

Enheten för handel och tekniska regler

Välj ett objekt.

2023-09-20 Dnr 2023/00819-2

Socialdepartementet

## **Kommerskollegiums synpunkter på Kommissionens förslag till förordning och direktiv om humanläkemedel**

Er ref. S2023/01768

Kommerskollegium ansvarar för frågor som rör utrikeshandel, EU:s inre marknad och handelspolitik. Kommerskollegiums uppdrag är att verka för frihandel. Det innebär att vi verkar för fri rörlighet på den inre marknaden och för liberaliseringar av handeln mellan EU och omvärlden samt globalt.

Vi har emottagit Kommissionens förslag det s.k. läkemedelspaketet för synpunkter. Paketet som innehåller förslag på nya regler om humanläkemedel avser ett direktiv och en förordning.

Direktivet innehåller bestämmelser kring marknadsgodkännande, övervakning, märkning och regulatoriska aspekter för processer på både EU och nationell nivå. Förordningen innehåller mer specifika bestämmelser för produkter godkända på EU-nivå och specificerar bestämmelser kring innovativa produkter och incitament. Utöver det även bestämmelser om bristsituationer och tillgång till läkemedel.<sup>1</sup> Förordningen innehåller även bestämmelser som sätter ut ramarna för europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency - EMA).

Förutom att skapa jämlikare tillgång till läkemedel, vill EU-kommissionen med sina förslag även bidra till lägre läkemedelspriser, minskade läkemedelsbrister och miljövänligare läkemedel.

Läkemedelspaketet utgör ett omfattande och komplext regelverk där Kommerskollegium har endast begränsad kompetens. Våra synpunkter är

---

<sup>1</sup> Kommerskollegium kan bekräfta utifrån myndighetens hantering av anmälningsproceduren för tekniska regler (enligt EU direktiv 2015/1535) och bevakning av TRIS-databasen att ett ökat antal exportförbud för läkemedel kan indikera behovet av EU-gemensamma åtgärder för ökad motståndskraft.

därför av övergripande karaktär med fokus på eventuella effekter på internationell handel.

## Kommerskollegiums synpunkter

Kommerskollegium ser att förslagen i läkemedelspaketet regeltekniskt följer EU:s sektorreglering med undantaget att de två förslagen separerar mellan förslag som ska vara tillämpliga direkt i hela EU genom förordningen å ena sidan, och direktivet som pekar ut områden där medlemsländerna fortfarande har nationellt utrymme. Fördelningen som inte utgör någon nyhet i sig, visar dock att området för läkemedelsreglering inom EU fortfarande kommer delvis karakteriseras av nationella marknader. Dvs. det anses utmanande att reglera alla läkemedelsbestämmelser enhetligt, beaktat att det finns skillnader länder emellan i EU vad gäller hälso- och sjukvård, prissättning och hantering av läkemedel.

Utifrån den input Kommerskollegium fått från näringslivet<sup>2</sup> är uppdelningen mellan direktiv och förordning i paketet i sig inte problematisk. Det är dock tydligt att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA genom förslaget får större mandat än tidigare och att detta i längden kan också försvaga svenska påverkansmöjligheter (t.ex. genom att kunskap kan förloras, processer kan ta längre tid och flexibiliteten påverkas negativt). Det är också påtagligt att prissättning och Tand- och läkemedelsförmånsverket (TLV) blir mer närvarande i den regulatoriska processen än tidigare. Detta kan leda till att diskussioner om priset kan påverka den vetenskapliga utvärderingen av produkten.

Från ett handelsperspektiv ser Kommerskollegium det viktigt att sektorslagstiftning för varor inom EU uppdateras och moderniseras löpande. I detta fall handlar det nya läkemedelspaketet framför allt om att trygga tillgången av säkra läkemedel inom EU, till skillnad från uppgraderingen av många andra sektoriella inre marknadsregelverk där regelharmonisering och förenkling står i huvudfokus<sup>3</sup>. Just tillgången till läkemedel, eller snarare avsikten att minska ojämn tillgång till läkemedel utgör också kärnan till de förslag som från handelssynvinkel är intressanta och bör lyftas.

