



Remissvar

Stockholm 2023-09-22

Till:

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.sl@regeringskansliet.se

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

Dnr: S2023/01768

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 25 maj 2023 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat förslag.

Sammanfattning

Lif välkomnar kommissionens initiativ till ett moderniserat regelverk för läkemedel som lättare kan anpassas till den tekniska och medicinska utvecklingen. Lif anser att kommissionens målsättning att skapa en mer jämlik tillgång till nya läkemedel mellan EU:s medlemsländer är viktig. För att öka den jämlika tillgången föreslår kommissionen bl.a. en betydande förkortning av det regulatoriska dataskyddet. Det regulatoriska dataskyddet är tillsammans med andra incitament av mycket stor vikt vid företagens överväganden om var i världen som investeringar i forskning och utveckling ska ske. Lifs bedömning är att den sammantagna effekten av kommissionens förslag kommer att innebära sämre förutsättningar för innovation och betydligt minska Europas och därmed Sveriges konkurrenskraft i förhållande till främst USA och Kina. Orsakerna till den ojämlika tillgången till läkemedel finns ofta på nationell nivå och löses inte med kommissionens förslag. Lif är därför starkt kritiskt till förslaget i dessa delar.

De egenskaper som ett läkemedel måste ha för att ge medicinsk effekt kan skapa miljömässiga hållbarhetsutmaningar på tillverknings- och användningsnivå. Läkemedelsbranschen gör stora insatser för att begränsa läkemedels negativa miljöpåverkan och det är positivt att kommissionens förslag ger miljöaspekter ett större utrymme i lagstiftningen. Lif anser dock att användning av läkemedel eller godkännande av nya produkter inte ska kunna nekas på grund av den aktiva substansens eventuella miljöfarlighet. Endast den medicinska effekten och säkerheten ska ligga till grund för bedömningen av produkten för marknadsgodkännande medan miljörisken ska hanteras på ett relevant sätt, tex genom villkor för godkännandet. Det nu aktuella kommissionsförslaget måste också ses i ett sammanhang där en rad initiativ på hållbarhetsområdet kommer att påverka läkemedelsbranschen. Ett sådant exempel är det föreslagna förbudet mot användning av PFAS vilket sannolikt kan leda till att tillverkning i större utsträckning kommer att ske i andra delar av världen vilket går emot EU:s ambitioner för ökad strategisk autonomi.



Lif välkomnar ambitionen att förenkla, effektivisera och modernisera det regulatoriska regelverket. Ett modernt och anpassat regelverk är en nödvändig förutsättning för att EU ska behålla och öka sin konkurrenskraft. Den positiva effekten av förslagen i denna del väger dock inte upp effekten av försämringarna av det regulatoriska dataskyddet och övriga incitament.

Sverige är en av EU:s ledande Life Science-nationer med ett stort kunnande inom regulatoriska frågor och en betydande företagssektor som i mycket stor utsträckning kommer att påverkas av det nya regelverket. För att Sverige även fortsättningsvis ska ses som ett land som värdesätter innovation och som är attraktivt att bedriva verksamhet och investera i är det viktigt att Sverige tydligt står upp för betydelsen av förutsägbara och rättssäkra villkor för företagande, forskning, utveckling och innovation. Lif vill därför understryka vikten av att Sverige tar en aktiv roll i förhandlingarna om det nya regelverket för läkemedel.

Allmänna synpunkter

Kommissionens förslag är mycket omfattande och detaljerat och förhandlingarna om förslaget olika delar kommer sannolikt att ske under en lång period. Lif har i detta remissvar fokuserat på de frågor som i nuläget identifierats som de viktigaste för branschen som helhet. Lif bistår gärna med fördjupad problembeskrivning för dessa områden men också i den fortsatta beredningen av specifika frågor som inte berörs i detta remissvar.

