



LUND UNIVERSITY

Remissyttrande: EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel

Müllerová, Petra; Nordberg, Ana; Mattsson, Titti; Wahlberg, Lena

2023

Document Version:
Förlagets slutgiltiga version

[Link to publication](#)

Citation for published version (APA):
Müllerová, P., Nordberg, A., Mattsson, T., & Wahlberg, L. (2023). Remissyttrande: EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel.

Total number of authors:
4

Creative Commons License:
Ospecificerad

General rights

Unless other specific re-use rights are stated the following general rights apply:

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

Read more about Creative commons licenses: <https://creativecommons.org/licenses/>

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

LUND UNIVERSITY

PO Box 117
221 00 Lund
+46 46-222 00 00

Juridiska fakultetsstyrelsen
Postdoktor Petra Müllerova
Docent Ana Nordberg
Professor Titti Mattsson
Docent Lena Wahlberg

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
Kopia s.sl@regeringskansliet.se

Remiss: EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel S2023/01768

Juridiska fakultetsstyrelsen, som har beretts tillfälle att yttra sig över rubricerat förslag, får härmed avge följande yttrande. Yttrandet har utarbetats av postdoktor Petra Müllerova, docent Ana Nordberg, professor Titti Mattsson och docent Lena Wahlberg.

Förslagets syfte

Förslagets syfte att säkerställa att EU:s läkemedelslagstiftning främjar innovation, tillgänglighet, rimlig prissättning och miljöskydd är mycket angeläget.

Obalans mellan främjande av tillgång till generiska läkemedel och innovation

Det föreligger en viss obalans mellan de åtgärder som är avsedda att främja införandet av generiska läkemedel och åtgärder som stimulerar FoU och marknadsintroduktion av innovativa läkemedel. I stället för nuvarande 10 års uppgiftsskydd ("marknadsexklusivitet") för läkemedel för sällsynta sjukdomar föreslås ett variabelt uppgiftsskydd om 5, 9 respektive 10 år, baserat på typen av sällsynta läkemedel, och med möjlighet till förlängning i vissa fall. Den incitamentsminskning som ändringen innebär kan motverka tillgängligheten av behandlingar som är anpassade till de särskilda behov som patienter med sällsynta sjukdomar och barn faktiskt har. Det kan enligt vår uppfattning inte förutsättas att den tidiga tillgången till introduktion av generiska läkemedel kommer att uppväga effekterna av att sänka FoU-incitamenten på lång sikt. Vad särskilt gäller läkemedel för barn är förlängningen av tilläggs-skyddet med 6 månader fortfarande det främsta incitamentet för att genomföra ett pediatrikt prövningsprogram. Mot bakgrund av de svårigheter och den komplexitet som präglar rekrytering och genomförande av pediatrika kliniska prövningar och undersökningar kan ifrågasättas om det inte behövs ytterligare rättsliga incitament för framtagandet av produkter som tillgodoser barns medicinska behov.

Möjligt ramverk för ett mer flexibelt införande.

Ett samtidigt införande kräver samordningsåtgärder och harmonisering av medlemsstaternas administrativa förfaranden. Vissa av de svårigheter som detta oundvikligen medför skulle kunna mildras med ett mer flexibelt regelverk. Till exempel skulle krav på samtidig placering i en majoritet av medlemsstaterna inom 2 år kunna kombineras med effektiv marknadsintroduktion i alla andra medlemsstater inom samma 2-årsperiod (inklusive ansträngningar att licensiera till 3:e part); och med faktiskt utsläppande på marknaden i alla EU-medlemsstater inom 4 år (utom när misslyckandet beror på specifika nationella administrativa beslut eller regleringsbeslut eller förfarandemässiga förseningar som läkemedelsföretaget inte kan hållas ansvarigt för, t.ex. förseningar i prissättnings- och återbetalningsbeslut).

Compassionate use

Program för compassionate use möjliggör tidig tillgång till läkemedel av humanitära skäl. Den föreslagna förordningen (artikel 26/skäl 56) syftar till att förstärka befintliga bestämmelser för att säkerställa att en gemensam strategi följs när det gäller kriterier och villkor för användning av nya läkemedel av humanitära skäl enligt varje medlemsstats lagstiftning. Det kan dock konstateras att den föreslagna texten lämnar stort utrymme för nationella variationer och tolkningar av de föreslagna kriterierna. Till exempel framgår det inte vilken typ av kliniska prövningar som krävs eller i vad mån dessa behöver vara framgångsrika.

Vouchers för dataexklusivitet

Förslaget syftar till att uppmuntra företag att utveckla nya antibiotika genom att ge dem överförbara kuponger, vouchers, för dataexklusivitet. Incitamentet är endast tillgängligt för "prioriterade antimikrobiella medel" (de som identifieras av WHO eller EU i en förteckning över prioriterade patogener för FoU av nya antibiotika) och inte för alla innovativa antibiotika vilket skapar onödigt rättsosäkerhet.

