväxtavtal under-tecknas av regeringar, investerare och industrin för att stabilisera politiken och kostnaderna. Denna ökade förutsägbarhet kommer att ge den forskningsbaserade läkemedelsindustrin den tilltro den behöver för att fortsätta att investera i forskning och utveckling som omvandlas till banbrytande innovation.

Blomstrande ekosystem

Den forskning och utveckling som sker i dag kommer att leda till upptäckten av morgondagens läkemedel, vilka kommer att förändra och rädda människors liv. Runt om i världen i dag utvecklas för närvarande mer än 16 000 ämnen för att behandla över 100 sjukdomar.¹⁶ Antalet aktiva substanser som har lanserats i Europa de senaste 10 åren har emellertid ständigt varit lägre än motsvarande antal i USA. Andelen nya kemiska och molekylära enheter som upptäcks i Europa är lägre än den någonsin varit.^{17, 18}

Det krävs en samordnad Europatäckande dagordning för forskning och utveckling inom Life Science för att skapa ett blomstrande ekosystem som säkerställer att den europeiska läkemedelssektorn behåller sin globala ställning och att våra medborgare får snabb tillgång till de innovativa behandlingar de behöver och förtjänar. En annan kritisk faktor är ett omarbetat incitamentssystem som är anpassat till nästa generation biomedicinsk forskning och till européernas viktigaste ej tillgodosedda hälsobehov.

Målet med den nya strategin för livsvetenskaper som beskrivs i det här kapitlet är att skapa balans mellan behovet av att hantera ökade hälso- och sjukvårdskostnader och behovet av att skapa en miljö där industrin kan blomstra och där patienter fortsätter att få tillgång till innovativa behandlingar som räddar liv och förbättrar livskvaliteten. Sammanfattningsvis erbjuder "Hälsa och tillväxt" en politisk ram för att främja **bättre resultat på hälsoområdet för europeiska medborgare, mer hållbara finansieringsmetoder** och **ett blomstrande ekosystem för hälso- och sjukvård i en miljö som främjar innovation** – samtidigt som man säkerställer att läkemedelssektorn förblir en viktig källa till tillväxt och konkurrensfördelar för Europa och samhället i stort.

3.1 Förbättra hälsoresultaten och minska ojämlikheterna i Europa

Hälsa är ett värde i sig. Det är samhällets skyldighet att ta hand om de svagaste medborgarna och se till att alla får tillgång till det som de behöver för att förverkliga sin fulla potential och leva ett lyckligt och framgångsrikt liv. Utan hälsa blir det mesta omöjligt, inte minst ekonomisk välfärd

Europa har kommit långt när det gäller att uppnå bättre resultat på hälsoområdet. Samtidigt innebär den åldrande befolkningen, en stillasittande livsstil och den ökade förekomsten av kroniska sjukdomar förändringar i hur hälso- och sjukvården är organiserad och tillhandahålls. Dessutom kan resultaten på hälsoområdet kraftigt skilja sig åt beroende på var patienten bor, bland annat på grund av ojämlik tillgång till innovativa läkemedel. Inom Europa är det nästan 10 års skillnad i förväntad livslängd mellan medborgarna i Spanien och Italien å den ena sidan samt Rumänien och Lettland å den andra.¹⁹

Även om hälsa och hälso- och sjukvård till stor del är en nationell fråga så kan EU:s institutioner inte passivt se på medan vår regions välfärd och välbefinnande hänger på en skör tråd. Vi får inte heller acceptera att tillgången till innovativa läkemedel inte ser likadan ut för patienter i olika delar av Europa, när grunden för vår institutionella ram är solidaritet och sammanhållning.

3.1.1 Kroniska sjukdomar och ökade funktionshinder är det största hotet mot ett friskt och produktivt Europa

En längre förväntad livslängd och urbana livsstilar i Europa har skapat en rad nya utmaningar. I takt med att fler medborgare lever längre och har någon form av funktionshinder eller sjukdom måste samhället ägna mindre uppmärksamhet åt att förlänga livslängden och i stället i högre grad fokusera på att minska förekomsten av sjukdomar och förbättra patienternas möjligheter till ett fungerande liv.

Enligt ECDA (European Chronic Disease Alliance)²⁰ lider mer än 100 miljoner EU-medborgare – eller 40 procent av befolkningen

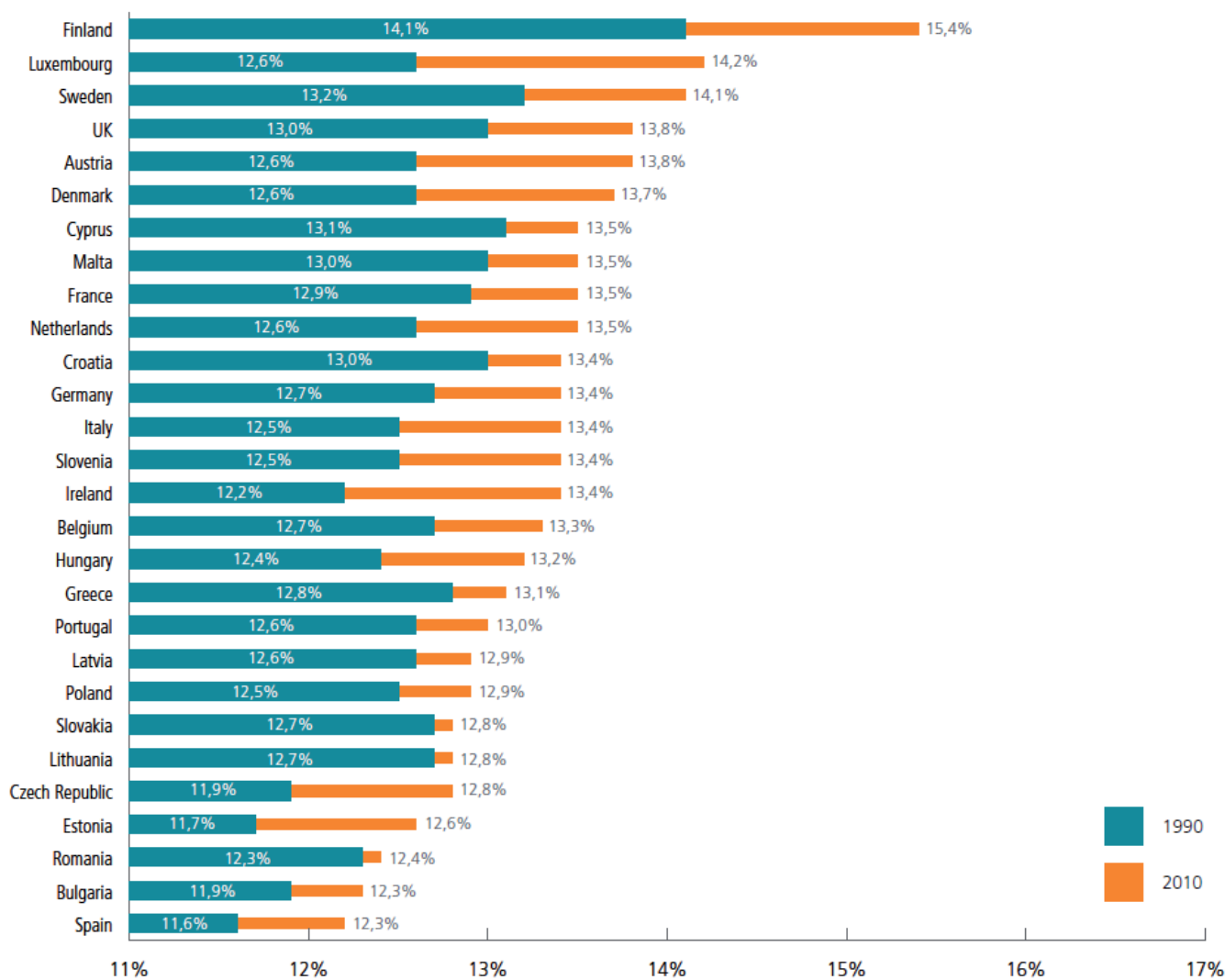
över 15 år – av kroniska sjukdomar. Denna andel ökar gradvis med åldern, och nästan alla européer kommer sannolikt drabbas av minst en kronisk sjukdom innan de går i pension. En europeisk vuxen kan nu förvänta sig att leva mellan 12 och 16 procent av sitt liv med någon form av funktionshinder eller sjukdom, vilket motsvarar ytterligare 1,5 år med funktionshinder eller sjukdom jämfört med för 20 år sedan.²¹ Kroniska sjukdomar, där nu även cancer ingår, utgör 700 miljarder euro av de årliga hälso- och sjukvårdskostnaderna i Europa (mer än 70 procent av de totala kostnaderna). Denna andel bara fortsätter att öka utan att det går att skönja något slut.²²



Förekomsten av kroniska sjukdomar och relaterade funktionshinder – något som 14 procent av Europas befolkning i arbetsför ålder för närvarande är drabbad av – leder inte bara till ökade hälso- och sjukvårdskostnader utan undergräver dessutom den ekonomiska produktiviteten. I vissa europeiska länder kan hela 7 procent av BNP gå förlorat på grund av effekterna av icke smittsamma sjukdomar.²⁴ Med tanke på att den europeiska arbetskraften förväntas minska med 10 procent de kommande 40 åren på grund av demografiska faktorer²⁵ har Europa helt enkelt inte råd att bortse från detta problem.

Hälso- och sjukvårdssystemen i Europa har kämpat hårt för att bromsa utvecklingen av kroniska sjukdomar. Experterna har länge insett att det krävs nya metoder för att öka medvetenheten hos den del av befolkningen som riskerar att drabbas, genomföra proaktiv riskprofilering och helhetslösningar för hantering av patientprocessen samt anpassa systemincitamenten. Dessvärre har de första erfarenheterna av program för hantering av sjukdomsprocessen till stor del varit en besvikelse. Många av dem har på sin höjd lett till blygsamma förbättringar av resultaten på hälsoområdet och endast ett fåtal har i

År med funktionshinder för män i procent av total förväntad livslängd



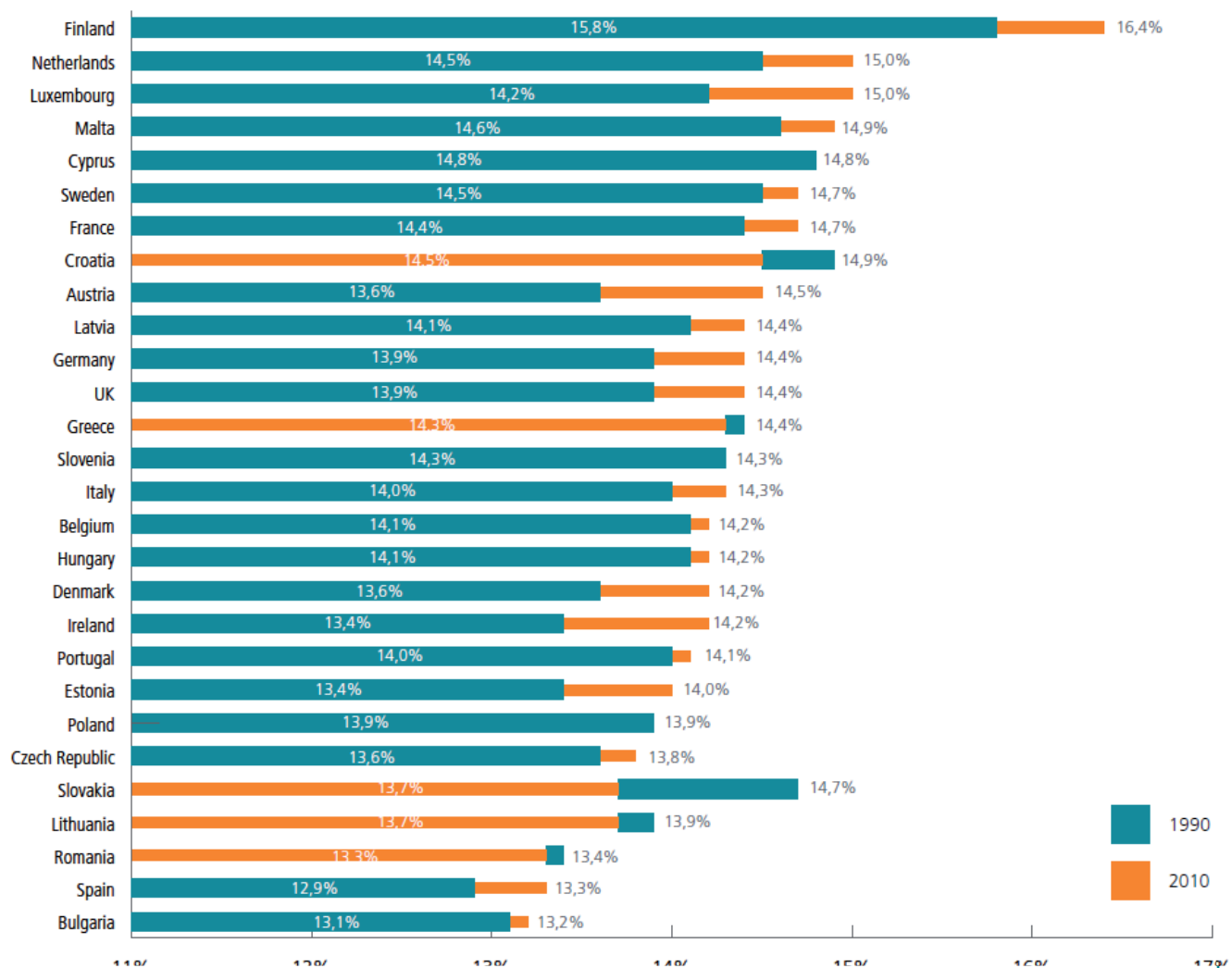
Figur 2: År med funktionshinder för män och kvinnor som en procentandel av den totala förväntade livslängden under 1990 och 2010 (första delen -män)

praktiken lett till lägre hälso- och sjukvårdskostnader. En analys av över 300 program för hantering av sjukdomsprocessen har visat att även om många hade förbättrat kvaliteten på vården så fanns det få övertygande bevis på att bättre långsiktiga resultat eller betydande besparingar åstadkommits.²⁶

