

Sveriges Apoteksförenings svar på remiss avseende reviderad europeisk läkemedelslagstiftning, kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel

Sveriges apoteksförening har inbjudits att svara på rubricerad remiss. Utifrån att det är ett omfattande förslag har vi valt att begränsa våra kommentarer till områdena tillgänglighet och miljö. När det gäller tillgänglighet ser vi övervägande positivt på de förslag som läggs.

Sveriges Apoteksförening välkomnar en reviderad läkemedelslagstiftning där en av de övergripande målsättningarna är att minimera läkemedels miljöpåverkan. Vi instämmer i att reglering på EU-nivå är motiverad då nationella åtgärder inte är tillräckliga för att uppnå målet på ett harmoniserat sätt inom unionen. Vi ser samtidigt behov av förtydligande på vissa områden.

Tillgänglighet vid rest och bristsituationer

Sveriges Apoteksförening ser positivt på att frågan om läkemedelsbrister tas upp i förslaget. Ökade krav på att tillgänglighetsproblem ska anmälas i god tid och att läkemedelstillverkare ska ha en god kontroll över sin distributionskedja. Apoteken arbetar redan idag hårt för att lösa de brister som uppstår men grundorsaken är ändå att för få läkemedel levereras till rätt ställa av tillverkarna. Sveriges Apoteksförening har redan tagit fram möjlighet att se följa utvecklingen av lager på de svenska apoteken och samarbetar med Läkemedelsverket i deras arbete kring en nationell lägesbild. Vi ser därför positivt på att det införs övervakningssystem även på europeisk nivå. Vi vill dock påpeka att systemet som finns för att säkerställa att förfalskade läkemedel inte kommer in på den europeiska marknaden (EMVS) inte är lämpligt att använda för detta ändamål då det har tagits fram i ett helt annat syfte.

Elektroniska bipacksedlar

En möjlighet att enbart använda digitala bipacksedlar föreslås som en möjlighet för att minska risken för rest- och bristsituationer. Sveriges Apoteksförening är positiva till den digitala utvecklingen och ser att tillgången till digital information via flera olika kanaler bör öka. Vissa patienter behöver samtidigt ha tillgång till information om sina läkemedel i pappersform. När informationen finns tillgänglig på olika sätt bör det vara upp till patienten att själv välja hur den vill få informationen. Apoteken är en naturlig plats för att lämna över information till patienterna. Däremot kan inte apoteken åläggas att ansvara för att skriva ut eller på annat sätt tillhandahålla information till patienten där det är läkemedelstillverkaren som ansvarar för informationen. Om apoteken ska vara en sådan kanal behöver apoteken ersättas för detta av den som är ansvarig för informationen. Detta kan ske via avtal mellan apotek och tillverkare. Den möjlighet att inte ha en fysisk bipacksedel i förpackningen som föreslås i den kommande lagstiftningen anser Sveriges Apoteksföreningen behöver förtydligas med

att det är tillverkaren som har det fulla ansvaret att tillhandahålla utskrivna bipacksedel till de kunder som så önskar.

Läkemedel och miljö

Att öka kunskapen om läkemedels miljöpåverkan blir allt viktigare för apotek. Apotekens kunder ställer allt fler och alltmer initierade frågor angående deras läkemedel och miljöpåverkan. Denna information saknar ofta farmaceuterna idag vilket upplevs som frustrerande då ett av apotekens uppdrag är att ge information och råd om läkemedel och individuell läkemedelsanvändning. Sveriges Apoteksförening vill framföra följande kommentarer och synpunkter på EU-kommissionens förslag

Miljöriskbedömning

Artikel 4.33 i direktivet. Sveriges Apoteksförening anser att riskbedömning avseende miljöskadliga utsläpp vid tillverkning ska inkluderas för alla läkemedel, inte bara för antimikrobiella läkemedel.

Artikel 22:4 i direktivet. Sveriges Apoteksförening stöder att det införs krav på att utsläpp av aktiva substanser och formulerade produkter, i samband med produktion av antimikrobiella läkemedel, ska utvärderas i miljöriskbedömningen. Vi stöder även att hela tillverkningskedjan inkluderas även utanför EU. Det är dock viktigt att risken för miljön längs med hela tillverkningskedjan (även utanför EU) inkluderas i miljöriskbedömningen för alla läkemedel med potentiell miljörisk. Vi anser även att detta bör ingå som en del i God Tillverkningssed (GMP) och kunna granskas i samband med GMP-inspektioner, till exempel genom tredjepartsgranskning.

Artikel 22.6 i direktivet. Sveriges Apoteksförening stöder att sökanden ansvarar för att löpande uppdatera och lämna in ny ERA-data då ny information uppkommer.

Artikel 20 (c) i förordningen. Sveriges Apoteksförening ser det som positivt att myndigheten ges möjlighet att i efterhand efterfråga kompletterande information om miljörisker. På detta sätt byggs en flexibilitet exempelvis om ny forskning avslöjar att en tidigare okänd miljöpåverkan kan inträffa och behöver bedömas.

