

**Handläggare**  
David Lidin  
Telefon: 08-50825942

**Till**  
Socialnämnden  
2023-08-29

## Remiss av EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel

Svar på remiss från kommunstyrelsen, Dnr KS 2023/674

### Förvaltningens förslag till beslut

1. Socialnämnden godkänner detta tjänsteutlåtande som svar på remissen.
2. Ärendet justeras omedelbart.

### Sammanfattning

Europakommissionen har föreslagit en översyn av den europeiska läkemedelslagstiftningen för humanläkemedel. Det är den största reformen på över 20 år och syftar till att göra den rättsliga ramen för mediciner till människa i EU mer smidig, flexibel och anpassad till behoven hos medborgare och företag i hela EU.

EU-kommissionen föreslår att fem huvudmål ska 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.
5. Motverka antimikrobiell resistens genom en modell som omfattar människors och djurs hälsa och miljö.

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. Höga priser för innovativa behandlingar är en utmaning när det gäller att säkerställa snabb och prisöverkomlig

tillgång till läkemedel, och läkemedelsbrist är ett växande problem som kan få allvarliga konsekvenser för patienterna.

Förvaltningens förslag till beslut är att Socialnämnden godkänner detta tjänsteutlåtande som svar på remissen.

### **Bakgrund**

Europakommissionen har föreslagit en översyn av den europeiska läkemedelslagstiftningen för humanläkemedel.

Kommunstyrelsen, rotel IV, har remitterat förslaget till ett antal instanser som Farsta stadsdelsnämnd, Hässelby-Vällingby stadsdelsnämnd, Norrmalms stadsdelsnämnd och stadsledningskontoret.

### **Ärendet**

EU-kommissionens förslag syftar till att följande fem huvudmål ska uppnås:

1. Säkerställa att alla patienter i EU får snabb och rättvis tillgång till säkra och effektiva läkemedel till rimligt pris.

Detta ska uppnås bland annat genom att underlätta snabbare marknadsinträde för generiska läkemedel (kopior av kemiska läkemedel) och biosimilarer (kopior av biologiska läkemedel) för att öka konkurrensen och därmed sänka priserna. Dessutom föreslås att insynen ska öka kring offentlig finansiering av läkemedelsutveckling för att stödja medlemsländerna i deras prisförhandlingar med läkemedelsföretagen.

2. Förbättra försörjningstryggheten och säkerställa att patienter alltid har tillgång till läkemedel, oavsett var i EU de bor.

Detta ska uppnås bland annat genom att införa krav på att behöriga myndigheter på nationell nivå och European Medicines Agency, EMA, kontinuerligt ska övervaka läkemedelsbrister. Skyldigheterna för innehavare av godkännande för försäljning kommer att skärpas, bland annat genom tidigarelagd och samordnad rapportering av läkemedelsbrister och upprätthållande av planer för att förebygga brister. För att kunna fullgöra detta behöver EMA 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 behöver upprätta en EU-omfattande förteckning över kritiska

läkemedel, för att kunna bedöma sårbarheten i leveranskedjan för dessa läkemedel.

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.

### 3. Erbjudna en attraktiv, innovations- och konkurrenskraftsvänlig miljö för forskning, utveckling och produktion av läkemedel i Europa.

Detta ska uppnås bland annat genom att den kortaste lagstadgade skyddsperioden för innovativa läkemedel kommer att vara åtta år, vilket omfattar sex år av dataskydd och två år av marknadsskydd. Företag kan få ytterligare dataskyddsperioder om de lanserar läkemedlet i alla medlemsländer (ytterligare två år) eller om de utvecklar ett läkemedel som tillgodoser icke tillgodosedda medicinska behov (ytterligare sex 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 också kommer 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 anpassas för att ytterligare stimulera forskning och utveckling av läkemedel mot sjukdomar som endast drabbar barn.

Särskilda bestämmelser ska gälla för säräkemedel för att främja forskning och utveckling på området sällsynta sjukdomar. Standardperioden för ensamrätt på marknaden för säräkemedel kommer att vara nio år. Företag kan få ytterligare perioder med ensamrätt på marknaden om de uppfyller ett stort icke tillgodosett medicinskt behov (ytterligare ett år), lanserar läkemedlet i alla medlemsländer (ytterligare ett år) eller utvecklar nya behandlingsindikationer för ett redan godkänt säräkemedel (upp till två extra år).

Ytterligare rättsligt skydd 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. Stärka EMA:s tidiga regleringsstöd, särskilt för lovande läkemedel under utveckling för icke tillgodosedda medicinska behov.

Skapa möjlighet 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.

Ett tillfälligt nödgodkännande införs 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.