Förutsättningar för företagande, forskning, utveckling och innovation

Läkemedelsexporten är av stor betydelse för den svenska ekonomin och har mer än fördubblats de senaste 10 åren och står nu för drygt sju procent av den totala varuexporten. För att den positiva trenden ska fortsätta är det viktigt att svenska satsningar på forskning och innovation kombineras med ett europeiskt regelverk som ger optimala förutsättningar för att de läkemedel som utvecklas ska kunna nå sjukvården och patienterna. Det är en mycket hård internationell konkurrens om läkemedelsföretagens investeringar i forskning, utveckling och produktion och trenden är att alltmer investeringar sker i USA och Kina. På 20 år har Europa tappat en fjärdedel av de globala investeringarna inom forskning och utveckling av läkemedel. Idag ökar forskningsinvesteringarna betydligt snabbare i USA och Kina än i EU. Resultatet av denna negativa utveckling är att i nuläget har 48 % av alla innovativa läkemedel utvecklats i USA, motsvarande siffra från EU är 22 %. Ett av kommissionens uttalade mål med förslaget är att säkerställa att EU ökar sin attraktionskraft vad avser forskning, utveckling och tillhandahållande av läkemedel. Denna ambition avspeglas dock inte i de konkreta förslagen som i stället riskerar att få motsatt effekt.

Minskade investeringar i forskning, utveckling och produktion medför att möjligheterna för europeiska patienter att delta i kliniska prövningar minskar, att det dröjer längre tid innan nya läkemedel introduceras i EU, att kunskap och kompetens för läkemedelsutveckling försvinner från EU och att det skapas färre arbetstillfällen inom läkemedelsindustrin. I stället för att attrahera investeringar och göra EU till platsen där innovation sker bidrar förslaget till att EU blir en konsument av innovation som sker i andra delar av världen.



Förkortad och villkorad tid för regulatoriskt dataskydd, RDP

Värdet av regulatoriskt dataskydd

Ett företags ansökan om att få ett läkemedel godkänt för försäljning innehåller omfattande dokumentation med data från pre-kliniska och kliniska studier som lämnas in till läkemedelsmyndigheten. Dokumentationen ska påvisa läkemedlets kvalitet, effekt och säkerhet. Framtagandet av denna data är både kostsam och tidskrävande och läkemedelsföretagens investeringar i den omfattande datainsamlingen skyddas därför av det regulatoriska dataskyddet (Regulatory Data Protection, RDP). Enligt gällande regelverk får andra företag hänvisa till dokumentationen först åtta år efter beslut om godkännande för försäljning. Syftet med dataskyddet är att komplettera det skydd som patentet ger. Att utveckla läkemedel tar lång tid och när läkemedlet är godkänt kan patentet ha löpt ut eller endast ha kort tid kvar. I andra fall kan det vara så att den metod som läkemedlet bygger på inte är möjlig att patentera, vilket allt oftare är situationen för nya innovativa läkemedel. Dataskyddet är därför ett mycket viktigt incitament som ger företaget möjlighet att få avkastning på den investering som krävs för den långa och kostsamma processen att ta ett läkemedel hela vägen till ett godkännande för försäljning.

Kommissionens förslag om förkortat dataskydd

Enligt art 80 och 81 i kommissionens förslag till direktiv ska den grundläggande tiden för dataskydd förkortas från åtta till sex år. Det ges i möjlighet att förlänga sexårsperioden genom att uppfylla olika typer av villkor som genererar mellan sex månaders och två års förlängning: två år om läkemedlet tillhandahålls inom hela EU inom två år (tre år för små och medelstora företag), sex månader om läkemedlet uppfyller definitionen av "Unmet Medical Need", sex månader om jämförande kliniska studier utförs och slutligen ett års förlängning för ny indikation.

Kommissionens avsikt är att styra företagens agerande genom att villkora dataskyddet. De olika villkoren är dock mycket svåra att uppfylla och det blir ur företagets och investerarens perspektiv oförutsägbart om man kommer att kunna erhålla dataskyddstid utöver den grundläggande tiden på sex år och det kommer att vara denna tid man kalkylerar med vid investeringsbeslut. Andra negativa aspekter av kommissionens förslag är att det ökar komplexiteten i det redan svårtillgängliga läkemedelsregelverket och att den administrativa bördan kommer att bli tyngre för såväl myndigheter som företag.

