

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

## Yttrande över EU-kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel

Regelrådet har fått möjlighet att yttra sig över rubricerade förslag. Regelrådet har i uppgift att bistå regelgivare, om dessa begär det, med att granska konsekvensutredningar till förslag från Europeiska unionen som bedöms få stor påverkan för företag i Sverige och lämna råd om vad en svensk konsekvensutredning bör innehålla. Regelrådet har därför översiktligt granskat främst den konsekvensutredning i två delar som EU-kommissionen gjort till de föreslagna rättsakterna (SWD(2023) 192 final, del 1 och 2) och som ingår i det remitterade underlaget.

Det anges i konsekvensutredningen att en utvärdering har gjorts av hur befintligt regelverk för läkemedelsmarknaden fungerar (utvärderingen är också bifogad i remissen) och att denna bland annat visat på följande problem. Patienters medicinska behov blir inte tillräckligt väl tillgodosedda på den europeiska marknaden. Det anges också finnas ibland betydande skillnader mellan olika medlemsstater när det gäller hur lätt det är att få tillgång till läkemedel. Vidare anges det vara en utmaning för de olika hälsovårdssystemen inom unionen att säkerställa rimliga priser (affordability) för läkemedel och det förekommer läkemedelsbrist. Därutöver anges att regelverket inte ger tillräckliga förutsättningar för innovation och/eller medför administrativ börda. Slutligen anges att föroreningar som orsakas av läkemedel är en väl dokumenterad risk såväl för miljön generellt som för människors hälsa, i synnerhet när det gäller antibiotikaresistens.

Ett antal alternativa lösningar för att åtgärda dessa problem redovisas. För och nackdelar med olika alternativ beskrivs i ett flertal avseenden på en aggregerad europeisk nivå. När det gäller läkemedelslagstiftningen generellt förordas alternativ C. Detta beskrivs som en 'quid pro quo-lösning' som innehåller både incitament och förpliktelser. Exempelvis kan den som tagit fram ett läkemedel få en längre period där data om läkemedlet är skyddade, under förutsättning att företaget lanserar produkten på marknaden i alla medlemsstater inom två år från det att tillstånd erhållits. Alternativ C innehåller även fler komponenter än detta. Gemensamt för alla handlingsalternativen (inklusive den förordade lösningen c) är att det också finns åtgärdsförslag där avsikten anges vara att förenkla processer bland annat för de berörda företagen. I en sammanfattande tabell anges det finnas såväl ökningar som minskningar i bruttovinst för såväl de företag som tar fram nya läkemedel (originators) som de som för läkemedelsindustrin totalt. Effekten för två varianter av alternativ C beskrivs i tabellform (Se sida 65 i konsekvensutredning del 1) och där framgår att den ena varianten ger en ökad bruttovinst med 298 miljoner euro för originators, och en minskad bruttovinst för läkemedelsindustrin generellt med 82 miljoner euro medan den andra varianten innebär en minskad bruttovinst för originators med drygt 600 miljoner euro och en ökad bruttovinst för läkemedelsindustrin totalt med 39 miljoner euro. I del 2 av konsekvensutredningen beskrivs möjliga åtgärder särskilt avseende läkemedel för ovanliga sjukdomar och läkemedel särskilt utformade för barn. Även i detta fall övervägs flera alternativ. Det alternativ som väljs

beträffande läkemedel för sällsynta sjukdomar anges i sammanfattande tabell (på sid 67 i del 2 av konsekvensutredningen) ge en minskad bruttovinst med 640 miljoner euro för originators och en ökad bruttovinst med 88 miljoner euro för läkemedelsindustrin generellt. När det gäller läkemedel särskilt avsedda för barn anges det förordade alternativet innebära en ökad bruttovinst för originators med 103 miljoner euro medan det anges medföra en minskad bruttovinst med 33 miljoner euro för läkemedelsindustrin generellt (se tabell sid 69 i del 2 av konsekvensutredningen).

Regelrådet gör följande bedömning. Såvitt kan bedömas utifrån underlaget så bedömer EU-kommissionen att det aktuella förslaget ger märkbara ekonomiska konsekvenser för läkemedelsföretag på den europeiska marknaden totalt sett. Regelrådet har inte kunnat finna någon information i underlaget som på tydligt sätt visar konsekvenser för svenska företag. Mot denna bakgrund framstår det enligt Regelrådets uppfattning som väl motiverat att ta fram en kompletterande svensk konsekvensutredning.

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 13 september 2023.

I beslutet deltog: Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Hans Peter Larsson, Lennart Renbjör och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av: Per Högström



Anna-Lena Bohm  
Ordförande



Per Högström  
Föredragande