

EU-kommissionens förslag till ny läkemedels- lagstiftning

Den 26 april 2023 publicerade EU-kommissionen sitt förslag till reform av EU:s läkemedelslagstiftning. Regelverket innefattar betydande förändringar med stor påverkan på den europeiska läkemedelsmarknaden. I den här artikeln redogör Setterwalls **Nicolas Pershaf** och **Johan Montan** för de mest omdebatterade förslagen, med utgångspunkt i de remissyttranden som har kommit in till regeringen.

Genom införandet av ett nytt direktiv och en ny förordning ändrar och ersätter EU-kommissionens förslag befintlig lagstiftning om humanläkemedel på EU-nivå, det vill säga huvudsakligen förordning 726/2004 och direktiv 2001/83/EC, samt lagstiftningen om läkemedel för pediatrik användning och säräkemedel (förordning 141/2000/EC och förordning 1901/2006).

Förslaget innebär en omfattande reform av EU:s läkemedelslagstiftning och har till syfte att säkerställa att patienter får snabb och likvärdig tillgång till läkemedel, samt främja innovation och hållbarhet. Förslaget innehåller flera initiativ för att förenkla, effektivisera och modernisera regelverket. Till exempel förkortas tiden för den vetenskapliga utvärderingen av en nyansökan från 210 till 180 dagar (räknat från fullständig ansökan). Förordningen inkluderar även en möjlighet för kommissionen att utfärda temporärt nödgodkännande vid krislägen för folkhälsan.

Andra delar av förslaget har dock mötts av kritik inom ramen för remissförfarandet, där de mest nämnvärda och återkommande redogörs för i denna artikel. Samtliga remissvar går att finna på regeringens hemsida, tillgänglig [här](#).

Förändringar i det regulatoriska dataskyddet

Enligt artiklarna 80 och 81 i det föreslagna direktivet förkortas minimiperioden för det regulatoriska dataskyddet för läkemedel, det vill säga perioden under vilken innehavaren av försäljningsgodkännandet har en exklusiv rätt till resultatet av prekliniska test och kliniska prövningar, från åtta till sex år räknat från tidpunkten för utfärdandet av försäljningsgodkännandet. Enligt förslaget kan denna period förlängas med, från sex månader

”” Andra delar av förslaget har dock mötts av kritik inom ramen för remissförfarandet, där de mest nämnvärda och återkommande redogörs för i denna artikel.

till två år, om vissa kriterier är uppfyllda. Innehavaren av försäljningsgodkännandet kan vara berättigad till en eller flera av de villkorade förlängningarna nedan:

- Om läkemedlet inom två år (tre år för små- och medelstora företag) lanseras i samtliga medlemsstater som omfattas av försäljningsgodkännandet, är innehavaren av godkännandet berättigad till ytterligare två års exklusivitet;
- Om den som ansöker om försäljningsgodkännande vid tidpunkten för den ursprungliga ansökan visar att läkemedlet tillgodoser ett icke tillgodosett medicinskt behov, är innehavaren av godkännandet berättigad till ytterligare sex månaders exklusivitet. Ett läkemedel ska anses tillgodoser ett icke tillgodosett medicinskt behov om minst en av dess terapeutiska indikationer avser en livshotande eller allvarligt funktionsnedsättande sjukdom och läkemedlet uppfyller ett antal i artikel 83 uppställda villkor.
- Sex månader för läkemedel som innehåller en ny aktiv substans, om de kliniska prövningar som ligger till grund för den ursprungliga ansökan om försäljningsgodkännande använder ett relevant och evidensbaserat jämförelseläkemedel i enlighet med Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga råd, är innehavaren av godkännandet berättigad till ytterligare sex månaders exklusivitet. En ny aktiv substans är en substans som inte tidigare har använts

i ett annat läkemedel som har godkänts för försäljning inom EU/EES.

- Om innehavaren av försäljningsgodkännandet erhåller godkännande för en ytterligare terapeutisk indikation för vilken innehavaren har visat en stor klinisk nytta jämfört med befintliga behandlingar, är innehavaren av godkännandet berättigad till ytterligare tolv månaders exklusivitet.

Det bör noteras att kommissionens förslag även innebär förlängda dataskyddsperioder i andra fall än ovan. Efter som dessa ändringar inte har varit föremål för någon större kritik från remissinstanserna behandlas de dock inte i denna artikel.

Ovan förändringar av det regulatoriska dataskyddet innebär betydande förändringar i det europeiska läkemedelsregelverket jämfört med befintlig minimiperiod om åtta år (som kan förlängas upp till elva år vid nya terapeutiska indikationer). Syftet är att främja innovation, men flertalet remissinstanser är kritiska till förslaget.

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) framhåller i sitt svar att kommissionens förslag tvärtom kommer att innebära sämre förutsättningar för innovation och minska Europas och därmed Sveriges konkurrenskraft i förhållande till främst USA och Kina. Lif är därför kritiskt till förslaget och menar på att de olika villkoren är mycket svåra att uppfylla, vilket ur både berört företags och investerares perspektiv innebär oförutsägbarhet. Vidare anför Lif att förslaget ökar komplexiteten i det redan svårtillgängliga läke-

Lif är därför kritiskt till förslaget och menar på att de olika villkoren är mycket svåra att uppfylla, vilket ur både berört företags och investerares perspektiv innebär oförutsägbarhet.

medelsregelverket och att den administrativa bördan kommer att bli tyngre för både myndigheter och företag.

Andra remissinstanser konstaterar, tvärtom, att många företag sannolikt kommer att uppfylla villkoren för förlängt regulatoriskt dataskydd (se exempelvis Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets remissvar). Som påpekas av Sveriges Kommuner och Regioner innebär emellertid införandet av en trappstegsmodell för regulatoriskt dataskydd en ökad osäkerhet om när skyddsperioder faktiskt löper ut och riskerar därför att bli hindrande för konkurrens och introduktion av utbytbara läkemedel.

