



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 26.4.2023  
COM(2023) 190 final

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET,  
RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT  
REGIONKOMMITTÉN**

**Reform av läkemedelslagstiftningen och åtgärder mot antimikrobiell resistens**

## 1. Inledning

I över 50 år har EU:s läkemedelslagstiftning fastställt de högsta kvalitets-, säkerhets- och effektivitetsstandarderna för godkännande av läkemedel och samtidigt främjat den inre marknadens funktion och en konkurrenskraftig läkemedelsindustri. De pågående omställningarna tillsammans med erfarenheterna från covid-19-pandemin och Rysslands brutala invasion av Ukraina kräver dock beslutsamma åtgärder för att modernisera EU:s läkemedelsram och göra den mer resiliënt, rättvis och konkurrenskraftig.

Läkemedel som godkänns i EU i dag når inte patienterna tillräckligt snabbt och är inte lika tillgängliga i alla EU-länder. Det råder stora skillnader när det gäller hanteringen av icke tillgodosedda medicinska behov, sällsynta sjukdomar och utvecklingen av nya antimikrobiella medel för att motverka det växande problemet med antimikrobiell resistens. Dessutom är höga priser för innovativa behandlingar en utmaning när det gäller att säkerställa snabb och prisöverkomlig tillgång till läkemedel, och läkemedelsbrist är också ett växande problem som kan få allvarliga konsekvenser för patienterna.

Om EU ska förbli en attraktiv plats för investeringar och världsledande när det gäller utvecklingen av läkemedel, måste regelverket anpassas till utvecklingen, exempelvis den digitala omställningen och ny teknik för att administrera läkemedel till patienterna. För att öka EU:s konkurrenskraft måste den administrativa bördan minska och förfarandena förenklas, och om detta initiativ ska kunna anpassas efter målen i den europeiska gröna given och den gröna ekonomin är det viktigt att hantera läkemedlens miljöpåverkan.

I november 2020 lade kommissionen fram en läkemedelsstrategi för Europa<sup>1</sup> som syftar till att skapa en framtidssäker och patientcentrerad läkemedelsmiljö där EU:s industri kan verka innovativt, nå framgång och fortsätta att vara världsledande. Ett läkemedelsekosystem i EU som är krisresiliënt och anpassat till dagens situation och framtida utmaningar är en av de viktigaste pelarna i en stark europeisk hälsounion<sup>2</sup> som fungerar för medborgarna och kommer att komplettera andra viktiga initiativ. Det gäller exempelvis förstärkningen av EU:s ram för hälsosäkerhet genom den nya lagstiftningen om gränsöverskridande hot mot människors hälsa, starkare mandat för EU:s hälso- och sjukvårdsorgan, inrättandet av Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera), Europas plan mot cancer och det europeiska hälsodataområdet.

Som en viktig del av EU:s övergripande svar på dessa utmaningar föreslår kommissionen en omfattande översyn av EU:s läkemedelslagstiftning så att följande fem huvudmål kan uppnås:

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. Erbjuder en attraktiv, innovations- och konkurrenskraftsvänlig miljö för forskning, utveckling och produktion av läkemedel i Europa.
4. Göra läkemedel mer miljömässigt hållbara.

---

<sup>1</sup> Meddelande från kommissionen, *En läkemedelsstrategi för Europa*, COM(2020)761 final.

<sup>2</sup> [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union\\_sv](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union_sv).

5. Motverka antimikrobiell resistens genom en One Health-modell som omfattar människors och djurs hälsa och miljön.

För att dessa mål ska kunna uppnås föreslår kommissionen en reform av EU:s läkemedelslagstiftning, bland annat genom ett förslag till ett nytt direktiv och ett förslag till en ny förordning, för att modernisera och förenkla och ersätta följande befintliga lagstiftning: Direktiv 2001/83/EG<sup>3</sup> och förordning (EG) nr 726/2004<sup>4</sup> (som kallas *den allmänna läkemedelslagstiftningen*), förordning (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrik användning (*den pediatrika förordningen*)<sup>5</sup> och förordning (EG) nr 141/2000 om säräkemedel<sup>6</sup>. Dessutom föreslår kommissionen en rådsrekommendation om antimikrobiell resistens för att komplettera och stärka EU:s insatser.

En reform av läkemedelslagstiftningen utgör ett tillfälle att skapa en patientcentrerad, framåtblickande och hållbar ram som gynnar patienterna, vårt samhälle och hälso- och sjukvårdssystemen i Europa och samtidigt säkerställer att EU:s industri förblir konkurrenskraftig internationellt. Det kommer att krävas samarbete mellan olika berörda parter för att åstadkomma positiva förändringar. Industrin kommer att spela en grundläggande roll, både för att tillgodose patienternas behov och för att driva på innovation och konkurrenskraft, på ett område där EU måste behålla sitt internationella ledarskap och stärka resiliensen. Den föreslagna reformen bygger på omfattande samråd med alla relevanta berörda parter<sup>7</sup>.

I detta meddelande ges en översikt över de viktigaste delarna i den föreslagna reformen av läkemedelslagstiftningen och i den föreslagna rådsrekommendationen om antimikrobiell resistens.

## **2. En reform som ska ge patienter i hela EU bättre tillgång till läkemedel till rimliga priser**

### **Främja snabb och rättvis tillgång till läkemedel för patienterna**

Ett viktigt mål med reformen är att se till att alla patienter i hela EU får snabb och rättvis tillgång till säkra och effektiva läkemedel<sup>8</sup>. Detta är dock inte alltid fallet i dag, särskilt inte när det gäller innovativa läkemedel, eftersom patienternas tillgång varierar beroende på vilket medlemsland de bor i<sup>9</sup>.

För att nå ut till patienterna måste läkemedel ha ett godkännande för försäljning och det är det företag som innehar godkännandet som ska lansera det på marknaden. De flesta innovativa läkemedel får ett centralt godkännande för försäljning i EU, vilket gör att de kan saluföras i alla medlemsländer samtidigt. Beslutet om att lansera ett läkemedel i ett visst medlemsland är

---

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

<sup>4</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

<sup>5</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.

<sup>6</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om säräkemedel.

<sup>7</sup> Konsekvensbedömningsrapport om översynen av den allmänna läkemedelslagstiftningen, bilaga 2: Samråd med berörda parter.

<sup>8</sup> I enlighet med princip 16 i den europeiska pelaren för sociala rättigheter, (EUT C 428, 13.12.2017, s. 10).

<sup>9</sup> Konsekvensbedömningsrapport om översynen av den allmänna läkemedelslagstiftningen, kapitel 2.

dock ett kommersiellt beslut av företaget och det grundas på faktorer som marknadsstorlek, marknadsföring och distributionsnät, samt nationell prissättnings- och ersättningspolitik. I små eller mindre rika medlemsländer kommer därför ett begränsat antal produkter in på marknaden eller också sker det med fördröjning<sup>10</sup>.

Syftet med den föreslagna reformen är att göra det lättare för patienter att snabbare få tillgång till innovativa läkemedel i hela EU. Bland åtgärderna ingår också att underlätta för snabba godkännanden för försäljning (se kapitel 4), samtidigt som man säkerställer en grundlig utvärdering av läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt. Dessutom kommer företagen att uppmuntras att lansera sina produkter i alla EU-länder och att utveckla produkter som tillgodoser icke tillgodosedda medicinska behov (se kapitel 4 för närmare uppgifter om rättsliga skyddsincitament och rättsligt stöd).

Den föreslagna reformen kommer också att underlätta snabbare marknadstillträde för generiska läkemedel och biosimilarer. För nya läkemedel som inte kan utnyttja de föreslagna villkorade rättsliga skyddsperioderna (se kapitel 4), kommer marknadstillträdet för konkurrerande generiska läkemedel och biosimilarer att ske snabbare än med de nuvarande reglerna. Dessutom kommer förfarandena för godkännande av generiska läkemedel och biosimilarer att förenklas och därmed påskyndas.

