

EU-kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel

Dnr 778-2023

Förslag till beslut

Region Norrbotten lämnar yttrande enligt förslaget

Yttrande till beslutsförslaget

Regionstyrelsen ställer sig huvudsakligen positiv till förslagen om ny europeisk läkemedelslagstiftning. Befrämjandet av forskning och utveckling samt ökad tillgänglighet av nya och befintliga läkemedel är angeläget för samhället och folkhälsan. Av stor vikt är även förbättrad miljöhänsyn samt bekämpning av läkemedelsresistenta mikroorganismer.

Sammanfattning

EU-kommissionen har lämnat ett förslag till ny europeisk läkemedelslagstiftning omfattande ett nytt direktiv och en ny förordning som föreslås ersätta befintlig lagstiftning. Utöver detta föreslås en rådsrekommendation om intensifierade åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens. Målet är att förbättra förutsättningarna för utveckling av nya läkemedel samt gynna jämlik tillgång till läkemedel med särskilt fokus på läkemedel för sällsynta sjukdomar och antibiotika. I lagförslagen finns även åtgärder som ska främja hållbar miljö samt bekämpning av läkemedelsresistenta mikroorganismer.

Beslutsunderlag

EU-kommissionens förslag på direktiv och förordning:

- Förslag till 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)
- Förslag till 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)
- Regeringens faktapromemoria, 2022/23:FPM90

- Remissyttrande EU-kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel

Ärendet

Bakgrund

Lagstiftningen på läkemedelsområdet ska garantera förutsättningar för säkra och effektiva läkemedel till patienterna. Lagarna reglerar även grundläggande regler för läkemedelsmarknadens funktion, främjandet av en konkurrenskraftig läkemedelsindustri samt långsiktig hållbarhet för samhälle och miljö. Inför och efter ett användningsgodkännande för ett nytt läkemedel krävs omfattande forskning och vetenskaplig prövning samt säkerställande att läkemedlets nyttoeffekter överväger de biverkningar som kan uppstå vid användning. Utvecklingsprocessen är baserad på krav och föreskrifter från läkemedelsmyndigheterna, i sin tur baserat på lagstiftning. För att det långsiktiga och kostsamma utvecklingsarbetet att ta fram ett nytt läkemedel ska löna sig, finns ett lagstadgat patentskydd som medger minst tjugo års ensamrätt på marknaden. Utöver detta finns också idag även lagstadgat dataskydd som ger marknadsexklusivitet i upp till minst tio år.

Sedan Sveriges inträde i Europeiska unionen, har EU:s läkemedelslagstiftning utgjort en del av basen för våra lagar och föreskrifter. EU:s lagstiftning anses förenlig med Sveriges läkemedelslag och Läkemedelsverkets föreskrifter enligt subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna.

Nuvarande EU-lagstiftning är dock över tjugo år gammal och EU-kommissionen pekar nu, i föreliggande förslag, på en problembild som föranleder stort behov att modernisering. Det handlar bland annat om ojämlik, bristande och för långsam tillgång till nya läkemedel i Europa. Kommissionen menar att en alltför tung administrativ börda utgör en av grundorsakerna. Detta har bidragit till att läkemedelsforskning och utveckling, de senaste decennierna, alltmer omlokaliseras från Europa till andra världsdelar. Läkemedel som godkänns i EU når, till följd av ländernas olika införandesystem och läkemedelsindustrins prioriteringar, inte patienterna jämlikt och tillräckligt snabbt i alla länder. Det råder också stora skillnader gällande hanteringen av icke tillgodosedda medicinska behov och införandet av läkemedel för sällsynta sjukdomar. De höga priserna för nya angelägna läkemedel till dessa patientgrupper är en utmaning, då behovet av snabb tillgång ofta är stort.

Brister i långsiktig hållbarhet till följd av ökande antibiotikaresistens, negativ miljöpåverkan och höga läkemedelspriser behöver också hanteras. På senare år finns också ett behov av ökad uthållighet och redundans i läkemedelsförsörjningen, föranlett av covid-19-pandemin, det pågående kriget i Ukraina samt tilltagande inflation. Bristen på läkemedel pekas ut som ett växande problem med allvarliga konsekvenser för folkhälsa och samhälle.

Lagförslagen

Utifrån denna problembild offentliggjorde Kommissionen till Europa-parlamentet, 26 april 2023, ett förslag till ny europeisk lagstiftning omfattande ett nytt direktiv (COM(2023)) och en ny förordning (COM(2023)), som föreslås ersätta befintlig läkemedelslagstiftning. Utöver detta föreslås en radsrekommendation om intensifierade åtgärder inom Europeiska Unionen för att bekämpa antimikrobiell resistens ur en så kallad One Health-modell (COM(2023)).