Förslaget begränsar antalet vouchrar till högst 10 under en 15-årsperiod, varefter incitamentetsprogrammet kommer att omprövas. Utformningen av förslaget har den kontraintuitiva konsekvensen att en utvärdering av programmet kommer att ske tidigare om programmet är framgångsrikt, än om det inte ger tillräckliga incitament för att främja FoU av "prioriterade antimikrobiella medel". Det kan ifrågasättas om incitamentsprogrammet inte också borde omprövas i avsaknad av ansökningar inom en fastställd inledande period.

Förbättrad övervakning av leveranskedjor m.m.

Den föreslagna förordningen syftar till att minska risken för läkemedelsbrist genom att upprätta en förteckning över kritiska läkemedel och förbättra övervakningen av leveranskedjorna. De föreslagna åtgärderna kommer att öka insynen och tillhandahålla mekanismer för att identifiera kritiska brister. Det är ett nödvändigt första steg och kommer att göra det möjligt för tillsynsmyndigheterna att erhålla och utbyta information samt sätta in beredskapsåtgärder. Enligt fakultetens uppfattning går emellertid förordningen inte tillräckligt långt för att främja EU:s produktionskapacitet och minska det externa beroendet (vilket var smärtsamt synligt under covid-19-pandemin).

ICMP respektive MPEMD (förslaget till direktiv art. 18 - 19)

Medan marknadsföringen av ICMP ska ske enligt det föreslagna direktivet, regleras MPEMD i stället av förordning 2017/45/EU, vars krav är delvis lägre än direktivets (se även artikel 32(3)). Såvitt vi kan se framgår inte vem som avgör om en medicinsk produkt i ett visst fall ska klassificeras som ICMP eller MPEMD. Eftersom kraven för de senare är lägre ställda skapar detta en risk att tillverkare försöker kringgå direktivets strängare regler och krav på kliniska studier, vilket i sin tur kan innebära hälsorisker.

Obegränsad giltighetstid (förslaget till direktiv art. 46(1)).

Enligt artikel 46(1) ska godkännande för försäljning av ett läkemedel gälla utan tidsbegränsning. Mot bakgrund av att kunskapsläget avseende de risker som är förknippade med att ett läkemedels risker kan förändras över tid ifrågasätter vi lämpligheten i en sådan obegränsad giltighet.

Särskilt om förslaget till direktiv artikel 85, som ersätter artikel 10.6 i direktiv 2001/83/EG (Bolar-undantaget)

Det så kallade Bolar-undantaget begränsar effekterna av patent och tillåter tillverkare att förbereda läkemedel i väntan på patentets utgång. Det nu gällande kravet på att studierna m.m. ska vara nödvändiga framgår emellertid inte av den föreslagna artikelns ordalydelse. I direktivets beaktandeskäl (63) anges däremot att undantaget "must be confined to conduct studies and trials and other activities *needed* for the regulatory approval process" (vår kursivering). Denna brist på överensstämmelse mellan artikelns ordalydelse och direktivets beaktandeskäl kommer sannolikt att leda till osäkerhet om hur bestämmelsen ska tolkas och potentiellt bidra till att upprätthålla den nuvarande situationen med fragmenterad lagstiftning som direktivet syftar till att motverka.

Därutöver är kategorin "other activities conducted to generate data", i kombination med artikel 85 b, tvetydig i den meningen att det är oklart om en faktisk lagstadgad ansökan måste lämnas in eller om det är tillräckligt att tillverkaren av generiska läkemedel överväger en ansökan för att undantaget ska fungera.

Texten i artikel 85 a klargör inte heller vilken typ av ansökan som avses. Att studier och prövningar som genomförs i EU/EES men som rör en ansökan om godkännande för försäljning som genomförs utanför EU/EES inte särskilt omnämns kan föranleda osäkerhet om huruvida dessa omfattas av undantaget.

Det är ett viktigt förtydligande att HTA, prissättning och ersättning faller inom ramen för undantaget. Det framgår dock inte av artikel 85 om sådan verksamhet också är tillåten för konkurrerande innovativa produkter eller endast för generiska läkemedel, biosimilarer, hybridläkemedel eller bihybridläkemedel. Om detta inte klargörs kommer medlemsstaterna att ha frihet att anta olika strategier i denna fråga, vilket i sin tur är en faktor som bidrar till en ojämn marknadsintroduktion av läkemedel i de olika EU-medlemsstaterna, trots att detta är något som den pågående lagstiftningsreformen syftar till att undvika.

Distansförsäljning

Enligt artikel 172 i det föreslagna direktivet ska försäljning av läkemedel i princip uteslutande vara föremål för reglering i den medlemsstat där säljaren är baserad och inte i den medlemsstat där produkten faktiskt säljs. Mot bakgrund av den existerande möjligheten att beställa receptbelagda läkemedel från medlemsstater där motsvarande läkemedel inte är receptbelagda ifrågasätter vi om förslaget kommer att ha avsedd effekt vid gränsöverskridande försäljning.

Enligt delegation

Petra Müllerova

Ana Nordberg

Titti Mattsson

Lena Wahlberg