Regeringskansliet

Remiss

2021-01-07
S2021/00051

Socialdepartementet

# Remiss av EU-kommissionens meddelande om en läkemedelsstrategi för Europa (COM (2020) 761 final)

Härmed remitteras EU-kommissionens förslag till Europaparlamentet, Rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén; en läkemedelsstrategi för Europa (COM (2020) 761 final).

Förslaget presenterades av Europeiska kommissionen den 25 november 2020.

## Remissinstanser

Apotekarsocieteten

E-hälsomyndigheten

Etikprövningsmyndigheten

Datainspektionen

Folkhälsomyndigheten

Forte

Funktionsrätt Sverige

Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer (FGL)

Havs- och vattenmyndigheten

Inspektionen för vård och omsorg

IVL Svenska Miljöinstitutet

Telefonväxel: 08-405 10 00
Fax: 08-24 46 31
Webb: www.regeringen.se

Postadress: 103 33 Stockholm
Besöksadress: Fredsgatan 8
E-post: s.registrator@regeringskansliet.se

Kemikalieinspektionen

Kommerskollegium

Konkurrensverket

LOK – nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer

Löf

Läkare för miljön

Läkemedelsindustriföreningen (LIF)

Läkemedelsverket

Läkemedelshandlarna

Naturvårdsverket

Patent och registreringsverket (PRV)

Region Dalarna

Region Halland

Region Jönköpings län

Region Kronoberg

Region Skåne

Region Stockholm

Region Uppsala

Region Västerbotten

Region Västmanland

Region Östergötland

Reumatikerförbundet

Riksförbundet sällsynta diagnoser

RISE

SIWI

SMER

Socialstyrelsen

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)

Statens medicinsk-etiska råd (Smer)

Stiftelsen Nätverket för läkemedelsepidemiologi (NEPI)

STRAMA – Samverkan mot antibiotikaresistens

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)

Svenska läkaresällskapet

Sveriges Apoteksförening

Sveriges Farmaceuter

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)

Sveriges Läkarförbund

Sveriges Patentbyråers förening (SEPAF)

Svenska Naturskyddsföreningen

Sveriges standardiseringsförbund (SSF)

SwedenBIO

Swedish Medtech

Svenskt näringsliv

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Verket för innovationssystem (VINNOVA)

Vetenskapsrådet

Veterinärgruppen på Läkemedelsverket

Vårdförbundet

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 8 februari 2021**. Svaren bör lämnas i bearbetningsbar form (t.ex. Wordformat) per e-post **till s.remissvar@regeringskansliet.se** och med kopia till **s.fs@regeringskansliet.se**. Ange diarienummer S2021/00051 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet. Remissinstansens namn ska även anges i dokumentnamnet.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

Kommissionens förslag finns på kommissionens webbplats under följande länk: https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_en

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på Europeiska kommissionens förslag om en 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.

Med tanke på att flera konkreta förslag, som kommer ha sin bakgrund i strategin, väntas presenteras eller utarbetas under 2021 är remisstiden kortare än brukligt. Vi hoppas att detta inte ska orsaka problem för någon av remissinstanserna.

**Myndigheter under regeringen** är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria Svara på remiss – hur och varför (SB PM 2003:2). Den kan laddas ner från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Frågor under remisstiden besvaras av Anna Strömgren, telefon 08-405 81 45 eller anna.stromgren@regeringskansliet.se.

Sara Johansson
Ämnesråd

EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 25.11.2020
COM(2020) 761 final

# MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT REGIONKOMMITTÉN

## En läkemedelsstrategi för Europa

{SWD(2020) 286 final}

## 1. Läkemedel – ett starkt ekosystem som står vid ett viktigt vägskäl

God hälsa är centralt för människors välbefinnande och den är beroende av en mängd olika faktorer, såsom hälsosam livsstil och rättvis tillgång till hälso- och sjukvård, vilket i sin tur är en grundläggande del av den europeiska livsstilen. Hälso-och sjukvård kräver i sin tur tillgång till säkra och ändamålsenliga läkemedel till rimliga priser.

Europeiska unionen har gjort stora framsteg med människors hälsa under de senaste åren. Den genomsnittliga förväntade livslängden vid födseln har ökat med 3,3 år sedan 2002[1]. Nya läkemedel, vacciner och behandlingar har bidragit till att motverka några av de största orsakerna till sjukdomar och livshotande tillstånd.

**Milstolpar för viktiga framsteg med behandlingar i EU under de senaste 20 åren:**

Många kroniska tillstånd, som diabetes eller anemi hos patienter med njursvikt, är möjliga att behandla med biotekniska produkter. En ny generation antivirala läkemedel för behandling av kronisk hepatit C blev tillgänglig 2014.

Flera allmänt använda vacciner ger skydd mot hepatit B, papillomvirus eller kolera. Under 2020 godkände kommissionen det första ebolavaccinet.

Personanpassade behandlingar har dramatiskt förbättrat prognoserna för patienter med vissa typer av cancer. Ett exempel på detta är trastuzumab, som har ökat andelen botade med HER2-positiv bröstcancer[2] och ökat det allmänna överlevandetalet.

Läkemedel för avancerad terapi, som cellbaserade behandlingar och genterapiprodukter, banar väg för nya och lovande behandlingar. CAR-T-cellbehandlingar[3] av vissa blodcancertyper och ett läkemedel för behandling av blodsjukdomstillståndet transfusionsberoende beta-talassemi godkändes mer nyligen.

Även om vi upplever en period av snabba förändringar och innovation är det många patienter som inte kan dra nytta av innovationen eftersom läkemedlen antingen är för dyra eller inte finns tillgängliga. I dag är vi mer medvetna om att vi måste se till att vi använder läkemedel på ett hållbart sätt.

Covid-19-pandemin har haft och har fortfarande mycket allvarlig påverkan på Europa. EU har visat prov på styrka i sin hantering av pandemin, men samtidigt har befintliga svagheter hamnat i skarpt fokus, bland annat när det gäller tillgång till uppgifter, försörjning av läkemedel eller tillgång till tillverkningskapacitet för att anpassa och stödja läkemedelsproduktionen. De förhandsbeställningar av vacciner som har gjorts är dock ett exempel på effektivt samarbete mellan offentliga myndigheter, tillsynsmyndigheter, industrin och civilsamhällets organisationer. Säkra och effektiva vacciner förväntas på rekordtid finnas allmänt tillgängliga för alla, vilket inger förhoppningar om att vi kan ta oss ur krisen. Dessa insatser tjänar dessutom som inspiration för en förnyad, patientcentrerad och världsledande läkemedelssektor.