Utöver försämringarna av dataskyddet föreslås andra försämringar av skyddet för immateriella rättigheter inom ramen för det s.k. patentpaketet. De sammantagna effekterna innebär avsevärda försämringar av det immaterialrättsliga systemet inom EU.

Skyddstid kopplad till tillhandahållande i samtliga medlemsländer

Enligt artikel 81.2 (a) samt art 82 i förslaget till direktiv ska skyddstiden kunna förlängas med två år om läkemedlet lanseras och kontinuerligt tillhandahålls i samtliga 27 medlemsländer inom två år efter marknadsgodkännande inom EU.

För att uppfylla kravet behöver företagen inte bara *ansöka* utan också *godkännas* av den nationella pris- och förmånsmyndigheten eller motsvarande. Detta är nationella beslut där process, dokumentationskrav och inte minst handläggningstider skiljer sig åt mellan EU:s 27



medlemsstater. Att uppfylla kravet är i princip omöjligt för såväl stora som små företag. Även om företagen ansöker i samtliga medlemsstater beror utfallet inte bara på företagets eget agerande utan också på kapacitet hos de handläggande myndigheterna eller motsvarande organ. Beslut om investeringar tas långt innan det är dags att ansöka om att ingå i pris- och förmånssystem. Att vid den tidpunkten bedöma om man kommer att kunna tillgodoräkna sig två års ytterligare skyddstid är mycket svårt och risken är därför att investerare kommer att basera sina beslut på att skyddstiden är sex år och inte räkna med två års förlängning som en realistisk möjlighet. Detta kommer att påverka viljan att investera.

Förslaget kommer heller inte att leda till avsett resultat. Läkemedelsföretag vill att deras produkter ska nå så många patienter som möjligt. Skälen till att det kan dröja innan ett läkemedel introduceras på en marknad kan vara flera. När det gäller nya innovativa läkemedel är en faktor att sjukvården behöver ha rätt kompetens och förutsättningar för att kunna använda läkemedlet, något som skiljer sig mellan EU:s medlemsländer. Vidare måste företaget ha kapacitet att kunna tillhandahålla läkemedlet i tillräcklig mängd. Att skala upp produktionen kan vara en utmaning och det kan vara ett skäl till att ett läkemedel introduceras etappvis. Vidare innebär det ett stort åtagande att tillhandahålla ett läkemedel och det är mycket resurskrävande att bygga upp en organisation för att kunna uppfylla de regulatoriska förpliktelserna i samtliga medlemsländer på kort tid.

Sammanfattningsvis är villkoren för att erhålla två års utökad skyddstid genom att lansera läkemedlet i samtliga 27 medlemsländer allt för krävande och företagen kan inte på egen hand styra över om villkoret kommer att uppfyllas. Förslaget försämrar incitamenten att investera i utveckling av innovativa läkemedel. Dessutom kommer förslaget inte att ge önskat resultat i form av ökad tillgång till läkemedel då grundorsakerna till den ojämlika tillgången finns på nationell nivå.

Skyddstid kopplad till att läkemedlet möter ett icke tillgodosett medicinskt behov

Enligt artikel 81.2 (b) i förslaget till direktiv kan skyddstiden förlängas med sex månader om läkemedlet adresserar ett icke tillgodosett medicinskt behov (eng. unmet medical need), ett begrepp som definieras i art 83 i det föreslagna direktivet. Kommissionens ambition med förslaget är att styra innovation till patientgrupper som saknar effektiv behandling.

Att utveckla ett läkemedel tar många år och ambitionen är alltid att möta ett medicinskt behov i form av bättre prevention, behandling eller diagnostisering. Det är dock omöjligt att i förväg veta om ett givet projekt kommer att möta ett icke tillgodosett medicinskt behov såsom det definieras i kommissionens förslag. Eftersom det tar så lång tid att utveckla läkemedel kan flera faktorer som tex tillgången till behandling förändras under tiden läkemedlet utvecklas. Ju snävare definitionen är desto svårare är det att tidigt i processen bedöma om man kommer att kunna uppfylla definitionen. En sådan osäkerhet gör förslaget verkningslöst.