För närvarande finns det redan bestämmelser som gör det möjligt för utvecklare av generiska läkemedel och biosimilarer att genomföra studier för framtida *godkännanden för försäljning* medan originalläkemedlet fortfarande omfattas av patentskydd/tillägsskydd<sup>11</sup> (så kallade Bolar-undantag). Den föreslagna reformen kommer att bredda dessa bestämmelser och göra dem mer förutsägbara för industrin för generiska läkemedel och biosimilarer genom att genomförandet av bestämmelserna samordnas i hela EU. Rent konkret kommer den att göra det möjligt att genomföra studier till stöd för framtida *prissättning och ersättning* samt tillverkning eller inköp av patentskyddade aktiva substanser i syfte att ansöka om godkännande för försäljning under den perioden, vilket bidrar till att marknadsinträdet för generiska läkemedel och biosimilarer kan ske den dag då patentet/tillägsskyddet upphör. När det gäller säräkemedel kommer reformen också att säkerställa att generiska läkemedel och biosimilarer kan komma in på marknaden så snart som perioden med ensamrätt på marknaden<sup>12</sup> löper ut.

### **Ökat samarbete och mer öppenhet för att förbättra läkemedlens prisöverkomlighet**

Rimliga priser på läkemedel är en ständig utmaning för EU:s hälso- och sjukvårdssystem och för patienterna som måste betala för dem. För ersättningsgilla läkemedel kan höga priser äventyra hälso- och sjukvårdssystemens finansiella hållbarhet. För läkemedel som inte ersätts fullt ut kan höga priser ha stor inverkan på patienternas ekonomiska situation och leda till direkta negativa hälsokonsekvenser för patienter som inte har råd med dessa läkemedel.

För att göra prissättningen på läkemedel rimligare tillkännagavs i läkemedelsstrategin för Europa åtgärder för att stödja samarbete mellan medlemsländerna vad gäller prissättnings-, ersättnings- och betalningspolitiken, ett område som faller under nationell behörighet. Kommissionen har omvandlat nätverket av behöriga myndigheter för prissättning och ersättning (Network of Competent Authorities on Pricing and Reimbursement, NCAPR) från ett tillfälligt forum till en plattform för kontinuerligt frivilligt samarbete. Kommissionen är

---

<sup>10</sup> Konsekvensbedömningsrapport om översynen av den allmänna läkemedelslagstiftningen, kapitel 2 och bilaga 14.

<sup>11</sup> Se kapitel 4 för mer information om immateriella rättigheter som patent och tillägsskydd.

<sup>12</sup> Se kapitel 4 för mer information om rättsligt skydd som ensamrätt på marknaden.



fast besluten att intensifiera detta samarbete och ytterligare stödja informationsutbytet mellan nationella myndigheter, bland annat om offentlig upphandling av läkemedel, samtidigt som medlemsländernas befogenheter på detta område respekteras fullt ut.

Gemensam upphandling av läkemedel kan vara en framgångsrik form av ökat samarbete för att förbättra prisöverkomligheten, tillgången till läkemedel och försörjningstryggheten. Detta har visat sig genom den gemensamma upphandlingen av covid-19-behandlingar och vacciner mot apkopp<sup>13</sup>. Medlemsländer som är intresserade av gemensam upphandling av läkemedel kan använda tillgängliga regleringsverktyg enligt gällande EU-regler, såsom direktivet om offentlig upphandling<sup>14</sup>, avtalet om gemensam upphandling<sup>15</sup> och budgetförordningen<sup>16</sup> som för närvarande håller på att ses över. På begäran av medlemsländerna är kommissionen beredd att ytterligare stödja och underlätta tillgången till läkemedel för europeiska patienter, särskilt när det gäller läkemedel mot sällsynta och kroniska sjukdomar.

Den föreslagna reformen av läkemedelslagstiftningen omfattar ett antal åtgärder som kommer att bidra till rimligare pris. Åtgärder för att underlätta snabbare marknadstillträde för generiska läkemedel och biosimilarer kommer att öka konkurrensen mellan läkemedel, sänka priserna på dem, främja rimliga priser för patienterna och gynna hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet. Dessutom kommer genereringen av jämförande kliniska data att uppmuntras för att ytterligare stärka bedömningen av läkemedel och stödja beslut om prissättning och ersättning i senare led. Ett förbättrat samarbete mellan myndigheter med ansvar för godkännande för försäljning, utvärdering av medicinsk teknik<sup>17,18</sup> och prissättning och ersättning kommer att främja en mer enhetlig strategi i frågor som evidensgenerering under läkemedlets hela livscykel (se kapitel 4).

Insyn i den offentliga finansieringen skulle också kunna bidra till att sänka läkemedelspriserna. I dag är storleken på det offentliga ekonomiska stöd som har bidragit till forskning och utveckling av ett visst läkemedel oklar. Denna brist på insyn i de risker som bärs av allmänheten, i motsats till investeraren, skapar ojämlika villkor mellan industrin och prissättnings- och ersättningsmyndigheterna under förhandlingarna. Som svar på starka krav från patientorganisationer och andra berörda parter kommer den föreslagna reformen att innebära åtgärder för ökad insyn kring offentlig finansiering av läkemedelsutveckling. Enligt den föreslagna reformen kommer läkemedelsföretag att bli skyldiga att offentliggöra information om allt direkt ekonomiskt stöd som de tar emot från en myndighet eller ett offentligt finansierat organ till stöd för forskning och utveckling av läkemedel. Den här informationen ska vara lätt åtkomlig för allmänheten på en särskild webbsida för företaget och genom databasen över humanläkemedel som är godkända i unionen. Sådan insyn förväntas i sin tur att stödja medlemsländerna i deras förhandlingar med läkemedelsföretagen, och i slutändan göra läkemedel mer prisöverkomliga.

---

<sup>13</sup> Kommissionen har offentliggjort en studie om offentliga upphandling av läkemedel med rekommendationer för att optimera (gemensam) upphandling. Finns på: <https://data.europa.eu/doi/10.2925/044781>.

<sup>14</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG.

<sup>15</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU.

<sup>16</sup> Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om finansiella regler för unionens allmänna budget (omarbetning), COM(2022) 223 final.

<sup>17</sup> Vid utvärdering av medicinsk teknik utvärderas mervärdet av nya läkemedel jämfört med befintliga.

<sup>18</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU.

### ***Stöd till rimligare priser på läkemedel***

- Underlätta snabbare marknadsinträde för generiska läkemedel och biosimilarer för att öka konkurrensen och därmed sänka priserna.
- Stimulera genereringen av jämförande kliniska data för att stödja medlemsländerna att fatta snabbare och evidensbaserade beslut om prissättning och ersättning.
- Öka insynen kring offentlig finansiering av läkemedelsutveckling för att stödja medlemsländerna i deras prisförhandlingar med läkemedelsföretagen.
- Genom andra åtgärder än lagstiftning stödja samarbete om prissättning och ersättning mellan de nationella behöriga myndigheterna, genom utbyte av information och bästa praxis om nationell prissättnings- och upphandlingspolitik.

### **3. Förbättrad läkemedelsförsörjning och hantering av brister**

Läkemedelsbrist har blivit ett växande folkhälsoproblem i många EU-länder<sup>19</sup>, men också globalt. Brister utgör potentiella allvarliga risker för patienternas hälsa och påverkar deras rätt till lämplig medicinsk behandling. Det har under de senaste åren signalerats om ökande läkemedelsbrist, både i parlamentets resolutioner<sup>20</sup> och i rådets slutsatser<sup>21</sup> och från medlemsländerna och berörda parter.

Den strukturerade dialogen om försörjningstrygghet för läkemedel<sup>22</sup> och den senaste tidens händelser, såsom covid-19-pandemin, Rysslands militära angrepp på Ukraina och den höga inflationstakten, har lyft fram frågor om försörjningstryggheten för läkemedel i EU. Såsom konstateras i kommissionens studie om läkemedelsbrist har bristerna flera olika orsaker och vissa utmaningar har identifierats längs hela värdekedjan för läkemedel, även när det gäller tillverkning<sup>23</sup>. Brist på läkemedel kan framför allt uppstå på grund av leveranskedjornas ökade komplexitet och specialisering, bristande geografisk diversifiering när det gäller anskaffningen av vissa viktiga ingredienser och läkemedel, och lagstiftningen som upplevs som komplicerad. EU:s beroende<sup>24</sup> av ett begränsat antal tredjeländer för att producera ingredienser och läkemedel ökar och utgör potentiella sårbarheter i leveranskedjan.