Ur ett ekonomiskt perspektiv kan Europa vara på väg att hamna i en ond cirkel där kombinationen av hälso- och sjukvårdskostnader, förändrad demografi och sjukdomsrelaterade produktivitetsförluster äventyrar de europeiska hälso- och

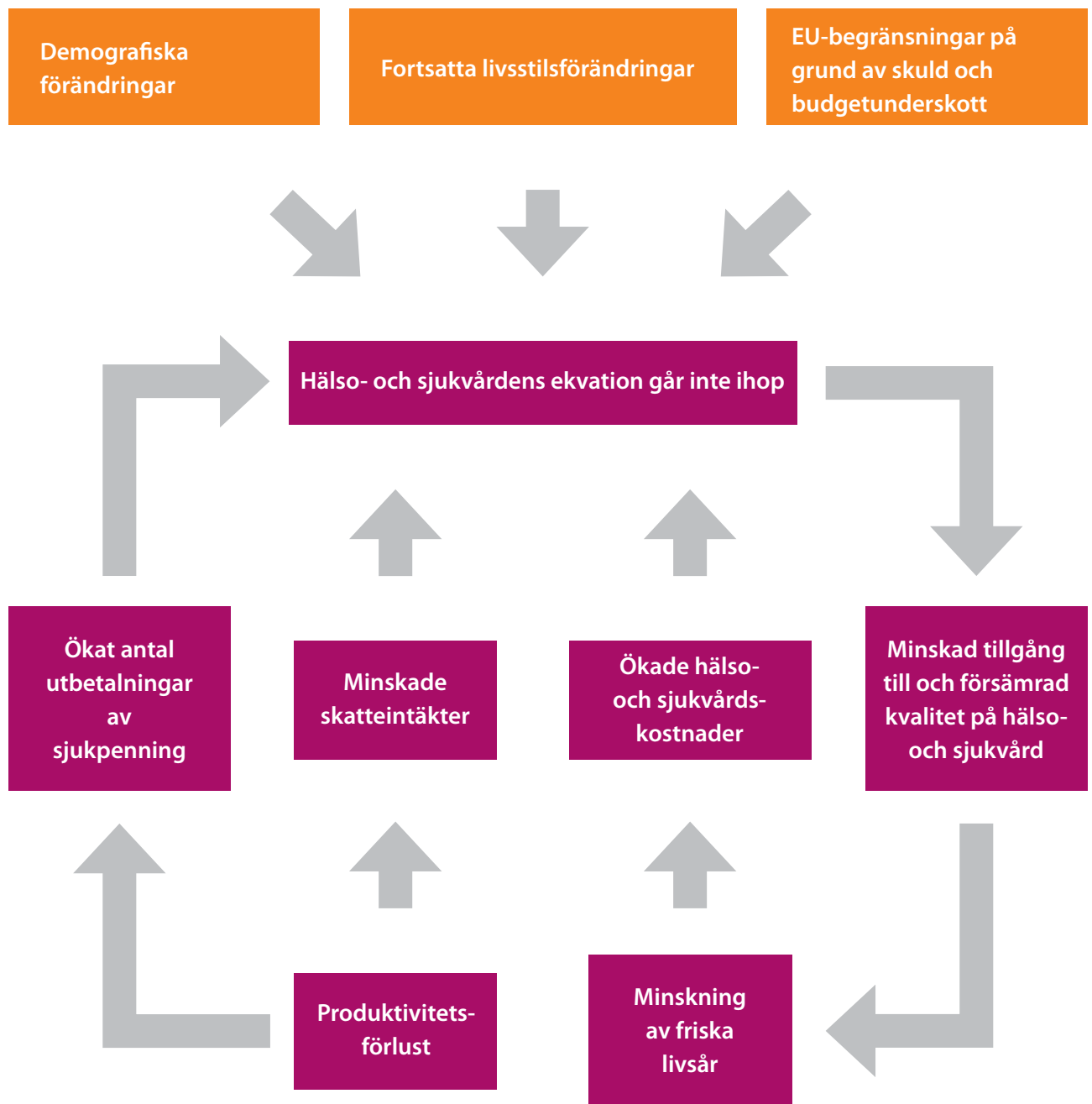
sjukvårdssystemens hållbarhet. Många länder har redan begränsat tillgången till hälso- och sjukvård genom att exempelvis göra det svårt att få tillgång till innovativa läkemedel, höja användaravgifterna eller avlägsna tjänster från förmånskatalogen – åtgärder som även om de kan te sig nödvändiga på kort sikt riskerar att leda till ökade kostnader i det långa loppet.

År med funktionshinder för kvinnor i procent av total förväntad livslängd



Figur 2: År med funktionshinder för män och kvinnor som en procentandel av den totala förväntade livslängden under 1990 och 2010 (andra delen - kvinnor)

Hälso- och sjukvårdens ekvation går inte ihop



Figur 3: Hälso- och sjukvårdens ekvation går inte ihop



Intressenterna på hälso- och sjukvårdsområdet måste ta itu med den ökade sjukdomsördan om Europa ska förbli friskt och produktivt.



Både hälso- och sjukvårdssektorn och den sociala sektorn måste utveckla mer lyhörda och hållbara metoder. Med tanke på de ofta komplexa orsakerna till många kroniska sjukdomar bör ett samarbete inledas mellan offentliga beslutsfattare, hälso- och sjukvårdssektorn, grupper som företräder patienternas intressen och det civila samhället i allmänhet för att vidta åtgärder på flera olika nivåer och politikområden. Europeiska innovationspartnerskapet för aktivt och hälsosamt åldrande är ett bra exempel på ett initiativ där flera olika intressenter från regeringar, den akademiska världen, vårdgivare, industrin och andra intressenter samarbetar.²⁷ Europa bör emellertid höja sin ambitionsnivå inför framtiden och ta itu med den ökade sjukdomsördan samt se till att fokus förflyttas från att öka förväntad livslängd till att förebygga sjukdomar där så är möjligt – och till att förbättra patienternas möjligheter till ett fungerande liv där det inte är det. Om inte resultaten på hälsoområdet kontinuerligt förbättras kommer hälso- och sjukvården i Europa i framtiden bli för dyr.

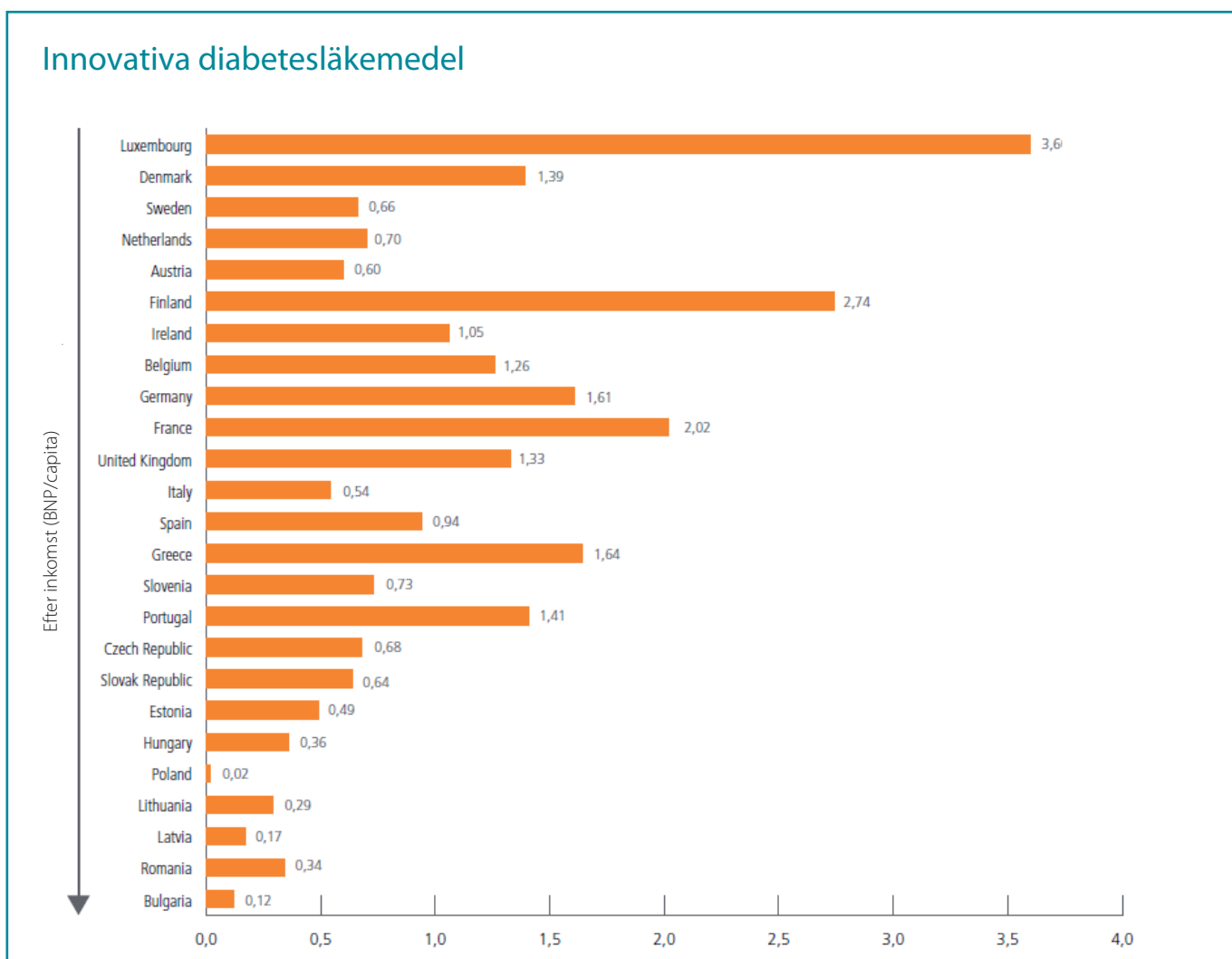
REKOMMENDATIONER OCH FÖRSLAG

- * På kort sikt behöver den forskningsbaserade läkemedelssektorn investeringar i utvecklingen av Europatäckande normer för datafångst och dataregister för att fastställa standarder för vård som bygger på evidensbaserade modeller.
- * En europeisk ram för att utvärdera program för hantering av sjukdomsprocessen genom att ange riktmärken och förstklassig hantering av patientprocessen bör upprättas för att säkerställa kontinuitet och hållbarhet i fråga om förbättrad patientvård. Denna ram skulle kunna utvecklas genom ett pilotprojekt inom ett av de sex huvudområdena för kroniska sjukdomar (hjärt- och kärlsjukdomar, metaboliska sjukdomar, onkologiska sjukdomar, sjukdomar i andningsorganen, muskel- och skelettsjukdomar och psykiska sjukdomar) för att därefter genomföras på de andra fem områdena till år 2020. Initiativet bör leda till att europeiska standarder för hantering av patientprocessen upprättas, baserat på enhetliga mätningar av kliniska resultat och kostnadseffektivitet.
- * På medellång sikt bör investeringar från EU:s strukturfonder utforskas (på områden där lokal finansiering inte är tillgänglig) för att främja utvecklingen av infrastruktur när det gäller tillhandahållande av hälso- och sjukvård i enlighet med standarder för bästa praxis, med fokus på kapacitet för intermediärvård, riskprofilering samt hantering av utfallsmätningar.
- * Den forskningsbaserade läkemedelssektorn kommer att erbjuda sitt helhjärtade stöd och bistå med sakkunskaper angående ny teknik inom patientvård (t.ex. e-hälsa), sjukdomsmedvetenhet och program för att kontrollera efterlevnad, genom att stödja initiativ där flera olika intressenter deltar. Genom initiativet för innovativa läkemedel (IMI) kommer man också investera i offentlig-privata partnerskapsinitiativ som anpassats till detta politiska mål.

