



En läkemedelsstrategi för Europa

2020/21:FPM53

Socialdepartementet

2020-12-22

Dokumentbeteckning

COM(2020) 761 final

Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén. En läkemedelsstrategi för Europa

Sammanfattning

Den 25 november 2020 presenterade kommissionen sin läkemedelsstrategi för Europa. Strategin innehåller fyra mål med flera förslag på åtgärder för att uppnå dem. De fyra målen är: att främja tillgång till innovativa läkemedel till rimliga priser för patienterna; att stödja den europeiska läkemedelsindustrins konkurrenskraft och innovativa kapacitet; att bidra till att utveckla ett öppet och strategiskt oberoende för EU och säkerställa tillförlitliga distributionskedjor, så att EU kan tillgodose sina behov även i kristider; samt att säkerställa att EU är en stark aktör på den globala nivån.

Regeringen välkomnar kommissionens meddelande om en läkemedelsstrategi för Europa, med fokus på operativa åtgärder varav ett flertal föreslås genomföras i närtid. Tillgång till och brist på läkemedel och medicinteknik är en viktig fråga som aktualiseras särskilt vid oförutsedda händelser och som behöver hanteras gemensamt på EU-nivå. Särskilt viktigt för regeringen är frågor som rör bristsituationer, miljöhänsyn i läkemedelstillverkningen och antimikrobiell resistens (AMR) samt stöd till den europeiska läkemedelsindustrins konkurrenskraft och innovativa kapacitet.

1.1 Ärendets bakgrund

Den 25 november 2020 presenterade kommissionen en ny läkemedelsstrategi för Europa. Den beskrivs av kommissionen som en patientcentrerad strategi som syftar till att säkerställa läkemedlens kvalitet och säkerhet, samtidigt som den främjar läkemedelsbranschens globala konkurrenskraft. Strategin är en viktig pelare i kommissionens vision om att bygga en starkare europeisk hälsounion.

Sammantaget förväntas förslagen på åtgärder säkerställa att EU:s läkemedelspolitik utvecklas i takt med den gröna och digitala omställningen och de demografiska förändringarna, och att politiken håller sig relevant, både i dag och i ett framtidsblickande perspektiv, som en del av en starkare hälsounion.

Strategin syftar även till att bidra till ”Europas plan mot cancer” som ännu ej har publicerats av kommissionen. Detta sker genom att främja innovation för att hantera ouppfyllda behov, såsom vaccinering mot behandlingsbara cancerorsakande infektioner och läkemedel för cancer hos barn och ovanliga cancerformer.

Strategin förväntas även komplettera den europeiska gröna given. Framför allt nollföroreningsstrategin för en giftfri miljö, bland annat genom kemiska ämnens effekt på miljön. Läkemedelsstrategin ska göra det möjligt för industrin att bidra till EU:s klimatneutralitet, med fokus på att minska utsläppen av växthusgaser i värdekedjan.

Slutligen menar kommissionen att strategin är av central betydelse även för länder utanför EU, särskilt på västra Balkan och i EU:s grannskap, eftersom kandidatländer, potentiella kandidatländer och länder med djupgående och omfattande frihandelsavtal har en skyldighet att anpassa sig till EU:s regelverk vad gäller läkemedelslagstiftningen.

1.2 Förslagets innehåll

Strategin innehåller fyra mål:

1. att främja tillgång till innovativa läkemedel till rimliga priser för patienterna;
2. att stödja den europeiska läkemedelsindustrins konkurrenskraft och innovativa kapacitet;
3. att bidra till att utveckla ett öppet och strategiskt oberoende för EU och säkerställa tillförlitliga distributionskedjor så att EU kan tillgodose sina behov även i kristider samt

Strategin är uppdelad i fyra delar efter dessa mål. Varje del har i sin tur flera olika avsnitt med flaggskeppsinitiativ kopplade till sig och kompletterande åtgärder för att säkerställa att målen ger konkreta resultat.

