

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Yttrande på:
EU-kommissionens läkemedelsstrategi för Europa
S2021/00051

Sammanfattning

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer har fått möjlighet att lämna ett yttrande på EU-kommissionens läkemedelsstrategi för Europa. Eftersom dokumentet är allmänt formulerad och pekar mer på önskvärda riktningar, mindre på skarpa detaljerade förslag, är det lite svårt att yttra sig om förslagen. Som helhet välkomnar FGL strategin men har också några konkreta synpunkter på delar av innehållet samt några konkreta förslag på vad Sverige kan göra för att följa strategin.

Som specifika förslag föreslår FGL att svenska regeringen:

- Värna den svenska generikamodellen med konkurrens på transparenta listpriser
- Exportera svenska generikamodellen till de EU-länder som idag betalar onödigt höga priser för generiska läkemedel
- Vidta åtgärder för att slopa kommunikeringsprocessen vid utbytbarhetsbeslutet på Läkemedelsverket
- Undvik marknadsmodeller där vinnaren tar allt tex (t.ex. nationella/nordiska upphandlingar sidoöverenskommelser när patentet gått ut)
- Sträva efter konkurrensneutralitet mellan läkemedelsindustri inom och utom EU

- Begränsa den regulatoriska kostnaden för granskning och administration
- Prioritera elektroniska bipacksedlar och ta bort kravet på bipacksedlar i tryckt form
- Om det ska införas incitament för ökad lagerhållning inom det generiska utbytessystemet bör det utformas så det inte påverkar konkurrensen och därmed prisdynamiken negativt
- Uppmuntra och belöna etablerade branschinitiativ inom miljömässigt hållbar tillverkning
- Fortsätt driv frågan om miljöreglering inom GMP eller andra internationella riktlinjer
- Inför incitament för miljöarbete inom det svenska utbytessystemet

Nytta med generika och biosimilarer (sid 7)

Kommissionen skriver:

”Generiska läkemedel och biosimilarer ger många patienter tillgång till behandlingar till rimliga priser. De har även en positiv effekt på priskonkurrensen, vilket i sin tur bidrar till att hälso- och sjukvårdssystemen kan spara in på sina kostnader.”

Kommentar:

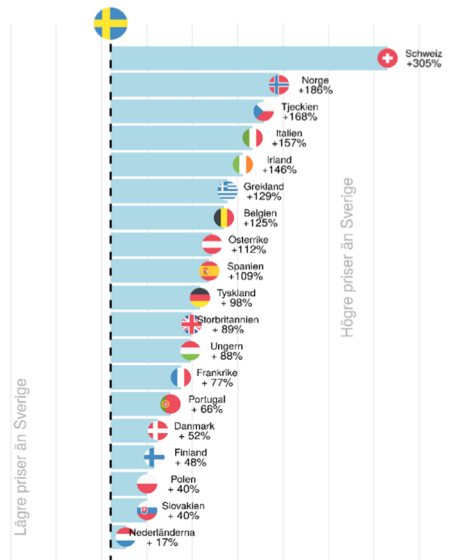
Kommissionen lyfter på ett mycket tydligt sätt fram förtjänsten med generika och biosimilarer. FGL menar dock att det egentligen inte handlar om att *”spara in på sina kostnader”* utan snarare att använda begränsade resurser för maximal nytta inom hälso- och sjukvård. Det finns heller ingen motsättning mellan generika och patenterade läkemedel. Båda behövs och ska ses som komplement till varandra. Under patenttiden måste priset på läkemedel täcka kostnaden för forskning och utveckling. Det är nödvändigt för att läkemedelsföretagen ska kunna fortsätta att lansera nya innovativa läkemedel. Generika och biosimilarer kan frigöra resurser för att samhället ska ha råd att behandla även de patienter som behöver nya och dyrare patenterade läkemedel för att lyckas med behandlingen.

Sverige har ett av världens mest effektiva system för utbyte av generiska läkemedel inom läkemedelsförmånen. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) har beräknat att byte till generiska läkemedel ger staten en besparing på 8 miljarder kronor per år jämfört läkemedlens ursprungliga priser¹. Analyser som Läkemedelsindustriföreningen genomför löpande visar att det årligen sker patentutgångar som ökar besparingen med 100-300 miljoner kronor. Figurerna på nästa sida² visar att Sverige, enligt TLV, har lägst pris bland jämförda länder på utbytbara generiska läkemedel. Samma analys visar att Sverige har genomsnittliga priser för patenterade läkemedel.

