



Stockholm 23-09-22

Till

Socialdepartementet –

EU:s läkemedelslagstiftning:

Kommissionens förslag på förordning
och direktiv av humanläkemedel
inom äldreomsorgen

Diarienummer: S2023/01768

**Parkinsonförbundet inkommer med remissyttrande på diarienummer:
S2023/01768 – EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag
på förordning och direktiv av humanläkemedel**

Parkinsonförbundet är en patientorganisation med nära 9 000 medlemmar. Här finns medlemmar som har Parkinson, deras anhöriga och stödmedlemmar. Vi finns i hela landet genom våra 24 länsföreningar och vi har även ett 40-tal lokala föreningar. Vi är en ideell, politiskt obunden och demokratisk organisation som informerar, upplyser och stödjer forskning om Parkinsons sjukdom. Vi uppmuntrar och hjälper dem som drabbats av Parkinson. Förbundet arbetar för att förbättra förhållandena för personer med Parkinson och parkinsonliknande sjukdomar och deras anhöriga.

Regeringen önskar synpunkter på EU-läkemedelslagstiftning

EU-kommissionens reform med förordning och direktiv, det s.k. läkemedelspaketet, är den största reformen på över 20 år och görs med incitamentet att bli smidig, flexibel och anpassad till behoven hos medborgare och företag i hela EU. Revideringen ska göra mediciner mer tillgängliga, tillgängliga och överkomliga. Revideringen omfattar förslag till ett nytt direktiv och en ny förordning, som reviderar och ersätter den befintliga läkemedelslagstiftningen, inklusive lagstiftningen om läkemedel för barn och för sällsynta sjukdomar.

De allmänna målen för översynen är att "garantera en hög folkhälsonivå genom att säkerställa läkemedlens kvalitet, säkerhet och effektivitet för EU:s patienter" och harmonisera den inre marknaden.

Specifikt syftar revideringen till att säkra tillgången till läkemedel till rimliga priser, främja innovation bl.a. när det gäller ouppfyllda medicinska behov, förbättra försörjningstryggheten anpassa reglerna till nya forskningsrön och den tekniska utvecklingen samt minska byråkratin.

Syftet med översynen är att uppnå följande fem huvudmål:

- Se till att alla patienter i EU har snabb och rättvis tillgång till säkra, effektiva och överkomliga läkemedel,
- Öka försörjningstryggheten och se till att läkemedel finns tillgängliga för patienter, oavsett var de bor i EU,
- Fortsätta att erbjuda en attraktiv och innovationsvänlig miljö för forskning, utveckling och produktion av läkemedel i Europa,
- Gör läkemedel mer miljömässigt hållbara,
- Åtgärder mot antimikrobiell resistens och förekomsten av läkemedel i miljön genom en One Health-modell.

Parkinsonförbundet är positiv till denna översyn, särskilt ur ett patientsäkert perspektiv och ställer sig bakom de fem huvudmålen i EUs nya läkemedelagstiftning.

Dock är det av vikt att lagstiftningen inte stannar vid enbart ”mål” utan att det också finns tillsynsmyndigheter för upprätthållandet av läkemedelslagen så att patientsäkerheten tryggas. Läkemedel som är godkända i EU når fortfarande inte patienterna tillräckligt snabbt och är inte heller lika tillgängliga i alla medlemsstater.

Parkinsons sjukdom

Parkinsons sjukdom är den snabbast växande hjärnsjukdomen i världen. Det är en neurologisk sjukdom som drabbar ca 2 000 svenskar varje år. De flesta som diagnostiseras med Parkinson är 50 år eller äldre när symptomen debuterar.

Då sjukdomen utvecklas över tid krävs att läkemedelsbehandlingen justeras och följs upp kontinuerligt för att på bästa sätt möta utvecklingen av symptomen och sjukdomsförloppet.

Cirka 22 000 personer har Parkinsons sjukdom i Sverige

I Sverige finns det ca 22 000 personer som har Parkinsons sjukdom. Nervcellerna i hjärnan som tillverkar dopamin försvinner och det leder till dopaminbrist i hjärnan. Sjukdomen utvecklas över tid och när nervcellerna har skadats uppkommer rörelsesymptom såsom långsam gång, stelhet, skakningar med

mera. Det går än så länge inte att bota eller bromsa sjukdomsförloppet, men det går att minska symptomen för personer med Parkinson.

