



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

Remiss från Socialdepartementet
Remisstid den 25 oktober 2023

Förslag till beslut

Borgarrådsberedningen föreslår att kommunstyrelsen beslutar följande.
Remissen besvaras med hänvisning till vad som sägs i stadens promemoria.

Föredragande borgarrådet Alexander Ojanne

Sammanfattning av ärendet

Stockholms stad har ombetts att besvara en remiss om *EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel*.

Europakommissionen har genomfört en översyn av den europeiska läkemedelslagstiftningen för humanläkemedel. De förslag som lämnas med anledning av denna översyn syftar till att fem mål ska uppnås. De fem målen:

- 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
- Göra läkemedel mer miljömässigt hållbara
- Motverka antimikrobiell resistens genom en modell som omfattar människors och djurs hälsa och miljön.

Beredning

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret, socialnämnden, Farsta stadsdelsnämnd, Hässelby-Vällingby stadsdelsnämnd och Norrmalms stadsdelsnämnd. Hässelby-Vällingby stadsdelsnämnd och Norrmalms stadsdelsnämnd har inte inkommit med svar. Därtill har Stockholm Vatten och Avfall AB spontant kommit in med ett remissvar.

Stadsledningskontoret delar EU-kommissionens slutsatser gällande att de förslag som lämnas kan bidra till att motverka ojämlikheter i tillgång till en trygg läkemedelstillgång till ett rimligt pris. Förslagen bör även leda till en stärkt beredskap vid omfattande kriser, såväl nationellt som internationellt.

Socialnämnden ser positivt på den reform som EU-kommissionen presenterar och bedömer, liksom EU-kommissionen, att reformen skulle kunna bidra till att motverka strukturella ojämlikheter och bidra till en tryggare läkemedelstillgång för fler medborgare i EU.

Farsta stadsdelsnämnd ser positivt på förslaget och bedömer att det bland annat kan minska miljöpåverkan, utveckla nya antimikrobiella läkemedel och motverka resistensutvecklingen.

Stockholm Vatten och Avfall AB anser att ett av de stora problem som framkommer i remissen och som Stockholm Vatten och Avfall AB (SVOA) är väl medvetna om är att läkemedel hamnar i vattenmiljön via avloppsreningsverken och i dagsläget är stadens anläggningar inte utformade för att hantera rening av dessa mikroföroreningar. Den föreslagna åtgärden i remissen kan få den effekten att tillförsel av oönskade läkemedel minskar in till reningsverken vilket är högst relevant för SVOA att så sker.

Föredragande borgarrådets synpunkter

Jag delar EU-kommissionens slutsatser angående att de föreslagna åtgärderna kan bidra till att minska ojämlikheten i tillgång till säkra läkemedel till rimliga priser. Det är positivt att förslagen också ser ut att leda till ökade möjligheter för beredskap vid stora kriser, både nationellt och internationellt.

Det är för både människors och djurs hälsa av stor vikt att motverka sjukdomar orsakade av multiresistenta bakterier. Jag anser därför att det är positivt att EU-kommissionen tagit med åtgärder och förslag för att bekämpa utvecklingen av läkemedelsresistens och för att utveckla nya antimikrobiella mediciner.

I övrigt hänvisar jag till stadsledningskontorets tjänsteutlåtande som svar på remissen.

Stockholm den 27 september 2023

Alexander Ojanne

Bilaga

Remiss - EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel, dnr KS 2023/674-1.1

Borgarrådsberedningen tillstyrker föredragande borgarrådets förslag.

Ärendet

EU-kommissionen har genomfört en översyn av den europeiska läkemedelslagstiftningen för humanläkemedel. De förslag som lämnas med anledning av denna översyn syftar till att fem mål ska uppnås.

Målen är följande, att:

Säkerställa att alla patienter i EU får snabb och rättvis tillgång till säkra och effektiva läkemedel till rimligt pris

Målet ska uppnås genom att, bland annat, underlätta snabbare marknadsinträde för generiska läkemedel (kopior av kemiska läkemedel) och biosimilarer (kopior av biologiska läkemedel). Ett snabbare marknadsinträde ökar konkurrensen och leder till lägre priser. Dessutom ska insynen gällande den offentliga finansieringen av läkemedelsutveckling öka vilket ger stöd till medlemsländerna i prispförhandlingar med läkemedelsföretagen.

