

En läkemedelsstrategi för Europa

E-hälsomyndigheten lämnar här remissvar rörande EU-kommissionens förslag till en läkemedelsstrategi för Europa.

E-hälsomyndigheten är positiv till förslaget som ligger i linje med svensk nationell läkemedelsstrategi (NLS). Nedan följer ett antal frågeställningar och kommentarer.

Generell synpunkt

Ett närmare läkemedelssamarbete mellan EU:s medlemsstater förutsätter interoperabilitet, dvs. förmågan hos olika IT-system att fungera tillsammans och kunna kommunicera med varandra. E-hälsomyndigheten vill påtala att den kvalitet data har är avgörande för dess användbarhet vid uppföljning och jämförelse av data. Strukturerad validering liksom ett fortsatt arbete med standarder, gemensamma specifikationer samt gemensamma indikatorer är av största vikt på såväl nationell som EU- och internationell nivå. I annat fall riskerar data insamlad från medlemsländerna inte vara jämförbar. E-hälsomyndigheten anser att frågan om interoperabilitet bör få större utrymme i en europeisk läkemedelsstrategi.

Resultat för patienterna

E-hälsomyndigheten är positiv till att utmaningen med den överdrivna användningen av antimikrobiella medel lyfts fram men anser att skrivningen för ett av flaggskeppsinitiativen med fördel kan skärpas ytterligare. E-hälsomyndigheten föreslår att följande mening "I samband med översynen av läkemedelslagstiftningen, överväga att införa åtgärder för att begränsa och optimera användningen av antimikrobiella läkemedel. Överväga nya former av incitament för innovativa antimikrobiella medel - 2022"¹ ersätts med "I samband med översynen av läkemedelslagstiftningen, ska åtgärder införas för att begränsa och optimera användningen av antimikrobiella läkemedel. Ta fram nya former av incitament för innovativa antimikrobiella medel – 2022."

¹ EU-kommissionens meddelande om en läkemedelsstrategi för Europa, s.5

Stödja en konkurrenskraftig och innovativ europeisk läkemedelsindustri

E-hälsomyndigheten tillstyrker förslaget om att etablera en ny plattform för uppföljning av vaccination och bistår gärna i det arbetet. Inom ramen för eHealth Network där E-hälsomyndigheten ingår har en första version av riktlinjer tagits fram för minimum dataset vid registrering av vaccination, samt för "proof of vaccination", inledningsvis kopplat till covid-19.

I detta ärende har generaldirektör Janna Valik beslutat. Internationell samordnare Ylva Wide har varit föredragande. I handläggningen har Maria Hassel, Lisa Ericson, Marianne Nordling, Malin Amnefelt, Annika Ohlson samt Joakim Beck-Friis bidragit.

.....
Janna Valik
Generaldirektör E-hälsomyndigheten

.....
Ylva Wide
Föredragande