¹ TLV: Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek, (dnr 2550/2011), sid 4

² TLV: Internationell prisjämförelse 2020 - En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder (dnr 3740/2020) sid 24 och 26

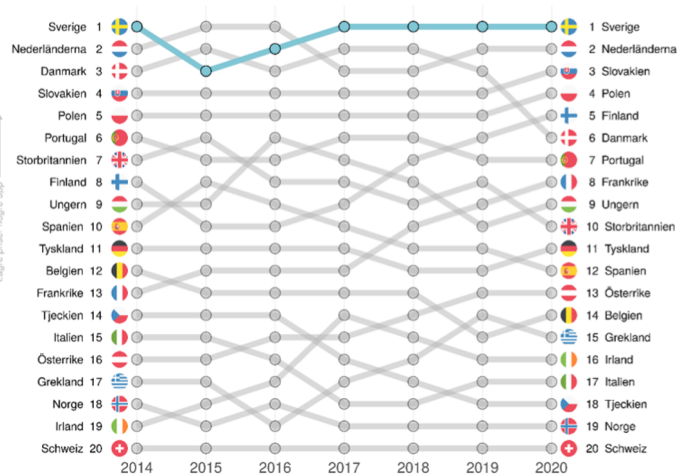
Figur 14. Bilateral prisjämförelse för läkemedel med konkurrens, år 2020



Källa: IQVIA och TLV analys.

Not: Priser 2020 kv 1. Volymer löpande 12 månader t.o.m. mars 2020. 3 års genomsnittlig valutakurs.

Figur 16. Utveckling av den bilaterala prisjämförelsen över tid, 2014 – 2020. Läkemedel med konkurrens



Källa: IQVIA och TLV analys.

Not 1: Rank 1 betyder att landet har lägst priser. Löpande 3 års genomsnittliga valutakurser per år.

Not 2: Då bilateral jämförelse används mellan länder ska tolkningar mellan länder utöver Sverige inte göras.

Not: Vissa länder har generella rabattsystem som inte visas i listpriser och kan ge en potentiell annan bild än den som visas här.

Men hur är detta möjligt?

Sverige är knappast att betrakta som ett lågprisland. Egentligen är inköpspriserna för apotekskedjorna på generiska läkemedel ungefär desamma i alla europeiska länder. Sverige är däremot unikt i att få besparingen hela vägen ut till betalaren. I de flesta länder stannar besparingen i apoteksledet. I Sverige konkurrerar generikaföretagen med öppna priser och TLV utser den som har lägst pris till periodens vara (PV). Hela systemet bygger på att apoteken måste sälja den vara som har det lägsta priset för patienterna och samhället och inte den vara som ger apoteken högst marginal.

Men blir inte priserna ännu lägre om apoteken får pressa priserna gentemot läkemedelsföretagen? Nej tyvärr. Om apoteken får välja vilken generikaleverantör de ska ha på lager så blir det tvärtom högre priser på apoteken eftersom apoteket kan välja hur stor del av prissänkningen från läkemedelsföretaget som de vill föra vidare till kunderna. Eftersom receptbelagda läkemedel har låg priselasticitet för apotekskunden finns det inga incitament för apoteken att sänka apotekspriset. Ett transparent system med öppna priser, som det svenska, gör det dessutom lätt för nya konkurrenter att etablera sig på marknaden - betydligt lättare än på förhandlingsmarknader.

Enligt EU:s nya långtidsbudget är Sverige med och finansierar andra EU-länders skrala statsfinanser. Trots att länder i Sydeuropa har både höga budgetunderskott och hög skuldsättning i förhållande till BNP, betalar dessa länder alltså mer än dubbelt så höga priser jämfört med Sverige för samma generiska läkemedel. Eftersom en del av notan för detta onödiga slöseri skickas till Sverige (och till andra nettobidragande EU-länder) borde det ligga i både Sveriges och EU:s intresse att hitta system för att strama åt denna misshushållning av skattefinansierade medel. Det krävs ingen rocket-science. Allt som behövs är att ta bort apotekens rätt att välja generiskt alternativ och istället enbart subventionera det generiska alternativ som har lägst pris.

Förslag:

- Värna den svenska generikamodellen med konkurrens på transparenta listpriser
- Exportera svenska modellen till de EU-länder som idag betalar onödigt höga priser för generiska läkemedel.

