

Datum
2023-09-22

Vårt diarienummer
11/2023

Vår handläggare
Flemming Kristensen

Till: Socialdepartementet, s.remissvar@regeringskansliet.se och s.sl@regeringskansliet.se.

Svenska Diabetesförbundets synpunkter på:

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

Svenska Diabetesförbundet företräder personer med diabetes, i alla åldrar och alla typer av diabetes, samt dessa personers familjer och närstående som också påverkas av sjukdomen. Vi har med vår 80-åriga historia en bred erfarenhet av och kunskap om hur livet med diabetes ser ut. Vi stöttar personer med diabetes samt deras anhöriga genom hela livet i olika situationer och faser.

Det beräknas finnas drygt 500 000 personer med diabetes i Sverige idag, varav cirka 10 procent lever med diabetes typ 1 och runt 85–90 procent med diabetes typ 2. Antalet som utvecklar diabetes ökar, och redan idag anslås 150 000–200 000 svenskar ha en oupptäckt typ 2-diabetes.¹ Diabetes är en kronisk sjukdom som personen lever med från insjuknandet och under hela livet. Sjukdomen kräver kontinuerlig uppmärksamhet, kontroll samt löpande bedömning och analys av situationen genom avancerad egenvård. Samtidigt är risken stor att personer med diabetes över tid drabbas av allvarliga följsjukdomar. Dagligen dör 5–6 personer i Sverige där diabetes är den underliggande dödsorsaken.²

I november 2022 visade Diabetesbarometern stora variationer mellan regionerna både när det gäller genomförda uppföljningar av patienters hälsa och behandlingsresultat.³ När tillgången till läkemedel därutöver inte fungerar finns det stor risk att egenvården ytterligare blir lidande. Detta har Svenska Diabetesförbundet dokumenterat i två omgångar under 2023. Exempelvis riskerar byte till mindre effektiva läkemedel att leda till fler komplikationer, som i sin tur orsakar lidande och skapar många onödiga kostnader. Vidare skapar byta av läkemedel flera flaskhalsar i en i förväg mycket hårt ansatt svensk sjukvård.⁴ När den senaste enkäten genomfördes i juni visade resultaten att det även är personer med diabetes som i dagsläget helt saknar det läkemedlet de är i behov av.⁵

För personer med diabetes, så är allvarliga biverkningar och sämre blodsockerkontroll något av det som respondenterna lyfter fram som en konsekvens av bristen på läkemedel. Det finns tyvärr även vittnesmål om att akuta situationer har uppstått till följd av det rådande läget. Konsekvensen riskerar att bli – utöver allvarlig försämrad livskvalitet och hälsa för den enskilda individen på kort sikt – en för samhället kostsam behandling av komplikationer och följsjukdomar på längre sikt. Komplikationer och följsjukdomar orsakar lidande och står för de klart största kostnaderna inom diabetesvården – cirka 70 procent av dessa. En studie från år 2020 visar att enbart komplikationer orsakade av typ 2-diabetes kostade vården 2,5 miljarder kronor.⁶

¹ Svenska Diabetesförbundet (2020): [200 000 svenskar har oupptäckt typ 2-diabetes](#) [Använd: 2023-09-12]

² Svenska Diabetesförbundet (2022): *Diabetes*: <https://www.diabetes.se/diabetes/> [Använd: 2023-09-12]

³ Svenska Diabetesförbundet (2022): [Diabetesbarometern 2022](#) [Använd: 2023-09-12]

⁴ Svenska Diabetesförbundet (feb 2023): [Personer med diabetes om läkemedelsbrist del I](#) [Använd: 2023-09-12]

⁵ Svenska Diabetesförbundet (juni 2023): [Personer med diabetes om läkemedelsbrist del II](#) [Använd: 2023-09-12]

⁶ Diabetologia (2020): "Costs of diabetes complications: hospital-based care and absence from work for 392,200 people with type 2 diabetes and matched control participants in Sweden" [Kostnader För Diabetes Typ2](#) [Använd: 2023-09-12]

Sammanfattning

Vi kan konstatera att det är ett mycket omfattande förslag som kommissionen har tagit fram.⁷ Samtidigt förestår det ett mycket stort arbete, om kommissionens ambitioner ska förverkligas. Svenska Diabetesförbundet instämmer i alla fem huvudmål, men vill särskilt lyfta fram följande tre:

- Säkerställa att alla patienter i EU får snabb och rättvis tillgång till säkra och effektiva läkemedel till rimligt pris.
- Förbättra försörjningstryggheten och säkerställa att patienter alltid har tillgång till läkemedel, oavsett var i EU de bor.
- Erbjuder en attraktiv, innovations- och konkurrenskraftsvänlig miljö för forskning, utveckling och produktion av läkemedel i Europa.

