



Lifs jurist Linda Melkersson arbetar med frågor kopplade till den nya europeiska läkemedelsstrategin.

Nya lagar, ökad harmonisering och ökad samverkan kan bli resultatet av ny europeisk läkemedelsstrategi

”EU Pharmaceutical Strategy”, som presenterats av EU-kommissionen, är ett ambitiöst program med över 50 initiativ på läkemedelsområdet, från förändringar i regelverk till initiativ för ökad samverkan mellan medlemsstaterna. Översynen av läkemedelslagstiftningen pågår och Sverige kommer att spela en viktig roll under sitt ordförandeskap i EU våren 2023.

De centrala delarna av EU:s nuvarande läkemedelslagstiftning beslutades för över 20 år sedan. Sedan dess har mycket förändrats och medicinska och tekniska framsteg, digitalisering och användande av hälsodata innebär nya förutsättningar. EU-kommissionen lyfter i strategin också fram utmaningar i form av att befolkningen blir allt äldre och att vi ställs inför nya folkhälsorisker som covid-19.

– Hur EU:s regelverk utformas har stor betydelse för läkemedelsbranschen och hälso- och sjukvården. Därför är viktigt att både vi i näringslivet och svenska beslutsfattare och myndighetsföreträdare engagerar sig i arbetet och sätter sig in i frågorna, säger Lifs vd Anders Blanck som bland annat är aktiv i den europeiska branschföreningen EFPIA:s påverkansarbete.

Tillsammans med Jonas Vikman, samhällspolitisk chef på Lif, arbetar Lifs jurist Linda Melkersson med frågor kopplade till den nya europeiska läkemedelsstrategin.

– Man kan se EU Pharmaceutical Strategy som ett paraply där EU-kommissionen identifierat vilka utmaningar de ser och hur EU:s läkemedelssystem behöver anpassas för att nå målen i strategin.

Direktiv kan bli lagar

Lagstiftningen vad gäller godkännande av läkemedel är i dag i det närmaste helt och hållet harmoniserad mellan medlemsstaterna och fortsatt harmonisering är att vänta tror Linda Melkersson.


– Nyligen sågs lagstiftningen för djurläkemedel över och det tidigare direktivet – som ger medlemsländerna en viss mån av flexibilitet när det gäller genomförandet av regelverket – ersattes med en förordning som gäller direkt som lag i medlemsländerna. Detsamma gäller för regelverket för kliniska prövningar från och med 2022.

– Det är inte osannolikt att kommissionen föreslår att läkemedelsdirektiven på humansidan ersätts av förordningar, men det återstår att se.

EU Pharmaceutical Strategy

Den 25 november 2020 presenterade kommissionen sin läkemedelsstrategi för Europa. Strategin innehåller fyra mål med flera förslag på åtgärder för att uppnå dem:

- 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.
- Att säkerställa att EU är en stark aktör på den globala nivån.



Hur EU:s regelverk utformas har stor betydelse för läkemedelsbranschen och hälso- och sjukvården, menar Lifs vd Anders Blanck.

Nya lagar

Kommissionen har presenterat ett ambitiöst program med över 50 initiativ. Många av initiativen innebär förändringar i regelverk, andra är initiativ till ökad samverkan mellan medlemsstaterna.

– Som tidplanen ser ut nu förväntas kommissionen lägga fram sina lagförslag på de mest centrala regelverken – läkemedelsdirektiven, säräkemedel och barnläkemedel – under hösten 2022. Därefter startar förhandlingar i ministerrådet och EU-parlamentet. Det är svårt att säga exakt hur lång tid en sådan process tar men Sverige är ordförandeland i EU under första halvåret 2023 och kommer därmed att spela en viktig roll

De nya lagarna kommer sannolikt att börja gälla tidigast om 5 år och kommer att vara styrande för läkemedelsområdet de närmaste decennierna.

– Lagstiftningen måste därför inte bara vara inriktad på dagens situation utan också vara utformad så att den kan anpassas till den medicinska och tekniska utvecklingen, konstaterar Linda Melkersson.

Vill se ökat företagsperspektiv i strategin

Lif lyfte i sitt remissvar på kommissionens strategi upp ett flertal olika aspekter och framför allt att företagsperspektivet behöver stärkas om utvecklingen, där en allt större andel av investeringarna inom forskning och utveckling av läkemedel sker utanför Europa, ska kunna vändas.

– Ett av målen för strategin är att stärka innovationskraften hos den europeiska läkemedelsindustrin, men vi menar att flera av förslagen på åtgärder skulle få motsatt effekt. De skulle om de genomförs innebära en försvagning av såväl incitament som företagets immateriella rättigheter, menar Linda Melkersson.

Förslagen som siktar mot transparens kring kostnader för forskning och utveckling är också problematiska anser Lif eftersom det är svårt att hitta en rättvisande beräkningsmodell och för att de faktiskt riskerar att "belöna" ineffektiv och kostnadsdrivande forskning.