---

[1] Eurostat: statistik över dödlighet och förväntad livslängd.
[2] Human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2.
[3] Chimär antigenreceptor i T-celler.

Vi behöver en ny EU-strategi för att säkerställa att vi har en stark, rättvis, konkurrenskraftig och miljövänlig industri som tjänar konsumenterna, utnyttjar den digitala omställningens möjligheter på vård- och omsorgsområdet och drivs av tekniska framsteg som artificiell intelligens (AI) och datormodellering. Vi behöver välfungerande internationella distributionskedjor och en välfungerande inre marknad för läkemedel. Detta uppnås genom en strategi som spänner över läkemedelsprodukternas hela livscykel, från produktion till distribution och konsumtion.

I detta sammanhang föreslår kommissionen en **ny läkemedelsstrategi for Europa**. Det är 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[4], som ordförande Ursula von der Leyen presenterade i sitt tal om tillståndet i unionen 2020.

EU:s nya läkemedelsstrategi har en stark grund som utgångspunkt. Europa har ett omfattande läkemedelssystem, från utveckling och godkännande av läkemedel till övervakning efter godkännande. Kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), myndigheterna för läkemedelskontroll i medlemsstaterna och EES-länderna samarbetar inom ramen för nätverket för EU:s myndigheter för läkemedelskontroll för att säkerställa att patienterna har tillgång till **ändamålsenliga och säkra läkemedel av hög kvalitet**.

Hälso- och sjukvårdssystemen i EU:s medlemsstater som använder dessa läkemedel är en viktig del i Europas starka social skydd och dess goda sammanhållning och bygger på de gemensamma värdena allmän tillgång till god vård, rättvisa och solidaritet.

EU:s läkemedelsindustri är stark och konkurrenskraftig. Tillsammans med andra offentliga och privata aktörer tryggar läkemedelsindustrin folkhälsan och agerar som en drivkraft för jobbskapande, handel och vetenskap. Läkemedelsproducenterna svarade för det största bidraget till investeringar i forskning 2019, med över 37 miljarder euro. Sektorn står för 800 000 direkta arbetstillfällen och ett handelsöverskott på 109,4 miljarder euro[5]. EU är världens näst största läkemedelsmarknad med många aktörer, från uppstartsföretag till stora företag, från producenter av patentskyddade läkemedel till producenter av generiska läkemedel och biosimilarer, från grossister och distributörer till parallellhandlare, och från utvecklare av medicintekniska produkter till programvaruutvecklare. Tillväxtföretag som producerar biologiska läkemedel står för över 70 % av den pågående forskningen[6], och bidrar på så sätt till en dynamisk sektor.

Läkemedelsstrategin för Europa bygger på dessa grundvalar. Den kommer att främja tillgång till innovativa läkemedel till rimliga priser för patienterna. Den kommer att stödja den europeiska läkemedelsindustrins konkurrenskraft och innovativa kapacitet. Den kommer 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. Och den kommer att säkerställa att EU är en stark aktör på det globala planet. Strategin är uppdelad i fyra delar

---

[4] Paketet för en europeisk hälsounion: COM(2020) 724 final, COM(2020) 725 final, COM(2020) 726 final och COM (2020) 727 final.

[5] Eurostat, internationell varuhandel efter typ av vara.

[6] IQVIA Institute for Human Data Science (2019), *The global use of medicine in 2019 and outlook to 2023.*

efter dessa mål. Varje del har i sin tur flaggskeppsinitiativ och kompletterande åtgärder för att säkerställa att målen ger konkreta resultat. Sammantaget kommer de att säkerställa att EU:s läkemedelspolitik utvecklas i takt med den gröna och digitala omställningen och de demografiska förändringarna, och att politiken är relevant i dag och även i framtiden, som en del av en starkare hälsounion.

Strategin kommer även att hjälpa EU uppnå sina mål. Genom att främja innovation för att hantera ouppfyllda behov, bland annat vaccinering mot behandlingsbara cancerorsakande infektioner, läkemedel för cancer hos barn och ovanliga cancerformer bidrar den direkt till "Europas plan mot cancer". Tillsammans kommer läkemedelsstrategin och planen mot cancer att säkerställa att patienter i EU har tillgång till behandlingar av hög kvalitet och nya terapier när de behöver dem och att viktiga läkemedel för cancerpatienter i EU finns tillgängliga till rimliga priser. Strategins åtgärder för att säkerställa tillgång till läkemedel kommer även att hjälpa EU att infria sina åtaganden när det gäller FN:s mål för hållbar utveckling.

Strategin[7] kompletterar också den europeiska gröna given[8] 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. Den bidrar också till handlingsplanen för genomförandet av den europeiska pelaren för sociala rättigheter[9], den strategiska ramen för att uppnå en jämlikhetsunion[10], den kommande grönboken om åldrande, strategin för att forma Europas digitala framtid[11], EU-strategin för data[12], arbetet med att skapa ett europeiskt hälsodataområde, EU:s One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens[13] och den nya industristrategin för EU[14].

Slutligen är strategin 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[15] har en skyldighet att anpassa sig till EU:s regelverk vad gäller läkemedelslagstiftningen.

---

7 Genomförandet av strategin kommer att vara förenligt med tillgängliga resurser i den fleråriga budgetramen 2021–2027 och kommer att anpassas till relevanta program och politikområden.

8 COM(2019) 640 final.

9 https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1226&langId=sv

10 Se Jämställdhetsstrategin (COM(2020) 152), EU:s handlingsplan mot rasism COM(2020) 565), EU:s strategiska ram för romers jämlikhet, inkludering och deltagande (COM(2020) 620) och Hbtqi-jämlikhetsstrategi och den kommande strategin om rättigheter för personer med funktionsnedsättning, Handlingsplan för integration och inkludering 2020–2027.

11 Europeiska kommissionen (2020), *Shaping Europe's digital future* (Att forma Europas digitala framtid, ej översatt till svenska) (ISBN 978-92-76-16363-3).