Syftet med EU-kommissionens förslag till revidering av läkemedelslagstiftningen är att uppnå fem huvudmål:

1. Säkerställa att alla patienter i EU får snabb och rättvis tillgång till säkra och effektiva läkemedel till rimligt pris.
2. Förbättra försörjningstryggheten och säkerställa att patienter alltid har tillgång till läkemedel, oavsett var i EU de bor.
3. Erbjudna en attraktiv, innovations- och konkurrenskraftsvänlig miljö för forskning, utveckling och produktion av läkemedel i Europa.
4. Göra läkemedel mer miljömässigt hållbara.
5. Motverka antimikrobiell resistens med hjälp av en så kallad One Health-modell enligt vilket människors och djurs hälsa anses vara sammanlänkande med varandra och med miljön.

1. Säkerställa snabb och rättvis tillgång till säkra och effektiva läkemedel till rimligt pris

För att säkra snabb, jämlik tillgång till läkemedel inom hela EU föreslås åtgärder för att möjliggöra att nya läkemedel når patienterna snabbare och jämlikt i alla EU-länder. Detta samtidigt som de nya läkemedlens effekt och säkerhet säkerställs. Det ska åstadkommas genom en omorganisation av den Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA) som ska leda till effektivare införandeprocesser och digitalisering. Man vill även införa snabbspår för särskilt lovande läkemedel, utökad vetenskaplig rådgivning och möjlighet till snabbare anpassning av regelverken, i särskilda fall, genom så kallade regulatoriska sandlådor. För att motverka för höga läkemedelspriser och kostnader föreslås också förbättrade möjligheter till priskonkurrens. Fokus läggs på att underlätta marknadstillträdet för kopior till originalläkemedel, så kallade generiska läkemedel och även biosimilarer. Dettas föreslås ske genom förenklade processer för godkännande och möjlighet att genomföra jämförande studier på generika/biosimilarer under tiden som patentskyddet för originalläkemedlet gäller. Kommissionen föreslår även åtgärder för ökad insyn i

läkemedelsföretagens finansiering, vilket anses underlätta medlemsländernas prispförhandling med företagen under ländernas godkännandeprocesser.

För att tillse att EU-länderna snabbt får tillgång till bra läkemedel läggs stor vikt vid lagstiftning som främjar regulatoriska och marknadsmässiga fördelar för läkemedelsföretagen. Omfattande förslag kring detta finns under rubriken ”Erbjuda attraktiv innovations och konkurrenskraftig miljö för forskning, utveckling och produktion”.

2. Förbättra försörjningstryggheten och säkerställa att patienter alltid har tillgång till läkemedel

Kommissionen föreslår krav att berörda myndigheter på nationell nivå (Läkemedelsverket i Sverige) och EU-nivå (EMA) kontinuerligt ska ansvara för att övervaka läkemedelsbrister. Läkemedelsföretagen föreslås få utökade skyldigheter att samordnat rapportera om leveransbrister och presentera planer för hur bristsituationer ska hanteras och förebyggas. Alla parter i leveranskedjan föreslås utifrån sina förutsättningar få rättsliga skyldigheter att säkra tillgång till läkemedel. EMA föreslås ha den sammanhållande rollen att övervaka det nya systemet. Det föreslås också upprättas en lista över läkemedel där det saknas alternativ. EMA ansvarar för samordningen, tillsammans med varje lands läkemedelsmyndighet, för att säkra tillgången till läkemedlen på denna lista.

3. Erbjud en attraktiv, innovations- och konkurrenskraftsvänlig miljö för forskning, utveckling och produktion

EU-kommissionen vill med den nya lagstiftningen upprätthålla och stärka ställningen för läkemedelsindustrin inom EU. När en ny läkemedelssubstans tagits fram ansöker läkemedelsföretaget om ett patentskydd som varar i tjugofem år. Det kan också förlängas ytterligare upp till fem år om det tar extra lång tid att få läkemedlet godkänt. Från och med försäljningsgodkännandet på EU:s marknad ger läkemedelslagstiftningen idag ett extra tioårigt rättsligt dataskydd för innovativa läkemedel. Skyddet syftar till att stärka läkemedelsföretagets ensamrätt på marknaden. Dataskyddet kan dessutom förlängas med ytterligare ett år om läkemedlet godkänts för behandling av ytterligare ett sjukdomstillstånd. I nya lagförslaget föreslås visserligen den grundläggande tiden för möjlighet till ensamrätt kortas ned. Men om ett antal föreslagna tilläggsregler uppfylls så kommer det att vara möjligt att få en förlängd tid för ensamrätt, som högst ända upp till tolv år. Föreslagna tilläggsregler består i att företaget ska lansera sitt läkemedel i alla EU-länder, att läkemedlet uppfyller ett tidigare ej mött medicinskt behov, att läkemedlet är godkänt för användning på barn samt att företaget jämfört sitt läkemedel mot etablerad behandling och inte bara jämfört effekt och biverkningar med placebo-behandling.