Behåll incitament

Ett av de förslag som Lif kritiska till är förslaget på förändring av EU-förordningen om säräkemedel.

– De problem som beskrivs i strategin avseende bristande tillgång till dessa läkemedel har många gånger sin grund i nationella förhållanden och det mest rationella för att hantera detta är därmed lösningar på nationell nivå. Vi menar att förordningen om säräkemedel utgör ett värdefullt incitament för forskande läkemedelsföretag och uppföljningar och utvärderingar har visat att den har starkt bidragit till att fler läkemedel för sällsynta sjukdomar har utvecklats.

Däremot stödjer Lif förslaget om att inrätta ett högnivåforum med bland annat representanter från medlemsländerna, EU-kommissionen, industrin och företrädare för patienterna.

– Ett sådant forum skulle genom analys och strukturerad dialog kunna hitta multilaterala lösningar för ökad tillgång till läkemedelsbehandlingar, säger Anders Blanck.



EU:s regelverk för barnläkemedel

Den pediatrika förordningen trädde i kraft 2007. Målet är att förbättra hälsan för barn i Europa genom att underlätta utvecklingen och tillgängligheten av läkemedel för barn i åldrarna 0 till 17 år samt få fram korrekt och användbar information om pediatrika läkemedel. Lagen innebär att när ett företag ska ansöka om godkännande för försäljning av sina produkter måste de upprätta pediatrika prövningsprogram som ska innehålla uppgifter om användning av medicin för barn.

I utbyte erhåller företaget:

- En förlängning av sitt tilläggsnydd i form av immateriella rättigheter med sex månader.

- En tillverkare av säräkemedel får ytterligare två års ensamrätt på marknaden.

Andra stimulansåtgärder är:

- En EU-förteckning över barnpopulationens terapeutiska behov i syfte att samla forskning, utveckling och godkännande när det gäller läkemedel.

- Ett EU-nätverk av forskare och prövningscentra som ska genomföra forskning.

- Ett system för branschen att få kostnadsfri vetenskaplig rådgivning.

- En offentlig databas över pediatrika studier.

- EU-finansiering för att främja forskning om icke-patent-skyddade läkemedel för barn.

Global samverkan inom fler områden önskvärt

Strategin innehåller också initiativ inom områden som antimikrobiell resistens och miljömässigt hållbar tillverkning.

– Denna typ av prioriteringar är givetvis välkomna. Vikten av gemensam kraftsamling, och då allra helst på global nivå, för att lösa dessa gemensamma utmaningar kan inte nog understrykas, menar Linda Melkersson.

Andra förslag som Lif är positiva till återfinns inom det regulatoriska området.

– Införande av elektronisk produktinformation har vi pratat om länge, så nu är det dags att agera, tycker Linda Melkersson

– Ökad regulatorisk flexibilitet kan också vara ett sätt att motverka framtida läkemedelsbrister som är ett av strategins uttalade mål. Här hoppas vi att svenska Läkemedelsverket, som är en av de ledande läkemedelsmyndigheterna inom EU, tar en aktiv roll i utformningen av framtidens regelverk.

Lifs remissvar:

<https://www.lif.se/nyheter/2021/2/remissvar-eu-kommissionens-forslag-pa-lakemedelsstrategi-kan-forsvaga-innovation-och-konkurrenskraft--trots-att-intentionen-ardet-motsatta/>



ANNAKARIN SVENNINGSSON
Kommunikatör, Lif

EU:s regelverk för säräkemedel

Det särskilda regelverket för säräkemedel trädde i kraft år 2000 och syftar till att få fram fler effektiva behandlingar av sällsynta sjukdomar. En viktig del av regelverket är att ett företag tidigt i läkemedelsutvecklingen kan ansöka om status som säräkemedel. De läkemedelskandidater som får denna status får också rätt att ta del av ett antal stimulansåtgärder:

- Ensamrätt inom EU i 10 år.
- Kostnadsfri eller reducerad avgift för vetenskaplig rådgivning och för godkännande.
- Kostnadsfri inspektion innan godkännande.
- Centralt godkännande i EU.
- Företräde till EU:s forskningsprogram inom de så kallade ramprogrammen.
- Tillgång till stimulansåtgärder som vidtas av medlemsstaterna samt forskningsstöd till förmån för små och medelstora företag (SME).

Du har väl tecknat dig för pharmajobb-mailen?

Om inte, scanna QR-koden nedan så missar du inga lediga jobbtilfällen inom life science.





God Jul

önskar vi både
nuvarande och
framtida kunder!

Som en julgåva väljer vi att skänka en
summa till Läkare utan gränser.

The Bloc Partners Nordic – en byrå med fullt
fokus på medicin och medicinteknik.