Möjlighet till nekat godkännande och tillbakadragande av läkemedel med anledning av miljöriskbedömningarnas kvalitet/innehåll

I artikel 47 (d) i direktivet och 15 (d) i förordningen. Sveriges Apoteksförening stöder att det införs möjlighet att avslå en ansökan om marknadsföringstillstånd, om miljörisken, inklusive antimikrobiell resistens, inte har redovisats i tillräcklig utsträckning.

Artikel 195 i direktivet. Sveriges Apoteksförening stöder möjligheten att dra in ett marknadstillstånd om en allvarlig miljörisk, som inte tillverkaren har adresserat, har identifierats.

Miljöriskhantering och miljöriskreducerande åtgärder

Artikel 4.35 i direktivet. Sveriges Apoteksförening stöder att definitionen av risk inkluderar risk för miljön.

Artikel 4.58 i direktivet. Sveriges Apoteksförening anser att riskhanteringsplanen (risk management system) bör inkludera risker för miljön.

Artikel 22 i direktivet. Sveriges Apoteksförening anser att det är mycket viktigt att miljöriskbegränsande åtgärder redovisas för alla läkemedel med potentiell miljörisk längs med hela livscykeln inklusive utsläpp vid tillverkning. Sveriges Apoteksförening anser även att miljöriskbegränsande åtgärder ska kunna innefatta åtgärder längs hela livscykeln såsom till exempel åtgärder för att minska utsläpp vid tillverkning.

Artikel 22 i direktivet. Sveriges Apoteksförening vill lyfta fram behovet av ett krav på att redan befintliga miljöbedömningar uppdateras eller åtminstone kompletteras med ett tillägg som identifierar riskreducerande åtgärder och motiverar att dessa är lämpliga och tillräckliga. Förslaget till direktiv innehåller inga bestämmelser om en uppdatering av de europeiska utvärderingsrapporterna för produkter som godkänts sedan den 30 oktober 2005 för att anpassa dem till de nya krav som anges i texten. De bedömningar som gjordes för dessa produkter identifierade visserligen miljörisiker, men de behövde inte ange några åtgärder för att minska dessa risker.

Tillgänglighet av miljödata och databas

Artikel 23 i direktivet. Sveriges Apoteksförening anser att det är mycket positivt att ERA-data ska tas fram för läkemedel godkända före 30 oktober 2005. Sveriges Apoteksförening stöder att ERA-data lämnas in i en prioriteringsordning, men menar att målet ska vara att ERA-data ska finnas för alla godkända läkemedel. Vidare ser vi det som mycket positivt och viktigt att ERA-data görs publikt tillgänglig och samlat av en myndighet. Sveriges Apoteksförening vill även trycka på vikten av att bakgrundsdata tillgängliggörs publikt i en omfattning som möjliggör användning av tredje part.

Artikel 24 i direktivet och artikel 104 i förordningen. Sveriges Apoteksförening är positiva till föreslaget monografisystem, webportal och studieregister.

Receptbeläggning och reklambegränsning som miljörisikbegränsande åtgärder

Artikel 51.1 (e-f) i direktivet. Sveriges Apoteksförening är mycket positivt till förslaget att kunna receptbelägga läkemedel som utgör en risk för miljön och folkhälsan.

Art 177 i direktivet. Sveriges Apoteksförening föreslår att möjligheten till reklam kan regleras för läkemedel som utgör en risk för miljön.

Art 69 i direktivet. Sveriges Apoteksförening stöder de utökade informationskrav som föreslås för antibiotika men anser att dessa krav även bör ställas på andra läkemedel med potentiell miljöpåverkan. Sveriges Apoteksförening anser att information om miljöpåverkan ska framgå i produktinformationen för alla läkemedel.

Tillfälligt förbjudande av användning

Artikel 55.4 i förordningen. Sveriges Apoteksförening stöder att medlemsstater tillfälligt kan förbjuda användning av ett läkemedel inom sitt land för att skydda miljön eller folkhälsan.

Sveriges Apoteksförening ser ett behov av förtydliganden avseende följande frågor:

- Registret ska innehålla miljöriskstudier som inte är redan offentliggjorda. *Hur ska allmänheten/intressenter hitta de redan offentliggjorda?* Vore det inte bra om registret också kunde samla redan publicerade ERA:er så att det blir en "one stop shop"?
- Registret ska innehålla miljöriskstudier som inte innehåller affärskänslig information (ser ett behov av en tydligare definition t av detta för att undvika skapa kryphål om ej definierat?). Även artikel 139, punkt 5 anger att EMA's hantering av registret ska "protect the commercially confidential nature of the information exchanged and be without prejudice to the provisions on regulatory protection". Behov av förtydligande av vilken information som kan ses som konfidentiell.
- Hur ser vi på att ERA kan vara på olika språk (endast att 'engelska föredras' anges)? Minskar transparensen? (s. 154).

Sveriges Apoteksförening noterar med uppskattning även de kommentarer som görs i rådets rekommendation angående medvetandegörande av konsument och apotekspersonal.

Fredrik Boström, chefsfarmaceut

Sveriges Apoteksförening

2023-09-20, Stockholm