Undanröja hinder som försenar generisk konkurrens (sid 7)

*"Kommissionen kommer att överväga riktade politiska åtgärder som stöder ökad konkurrens för generiska läkemedel och biosimilarer, baserat på en väl fungerande inre marknad, lämpliga marknadsskyddsmekanismer, åtgärder för att **undanröja hinder som försenar utsläppandet på marknaden** och ökad användning i hälso- och sjukvårdssystemen."*

Kommentar:

Sverige har relativt få "hinder som försenar utsläppandet på marknaden" men det finns ett område där Sverige sticker ut negativt. I Sverige sker inte utbytbarhetsbeslutet i samband med godkännandet. Utbytbarhetsbeslutet sker med en fördröjning på mellan 4 veckor till 4 månader och beslutet ska enligt Läkemedelsverket kommuniceras med tillverkaren av originalläkemedlet. FGL:s medlemmar känner inte igen denna kommuniceringsprocess från andra länder i Europa där de är aktiva. Normalt sammanfaller utbytbarhetsbeslutet med marknadsgodkännandet.

Antingen behöver tillämpningen av regelverket (17 § i Förvaltningslagen) ändras, eller så behöver lagen ändras för att stoppa detta slöseri av skattebetalarnas pengar på grund av kommuniceringsprocessen.

För de läkemedel där godkännandet kommer långt före patentutgången är detta inget problem, men vid de tillfällen då generisk konkurrens uppstår efter att patentet redan gått ut får det stora konsekvenser. Själva kommuniceringsprocessen är 5 veckor och uppdateringsplanen för läkemedelsverkets utbytbarhetslista är inom intervallerna 4-8 veckor.

Från Läkemedelsverkets hemsida:³

Plan för uppdatering av utbytbarhetslistan

| Godkänd senast | Remiss till företag | Beslut träder ikraft |
|------------------|---------------------|----------------------|
| 16 oktober 2020 | v. 44 | 30 november |
| 11 december | v. 52 | 29 januari 2021 |
| 12 februari 2021 | v. 8 | 31 mars |

³ <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/utbytbara-lakemedel/utbytbarhetslista#hmainbody6>

Exempel (utifrån tabellen ovan):

Ett företag får sin produkt godkänd av Läkemedelsverket den 12 december 2020. Därefter sker kommunikering och beslut tas 31 mars. Då måste företaget skicka in en subventionsansökan till TLV samma dag för att hinna vara med på PV-listan från 1 maj 2021.

Tid från registrering 12 dec till första försäljningsdag 1 maj är ca 4,5 månader (20 veckor).

Det är extra irriterande att besluten alltid inträffar den sista dagen i månaden då det innebär att ansökan till TLV måste ske samma dag som beslutet, annars missar företaget ytterligare en månads försäljning.

Priskonkurrensen är både snabb och effektiv i det svenska generikasystemet. Det är snarare regel än undantag att priserna sjunker med 90 % på AUP och betydligt mer på AIP. En månads fördröjd konkurrens innebär att en produkt där originalet säljer för 200 miljoner kronor per år, så går skattebetalarna och patienterna miste om besparingar på 15 miljoner kronor (det vill säga 500 000 kronor om dagen). Att fördröja processen i över 4 månader (som i exemplet ovan) innebär således en merkostnad för skattebetalarna på 60 miljoner kronor.

Läkemedelsverket menar att detta förfarande måste göras med hänvisning till 17 § i Förvaltningslagen. Gäller inte den paragrafen bara för den som är sökande, klagande eller annan part (och innan någon överklagar finns ju ingen part)? Vid ett vanligt godkännande (MA) av ett generiskt läkemedel så är ju originalföretaget lika mycket - eller lika lite - part i målet. Vid MA sker ju ingen kommunikering för att ge originalföretaget någon möjlighet att ge kommentarer. Varför måste originalbolagen ges tillfälle att ge kommentarer kring utbytbarhetsbeslutet när de inte ges tillfälle att ge kommentarer till att ett generiskt läkemedel registreras som baseras på originalföretagets dokumentation?

Behövs verkligen kommunikeringsprocessen?

I t ex Danmark och Norge sammanfaller utbytbarhetsbeslutet med marknadsgodkännandet. Substitutionen kan alltså starta samma dag som produkten sätts på marknaden. Varför går det inte att göra på samma sätt i Sverige?

FGL har tagit upp detta med Läkemedelsverket ett flertal gånger tidigare - men tyvärr utan framgång.

Förslag:

- Regeringskansliet bör "undanröja hinder som försenar utsläppandet på marknaden" genom att vidta åtgärder för att slopa kommunikeringsprocessen på Läkemedelsverket.