3.1.2 Patienter i hela Europa bör ha lika tillgång till innovativa läkemedel och priserna på läkemedel ska på ett bättre sätt återspegla varje lands betalningsförmåga

Det finns många ojämlikheter i Europa både mellan olika länder och inom dem. Exempelvis är den förväntade livslängden vid födseln i Rumänien nio år kortare än i Spanien,²⁸ medan den förväntade livslängden kan skilja sig med så mycket som 20 år mellan olika tunnelbanestationer i London.²⁹ De aktuella skillnaderna i resultatet på hälsoområdet beror på flera olika faktorer, bland annat tillgång till hälso- och sjukvårdsinfrastruktur, tillgång till och kvalitet på hälso- och sjukvård, tidig och lämplig användning av bästa tillgängliga läkemedel och medicinsk teknik samt specifik social kontext.

Trots att det finns studier som tyder på att nästan 75 procent av den förbättrade livslängden under en femårsperiod i flera OECD-länder berodde på användningen av nya innovativa läkemedel är det uppenbart att innovativa läkemedel inte når ut till alla europeiska medborgare, framför allt inte i samma takt. En studie som genomfördes 2010 på uppdrag av Europeiska rådet visade på stora skillnader i användningen av nya läkemedel. En analys som genomförts på senare tid visade att det även råder stora skillnader när det gäller användningen av innovativa läkemedel inom olika behandlingsområden.³¹ Dessa skillnader kan inte enbart förklaras av skillnaderna i BNP per capita även om denna faktor uppenbart har betydelse för ekonomier med lägre inkomster.



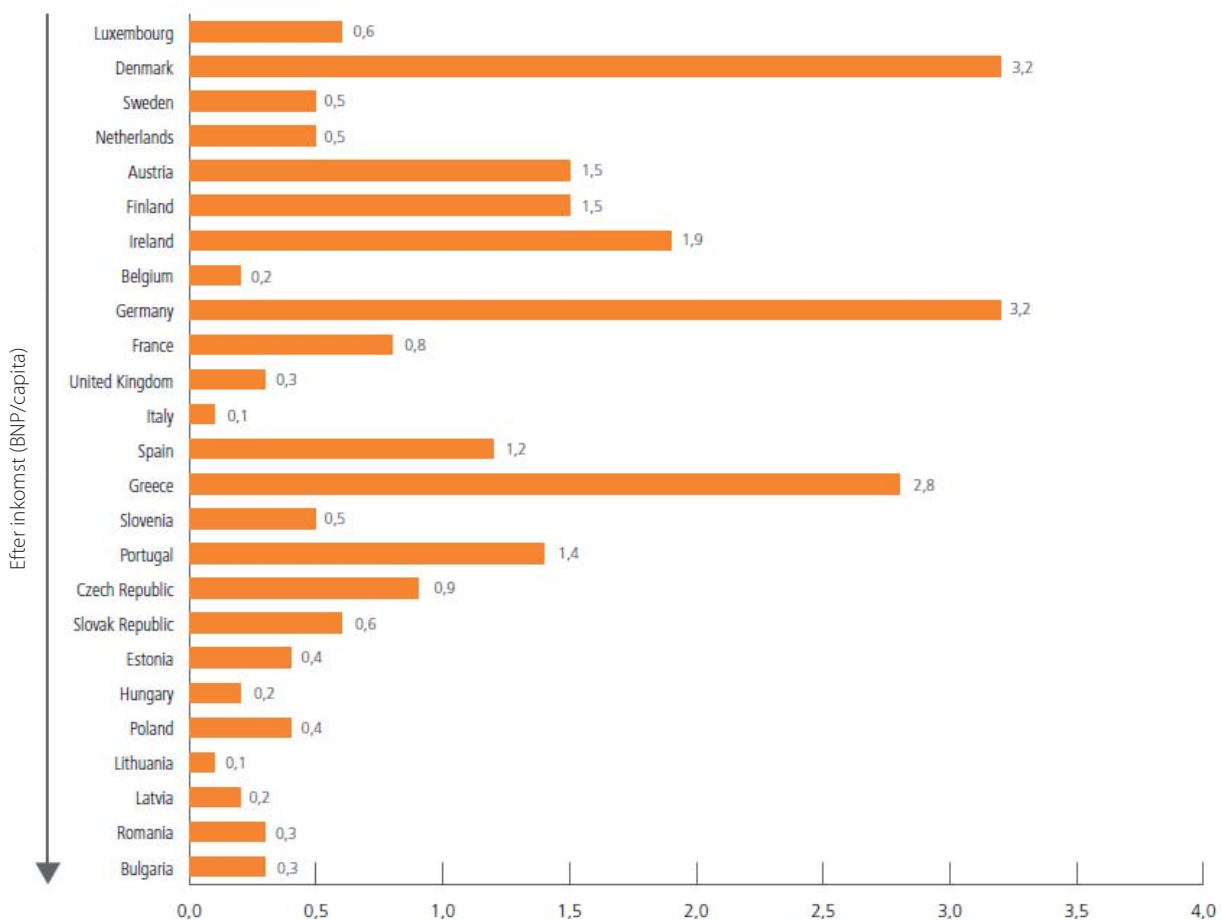
Figur 4: Volymkonsumtion av innovativa behandlingar / 100 000 personer indexerat till det europeiska genomsnittet (2012)³² (första delen)

I en perfekt värld skulle läkemedelsföretagen ha incitament att justera priserna utifrån olika villkor i fråga om efterfrågan, inte bara betalningsförmåga utan även sjukdomsförekomst, klinisk praxis och andra faktorer som påverkar konsumtionsvolymen. I praktiken innebär förekomsten av internationella referenspriser och praxisen för läkemedelshandel inom Europa att verklig prisdiskriminering försvåras. Ett företag som sänker sitt pris i ett land kommer att upptäcka att en stor del av de läkemedel som finns tillgängliga för det landet exporteras till länder med högre priser, vilket bidrar till bristande tillgång i länderna med lägre priser och förlorade intäkter från länderna med högre priser, något som till stor del gynnar börsmäklare

och inte hälso- och sjukvårdssystemen.³³ Dessutom innebär referenspriserna att andra marknader kan använda det lägre priset som referenspris, antingen direkt (genom formell användning av priskorgar) eller indirekt genom jämförelse av inköspriser.

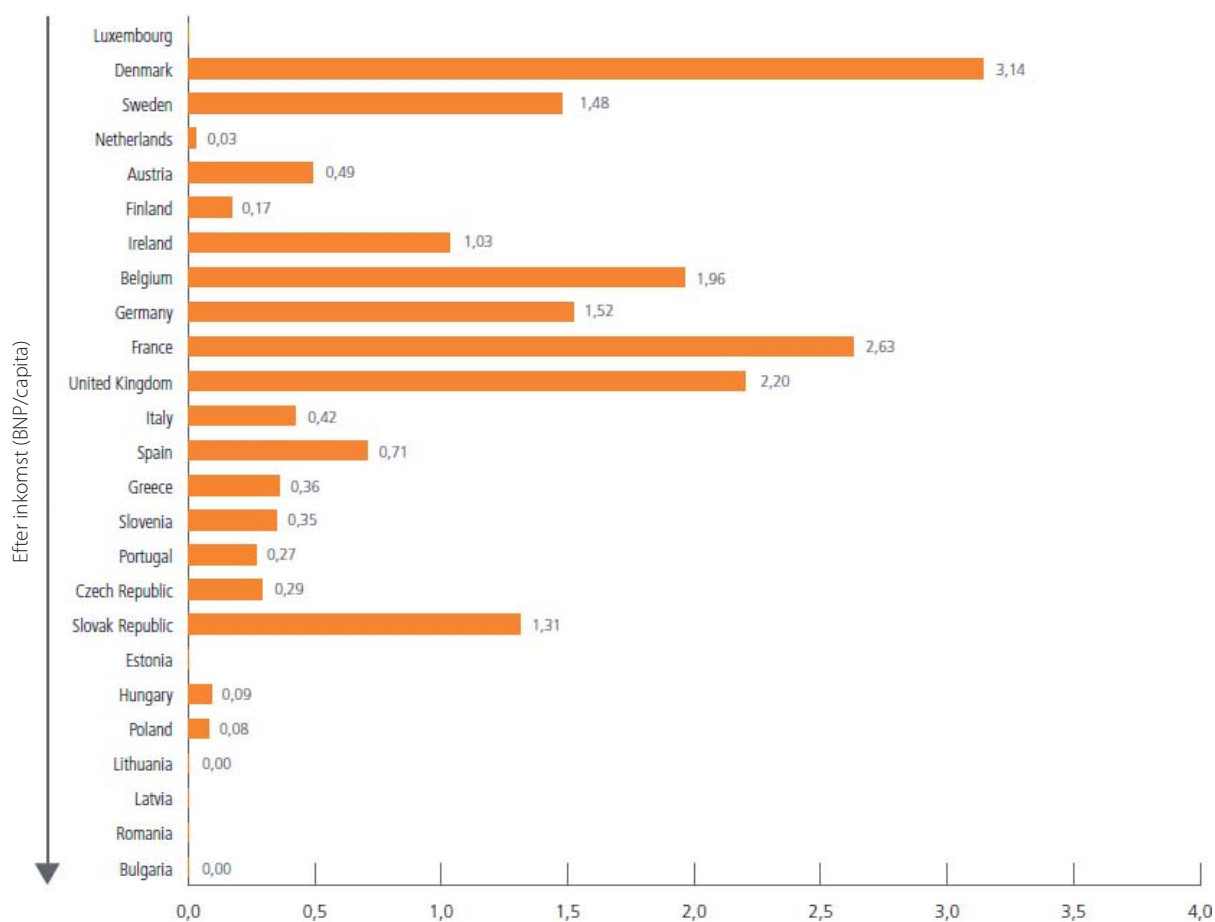
Tillsammans bidrar dessa faktorer till snedvridningar på den europeiska läkemedelsmarknaden. Läkemedel skiljer sig från alla andra varor eftersom samhället förväntar sig att alla ska få tillgång till det som de behöver. Förmågan att använda sig av prisdiskriminering är därför en kritisk faktor när det gäller att säkerställa sådan tillgång för patienterna.

Innovativa antikoagulantia





Behandling av åldersrelaterad våt makuladegeneration



Figur 4: Volymkonsumtion av innovativa behandlingar / 100 000 personer indexerat till det europeiska genomsnittet (2012)³² (andra delen)

““ Intressenterna måste minimera ojämlikheter i hälsa genom att tillsammans undanröja institutionella hinder för tillgång. ””

Under det senaste decenniet har dessa frågor diskuterats på såväl EU-nivå som nationell nivå, till liten nytta. År 2003 lyfte Europeiska kommissionen, baserat på rekommendationer från G10-gruppen, fram prisdifferentiering som ett sätt att förbättra patienternas tillgång till läkemedel.³⁴ Samma år förespråkade kommissionen även en prisdifferentieringsmodell som en potentiell metod för att kontrollera nationella läkemedelsrelaterade utgifter, följt av ett erkännande under 2008 av behovet av att förbättra tillgången inom EU till läkemedel till överkomliga priser.³⁵ Trots dessa framsteg och den positiva dialogen med kommissionen om hur tillgången till läkemedel kan förbättras har det nu gått mer än ett decennium sedan G10-rekommendationerna gavs utan att några verkliga framsteg har gjorts.

Europa måste se till att den inre marknaden fungerar på ett sätt som i praktiken maximerar patienternas tillgång till behandlingar i hela Europa.

REKOMMENDATIONER OCH FÖRSLAG

- * De forskande läkemedelsföretagen uppmanar EU att skyndsamt göra en översyn av hur principen om den fria rörligheten för varor fungerar i praktiken när det gäller läkemedel för att säkerställa att snedvridningar på marknaden inte utgör ett hinder för patienternas tillgång
- * EU bör uppmuntra nya frivilliga åtgärder för att förbättra tillgången till läkemedel i Europa i syfte att säkerställa att den inre marknaden möjliggör rättvisa priser som baseras på betalningsförmåga och lika tillgång för alla. EU bör uppmana medlemsstaterna att vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa tillgång till läkemedel och prisdifferentiering samtidigt som effekterna på referenspriserna minimeras.
- * De forskande läkemedelsföretagen föreslår att ett pilotprojekt för sådana prisdifferentieringsåtgärder genomförs i ett urval länder där tillgången till läkemedel för närvarande är bristfällig. Eventuella åtgärder ska utvärderas i enlighet med EU:s principer. Det övergripande målet bör vara att patienter i alla EU-länder ska få lika tillgång till läkemedel.