---

<sup>2</sup> Kommerskollegium har för detta yttrande samrått med Läkemedelsföretagen (Lif).

<sup>3</sup> Förslaget har förvisso flera nyheter som har som målsättning att skapa flexibilitet, minskad administrativ börda och lättnader handelsmässigt, särskilt för SMEs. Sådana exempel är t.ex. att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har kortare tid att godkänna nya läkemedel och t.ex. möjligheten att tillhandhålla bi-packsedel elektroniskt, och som kan gynna företag.

Som känt tar forskning och utveckling av läkemedel mycket tid i anspråk och kräver stora investeringar. Ett av förslagen är att minska generella dataskyddstiden (RDP) från 8 till 6 år. Skyddstiden för dataskydd erhålls efter att ett företag genererat och samlat in nödvändig information för att få ett marknadsgodkännande har därmed förkortas med två år. Dessa två år kan erhållas under villkoret företag under ett visst antal år lanserar och tillhandhåller läkemedel tillräckligt stor mängd i alla EU:s medlemsstater. Tidsgränsen är 2 år för stora företag och 3 år för SME, vilket anses av näringslivet som svårt, om inte omöjligt, att uppnå.

RDP är en del av immateriella rättigheter och kan påverka möjligheter att forska och ta fram nya läkemedel inom EU – med effekter på konkurrenskraft gentemot tredje land. Enligt branschorganisationen Lif är konsekvensen av de föreslagna reglerna en negativ effekt på innovationsklimatet och kan minska incentivet för företag att bedriva kliniska studier, forskning och utveckling inom EU.

Ändrad RDP kan därmed avsevärt motverka de investeringar som skulle behövas för EU att minska investeringsgapet som finns och växer gentemot andra marknader, särskilt USA och Kina, och att utvecklingen riskerar flyttas från EU till andra länder. Detta är kopplat till att vissa regulatoriska fördelar som tidigare funnits inom EU nu försvinner och att andra marknader därför upplevs som mer fördelaktiga. Risken är att EU enbart blir en importmarknad med effekter på ekonomi, sysselsättning och handel.

Att uppnå stark motståndskraft och en bra tillgång till läkemedel är viktigt. Det är dock nödvändigt att inse att den ojämlikhet beträffande tillgång till läkemedel som finns idag har mycket att göra med nationella förutsättningar i sjukvården. Det är ofta den regulatoriska processen i enskilda medlemsstater som avgör hur snabbt företag kan få ut läkemedel i enskilda länder, dvs. det är inget som företag eller EU kan påverka.

### **Digitala utmaningar och hållbarhet**

Då den digitala inre marknaden karakteriseras av komplexitet och genom att hållbarhet utgör en central fråga i reglering har Kommerskollegium även försökt få en uppskattning hur väl digitala dimensioner och hållbarhet adresseras i det föreslagna läkemedelspaketet. Digitala aspekter hanteras framför allt inom European Health Data Space och kommande AI Akten. Vad beträffar hållbarhet innehåller förslaget många krav på hållbarhet och miljö. Näringslivet är generellt positivt till att miljö och hållbarhet adresseras i reglering ifall det görs på ett balanserat sätt. Miljö- och hållbarhetskraven i förslaget upplevs som mer långtgående än som finns reglerat utanför EU vilket

kan eventuellt ha en negativ påverkan på konkurrenskraft och viljan för företag att förelägga FoU i EU.

Ärendet har avgjorts av enhetschefen Christofer Berg i närvaro av ämnesrådet Heidi Lund, föredragande. I den slutliga handläggningen har även ämnesrådet Anna Graneli och utredaren Hanna Pettersson deltagit.

Stockholm som ovan

Christofer Berg  
Enhetschef

Heidi Lund  
Ämnesråd