En mer förutsägbar och patientcentrerad definition bör därför utarbetas.

Utvidgat undantag från patentskydd (Bolar-undantaget)

Det så kallade Bolar-undantaget reglerar möjligheten för generikaföretag att under originalläkemedlets patenntid vidta olika handlingar för att erhålla ett godkännande för försäljning utan att det ses som patentintrång. Genom detta undantag kan generika



introduceras snabbare på marknaden, ofta första dagen efter att det immaterialrättsliga skyddet löpt ut, eller mycket nära denna tidpunkt.

Artikel 85 i kommissionens förslag till nytt direktiv innehåller en utvidgning av Bolarundantaget. Förslaget innebär att ett generikaföretag, utan att det ska anses utgöra patentintrång, ska kunna genomföra studier och andra aktiviteter för att generera data som ska användas i hälsoekonomiska bedömningar eller i samband med ansökan om pris eller förmån.

Lif är kritiskt till förslaget då det utgör ytterligare en allvarlig försämring av det immaterialrättsliga systemet. Ett stabilt och förutsägbart regelverk för patent och andra immateriella rättigheter är avgörande för investeringsviljan. Den utvidgning som förslaget innebär riskerar, särskilt i kombination med övriga förslag, att underminera detta. Redan idag kommer generika ut på marknaden mycket snabbt och fördelarna med det utökade undantaget är därför marginella.

Lif stödjer att Bolar-undantaget omfattar aktiviteter kopplade till ansökan om godkännande för försäljning och att ett sådant undantag även gäller innovatörer och tredje part.

Incitament för utveckling av prioriterade antibiotika

Artiklarna 40–43 i kommissionens förslag till förordning innehåller en ny typ av incitament för att stimulera utvecklingen av nya prioriterade antibiotika. Vid ansökan om godkännande för försäljning kan det ansökande företaget beviljas en överförbar voucher för dataexklusivitet (transferable data exclusivity voucher, TEV). TEV ger rätt till 12 månaders dataskydd och den kan överlåtas en gång. Som mest kan 10 TEV utfärdas under en period av 15 år.

Initiativet är i sig mycket lovvärt då det är nödvändigt att skapa förutsättningar för att utveckla nya antibiotika. Förslaget innehåller en rad villkor och begränsningar och effekten av dessa måste noggrant analyseras. Begränsningen att maximalt 10 vouchers kan utfärdas är ett sådant villkor som företaget inte självt kan råda över och som kan göra det svårare att attrahera investerare. Vouchern bör även kunna användas för att förlänga tilläggsskyddet (SPC) och kunna användas på produkter som har minst två års återstående dataskydd. Vidare bör giltighetstiden av detta nya incitament inte redan nu begränsas till 15 år. Effekten av incitamentet bör utvärderas innan beslut om dess varaktighet tas.

Särläkemedel

Det nuvarande regelverket för särläkemedel har varit framgångsrikt och anledningen till att det fortfarande finns många sällsynta sjukdomstillstånd där behandling saknas är mångfacetterad och behöver adresseras på annat sätt än genom de föreslagna förändringarna i särläkemedelslagstiftningen.

Enligt nuvarande regelverk åtnjuter godkända särläkemedel tio års ensamrätt på marknaden. Detta innebär att de under denna tid är skyddade från konkurrens från läkemedel med samma indikation (sjukdomstillstånd) om andra läkemedel inte bedöms ha särskilda fördelar som gör att de också kan godkännas som särläkemedel. Förslaget till ny förordning (artiklarna 63 och framåt) innebär en rad förändringar; bl.a. kopplas ensamrätten till marknaden till läkemedelssubstansen och det går inte längre att erhålla flera separata perioder av ensamrätt för olika indikationer om de baseras på samma läkemedelssubstans. Ensamrätten föreslås också förkortas till 9 år som huvudregel. För särläkemedel som anses uppfylla definitionen av



”ett stort icke tillgodosett medicinskt behov”¹ är perioden 10 år. Definitionen av ”ett stort icke tillgodosett medicinskt behov” innebär mycket högt ställda krav och innehåller kriterier som är svåra att objektivt utvärdera.