EMA:s struktur optimeras (t.ex. färre vetenskapliga kommittéer), med fokus på sakkunskap och kapacitetsuppbyggnad inom nätverket av behöriga myndigheter.

Regleringsförfarandena förenklas (t.ex. avskaffa förnyelsen av godkännanden för försäljning i de flesta fall) och kraven för godkännande av generiska läkemedel och biosimilarer.

EMA:s bedömningstid minskas 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 ska öka (t.ex. elektronisk inlämning av ansökningar, elektronisk produktinformation).

Användningen ska underlättas av real-world evidence och av hälsodata för regleringsändamål samtidigt som patienternas integritet skyddas.

Tydligheten ska öka om samspelet mellan EU:s lagstiftningsram för läkemedel och annan medicinsk teknik (t.ex. medicintekniska produkter, ämnen av mänskligt ursprung).

Anpassade ramar införs med specifika rättsliga krav som är anpassade efter vissa nya läkemedels egenskaper.

Användningen av nya metoder ska främjas för att minska antalet djurförsök

#### 4. Göra läkemedel mer miljömässigt hållbara.

Detta ska uppnås bland annat genom att 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.

Tydligare krav för miljöriskbedömningar ska fastställas, bland annat överensstämmelse med vetenskapliga riktlinjer, regelbundna uppdateringar av miljöriskbedömningen och skyldighet att göra ytterligare miljöriskbedömningar efter godkännandet.

Räckvidden för miljöriskbedömning behöver utökas till att omfatta risker för miljön från antibiotikatillverkning. Miljöriskbedömningen behöver dessutom utökas till att gälla alla produkter som redan finns på marknaden och som potentiellt kan vara skadliga för miljön.

#### 5. Motverka antimikrobiell resistens genom en modell som omfattar människors och djurs hälsa och miljön.

Detta ska uppnås bland annat genom att incitament för utveckling av, och tillgång till antimikrobiella medel EU behöver både push-incitament (t ex 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.
- Åtgärder för återhållsam användning blir en del av processen för godkännande för försäljning, och ska 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.

Ytterligare stödåtgärder 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.

### **Ärendets beredning**

Ärendet har beretts inom socialförvaltningen, Avdelningen för stadsövergripande frågor. Förvaltningsgruppen har behandlat ärendet den 23 augusti och funktionshinderrådet har haft möjlighet att ta del av ärendet den 24 augusti.

### **Förvaltningens synpunkter och förslag**

Förvaltningen bedömer, liksom EU-kommissionen, att reformen skulle kunna bidra till att motverka strukturella ojämlikheter och bidra till en tryggare läkemedelstillgång för fler medborgare i EU. Reformen bedöms även medföra en stärkt beredskap i händelse av kris, både nationellt och internationellt. Förvaltningen ser positivt på att reformen innehåller omfattande åtgärder i syfte att motverka resistensutvecklingen och utveckla nya antimikrobiella läkemedel, då sjukdomar orsakade av multiresistenta bakterier bedöms vara ett av framtidens hot mot både människors och djurs hälsa. Reformen innehåller åtgärder som syftar till en minskad miljöpåverkan, och inkluderar de läkemedel som redan finns på marknaden. Reformen bedöms därmed förbättra läkemedlens miljömässiga hållbarhet under hela deras livscykel. Förvaltningen ser detta som positivt för EU som helhet, men ser även risker för att läkemedelsbolag kan drabbas av nya kostnader och svårigheter. Enskilda läkemedelsbolag har hävdade att förslaget försämrar de immateriella rättigheterna och att lagstiftningen behöver globaliseras och stärka konkurrenskraften. Reformen innehåller dock en mängd åtgärder för att stimulera och stärka forskning och utveckling av nya och befintliga läkemedel, vilket bör påverka läkemedelsföretagen i positiv bemärkelse. För de individer som är beroende av särskilda läkemedel, d.v.s. läkemedel som behandlar symtom som orsakats av en ovanlig och svår sjukdom, kan reformen göra stor skillnad i tillgång till sådana läkemedel. Förvaltningen ser positivt på den reform som EU-kommissionen presenterar och föreslår att socialnämnden godkänner förvaltningens svar på remissen.

Veronica Wolgast Carstorp  
Socialdirektör  
Socialförvaltningen

Lina Blombergsson  
Avdelningschef  
Socialförvaltningen

### **Bilagor**

1. Remissmissiv - EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel
2. Remiss - EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel

## **Attesterat av**

Detta dokument har godkänts digitalt av följande personer:

<b>Namn</b>	<b>Datum</b>
Veronica Wolgast Carstorp, Socialdirektör	2023-08-17
Lina Blombergsson, Avdelningschef	2023-08-17