Tillgång av läkemedel – särskilt viktigt vid Parkinsons sjukdom

Parkinsons sjukdom är en progressiv sjukdom, vilket betyder att symptomen ökar över tid med åren. Symptomen börjar ofta många år innan, kan spåras tio år tillbaka i tiden, personen med Parkinson sökt läkare för symptomen. Parkinsons sjukdom är också en samling av många tillstånd som liknar varandra. Det gemensamma för tillstånden är att de långsamt smyger sig på hos den som drabbats. Huvudsakligen är det rörelseförmågan. Personen med Parkinson får svårigheter att röra sig normalt, allt går långsamt och trögt, darrningar i arm eller ben kan förekomma och även smärtsamma muskelkramper. Med tiden uppträder de här tre olika symptomen samtidigt, som tillsammans medför stora besvär för den som är drabbad.

Parkinson är en fluktuerande sjukdom. Graden på symptomen kan ena stunden vara svåra och i nästa stund vara lite bättre. Det går ej att förutsäga när det kommer att inträffa på dygnet. Fluktuationerna kommer av att medicinens effekt plötsligt försämras, eller i värsta fall inte finns att tillgå. Därav är det livsviktigt för en person med Parkinsons sjukdom att alltid ha tillgång till de läkemedel som förskrivits för hen.

När det gäller vård och omsorg särskilt för alla med Parkinsons sjukdom är det viktigt med kompetensutveckling och ha god kunskap om sjukdomen. Det är också viktigt att personalen inom vård och omsorg arbetar i team som består av omvårdnadspersonal, sjuksköterska, rehabpersonal, läkare och neurolog. Det behövs även fysioterapeut, logoped och dietist. Alla dessa yrkeskategorier samverkar runt personen med Parkinson för att uppnå professionell och god vård.

Patientsäkerheten

EU tillsammans med sina medlemsstater har det övergripande ansvaret, och ska se till att olika kompetenser och perspektiv kontinuerligt finns tillgängliga och samverkar i vården och omsorgen för personer med Parkinson. Förutsättningar måste finnas för att utveckla ett teambaserat arbetssätt, vilket har stöd i forskningen. Detta går hand i hand med vikten av en alltid tillgång till de läkemedel som krävs för personer med Parkinson. Oron inför att de livsviktiga läkemedlen är restnoterade och inte finns att tillgå skapar en enorm stress, särskilt för personer som har Parkinsons sjukdom.

Medicinsk kompetens ska även finnas i den övergripande ledningen i verksamheter för läkemedel, vård och omsorg. De behöver också, som en del i utvecklingen av ett kunskapsbaserat arbetssätt, stödja arbete i team inom vården och omsorgen. Därav krävs uppföljning så att inte medlemsstaterna har olika uppfattningar i denna viktiga sakfråga om patientsäkerheten. Otydligheter och

olika definitioner under vilket regelverk ett läkemedel regleras är ingen gynnsam utveckling för patienterna. Parkinsonförbundet bedömer att det krävs en harmonisering där patienterna ges tillgång till de viktiga och aktuella kliniska prövningar som sker. Såvitt vi känner till tar det en inte sällan lång tid att få tillgång till kliniska prövningar i Europa jämfört med andra länder.

Det föreslås också att ge utökade möjligheter för företag att påbörja generiska läkemedel under tiden för patentskyddet, genom Bolar-undantaget. Parkinsonförbundet bedömer att generiska läkemedel är viktiga ur ett patientperspektiv.

Men det är därav av största vikt att detta inte slår undan den viktiga innovativa forskning som sker på exempelvis Parkinsons sjukdom. Forskning som oftast tar många år och är förenad med stora investeringar och utvecklingskostnader för att ta fram dessa läkemedel. Sverige har historiskt en lång tradition av starkt skydd av immaterialrätt i vår lagstiftning. Denna upprätthåller och ska trygga de många år av forskning och investeringar som krävs för att forska fram nya läkemedel. Här utgör bland annat patentskyddet grunden för detta.

Parkinsonförbundet bedömer dock att det inte är ett vägval mellan det ena och det andra, utan för oss som patientorganisation är det patientsäkerheten och patientnyttan som är av största vikt. Generiska läkemedel behövs, men får inte medföra att utveckling och forskning av livsviktiga läkemedel för att förbättra behandlingen av svåra sjukdomar riskerar att stagnera.

Parkinsonförbundet står till förfogande i de fortsatta diskussionerna om EUs läkemedelslagstiftning.

För
Parkinsonförbundet

Eva-Lena Jansson
Förbundsordförande

Jenny Lundström
Generalsekreterare