Nytan med att öka konkurrensen genom att tillåta flera vinnare på marknaden samtidigt (sid 7)

"Åtgärder inom offentlig upphandling kan bidra till att främja konkurrensen och förbättra tillgången. Offentliga inköpare bör utforma smarta och innovativa upphandlingsförfaranden, t.ex. genom att överväga om förfaranden där "vinnaren tar allt" är det lämpligaste alternativet..."

Kommentar:

FGL förespråkar system som innebär att flera konkurrenter kan vara aktiva och ha försäljning samtidigt. Inom PV-systemet (öppenvården) möjliggörs detta genom att olika företag blir utsedd till PV olika månader. Inom slutenvården är det också möjligt i och med att regionerna är indelade i kluster som gör att flera konkurrerande företag kan vinna olika delar av landet samtidigt. Nationella upphandlingar och sidoöverenskommelser (även kallade sidoavtal eller trepartsöverläggningar) innebär däremot oftast endast en vinnare. Övriga utmanare tvingas till passivitet vilket kan närmast beskrivas som ett etableringshinder för utmanande leverantörer av generika och biosimilarer. OECD varnar för system med en vinnare i en nyligen publicerad rapport: *"Mechanisms to influence generic and biosimilar prices include competitive tendering, albeit avoiding sole-supplier or "winner-takes-all" arrangements, as these can lead to suppliers exiting the market, creating risks not only to the security of supply but also of market concentration that can increase prices in the long run."*⁴

När patentet går ut på ett läkemedel börjar originaltillverkaren av naturliga skäl med 100 % marknadsandel på substansen och har därmed en dominerande ställning. Nationella upphandlingar/sidoöverenskommelser eller övriga initiativ som leder till endast en vinnare gör det svårt för små eller nyetablerade bolag som erbjuder generika och biosimilarer att ta sig in på marknaden om det är allt eller inget som gäller vid etableringstillfället.

Sidoöverenskommelser fungerar när olika patenterade substanser tävlar mot varandra men fungerar dåligt efter patentutgång. När nya konkurrenter dyker upp måste den komplicerade processen göras om för att ge nya konkurrenter en möjlighet att ta sig in på marknaden. Marknaden är stängd för alla utom originalet och vinnaren av sidoöverenskommelsen. Om det istället var regionala upplägg eller kvoter skulle olika företag kunna vinna olika regioner eller delmarknader, vilket innebär att flera konkurrenter kan vara aktiva på marknaden samtidigt. Konkurrens på listpris garanterar också att flera konkurrenter av samma substans kan ta marknadsandelar och därmed vara aktiv på marknaden samtidigt.

Vidare leder en vinnare till större risk för kritiska restsituationer. Om det bara finns en aktiv leverantör för hela landet är det mer sårbart för restsituationer om denna leverantör får leveransproblem, jämfört med om det finns flera aktiva konkurrenter med försäljning och lager på den svenska marknaden.

⁴ OECD (2018), *Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines*, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris. Sid 20
<https://doi.org/10.1787/9789264307391-en>

Strategin är lite motsägelsefull när kommissionen på sidan 18 nämner ”*gemensam upphandling av kritiska läkemedel*” - som faktiskt kan innebära att ”*vinnaren tar allt*” – såvida det inte handlar om en EU-gemensam upphandling där flera vinnare utses via ett kvotsystem.

Förslag:

- Undvik nationella/nordiska upphandlingar
- Undvik sidoöverenskommelser när patentet gått ut

Gynnsamma förhållanden för europeisk läkemedelsindustri (sid 10)

”Skapa gynnsamma förhållanden för Europas industri”

Kommentar:

Det är självfallet bra att ha en europeisk läkemedelsindustri. Men det bör inte ske på bekostnad av att utomeuropeisk industri missgynnas. Hittills har europeisk läkemedelsindustri märkligt nog missgynnats och ännu märkligare är att svenska regeringen röstade emot förslaget att låta europeisk läkemedelsindustri konkurrera på samma villkor som utomeuropeisk industri.

Under 2019 antog EU Supplementary Protection Certificate (SPC) Manufacturing Waiver som kommer att ge europeisk industri samma villkor som länder utanför EU har. I dag kan försäljningen av generiska läkemedel oftast starta första dagen efter patentet gått ut. Men dessa produkter måste då tillverkas utanför EU - om produkterna ska hinna finnas på marknaden vid patentutgången. Denna regel tvingar alltså generikaföretagen att flytta sin tillverkning utanför EU med förlorade arbetstillfällen och skatteintäkter för Sverige och EU till följd. Sverige var ett av ett fåtal länder inom EU som röstade nej till att låta europeisk läkemedelsindustri konkurrera på samma villkor som utomeuropeisk industri.

