



2007-05-15

Socialdepartementet

Enheten för hälso- och sjukvård

Rådets möte (EPSCO) den 31 maj 2007

Dagordningspunkt 20.11

Rubrik:

Läkemedel för avancerade terapier

Dokument:

Tidigare dokument:

Faktapromemoria 2005/06:FPM34, Socialdepartementet den 1 januari 2006

Tidigare behandlad vid samråd med EU-nämnden:

EUN 2006-11-24 och EUN 2006-05-31

Bakgrund

Kommissionen lade i november 2005 fram ett förslag till förordning om läkemedel för avancerade terapier. Förslaget har behandlats i rådsarbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter. Europaparlamentet röstade om förslaget i april 2007. I rådet har framförallt gränsdragningen till det medicintekniska regelverket samt sjukhusundantaget lett till långa diskussioner.

Förslaget har även givit upphov till het debatt i EP. Där är det framförallt etiska överväganden som lett till splittring: en grupp parlamentariker har, bland annat drivit på för att utesluta produkter som innehåller eller baseras på embryonala celler. EP hävdar att det blir mycket svårt att kontrollera dessa produkter om de omfattas av förordningen. I plenum den 25 april föll dock alla etiska ändringsförslag då ett kompromisspaket röstades igenom som ligger nära rådets text.

På EPSCO-rådet kommer man troligtvis att komma överens om att acceptera EP:s ändringsförslag. Därmed kommer en överenskommelse i första läsningen att uppnås.

Rättslig grund och beslutsförfarande

Artikel 95

Svensk ståndpunkt

Sverige ställer sig positiv till huvuddragen i förslaget. Sverige anser att det är viktigt att det fastställs särskilda bestämmelser för godkännande av, tillsyn över och säkerhetsövervakning av läkemedel för avancerad terapi.

Europaparlamentets inställning

Europaparlamentet och rådet står mycket nära varandra. Det pågår för närvarande diskussioner i Coreper om huruvida Europaparlamentets förslag kan godtas.

Förslaget

Syftet med förslaget är att erbjuda patienterna en säkrare tillgång till avancerade terapier genom att intensifiera forskning, utveckling och godkännande av produkter för genterapi, produkter för somatisk cellterapi samt vävnadstekniska produkter. Huvudmålsättningarna med förordningen är

1. att garantera europeiska patienter som behandlas med produkter för avancerad terapi en hög hälsoskyddsnivå,
2. att harmonisera tillträdet till marknaden och få den inre marknaden att fungera bättre genom att upprätta ett skraddarsytt och heltäckande regelverk för godkännande, kontroll och övervakning av produkter för avancerad terapi,
3. att främja konkurrenskraften hos europeiska företag som är verksamma inom detta område, samt
4. att skapa klarhet angående rättsläget och samtidigt ge tillräcklig flexibilitet på teknisk nivå för att kunna hålla jämna steg med den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

Gällande svenska regler och förslagets effekter på dessa

Eftersom det är en EG-förordning kommer den att gälla direkt i Sverige. Vissa ändringar kan behöva ske i läkemedelslagen (1992:859), läkemedelsförordningen (2006:272) samt i myndighetsföreskrifter. Förutom reglering genom förordning föreslås det att på gemenskapsnivå arbeta fram tekniska krav och riktlinjer för läkemedel för avancerad terapi.

Ekonomiska konsekvenser

Förslaget påverkar framförallt EMEA genom att det på den myndigheten skall inrättas en ny kommitté med därtill hörande infrastruktur och genom att nya ansökningar skall lämnas genom det centraliserade förfarandet. Företagen skall betala ansökningsavgift till EMEA. Kommissionen uppger i sin konsekvensanalys att förordningen kommer att tillämpas från och med slutet av 2007. Budgetkonsekvenserna för EMEA år 2007 antas därför bli

försumbara. Då förslaget budgetkonsekvenser därefter blir mer omfattande menar kommissionen att detta bör beaktas i budgetförfaranden för perioden 2008-2012 när gemenskapens bidrag till EMEA skall ses över.

Enligt kommissionen har förslaget utarbetats och diskuterats med berörda parter (bl.a. sjukhus, universitet och forskningssektorn) för att undvika att vissa ekonomiska aktörer belastas med onödig administration.

Förslaget bedöms inte ha några effekter på den svenska statsbudgeten.

Läkemedelsverket kommer att delta i den vetenskapliga kommitténs arbete. Det är dock i dagsläget svårt att uppskatta vilka konsekvenser ett sådant deltagande får på Läkemedelsverkets budget. Läkemedelsverkets verksamhet är till största delen avgiftsfinansierad.

Övrigt