Kommissionen föreslår vidare att ytterligare förlängningar av ensamrätten till marknaden kan erhållas; tex 12 månaders förlängning om en ny indikation utvecklas. Förlängning på grund av ny indikation kan ges maximalt två gånger. Den nya indikationen måste uppfylla kraven för status som säräkemedel. Lif anser att begränsningen till endast två ytterligare indikationer är för snäv och bör utökas.

Kommissionens förslag ökar komplexiteten i regelverket och innehåller oklara och svåruppnåeliga villkor. Sammantaget leder det till oförutsägbarhet vid utvecklingen av säräkemedel i Europa. I stället för att öka tillgången till behandling för svåra och ovanliga sjukdomstillstånd riskerar förslaget att leda till motsatsen.

Hållbarhet och beredskap

Lif ser i grunden positivt på kommissionens ambition att adressera de utmaningar ur hållbarhetsperspektiv som tillverkning av läkemedel innebär. Lif vill dock peka på möjligheten att minska läkemedels miljöpåverkan genom andra åtgärder t.ex. insatser för korrekt läkemedelsanvändning. På nationell svensk nivå kan det innebära ett större fokus på läkemedelsgenomgångar samt förbättrad uppföljning av följsamhet till ordination. I Sverige lämnas 1 200–1 500 ton överblivna läkemedel årligen in till apoteken vilket tyder på en förhållandevis låg följsamhet. Läkemedel som inte kommer till rätt användning innebär onödig miljöbelastning i tillverkningsledet och avfallshanteringen samt kostnader för samhället.

Miljöriskbedömning (Environmental Risk Assessment, ERA)

I läkemedelslagstiftningen har det sedan 2006 funnits ett krav på att företaget ska lämna in en miljöriskbedömning vid nyansökningar eller vid sådana ändringar av ett godkännande som bedöms väsentligt påverka produktens påverkan på miljön, tex vid tillägg av en ny indikation.

I kommissionens förslag till direktiv introduceras möjligheten att avslå, tillfälligt dra in eller återkalla ett försäljningstillstånd om miljöriskbedömningen är ofullständig eller om de risker som identifierats inte adresserats av företaget på ett adekvat sätt. Det är oklart hur långtgående förslaget är avsett att vara vilket väcker farhågor om att en ansökan kommer att kunna avslås enbart på grunden att läkemedlet har stor miljöpåverkan. En sådan tolkning skulle kunna leda till att värdefulla läkemedel inte når patienterna. Lif anser därför att det tydligare än i förslaget bör framgå att enbart stor miljöpåverkan inte ska kunna utgöra grund för avslag utan att miljörisker ska adresseras genom villkor i godkännandet.

Miljöriskbedömning för *antimikrobiella* läkemedel ska enligt artikel 22.4 i direktivet omfatta hela tillverkningskedjan inom och utom unionen. Lif anser att det enbart är motiverat vad gäller *antibiotika* och förslaget därför bör begränsas till sådana läkemedel. Att låta detta krav omfatta samtliga antimikrobiella läkemedel är oproportionerligt. Förslaget bör därför omformuleras till att avse antibiotika.

¹ I den engelska språkversionen ”high unmet medical need”



Lif välkomnar kommissionens förslag att miljöriskbedömning av äldre läkemedel ska ske utifrån en riskbaserad prioriteringsordning, något som är nödvändigt då testkapaciteten inte är obegränsad.

Miljöaspekter vid bedömning av receptstatus

I artikel 51 i förslaget till nytt direktiv anges under vilka förutsättningar ett läkemedel ska vara receptbelagt. Lif stödjer att *antibiotika* ska vara receptbelagda men förslaget anger *antimikrobiella* läkemedel vilket omfattar receptfria läkemedel mot munsår, fotsvamp och liknande. De receptfria läkemedlen är vanligen tillgängliga i lägre dos och mindre förpackningsstorlekar än de receptbelagda motsvarigheterna. Om dessa läkemedel blir receptbelagda kommer trycket på hälso- och sjukvården öka för åkommor som är lämpliga för egenvård. Förslaget bör därför omformuleras till att avse antibiotika.