De viktigaste inslagen i det tillhörande arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar<sup>25</sup> om sårbarheten i de globala leveranskedjorna för läkemedel tas upp i den föreslagna reformen, men ett antal andra åtgärder har också inletts eller planeras för att hantera de utmaningar som identifierades genom den processen. Som angavs i arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar ger industristrategierna<sup>26,27</sup> redan en stark grund för att förbättra

<sup>19</sup> Se till exempel betänkande från Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet av den 22 juli 2020, Brist på läkemedel – hantering av ett växande problem, 2020/2071 (INI).

<sup>20</sup> Exempelvis Europaparlamentets resolution av den 17 september 2020 om läkemedelsbristen – att hantera ett växande problem, 2020/2071(INI), skäl G.

<sup>21</sup> Exempelvis rådets slutsatser om tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter för ett starkare och mer resilient EU, 2021/C 269 I/02, skäl 5.

<sup>22</sup> [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/structured-dialogue-security-medicines-supply\\_sv](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/structured-dialogue-security-medicines-supply_sv).

<sup>23</sup> <https://op.europa.eu/sv/publication-detail/-/publication/1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-245338952>.

<sup>24</sup> Det är framför allt Kina och Indien som håller på att bli stora tillverkare av insatsvaror för läkemedelsindustrin, och de utgör produktionscentrumet i Asien. Produktionen är inte bara koncentrerad regionalt, utan för många ingredienser är den också begränsad till ett fåtal tillverkare i dessa länder.

<sup>25</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp\\_vulnerabilities\\_global-supply\\_sw\\_d\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_sw_d_en.pdf).

<sup>26</sup> Meddelande från kommissionen, *En ny industristrategi för EU*, COM(2020) 102 final.

försörjningstryggheten för läkemedel. Framtida arbete kommer också att fokuseras på att främja grön innovation, digital innovation och ökat samarbete mellan nyckelaktörer både inom EU och globalt. Kommissionen stöder också medlemsstaternas insatser för att slå samman sina offentliga resurser via viktiga projekt av gemensamt europeiskt intresse på hälsoområdet för att främja utvecklingen av innovativ, ekonomiskt och miljömässigt hållbar teknik som går utöver den senaste tekniken inom sektorn och gör det möjligt att åtgärda marknadsmisslyckanden.

Som en del av byggstenarna i den europeiska hälsounionen och för att åtgärda vissa av de svagheter som avslöjades under covid-19-pandemin utvidgades mandatet för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)<sup>28</sup> för att möjliggöra samordning och hantering av specifika läkemedelsbrister under kriser. Dessutom inrättades Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera)<sup>29</sup> för att säkerställa tillgång till de medicinska motåtgärder som behövs vid hot mot folkhälsan på unionsnivå och för att hantera marknadsutmaningar med hjälp av åtgärder som övervakning av försörjningskedjan, lageruppbyggnad<sup>30</sup> och offentlig upphandling. Som en del av leveranskedjorna kommer den föreslagna akten om kritiska råvaror<sup>31</sup> att säkerställa tillgången till vissa material som är relevanta för tillverkningen av läkemedel.

Även om effektiva processer har inrättats på detta område finns det ett tydligt behov av ökad samordning i hela EU och av lämpliga åtgärder för att trygga tillgången på läkemedel för EU-medborgarna, inte bara i krissituationer utan även under normala förhållanden.

I reformen föreslås åtgärder för att hantera utmaningar i fråga om tillgång utöver dem som ingår i EMA:s utvidgade mandat och i Heras uppgifter, som är begränsade till krisberedskap och krishantering. Den kommer att åtgärda systembrister och öka försörjningstryggheten för kritiska läkemedel genom strängare krav på leveranser, tidigare anmälan av brister och tillbakadraganden och en starkare roll för EMA när det gäller samordning av åtgärder mot brister. Inom ramen för den föreslagna reformen kommer dessutom de läkemedel som anses vara mest kritiska för EU:s hälso- och sjukvårdssystem att tas upp i en EU-förteckning. På så sätt kommer man att kunna analysera sårbarheter i leveranskedjan för dessa läkemedel, följt av rekommendationer om åtgärder som innehavare av godkännande för försäljning, medlemsländer eller andra enheter ska vidta för att förbättra försörjningstryggheten (t.ex. beredskapslager som ska upprätthållas). I detta sammanhang måste medlemsstaterna också rapportera till EMA vilka åtgärder de har vidtagit för att stärka tillgången på det läkemedlet.

Då kan EU effektivt förebygga försörjningsproblem och säkerställa kontinuitet i försörjningen av dessa läkemedel till EU-medborgarna.

### ***Kontinuerlig hantering av läkemedelsbrist och problem i leveranskedjorna***

<sup>27</sup> Meddelande från kommissionen, *Uppdatering av industristrategin 2020: en starkare inre marknad för EU:s återhämtning*, COM(2021) 350 final.

<sup>28</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/sv/TXT/?toc=OJ:L:2022:020:TOC&uri=uriserv:OJ.L\\_.2022.020.01.0001.01.sv](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/sv/TXT/?toc=OJ:L:2022:020:TOC&uri=uriserv:OJ.L_.2022.020.01.0001.01.sv).

<sup>29</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-09/hera\\_2021\\_decision\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-09/hera_2021_decision_en_0.pdf).

<sup>30</sup> Hera har en budget på 1,2 miljarder euro för lagring av medicinska motåtgärder inom ramen för rescEU. En del av denna budget kommer att användas för att lagra antibiotika, samtidigt som man ser till att inte förvärma de befintliga bristerna. Den lagrade antibiotikan kan vid behov spridas till medlemsländerna genom EU:s civilskyddsmekanism.

<sup>31</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council establishing a framework for ensuring a secure and sustainable supply of critical raw materials and amending Regulations (EU), COM(2023)160 final.

- Genom den föreslagna reformen införs krav på att behöriga myndigheter på nationell nivå och EMA kontinuerligt ska övervaka läkemedelsbrister. Skyldigheterna för innehavare av godkännande för försäljning kommer att skärpas, bland annat genom tidigare lagd och samordnad rapportering av läkemedelsbrister och upprätthållande av planer för att förebygga brister.
- EMA kommer att få en starkare samordnande roll för att övervaka och hantera kritiska läkemedelsbrister på EU-nivå, tillsammans med den verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet. I detta sammanhang måste medlemsstaterna också rapportera till EMA om alla planerade eller vidtagna åtgärder på nationell nivå för att minska eller avhjälpa bristen på ett visst läkemedel. Insyn i brister ska uppnås genom offentliggörande av information om läkemedelsbrist på nationell nivå och EU-nivå.
- Kommissionen kommer att upprätta en EU-omfattande förteckning över kritiska läkemedel, och sårbarheten i leveranskedjan för dessa läkemedel ska bedömas.
- När det gäller kritiska brister måste innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel arbeta för att åtgärda dessa brister enligt rekommendationer, och rapportera resultaten av de åtgärder som vidtagits. Sådana rekommendationer kan till exempel vara att öka eller omorganisera tillverkningskapaciteten eller anpassa distributionen för att förbättra tillgången.

#### 4. En reform som främjar innovation och EU:s konkurrenskraft

##### **Ändamålsenliga incitament för innovation, tillgång och hantering av icke tillgodosedda medicinska behov**

Efter USA är EU världens största läkemedelsmarknad, och läkemedelsindustrin i EU är stark och konkurrenskraftig. Det är en av Europas högst presterande högteknologiska sektorer och sysselsätter direkt 840 000 personer och tre gånger fler indirekt i tidigare och senare led. Europa (EU, Storbritannien och Schweiz) är den nästa största investeraren i forskning och utveckling på läkemedelsområdet, med 39,7 miljarder euro 2020, efter USA med investeringar på 63,5 miljarder euro<sup>32</sup>. När det gäller tillverkning av högteknologiska läkemedel är EU en tydlig global ledare, vilket också framgår av EU:s ledande roll med att förse världen med covid-19-vacciner. Under 2021 exporterade EU läkemedel till ett värde av 235 miljarder euro, vilket är 136 miljarder euro mer än dess import<sup>33</sup>. EU satsar omkring 1,5 % av sin BNP på läkemedel, eller 230 miljarder euro under 2021, varav över 80 % går till innovativa produkter<sup>34</sup>. EU:s läkemedelsmarknad står för 17 % av den globala marknaden, vilket gör den till den näst mest attraktiva marknaden för branschen, särskilt för innovatörer.