1. Resultat för patienterna – tillgodose uppfyllda medicinska behov och säkerställa tillgång till läkemedel till rimliga priser

Prioritera uppfyllda medicinska behov

Kommissionen framhåller att investeringar i forskning och utveckling av innovativa läkemedel och behandlingar är avgörande om vi ska göra framsteg med att förebygga och behandla sjukdomar. För närvarande inriktas inte innovationer nödvändigtvis på de största uppfyllda behoven, antingen på grund av att dessa områden saknar kommersiellt intresse eller till följd av vetenskapliga begränsningar. Utvecklingen av nya antimikrobiella medel är ett bra exempel på ett uppfyllt medicinskt behov, med tanke på att det saknas behandlingsalternativ för att hantera antimikrobiell resistens. Flera åtgärder presenteras i syfte att minska antimikrobiell resistens såsom exempelvis innovativa pilotstrategier, att främja investeringar och samordna forskning, utveckling, tillverkning, införande och användning av nya antibiotikum, att se över läkemedelslagstiftningen och att överväga att införa åtgärder för att begränsa och optimera användningen av antimikrobiella läkemedel.

Även icke-lagstiftningsåtgärder såsom att optimera användningen av befintliga tillsynsverktyg för att bekämpa antimikrobiell resistens förslås. Flera åtgärder presenteras även gällande uppfyllda medicinska behov såsom exempelvis att en översyn av lagstiftningen om läkemedel för barn och sällsynta sjukdomar behövs för att förbättra behandlingarna och åtgärda uppfyllda behov genom mer anpassade incitament under 2022.

Säkerställa patienternas tillgång till läkemedel

Kommissionen framhåller att innovativa och lovande behandlingar inte alltid når patienterna, vilket innebär att tillgången till läkemedel fortfarande varierar mellan patienterna i EU. Flera åtgärder föreslås med syftet att säkerställa patienternas tillgång till läkemedel som exempelvis: att genomföra en översyn av systemet för incitament och skyldigheter i läkemedelslagstiftningen med hänsyn till sambandet med immateriella rättigheter, för att stödja innovation och tillgång till läkemedel till rimliga priser inom EU under 2022.

Ett annat förslag är att se över läkemedelslagstiftningen för att hantera konkurrensrelaterade marknadsaspekter, bland annat utbytbarhet, med målet att förbättra tillgången till generiska läkemedel och biosimilarer under 2022.

Ytterligare ett förslag är att inleda ett pilotprojekt under 2021 tillsammans med den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, och EU:s medlemsstater för att förstå grundorsakerna till uppskjutna marknads lanseringar. En annan

åtgärd som också föreslås genomföras 2021 handlar om att uppmuntra inköpare från hälso- och sjukvårdssektorn att samarbeta i genomförandet av innovativa upphandlingsmetoder för inköp av läkemedel eller medicintekniska produkter.

Säkerställa läkemedel till rimliga priser för patienter och trygga hälso- och sjukvårdssystemens ekonomiska och skattemässiga hållbarhet

Kommissionen framhåller att rimligt pris på läkemedel påverkar både statens och hushållens ekonomi. Att tillhandahålla läkemedel till rimliga priser är ett tilltagande problem i de flesta av medlemsstaterna. Flera åtgärder föreslås med syftet att säkerställa läkemedel till rimliga priser för patienter och trygga hälso- och sjukvårdssystemens ekonomiska och skattemässiga hållbarhet såsom exempelvis förslag om en översyn av läkemedelslagstiftningen för att hantera aspekter som hindrar konkurrensen på marknaderna och ta hänsyn till marknadseffekter som påverkar rimliga priser under 2022.

Ett annat förslag på åtgärd är att utveckla samarbeten i grupper av behöriga myndigheter, baserat på ömsesidigt lärande och utbyte av bästa praxis om styrmedel för prissättning, betalning och upphandling. Målet är att förbättra läkemedels prinsnivåer och kostnadseffektivitet och hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet under 2021–2024 och att vidta icke-lagstiftningsåtgärder för förbättrad insyn i samarbete med medlemsstaterna, t.ex. riktlinjer om kostnadsprinciper och kostnadsfördelning för att fastställa FoU-kostnaderna för läkemedel under 2021–2024.

2. Stödja en konkurrenskraftig och innovativ europeisk läkemedelsindustri

Skapa gynnsamma förhållanden för Europas industri

Kommissionen framhåller att en konkurrenskraftig och resurseffektiv läkemedelsindustri i EU är av strategiskt intresse för folkhälsan, den ekonomiska tillväxten, sysselsättningen, handeln och vetenskapen. EU vill hjälpa industrin att bli både konkurrenskraftig och motståndskraftig, så att den i sin tur kan tillgodose patienternas behov på ett bättre sätt. Flera förslag kring konkurrenskraft presenteras, bland annat kring att optimera systemet för tillägsskydd för att göra det enklare och transparentare enligt handlingsplanen för immateriella rättigheter under 2022.

