

Handläggare
Linda Rehnberg
Telefon: 08-50818170039

Till
Farsta stadsdelsnämnd
2023-08-24

EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel

Svar på remiss från kommunstyrelsen

Förvaltningens förslag till beslut

Stadsdelsnämnden överlämnar förvaltningens tjänsteutlåtande till kommunstyrelsen som svar på remissen av EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel.

Sammanfattning

Europakommissionen har i november 2020 lagt fram en läkemedelsstrategi för Europa. Det är den största reformen på över 20 år och syftar till att göra den rättsliga ramen för mediciner till människor i EU mer smidig, flexibel och anpassad till behoven hos medborgare och företag i hela EU. Reformen innehåller en mängd åtgärder för att stimulera och stärka forskning och utveckling av nya och befintliga läkemedel.

Förvaltningen ser positivt på förslaget och bedömer att det bland annat kan minska miljöpåverkan, utveckla nya antimikrobiella läkemedel och motverka resistensutvecklingen. Reformen bedöms även medföra en stärkt beredskap i händelse av kris, både nationellt och internationellt. Möjligen kan den medföra att Sverige som nation får en minskad frihet att styra över inhemska beslut rörande läkemedel.

Bakgrund

Europakommissionen har föreslagit en översyn av den europeiska läkemedelslagstiftningen för humanläkemedel.

Kommunstyrelsen har remitterat förslaget till ett antal instanser, bland annat Farsta stadsdelsnämnd, för yttrande senast den 12 september.

Remissen i sammanfattning

Europakommissionen har föreslagit en översyn av den europeiska läkemedelslagstiftningen för humanläkemedel. Det är den största reformen på över 20 år och syftar till att göra den rättsliga ramen för mediciner till människor i EU mer smidig, flexibel och anpassad till behoven hos medborgare och företag i hela EU.

Läkemedel som godkänns i EU i dag når inte patienterna tillräckligt snabbt och är inte lika tillgängliga i alla EU-länder. Det råder stora skillnader när det gäller hanteringen av icke tillgodosedda medicinska behov, sällsynta sjukdomar och utvecklingen av nya antimikrobiella medel för att motverka det växande problemet med antimikrobiell resistens. Höga priser för innovativa behandlingar är en utmaning när det gäller att säkerställa snabb och prisöverkomlig tillgång till läkemedel, och läkemedelsbrist är ett växande problem som kan få allvarliga konsekvenser för patienterna.

I november 2020 lade Europakommissionen fram en läkemedelsstrategi för Europa. Strategin syftar till att skapa en framtidssäker och patientcentrerad läkemedelsmiljö där EU:s industri kan verka innovativt, nå framgång och vara världsledande. Den 26 april 2023 lade kommissionen fram läkemedelspaketet. Paketet innehåller förslag på nya regler om humanläkemedel och avser ett direktiv och en förordning.

EU-kommissionens förslag syftar till att följande fem huvudmål ska uppnås:

1. Säkerställa att alla patienter i EU får snabb och rättvis tillgång till säkra och effektiva läkemedel till rimligt pris. Detta ska uppnås bland annat genom

- Att underlätta snabbare marknadsinträde för generiska läkemedel (kopior av kemiska läkemedel) och biosimilarer (kopior av biologiska läkemedel) för att öka konkurrensen och därmed sänka priserna.
- Att stimulera genereringen av jämförande kliniska data för att stödja medlemsländerna att fatta snabbare och evidensbaserade beslut om prissättning och ersättning.
- Att öka insynen kring offentlig finansiering av läkemedelsutveckling för att stödja medlemsländerna i deras prissförhandlingar med läkemedelsföretagen.
- Att genom andra åtgärder än lagstiftning stödja samarbete om prissättning och ersättning mellan de nationella behöriga myndigheterna, genom utbyte av

information och bästa praxis om nationell
prissättnings- och upphandlingspolitik

2. Förbättra försörjningstryggheten och säkerställa att patienter alltid har tillgång till läkemedel, oavsett var i EU de bor. Detta ska uppnås bland genom

