

Remissvar

2021-10-12

Stockholm

s.remissvar@regeringskansliet.se
bjorn.cappelin@regeringskansliet.se

EU-kommissionens meddelande om etablerandet av en europeisk myndighet för krisberedskap på hälsoområdet (European Health Emergency Response Authority, Hera) samt förslag till förordning om ett ramverk för åtgärder för att säkerställa tillgången till krisrelevanta medicinska motåtgärder i händelse av en hälsokris på unionsnivå.

Dnr S2021/06529

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 24 september 2021 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat meddelande.

Lif stödjer EU-kommissionens initiativ till att etablera en europeisk myndighet för krisberedskap på hälsoområdet. Erfarenheten av covid-19 har påvisat behoven inom unionen att vara bättre förberedd inför framtida pandemier och andra hälsorelaterade kriser. I början av pandemin fanns inte nödvändig infrastruktur och processer på plats för att säkerställa tillräcklig samordning och beslutsfattande på alla nivåer för att effektivt bekämpa pandemin. Centralt för den nya myndighetens framgång kommer att vara dess förmåga att balansera samordning och enighet mellan unionens medlemsstater, med smidighet och lyhördhet för olika nationella behov när nästa hot uppkommer.

Lif välkomnar det breda anslaget vad gäller HERA:s uppdrag: från "horizon scanning" och övervakning, via underlättande för forskning och utveckling av medicinska innovationer, till produktion och distribution för att stärka medlemsstaternas kapacitet och underlätta internationellt samarbete. Lif anser att det skulle vara av värde med ett förtydligande att Hera inte bara ska "*Promoting advanced R&D of medical countermeasures and related technologies*" utan också bidra med forskningssatsningar på "*prevention, preparedness and response*".

Lif vill dock påpeka risken för att dubbelarbete och parallella processer uppstår, såväl på EU-nivå – redan etablerade EU-institutioner, såsom exempelvis EMA (EU:s läkemedelsmyndighet European Medicines Agency) och ECDC (EU:s smittskyddsmyndighet European Centre for Disease Prevention and Control), har överlappande

Remissvar

ansvarsområden med föreslaget HERA-uppdrag - som mellan EU-nivå och nationell nivå. Hälso- och sjukvård är i grund och botten en nationell angelägenhet, och ur ett svenskt perspektiv till stor del en regional huvudangelägenhet. Om EU tar ett ökat ansvar är det viktigt att det koordineras så att inte samma insatser också initieras nationellt och/eller regionalt. I våras lämnade Åsa Kullgrens utredning om hälso- och sjukvårdens beredskap (SOU 2021:19) sitt delbetänkande om en ökad försörjningsberedskap av läkemedel och andra sjukhusprodukter. Förslagen i delbetänkandet är skrivna ur ett svenskt perspektiv utan hänsyn tagen till eventuella kommande EU-initiativ. I delbetänkandet föreslås mycket långtgående krav på lagerhållning av läkemedel. Om svenska regioner och EU:s olika medlemsländer ska bygga lager samtidigt som EU bygger säkerhetslager på central nivå samtidigt som marknaden ska försörjas i det normala distributionsledet, riskerar läkemedelsbrist de facto att uppstå. Det finns även risk för kapitalförstörelse och miljökonsekvenser när "överlager" som inte hinner omsättas och användas behöver destrueras. Oavsett om ytterligare beredskap ska byggas nationellt eller på överstatlig nivå så måste det vara tydligt vem som ansvarar för vad. När EU tog ansvaret för att upphandla Covid-19 vacciner till medlemsländerna valde de flesta av de enskilda länderna att inte göra egna upphandlingar av vacciner. Ansvarsfördelningen behöver med andra ord vara tydlig för att undvika dubbelarbete och suboptimal användning av skattemedel samt för att möjliggöra för företagen att producera och leverera läkemedel på ett effektivt sätt

Lif önskar avslutningsvis påtala att regeringen - i samverkan med nationella och regionala aktörer bör inleda en kandidatur för att HERA etableras i Sverige. Det finns många argument från Sveriges EMA-kandidatur som fortfarande är relevanta. Det är inte bara närheten till ECDC som är av intresse i detta fall utan också det ekosystem för Life Science som finns etablerat i regionen.

Med vänliga hälsningar



Anders Blanck
Generalsekreterare