Möjliggöra innovation och digital omställning

Kommissionen framhåller att vetenskapliga och tekniska framsteg är avgörande för att förbättra patienternas hälsa och stödja ett mer ändamålsenligt och effektivt sätt att utveckla och tillämpa läkemedel. Flera förslag kring innovation föreslås såsom exempelvis en översyn av läkemedelslagstiftningen för att anpassa den till spjutspetsprodukter, vetenskaplig utveckling (t.ex. genomik eller personanpassad medicin) och tekniska omställningar (t.ex. dataanalys och digitala verktyg) och tillhandahålla anpassade incitament för innovation under 2022. Ett annat förslag är att genomföra regelverket för kliniska prövningar fullt ut, till stöd

för innovativ utformning av prövningar och en mer patientinriktad utveckling av läkemedel under 2021, och att lansera en plattform för vacciner för att övervaka vacciners effektivitet och säkerhet.

Ett sunt och flexibelt regelverk

Kommissionen framhåller att ändamålsenlig lagstiftning är en förutsättning för ett modernt läkemedelssystem. En översyn av läkemedelslagstiftningen föreslås för att möjliggöra förenklingar, rationalisera godkännandeförfarandena och skapa flexibilitet för snabb anpassning av tekniska krav till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, i syfte att hantera problem när det gäller samspelet mellan läkemedel och medicintekniska produkter och stärka konkurrensfrämjande faktorer under 2022. Även ett förslag ges till omarbetad lagstiftning om EMA:s avgiftssystem under 2021.

3. Stärka motståndskraften – Diversifierade och säkra distributionskedjor, miljömässigt hållbara läkemedel, krisberedskap- och krishanteringsmekanismer

Säkra försörjningen av läkemedel inom EU och undvika läkemedelsbrist

Kommissionen konstaterar att läkemedelsbrist har varit ett allvarligt problem i EU sedan flera år tillbaka och har förvärrats under covid-19-pandemin. Brist på läkemedel äventyrar patienternas hälsa och medför en allvarlig belastning för hälso- och sjukvårdssystemen och vårdpersonal. För att hantera denna situation föreslås bland annat en översyn av läkemedelslagstiftningen i syfte att stärka försörjningstryggheten och hantera brister med hjälp av riktade åtgärder. Riktade åtgärder kan bland annat handla om skärpta skyldigheter för försörjning och insyn, snabbare anmälning av brister och tillbakadraganden, ökad insyn i lager och starkare samordning och mekanismer på EU-nivå för att övervaka, hantera och undvika brister. Dessa åtgärder föreslås under 2022. Kommissionen föreslår även att främja nära samordning mellan medlemsstaterna och ge stöd genom finansiering från programmet EU för hälsa, i syfte att ta fram riktlinjer, åtgärder och verktyg som kan användas för att åtgärda strukturell läkemedelsbrist både på EU-nivå och i det nationella beslutsfattandet under 2021–2022.

Säkra och miljömässigt hållbara läkemedel av hög kvalitet

Kommissionen framhåller att åtgärder för stärkt kontroll över den globala tillverkningskedjan och ökad insyn i distributionskedjan är av avgörande betydelse för att upptäcka kvalitetsproblem. Vidare framhålls att den europeiska gröna given nollföroreningsstrategi syftar till att både skydda folkhälsan och ekosystemen och att det krävs insatser under hela livscykeln för läkemedel för att minska resursanvändningen, utsläppen och nivån av läkemedelsrester i miljön. Exempelvis föreslås en översyn av läkemedelslagstiftningens bestämmelser om tillverkning och distribution i syfte att förbättra transparensen och förstärka tillsynen över

distributionskedjan, klargöra ansvarsfördelningen för att säkra läkemedlens kvalitet och se till att industrin är beredd för nya tillverkningstekniker under 2022. En översyn föreslås även av läkemedelslagstiftningen för att skärpa miljöriskbedömningskraven och användningsvillkoren för läkemedel och utvärdera forskningsresultaten från initiativet för innovativa läkemedel under 2022.