Förslag:

- Sträva efter konkurrensneutralitet mellan läkemedelsindustri inom och utom EU
- Att gynna europeisk läkemedelsindustri är önskvärt men bör inte ske på bekostnad av att utomeuropeisk industri missgynnas

Ett sunt och flexibelt regelverk – Ja Tack (sid 16)

”Ett sunt och flexibelt regelverk... Föreslå en översyn av läkemedelslagstiftningen för att möjliggöra förenklingar, rationalisera godkännandeförfarandena ... Förslag till omarbetad lagstiftning om EMA:s avgiftssystem – 2021”

Kommentar:

Självklart behövs en granskning inom Läkemedelsområdet. Men utvecklingen både i Sverige och internationellt går mot ett ökat fokus på att begränsa kostnaderna för läkemedelsbehandlingen, medan kostnaden för granskning och administration ökar och får bli det den blir. Detta utan något större ifrågasättande om det verkligen är kostnadseffektivt eller relevant med en ständigt ökad administration och kontroll. Även den regulatoriska bördan på läkemedelsföretagen har ökat. Både ökad arbetsbelastning på företagen och avgifterna till Läkemedelsverket.

Inför en aviserad höjning av Läkemedelsverkets avgifter 2013 gjordes följande intressanta iakttagelse: Läkemedelsverkets utgifter och antalet anställda hade fördubblats under de senaste 12 åren medan Läkemedelsindustrin, den verksamhet Läkemedelsverket är satt att granska, mer eller mindre stått och stampat under nolltillväxt och fått klara sig med betydande personalminskningar. FGL:s 20 medlemsföretag betalade drygt 100 miljoner kronor i avgifter till Läkemedelsverket 2013. Det motsvarade årskostnaden för ca 160 anställda handläggare på Läkemedelsverket. Det är ungefär lika många som antalet anställda på FGL:s medlemsföretag tillsammans (alla funktioner som jobbar i Sverige för den svenska läkemedelsmarknaden). Det är klart att det behövs en domare på plan i en match, men när antalet domare blir fler än antalet spelare på planen så måste man fråga sig om det verkligen är rimligt. Ger det bättre hälsa för pengarna?

En stor del av de regulatoriska processerna styrs av läkemedelslagstiftningen på EU-nivå och det verkar som att medlemsländerna har svårt att våga ifrågasätta om alla tillägg verkligen är nödvändiga eller ifrågasätta om några regelverk ska tas bort när andra tillkommer. Det är ungefär samma sak som man hör inom vården. Dokumentation och processer tar resurser så det blir mindre tid för att ta behandla patienter. Det är lätt att lägga till ny dokumentation men det verkar vara svårt att ta bort något i dess ställe. Svenska regeringen och svenska myndigheter kan väcka frågan på samma sätt som de framgångsrikt fått upp frågan på dagordningen om att införa miljökrav i GMP (mer om detta senare i detta yttrande).

Förslag:

- *"Ett sunt och flexibelt regelverk"* – Ja Tack!

En regulatorisk "flexibilitet" skulle kunna innefatta:

- utökad möjlighet att använda utländsk bipacksedel och märkning på förpackning
- utökad möjlighet att erhålla läkemedel på licens
- utökad möjlighet att registrera etablerade utländska läkemedel på nya marknader utan fullständig nyansökan enligt dagens regulatoriska krav. En utökad "flexibilitet" ses som speciellt befogad för medicinskt kritiska läkemedel med tillgänglighetsrisk

Under pandemin har dock Läkemedelsverket visat både lyhördhet, stor flexibilitet och agerat skyndsamt gällande dispenser. Detta agerande har bidragit till att kritiska bristsituationer har kunnat undvikas. Detta är något FGL ser som mycket positivt.

Elektronisk produktinformation – Ja Tack (sid 17)

"Utforma och genomföra elektronisk produktinformation för alla EU-läkemedel"

Kommentar:

Elektroniska bipacksedlar (Patient Information Leaflets: PIL) är att föredra framför traditionella bipacksedlar av papper. e-PIL kan uppdateras i realtid och är aktuella på ett sätt som pappers-PIL:ar aldrig kan vara. e-PIL finns redan och det börjar bli hög tid att våga släppa kravet på pappers PIL:ar. e-PIL är ständigt aktuell, är lättare att läsa, innebär mindre kostnader och ger mindre miljöbelastning (ett papper som de flesta slänger oläst). Om någon patient inte har tillgång till internet, bör det gå att få en utskrift på apotek. När läkemedelsboken FASS övergick till att bli helt digital förekom det en del protester (trots att den tryckta boken var inaktuell redan innan den lämnat tryckeriet). Anpassningen skedde dock snabbt och snart var det självklart att använda den nätbaserade upplagan istället för den tryckta boken. Det är hög tid att våga släppa sargkaten även med bipacksedlarna.