12 COM(2020) 66 final.

13 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf

14 COM(2020) 102 final.

15 Djupgående och omfattande frihandelsområden har upprättats mellan EU och Georgien, Moldavien och Ukraina.

## 2. Resultat för patienterna – tillgodose ouppfyllda medicinska behov och säkerställa tillgång till läkemedel till rimliga priser

### *2.1. Prioritera ouppfyllda medicinska behov*

Investeringar i forskning och utveckling (FoU) av innovativa läkemedel och behandlingar är avgörande om vi ska göra framsteg med att förebygga och behandla sjukdomar. Tillgång till säkra och ändamålsenliga läkemedel av hög kvalitet är avgörande för det sociala välbefinnandet, än mer för personer med en missgynnad bakgrund, utsatta grupper som personer med funktionsnedsättning, personer som tillhör etniska minoriteter och äldre människor. Det finns ett växande samförstånd om att politiken behöver omprövas för att stimulera innovation, särskilt inom områden med ouppfyllda behov, och om att läkemedelsinnovationen blir mer patientcentrerad och hälsovårdsinriktad.

För närvarande inriktas inte innovationen nödvändigtvis på de största **ouppfyllda behoven**, antingen på grund av att dessa områden saknar kommersiellt intresse eller till följd av vetenskapliga begränsningar. Det saknas fortfarande behandlingar för viktiga sjukdomar, till exempel neurodegenerativa sjukdomar eller cancer hos barn. Dessutom finns det över 7 000 kända sällsynta sjukdomar, bland annat sällsynta cancertyper, varav 95 % fortfarande saknar behandlingsalternativ[16]. Andra brister är att det inte utvecklas nya antimikrobiella medel, behandlingar eller vacciner för framväxande hälsohot (t.ex. liknande hälsohot som den nuvarande pandemin) som svår akut respiratorisk sjukdom (sars-coronavirus-2) eller respiratorisk sjukdom från Mellanöstern (mers) och avsaknaden av behandlingar för särskilda befolkningsgrupper, t.ex. gravida eller ammande kvinnor och äldre människor.

Utvecklingen av nya antimikrobiella medel eller alternativ är ett bra exempel på ett ouppfyllt medicinskt behov, med tanke på att det saknas behandlingsalternativ för att hantera **antimikrobiell resistens**. Antimikrobiell resistens minskar förmågan att behandla smittsamma sjukdomar och försvårar rutinmässiga operationer. Såsom anges i EU:s One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens[17] är det ett mångfacetterat problem av global omfattning, med allvarliga hälsomässiga och ekonomiska följder. En stor utmaning är den överdrivna och olämpliga användningen av antimikrobiella medel inom vården av djur och människor, vilken leder till utveckling av resistens och orsakar uppskattningsvis 33 000 dödsfall bland människor i EU/EEA varje år[18]. Även om åtgärder för att minska överdriven och olämplig användning, vilka beskrivs på annat ställe, måste fortsätta, kan de ge den oönskade effekten att investeringarna i ny antibiotika minskar. De nuvarande incitamentmodellerna ger inga hållbara lösningar, utan det krävs nya affärsstrategier, däribland nya incitament till att utveckla antimikrobiella medel och nya prissättningssystem.

---

[16] *Joint evaluation of Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products* (ej översatt till svenska) (SWD(2020) 163 final).

[17] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf

[18] Cassini m.fl. (2019) *Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis*, Lancet Infect Dis. vol.19:1, s. 55–56.

***Flaggskeppsinitiativ om antimikrobiell resistens***

- Innovativa pilotstrategier för EU:s FoU-insatser och offentlig upphandling av antimikrobiella medel och deras alternativ för att skapa "pull-incitament" för nya antimikrobiella medel – måldatum 2021.
- Främja investeringar och samordna forskning, utveckling, tillverkning, införande och användning av nya antibiotikum som en del av den nya EU-myndigheten för beredskap och insatser i hälsonödlägen innan myndigheten inleder den förberedande åtgärden om antimikrobiell resistens – 2021.
- I samband med översynen av läkemedelslagstiftningen[19], överväga att införa åtgärder för att begränsa och optimera användningen av antimikrobiella läkemedel. Överväga nya former av incitament för innovativa antimikrobiella medel – 2022.

***Annan åtgärd***

- Föreslå icke-lagstiftningsåtgärder och optimera användningen av befintliga tillsynsverktyg för att bekämpa antimikrobiell resistens, bland annat harmonisering av produktinformation och utkast till evidensbaserad vägledning och befintliga och nya diagnoser. Främja en försiktig användning av antibiotika och informera hälso- och sjukvårdspersonal och patienter – 2021.

Vårt svar på utmaningarna i samband med medicinska behov som fortfarande inte har uppfyllts bör vara mångfacetterat. **Forskningsprioriteringarna bör anpassas till patienternas och sjukvårdssystemens behov.** Att skapa utrymme för samarbete mellan vetenskapliga grenar genom att engagera tillsynsmyndigheter, akademin, hälso- och sjukvårdspersonal, patientorganisationer, vårdgivare och betalare redan i ett tidigt skede i forskning och utveckling, i linje med de innovativa partnerskapen för forskning och innovation på hälsoområdet, kan stödja denna ambition.

Vi behöver **ta oss ur silotänkandet**, så att de olika myndigheterna med ansvar för godkännande, utvärdering av medicinsk teknik, vårdgivning, hälsoförsäkringar och finansiering arbetar tillsammans. Ökat samarbete kring vetenskapliga råd och gemensamma definitioner av centrala koncept, t.ex. "ouppfyllda medicinska behov", kommer att underlätta utformningen av kliniska prövningar, ge belägg och bedömningar och säkerställa att innovationsinsatserna motsvarar patienternas och de nationella sjukvårdssystemens behov. Resultaten av dessa diskussioner kan även vägleda finansieringen till specifika områden, exempelvis grundläggande forskning om nya behandlingsområden.

Nya sätt att dela information, såsom framtidsanalyser, bör övervägas för att komplettera befintliga landsomfattande samarbetsmetoder inom offentlig upphandling, gemensam prissättning och förhandlingar om ersättning. När förslaget till förordning om utvärdering av

---

[19] Hänvisningar till "läkemedelslagstiftningen" 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).

medicinsk teknik[20] antas kommer det att främja evidensbaserade beslut om forskning kring innovativ medicinsk teknik med kliniskt mervärde för patienterna.

Diskussioner har inletts om hur **incitamentsystemet** i EU:s rättsliga ram för läkemedelsprodukter kan **anpassas** bättre för att **stimulera innovation inom områden med ouppfyllda medicinska behov** (t.ex. neurodegenerativa sjukdomar, sällsynta sjukdomar och cancer hos barn). Brett engagemang från de berörda aktörernas sida och en helhetssyn kommer att eftersträvas. Resultaten av undersökningen om incitament till läkemedelsindustrin[21] och utvecklingen av lagstiftningen om läkemedel för barn och sällsynta sjukdomar[22] kommer att ligga till grund för eventuella framtida översyner enligt principen om bättre lagstiftning.