Förstärka EU:s mekanismer för hantering av hälsokriser
Kommissionen framhäver att effektivt samarbete mellan offentlig och privat sektor har varit en central aspekt i EU:s svar på covid-19-pandemin och att paketet för en europeisk hälsounion, som presenterades den 11 november 2020 är ett första steg mot att utforma strukturella och framtidssäkrade lösningar och förbättra EU:s beredskap och motståndskraft mot gränsöverskridande hälsohot. Som åtgärd för att förstärka EU:s mekanismer för hantering av hälsokriser tar de upp förslaget om en EU-myndighet för beredskap och insatser i hälsonödlägen (Hera) som förväntas presenteras under 2021.

4. Säkerställa ett starkt globalt inflytande för EU

Kommissionen understryker att EU har ett intresse av att samarbeta med sina internationella partner mot mer ambitiösa kvalitets-, effektivitets- och säkerhetsstandarder inom ramen för internationella samarbetsforum och organisationer. Gemensamma internationella standarder är ett viktigt verktyg. De föreslår fortsatt arbete på global nivå med EMA och nätverket av nationella tillsynsmyndigheter inom ramen för internationella forum och via bilateralt samarbete för att främja konvergens i lagstiftningen med målet att trygga tillgången till säkra, effektiva och prisöverkomliga läkemedelsprodukter av hög kvalitet på global nivå.

Avslutningsvis lyfter kommissionen att denna strategi stakar ut en flerårig vision. Den är startskottet för en process som kommer att säkerställa att EU:s läkemedelsstrategi ger resultat och tjänar folkhälsan på ett ekonomiskt, miljömässigt och socialt hållbart sätt i en ständigt föränderlig miljö med omställningar inom både på vetenskapen och på marknaderna. Genomförandet kräver ett långsiktigt engagemang och mobilisering av resurser. För att strategin ska lyckas krävs engagemang och gemensamt ansvar från alla aktörer i den farmaceutiska värdekedjan.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Meddelandet i sig har ingen direkt påverkan eller effekt på svenska regler. Inom ramen för strategin föreslås en översyn av läkemedelslagstiftningen, vilket kan påverka svenska regler på sikt. Hänvisningar till "läkemedelslagstiftningen" i meddelandet avser Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67) och

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 veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

2020/21:FPM53

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

De enskilda förslag som kommer att presenteras analyseras med avseende på budgetära konsekvenser.

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar att kommissionen har presenterat en gemensam strategi för läkemedel i Europa. Tillgång till och brist på läkemedel och medicinteknik är en viktig fråga som aktualiseras särskilt vid oförutsedda händelser och som behöver hanteras gemensamt på EU-nivå. Frågan om att komma tillrätta med de problem som orsakar bristsituationer vad gäller läkemedel och medicinteknik är komplex. Mot denna bakgrund är det bra att kommissionen nu tar ett samlat grepp genom läkemedelstrategin.

Särskilt viktigt för regeringen är frågor som rör bristsituationer, miljöhänsyn i läkemedelstillverkningen, antimikrobiell resistens (AMR) samt stöd till den europeiska läkemedelsindustrins konkurrenskraft och innovativa kapacitet. Arbetet mot AMR är en viktig fråga för regeringen, likaså miljöhänsyn i både användning och tillverkning av läkemedel där antibiotikarester i miljön är en bidragande orsak till AMR. En viktig utgångspunkt för regeringen är att det är avgörande att fördelningen av befogenheter mellan EU- och medlemsstaterna avseende exempelvis sociala-, hälso- och sjukvårdsfrågor respekteras fullt ut.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Strategin har presenterats för rådet. Strategin välkomnades i stort då den är ambitiös i sin ansats. Särskilt lyftes fram tillgång till läkemedel och åtgärder mot bristsituationer. Frågan kommer att behandlas i rådet under 2021.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Europaparlamentet debatterade strategin den 26 november. Vid debatten framkom att flera ledamöter lyfte fram rättvis tillgång till läkemedel som en viktig fråga.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

2020/21:FPM53

Meddelandet kommer att skickas på remiss till berörda myndigheter och andra relevanta aktörer.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Meddelandet har inte publicerats med hänvisning till någon explicit rättslig grund och kommer inte heller vara föremål för något beslutsförfarande

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Meddelandet åtföljs inte av någon subsidiaritets- eller proportionalitetsanalys.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Kommissionens meddelande kommer vara föremål för vidare diskussion i berörda arbetsgrupper och kommittéer.

4.2 Fackuttryck/termer

-