- Att införa krav på att behöriga myndigheter på nationell nivå och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) kontinuerligt ska övervaka läkemedelsbrister. Skyldigheterna för innehavare av godkännande för försäljning kommer att skärpas, bland annat genom tidigarelagd och samordnad rapportering av läkemedelsbrister och upprätthållande av planer för att förebygga brister.
- Att EMA får en starkare samordnande roll för att övervaka och hantera kritiska läkemedelsbrister på EU-nivå, tillsammans med den verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet.
- Att kommissionen upprättar en EU-omfattande förteckning över kritiska läkemedel, och bedömer sårbarheten i leveranskedjan för dessa läkemedel.
- Att när det gäller kritiska brister måste innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel arbeta för att åtgärda dessa brister enligt rekommendationer, och rapportera resultaten av de åtgärder som vidtagits.

3. Erbjud en attraktiv, innovations- och konkurrenskraftsvänlig miljö för forskning, utveckling och produktion av läkemedel i Europa. Detta ska uppnås bland annat genom att

- Den kortaste lagstadgade skyddsperioden för innovativa läkemedel föreslås vara 8 år. Företag kan få ytterligare dataskyddsperioder om de lanserar läkemedlet i alla medlemsländer eller om de utvecklar ett läkemedel som tillgodoser icke tillgodosedda medicinska behov.
- Särskilda bestämmelser ska gälla för säräkemedel för att främja forskning och utveckling på området sällsynta sjukdomar. Standardperioden för ensamrätt på marknaden för säräkemedel kommer att vara 9 år. Företag kan få ytterligare perioder med ensamrätt på marknaden om de uppfyller ett stort icke tillgodosett medicinskt behov, lanserar läkemedlet i

alla medlemsländer, eller utvecklar nya behandlingsindikationer för ett redan godkänt säräkemedel.

- Att det ytterligare rättsliga skyddet för lanseringen på marknaden i alla medlemsländer kommer att beviljas om läkemedlet levereras i tillräckliga mängder i alla medlemsländer inom två år efter det att godkännandet för försäljning har beviljats, eller inom tre år för företag med begränsad erfarenhet av EU-systemet, t.ex. små och medelstora företag.
- Att nya användningsområden för befintliga läkemedel kan omfattas av fyra års uppgiftsskydd.
- Att införa ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning på EU-nivå vid hot mot folkhälsan på unionsnivå om det finns ett stort intresse för att utveckla och godkänna säkra och effektiva läkemedel så snabbt som möjligt.
- Att korta bedömnings- och godkännandeprocessen. Produkter som tillgodoser icke tillgodosedda medicinska behov och som är av stor betydelse för folkhälsan kan omfattas av ett påskyndat förfarande.
- Att främja användningen av nya metoder för att minska antalet djurförsök.

4. Göra läkemedel mer miljömässigt hållbara. Detta ska uppnås bland annat genom att

- Förbättra miljöriskbedömningen genom att införa en möjlighet att avslå godkännandet för försäljning om företagen inte lämnar tillräckliga bevis för att miljöriskbedömningen har genomförts eller om de föreslagna riskreducerande åtgärderna inte är tillräckliga för att motverka de fastställda riskerna.
- Fastställa tydligare krav för miljöriskbedömningar, bland annat överensstämmelse med vetenskapliga riktlinjer, regelbundna uppdateringar av miljöriskbedömningen och skyldighet att göra ytterligare miljöriskbedömningar efter godkännandet.
- Utöka räckvidden för miljöriskbedömning till att omfatta risker för miljön från antibiotikatillverkning.
- Utvidga miljöriskbedömningen till alla produkter som redan finns på marknaden och som potentiellt kan vara skadliga för miljön.