***Flaggskeppsinitiativ om ouppfyllda behov***

- Föreslå en översyn av lagstiftningen om läkemedel för barn och sällsynta sjukdomar för att förbättra behandlingarna och åtgärda ouppfyllda behov (t.ex. på området barncancer) genom mer anpassade incitament – 2022.
- Underlätta samarbetet om ouppfyllda behov och insamling av belägg inom ramen för gemensamma möten mellan befintliga kommittéer/nätverk av tillsynsmyndigheter, organ för utvärdering av medicinsk teknik och betalare och engagera viktiga aktörer som är verksamma inom utveckling, godkännande och tillgång till läkemedel för en livscykelinriktad strategi, förbättrad tillgång och rimliga priser. Samarbeta med Europaparlamentet och rådet för att anta förordningen om utvärdering av medicinsk teknik – 2021.

***Andra åtgärder***

- Integrera Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) system för prioriterade läkemedel (Prime) i regelverket, med målet att öka skyddet för att påskynda utvecklingen och godkännandet av produkter inom områden med ouppfyllda behov – 2022.
- Möjliggöra parallell vetenskaplig rådgivning om utformning av kliniska studier mellan organ för utvärdering av medicinsk teknik och EMA enligt förslaget till förordning om utvärdering av medicinsk teknik – 2021.

### *2.2. Säkerställa patienternas tillgång till läkemedel*

Innovativa och lovande behandlingar når inte alltid patienterna, vilket innebär att **tillgången till läkemedel** fortfarande varierar mellan patienterna i EU. Företagen är inte skyldiga att saluföra sina läkemedel i alla EU-länder, utan kan besluta att inte saluföra eller dra tillbaka ett läkemedel från ett eller flera länder. Detta kan bero på olika faktorer, t.ex. nationella bestämmelser för prissättning och ersättning, befolkningsstorlek, hur hälso- och sjukvårdssystemen är organiserade och nationella administrativa förfaranden, vilket innebär

---

[20] Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (COM(2018) 51 final).

[21] *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*: final report (2018).

[22] SWD(2020) 163.

att det är mindre och mindre välmående marknader som särskilt känner av dessa problem. Detta problem är särskilt märkbart när det gäller läkemedel för barn och sällsynta sjukdomar. Tillgången till sådana läkemedel har förbättrats sedan särskilda bestämmelser infördes för dessa områden, men tillgången varierar betydligt mellan medlemsstaterna.

Bristande insyn i forskningskostnader eller avkastning på investeringar kan påverka beslut som i sin tur påverkar läkemedelspriserna och därmed patienternas tillgång till läkemedel. Med avstamp i detta och utifrån den allmänna erfarenheten kommer kommissionen att se över **incitamentsystemet**. Ett alternativ är skärpta villkor för incitamenten i syfte att förbättra patienternas tillgång till läkemedel och öka konkurrensen. Kommissionen kommer även att inleda ett pilotprojekt för att förbättra förståelsen av grundorsakerna till att marknadslanseringar skjuts upp, bland annat för cancermediciner, vilket kommer att ligga till grund för utvärderingen av läkemedelslagstiftningen.

**Generiska läkemedel och biosimilarer** ger många patienter tillgång till behandlingar till rimliga priser. De har även en positiv effekt på priskonkurrensen, vilket i sin tur bidrar till att hälso- och sjukvårdssystemen kan spara in på sina kostnader. Kommissionen kommer att överväga riktade politiska åtgärder som stöder ökad konkurrens för generiska läkemedel och biosimilarer, baserat på en väl fungerande inre marknad, lämpliga marknadsskyddsmekanismer, åtgärder för att undanröja hinder som försenar utsläppandet på marknaden och ökad användning i hälso- och sjukvårdssystemen. Det kan exempelvis handla om att ytterligare klargöra bestämmelserna för prövningar av patenterade produkter för att stödja godkännandet av generiska läkemedel och biosimilarer för försäljning (de så kallade Bolar-undantagen).

Dessa politiska åtgärder kommer att åtföljas av en **förstärkning av EU:s konkurrensregler**. Kommissionens rapport *Genomdrivande av konkurrensreglerna inom läkemedelssektorn*[23] har visat att originalföretag ibland använder sig av strategier för att förhindra att konkurrenter som tillverkar billigare generiska läkemedel och biosimilarer tar sig in på eller expanderar på marknaden och att sådana strategier kan kräva granskningar enligt konkurrenslagstiftningen. Kommissionen kommer också att fortsätta att noga granska fusioner mellan läkemedelsbolag för att förhindra snedvridning av konkurrensen.

När det gäller nya medicinska tekniker ska de ha kliniskt mervärde och vara kostnadseffektiva jämfört med de tekniker som redan finns tillgängliga. **Utvärderingar av medicinsk teknik** är ett verktyg som stöder sådana analyser och de ligger även till grund för nationella beslut om prissättning och ersättning. Utvärderingarna är dock mycket splittrade inom EU för närvarande. Förslaget till förordning om utvärdering av medicinsk teknik kommer att möjliggöra samarbete kring krav för kliniska belägg och utformning av kliniska prövningar. Den kommande förordningen kan därför hjälpa medlemsstaterna att fatta snabba och evidensbaserade beslut om patienternas tillgång till nya läkemedel.

Åtgärder inom **offentlig upphandling** kan bidra till att främja konkurrensen och förbättra tillgången. Offentliga inköpare bör utforma smarta och innovativa upphandlingsförfaranden, t.ex. genom att överväga om förfaranden där "vinnaren tar allt" är det lämpligaste alternativet, och förbättra vissa aspekter i samband med detta (t.ex. prisvillkor, snabb

---

[23] COM(2019) 17 final.

leverans, "miljövänlig" produktion och kontinuerlig försörjning), även via initiativet stora inköpare som lanserades inom ramen för strategin för små och medelstora företag.

På så sätt kan offentliga inköpsinstrument användas för att uppnå viktiga politiska mål De nationella myndigheterna kommer att ges möjlighet att utbyta erfarenheter och ta fram gemensamma tillvägagångssätt baserat på bästa praxis.