Förbättra försörjningstryggheten och säkerställa att patienter alltid har tillgång till läkemedel, oavsett var i EU de bor

Detta ska, bland annat, uppnås genom att införa krav på att behöriga myndigheter på nationell nivå och European Medicines Agency, 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. För att kunna fullgöra detta behöver EMA få en starkare samordnande roll för att övervaka och hantera kritiska läkemedelsbrister på EU-nivå, tillsammans med den verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet.

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. Sådana rekommendationer kan till exempel vara att öka eller omorganisera tillverkningskapaciteten eller anpassa distributionen för att förbättra tillgången.

Erbjuda en attraktiv, innovations- och konkurrenskraftsvänlig miljö för forskning, utveckling och produktion av läkemedel i Europa

Detta ska, bland annat, uppnås genom att den kortaste lagstadgade skyddsperioden för innovativa läkemedel kommer att vara åtta år, vilket omfattar sex år av dataskydd och två år av marknadsskydd. Företag kan få ytterligare dataskyddsperioder om de lanserar läkemedlet i alla medlemsländer (ytterligare två år) eller om de utvecklar ett läkemedel som tillgodoser icke tillgodosedda medicinska behov (ytterligare sex månader) eller genomför kontrollerade kliniska prövningar (ytterligare sex månader). Ytterligare ett års dataskydd kan beviljas för en ny behandlingsindikation.

Dessa nya regler om rättsligt skydd också kommer att gälla för pediatrika läkemedel. Dessutom kommer läkemedel som har följt det pediatrika utvecklingsprogram som överenskommit med EMA även fortsättningsvis att få en förlängning med sex månader av sitt tilläggsskydd. Reglerna om pediatrika utvecklingsprogram kommer också att anpassas för att ytterligare stimulera forskning och utveckling av läkemedel mot sjukdomar som endast drabbar barn.

Ytterligare rättsligt skydd 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. Om ett medlemsland utfärdar ett undantag kommer det ytterligare rättsliga skyddet fortfarande att beviljas.

Ett tillfälligt nödgodkännande införs 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.

Göra läkemedel mer miljömässigt hållbara

Detta ska, bland annat, uppnås 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.

Tydligare krav för miljöriskbedömningar ska fastställas, bland annat överensstämmelse med vetenskapliga riktlinjer, regelbundna uppdateringar av miljöriskbedömningen och skyldighet att göra ytterligare miljöriskbedömningar efter godkännandet. Räckvidden för miljöriskbedömning behöver utökas till att omfatta risker för miljön från antibiotikatillverkning. Miljöriskbedömningen behöver dessutom utökas till att gälla alla produkter som redan finns på marknaden och som potentiellt kan vara skadliga för miljön.

Motverka antimikrobiell resistens genom en modell som omfattar människors och djurs hälsa och miljön

Detta ska, bland annat, uppnås genom att incitament för utveckling av, och tillgång till antimikrobiella medel inom EU ökar genom till exempel finansiering av antimikrobiell forskning och innovation, samt genom att belöna framgångsrik utveckling av, och därigenom säkra tillgången till, effektiva antibakteriella medel.

Remissammanställningen

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret, socialnämnden, Farsta stadsdelsnämnd, Hässelby-Vällingby stadsdelsnämnd och Norrmalms stadsdelsnämnd. Hässelby-Vällingby stadsdelsnämnd och Norrmalms

stadsdelsnämnd har inte inkommit med svar. Därtill har Stockholm Vatten och Avfall AB spontant kommit in med ett remissvar.

Stadsledningskontoret

Stadsledningskontorets tjänsteutlåtande daterat den 31 augusti 2023 har i huvudsak följande lydelse.

Staden bedriver verksamhet inom flera verksamhetsområden vilka berör behovet av snabb och rättvis tillgång till säkra och effektiva läkemedel till rimligt pris. De flesta av dessa verksamheter bedrivs inom ramen för kommunfullmäktiges mål 1.3 Stockholm ska ge stöd och omsorg där behoven är som störst och 1.4 Stockholm ska vara en bra stad att åldras i – med god omsorg och stor trygghet.