Reformen av läkemedelslagstiftningen syftar till att upprätthålla och stärka ställningen för EU:s läkemedelsindustri, både inom EU och globalt. Regelverket kommer att fortsätta att stödja innovation och säkerställa att patienterna i EU kan dra nytta av den modernaste hälso- och sjukvården och de senaste läkemedlen. Under covid-19-pandemin visade det sig att innovation är avgörande när det gäller att utveckla nya och bättre behandlingar, inbegripet nya läkemedel och nya användningsområden för befintliga läkemedel.

Det är en komplicerad process att bedriva läkemedelsforskning och det innebär betydande kostnader och risker för utvecklarna (t.ex. kostnaden för och den vetenskapliga komplexiteten

<sup>32</sup> The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data, EFPIA, 2022.

<sup>33</sup> Trade surplus in medicinal products records high, Eurostat, 2022.

<sup>34</sup> IQVIA MIDAS – databas.

inom preklinisk och klinisk forskning). Dessutom råder det internationell konkurrens för att locka till sig forskning och utveckling genom att erbjuda inte bara en framtidssäkrad och stabil rättslig ram utan också en gynnsam miljö. Frågor som tillgång till kapital, tillgänglig infrastruktur och kompetent och kvalificerad arbetskraft är viktiga faktorer för utveckling av läkemedel och för att driva på innovation. Vid översynen av läkemedelslagstiftningen tas hänsyn till EU:s konkurrenskraft, både vad gäller regelverk och industripolitik. Det ska finnas en lämplig balans mellan främjandet av innovation, tillgång till läkemedel och deras prisöverkomlighet. Utvecklingen av nya läkemedel och tillgången till de läkemedel som våra hälso- och sjukvårdssystem behöver är beroende av en framgångsrik läkemedelsindustri som är en viktig tillgång för EU:s ekonomi.

I EU kompletteras ett starkt system för immateriella rättigheter (patent och tilläggsskydd<sup>35</sup>) med rättsliga skyddsincitament i läkemedelslagstiftningen. Såväl immateriella rättigheter och rättsliga skyddsincitament skyddar och främjar innovation och kompenserar för de risker och kostnader som utvecklare av innovativa läkemedel ådrar sig. Samtidigt ger det här systemet en tydlig ram så att generiska läkemedel och biosimilarer kan komma in på marknaden så snart de relevanta immateriella rättigheterna och de lagstadgade skyddsperioderna upphör.

Läkemedel kan skyddas av patent och tilläggsskydd enligt nationella, europeiska och internationella rättsliga ramar, inbegripet EU:s förordning om tilläggsskydd<sup>36</sup>. Detta skydd kan räcka i över 20 år från det att det första patentet lämnas in, vanligen i ett tidigt skede av läkemedelsutvecklingen. Från och med godkännandet för försäljning ger EU:s läkemedelslagstiftning dessutom 10 års rättsligt skydd till innovativa läkemedel, vilket omfattar 8 år av lagstadgat uppgiftsskydd<sup>37</sup> och 2 års marknadsskydd<sup>38</sup>. Denna period kan förlängas upp till 11 år om en ny behandlingsindikation läggs till efter det ursprungliga godkännandet för försäljning. När det gäller läkemedel för sällsynta sjukdomar (särlläkemedel), tilldelas innovativa läkemedel 10 års ensamrätt på marknaden<sup>39</sup>. Förutom ovanstående skydd får läkemedel som har följt den pediatrika utvecklingsplan som avtalats med EMA sex månaders förlängning av sitt tilläggsskydd.

Tillsammans utgör immateriella rättigheter och rättsligt skydd i EU ett starkt system för innovation. Det är ett mycket konkurrenskraftigt skydd jämfört med skyddet i andra länder runt om i världen.

I de nuvarande investeringarna i läkemedelsutveckling prioriteras dock inte alltid de största icke tillgodosedda medicinska behoven. Detta gäller särskilt sjukdomar som ställs inför vetenskapliga utmaningar (t.ex. begränsad förståelse för sjukdomen, begränsad grundforskning) eller begränsat kommersiellt intresse (t.ex. sällsynta sjukdomar). Därför finns det allvarliga sjukdomar, som vissa cancerformer eller neurodegenerativa sjukdomar, för vilka tillfredsställande behandlingar fortfarande saknas. Dessutom finns det över 6 000

---

<sup>35</sup> Tilläggsskyddet är en immateriell rättighet som fungerar som en förlängning av en patenträttighet.

<sup>36</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel.

<sup>37</sup> Lagstadgat dataskydd avser perioden efter det att det ursprungliga godkännandet av ett läkemedel, då företag som vill utveckla generiska eller biosimilära versioner av läkemedlet inte kan hänvisa till resultaten av de prekliniska försök och de kliniska prövningar av läkemedlet som ingår i den ursprungliga dokumentationen.

<sup>38</sup> Marknadsskydd avser en period under vilken ansökningar om godkännande för försäljning av generiska läkemedel och biosimilarer kan lämnas in och bedömas och respektive godkännande för försäljning kan beviljas. Den generiska eller biosimilära produkten kan dock endast släppas ut på marknaden efter det att den perioden har löpt ut.

<sup>39</sup> Ensamrätt på marknaden avser perioden efter godkännande för försäljning då liknande läkemedel för samma indikation inte kan släppas ut på marknaden.

kända ovanliga sjukdomar<sup>40</sup> varav 95 % för närvarande saknar behandlingsalternativ<sup>41</sup>. När det gäller läkemedel för barn har stora framsteg gjorts på områden där behoven hos barn och vuxna överlappar varandra, eftersom utvecklingen fortfarande styrs av vuxnas behov. I de fall där sjukdomarna är biologiskt olika hos vuxna och barn, som barncancer, psykiska och beteendemässiga störningar eller neonatala tillstånd, har endast ett begränsat antal läkemedel utvecklats.

Även när innovativa läkemedel har utvecklats och godkänts är det inte alla patienter i EU som får tillgång till dem i tid.

Den föreslagna reformen av läkemedelslagstiftningen kommer att flytta det rättsliga skyddssystemet från en universallösning till en mer målinriktad strategi som främjar patienternas tillgång till läkemedel till rimliga priser i alla EU-länder, och hanterar icke tillgodosedda medicinska behov. Innovation på områden med icke tillgodosedda medicinska behov kommer också att främjas av ett riktat regleringsstöd från EMA (läs mer om ett förstärkt system för prioriterade läkemedel som diskuteras i nästa avsnitt).

Enligt den föreslagna reformen kommer innovativa läkemedel fortfarande att omfattas av en standardperiod för rättsligt skydd som kommer att vara något kortare än i dag, men som kan förlängas om produkten uppfyller vissa folkhälsomål (se nedanstående ruta). Med de ytterligare villkorade skyddsperioderna kommer den längsta tid för rättsligt skydd som kan beviljas att bli ännu längre än i dag. Enligt den föreslagna reformen kan de lagstadgade skyddsperioderna uppgå till högst 12 år för innovativa läkemedel (om en ny behandlingsindikation läggs till efter det ursprungliga godkännandet för försäljning), medan de i dag är högst 11 år. För säräkemedel som tillgodoser ett stort icke tillgodosett medicinskt behov kan de lagstadgade skyddsperioderna uppgå till högst 13 år, medan de i dag är högst 10 år.

EU kommer därmed att fortsätta att erbjuda ett av de mest attraktiva regelverken i världen. Andra länder erbjuder i genomsnitt 6 år (Israel och Kina) till 8 år (Japan och Kanada) för rättsligt skydd.