Förslag:

- Ta bort kravet på bipacksedlar i tryckt form i läkemedelsförpackningen

Säkra försörjning av läkemedel (sid 18)

"Det är därför nödvändigt att förstärka skyldigheten att kontinuerligt tillhandahålla läkemedel. ... Tänkbara lagstiftningsåtgärder kan vara skärpta skyldigheter för industrin att säkerställa försörjning av läkemedel, snabbare anmälningar om bristsituationer och tillbakadraganden, ökad insyn i lager längs distributionskedjan"

Kommentar:

Covid-19 pandemin har satt svenska läkemedelsdistributionen under ett ofrivilligt stresstest och det har visat sig att nuvarande PV-system har klarat situationen utan några kritiska brister trots stängda fabriker, stängda gränser och en hamstringsvåg av läkemedel. Nästan hela läkemedelsmarknaden klarade situationen väl, så i grunden är vi tveksamma till om det ens behövs några större förändringar i Sverige.

Det är direkt olämpligt att införa lagerkrav baserad på historisk försäljning inom PV-systemet. En månad kan ett företag vara PV och sälja 100 000 förpackningar och sen följer flera månader med nästan ingen försäljning alls. PV-systemets upplägg tycks trigga stora lager utan att det egentligen var intentionen från början. Marknadsförutsättningarna innebär att läkemedelsföretagen inte i förväg vet hur stor efterfrågan blir och det blir därigenom överlager på aggregerad nivå inom hela PV-systemet. Risken när man ska renovera en motor som spinner som en katt är att den inte fungerar alls lika bra när den modifierats. Om alla leverantörer skulle behöva ha t ex 10 månaders lager inom PV-systemet blir det en tydlig marknadsbarriär som riskerar att leda till färre konkurrenter, potentiellt högre priser och

kanske i slutändan lägre lagervolymer totalt sett (tvärt emot intentionen). Erfarenheter från den finska marknaden pekar på just detta. Ju mer man tar i, desto färre konkurrenter blir sannolikt intresserad av att delta i PV-systemet. Speciellt eftersom marginalerna redan är låga. Det finns redan reglering för tillhandahållande i PV-systemet och sanktionsavgifter om man inte kan leverera i enlighet med dessa regler och därmed finns både piska och morot för att hålla lager i Sverige. TLV har även en möjlighet till högre sanktioner för företag som t.ex. upprepande gånger misslyckas leverera till marknaden.

Om staten ändå vill införa åtgärder utan att påverka marknadsdynamiken negativt går det att överväga att staten upphandlar lagerhållning, ett så kallat Periodens Lager (PL). Förslaget liknar PV-systemet men tilldelningen att bli PL sker helt separat från tilldelningen att bli PV. Handläggningen av de två processerna kan dock ske inom TLV:s nuvarande system.

Förslag:

- FGL:s förslag till Kullgrens utredning finns på följande länk:
<https://www.generikaforeningen.se/wp-content/uploads/2020/12/201203-FGL-Kullgren-förslag-PV.pdf>

Säkra och miljömässigt hållbara läkemedel av hög kvalitet (sid. 20)

"Produktion, användning och bortskaffande av läkemedel har miljökonsekvenser, eftersom rester och avfallsprodukter kan komma ut i miljön. Kommissionen kommer via internationellt samarbete att fortsätta att främja åtgärder för att hantera miljörisiker."

Kommentar:

I kontexten att främja miljömässigt ansvarsfull och hållbar produktion och distribution av läkemedel anser FGL att det är positivt att strategin sätter patienters tillgång till högkvalitativa läkemedel som prioritet och att marknadsgodkännande inte får försenas eller vägras enbart på grund av negativ miljöpåverkan. Alla åtgärder som vidtas för att hantera risken för att läkemedel kommer ut i miljön måste balanseras med tillgång till högkvalitativ och prisvärd medicin.