5. Motverka antimikrobiell resistens genom en modell som omfattar människors och djurs hälsa och miljön (One

health-modell). Detta ska uppnås bland annat genom att

- Finansiering av antimikrobiell forskning och innovation.
- Rättslig och finansiell stimulans för att belöna framgångsrik utveckling av och säkra tillgången till effektiva antibakteriella medel, t ex upphandlingsmekanismer för nya och befintliga antimikrobiella medel som skulle garantera intäkter för innehavare av godkännande för försäljning av antimikrobiella medel, oavsett försäljningsvolym.
- Åtgärder för återhållsam användning blir en del av processen för godkännande för försäljning, och ska omfatta förskrivning, lämplig förpackningsstorlek, specifik information för patienter/hälso- och sjukvårdspersonal, en strategi för antimikrobiell läkemedelsbehandling inbegripet riskreducerande åtgärder samt övervakning och rapportering av antimikrobiell resistens.
- Ytterligare stödåtgärder föreslås, inbegripet rekommenderade mål och åtgärder för att främja omfattande åtgärder för förebyggande och kontroll av infektioner, förbättra medvetenheten och utbildningen och främja samarbete mellan berörda parter från alla relevanta sektorer.

Ärendets beredning

Ärendet har beretts av medicinskt ansvarig sjuksköterska inom avdelningen för äldreomsorg.

Förvaltningens synpunkter och förslag

Förvaltningen bedömer, liksom EU-kommissionen, att den föreslagna reformen skulle kunna bidra till att motverka strukturella ojämlikheter och skapa en tryggare läkemedelstillgång för fler medborgare i EU. Reformen bedöms även medföra en stärkt beredskap i händelse av kris, både nationellt och internationellt.

Förvaltningen ser mycket positivt på att reformen innehåller omfattande åtgärder i syfte att motverka resistensutvecklingen och utveckla nya antimikrobiella läkemedel, då sjukdomar orsakade av multiresistenta bakterier bedöms vara ett av framtidens hot mot både människors och djurs hälsa.

Reformen innehåller åtgärder som syftar till en minskad miljöpåverkan, och inkluderar de läkemedel som redan finns på marknaden. Reformen bedöms därmed förbättra läkemedlens miljömässiga hållbarhet under hela deras livscykel. Förvaltningen

ser detta som mycket positivt för EU som helhet. För de individer som är beroende av sär läkemedel, det vill säga läkemedel som behandlar symptom som orsakats av en ovanlig och svår sjukdom, eller själva sjukdomen i sig, kan reformen göra stor skillnad i tillgång till läkemedel.

Möjligen kan reformen medföra att Sverige som nation får en minskad frihet att styra över inhemska beslut rörande läkemedel. Förvaltningen ser en risk för att ett mindre läkemedelsbolag kan drabbas av nya kostnader, men noterar även att särskilda anpassningar har gjorts för mindre företag med begränsad erfarenhet av EU, till exempel under punkt 3 (se ovan). Vissa läkemedelsföretag har lyft farhågor att reformen kan flytta innovation utanför EU. Reformen innehåller dock en mängd åtgärder för att stimulera och stärka forskning och utveckling av nya och befintliga läkemedel, vilket bör påverka läkemedelsföretagen positivt. Sammanfattningsvis ser förvaltningen positivt på den reform som EU-kommissionen presenterar.

Förvaltningen föreslår att stadsdelsnämnden överlämnar förvaltningens tjänsteutlåtande till kommunstyrelsen som svar på remissen.

Gunilla Ekstrand
Stadsdelsdirektör
Första stadsdelsförvaltning

Jonas Wilhelmsson
Avdelningschef
Första stadsdelsförvaltning

Bilaga

Study in support of the evaluation and impact assessment of the EU general pharmaceuticals legislation. Impact Assessment Report

Attesterat av

Detta dokument har godkänts digitalt av följande personer:

Namn	Datum
Gunilla Ekstrand, Stadsdelsdirektör	2023-08-01
Jonas Wilhelmsson, Avdelningschef	2023-08-01