Den sammanlagda effekten av regleringar på miljöområdet

Utöver det nu remitterade förslaget från kommissionen ses en utveckling där alltmer lagstiftning kopplad till miljö- och hållbarhetsfrågor påverkar utvecklingen, tillverkningen och tillhandahållandet av läkemedel. Flera av dessa regelverk är under framtagande och det är svårt att bedöma hur den sammantagna effekten kommer att påverka branschen. Det är viktigt att den sammantagna effekten blir proportionerlig och ändamålsenlig.

Förslag för att motverka bristsituationer

Lif och medlemsföretagen är starkt engagerade i det redan pågående arbetet med att förebygga situationer där läkemedelsbrist kan uppstå. Lif välkomnar ökad samordning av nationella insatser och insatser på EU-nivå. Icke samordnade åtgärder tex vad gäller lagerhållning kan få motsatt effekt och riskerar att tvärtemot syfte skapa bristsituationer. Lif vill också peka på möjligheten att genom ökad regulatorisk flexibilitet undvika och minska effekterna av bristsituationer. Införande av elektronisk bipacksedel (se nedan) är en sådan åtgärd som ökar flexibiliteten och som därmed kan vara ett effektivt verktyg.

Rapportering av befarade bristsituationer

Kommissionens förslag till förordning (artikel 116) innebär att företagen blir skyldiga att anmäla en befarad bristsituation sex månader innan den realiserar. En sådan framförhållning kommer bara vara möjlig att ha i ett fåtal fall, i majoriteten av fallen går det inte att förutse en bristsituation så långt i förväg. Regleringen riskerar att leda till överrapportering vilket enbart ökar företagens och myndigheternas administration utan att vara till verklig nytta.

Plan för förebyggande av brister

Planer för att förebygga brister är i många fall ett effektivt verktyg för att motverka bristsituationer. Att som i artikel 117 i kommissionens förslag till förordning kräva sådana för samtliga läkemedel är däremot en oproportionerlig åtgärd som kommer att ta stora resurser från både företag och myndigheter. Kravet bör begränsas till kritiska läkemedel (baserad på en EU-gemensam definition av kritiska läkemedel). Receptfria läkemedel är till sin natur sällan kritiska läkemedel och bör inte omfattas av kravet på preventionsplan. Preventionsplanerna



innehåller känslig affärsinformation av konfidentiell natur och bör därför förvaras hos det berörda företaget för att kunna uppvisas för myndigheterna vid inspektion.

Det regulatoriska ramverket

Lif välkomnar ambitionen att förenkla, effektivisera och modernisera det regulatoriska regelverket. Till de positiva förslagen hör bl.a. avskaffandet av femårsförnyelser, elektroniskt ansökningsförfarande, förkortade handläggningstider, tillfälliga nödgodkännanden och regulatoriska sandlådor. Lif ställer sig i huvudsak positivt till förslagen i dessa delar även om det finns möjlighet till ytterligare förbättringar. Ett sådant exempel är utformningen av artikel 176 i förslaget till direktiv. Artikeln rör marknadsföring av läkemedel och ordalydelsen reflekterar inte hur artikeln tolkats av EU-domstolen². Lif ser vidare ett behov av en djupare analys av hur närmandet mellan läkemedelslagstiftningen och HTA-lagstiftningen ska genomföras i praktiken och vilka konsekvenser det får för inblandade myndigheter.

Förslagen i denna del är omfattande och tekniska. Lif lyfter i det nedanstående punkter som är av särskild betydelse men bidrar gärna i den fortsatta beredningen med detaljerade synpunkter även i de delar som inte berörs i detta remissvar.

Elektronisk bipacksedel

En övergång från bipacksedel i pappersformat till elektronisk sådan har många fördelar såsom tillgång till uppdaterad produktinformation, minskad miljöpåverkan och inte minst ökade möjligheter att omlokalisera läkemedel i bristsituationer. Lif välkomnar därför att kommissionens förslag öppnar för denna möjlighet samtidigt som patienten garanteras rätten att på begäran få en bipacksedel i pappersformat.