Det är positivt att EU erkänner etablerade branschinitiativ som syftar till att ta itu med och främja miljömässigt ansvarsfull tillverkning och begränsa AMR-hotet, såsom AMR Industry Alliance och Inter Association Initiative Pharmaceuticals in the Environmental Task Force samt den tekniska vägledningen för ansvarsfull vattenrening. Det är värt att notera att företag med tillverkning inom EU, Nordamerika, Indien och Kina ingår och stödjer dessa initiativ.

Dessa initiativ som bygger på riskbedömning och vetenskap syftar till att skala upp bästa praxis, samtidigt som de prioriterar att säkerställa stabil tillgång till prisvärda läkemedel av hög kvalitet. I egenskap av medlemmar i Medicines for Europe söker FGL aktivt att skala upp tillämpningen av dessa initiativ och tillhörande principer. Regeringens stöd för dessa initiativ kommer troligen att underlätta tillämpningen i hela EU och i förlängningen även

utanför EU och därefter, vilket skulle bidra till att skapa lika villkor, god praxis och främja stabil tillgång till läkemedel.

Givet den betydande roll som korrekt hantering av oanvända läkemedel spelar för att minska risken för att läkemedel hamnar i miljön, och att det idag råder bristande allmän kunskap och infrastruktur i många europeiska länder, så ser vi positivt på att strategin belyser frågan. Sverige kan vara ett gott föredöme. Det finns ett antal initiativ i Europa, som stöds av branschen, som t.ex. destruering av läkemedel (<http://medsdisposal.eu/>).

De ohållbara finansieringsmodellerna för generiska läkemedel i EU idag har koppling till frågan om att skapa och tillämpa ytterligare miljöreglering. Tillgång till generiska läkemedel och biosimilarer spelar en viktig roll för tillgång till läkemedel och hantering av vårdbudgetar, särskilt i kölvattnet av Covid-19. Enligt Medicines for Europe, som representerar de största läkemedelsproducenterna i Europa, står generiska läkemedel för 67% av volymen av de receptbelagda i Europa. Dessutom har generiska läkemedel ökat tillgången till läkemedel med mer än 100% inom flera viktiga terapeutiska områden under de senaste tio åren.

Risken för att brister uppstår eller att produkter tas bort från marknaden är synnerligen aktuellt för antibiotika då antibiotika är central för modern vård, underprissatt, central i kampen mot antimikrobiell resistens och är ett fokusområde i uppmaningarna till ökad miljöreglering.

Producenter av generiska läkemedel hanterar osäkerhet i fråga om vilka volymer som ska levereras, till skillnad från producenter av originalläkemedel som arbetar i en monopolistisk miljö. När priserna på generiska läkemedel minskar, blir vinstmarginalerna lägre och producenterna av generiska läkemedel blir känsligare för kostnadsökningar till följd av nya regler eller andra marknadsfaktorer såsom Brexit.

Kombinationen av kostnadsökningar och pristryck utgör en risk för dessa aktörer då det kan bli ekonomiskt ohållbart att fortsätta att producera dessa läkemedel. Som ett resultat kan aktörer sluta leverera ett läkemedel, vilket kan leda till att en otillräcklig mängd läkemedel släpps ut på marknaden. Det är därför viktigt att ytterligare kostnader till följd av ökad reglering kan reflekteras i priset, även för icke-patenterade och generiska läkemedel.

I detta sammanhang är det positivt att strategin erkänner behovet av att se över finansieringsmodeller för generiska läkemedel för att mildra den oavsiktliga negativa inverkan som reglering kan ha på tillgången på generiska läkemedel, till följd av svårigheten att absorbera eller delakostnaden. Och vidare att den erkänner värdet av branschinitiativ inom bland annat miljö och hållbarhet, vilka stärker industrins förmåga att hålla kostnader nere samtidigt som de främjar god standard.

Om man väljer att främja miljömässigt hållbar produktion och distribution i upphandling där andra parametrar än endast lägsta pris uppmuntras, bör betalaren kunna belöna en leverantör som kan uppvisa miljömässigt ansvarsfull standard. Utformningen för en sådan modell måste bedömas noggrant. Den norska modellen, med tilldelningskriterier som är kända och viktade i förväg, möjliggör en premie som är att föredra över kontraktvillkor och skallkrav, då det balanserar både ansvarsfull tillverkning, tillgänglighet, användarvänlighet och pris.

Förslag:

- Uppmuntra och belöna etablerade branschinitiativ inom miljömässigt hållbar tillverkning
- Ökade miljökrav innebär ökade produktionskostnader vilket följaktligen måste få påverka priset på läkemedlet

Miljökrav inom god tillverkningssed (GMP) (sid 21)

"Möjligheterna att hantera antimikrobiell resistens genom god tillverkningssed bör också bedömas."