***Mer målinriktade incitament för innovation med fokus på patienternas tillgång och icke tillgodosedda medicinska behov***

- Enligt den föreslagna reformen kommer den kortaste lagstadgade skyddsperioden för innovativa läkemedel att vara 8 år, vilket omfattar 6 år av dataskydd och 2 år av marknadsskydd. Företag kan få ytterligare dataskyddsperioder om de lanserar läkemedlet i alla medlemsländer (ytterligare 2 år) eller om de utvecklar ett läkemedel som tillgodoser icke tillgodosedda medicinska behov (ytterligare 6 månader) eller genomför kontrollerade kliniska prövningar (ytterligare sex månader). Ytterligare ett års dataskydd kan beviljas för en ny behandlingsindikation.
- Dessa nya regler om rättsligt skydd kommer också att gälla för pediatrika läkemedel. Dessutom kommer läkemedel som har följt det pediatrika utvecklingsprogram som överenskommit med EMA även fortsättningsvis att få en förlängning med sex månader av sitt tilläggsskydd. Reglerna om pediatrika utvecklingsprogram kommer också att

<sup>40</sup> [https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education\\_AboutRareDiseases.php?lng=SV](https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutRareDiseases.php?lng=SV).

<sup>41</sup> Joint evaluation of Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products (inte översatt till svenska) (SWD(2020) 163 final).



anpassas för att ytterligare stimulera forskning och utveckling av läkemedel mot sjukdomar som endast drabbar barn.

- Särskilda bestämmelser kommer att gälla för säräkemedel för att främja forskning och utveckling på området sällsynta sjukdomar. Standardperioden för ensamrätt på marknaden för säräkemedel kommer att vara 9 år. Företag kan få ytterligare perioder med ensamrätt på marknaden om de uppfyller ett stort icke tillgodosett medicinskt behov (ytterligare 1 år), lanserar läkemedlet i alla medlemsländer (ytterligare 1 år) eller utvecklar nya behandlingsindikationer för ett redan godkänt säräkemedel (upp till 2 extra år).
- Det ytterligare rättsliga skyddet för lanseringen på marknaden i alla medlemsländer kommer att beviljas om läkemedlet levereras i tillräckliga mängder i alla medlemsländer inom två år efter det att godkännandet för försäljning har beviljats, eller inom tre år för företag med begränsad erfarenhet av EU-systemet, t.ex. små och medelstora företag. Om ett medlemsland utfärdar ett undantag (t.ex. för att landet vill att lanseringen på marknaden ska äga rum vid en senare tidpunkt), kommer det ytterligare rättsliga skyddet fortfarande att beviljas.
- Nya användningsområden för befintliga läkemedel kan omfattas av fyra års uppgiftsskydd. Dessutom kommer icke-vinstdrivande enheter att kunna lämna in belägg till EMA till stöd för nya indikationer som tillgodoser icke tillgodosedda medicinska behov för redan godkända läkemedel.

Det är viktigt att notera att den föreslagna reformen av läkemedelslagstiftningen inte kommer att påverka skyddet av immateriella rättigheter (patent och tilläggsskydd). I detta avseende lägger kommissionen samtidigt fram en reform av förordningen om tilläggsskydd, som kommer att skapa ett centraliserat prövningsförfarande för beviljande av nationella tilläggsskydd och ett enhetligt tilläggsskydd för läkemedel, utan att innehållet i de tillämpliga reglerna ändras (t.ex. villkor för berättigande, giltighetstid osv.). För dem som ansöker om tilläggsskydd kommer den föreslagna reformen att minska kostnaderna och den administrativa bördan avsevärt i det nuvarande systemet med tilläggsskydd, som för närvarande genomförs på en rent nationell nivå. Genom att rättssäkerheten och insynen i systemet för tilläggsskydd ökar kommer detta initiativ också att gynna tillverkare av generiska produkter. Initiativet kommer också att säkerställa att branschen för innovativa läkemedel kan dra nytta av fördelarna med det enhetliga patentet genom ett motsvarande enhetligt tilläggsskydd.

Sammanfattningsvis kommer kombinationen av patent och tilläggsskydd och rättsligt skydd även fortsättningsvis att skydda EU:s konkurrensfördel globalt i fråga om läkemedelsutveckling, samtidigt som forskning och utveckling styrs mot de största patientbehoven och säkerställer snabbare och rättvisare tillgång till läkemedel i hela EU.

### **Belöning av innovation på områden med icke tillgodosedda medicinska behov genom ökat regleringsstöd för utveckling av lovande läkemedel**

EMA erbjuder vetenskapligt stöd till läkemedelsutvecklare om det lämpligaste sättet att generera tillförlitliga belägg för ett läkemedels fördelar och risker (t.ex. vetenskaplig vägledning om utformningen av kliniska prövningar) i syfte att stödja en snabb och sund utveckling av högkvalitativa, effektiva och säkra läkemedel som gynnar patienterna.

Den föreslagna reformen kommer ytterligare att stärka det vetenskapliga stödet från EMA, särskilt för lovande läkemedel som är under utveckling för icke tillgodosedda medicinska behov, utifrån de erfarenheter som erhållits från systemet för prioriterade läkemedel

(Prime)<sup>42</sup>. Sådana prioriterade läkemedel kommer att få ökat vetenskapligt stöd och regleringsstöd och kommer att omfattas av påskyndade bedömningsmekanismer. Detta förstärkta Prime-system kommer att främja innovation inom områden med icke tillgodosedda medicinska behov, göra det möjligt för läkemedelsföretag att påskynda utvecklingsprocessen och ge patienterna snabbare tillgång till läkemedel.

Genom reformen kommer det dessutom att bli lättare att använda läkemedel utan patentskydd till nya behandlingsområden, med ett särskilt stödsystem från EMA för små och medelstora företag och icke-vinstdrivande utvecklare.

Reformen kommer också att påskynda bedömningen av lovande läkemedel genom att ge möjlighet till löpande granskning, där data granskas allteftersom de blir tillgängliga. Denna strategi visade sig ändamålsenlig under covid-19-pandemin och reformen syftar till att utvidga den till lovande läkemedel som erbjuder exceptionella behandlingsmässiga framsteg på områden med icke tillgodosedda medicinska behov. Ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning på EU-nivå kommer att införas för hot mot folkhälsan på unionsnivå där det finns ett stort intresse för att utveckla och godkänna säkra och effektiva läkemedel så snabbt som möjligt.

### **Förbättrat regelverk så att Europa förblir attraktivt för investerare och innovatörer**

Ett effektivt och smidigt EU-regelverk spelar en avgörande roll för att stödja utvecklingen och ett snabbt godkännande av läkemedel och för patienternas tillgång till dem. Det skapar också en gynnsam miljö för att öka läkemedelsindustrins innovationskapacitet och konkurrenskraft.

För närvarande omfattar den vetenskapliga utvärderingen av läkemedel för EU-godkännande för försäljning betydande ”klockstopp”, under den tid då företag utarbetar svar på EMA:s förfrågningar om information som saknas i den ursprungliga ansökan. Den föreslagna förstärkningen av EMA:s vetenskapliga stöd till läkemedelsutvecklare, innan ansökningar om godkännande för försäljning lämnas in, kommer att förbättra kvaliteten på de ursprungliga ansökningarna, minska förseningar som orsakas av klockstopp och påskynda utvärderingen för godkännande för försäljning. Ofullständiga ansökningar kommer att ogiltigförklaras under utvärderingen om de sökande inte inom fastställda tidsfrister lämnar in de uppgifter som saknas. Detta kommer att frigöra resurser och optimera utvärderingssystemet. Med reformen föreslås dessutom att den vetenskapliga bedömningstiden ska minska från dagens 210 dagar till 180 dagar, och kommissionens tid för att godkänna läkemedlet ska minska från 67 till 46 dagar. För läkemedel som är av stort intresse ur folkhälsosynpunkt kommer bedömningstiden att bli 150 dagar. Dessa kortade tidsramar tillsammans med ovan nämnda stödåtgärder kommer att säkerställa att läkemedlen snabbare når patienterna.

Dessutom kommer den föreslagna reformen att förbättra EMA:s struktur och styrning genom att strukturen hos dess vetenskapliga kommittéer förenklas och den expertisbaserade kapaciteten ökar. Det kommer att undvika dubbelarbete, öka effektiviteten och korta bedömningstiderna för läkemedlen, samtidigt som man upprätthåller hög standard och vetenskaplig sakkunskap. Reformen omfattar också olika åtgärder för att förenkla regleringsförfarandena och främja digitalisering. Detta kommer att minska arbetsbördan för både läkemedelsutvecklare och behöriga myndigheter (se rutan nedan).