Förslaget (artikel 63 i direktivet) innebär att varje medlemsland får avgöra om elektronisk bipacksedel ska tillåtas. Sverige och övriga nordiska länder ligger i framkant när det gäller befolkningens tillgång till internet och vana vid att använda digitala tjänster. Det finns därför en stor förväntan att de nordiska länderna gemensamt ska ta till vara denna möjlighet. Införandet bör lämpligen ske stegvist och inledas med sjukhusprodukter men med en tydlig ambition att omfatta samtliga typer av läkemedel. Om införandet av elektronisk bipacksedel inte sker samordnat inom Norden kommer det att vara svårt att bibehålla samnordiska förpackningar. Ett nordiskt samarbete i denna fråga är därför nödvändigt.

Leveransskyldighet

I art 56.3 i förslaget till nytt direktiv behandlas läkemedelsföretagens tillhandhållandeskyldighet. Enligt Lifs uppfattning bör artikel 56.3 läsas som att tillhandahållandeskyldigheten kan uppfyllas genom leverans till någon av de tre alternativa mottagargrupperna som räknas upp i artikeln. En annan tolkning skulle på ett genomgripande sätt förändra förutsättningarna för det svenska systemet för läkemedelsdistribution. För närmare beskrivning av hur en sådan förändring skulle påverka systemet med periodens vara hänvisar Lif till Läkemedelsdistributörsföreningens

² Se EU-domstolens dom av den 5 maj 2011 i mål nr C 249/09 2011



remissyttrande. Lif förordnar att ordalydelsen ses över så att utrymmet för en önskad tolkning minimeras.

Nya användningsområden för godkända läkemedel - Repurposing

Artikel 48 i förslaget till ny förordning reglerar processen för godkännande av nya användningsområden för godkända läkemedel, så kallad repurposing. Enligt förslaget kan en ny indikation godkännas baserat på data som tagits fram av en tredje part. Innehavaren av försäljningstillståndet har enligt förslaget ingen roll i processen och kan inte motsätta sig att försäljningstillståndet utökas.

Enligt Lif är det självklart att den som innehar försäljningstillståndet och därmed ansvaret för produkten har bestämmanderätt över vilka indikationer som tillståndet ska omfatta. Detta är nödvändigt mot bakgrund av en rad faktorer som tex företagets expertis inom det aktuella sjukdomsområdet, företagets produktansvar, ansvaret för säkerhetsuppföljning men även utifrån hur det nya användningsområdet påverkar företagets möjlighet att leverera läkemedlet i tillräcklig mängd. Lif anser att en process för repurposing måste inkludera innehavaren av marknadsföringstillståndet och att erfarenheter från de pågående pilotprojekten på EMA och de nationella läkemedelsmyndigheterna rörande repurposing bör tas till vara. Ett grundläggande krav är att repurposing aldrig får leda till en lägre standard vad gäller den vetenskapliga utvärderingen av produkten. En sådan utveckling vore förödande för patientsäkerheten.

Förändringar i EMA:s struktur och påverkan på nationella myndigheter

Lif välkomnar den effektivisering av EMA:s struktur och arbetssätt som förslaget innebär men konstaterar att det påverkar de nationella myndigheternas möjlighet till inflytande och även deras finansiering. Läkemedelsverkets position som en av de mest ansedda läkemedelsmyndigheterna inom EU är av stor betydelse för hela den svenska life sciencebranschen. En förutsättning för att denna position ska kunna bibehållas och utvecklas är att Läkemedelsverket tillförsäkras tillräckliga resurser för att aktivt kunna delta inte bara i direkt ärendehandläggning utan även i EMA:s arbete med vetenskapliga riktlinjer och annat arbete som är viktigt för att utveckla det regulatoriska systemet.

Sammanfattningsvis är ett modernt och anpassat regelverk en nödvändig förutsättning för att EU ska behålla och öka sin konkurrenskraft. Den positiva effekten av förslagen i denna del väger dock inte upp effekten av försämringarna av det regulatoriska dataskyddet och övriga incitament.

Med vänliga hälsningar

Johan Färnstrand
Generalsekreterare, Lif