Hälso- och sjukvårdssystem och privata företag kan dessutom samarbeta via det nya upphandlingsförfarandet för "innovationspartnerskap" som ger offentliga köpare möjlighet att inrätta partnerskap för utveckling, tillverkning och inköp av läkemedel med begränsad efterfrågan.

Slutligen kommer kommissionen att stödja regionala initiativ för gemensamma förhandlingar eller gemensamma anbudsförfaranden, eftersom det också kan bidra till att förbättra tillgången till läkemedel[24].

***Flaggskeppsinitiativ om tillgång till läkemedel***

- Föreslå 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 – 2022.
- Se över läkemedelslagstiftningen för att hantera konkurrensrelaterade marknadsaspekter, bland annat utbytbarhet och "Bolar-undantagen", med målet att förbättra tillgången till generiska läkemedel och biosimilarer – 2022.

***Andra åtgärder***

- Inleda ett pilotprojekt tillsammans med EMA och medlemsstaterna och engagera framtida innehavare av godkännanden för försäljning för att förstå grundorsakerna till uppskjutna marknadslanseringar – 2021.
- Uppmuntra inköpare från hälso- och sjukvårdssektorn att samarbeta i genomförandet av innovativa upphandlingsmetoder för inköp av läkemedel eller medicintekniska produkter, inom ramen för initiativet stora inköpare – 2021.

### *2.3. Säkerställa läkemedel till rimliga priser för patienter och trygga hälso- och sjukvårdssystemens ekonomiska och skattemässiga hållbarhet.*

**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. Affärsmodellerna har förändrats från "blockbusters" till "nichebusters", dvs. från storsäljande läkemedel till mer nischade produkter. Nya produkter prissätts ofta ännu högre, vilket i sin tur skapar ökad osäkerhet kring läkemedlens effektivitet i praktiken och deras totala kostnader. Detta äventyrar hälso- och sjukvårdssystemens budgetmässiga hållbarhet och minskar patienternas möjligheter att få tillgång till dessa läkemedel.

---

[24] Ett exempel på ett sådant initiativ är BeNeLuxa-initiativet, se https://beneluxa.org/collaboration.

Det saknas **transparens i** (särskilt i FoU-kostnader) och **samförstånd om kostnadsprinciper**. Bättre förståelse och ökad klarhet är grundläggande aspekter för de politiska diskussionerna om prissättning för nischläkemedel och "rimlig avkastning" på forskningsbidrag. Förändrade affärsmodeller (t.ex. förvärv av högt värde av lovande nyutvecklade produkter) och nya betalningsmetoder såsom riskdelningsarrangemang och system för uppskjuten betalning, kan få långsiktiga följder och därmed påverka nya läkemedels prissättning. Kommissionen kommer att verka för insyn i prisinformationen för att hjälpa medlemsstaterna att förbättra sitt beslutsfattande om prissättning och ersättning, även med tanke på eventuella dominoeffekter för innovationen.

Rapporteringen om **sjukhusens läkemedelsutgifter** är inte fullständig på EU-nivå och ökar snabbt. Läkemedelsbudgeten svarar för 20–30 % av sjukhusens utgifter och ökar snabbare än konsumtionen inom detaljhandeln[25]. Detta är förväntat med tanke på budgetökningarna för specialläkemedel som ges vid sjukhus. Kommissionen kommer att bedöma om de nuvarande ekonomiska skyddsmekanismerna är ändamålsenliga och arbeta för att optimera dem i syfte att säkerställa rimliga läkemedelspriser för patienter och sjukvårdssystem. Förbättrad kunskap om ändamålsenligheten hos och tillgången till medicinsk vård i medlemsstaterna kommer att ligga till grund för landsspecifik information om hälso- och sjukvårdssystemen (t.ex. inom ramen för den europeiska planeringsterminen och "Hälsotillståndet i EU") samt eventuella reformer i medlemsstaterna. **Att minimera avfall och optimera värdet på läkemedelsutgifterna** är också avgörande för att uppnå effektiva och hållbara hälso- och sjukvårdssystem. Detta mål kan uppnås på olika sätt, t.ex. genom följande: Säkerställa valuta för pengarna genom utvärderingar av medicinsk teknik. Utnyttja potentiella besparingar i samband med användning av generiska läkemedel och biosimilarer. Främja ansvarsfull förskrivning. Uppmuntra patienterna att följa behandlingarna.

Beslut om **prissättning och ersättning för läkemedel** omfattas av medlemsstaternas behörighet. Kommissionen kommer att öka samarbetet med och mellan medlemsstaterna om rimliga priser och kostnadseffektivitet för läkemedel och kommer att inrätta en grupp som ska styra samarbetet mellan nationella myndigheter med ansvar för prissättning och ersättning och sjukvårdsbetalare. Kommissionen kommer att stödja ömsesidigt lärande via utbyte av information och bästa praxis, bland annat om offentlig upphandling och hur läkemedelskostnader täcks av systemen för socialt skydd, prishöjningskriterier och rationell förskrivning.

Vissa villkor kan skapa marknadshinder, t.ex. nylanserade nischprodukter som endast riktas mot ett fåtal patienter eller avsaknad av automatiska ersättningsregler för biologiska läkemedel. Detta innebär att konkurrerande generiska läkemedel, biosimilarer och "äldre" produkter kan ha svårt att få tillträde till eller stanna kvar på marknaden. Denna avsaknad av **konkurrens** förhindrar därför prissänkningar när innovativa produkter förlorar sin marknadsexklusivitet. Bestämmelser som inte direkt reglerar priserna eller ersättningsnivåerna kan ändå påverka läkemedlens prisnivå och kostnadseffektivitet via indirekta effekter på konkurrensutsatta marknader eller produkters ekonomiska lönsamhet på mer mogna marknader. Kommissionen kommer att ta hänsyn till detta när den ser över läkemedelslagstiftningen, för att se hur sund konkurrens kan främjas på bästa sätt, vilket i sin

---

[25] Europeiska kommissionen, *State of health in the EU: companion report 2019* (ISBN 978-92-76-10194-9).

tur sänker läkemedelspriserna. Den kommer även att fortsätta att främja användningen av biosimilarer för att stimulera konkurrensen, bland annat genom utbyte av bästa praxis.