---

<sup>42</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines>.



Små och medelstora företag och icke-vinstdrivande enheter som är involverade i läkemedelsutveckling kommer särskilt att gynnas av den föreslagna reformen eftersom det kommer att minska deras regelbörda. EMA kommer också att erbjuda riktat vetenskapligt stöd och regleringsstöd, däribland minskade avgifter eller undantag, till små och medelstora företag och icke-vinstdrivande enheter.

#### ***Regleringsstöd och förenklingar som minskar regelbördan***

- Stärka EMA:s tidiga regleringsstöd, särskilt för lovande läkemedel under utveckling för icke tillgodosedda medicinska behov.
- Införa möjligheten för EMA att granska data i faser, allteftersom de blir tillgängliga, för lovande läkemedel som erbjuder en exceptionell terapeutisk utveckling på områden med icke tillgodosedda medicinska behov.
- Införa ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning på EU-nivå vid hot mot folkhälsan på unionsnivå om det finns ett stort intresse för att utveckla och godkänna säkra och effektiva läkemedel så snabbt som möjligt.
- Optimera EMA:s struktur (t.ex. färre vetenskapliga kommittéer), med fokus på sakkunskap och kapacitetsuppbyggnad inom nätverket av behöriga myndigheter.
- Förenkla regleringsförfarandena (t.ex. avskaffa förnyelsen av godkännanden för försäljning i de flesta fall) och kraven för godkännande av generiska läkemedel och biosimilarer.
- Korta EMA:s bedömningstid från dagens 210 dagar (i praktiken i genomsnitt 400 dagar) till 180 dagar, och kommissionens tid för att godkänna läkemedlet från 67 till 46 dagar. Dessutom kan produkter som tillgodoser icke tillgodosedda medicinska behov och som är av stor betydelse för folkhälsan omfattas av ett påskyndat förfarande och bedömas inom 150 dagar.
- Digitalisering (t.ex. elektronisk inlämning av ansökningar, elektronisk produktinformation).

Den förbättrade EMA-strukturen i kombination med det förstärkta vetenskapliga stödet från EMA, förenklade förfaranden och digitalisering kommer att minska tiden som behövs för att utvärdera och godkänna läkemedel. Det kommer att bidra till att förbättra konkurrenskraften i EU:s regelverk, och samtidigt underlätta snabb tillgång till innovativa läkemedel, generiska läkemedel och biosimilarer för patienterna.

Dessutom kommer ett antal framtidssäkringsåtgärder att säkerställa att regelverket kan hålla jämna steg med de vetenskapliga och tekniska framstegen och skapa ett gynnsamt regelverk för lovande nya behandlingar och banbrytande innovation, i linje med innovationsprincipen<sup>43</sup>. Detta omfattar också att främja innovativa metoder, inbegripet sådana som syftar till att minska antalet djurförsök. Reformen innebär att möjligheten till regulatoriska sandlådor på läkemedelsområdet kommer att tillåtas för första gången. Dessa ger en strukturerad testmiljö där innovativa metoder och nya läkemedel kan testas under tillsyn av myndigheter. Regulatoriska sandlådor ger tillfälle att skaffa kunskap inte bara om innovation utan också om de regler och bestämmelser som ligger till grund för den och hur dessa bäst kan tillämpas på framtida teknik. Lärdomarna från dessa sandlådor kan med tiden omsättas i anpassade regelverk, vilket är en annan ny del av reformen, och på så sätt skapa anpassade övergripande

---

<sup>43</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/ensuring-eu-legislation-supports-innovation\\_sv](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/ensuring-eu-legislation-supports-innovation_sv).

regler som tillgodoser de lagstadgade standarder som krävs, samtidigt som hänsyn tas till innovativa delar.

Sekundär användning av hälsodata har potential att öka effektiviteten och ändamålsenligheten för läkemedelsutvecklingen, minska kostnader och förbättra patientresultaten. Hälsodata kan till exempel användas för att identifiera icke tillgodosedda medicinska behov, optimera utformningen av kliniska prövningar och stödja framtagningen av underlag för godkännande för försäljning. Dessutom kan real world-data användas för att övervaka läkemedels säkerhet och effektivitet under en period efter det att godkännande för försäljning beviljats och för att stödja kontinuerligt lärande och förbättring inom hälso- och sjukvård. Reformen av läkemedelslagstiftningen tillsammans det europeiska hälsodataområdet kommer att underlätta tillgången till och användningen av hälsodata, samtidigt som patienternas integritet skyddas. Om det blir möjligt med sekundär användning av hälsodata för regleringsändamål kommer det att erbjuda en unik möjlighet till innovation och ökad konkurrenskraft för läkemedelsindustrin i EU.

#### ***Framtidssäkrat regelverk***

- Underlätta användningen av real-world evidence och av hälsodata för regleringsändamål samtidigt som patienternas integritet skyddas.
- Ökad tydlighet om samspelet mellan EU:s lagstiftningsram för läkemedel och annan medicinsk teknik (t.ex. medicintekniska produkter, ämnen av mänskligt ursprung).
- Regulatoriska sandlådor för testning av nya regleringsmetoder för ny teknik före den formella regleringen.
- Anpassade ramar med specifika rättsliga krav som är avpassade efter vissa nya läkemedels egenskaper.
- Främja användningen av nya metoder för att minska antalet djurförsök.

Den föreslagna reformen kommer att främja samarbete mellan olika myndigheter i EU som är involverade i olika aspekter av ett läkemedels livscykel. EMA kommer exempelvis att samordna en mekanism som ska underlätta utbyte av information och kunskap om vetenskapliga och tekniska frågor av gemensamt intresse mellan myndigheter med ansvar för godkännande för försäljning, kliniska prövningar, utvärdering av medicinsk teknik (HTA) och prissättning och ersättning för läkemedel i EU. Detta kommer att möjliggöra en enhetligare strategi i frågor som icke tillgodosedda medicinska behov och evidensgenerering under läkemedlets hela livscykel. Reformen kommer också att underlätta samarbete mellan EMA och andra EU-byråer, t.ex. på kemikalieområdet, i enlighet med strategin ”ett ämne, en bedömning”.

Farmaceutiska kommittén<sup>44</sup> kommer att fungera som diskussionsforum för politiska frågor som rör läkemedel, som tillämpningen av reglerna om incitament för marknadsintroduktion, för att säkerställa ökad dialog, nära samverkan och ett proaktivt informationsutbyte mellan medlemsländerna och kommissionen. Andra nationella myndigheter (t.ex. för utvärdering av medicinsk teknik, prissättning och ersättning) kan bjudas in att delta i diskussioner i Farmaceutiska kommittén. Åtgärderna för samarbete mellan offentliga myndigheter kommer att förbättra den politiska samstämmigheten och skapa en mer förutsägbar och enhetlig miljö för investerare och innovatörer i EU.

---

<sup>44</sup> Rådets beslut 75/320/EEG av den 20 maj 1975 om inrättandet av en farmaceutisk kommitté.

På det hela taget utgör dessa reformer ett viktigt steg mot ett effektivare och mer ändamålsenligt regelverk som är bättre rustat för att hantera nya utmaningar och stödja läkemedelssektorns konkurrenskraft och innovation som gynnar patienterna i EU.

## 5. Miljömässigt hållbarare läkemedel

För att uppnå ambitionerna om miljömässig hållbarhet i läkemedelsstrategin och i andra initiativ i den europeiska gröna given<sup>45</sup> (t.ex. EU:s handlingsplan: *Med sikte på nollförorenning av luft, vatten och mark*<sup>46</sup>), måste läkemedelsindustrin begränsa produkternas och processernas negativa effekter på miljön, den biologiska mångfalden och människors hälsa.

Vetenskapliga belägg visar att läkemedel förekommer i miljön på grund av tillverkning, patientanvändning och olämpligt bortskaffande av oanvända eller utgångna produkter<sup>47</sup>. Det faktum att antimikrobiella medel har upptäckts i avloppsrening, avloppsvatten från tillverkning och i yt- och grundvatten är särskilt oroande, eftersom denna förekomst ökar den antimikrobiella resistensen (se kapitel 6). Läkemedel som finns i miljön påverkar inte bara miljön – om de kommer in i vattnets kretslopp eller i livsmedelskedjan påverkar de också människors hälsa direkt.