Skyldighet att säkerställa lämpliga och fortlöpande leveranser

Artikel 56 i det föreslagna direktivet föreskriver att innehavaren av försäljningsgodkännandet ska, inom gränserna



för sitt ansvarsområde, säkerställa lämpliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till partihandlare, apotek eller personer som har tillstånd att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.

Även om tanken bakom en sådan bestämmelse är förståelig, särskilt med beaktande av det ökande antalet restnoteringar under de senaste åren, har flera av remissinstanserna efterfrågat förtydligande om hur inkluderingen av partihandlare i skyldigheten ska tillämpas inom ramen för det system för läkemedelsdistribution som tillämpas i Sverige. Som Konkurrensverket påpekar äger läkemedelsföretagen läkemedlen fram tills de har distribuerats till apoteken i Sverige, och det finns inga möjligheter för grossister att köpa upp lager av receptbelagda läkemedel. Konkurrensverket anser därför att det är av vikt att artikeln inte ska kunna få till följd att generikaföretag blir skyldiga att försörja partihandlare som avser att utöva handelsverksamhet på andra marknader än den svenska. Med tanke på att generikaföretagen under sådana omständigheter i praktiken hade varit skyldiga att tillgodose efterfrågan på den svenska marknaden inte bara då deras produkt är "periodens vara", skulle det innebära betydande utmaningar för generikaföretagen och riskera att minska tillgången på läkemedel på den svenska marknaden. Enligt Konkurrensverket innebär en sådan skyldighet, eller en risk för att regelverket tolkas på ett sådant sätt, i praktiken att det svenska "periodens vara"-systemet äventyras.

Mot bakgrund av ovanstående har flera remissinstanser efterfrågat ett förtydligande om huruvida den föreslagna artikeln ska tolkas så att skyldigheten att leverera är uppfylld så länge leverantören levererar till någon av de tre angivna kategorierna, eller om skyldigheten ska tolkas som att alternativ endast föreligger mellan apotek och personer som har tillstånd att lämna ut läkemedel. Enligt branschföreningen Läkemedelsdistributionsföreningen är detta den enskilt viktigaste frågan för Sverige i det paket som EU-kommissionen har presenterat.

Anmälan av restsituationer

Kommissionens förslag föreskriver även att innehavaren av försäljningsgodkännandet är skyldig att till behörig myndighet anmäla permanent upphörande av försäljning, permanent återkallande av försäljningsgodkännande, beslut om tillfälligt avbrytande av försäljning och tillfälliga avbrott i leveransen. Artikel 116 i den föreslagna förordningen anger att:

- Ett beslut att permanent upphöra med försäljningen eller att dra tillbaka försäljningsgodkännandet av ett läkemedel ska notifieras senast tolv månader före den sista leveransen av läkemedlet till marknaden i en viss medlemsstat; och
- Ett beslut om att tillfälligt avbryta försäljningen eller ett tillfälligt avbrott i leveransen av ett läkemedel ska notifieras senast sex månader före det tillfälliga avbrytandet eller avbrottet av leveransen av läkemedlet till marknaden i en viss medlemsstat.

Som jämförelse är kravet (i Sverige) idag att man måste rapportera kommande restsituationer minst två månader i

Med tanke på de många kommentarerna från remissinstanserna kommer innehållet i den slutliga förordningen och det slutliga direktivet sannolikt att skilja sig från kommissionens nuvarande förslag.

förväg, med risk för sanktioner om man inte uppfyller kravet.

Även om tidsramarna för när ett företag själv väljer att permanent eller tillfälligt sluta tillhandahålla ett läkemedel anses rimliga, har flera remissinstanser kommenterat svårigheterna med att anmäla ett tillfälligt avbrott i tillhandahållandet av ett läkemedel sex månader innan avbrottet inträffar.

I sitt remissvar anför Föreningen för Generiska Läkemedel (FGL) att förslaget, i fråga om generiska läkemedel, blir ett alltför långtgående krav när generikaföretaget inte vet om de kommer att bli "periodens vara" förrän tidigast 4 veckor innan perioden börjar. Den överhängande risken för sanktioner på grund av att rapporteringskraven inte uppfylls riskerar inte bara att leda till en överrapportering av leveransstörningar, utan även en ökad risk för att läkemedelsföretag drar tillbaka sina produkter från den svenska marknaden helt och hållet. Både Läkemedelsverket och Lif delar FGL:s tveksamhet till tidsfristen för att meddela tillfälliga avbrott, eftersom företagen sällan har den information som behövs så långt i förväg.

Avslutande kommentarer och reflektioner

Även om kommissionens förslag innehåller flera välkomna förändringar av det europeiska läkemedelsregelverket har det mötts av kritik i några nämnvärda avseenden. Nu väntar ytterligare diskussioner på unionsnivå innan Europaparlamentet kommer att rösta om genomförandet av en slutlig version av förslaget. Med tanke på de många kommentarerna från remissinstanserna kommer innehållet i den slutliga förordningen och det slutliga direktivet sannolikt att skilja sig från kommissionens nuvarande förslag.

Setterwalls fortsätter att bevaka processen. Eftersom förslaget är omfattande, och denna artikel endast täcker några av de viktigaste slutsatserna och svaren från remissinstanserna, är vi naturligtvis tillgängliga för eventuella frågor.

NICOLAS PERSHAF
Associate,
Setterwalls
Advokatbyrå
nicolas.pershaf@
setterwalls.se



JOHAN MONTAN
Associate, Advokat,
Setterwalls
Advokatbyrå
johan.montan@
setterwalls.se