För läkemedel mot sällsynta sjukdomar finns motsvarande regelverk som idag medger ensamrätt på marknaden i upp till tolv år. I det nya lagförslaget förlängs den lagstadgade dataskyddsperioden till tretton år om ovan beskrivna tilläggsregler uppfylls. I Europa definieras en diagnos som sällsynt om den förekommer hos högst fem på 10.000 personer. Kommissionen konstaterar att det finns flera tusen kända sällsynta sjukdomar, varav mer än 90 procent saknar behandlingsalternativ idag. Kommissionen föreslår att definitionen högst fem individer på 10.000 ska kvarstå, och att det införs särskilda underlättande bestämmelser för de säräkemedel som kan möta ett stort, hittills inte tillgodosett, medicinskt behov.

Utöver ovanstående tilläggsregler, som förlänger markandsexklusiviteten för ett nytt läkemedel, tillkommer också ett förslag om en antibiotika-kupong eller voucher, som framgår under rubriken ”Motverka antimikrobiell resistens”. Antibiotika-kupongen föreslås ge ett extra års rättsligt dataskydd för de läkemedelsföretag som lyckas ta fram nya antimikrobiella läkemedel. Kupongen kan användas för att förlänga dataskyddet för valfritt läkemedel som ett företag försäljer, men den kan även säljas vidare till ett annat läkemedelsföretag som då kan förlänga dataskyddet för valfri produkt.

För att främja snabb tillgång till nya läkemedel föreslår EU-kommissionen också ett utökat vetenskapligt och regulatoriskt stöd för utveckling av särskilt lovande läkemedel. Det innebär bland annat påskyndade bedömningsprocesser och rådgivning för att möjliggöra snabbare godkännande. Gamla läkemedel utan patentskydd som visar lovande resultat på nya behandlingsområden föreslås också få ett utvecklat stöd inför godkännande av EMA. Vidare föreslås också lagstadgade möjligheter till påskyndad introduktion av nya läkemedel för att möta en allvarlig hälsokris.

4. Göra läkemedel mer miljömässigt hållbara

EU-kommissionen förslag till ny lagstiftning anpassas efter målen i den europeiska gröna given med mål att minimera läkemedlens miljöpåverkan i hela processen från tillverkning till användning. I syfte att motverka negativ miljöpåverkan föreslås utökad miljöriskbedömning, med krav på studier både före och efter godkännandet av nya läkemedel. Det ska bli möjligt att avslå godkännande om det visar sig att riskreducerande åtgärder inte är tillräckliga eller om läkemedelsföretaget inte lämnat in tillräcklig miljöbedömning. EMA föreslås ansvara för samordningen och upprättandet av en monografi med miljöegenskaper för alla läkemedel och särskilt miljöfarliga läkemedel ska vara receptbelagda.

En bipacksedel i pappersform ska, enligt gällande lagstiftning, medfölja varje läkemedelsförpackning. Där finns väsentlig information tänkt för användaren. Kommissionen föreslår att EU-länderna ska ha möjlighet att införa elektroniska bipacksedlar som ett komplement till pappers-bipacksedeln eller

som enda alternativ. Vid behov ska det dock vara möjligt att lämna ut en pappers-bipacksedel.

5. Motverka antimikrobiell resistens

För att motverka den omfattade utvecklingen av resistens hos mikroorganismer mot antibiotika och andra antimikrobiella läkemedel, så ska bedömd risk för resistensutveckling ingå i den ovan föreslagna miljöriskbedömningen. Antibiotika ska alltid vara receptbelagda för att motverka onödig användning. Resistensutvecklingen sker oroväckande snabbt och många antibiotika tappar effekt och blir därmed oanvändbara. Detta, kombinerat med ofta stora utvecklingskostnader för nya läkemedel, gör att utveckling av antibiotika är mer riskfyllt för läkemedelsföretagens ekonomi. För att gynna läkemedelsföretag att satsa på utveckling av nya antimikrobiella läkemedel föreslås därför att under en 15-årsperiod införa ett försök med en överlåtningsbar kupong, så kallad voucher, som ska ge ett extra års rättsligt dataskydd för de läkemedelsföretag som lyckas ta fram nya antimikrobiella läkemedel. Kupongen kan användas för alla läkemedel som ett företag har på marknaden eller alternativt säljas vidare till ett annat företag som då kan förlänga sitt dataskydd för ett valfritt läkemedel.