Sådana negativa effekter har beaktats i kommissionens nyligen antagna förslag till direktiv om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse<sup>48</sup>, som omfattar ett system för utökat producentansvar som även gäller läkemedel, och i kommissionens förslag till ändring av vattendirektiven<sup>49</sup> som tar upp läkemedel som finns i yt- och grundvatten.

Den föreslagna reformen av läkemedelslagstiftningen uppfyller ett antal åtaganden i strategin om läkemedel i miljön<sup>50</sup>. Den förbättrar miljöriskbedömningen av läkemedel för att säkerställa bättre utvärdering och begränsa deras potentiella negativa effekter på miljön och folkhälsan. I dag är miljöriskbedömningen obligatorisk för alla läkemedelsföretag som släpper ut läkemedel på EU-marknaden och omfattar användning och bortskaffande av läkemedel i miljön. I framtiden kommer arbetet med att främja EU:s miljöstandarder internationellt att fortsätta<sup>51</sup>.

### **Förbättrad miljöriskbedömning inom ramen för godkännandet för försäljning**

- Förbättra miljöriskbedömningen genom att införa en möjlighet att avslå godkännandet för försäljning om företagen inte lämnar tillräckliga bevis för att miljöriskbedömningen har genomförts eller om de föreslagna riskreducerande åtgärderna inte är tillräckliga för att motverka de fastställda riskerna.

<sup>45</sup> Meddelande från kommissionen, *Den europeiska gröna given*, COM(2019) 640 final.

<sup>46</sup> Meddelande från kommissionen, *Vägen till en frisk planet för alla. EU-handlingsplan: Med sikte på nollförorenning av luft, vatten och mark*, COM(2021) 400 final.

<sup>47</sup> OECD: *Pharmaceutical Residues in Freshwater Hazards and Policy Responses*, 2019.

<sup>48</sup> Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse (omarbetning), COM (2022) 541 final.

<sup>49</sup> [https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives\\_sv](https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives_sv)

<sup>50</sup> Meddelande från kommissionen, *Europeiska unionens strategi om läkemedel i miljön*, COM(2019) 128 final.

<sup>51</sup> Mer information finns i avsnitt 7 i arbetsdokument från kommissionens avdelningar om sårbarheter i de globala leveranskedjorna för läkemedel, [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp\\_vulnerabilities\\_global\\_supply\\_swd\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global_supply_swd_en.pdf).

- Fastställa tydligare krav för miljöriskbedömningar, bland annat överensstämmelse med vetenskapliga riktlinjer, regelbundna uppdateringar av miljöriskbedömningen och skyldighet att göra ytterligare miljöriskbedömningar efter godkännandet.
- Utöka räckvidden för miljöriskbedömning till att omfatta risker för miljön från antibiotikatillverkning.
- Utvidga miljöriskbedömningen till alla produkter som redan finns på marknaden och som potentiellt kan vara skadliga för miljön.

För prövningsläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer (GMO) inrättas genom reformen ett enda EU-förfarande för miljöriskbedömning för kliniska prövningar. En enda harmoniserad EU-omfattande bedömning kommer därmed att ersätta medlemsländernas bedömningar, vilket innebär att sponsorer av kliniska prövningar inte längre kommer att behöva lämna in flera ansökningar om godkännande. Dessutom kommer miljöriskbedömningens krav avseende bedömningen av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer att baseras på principerna i direktiv 2001/18/EG<sup>52</sup>, men kommer att anpassas för att hänsyn ska tas till läkemedlens särdrag. Dessa förändringar innebär att betydande och tidskrävande rättsliga hinder avlägsnas, kliniska prövningar underlättas i EU och utvärdering och godkännande av innovativa, livräddande behandlingar optimeras.

## 6. Bekämpande av antimikrobiell resistens

Antimikrobiella medel<sup>53</sup> tillhör de viktigaste basläkemedlen. Med tiden har dock överanvändning och missbruk lett till en ökad antimikrobiell resistens, vilket i sin tur innebär att de blir ineffektiva och att infektioner blir allt svårare, om inte omöjliga, att behandla. Antimikrobiell resistens, som kallas ”den tysta pandemin”, orsakar varje år mer än 35 000 dödsfall i EU<sup>54</sup>, och leder till höga kostnader för hälso- och sjukvårdssystemen<sup>55</sup>. Antimikrobiell resistens betraktas som en av de tre främsta hälsoriskerna i EU<sup>56</sup>.

För att motverka den ökande antimikrobiella resistensen är det viktigt att säkerställa såväl tillgång till befintliga antimikrobiella medel som utveckling av nya effektiva sådana. För att undvika att mikroorganismer utvecklar resistens mot dessa antimikrobiella medel föreslås också åtgärder för återhållsam användning.

En begränsning av användningen av antimikrobiella medel har dock effekt på försäljningsvolymerna och på avkastningen på investeringarna för innehavare av godkännande för försäljning, vilket är orsaken till marknadsmisslyckandet. Därför behövs incitament för att utveckla innovativa antimikrobiella medel och säkra tillgången till dem.

<sup>52</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

<sup>53</sup> Antimikrobiella medel omfattar antibiotika, antivirala läkemedel, antimykotika och medel mot protozoer.

<sup>54</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>.

<sup>55</sup> <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>, 2019.

<sup>56</sup> De andra två prioriterade riskerna är enligt den bedömning som kommissionen gjort tillsammans med medlemsländerna patogener med hög pandemisk potential samt kemiska, biologiska, radiologiska och nukleära hot och risker (CBRN).

## Utveckling av, tillgång till och återhållsam användning av antimikrobiella medel

### ***Incitament för utveckling av och tillgång till antimikrobiella medel***

EU behöver både push-incitament (dvs. finansiering av antimikrobiell forskning och innovation, främst genom forskningsbidrag och partnerskap) och pull-incitament (både rättsliga och finansiella) för att belöna framgångsrik utveckling av och säkra tillgången till effektiva antibakteriella medel. Kommissionen föreslår följande pull-incitament:

- Tillfälliga mekanismer som består av överförbara vouchers för dataexklusivitet, för utveckling av nya antimikrobiella medel, som ska tilldelas och användas på strikta villkor.
- Upphandlingsmekanismer för tillgång till nya och befintliga antimikrobiella medel som skulle garantera intäkter för innehavare av godkännande för försäljning av antimikrobiella medel, oavsett försäljningsvolym.

EU måste snabbt hitta smarta sätt att utveckla nya antimikrobiella medel. Därför föreslås i reformen att man under 15 år ska testa ett system med överförbara vouchers för dataexklusivitet för nya antimikrobiella medel. Vouchern kommer att ge ett extra år med lagstadgat uppgiftsskydd<sup>57</sup> till utvecklaren av det antimikrobiella medlet. Utvecklaren kan använda den till någon av sina egna produkter eller sälja den till någon annan innehavare av godkännande för försäljning. Tillgången till systemet kommer att begränsas till banbrytande antimikrobiella medel som är inriktade på antimikrobiell resistens och de prioriterade patogener som erkänts av WHO. Användningen av vouchern kommer att styras av strikta villkor så att den främsta vinsten går till utvecklaren av det innovativa antimikrobiella medlet. Det föreslagna systemet omfattar också villkor för tillhandahållande av det antimikrobiella medlet som ska trygga leveransen av det när så krävs.

Ett vouchersystem skapar en attraktiv affärsnytta för utvecklingen av innovativa antimikrobiella medel för vilka den nuvarande forskningsplaneringen är mycket begränsad. Det här systemet kommer i slutändan att överföra kostnaderna för vouchrarna till medlemsländernas hälso- och sjukvårdssystem genom att fördröja marknadsinträdet för generiska läkemedel för de produkter som omfattas av vouchrarna. För att minska kostnaderna för hälso- och sjukvårdssystemen kommer reformen att begränsa antalet vouchrar som reserveras för nya antimikrobiella medel till högst tio vouchrar som kan beviljas under en period på 15 år. Om vouchrarna tillämpas på strikta villkor utgör de därför en trovärdig åtgärd mot antimikrobiell resistens eftersom nyttan och kostnaderna måste vägas mot kostnaden om inga åtgärder vidtas och den antimikrobiella resistensens påverkan på folkhälsan och ekonomin. Efter denna 15-årsperiod kommer vouchersystemet att utvärderas.