3.2 Stödja hållbar finansieringsmodeller för hälso- och sjukvård och läkemedel

Finansiering av hälso- och sjukvård är och kommer även fortsättningsvis att vara en stor utmaning för beslutsfattarna. Det är viktigt att regeringarna hanterar sina totala hälso- och sjukvårdsutgifter ansvarsfullt eftersom den övergripande efterfrågan på hälso- och sjukvård kommer att öka på grund av ökad förekomst av åldersrelaterade kroniska sjukdomar. Det europeiska samhället måste se till att tillgängliga offentliga resurser används på bästa möjliga sätt. Det är avgörande för framtiden att man har en realistisk syn när det gäller hur mycket Europa och medlemsstaterna vill spendera på hälso- och sjukvård och huruvida skattebetalarna kan stå för dessa kostnader. Denna ekvation bör reflektera alla faktorer i hälso- och sjukvårdsprocessen – inte bara läkemedel – och skapa ett integrerat värdebaserat system för framtiden som stödjer rationella beslut.

Ett värdebaserat system kräver en noggrann analys av kostnader, besparingar och drivkrafter till effektivitet. För närvarande finns sådana analyser sällan i lämplig form. Trots detta krävs det ofta att pengar spenderas i förskott för att kostnadsbesparingar ska bli möjliga, antingen senare eller någon annanstans i systemet. När man försöker att uppnå effektivitet i praktiken väljs ofta kortsiktiga lösningar i stället för att ta itu med den utmaning som långsiktiga problem innebär. Beslutsfattare bör stå emot denna instinkt och i stället övergå till mer långsiktig planering.

För att inse det verkliga värdet av kostnaderna för hälso- och sjukvård bör man låta läkemedel vara en del av en integrerad bedömningsstrategi. Om en integrerad strategi inte är praktiskt genomförbar är det viktigt att branschen får delta i diskussioner med beslutsfattare för att säkerställa stabilitet på läkemedelsmarknaden.

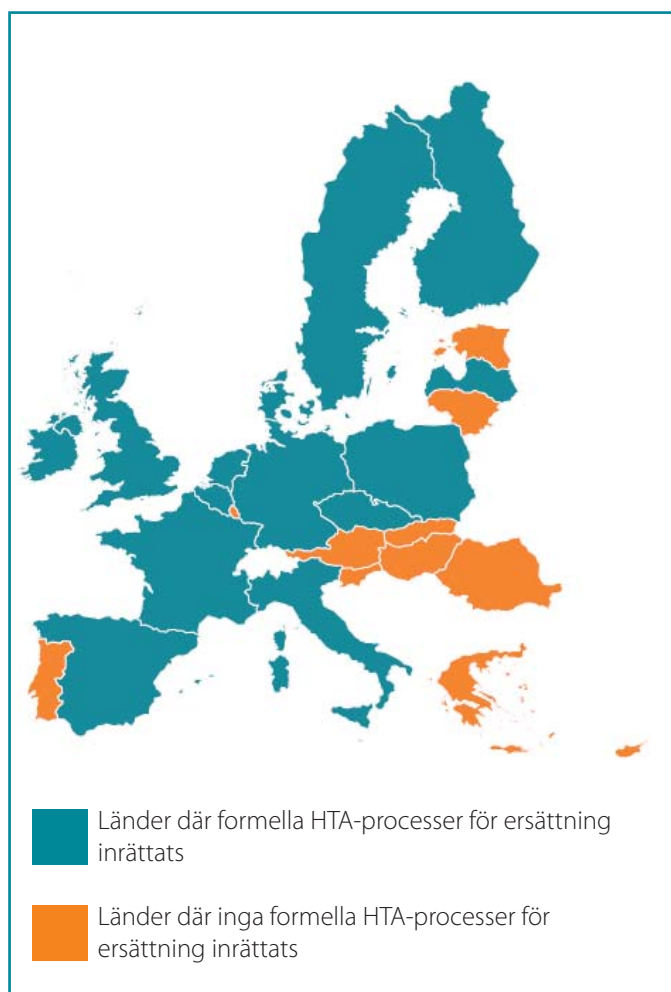
I nuläget är det många som anser att läkemedel är den främsta orsaken till de ökade hälso- och sjukvårdskostnaderna i Europa. Det är de inte. Läkemedel utgör mindre än 15 procent av de totala hälso- och sjukvårdskostnaderna i Europa, vilket är betydligt mindre än kostnaderna för exempelvis sjukhusvård och långvarig hemsjukvård.^{36,37} Dessutom är endast 15 procent av de ökade hälso- och sjukvårdskostnaderna i OECD-länderna mellan 2004 och 2010 kopplade till läkemedel.³⁸ Faktum är att den genomsnittliga enhetskostnaden för läkemedel har minskat med 16 procent sedan 2000, jämfört konsumtionsvaror där det har skett en ökning med 25 procent av priserna.³⁹ Det innebär inte att ytterligare effektivitetsåtgärder för att minska läkemedelskostnaderna inte kan fortsätta att genomföras: det kan ske och det bör ske. Dessa effektivitetsåtgärder bör emellertid vare sig kompensera för eller subventionera andra parters oförmåga att genomföra effektiviseringen.

3.2.1 Hållbar finansiering av hälso- och sjukvård i Europa måste baseras på en ömsesidig definition av värdet av läkemedel och, när så är lämpligt, möjliggöra tidig tillgång till läkemedel

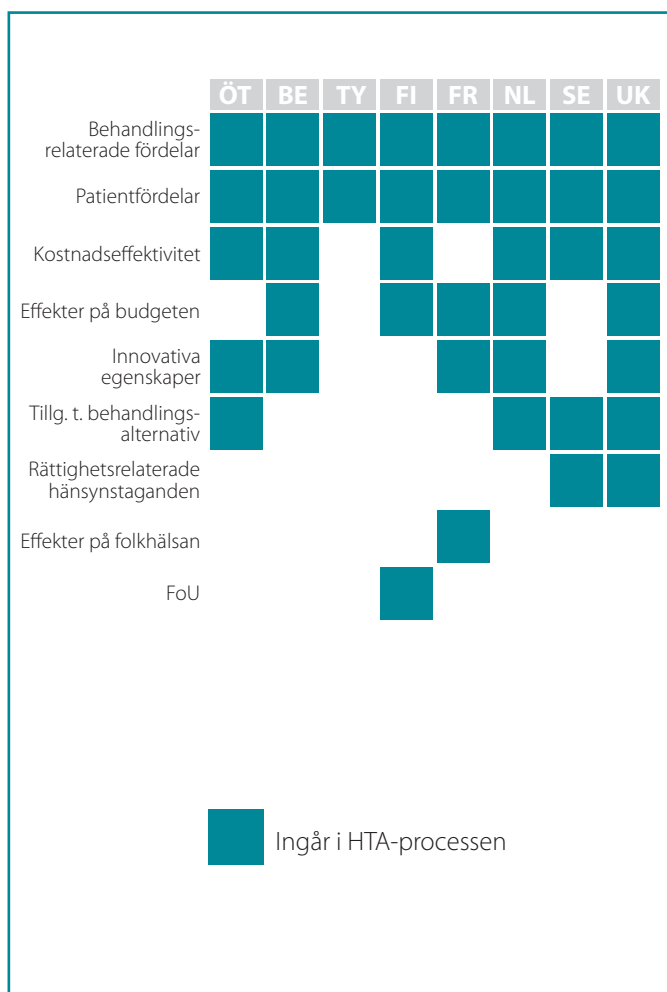
Tidig och lämplig användning av läkemedel är en av de mest effektiva insatserna som kan göras för att kontrollera kostnaderna i hälso- och sjukvårdssystemet i stort. Skillnader i hälso- och sjukvårdspolitik, ersättningsprocesser och utvärdering av medicinsk teknik mellan olika länder i Europa innebär emellertid att tidig tillgång till läkemedel fördröjs för många medborgare. Priser på och kostnader för läkemedel är en enkel måltavla för beslutsfattare som vill göra snabba besparingar.

Detta kan emellertid även leda till ett ifrågasättande på global nivå av huruvida sådana länder verkligen värdesätter innovation. Denna fråga är därför en faktor i skapandet av en miljö som främjar ekonomisk stabilitet för läkemedelssektorn i Europa.

De flesta EU-medlemsstater kommer formellt att införa någon form av utvärdering av medicinsk teknik (HTA – *health technology assessment*) till stöd för beslut om tillgång, däribland prissättning och ersättningsprocesser för läkemedel. Lämpligt utformade HTA-processer kan bidra till rationella beslut. Det nuvarande sammansuriet av värderings- och bedömningskriterier i Europa kan emellertid leda till oekonomiskt och kostsamt dubbelarbete både inom offentliga och privata sektorer. Det innebär högre kostnader och fördröjningar för alla.



Figur 5: Länder där formella HTA-system inrättats⁴¹



Figur 6: Ersättningskriterier i länderna⁴²

En översyn av utvärderingarna som myndigheterna i Tyskland och Frankrike nyligen genomförde för samma nio läkemedel visar tydligt på bristande samordning av viktiga faktorer såsom graden av innovation, vilket är oförlåtligt i en miljö där kliniska normer i allt högre grad är globala.⁴⁰ Våra medlemmars erfarenheter tyder på att HTA-processer ofta är långt ifrån empiriska utan i stället godtyckliga och politiskt styrda. Processer och tidsfaktorer utgör också ett problem. Medan läkemedel i vissa länder, såsom Tyskland, blir tillgängliga för patienterna omedelbart efter marknadsgodkännande (och innan HTA genomförs) innebär HTA- och ersättningsprocesserna i andra länder att tillgången till innovativa läkemedel fördröjs med upp till flera år.

Vi stöder förslaget att utvärderingen av läkemedel och HTA-myndigheterna skraddarsys utifrån varje lands hälso- och sjukvårdssystem. Vi instämmer också i att varje lands beslutsprocesser ska återspegla dess unika rättsliga villkor och kulturella omständigheter. Detta får emellertid inte fungera som en ursäkt för att skjuta upp snabb tillgång till de läkemedel som patienterna behöver. Det får inte heller användas för att bestrida eller omtolka grundläggande beslut om klinisk effektivitet som har fattats av Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Medborgarna i Europa har rätt till viss enhetlighet i beslutsfattandet när det gäller frågor som påverkar deras rätt till bättre hälsa.

Under 2004 insåg Europeiska kommissionen och ministerrådet att det var angeläget att upprätta ett samordnat nätverk av europeiska HTA-organisationer. Detta ledde till upprättandet av EUnetHTA som fick i uppdrag att utveckla en allmän strategi, principer och genomförandeförslag för ett hållbart europeiskt samarbete på HTA-området. Dess mer omedelbara uppgift var att stärka den praktiska tillämpningen av verktyg och metoder för gränsöverskridande HTA-samarbete. Flera lovande pilotprojekt har genomförts i syfte att stärka samarbetet mellan regleringsmyndigheter och HTA-myndigheter och därigenom underlätta utvecklingsplaner och samordna kraven på evidens både före och efter godkännande. I november 2013 offentliggjorde Europeiska läkemedelsmyndigheten och EUnetHTA en treårig arbetsplan där det samarbete som inleddes 2010 formaliseras. Samarbetet omfattar följande områden: (i) vetenskaplig rådgivning och tidig dialog med sponsorer, (ii) utbyte om utvecklingen av vetenskapliga och metodrelaterade riktlinjer för att främja utformningen av klinisk prövning och generera data som är relevanta för bedömningarna av fördelar/risker och effektivitet, (iii) metoder för insamling av data efter godkännandet och (iv) sÄrläkemedel.

För att betona behovet av en skyndsam optimering på detta område inleddes ett nytt initiativ för HTA-nätverket i oktober 2013. Syftet var att ta fram en vision om de långsiktiga

bestämmelserna för HTA-samarbete inom EU. Enhetliga HTA-bestämmelser bör innebära att utvärderingarna omfattar ett erkännande av det värde som läkemedel innebär för systemet i stort och för livskvaliteten, och att inte bara kostnaderna beaktas. Dessutom ska lämpliga incitament för ständig innovation på områden av hög prioritet för Europa ges.

Vid allvarliga sjukdomar med höga medicinska ej tillgodosedda behov bör utvärderingsprocessen vara tillräckligt flexibel för att ge patienterna tidig tillgång till nya behandlingar – innan godkännande för utsläppande på marknaden ges – om det finns övertygande kliniska belegg för att de innebär en avsevärd förbättring jämfört med befintliga behandlingar. I artikel 83.1 i förordning (EG) nr. 726/2004 fastställs den rättsliga ramen för användning av humanitära skäl ("*compassionate use*") i Europeiska unionen.⁴³ Genom program för "humanitära skäl" blir det möjligt att ställa läkemedel som ännu inte har fått ett marknadsgodkännande men som håller på att utvecklas till förfogande för patienter med en allvarlig sjukdom som inte kan behandlas på ett tillfredsställande sätt med ett annat läkemedel. För närvarande samordnas och genomförs program för användning av humanitära skäl, exempelvis det franska ATU, av EU:s medlemsstater som själva beslutar hur och när sådana program ska påbörjas i enlighet med nationella lagar och bestämmelser.⁴⁴ Vi efterlyser ett mer systematiskt genomförande av sådana program i Europa.

