

Remissvar

s.remissvar@regeringskansliet.se

Kopia: s.fs@regeringskansliet.se

2021-01-14

Stockholm

Yttrande över europeiska kommissionens förslag om en europeisk hälsounion och att stärka EU:s förmåga att hantera gränsöverskridande hälsohot

Dnr: S2020/08859/FS

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 27 november 2020 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat förslag.

Lif välkomnar kommissionens förslag om att stärka Europas förmåga att förbereda sig för och svara på folkhälsohot, bland annat genom att stärka EMA:s och ECDC:s mandat samt genom förslaget att inrätta en EU-myndighet för akuta insatser (HERA).

Lif vill framföra nedanstående synpunkter och kommentarer på förslaget. Mot bakgrund av att Lifs medlemmar främst berörs och påverkas av den del av förslaget som avser den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s mandat fokuserar Lif på denna del.

Förslaget innebär att en "Medicines Steering Group" inrättas inom EMA. Gruppen har en central funktion i en krissituation och Lif anser att det är viktigt att gruppens arbetssätt och beslutsprocesser är så transparenta som möjligt. I förslagets artikel 3 beskrivs sammansättningen av gruppen. Lif anser att ett tätt samarbete mellan gruppen och olika intressenter måste säkerställas och att innehavare av godkännanden för försäljning av läkemedel och andra relevanta intressegrupper därför inte endast bör bjudas in på ad hoc-basis utan vara permanenta medlemmar i gruppen. Vidare anges i artikel 6 att gruppen i krissituationer ska fastställa en lista över kritiska läkemedel och av artikel 9 framgår att kriterierna för listan ska fastställas av EMA. Lif vill betona att det är viktigt att processen för detta är transparent.

Enligt förslaget definieras "brist" som att tillgången på ett läkemedel eller medicinsk utrustning inte tillgodoser efterfrågan på det aktuella läkemedlet eller den aktuella medicinska utrustningen. Definitionen överensstämmer i stort med definitionen i EMA:s vägledning från 2019¹. Lif anser att den föreslagna definitionen inte är tillräckligt tydlig vad avser innebörden av "tillgodoser efterfrågan". Lif, i likhet med flera andra företrädare för läkemedelsbranschen, förespråkar en patientcentrerad definition av "tillgodoser efterfrågan" som utgår från faktiska patientbehov snarare än nationell/

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf



Remissvar

regional efterfrågan som kan vara driven av andra behov, t.ex. önskan att bygga upp egna lager.

Möjligheten till påskyndad (accelerated) och kostnadsfri vetenskaplig rådgivning, genom inrättandet av "Emergency Task Force", vad gäller frågor om utveckling av behandlingar och vacciner och råd om kliniska prövningar kommer att bidra till utvecklingen och en snabbare bedömning av kritiska läkemedel och Lif är mycket positiv till förslagen i dessa delar. Likaså välkomnar Lif införandet av en europeisk motsvarighet till USA:s nödgodkännande.

Lif ser också positivt på att EMA enligt förslaget får ökad tillgång till uppgifter inom ramen för det framtida europeiska hälsodataområdet.

Med vänliga hälsningar

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Anders Blanck'.

Anders Blanck
Generalsekreterare