Förutom vouchersystemet skulle ekonomiska pull-incitament – i form av upphandlingsmekanismer – kunna införas. I en studie från kommissionen om att få ut medicinska motåtgärder mot antimikrobiell resistens på marknaden<sup>58</sup> bedömdes fyra viktiga typer av upphandlingsmekanismer som kan bidra till att öka de förväntade intäkterna för utvecklare: Intäktsgaranti, marknadsinträdesbelöning i kombination med intäktsgaranti, marknadsinträdesbelöning i form av ett engångsbelopp eller delmålsbetalningar. Med den årliga intäktsgarantimekanismen ”ökar” de offentliga myndigheterna intäkterna till utvecklare så att de når det ”garanterade” beloppet. Om försäljningen når upp till tröskelvärdet beviljas

<sup>57</sup> Begreppet lagstadgat uppgiftsskydd förklaras närmare i kapitel 4 i det här dokumentet.

<sup>58</sup> Europeiska kommissionen, Europeiska genomförandeorganet för hälsofrågor och digitala frågor, *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report*, Europeiska unionens publikationsbyrå, 2023, <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/51b2c82c-c21b-11ed-8912-01aa75ed71a1/language-en>.

inget ytterligare belopp. Marknadsinträdesbelöningar består av ett antal betalningar till en utvecklare av antibiotika som lyckats få rättsligt godkännande för ett antibiotikum som uppfyller särskilda på förhand fastställda kriterier. Delmålsbelöningar är en ekonomisk belöning i ett tidigt skede då ett vissa forsknings- och utvecklingsmål har nåtts före marknadsgodkännandet (t.ex. att fas I har genomförts framgångsrikt). De här mekanismerna skulle i första hand ge tillgång till befintliga antimikrobiella medel, men de skulle också kunna stödja nya antimikrobiella medel i utvecklingsfasen. I den inledande förundersökningen fastställdes att alla alternativ kan genomföras som upphandlingstransaktioner – trots vissa betydande begränsningar och överväganden som kräver ytterligare djupgående undersökning. Det kommer förmodligen att krävas bidrag både från EU och från medlemsländerna.

Det finns ett stort behov av globalt stöd för utvecklingen av antimikrobiella medel. EU måste öka samarbetet genom befintliga forum, särskilt G7, G20, Transatlantiska arbetsgruppen om antibiotikaresistens, fyrpartsmötet med Världshälsoorganisationen, FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation, Världsorganisationen för djurhälsa och FN:s miljöprogram, fonden Antimicrobial Resistance Multi-Partner Trust Fund, i förhandlingar om ett potentiellt internationellt avtal från Världshälsoorganisationen om förebyggande av samt beredskap och insatser vid pandemier<sup>59</sup> och med regionala institutioner som Afrikanska unionen.

#### ***Åtgärder för återhållsam användning av antimikrobiella medel***

- Genom reformen av läkemedelslagstiftningen kommer åtgärder för återhållsam användning att bli en del av processen för godkännande för försäljning och omfatta förskrivning, lämplig förpackningsstorlek, specifik information för patienter/hälso- och sjukvårdspersonal, en strategi för antimikrobiell läkemedelsbehandling inbegripet riskreducerande åtgärder samt övervakning och rapportering av antimikrobiell resistens.
- Genom förslaget till rådets rekommendation kommer ytterligare stödåtgärder att föreslås, inbegripet rekommenderade mål och åtgärder för att främja omfattande åtgärder för förebyggande och kontroll av infektioner, förbättra medvetenheten och utbildningen och främja samarbete mellan berörda parter från alla relevanta sektorer.

#### **Rekommenderade delmål för användning av antimikrobiella medel och för antimikrobiell resistens**

Den föreslagna rådsrekommendationen ger konkreta mätbara delmål för att minska användningen av antimikrobiella medel och spridningen av antimikrobiell resistens hos människor. De här delmålen utformades med stöd av Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och med beaktande av nationella situationer och de olika nivåerna av användning av antimikrobiella medel och av spridningen av viktiga läkemedelsresistenta mikroorganismer i medlemsstaterna. De tillåter riktat stöd och övervakning av framstegen under de kommande åren.

#### **Andra rekommenderade åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens**

Den föreslagna rådsrekommendationen syftar också till att stärka de nationella One Health-handlingsplanerna mot antimikrobiell resistens, främja forskning och innovation, förstärka övervakningen och monitoreringen av antimikrobiell resistens och användningen av antimikrobiella medel, öka de globala åtgärderna och stimulera utveckling av andra medicinska motåtgärder mot antimikrobiell resistens, såsom vacciner och snabbtest, som

<sup>59</sup> <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord>.



också är avgörande. Den föreslagna rådsrekommendationen kommer också att bidra till en starkare ram för att bekämpa antimikrobiell resistens genom en kombination av en One Health-strategi och annan EU-politik, den gemensamma jordbrukspolitiken<sup>60</sup>, från jord till bord-strategin<sup>61</sup>, handlingsplanen för nollförorening av luft, vatten och mark<sup>62</sup>, som syftar till att minska EU:s totala försäljning av antimikrobiella medel för produktionsdjur och i vattenbruk med 50 % till 2030, Horisont Europa<sup>63</sup> och de senaste kommissionsförslagen som ska leda till striktare miljöövervakning av antimikrobiell resistens<sup>64</sup>.

## 7. Slutsats

Den föreslagna reformen av läkemedelslagstiftningen kommer att bana väg för ett starkare och mer resilient EU som bättre skyddar medborgarnas hälsa. Den kommer att främja snabb och lika tillgång till en kontinuerlig leverans av säkra, effektiva och prismässigt överkomliga läkemedel som tillgodoser patienternas medicinska behov i hela EU. Samtidigt kommer den att stimulera ytterligare innovation och stödja läkemedelsindustrins konkurrenskraft. Den kommer också att förbättra läkemedlens miljömässiga hållbarhet under hela deras livscykel.

Parallellt med detta kommer förslaget till rådets rekommendation om antimikrobiell resistens, tillsammans med de relaterade åtgärder som föreslås inom ramen för reformen av EU:s läkemedelslagstiftning, att komplettera och utvidga åtgärderna inom ramen för EU:s One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens från 2017. Tillsammans kommer de att förse EU med de verktyg som behövs för att bekämpa denna tysta pandemi.

Det ambitiösa paket med förslag som ingår i reformen kommer att medföra varaktiga hälsomässiga, sociala, ekonomiska och miljömässiga fördelar för EU-medborgarna. Det kommer att stödja läkemedelsbranschens innovationskapacitet och konkurrenskraft i EU. Det kommer att bidra till att hantera globala utmaningar som antimikrobiell resistens och miljömässig hållbarhet och samtidigt stärka EU:s globala ledarskap på läkemedelsområdet, komplettera EU:s roll på det globala hälsoområdet och stödja genomförandet av EU:s globala hälsostrategi.

---

<sup>60</sup> [https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/cap-glance\\_sv](https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/cap-glance_sv).

<sup>61</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Från jord till bord-strategin för ett rättvisare, hälsosammare och miljövänligare livsmedelssystem*, COM(2020) 381 final.

<sup>62</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Vägen till en frisk planet för alla – EU-handlingsplan: Med sikte på nollförorening av luft, vatten och mark*, COM(2021) 400 final.

<sup>63</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/695 av den 28 april 2021 om inrättande av Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation, om fastställande av dess regler för deltagande och spridning och om upphävande av förordningarna (EU) nr 1290/2013 och (EU) nr 1291/2013 (EUT L 170, 12.5.2021, s. 1).

<sup>64</sup> Kommissionens förslag av den 26 oktober 2022 till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2000/60/EG om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område, direktiv 2006/118/EG om skydd för grundvatten mot föroreningar och försämring och direktiv 2008/105/EG om miljökvalitetsnormer inom vattenpolitikens område, COM(2022) 540 final 2022/0344 (COD), och kommissionens förslag av den 26 oktober 2022 till Europaparlamentets och rådets direktiv om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse (omarbetning), COM(2022) 541 final, 2022/0345 (COD).