Mer måste göras i Europa för att betona hur angeläget det är att påskynda patienternas tillgång till de mest gynnsamma nya läkemedlen. Tack vare FDA:s banbrytande fastställningsprocess har USA gjort framsteg på detta område. I Europa är situationen emellertid mer komplicerad eftersom patienttillgången inte bara avgörs av tillsynsmyndigheter utan av en alltmer komplex uppsättning processer såsom utvärdering av medicinsk teknik och andra processer kopplade till marknadstillgång. Som ett första steg rekommenderar vi att Europeiska läkemedelsmyndigheten tydligt fastställer för vilka produkter ett snabbare marknadstillträde är viktigt. Prioriteringen av sådana läkemedel kan exempelvis samordnas med WHO:s rapport "*Priority Medicines for Europe and the World*" som uppdaterades 2013.⁴⁵ Prioriteringen bör vara en tydlig signal till HTA-myndigheter och andra myndigheter som arbetar med marknadstillträde runt om i Europa om att de på ett lämpligt sätt ska prioritera de produkter som anges.

“ Europa bör införa en harmoniserad strategi för att bedöma värdet av de läkemedel som levereras till ländernas sjukvårdssystem och främja tidig tillgång till läkemedel genom program för användning av humanitära skäl. ”

REKOMMENDATIONER OCH FÖRSLAG

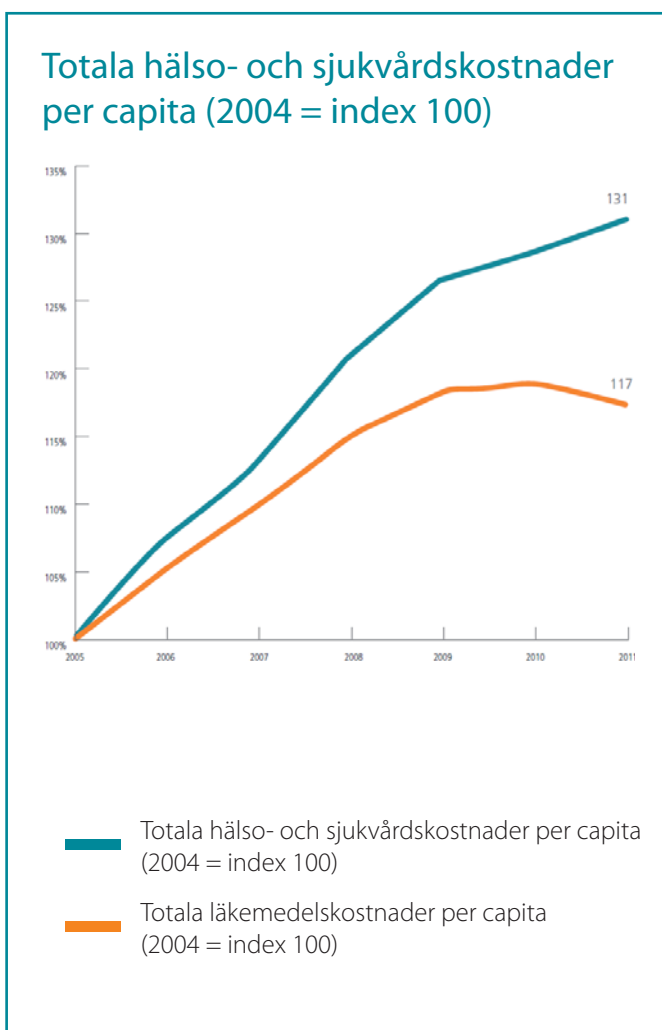
- * Den forskningsbaserade läkemedelssektorn efterlyser omedelbara åtgärder för att intensifiera och institutionalisera dialogen mellan tillsynsmyndigheter, HTA-myndigheter och industrin. De nuvarande initiativen för gemensam vetenskaplig rådgivning där tillsynsmyndigheter och investerare deltar – i synnerhet den treåriga arbetsplanen av Europeiska läkemedelsmyndigheten och EUnetHTA – utgör en mycket bra grund att bygga vidare på. Vi uppmanar Europeiska kommissionen, medlemsstaterna och alla relevanta beslutsfattare och intressenter att helhjärtat stödja och uppmärksamma detta så att hållbara och betydande resultat kan uppnås
- * Vi anser att program för användning av humanitära skäl ska genomföras i en större utsträckning i Europa för att främja tidig tillgång till läkemedel för patienter med livshotande sjukdomar. Exempel på best praxis när det gäller tidig tillgång till läkemedel bör spridas i Europa för att bygga vidare på befintliga erfarenheter från exempelvis ATU i Frankrike. Dessutom bör Europa upprätta en metod för att ange vilka nya läkemedel som är mest gynnsamma och påskynda patienternas tillgång till dem. Detta ska vägleda HTA- och andra myndigheter som arbetar med marknadstillträde i Europa om att dessa produkter ska prioriteras.
- * På längre sikt efterlyser den forskningsbaserade läkemedelsindustrin en harmonisering av HTA-metoder i Europa genom upprättandet av en mer konsekvent definition av värde och en metod för att utvärdera relativ effektivitet samtidigt som nationella HTA-myndigheter fortsätter att besluta om prissättning av och ersättning för läkemedel. Medlemsstaterna uppmanas att fördjupa sitt samarbete med läkemedelsindustrin och främja enhetlighet när det gäller viktiga utvärderingskriterier såsom komparatorer, slutpunkter och evidensgrader vid klinisk prövning och värderapporter.
- * De forskningsbaserade läkemedelsföretagen har utvecklat en stor kapacitet när det gäller HTA och tillsyn och skaffat sig goda kunskaper om de metoder som används i olika delar av världen. Vi strävar efter att bistå med dessa sakkunskaper och samarbeta med övriga intressenter för att utveckla en mer enhetlig och hållbar metod och tillhandahålla kandidatprodukter för att testa nya metoder.

3.2.2 Godtyckliga ekonomiska åtgärder för att sänka läkemedelskostnader äventyrar resultaten på hälsoområdet och hämmar investeringar i forskning och utveckling

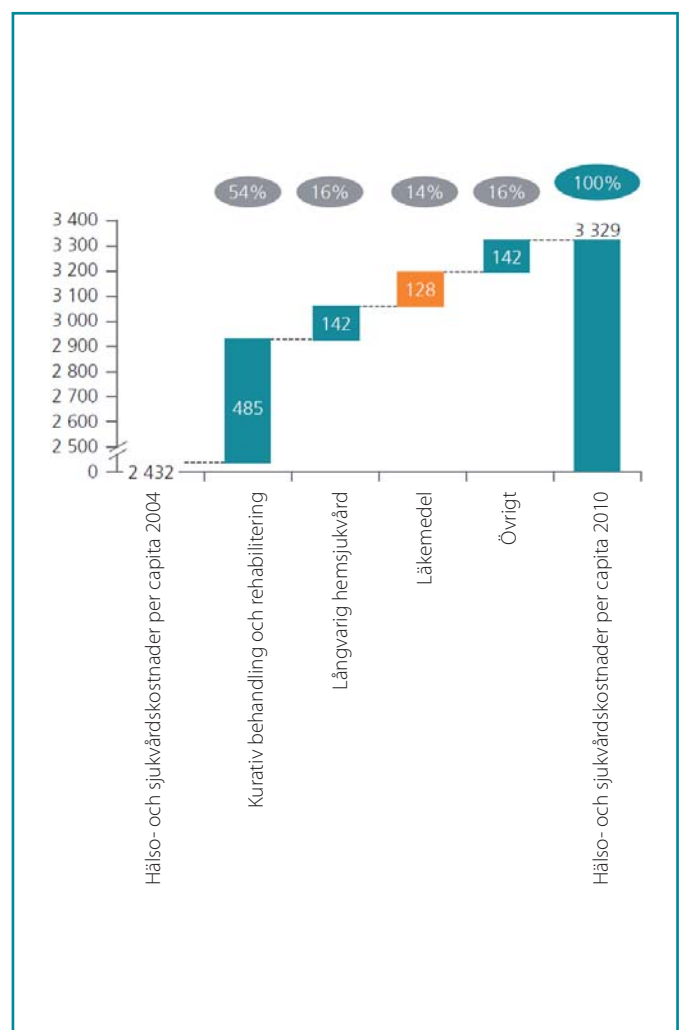
Många aktörer, bland annat WHO,⁴⁶ anser att den dramatiska minskningen av hälso- och sjukvårdskostnaderna och de minskade budgetarna för läkemedel leder till att många av de hälsovinster som uppnåtts i Europa de senaste 30 åren äventyras. Om denna trend fortsätter kan även visionen om en frisk och produktiv europeisk befolkning äventyras, en vision som måste uppnås för att kontinentens framtida utmaningar ska kunna hanteras. I ett läge där hälso- och sjukvårdsbudgetarna är ansträngda råder det knappast konsensus om hur stor andel av dessa som ska ägnas åt läkemedel. Studier i flera länder bekräftar dock att en stor minskning av läkemedelskostnader – eller en omfördelning av kostnaden från tredjepartsbetalare till individ – orsakar en omedelbar försämring av resultaten på

hälsoområdet och leder till ökad efterfrågan på dyrare former av hälso- och sjukvård. Erfarenheter från den senaste tiden visar att en minskning av användningen av läkemedel och en ökning av patienternas del av finansieringen har lett till att behandlingar skjuts upp och att efterfrågan på dyrare tjänster, som dock är gratis vid användning, i andra delar av systemet, exempelvis akutmottagningar, har ökat.⁴⁷

I de flesta länder har läkemedel stått för en oproportionerlig del av kostnadsbesparingarna inom hälso- och sjukvård trots omfattande värdeutvärderingar i många instanser och trots att de bevisat sitt värde under hela sin livslängd. Detta skapar oförutsägbarhet för industrin och ger ett förvirrande budskap när det gäller Europas engagemang för innovation. Dessutom kan det riskera medlemsstaternas förmåga att uppnå ytterligare effektivitet inom hälso- och sjukvården genom lämplig användning av läkemedel och annan medicinsk teknologi.



Figur 7: Totala hälso- och sjukvårdskostnader per capita och totala läkemedelskostnader per capita⁵¹



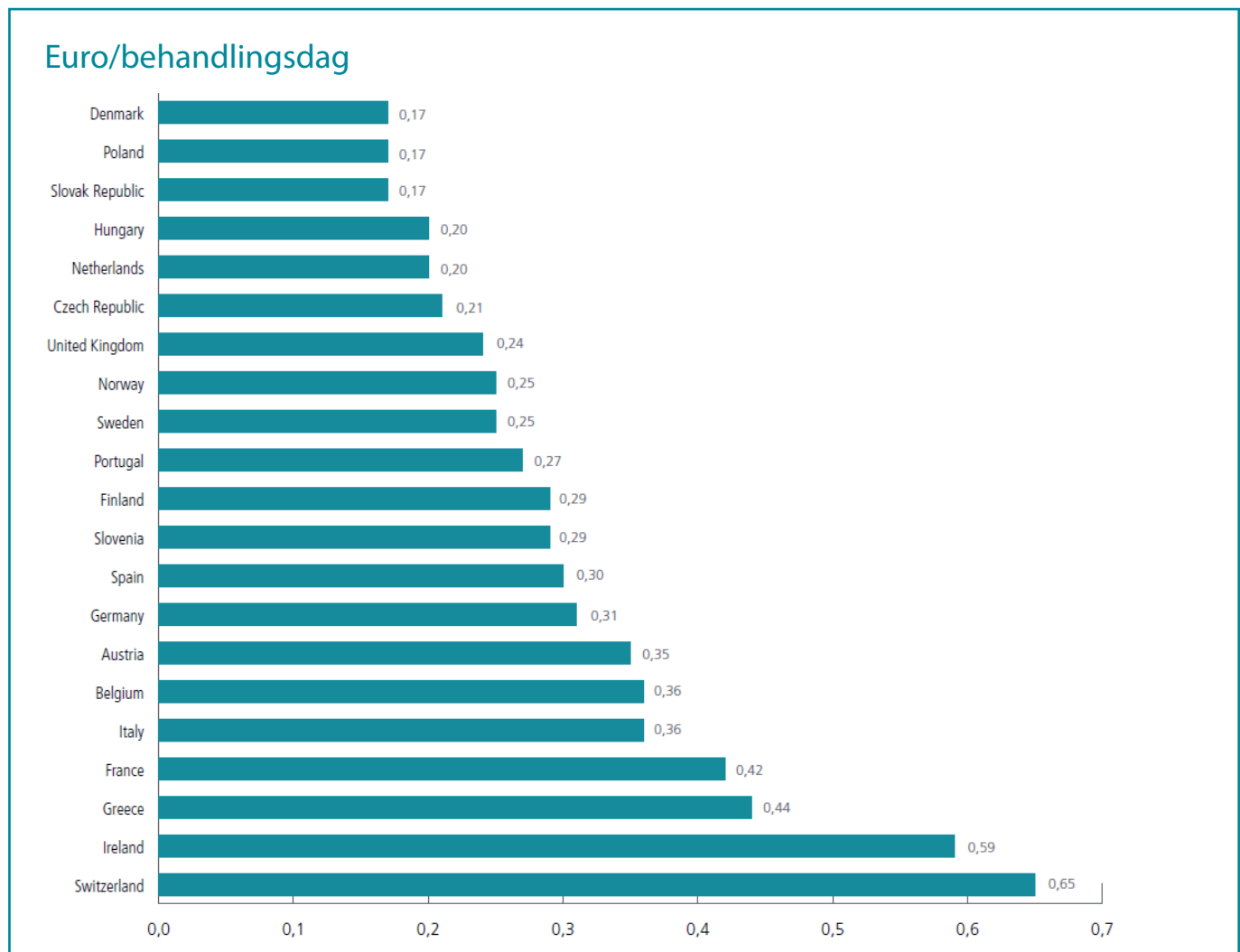
Figur 8: Andel av tillväxten per vårdkategori⁵⁰