Kommentar:

Äntligen!

Tillverkning av generiska läkemedel har samma säkerhets- och kvalitetskrav som originalläkemedel och normalt även samma miljöpåverkan. Kraven vid läkemedeltillverkningen är mycket högt ställda och då är det både märkligt och otidsenligt att tillsynen endast reglerar vad som hamnar i tablettburken, men inte alls beaktar utsläppens eventuella miljökonsekvenser. Tillverkningen av råvaror, tabletter och färdiga förpackningar kan hanteras av olika underleverantörer i olika länder. GMP-certifiering, som både är ett regelverk och en kvalitetsgaranti, gäller för hela produktionskedjan. Men som GMP är utformat idag kan företag tillverka råvaror och slutformulering enligt GMP ändå utgöra en risk för miljön. Idag regleras efterlevnad av miljölag och gränsvärden genom nationell miljöskyddslagstiftning och tillståndprocess. Detta borde regleras i GMP eller liknande internationella riktlinjer.

Det finns etablerade industrileda initiativ som exempelvis AMR Industry Alliance, Inter Association Initiative Pharmaceuticals in the Environmental Task Force och The Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI). Dessa har visat god progression de senaste åren och dessa initiativ, baserade på risk och vetenskap, kan vara en snabbare väg framåt än internationell reglering. Det finns tecken på att dessa initiativ kan leda till etablerade standarder för läkemedelsindustrin. Exempelvis jobbar AMR Industry Alliance för att etablera en certifiering via British Standards Institution (BSI). Dessa standarder/certifikat kan komma belönas vid både slutenvårdsupphandling och för att bli utsedd till periodens vara. Om så blir fallet så kommer de industrileda initiativen att få ungefär samma funktion och nästan samma positiva miljöeffekt som om miljökrav inkluderades i GMP.

Det kan också vara värt att se över nationell miljöskyddslagstiftning och nationella och lokala tillståndprocesser för tillverkning som lämpliga verktyg för att reglera extern miljöpåverkan från tillverkning. FGL förespråkar att policy och eventuell reglering ska bygga på risk och vetenskap, där metoden är smart och fokuserar på var riskerna är störst och potentialen för positiv påverkan är störst, därför är det positivt att strategin hänvisar till IMI-projektet. Forskning från IMI iPiE-projektet visar att en majoritet av de aktiva substanserna som finns på marknaden utgör en liten eller obetydlig risk för miljön. Detta motiverar ett riskbaserat

tillvägagångssätt istället för ett svepande tillvägagångssätt som inte skiljer mellan låg och hög risk.

Det svenska substitutionssystemet där apoteken ska byta till det likvärdiga läkemedel som har lägst pris innebär stora besparingar. Det är ett effektivt och bra system - men det ger tyvärr inga incitament till extra miljöinsatser. Därför välkomnar FGL regeringens initiativ till extra ersättning för miljöarbete när periodens vara ska utses.

FGL utesluter inte nationella anpassningar för den svenska marknaden, men ska man verkligen få en effekt på miljön i de områden som är drabbade av utsläpp så förordar vi att arbeta för införande av ett internationellt regelverk, alternativt industrileda initiativ som leder till etablerade standarder.

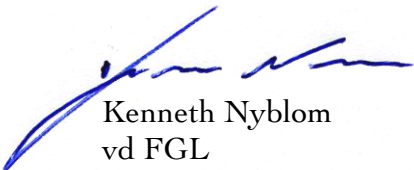
Även om internationellt regelverk är en internationell angelägenhet så måste frågan adresseras från något håll och det är viktigt att hålla frågan levande. Att hävda att det inte går, tar för lång tid, eller att det är bättre att enbart koncentrera sig på att sopa framför egen dörr - är att blunda för verkligheten. Resistent bakterier och miljöpåverkan respekterar inga landsgränser och frågan är för viktig för att skjutas på framtiden.

Förslaget att inkludera miljökrav i GMP kom FGL med redan för 13 år sedan och tillskrev svenska regeringen i december 2007. Regeringen intog samma inställning några år senare och har tillsammans med Läkemiddelsverket drivit frågan i EU i många år nu. Även om det har tagit tid så är det faktum att frågan finns med i kommissionens strategi att betraktas som en viss framgång.

Förslag:

- Fortsätt driv frågan om miljöreglering inom GMP eller liknande internationella riktlinjer
- Inför incitament för miljöarbete inom det svenska utbytessystemet

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
vd FGL