***Flaggskeppsinitiativ om läkemedels prisnivå***

- Föreslå en översyn av läkemedelslagstiftningen för att hantera aspekter som hindrar konkurrensen på marknaderna och ta hänsyn till marknadseffekter som påverkar rimliga priser – 2022.
- Utveckla samarbeten i grupper av behöriga myndigheter, baserat på ömsesidigt lärande och utbyte av bästa praxis om styrmedel för prissättning, betalning och upphandling, med målet att förbättra läkemedels prisnivåer och kostnadseffektivitet och hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet, även i fråga om cancerbehandlingar – 2021–2024.

***Andra åtgärder***

- Vidta icke-lagstiftningsåtgärder för förbättrad insyn i samarbete med medlemsstaterna, t.ex. riktlinjer om kostnadsprinciper och kostnadsfördelning för att fastställa FoU-kostnaderna för läkemedel – 2021–2024.
- Inom ramen för den europeiska planeringsterminen fortsätta bedömningen av de nationella hälso- och sjukvårdssystemens lämplighet och hållbarhet och utfärda landsspecifika rekommendationer för att säkerställa att systemen är tillgängliga och effektiva.

## 3. Stödja en konkurrenskraftig och innovativ europeisk läkemedelsindustri

### *3.1. Skapa gynnsamma förhållanden för Europas industri*

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. Sektorn förändras snabbt. Etablerade företag utlokaliserar allt fler funktioner och koncentrerar investeringarna till ett begränsat antal terapeutiska områden och slutar att investera i andra områden. Nya aktörer, särskilt teknikföretag, har gett sig in på marknaden. När dessa separata industrisegment smälter ihop kommer dagens affärsmodeller och marknader att förändras.

Den nya industristrategin för Europa[26] stakar ut viktiga åtgärder till stöd för industrin i EU. Läkemedelsstrategin kommer att bygga vidare på detta och skapa en **stabil och flexibel rättslig ram** som ger rättslig säkerhet för investeringar och utrymme för tekniska trender. Detta ska bland annat uppnås genom väl avvägda och rättvisa incitament för att belöna och skydda innovation och genom att skapa de rätta förutsättningarna för konkurrenskraftiga företag i EU, såväl stora som små.

**Immateriella rättigheter** ger skydd för innovativa produkter och processer, särskilt för patent och tilläggsskydd, men de tillämpas på olika sätt i medlemsstaterna.

---

[26] Se fotnot 10.

Detta leder till dubbelarbete och ineffektivitet, vilket i sin tur hämmar industrins konkurrenskraft. Kommissionens handlingsplan för immateriella rättigheter[27] innefattar åtgärder för att förenkla och rationalisera EU:s system för immateriella rättigheter för läkemedel, särskilt avseende tilläggsskydd.

Säker och effektiv tillgång till hälsouppgifter är avgörande för att EU till fullo ska kunna utnyttja den enorma potentialen hos nya tekniker och digitalisering. Industrin och tillsynsmyndigheterna behöver ha tillgång till uppgifter via en robust och EU-omfattande **datainfrastruktur** för att stödja innovation. Ett sammanlänkat system som ger tillgång till jämförbara och kompatibla hälsouppgifter från hela EU skulle skapa en verklig multiplikatoreffekt för forskning, reglering och evidensgenerering. Kommissionen kommer att föreslå **ett europeiskt område för hälsouppgifter** och skapa en **driftskompatibel infrastruktur för tillgång till uppgifter**, vilket kommer att förbättra uppgiftsutbytet och tillgången och möjliggöra gränsöverskridande analyser av hälsouppgifter i EU. Detta kommer i sin tur att förbättra hälsovården och hälsoforskningen, beslutsfattandet och regleringen, samtidigt som individens grundläggande rättigheter skyddas, särskilt rätten till integritet och dataskydd[28].

Det är viktigt att fortsätta att skapa arbetstillfällen av god kvalitet genom hela läkemedelskedjan i EU. Om läkemedelsindustrin ska vara konkurrenskraftig behöver den **kompetent och specialiserad arbetskraft**. Next Generation EU ger helt nya finansieringsmöjligheter för att stödja tillgången till kvalificerad arbetskraft och dess anpassningsförmåga, och kompetensagendan för Europa[29] gör det möjligt att åstadkomma detta. Kompetensagendan bör särskilt bidra till att säkerställa att alla viktiga aktörer inom läkemedelssektorn slår ihop sina resurser och investerar i kompetensutveckling och omskolning för alla anställda i värdekedjan, bland annat genom åtagandena enligt kompetenspakten[30] som lanserades den 10 november 2020. Kompetensagendan kommer att bidra till att öka antalet utexaminerade (både män och kvinnor) och lärare inom de så kallade STEM-ämnena[31] genom att göra dessa ämnesområden och karriärer mer attraktiva, vilket i sin tur kommer att ge fler specialister på dessa områden. Forskare ligger i framkant när det gäller vetenskap och innovation och även de behöver särskilda färdigheter. Mer kommer att göras för forskares kompetensutveckling och rörlighet i Europa i linje med kompetensagendan.

Tillgång till flera olika **finansieringskällor** är viktigt för att stödja innovation. En viktig del i stödet till strategin är det nya och ambitiösa fristående programmet EU för hälsa. Dessutom är Horisont Europa, sammanhållningspolitiken, Europeiska försvarsfonden, offentlig-privata investeringspartnerskap och investeringspartnerskap mellan offentliga aktörer, såsom initiativet Innovativ hälsa[32], samt nationella finansieringssystem viktiga stödresurser för

---

[27] COM(2020) 760 final.

[28] I full överensstämmelse med den allmänna dataskyddsförordningen – Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (den allmänna dataskyddsförordningen), (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

[29] COM(2020) 274 final.

[30] Kompetenspakten: mobilisering av parter för kompetensinvesteringar.

[31] Naturvetenskap, teknik, ingenjörsvetenskap och matematik.

[32] Europeiskt partnerskap för innovativ hälsa (initiativ).

forskning och utveckling, även för små och medelstora företag och den akademiska världen. En del av dessa partnerskap kan dessutom bidra till att nya innovationer börjar användas inom sjukvårdssystemen redan i ett tidigt skede. Olika initiativ från kommissionen, som SMF-strategin för ett hållbart och digitalt EU[33] och Startup Europe[34], Europeiska innovationsrådet och Europeiska institutet för innovation och teknik, kommer att bidra till att skapa de rätta förhållandena för att små och medelstora företag och uppstartsföretag inom hälsosektorn ska kunna växa och locka till sig riskkapital. Det finns även möjligheter att investera i internationella partnerskap på hälsoområdet via internationella samarbetsinstrument som EU:s externa investeringsplan. Samtidigt krävs ökad öppenhet kring kostnaderna för forskning och utveckling av läkemedel.

