

Hälsa- och sjukvårdspolitiska avdelningen
Karin Lindgren
karin.lindgren@regionjh.se

Regionstyrelsen
RS/390/2023
2023-09-21

Remiss EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel. S2023/01768

Ärendebeskrivning

Region Jämtland Härjedalen har getts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerad remiss. Ett förslag till svar har beretts av Läkemedelsenheten. Förslaget bygger på det svar som Sveriges Regioner och kommuner (SKR) tagit fram med hjälp av sakkunniga och jurister inom SKR och regionerna. Remissen ska besvaras senast 25 september men regionen har fått förlängd svarstid till 7 oktober. Paragrafen bör därför justeras omedelbart.

Sammanfattning

EU-kommissionen har lämnat ett förslag till ny europeisk lagstiftning genom ett nytt direktiv (COM(2023)192) och en ny förordning (COM(2023)193). Båda kommer att ersätta nuvarande europeiska läkemedelslagstiftning. Nuvarande EU-lagstiftning är över tjugo år gammal och det finns ett behov av att modernisera.

Utöver detta föreslår kommissionen en rådsrekommendation för att intensifiera åtgärder avseende antibiotikaresistens, i enlighet med EUs One Health-initiativ (COM(2023)191).

Förslaget syftar till att garantera folkhälsa genom att säkerställa kvalitet, effekt och säkerhet i läkemedel för patienter i Europa och harmonisera den interna marknaden för läkemedel.

Förslaget har följande huvudmål:

1. 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. Erbjud 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.

Bakgrund

Lagstiftningen bygger på tre A:n; "Access" (bättre och rättvis tillgång till läkemedel), "Availability" (tillgänglighet) och "Affordability" (rimlig kostnad).

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.

Snabbspår för särskilt lovande läkemedel, utökad vetenskaplig rådgivning och snabbare anpassning av regelverken i särskilda fall, genom så kallade regulatoriska sandlådor, ska införas.

EU-kommissionen föreslår ökad insyn i läkemedelsföretagens finansiering, vilket anses underlätta medlemsländernas prispförhandling med företagen under ländernas godkännandeprocesser.

Kommissionen vill med den nya lagstiftningen upprätthålla och stärka läkemedelsindustrin inom EU, bland annat genom att föreslå införandet av trappstegsmodell för dataskydd för läkemedel. I nya lagförslaget föreslås att dataskyddets tid förkortas, men om ett antal föreslagna tilläggsregler uppfylls, så kan det vara möjligt att få förlängd ensamrätt upp till tolv år. Tilläggsreglerna är att läkemedlet ska lanseras i alla EU-länder, ett tidigare ej mött medicinskt behov uppfylls, att läkemedlet är godkänt för barn och att läkemedlet är jämfört mot etablerad behandling.

För att motverka för höga läkemedelspriser och kostnader föreslås förbättrade möjligheter till priskonkurrens. Det ska vara enklare för kopior till originalläkemedel, så kallade generiska läkemedel och biosimilarer, att få marknadstillträde, bland annat genom möjlighet att genomföra jämförande studier på generika/biosimilarer under tiden som patentskyddet för originalläkemedlet gäller. Detta kallas "Bolar-undantag".

Lagförslaget innehåller ett förslag för ökat skydd för äldre produkter som inte längre omfattas av patentskydd, så kallad repurposing. Det innebär att ett fyraårigt dataskydd ges vid nya godkända användningsområden för redan befintliga läkemedel som saknar patentskydd.

Läkemedelsbrist

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. Kommissionen föreslås kunna anta genomförandeakter som öppnar för långtgående befogenheter för att säkerställa tillgången till läkemedel. På så sätt kan rättsliga skyldigheter som kan riktas mot läkemedelsföretag, grossister eller andra relevanta funktioner införas. Som till exempel nämns åläggande av beredskapslager, att öka eller omorganisera tillverkningskapaciteten eller anpassa distributionen för att förbättra tillgången.

Miljö och antibiotikaresistens

I syfte att motverka läkemedels negativa påverkan på miljön föreslås i reformen ett flertal skärpta krav. Det ställs krav på studier både före och efter godkännandet av nya läkemedel. Det ska bli möjligt att avslå godkännandet om det visar sig att riskreducerande åtgärder inte är tillräckliga eller om läkemedelsföretaget inte lämnat ut tillräckligt med miljöbedömning. EMA föreslås ansvara för samordning och upprättande av en monografi med miljöegenskaper för alla läkemedel. Särskilt miljöfarliga läkemedel ska vara receptbelagda.

En bipacksedel i pappersform ska, enligt gällande lagstiftning, medfölja varje läkemedelsförpackning. 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 alltid vara möjligt att lämna ut pappersvarianten.

Antibiotikaresistens dödar 35 000 personer per år i EU och kostar både onödigt lidande och mycket pengar. Kommissionen framhåller att vi idag saknar tillgång till effektiva antimikrobiella läkemedel och incitament för utveckling av dessa saknas. Med anledning av detta föreslår kommissionen flera åtgärder i lagförslagen:

- Ökade krav på den miljöriskbedömning som ska föras inför ett godkännande för utveckling av antimikrobiella läkemedel avseende tillverkning, användning och destruktion
- Läkemedel som innehåller antibiotika som huvudregel ska vara receptbelagda.
- Att det i läkemedelsförpackningar ska finnas särskild information om antibiotikan samt den som innehar godkännandet ska ta fram utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal.
- För att främja innovation för antimikrobiella läkemedel föreslås en tillfällig mekanism som ger möjlighet att få en överlåtningsbar kupong, så kallad voucher, på ett års extra dataskydd till företag som lyckas ta fram nya typer av antimikrobiella läkemedel. Dessa kuponger är förenade med strikta villkor men kan användas för alla läkemedel som ett företag har erhållit marknadsgodkännande för eller överföra till ett annat företag. Systemet föreslås att användas för max 10 antimikrobiella läkemedel i max 15 år från lagstiftningens ikraftträdande, för att sedan utvärderas.

Konsekvenser

Enligt EU-kommissionens konsekvensanalys kommer reformen att medföra att fler nya läkemedel kommer att utvecklas och snabbare nå fler länder i Europa. 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 medar 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. Kostnadsökningen till följd av förslagen, som underlättar för nya läkemedel för sällsynta sjukdomar och sjukdomar hos barn, kompenseras av reformen som medger snabbare inträde av generiska och biosimilärer på marknaden.

Nuvarande EU-direktiv och EU-förordning 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 marknadsförutsättningar.

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 Jämtland Härjedalens del kommer förslag till lagändring 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. 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 maximera marknadsexklusivitet för läkemedel och då upprätthålla höga prisnivåer under lång tid. Det kan komma att få konsekvenser på en redan pressad sjukvårdsbudget.

Regiondirektörens förslag

1. Upprättat förslag till svar på remiss av EU-kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel (S2023/01768) antas.
2. Paragrafen förklaras omedelbart justerad.

I tjänsten

Sara Lewerentz
Regiondirektör

Johan Palm
Hälso- och sjukvårdspolitiska avdelningen

Utdrag till

Svar skickas till Socialdepartementet
Läkemedelsstrateg