En ny rapport från OECD visar att ökningen av läkemedelskostnaderna per capita i Europa sedan 2007 har skett långsammare än ökningen av hälso- och sjukvårdskostnaderna.⁴⁸ Dessutom är ökningstakten för läkemedel mellan 2004 och 2010 – 14 procent – något lägre än den för långvarig hemsjukvård (16 procent) och betydligt lägre än den för behandling och rehabilitering (54 procent).⁴⁹

Europa har inte råd att riskera en ökning av sjukdomar och ohälsa genom att vidta fel åtgärder. En tredjedel av Europas utgifter för socialt skydd utgörs redan nu av utbetalningar av sjukpenning.⁵² Detta problem påverkar alla regioner – en amerikansk studie som omfattade 50 000 anställda visade att hälsorelaterade produktivetsförluster i genomsnitt var 2,3

gånger högre än kostnaderna för sjukvård och läkemedel tillsammans.⁵³ Beslutsfattare och tillsynsmyndigheter skulle vinna på att i stället för att tillgripa kortsiktiga fördelar försöka uppnå systemeffektivitet för att bidra till friska medborgare, minimera sjukfrånvaron och förhindra att arbetstagare i förtid lämnar arbetsmarknaden av hälsoskäl.

Bättre och lämplig användning av kostnadseffektiva läkemedel fortsätter att vara en möjlighet i flera länder när det gäller att få en bättre avkastning på befintliga läkemedelskostnader och skapa utrymme för att förbättra användningen av kliniskt effektiva och kostnadseffektiva nya läkemedel. För närvarande råder det stora skillnader när det gäller kostnaden per behandling i Europa.⁵⁴



Figur 9: Kostnad per behandlingsdag för 7 behandlingsområden, baserat på definierad dygnsdos (DDD), tredje kvartalet 2013 (vägt medeltal för Europa). Valda behandlingsområden: ACE-hämmare, antidepressiva läkemedel, anti epileptika, antipsykotika, läkemedel mot magsår, statiner och oral antidiabetika⁵⁵



Undertecknandet av avtalen inom ramen för stabilitets- och tillväxtpakten kommer att leda till att utgifterna stabiliseras och förtroendet för att investera i innovation i Europa ökar.



REKOMMENDATIONER OCH FÖRSLAG

- * Den forskningsbaserade läkemedelssektorn uppmanar regeringar, investerare och industrin att ingå stabilitets- och tillväxtavtal, på de platser där sådana inte redan finns, för läkemedelskostnader i hela Europa för att förbättra förutsägbarheten för alla parter i ett ekosystem för hälso- och sjukvård. Utarbetandet av ramar för best praxis kan stödjas av Europeiska kommissionen, men bör genomföras på medlemsstatsnivå så att skillnader i demografisk utveckling, verklig efterfrågan, inflation, tekniska framsteg och andra nationella villkor beaktas.
- * Den forskningsbaserade läkemedelsbranschen åtar sig att stödja en sådan rams hållbarhet och bärkraft genom industritäckande avtal och genom användning av nya affärsmodeller och verktyg såsom avtal om ordnat införande, möjligheten att prissätta läkemedel utifrån betalningsförmåga och främjande av lämplig användning av billigare läkemedel. Samtidigt vill industrin i samarbete med statliga sponsorer förbättra tillgång till och lämplig användning av alla läkemedel hos befolkningen och påskynda tillämpningen av innovation.

Genom att inte bara fokusera på effektivitet som inte är prisrelaterad tror vi att man i flera länder i högre grad skulle kunna använda sig av avtal mellan industri och regeringar inom ramen för stabilitets- och tillväxtpakten. Sådana har ingåtts i flera länder, exempelvis Storbritannien, Frankrike, Sverige och Danmark och bidrar till hanteringen av läkemedelskostnaderna samtidigt som förutsägbarhet för båda sidor säkerställs. Sådana avtal kan anta olika former i olika länder, men de har gemensamma element och utgår vanligtvis från en samarbetsinriktad och mogen metod som gynnar alla parter.

3.2 Skapa ett blomstrande ekosystem för hälso- och sjukvård

Läkemedelssektorn betraktas i allt högre grad som en av de viktigaste och mest strategiska industrisektorerna för en regions framtid.⁵⁶ Läkemedelsföretagens forskning hjälper forskarvärlden att få ökad förståelse för sjukdomars etiologi samt att utveckla nya behandlingsmetoder och utforma förebyggande åtgärder. Industrisponsrad forskning är också banbrytande när det gäller att förstå patienternas specifika genetiska egenskaper, vilket kommer att bana väg för riktade, mer effektiva behandlingar utifrån principen om individanpassad hälso- och sjukvård. Ur ett bredare perspektiv ger läkemedelsindustrin ett viktigt bidrag till Europas övergripande ekonomi eftersom den erbjuder några av de högsta handelsbalanserna netto och står för över 5 % av Europas mervärde.⁵⁷

Utan forskning och utveckling uppstår ingen innovation. Europa har en stolt forskningstradition och många kompetenscentrum på akademisk nivå. Dess forskare och läkare ger viktiga bidrag till utvecklingen av läkemedel och vård. Samtidigt har de snabbt ökande utvecklingskostnaderna, oron över såväl kostnaden för behandlingar som tillgången till behandlingar kommit att bli de svåraste utmaningarna som ekosystemet för hälso- och sjukvård står inför i dag. Våra framtida hälsoproblem kommer inte att lösas genom sänkta kostnader. Det krävs nya modeller om vi ska kunna ta itu med dessa utmaningar.

Att samordna nationellt fragmenterad politik under en förstklassig Europatäckande dagordning för forskning och utveckling är en av de viktigaste lösningarna för att skapa kritisk massa och konkurrenskraft på området innovation och säkerställa ett livskraftigt och väl fungerande ekosystem för hälso- och sjukvård. Samtidigt kan skydd av biofarmaceutisk immateriell egendom såsom patent, dataskydd och konkurrenskraftiga investeringsincitament göra det möjligt för Europa att förbättra sin attraktionskraft när det gäller investeringar i FoU och säkerställa att viktiga upptäckter görs i Europa och att Europa vinner på en global tillämpning av dessa.

3.3.1 Medicinsk forskning och innovation är avgörande för Europas framtid, men Europa måste återta sin ledande ställning på det vetenskapliga området

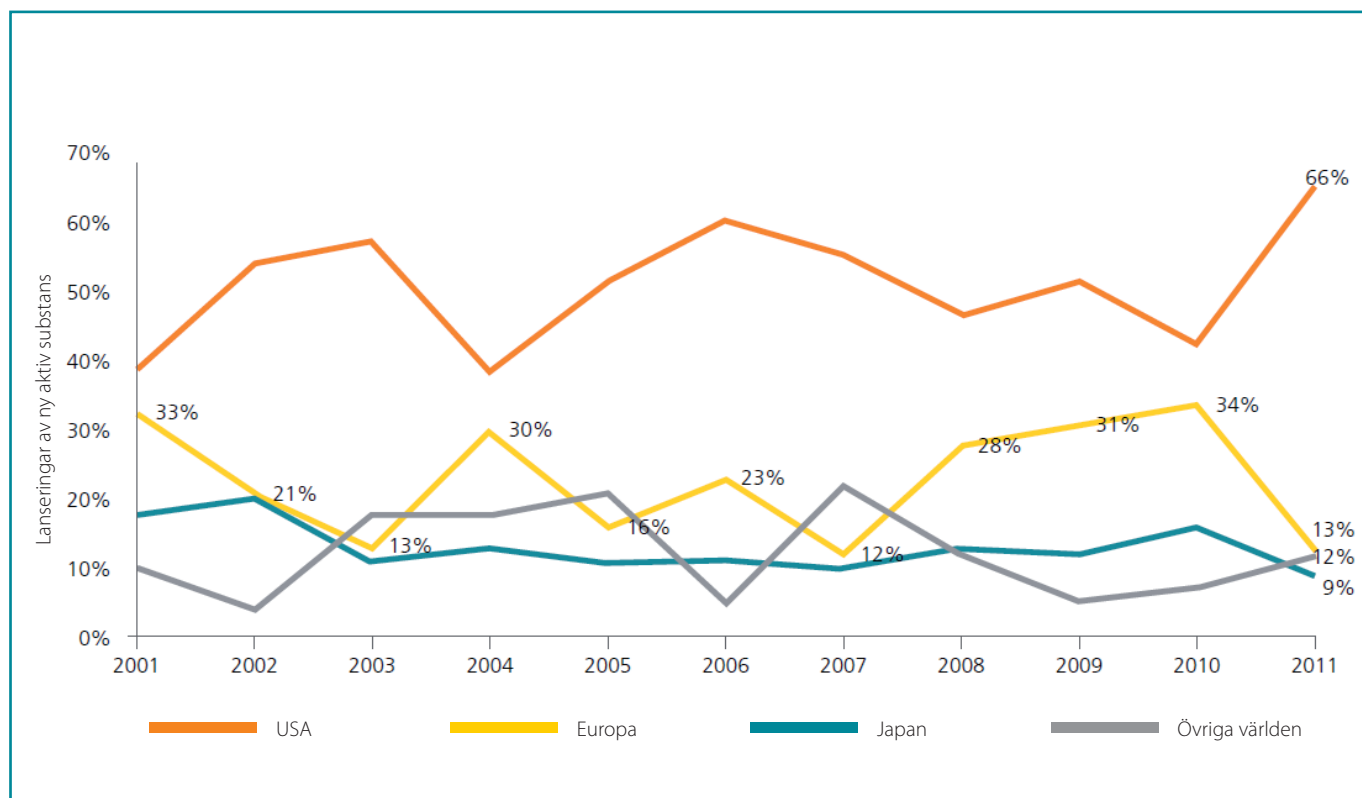
Under det senaste decenniet har den globala FoU-modellen för läkemedelsprodukter genomgått stora förändringar. Trenden går mot tätare samarbete i grupper, ökat utnyttjande av kopplingar mellan grundforskning och tillämpad forskning och införande av samarbetspartner för innovationsutveckling. Trots detta har Europa endast utvecklat ett fåtal biovetenskapliga nätverk som tål att jämföras med de som finns i förstklassiga akademiska centrum i USA. Där har *National Institutes of Health* (NIH) spelat en avgörande roll, både när det gäller att främja spetskompetens inom akademisk forskning och i utformningen av dagordningen för innovation runt avgörande prioriteringar för hälso- och sjukvård. För att bibehålla sin konkurrenskraft och sträva mot målet i Lissabonfördraget om att investera 3 procent av BNP i FoU måste Europa satsa på spetskompetens inom akademisk forskning, främja en öppen och samarbetsinriktad FoU-modell och vidareutvecklingen av vetenskapskompetens.

Eftersom Europa gång på gång har missat 3-procentsmålet krävs förnyad fokusering på grundläggande vetenskap och utbildning. Det är dags för Europa att återigen förbinda sig att satsa på spetskompetens som främjar innovation och lockar till sig högkvalitativa investeringar. På området läkemedelsprodukter har man ett tydligt val – antingen uppfinner Europa framtidens lösningar, eller så blir man tvungen att importera dem.