***Flaggskeppsinitiativ om konkurrenskraft***

- Optimera systemet för tilläggsskydd för att göra det enklare och transparentare enligt handlingsplanen för immateriella rättigheter – 2022.
- Lagstiftningsförslag om ett europeiskt område för hälsouppgifter, för bättre hälsovård, forskning, innovation och evidensbaserade beslut – 2021.
- Senast 2025 upprätta en driftskompatibel infrastruktur för tillgång till uppgifter för det europeiska området för hälsouppgifter, i syfte att underlätta säkra gränsöverskridande analyser av hälsouppgifter. Detta ska testas under 2021 i form av ett pilotprojekt med deltagande av EMA och nationella myndigheter – 2021 – 2025.
- Ge ekonomiskt och tekniskt stöd till offentlig-privata partnerskap och partnerskap mellan offentliga aktörer, exempelvis via initiativet Innovativ hälsa, med särskild uppmärksamhet på små och medelstora företag, den akademiska världen och ideella organisationer, och även ge stöd via partnerskapen för omställning av hälsovårdssystemen – 2021.

***Annan åtgärd***

- Prioritera investeringar till stöd för tillgång till kompetent arbetskraft och dess anpassningsförmåga via Next Generation EU och faciliteten för återhämtning och resiliens samt genom åtaganden enligt kompetenspakten – 2022.

### *3.2. Möjliggöra innovation och digital omställning*

Patienterna i EU vill ha tillgång till toppmodern hälso- och sjukvård. Vetenskapliga och tekniska framsteg är avgörande för att förbättra patienternas hälsa och stödja ett mer ändamålsenligt och effektivt sätt att uppfinna och använda läkemedel. Framstegen kan leda till helt nya läkemedel, men även till alternativa användningsområden för befintliga mediciner.

Läkemedel för avancerad terapi och vissa läkemedel för sällsynta sjukdomar ger upphov till utmaningar, både när det gäller forskning och tillverkning. Allt fler **gen- och cellterapier** är under utveckling. De kan erbjuda botande behandlingar, men kräver nya affärsmodeller för att hantera omläggningar av kostnaderna från livslånga behandlingar till

[33] COM(2020) 103 final.
[34] https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/startup-europe

engångsbehandlingar. Patientnära tillverkning[35] av mer individualiserade läkemedel kan vara en framtida trend.

**Vacciner**, tidig upptäckt och förbättrat välbefinnande är faktorer som kan påverka hanteringen av sjukdomar och användningen av behandlingar. Covid-19-pandemin har visat att det behövs innovativa metoder för utveckling, godkännande och övervakning efter godkännande av vacciner och ändrad användning av läkemedel. Plattformar för övervakning av vacciners säkerhet och effektivitet efter godkännande kommer att utvecklas utöver den ordinarie farmakovigilansen. Covid-19 har även betonat betydelsen av samarbete mellan olika aktörer och säker, öppen tillgång till olika typer av hälsouppgifter, till exempel via företags databaser över molekyler på grundval av avtal om samutnyttjande av uppgifter. Detta kräver öppna plattformar och ökat samarbete för att kartlägga datauppsättningar som kan göras tillgängliga för återanvändning[36].

**Den digitala omställningen** påverkar metoderna för att uppfinna, utveckla och tillverka läkemedel och även evidensgenerering, bedömning, försörjning och användning. Läkemedel, medicinteknik och digital hälsa integreras allt oftare till terapeutiska helhetslösningar. Det kan handla om AI-baserade system för förebyggande, diagnos, förbättrade behandlingar, terapeutisk övervakning och data för personanpassade läkemedel och andra vårdtillämpningar.

**Personanpassad medicin** är ett integrerat paket av hälsovårdslösningar. Det består av läkemedel och medicintekniska produkter som har utformats för att tillgodose en individuell patients behov. I framtiden kan patienterna fortfarande få recept på läkemedel, men läkemedlet kan kombineras med en ny teknik för att fastställa rätt användning, rätt dosering och rätt dos, allt efter deras personliga situation. Personanpassad medicin kan även stödja samtidiga behandlingar av flera sjukdomstillstånd, exempelvis inom långvarig vård och omsorg. Digitala behandlingsmetoder kan använda applikationsbaserade plattformar för att hjälpa patienterna att hantera kroniska sjukdomar som diabetes, depression och hjärtproblem, och minska medicineringen.

Inom ramen för initiativ som **"1+ million genome"**[37] undersöks möjligheter att få tillgång till genetiska uppgifter som kan förbättra förebyggandet av sjukdomar, bland annat genom ökad förståelse av effekterna av miljöbetingade faktorer som klimatförändringar och föroreningar, möjliggöra mer personanpassade behandlingar och tillhandahålla uppgifter i tillräckligt stor skala för ny och kliniskt verkningsfull forskning om olika cancertyper.

**Högpresterande databehandlingsteknik och artificiell intelligens** kan bidra till att påskynda kartläggningen av potentiellt aktiva substanser för ändrad användning och minska de höga felfrekvenserna. Superdatorer används inom ramen för covid-19-pandemin, exempelvis via kommissionens projekt Excalate4COV. Försiktighetsåtgärder bör vidtas för att undvika eventuella köns- eller rasmässiga snedvridningar eller andra snedvridningar i de

---

[35] Patientnära tillverkning innebär att precisionsmedicin inte bara tillverkas i fabriken, utan finjusteras direkt vid sjukhussängen.

[36] Enligt EU-strategin för data, särskilt för återanvändning av data och samutnyttjande av data mellan företag och myndigheter.

[37] Ge tillgång till minst 1 miljon sekvenserade genom i EU senast 2022: https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/european-1-million-genomes-initiative

data som produceras genom artificiell intelligens. Tekniska framsteg kan även stödja principen om ersättning, begränsning och förbättring för etisk användning av djur i läkemedelstestning.

Den främsta evidenskällan för godkännande av innovativa läkemedel bör dock även i fortsättningen vara robusta kliniska prövningar med dubbla jämförelseläkemedel som avspeglar standarden på vården i EU. När **förordningen om kliniska prövningar** har genomförts fullt ut[38] kommer EU att ha ett harmoniserat, nära samordnat, robust och smidigt system för bedömning av och tillsyn över kliniska prövningar. Systemet kommer att förbättra insynen i uppgifterna, oavsett resultaten av prövningarna, för att möjliggöra offentlig granskning och hantera ny utveckling som adaptiva och komplexa kliniska prövningar, användning av *in silico*-tekniker och virtuella metoder. Erfarenheten från EU-finansierade FoI-projekt med adaptiva prövningar visar att forskning kan stimulera förändringar som minskar kostnaderna och förkortar utvecklingstiderna.