Utöver detta lämnar kommissionen en rådsrekommendation med intensifierade åtgärder, för att bekämpa antimikrobiell resistens genom en så kallad One Health-modell. Modellen utgörs av en tvärspektoriell insats som omfattar både människors och djurs hälsa, miljö samt forskning och utbildning. Perspektivet är globalt och bygger på nationellt överenskomna handlingsplaner, övervaknings- och styrningsåtgärder med strategier för återhållsam användning av antibiotika och förebyggande samt alternativ behandling av infektionssjukdomar.

Konsekvenser

Enligt EU-kommissionens konsekvensanalys kommer reformen att medföra att fler nya läkemedel kommer att utvecklas och snabbare nå fler länder i Europa. Andelen av EU:s befolkning som får tillgång till läkemedel kommer öka från idag 65 till minst 80 procent. (s.100 del II). EU-ländernas patienter kommer att få tillgång till fler nya antibiotika och läkemedel för sjukdomar som idag saknar behandlingsalternativ. Detta medför att folkhälsa och livskvalitet kommer att förbättras liksom miljöskydd och krisberedskap.

EU-kommissionen menar sammantaget att de tillkommande kostnaderna för den ökade samhällsnyttan fördelas jämnare mellan de olika intressenterna och att reformen består av kostnadseffektiva politiska åtgärder. Effektivare administration förutspås minska kostnaderna för läkemedelsmyndigheter och läkemedelsföretag. Effekterna på folkhälsan kommer att minska samhällets kostnader för undvikbara sjukhusvistelser och öppenvård. Den

prognosticerade kostnadsökningen utifrån förslaget om antibiotika-kupong menar kommissionen måste ses utifrån det stora behovet av nya antibiotika. Kostnadsökningarna till följd av förslagen, som underlättar för nya läkemedel för sällsynta sjukdomar och sjukdomar hos barn, kompenseras av reformerna som medger snabbare inträde av generika och biosimilarer på marknaden.

Nuvarande EU-direktiv och EU-förordningar är anpassade till svensk rätt genom läkemedelslagen (2015:315) och ett antal författningar. EU-kommissionens förslag till lagändring kommer att innebära behov av uppdatering och anpassning av svensk läkemedelslagstiftning. Förändringarna påverkar företrädesvis Läkemedelsverkets och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets arbete samt läkemedelsföretagens marknads-förutsättningar.

I regeringens faktapromemoria, 2022/23:FPM90, finns en kort konsekvensanalys baserat på lagförslagen som tyder på att regeringen ställer sig bakom de övergripande målen. Regeringen pekar särskilt på vikten av åtgärder mot den nu pågående bristen på läkemedel samt antimikrobiell resistens. Regeringen lyfter även fram vikten av miljöhänsyn i läkemedelstillverkningen samt förstärkningen av den europeiska läkemedelsindustrins konkurrenskraft och innovativa förmåga.

För Region Norrbottens del kommer EU-kommissionens förslag till lagändringar medföra konsekvenser på både lång och kort sikt. Att den nu rådande bristen på läkemedel möts upp utifrån ett europeiskt perspektiv kommer sannolikt att bidra till högre tillgänglighet och patientsäkerhet. Det föreslagna europeiska samarbetet kommer också att förbättra möjligheterna till rationell krisberedskap. Ökade satsningar på miljöhänsyn och bekämpande av multiresistenta mikroorganismer bidrar på längre sikt att förbättra nu rådande läge både för regionen och globalt. Ett komplicerat system av olika dataskydd kan nyttjas för att förlänga marknadsexklusivitet för läkemedel och därmed upprätthålla höga prisnivåer under lång tid. Risk finns därmed för fortsatt hög press på sjukvårdsbudgeten med påföljande undanträngningseffekter. Föreslagna regeländringar för att möta de ökande läkemedelskostnaderna är få och kommer sannolikt att ha en blygsam effekt i relation till de förlängda dataskydderna för marknadsexklusivitet.

Jämställdhetsperspektiv

Beslutet bedöms inte ha någon påverkan på jämställdheten mellan män och kvinnor

Barnrättsperspektiv

Åtgärden/beslutet är uppenbart för barnets bästa.

Protokollsutdrag skickas till:

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.sl@regeringskansliet.se

Hälso- och sjukvårdsdirektör

Divisionschefer Nära, Länssjukvård 1, Länssjukvård 2, Funktion, Psykiatri