För närvarande hanteras organisation, styrning och finansiering av grundläggande biomedicinsk forskning i Europa genom en rad oberoende, fragmenterade program på bred basis på både nationell nivå och EU-nivå. Trots vissa utmärkta europeiska initiativ råder det i praktiken alltför stor konkurrens mellan medlemsstaterna och görs alltför stora investeringar i underkritisk massa samtidigt som det inte görs tillräckligt stora ansträngningar för att skapa en sammanhängande strategi för Europa. Detta leder till olika kriterier för kvalitetsbedömning, dubbelarbete, slöseri med ekonomiska resurser och minskade incitament för att upprätta offentlig-privata partnerskap på bred basis. Europa har hamnat på efterkälken i förhållande till USA på många områden inom biomedicinsk forskning, vilket

har lett till försämrad konkurrenskraft. Under 2010 investerade de europeiska regeringarna endast 0,07 procent av BNP i hälso- och sjukvårdsforskning jämfört med 0,24 procent i USA.⁵⁸

Att stärka grundforskning och tillämpad forskning och skapa världsledande kompetenscentrum i Europa är nödvändigt för att säkerställa att regionen behåller sin dragningskraft för investerare inom FoU. Även om Europa har mycket av det som krävs för att vara ledande på detta område, däribland det största antalet forskare och en stor andel patent inom bioteknik, är konkurrensen stenhård. När det gäller medicinsk forskning och läkemedelsforskning måste Europa konkurrera i global skala med de allra bästa. Av 100 ledande forskningscentrumen inom medicinsk forskning är 56 amerikanska och endast 37 europeiska. Faktum är att 8 av de 10 främsta akademiska centrumen är amerikanska, och Asien kommer starkt på detta område. USA, i stället för Europa, har under lång tid varit den plats där innovativa forskare vill testa och lansera sina produkter först. I ett klimat som i allt högre grad präglas av konkurrens är detta knappast uppmuntrande för potentiella investerare.



Figur 10: Lanseringar av ny aktiv substans efter region 2001–2011 ⁵⁹

“ Inom Europa måste man samarbeta för att få en långsiktig och sammanhängande ledande position på forskningsområdet och utforma en innovationsdagordning för Life Science och läkemedel. ”

För att säkerställa att framtida innovationer sker i Europa och att det råder en god forskningsmiljö i allmänhet finns det flera initiativ som Europa kan bygga vidare på.

Initiativet för innovativa läkemedel (*Innovative Medicines Initiative*, IMI) är en nödvändig utgångspunkt. Målet med IMI, som är ett gemensamt projekt mellan EU och den europeiska läkemedelsbranschorganisationen (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*, EFPIA), är att främja ett samarbetsinriktat ekosystem för forskning och utbildning om läkemedel i Europa som ska leda till snabbare och mer effektiv upptäckt och utveckling av bättre och säkrare läkemedel. Med en budget på 2 miljarder euro främjar IMI partnerskap och samarbete och förmår konkurrerande läkemedelsföretag att samarbeta med såväl varandra som med den akademiska världen, tillsynsmyndigheter och patientorganisationer för att hantera de stora utmaningarna i läkemedelsutvecklingen.

Den 10 juli 2013 presenterade Europeiska kommissionen ett förslag om Innovative Medicines Initiative 2 (IMI 2) där fokus kommer att ligga på utvecklingen av nästa generations vaccin, läkemedel och behandlingar, exempelvis ny antibiotika. Den strategiska delen av IMI 2 är inriktad på individanpassad hälso- och sjukvård genom att erbjuda rätt förebyggande insatser och behandling för rätt patient vid rätt tidpunkt. På samma sätt som IMI kommer det att samla företag, universitet, statliga laboratorier, innovativa små och medelstora företag, patientgrupper och tillsynsmyndigheter i samarbetsinriktade projekt som kommer att bana väg för hanteringen av Europas växande utmaningar på hälsoområdet och trygga den framtida internationella konkurrenskraften för Europas läkemedelsindustri. IMI 2 förväntas inledas under 2014 och kommer att pågå i 10 år.

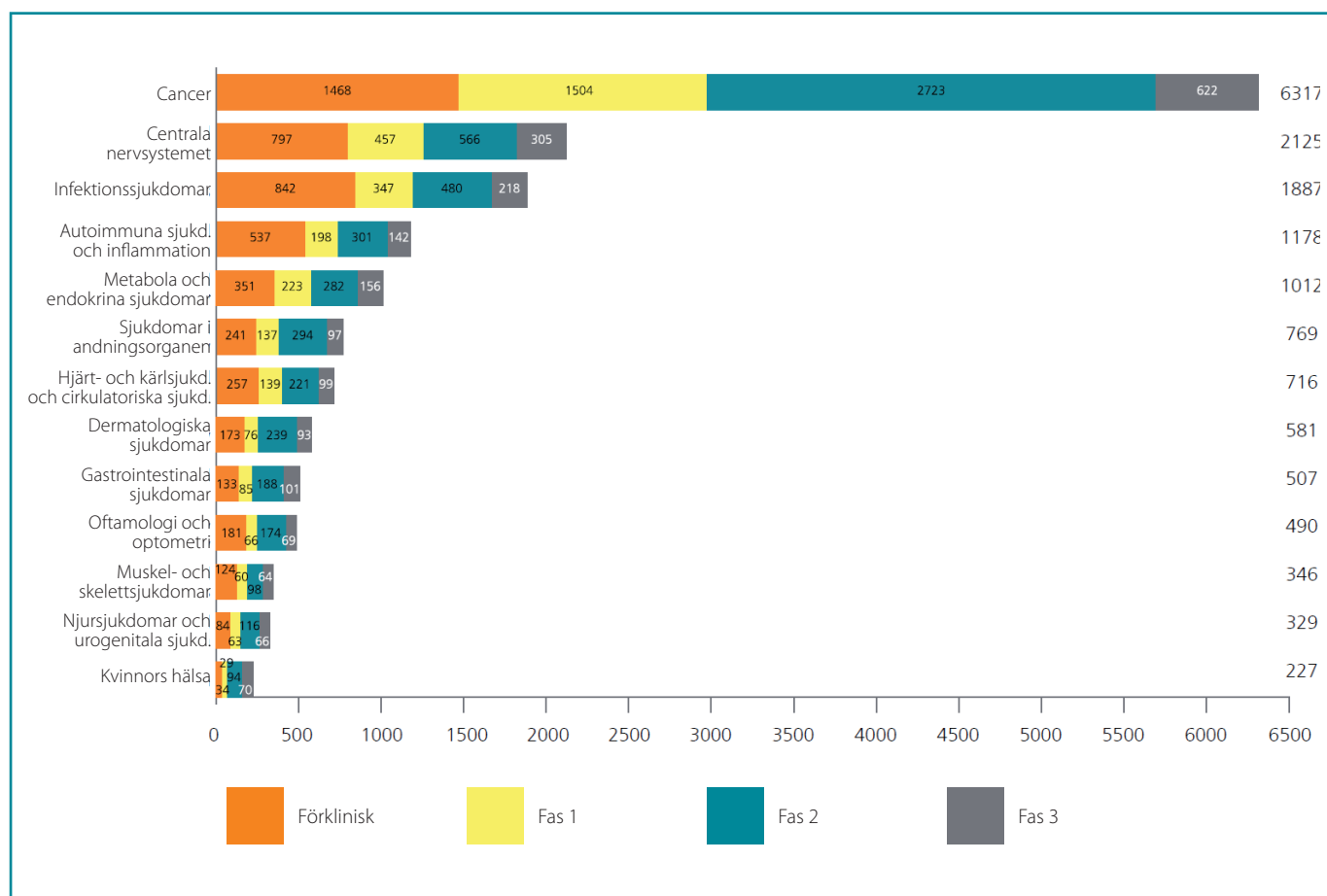
REKOMMENDATIONER OCH FÖRSLAG

- * IMI är ett fantastiskt exempel på hur industrin kan samarbeta med EU och den akademiska världen för att nå vetenskapliga framsteg. Men vi måste gå längre än så. Det krävs en samordnad strategi för medicinsk forskning och biovetenskaplig forskning samt en ökad fokusering på spetskompetens inom grundläggande biomedicinsk forskning och utbildning för att uppnå en ledande vetenskaplig ställning och därigenom stödja strategin Europa 2020 och främja konkurrenskraften på global nivå.
- * I närtid kommer vidareutvecklingen av IMI och IMI 2 främja offentlig-privata partnerskap om öppen innovation på området livsvetenskaper. Som första steget i en lång process för att uppnå en ledande ställning på forskningsområdet bör ett nätverk av europeiska institut för spetskompetens inom hälso- och sjukvårdsforskning upprättas som en samordningspunkt för biomedicinsk forskning och innovation. Nätverket ska ha ett holistiskt och långsiktigt perspektiv på de hälsoutmaningar som Europa står inför, främja offentlig-privata partnerskap för öppen innovation inom biomedicinsk forskning och prioritera en omarbetning vad gäller tillsyn för att möjliggöra och belöna innovation. Detta bör uppnås genom båda initiativen på EU-nivå och genom att nätverket fungerar som ett nav för nationella forskningsfinansierare. Nätverket av europeiska institut för spetskompetens inom hälso- och sjukvårdsforskning bör få ökad offentlig finansiering för grundläggande hälso- och sjukvårdsforskning. Som en jämförelse kan tilläggas att amerikansk offentlig finansiering av grundläggande hälso- och sjukvårdsforskning via NIH uppgår till över 30 miljarder dollar om året.

3.3.2 Ett lämpligt system för immateriell egendom är hörnstenen för läkemedelsinnovation

Systemet för immateriell egendom är en mycket viktig faktor som möjliggör läkemedelsinnovation, eftersom det ger de incitament som krävs för forskning och utveckling som är inriktad på att ta itu med globala hälsobehov och förbättra resultaten på hälsoområdet. Systemet, och i synnerhet patentskyddet, är avsett att göra det möjligt för innovatörer att få en rimlig avkastning på sin investering för en begränsad och i lagen fastställd period.

Totalt sett har utvecklingen av nya läkemedel omfattat en rad olika behandlingar och i stor utsträckning bidragit till förbättrade resultat på hälsoområdet världen över. En omfattande översyn av företagens planerade forskning och utveckling visar tydligt att företagen redan nu anpassar sig till de områden där antalet ej tillgodosedda behov är störst i dag och i framtiden. Av de mer än 16 000 ämnen som för närvarande håller på att utvecklas är över 80 procent inriktade på degenerativa sjukdomar, cancer och andra icke smittsamma sjukdomar – framför allt de behandlingsområden där man saknar effektiva farmakologiska lösningar.



Figur 11: Registrerade ämnen under planering vid slutet av år 2011⁶⁰

“ Europa måste utveckla systemen för immateriell egendom och incitament för att ta itu med utmaningarna inom biomedicinsk forskning i enlighet med Europas viktigaste ej tillgodosedda hälsobehov och konkurrenskraftsagendan. ”

I kombination med riktade investeringsincitament kan systemet för immateriell egendom användas för att stimulera innovation i regionen och bibehålla den, vilket gynnar både patienter och regionens ekonomi.

Under det senaste decenniet har flera stora förändringar lett till nya utmaningar i läkemedelsföretagens affärsmodell som stöder utvecklingen av ny teknik. Produkterna blir alltmer komplexa i och med ett oomstritt skifte från små molekyler till mer komplexa biologiska läkemedel och biosimilarer med flera indikationer. Följaktligen har komplexiteten i processer och program för forskning och utveckling ökat. För många av dessa produkter håller forskningsprogram på att utvecklas för att undersöka användningen av molekyler i olika sjukdomsfaser under en period.

Samtidigt som den innovativa läkemedelsutvecklingen försöker anpassa sig till den oundvikliga trenden med individanpassad hälso- och sjukvård och riktade behandlingar är antalet (sub)populationer av patienter stort. För att förverkliga de medicinska fördelarna för patienter som uppvisar vissa sjukdomsspecifika diagnostiska kriterier krävs forskning om alla underklassificeringar av en sjukdom. Dessa trender leder till ökad komplexitet och ökade kostnader för utvecklingen och till en potentiellt lägre avkastning på investeringen. I tider av ekonomisk osäkerhet krävs det ett erkännande av vilka risker sådana kapitalutflöden innebär. Dessutom behövs lämpliga incitament som främjar risktagande och uppmuntrar forskningsbaserade företag och institutioner att investera i utvecklingen av innovativa riktade behandlingar för ej tillgodosedda behov.

Det viktigaste målet för Europa är inte att subventionera den risk som industrin står inför utan snarare att se till att man har en så konkurrenskraftig miljö som möjligt för att locka till sig och behålla forskning i forskning och utveckling.

REKOMMENDATIONER OCH FÖRSLAG

- * Det är dags att inleda en omfattande debatt mellan alla intressenter – patienter, vårdgivare, leverantörer, tillsynsmyndigheter och beslutsfattare – om hur systemet för immateriell egendom kan skraddarsys för den nya generationen läkemedel och hur dessa skydd ska fungera under en produkts livslängd.
- * Vi anser att läkemedel som fortlöpande godkänns för nya indikationer under sin livslängd bör beviljas förlängd exklusivitet för att motivera den ytterligare investeringen i forskning och klinisk utveckling. Detta kommer att göra det mer attraktivt att kontinuerligt utforska och undersöka befintliga läkemedels fulla potential som behandlingsalternativ inom olika behandlingsområden och i slutändan skapa alternativa behandlingsalternativ för patienterna.
- * Vidare bör ett system för immateriell egendom som anpassats för nästa generation biomedicinsk forskning ge näring åt FoU-modeller i enlighet med utvecklingen av innovativa läkemedelslösningar för sjukdomar med viktiga ej tillgodosedda behov, såsom neurodegenerativa sjukdomar, psykiatriska störningar, organismer som är resistent mot antibiotika, pandemiska virus, sällsynta former av cancer och genetiska sjukdomar.
- * Med de nya incitamenten, ramarna för intellektuell egendom och tillsynsprocesserna ökar sannolikheten för att Europa ska bli platsen för banbrytande kliniska fördelar som överensstämmer med europeiska hälsoprioriteringar.