Stadsledningskontoret delar EU-kommissionens slutsatser gällande att de förslag som lämnas kan bidra till att motverka ojämlikheter i tillgång till en trygg läkemedelstillgång till ett rimligt pris. Förslagen bör även leda till en stärkt beredskap vid omfattande kriser, såväl nationellt som internationellt.

Det är av hög vikt att åtgärder med syfte att motverka resistensutvecklingen samt att utveckla nya antimikrobiella läkemedel ingår i förslagen. Detta då sjukdomar orsakade av multiresistenta bakterier bedöms vara ett av framtidens hot mot både människors och djurs hälsa.

Stadsledningskontoret vill även framhålla det positiva i att förslagen innehåller en mängd åtgärder med syfte att stimulera och stärka forskning och utveckling av nya och befintliga läkemedel. För de individer som är beroende av särläkemedel (läkemedel som behandlar symptom som orsakats av en ovanlig och svår sjukdom) kan reformen göra stor skillnad i tillgång till sådana läkemedel.

Stadsledningskontoret föreslår att remissen Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel anses besvarad med vad som sägs i detta tjänsteutlåtande.

Socialnämnden

Socialnämnden beslutade vid sitt sammanträde den 29 augusti 2023 följande.

1. Socialnämnden godkänner detta tjänsteutlåtande som svar på remissen.
2. Paragrafen justeras omedelbart.

Socialförvaltningens tjänsteutlåtande daterat den 31 juli 2023 har i huvudsak följande lydelse.

Förvaltningen bedömer, liksom EU-kommissionen, att reformen skulle kunna bidra till att motverka strukturella ojämlikheter och bidra till 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 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 positivt för EU som helhet, men ser även risker för att läkemedelsbolag kan drabbas av nya kostnader och svårigheter. Enskilda läkemedelsbolag har hävdad att förslaget försämrar de immateriella rättigheterna och att lagstiftningen behöver globaliseras och stärka konkurrenskraften. Reformen innehåller dock en mängd åtgärder för att stimulera och stärka forskning och utveckling av nya och befintliga läkemedel, vilket bör påverka läkemedelsföretagen i positiv bemärkelse. För de individer som är beroende av särlekemedel, d.v.s. läkemedel som behandlar symtom som orsakats av en ovanlig och svår sjukdom, kan reformen göra stor skillnad i tillgång till sådana läkemedel. Förvaltningen ser positivt på den reform som EU-kommissionen presenterar och föreslår att socialnämnden godkänner förvaltningens svar på remissen.

Farsta stadsdelsnämnd

Farsta stadsdelsnämnd beslutade vid sitt sammanträde den 24 augusti 2023 följande.

Farsta stadsdelsnämnd godkänner förvaltningens tjänsteutlåtande som svar på remissen.

Farsta stadsdelsförvaltnings tjänsteutlåtande daterat den 2 juni 2023 har i huvudsak följande lydelse.

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 starkt 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 särlekemedel, det vill säga läkemedel som behandlar symtom 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.

Stockholm Vatten och Avfall AB

Stockholm Vatten och Avfall AB:s yttrande daterat den 13 september 2023 har i huvudsak följande lydelse.

Ett av de stora problem som framkommer i denna studie som Stockholm Vatten och Avfall (SVOA) är väl medvetna om är att läkemedel hamnar i vattenmiljön via avloppsreningsverken och i dagsläget är anläggningarna inte utformade för att hantera rening av dessa mikroföroreningar.

Studien visar att den kommande revideringen av läkemedelslagstiftning har som målsättning att minska det ekologiska fotavtrycket i ett LCA-perspektiv för läkemedelsprodukter.

SVOA likt Svenskt vatten anser att en viktig åtgärd för att minska det ekologiska fotavtrycket från läkemedel är att receptfrihet automatiskt bör bli indraget för de föreslagna läkemedel som EU under hösten kommer att besluta ingå som s k prioriterade ämnen i EU:s prioämnesdirektiv 2008/105/EC 1 (de är det direktiv som bestämmer god kemisk status för EU:s vattendrag, sjöar och kuster). Detta bör även gälla för framtida justeringar av läkemedel som hamnar på prioämneslistan.

Denna föreslagna åtgärd kan få den effekten att tillförsel av oönskade läkemedel minskar in till reningsverken vilket är högst relevant för SVOA att så sker.