Vi bidrar gärna till att dessa övergripande målsättningar förverkligas framöver, och förväntar att regeringen i sitt arbete med förslaget indrager alla relevanta nationella patientorganisationer i det arbetet. Svenska Diabetesförbundet konstaterar vidare, att frågor som rör bristsituationer är särskilt viktiga för regeringen. Dessa markanta utmaningar är även angelägna för oss, och vi såg gärna ytterligare initiativ från regeringen på detta område givet den aktuella bristsituationen i Sverige.⁸

I det följande kommenterar vi kortfattat det tre huvudförslag som är listat ovan och som är särskilt viktiga för oss i det vidare arbetet med kommissionens förslag. Dessutom lämnar vi övergripande synpunkter på de två avsnitten "Särläkemedel" och "Barnläkemedel" – se sidan 3.

Tillgång till säkra och effektiva läkemedel till rimligt pris

Svenska Diabetesförbundets kommentarer: Det är glädjande att kommissionen vill underlätta för ett mer skyndsamt godkännande av säkra läkemedel i hela EU. Det är också positivt att försöka skapa strukturer som gör att generiska läkemedel och biosimilarer snabbare kan nå marknaden för att skapa priskonkurrens. När det gäller sistnämnda, så är det dock viktigt att säkerställa personer i behov av medicin får den utifrån sina individuella behov. I syftet att minska läkemedelskostnaderna är det alltså viktigt att beakta, att exempelvis generika och biosimilarer ibland kan skapa kraftfulla biverkningar och allergiska reaktioner. I dessa konkreta fall bör personen i fråga få behålla sina befintliga läkemedel. Det handlar om vård efter behov.

Vidare är det viktigt, att alltid avväga det kort- och långsiktiga perspektivet av en given läkemedelsbehandling när det gäller pris. Detta gäller för alla sjukdomstillstånd, men är ofta extra relevant för personer med en kronisk sjukdom som diabetes där effekterna av utebliven eller mindre effektiv läkemedelsbehandling ibland först inträffar på lång sikt. De långsiktiga komplikationerna av diabetes förorsakar emellertid inte bara ohälsa och personligt lidande men är ur ett samhällsperspektiv också väldigt kostsamma.

⁷ Givet förslaget omfattning lutar Svenska Diabetesförbundet i vårt remissvar främst mot regeringens faktagromemoria om förslaget (2022/23: FPM90) - [FPM 202223_90 \(riksdagen.se\)](https://www.riksdagen.se) [Använd: 2023-09-12]

⁸ Svenska Diabetesförbundet (mars, 2023): [Svenska Diabetesförbundet om läkemedelsbristen](#) [Använd: 2023-09-12]

Förbättrad läkemedelsförsörjning och hantering av brister

Svenska Diabetesförbundets kommentarer: Som redan anför i inledning är detta område av stor vikt för Svenska Diabetesförbundet. Det rådande bristsituationen i Sverige och övriga EU runt vissa läkemedel är för närvarande väldigt allvarligt för många med diabetes. Alla initiativ som syftar till att dels lösa den befintliga situationen, dels förebygga att liknande situationer uppstår framöver är välkomna även från EU-nivå. De kraftfulla skrivningarna när det gäller hanteringen av kritiska brister ser också ut att vara ett steg i rätt riktning.

Vi hade emellertid gärna sett, att kommissionen i sina förslag även försökte ta fram ytterligare verktyg som i kritiska bristsituationer innebär tydligare prioritering av de läkemedel som finns att tillgå. Inte minst när en bristsituation innebär att förskrivning till nya patientgrupper de facto får som konsekvens att personer som redan står på en befintlig medicin blir utan denna. Vi anser att detta främst är en nationell angelägenhet att hantera, men finner det ändamålsenligt om kommissionen överväger att lägga fram förslag på området.

Regulatoriska incitament för innovation

Svenska Diabetesförbundets kommentarer: Vi är positiva till att det införs stimulansåtgärder som troligen kommer kunna förstärka företagets incitament att ytterligare bidra till en bättre läkemedelsförsörjning inom hela EU-området bland redan framtagna läkemedel. Ett ytterligare regulatoriskt incitament som kan övervägas inom denna ram är att belöna företag som under skyddsperioden förmår att säkerställa en stabil tillgång till det aktuella läkemedlet genom att undvika bristsituationer.

I tillägg till detta finner vi det positivt, att kommissionen vill främja forskning och utveckling när det gäller sällsynta sjukdomar. Även ambitionen om regelförenkling och effektivisering av den administrativa bördan är bra, så länge det sker utan att försämra patientsäkerheten. Vi ser också positivt på ett utökad samarbete mellan olika myndigheter på läkemedelsområdet.

Särläkemedel

Svenska Diabetesförbundets kommentarer: Som redan beskrivit bifaller Svenska Diabetesförbundet kommissionens ambition att underlätta för framtagande av fler särläkemedel.

Barnläkemedel

Svenska Diabetesförbundets kommentarer: Till en början vill vi betona att det område är särskilt viktigt, eftersom det generellt finns få godkända mediciner för barn och unga. Det gäller även inom diabetesområdet. Svenska Diabetesförbundet välkomnar därför alla initiativ som kan bidra till en förbättrad försörjning av effektiva och säkra läkemedel till dessa grupper. Vår förhoppning är, att kommissionens förslag är ett steg i den riktningen.

Johanneshov dag som ovan

Björn Ehlin
Förbundsordförande

Flemming Kristensen
Ansvarig utredning och påverkan