4 Sammanfattning och vision

Hälso- och sjukvården kommer sannolikt att ligga högt uppe på den politiska dagordningen i Europa under de kommande decennierna. En åldrande befolkning kommer oundvikligen att leda till att uppmärksamheten fokuseras på vad hälso- och sjukvårdssystemen kan erbjuda till ett överkomligt pris för att förbättra livskvaliteten för europeiska medborgare och ta itu med ojämlikheter i hälsa som har funnits i många år, samtidigt som människor får hjälp att förbli fysiskt och ekonomiskt aktiva så länge som möjligt.

Samtidigt kommer Europas ekonomiska välfärd – och därmed dess förmåga att ha råd med den hälso- och sjukvård som behövs – att vara beroende av huruvida vi kan behålla de kunskapsbaserade industrier med högt mervärde som kan konkurrera på den globala marknaden, och få dessa att växa.

Dessa två utmaningar – att säkerställa hälsan i framtiden och att säkerställa en förstklassig industri i Europa – är nära förbundna med varandra. I det här dokumentet har vi beskrivit vår vision för tre politiska mål som vi tror oss dela med samhället i stort: bättre resultat på hälso- och sjukvårdsområdet, hållbar finansiering och ett blomstrande ekosystem för livsvetenskaper. Dessa kan och måste vara mål som gynnar och förstärker varandra.

Det finns inga snabba lösningar för detta. Oavsett om vi talar om en grundläggande övergång till den sorts datainfrastruktur i hälso- och sjukvårdssystem som skulle främja en genuin värdebaserad metod för processhantering eller om vi utformar ett system för

immateriell egendom som är rustat för framtidens forskning krävs det en varaktig och samarbetsinriktad insats från alla aktörer i systemet.

Det här dokumentet är snarare avsett att fungera som utgångspunkt för en diskussion med samhället, än en plan för vad som måste ske. Vi i läkemedelsbranschen sitter inte inne med alla svar. Men vi har något viktigt att bidra med. Våra meriter som kvalitativ arbetsgivare, investerare och framför allt innovatörer som har bidragit till att förbättra hälsan för miljoner och åter miljoner genom våra läkemedel gör oss till en del av lösningen.

Under de kommande månaderna och åren kommer vi att fortsätta att utforska de tankar vi presenterar i den här strategin. Vi kommer att inleda en diskussion i hela Europa och hoppas att utveckla nya partnerskap som kan bidra till att våra förslag vidareutvecklas. Bättre resultat på hälsoområdet, ekonomisk hållbarhet och ett blomstrande ekosystem i Europa ligger i allas intresse, och vi vill hjälpa till att göra detta till verklighet.

5 EFPIA:s struktur

Den europeiska läkemedelsbranschorganisationen EFPIA företräder läkemedelsindustrin i Europa. Genom sitt direkta medlemskap bestående av 34 nationella organisationer och 40 ledande läkemedelsföretag ger EFPIA röst på EU-nivå åt 1 900 företag som är engagerade i forskning, utveckling och framtagande av nya läkemedel som kommer att förbättra patienternas hälsa och livskvalitet runt om i världen.

Medlemmarna i EFPIA är engagerade i utvecklandet av innovativa läkemedel för att tillgodose ej tillgodosedda behov hos patienter och minska den börda som kroniska sjukdomar innebär för Europas åldrande befolkning. EFPIA tror på ett nära samarbete med intressenter för att bidra till hållbara hälso- och sjuk-

vårdssystem och utveckla snabba åtgärder för hälsotrygghet i Europa.

EFPIA:s generalförsamling består av alla fullvärdiga medlemmar och sammanträder en gång om året för att fastställa organisationens allmänna policy. Styrelsen består av representanter från 25 företagsmedlemmar (endast fullvärdiga medlemmar) medan verkställande kommittén utgörs av delegater från medlemsföretag och medlemsorganisationer, vilka väljs för en period om två år. Styrelsen/verkställande kommittén utför de uppgifter som generalförsamlingen beslutar och ser till att dessa genomförs av ledningen.



6 KÄLLOR

- 1 Lichtenberg, F (2012): Pharmaceutical innovation and longevity growth in 30 developing OECD and high-income countries, 2000–2009
- 2 Christensen, K. et al (2009): Ageing populations: the challenges ahead. *Lancet* 2009, 374: 1196-1208
- 3 OECD Economic Policy Papers: NO. 6 © OECD 2013
- 4 Europeiska kommissionen: Europe 2020; http://ec.europa.eu/europe2020/index_sv.htm
- 5 EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations (2013): The pharmaceutical Industry in Figures: Key Data (2013)
- 6 EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations (2013): The pharmaceutical Industry in Figures: Key Data (2013)
- 7 EFPIA: Pharmaceutical industry in figures (2013)
- 8 Eurostat: Olika databaser (som besökts under 2013) Exempelvis var minskningen av sysselsättningen under perioden 2008–2010 långsammare i läkemedelssektorn än i någon annan större sektor
- 9 Eurostat: Olika databaser (som besökts under 2013)
- 10 Europeiska kommissionen: European Competitiveness Report 2012 (2012)
- 11 Muhammad Wasif Saif et al (2006): Treatment of Metastatic Colorectal Cancer: From Cytotoxic Agents to Molecular Agents and Multitargeted Strategies
- 12 Mukherjee S, The Emperor of All Maladies: A Biography of Cancer (2011)
- 13 Arthur Daemrich, Where is the Pharmacy to the World? International Regulatory Variation and Pharmaceutical Industry Location (2009). Milken Institute
- 14 FN, avdelningen för ekonomiska och sociala frågor (2011): World Population Prospects – The 2010 Revision: utgiven den 3 maj 2011, <http://esa.un.org/wpp/index.htm>
- 15 Europeiska kommissionen (2010): Projecting future healthcare expenditure at European level Economic Papers 417 / juli 2010
- 16 Business Insight Database end Year 2011 (2011)
- 17 Parexel Biopharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 2012/2013 (eStats); Hard copy
- 18 Arthur Daemrich: Where is the Pharmacy to the World? International Regulatory Variation and Pharmaceutical Industry Location (2009). Milken Institute
- 19 FN:s globala nätverk för utbildning: Human Development Report (access 2013), Världshälsoorganisationen (WHO): Databas över förväntad livslängd, Världsbanken: Databas över förväntad livslängd vid födseln (båda besökta under 2013)
- 20 European Chronic Disease Alliance (2011): A unified prevention approach
- 21 *Lancet* (2010): Healthy life expectancy for 187 countries, 1990-2010
- 22 WHO (2010): Tackling chronic diseases in Europe Observatory Studies Series No 20
- 23 *Lancet* (2010): Healthy life expectancy for 187 countries, 1990-2010
- 24 WHO (2010): Tackling chronic diseases in Europe Observatory Studies Series No 20

- 25 Europeiska kommissionen (2011): The 2012 Aging Report: Underlying Assumptions and Methodologies European Economy 4/2011
- 26 Soeren Mattke et al. (2007): "Evidence of the effect of disease management: Is \$1 billion a year a good investment?" American Journal of Managed Care, 2007, Volume 13, Number 12, s. 670–6
- 27 Europeiska innovationspartnerskapet för aktivt och hälsosamt åldrande http://ec.europa.eu/health/ageing/innovation/index_sv.htm
- 28 FN:s globala nätverk för utveckling: Human Development Report (access 2013), Världshälsoorganisationen (WHO): Databas över förväntad livslängd, Världsbanken: Databas över förväntad livslängd vid födseln (båda besökta under 2013)
- 29 James, C. (2012), Featured graphic. lives on the line: Mapping life expectancy along the London Tube network. Environment and Planning A, 44 (7), 1525-1528
- 30 Lichtenberg, F. (2012): Pharmaceutical innovation and longevity growth in 30 developing OECD and high-income countries, 2000–2009
- 31 Eurostat: Population figures (2012); IMS Health: MIDAS MAT Q2 (2012)
- 32 Eurostat: Population figures (2012); IMS Health: MIDAS MAT Q2 (2012)
- 33 Kanavos C. et Kowal S., Does pharmaceutical parallel trade serve the objectives of cost control? Eurohealth Vol 14 No 2
- 34 Rekommendation 6 från G10-högnivågruppen för innovation och tillhandahållande av läkemedel (2002): EG ska garantera principen om att en medlemsstats befogenhet att reglera priser i EU endast ska omfatta de läkemedel som köps av eller ersätts av staten och fullständig konkurrens ska tillåtas för läkemedel som inte ersätts av statliga system eller läkemedel som säljs på privata marknader.
- 35 Europeiska kommissionen (2003): Meddelande om en starkare EU-baserad läkemedelsindustri till gagn för patienten – en handlingsplan (KOM 2003 383 slutlig)
- 36 OECD: Health Statistics Database
- 37 OECD: Health Statistics Database
- 38 OECD: Health Statistics Database
- 39 Österrike: IFP, Belgien: Pharma.be, Finland: Statistic Finland, Frankrike: INSEE, Tyskland: GKV, Grekland: Eurostat, Italien: ISTAT, Spanien: INE, Sverige: Apotekens Service
- 40 Purchase, J et al. (2013): Scoring Innovation of new drugs – A Comparison of the German and French Pricing and Reimbursement Systems; International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 18th Annual International Meeting, 18-22 May 2013, New Orleans, LA, USA
- 41 EFPIA: Role and impact of Health Technology Assessment (2011)
- 42 Sorensen et al.: Ensuring value for money in health care (2009)
- 43 European Medicines Agency, Doc. Referens: EMEA/27170/2006
- 44 Europeiska läkemedelsmyndigheten, Emea/72144/2006 (21 januari 2010)
- 45 Världshälsoorganisationen: Priority medicines for Europe and the world - update 2013 (9th July 2013)
- 46 Världshälsoorganisationen: Health policy responses to the financial crisis in Europe, 2012
- 47 Sophie Arie, Has austerity brought Europe to the brink of a health disaster?, BMJ 2013;346:f3773
- 48 OECD Health Statistics Database (besökt under 2013), Eurostat Database (besökt under 2013)
- 49 OECD Health Statistics Database (besökt under 2013), Eurostat Database (besökt under 2013)
- 50 OECD Health Statistics Database (besökt under 2013), Eurostat Database (besökt under 2013)
- 51 OECD Health Statistics Database (besökt under 2013), Eurostat Database (besökt under 2013),

- 52 Eurostat: Structure of social protection expenditure, EU-27 (2010)
- 53 Loeppke, R: Health and Productivity as a Business Strategy (2009)
- 54 IMS MIDAS Q3 2012 och Q3 2011
- 55 IMS MIDAS Q3 2012 och Q3 2011
- 56 Europeiska kommissionen, GD Näringsliv: Pharmaceuticals in Europe - Fact and Figures
- 57 Eurostat, databasen COMEXT, maj 2012, EFPIA Pharmaceutical industry in figures 2013 (2013)
- 58 OECD StatExtracts (2010): government budgetary appropriations for research and development by socio-economic objective
- 59 Parexel R&D Statistical Sourcebook 2012/2013; Obs! Omfattar endast helt nya produkter som inte introducerades på den globala marknaden förrän 2010. Det innebär att nya kemiska enheter och biosimilarer ingår medan nya formler och kombinationsprodukter utelämnas. För att ingå i analysen måste produkterna även aktivt lanseras på marknaden och inte bara vara godkända för försäljning.
- 60 Business Insight Database end Year 2011 via Life-science Analytics (2012); A.T. Kearney analysis

Vi måste samarbeta när det gäller följande:

Hälsa är centralt för Europas ekonomiska och sociala framtida välfärd och industrin för bioläkemedel är en av de sektorer där tillväxtpotentialen är störst i Europa. Europaparlamentet bör ta ställning för en mer ambitiös och integrerad EU-strategi för livsvetenskaperna.

Vår industri förbinder oss att samarbeta med alla intressenter för att åstadkomma följande:

- * Skapa bättre resultat på hälsoområdet i Europa.
- * Stödja finansiellt hållbara hälso- och sjukvårdssystem i Europa.
- * Uppnå ekonomisk tillväxt i Europa.

EFPIA företräder läkemedelsindustrin i Europa. Genom sitt direkta medlemskap i 33 nationella organisationer och 40 ledande läkemedelsföretag ger EFPIA röst på EU-nivå åt 1 900 företag som är engagerade i forskning, utveckling och framtagande av nya läkemedel som kommer att förbättra patienternas hälsa och livskvalitet runt om i världen.

EFPIA:s kontor i Bryssel

Leopold Plaza Building * Rue du Trône 108
B-1050 Brussels * Belgien

Tel: +32 (0)2 626 25 55 * Fax: +32 (0)2 626 25 66

www.efpia.eu * info@efpia.eu