



Folkhälsomyndigheten

Remissyttrande

Mottagare

Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm
s.registrator@regeringskansliet.se

Handläggare

Enheten för antibiotika och
vårdhygien
Anders Ternhag

Datum

2023-09-22

Vårt ärendenummer

02274-2023

Ert ärendenummer

S2023/01768

Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel

Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten

- **tillstyrker** kommissionens förslag till EU:s läkemedelslagstiftning och målen att säkerställa snabb och rättvis tillgång till säkra och effektiva läkemedel till rimliga priser, förbättra försörjningstryggheten för patienter i hela EU och skapa en attraktiv miljö för forskning, utveckling och produktion av läkemedel i Europa.
- **tillstyrker** förslaget om skyldigheter för nationella myndigheter och EMA att kontinuerligt övervaka läkemedelsbristerna
- **tillstyrker** förslaget att miljöriskbedömning ska ingå som ett villkor vid central marknadsgodkännande av ett nytt läkemedel men vill samtidigt lämna en kommentar
- **avstyrker** förslaget om överföringsbara vouchers vid marknadsgodkännande av nya antibiotika med särskilda egenskaper.

Folkhälsomyndighetens kommentarer

Övervakning av läkemedelsbrister¹

Folkhälsomyndigheten ska verka för god och jämlik hälsa i hela befolkningen och i sin verksamhet fästa särskild vikt vid de grupper som löper störst risk att drabbas

¹ Europaparlamentets och rådets förordning om fastställande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten, och om ändring av förordning (EG) nr

av ohälsa. Bristande tillgång till läkemedel, som förutsätter den enskilda individens förmåga att trygga tillgången genom läkemedelsinköp för längre perioder, riskerar att påverka jämlikheten i hälsa negativt.

Folkhälsomyndigheten samordnar vidare läkemedel för pandemiberedskap på nationell nivå och ser positivt på åtgärder som på EU-nivå förbättrar försörjningstryggheten för läkemedel.

Mot bakgrund av ovan tillstyrker Folkhälsomyndigheten förslaget om skyldigheter för nationella myndigheter och EMA att kontinuerligt övervaka läkemedelsbristerna, med förbättrade rapporterings- och förebyggande planeringskrav för innehavare av marknadsföringstillstånd för de mest kritiska läkemedlen inom EU.

Miljöriskbedömning²

Sedan 2006 är det inom EU ett krav vid ansökan om marknadsgodkännande för ett nytt läkemedel att ansökan innehåller en miljöriskbedömning.

Folkhälsomyndigheten vill samtidigt framhålla att det är viktigt att beakta etiska perspektiv i utvecklingen av läkemedel och hitta lösningar så att läkemedel som påverkar miljön negativt ändå kan administreras till behövande människor under säkra förutsättningar.

Överföringsbara vouchers³

EU-kommissionen vill införa ett system med överföringsbara kuponger (så kallade vouchers) som ett företag som fått marknadsgodkännande för ett nytt antibiotika kan ansöka om att erhålla. Vouchern ger företaget ett 12 månader långt extra

1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014, samt om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006 (COM(2023) 193), Kapitel X: Availability and security of supply of medicinal products, Section 2, Security of supply, s 116.

² Europaparlamentets och rådets direktiv om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG (COM(2023) 192), Artikel 70, s 31.

³ Europaparlamentets och rådets förordning om fastställande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten, och om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014, samt om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006 (COM(2023) 193), Kapitel III, Incentives for the development of 'priority antimicrobials', s 69.

patentskydd för ett annat registrerat läkemedel. För att ett nytt antibiotika ska kunna vara aktuellt för att erhålla en voucher ska det representera en ny klass av antibiotika och vara verksamt mot multiresistenta bakterier som orsakar livshotande infektioner.

Vouchern kan användas för något av alla de läkemedel företaget har marknadsgodkännande för eller säljas vidare till ett annat företag.

Folkhälsomyndigheten bedömer att det är sannolikt att vouchern kommer att användas för att förlänga marknadsskyddet för de mest lönsamma läkemedlen som inte alls har något med nya antibiotika att göra. Folkhälsomyndigheten konstaterar att det finns en risk att så väl stater som enskilda läkemedelskonsumenter på detta sätt kan komma att betala dyra pengar för storsäljande redan lönsamma läkemedel istället för mer prisvärda biosimilarer eller generika, utan att tillgänglighet till nya antibiotika på något sätt garanteras. Folkhälsomyndigheten bedömer vidare att oförutsägarheten avseende patentlängd riskerar att introduktion av biosimilarer och generika försenas generellt och därmed avsevärt ökar kostnaderna för de offentliga hälso- och sjukvårdssystemen. Även om Folkhälsomyndigheten är positiv till att incitament för läkemedelsföretag att introducera nya antibiotika verksamma mot multiresistenta bakterier på marknaden skapas, avstyrkes mot bakgrund av ovan kommissionens förslag om vouchers. Myndigheten anser att förslaget bör utredas ytterligare med målsättningen att identifiera en modell där även nyttjandet av vouchern kopplas till antibiotikapreparat.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Karin Tegmark Wisell. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Johan Kaarme, chefsjuristen Bitte Bråstad och enhetschefen Andreas Sandgren deltagit. Utredaren Anders Ternhag har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut

Anders Ternhag