Kommissionen kommer att säkerställa att den nya ramen stöder **innovativ utformning av kliniska prövningar**. I samordning med tillsynsmyndigheterna på EU-nivå, patientgrupper och berörda aktörer kommer kommissionen även att stödja mer patientinriktad utformning, planering och genomförande av kliniska prövningar utifrån harmoniserade internationella vägledningsdokument och med beaktande av erfarenheterna från de kliniska prövningarna av vacciner mot och behandlingar av covid-19. Det handlar bland annat om att använda representativa befolkningsgrupper, till exempel köns- och åldersgrupper, bland de patienter som sannolikt kommer att använda de läkemedelsprodukter som undersöks i kliniska prövningar för att se till att prövningarna är säkra och ändamålsenliga. **Pragmatiska prövningar**, där behandlingen förskrivs och ges enligt ordinarie daglig praxis, kan leda till förbättrad efterlevnad av förskrivningsreglerna och förbättrad tolerans av behandlingarna genom att optimal dosering identifieras och behandlingen används i kombination med andra behandlingar. Det kommersiella intresset för denna typ av prövningar är ofta svagare så de genomförs främst inom akademin, där priset på prövningsläkemedlen och bristande kunskap om gällande regler kan vara flaskhalsar.

Kommissionen stöder initiativ för rådgivning om vetenskapliga och rättsliga frågor för att förbättra akademiska forskares och ideella aktörers kunskap om lagstiftningen, så att de belägg de genererar kan användas direkt som underlag för **ändrade användningsområden för läkemedel utan patentskydd**. Industrins engagemang och partnerskap i denna process kommer att främjas.

De nya modellerna för produktutveckling och vårdgivning innebär att tillsynsmyndigheterna blir medvetna om lagstiftningens begränsningar och eventuella anpassningsbehov. Den snabba utvecklingen av produkter som kombinerar läkemedel och medicintekniska produkter hanteras genom ny lagstiftning[39], men vissa problem kvarstår fortfarande. Det handlar bland

---

[38] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

[39] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1) och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska

annat om att klargöra roller och ansvar, rationalisera krav och förfaranden och bygga upp nödvändig rättslig kunskap och samverkan mellan sektorer. Tillgång till provningsanläggningar för att testa medicintekniska produkter med hjälp av artificiell intelligens är viktigt för att säkerställa produkternas kvalitet.

Kommissionen kommer att föreslå **en översyn av läkemedelslagstiftningen** för att överväga hur omställningen kan utnyttjas på bästa sätt. Detta inbegriper **nya metoder för generering och bedömning av belägg**, bland annat analyser av stordata och icke-kliniska data till stöd för utveckling, godkännande och användning av läkemedel. Tillsynsmyndigheter kan behöva tillgång till rådata vid godkännandetillfället för att fullständigt bedöma innovativa element i behandlingar. Åtgärder för att stimulera utveckling och validering av relevanta biomarkörer skulle leda till ett effektivare upptag av vissa nya och dyra läkemedel, men även generiska läkemedel, vilket ökar hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet.

***Flaggskeppsinitiativ om innovation***

- Föreslå 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 – 2022.
- Stärka dialogen mellan tillsynsmyndigheter och andra berörda myndigheter om läkemedel och medicintekniska produkter för att öka samarbetet kring evidensgenerering inom respektive område – 2021.
- Stödja samarbetsprojekt som sammanför olika aktörer för att utöka användningen av högpresterande databehandlingsteknik och artificiell intelligens i kombination med hälsouppgifter på EU-nivå för läkemedelsinnovation – 2021–2022.
- Garantera säker och gränsöverskridande gemensam tillgång till 10 miljoner genomer för forskning, innovation och kliniska tillämpningar, bland annat personanpassad medicin – 2025.

***Andra åtgärder***

- Fullt ut genomföra regelverket för kliniska prövningar, som stöder innovativ utformning av prövningar och en mer patientinriktad utveckling av läkemedel – 2021.
- Inleda ett pilotprojekt med deltagande av industrin och den akademiska världen för att testa en ram för nya användningsområden för läkemedel utan patentskydd och som grund för eventuell lagstiftning – 2021.
- Lansera en plattform för vacciner för att övervaka vacciners effektivitet och säkerhet, med stöd av ett EU-omfattande nätverk för kliniska prövningar – 2021.
- Stärka stödet och utbildningen när det gäller regulatorisk vetenskap för den akademiska världen och ideella organisationer så att forskningsresultaten används på

---

produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU,(EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

ett effektivare sätt i produktutvecklingen – 2022.

- Initiativ till pilotprojekt på regleringsområdet i en testmiljö som tillhandahålls av EMA och kommissionen, med målet att undersöka hur läkemedelslagstiftningen kan anpassas till utvecklingen av spjutspetsprodukter – 2022.

### *3.3. Ett sunt och flexibelt regelverk*

**Ändamålsenlig lagstiftning** är en förutsättning för ett modernt läkemedelssystem. EU har löpande moderniserat sitt regelverk för att se till att systemet täcker hela livscykeln för läkemedel. Regelverket bygger på ett dubbelt system där kommissionen godkänner innovativa läkemedel för hela EU på grundval av positiva yttranden från EMA, medan nationella tillsynsmyndigheter godkänner ett stort antal generiska läkemedel och andra grundläggande mediciner.

Kommissionen kommer att undersöka om det krävs ett mer formellt erkännande av **rollen för nätverket** av nationella läkemedelsmyndigheter (direktörer) och nätverkets operativa struktur i systemet.

Kommissionen kommer att utvärdera förfaranden för att undersöka nya strategier för bedömningar av vetenskapliga belägg för läkemedels säkerhet och effektivitet som ett led i översynen av lagstiftningen och se till att **handläggningstiden för godkännanden** ligger i linje med handläggningstiderna i andra delar av världen. Den kommer även att överväga hur infrastrukturer och lagstiftningsförfaranden kan anpassas för att integrera användningen av digital teknik och artificiell intelligens till stöd för beslutsprocesser och ökad effektivitet. EMA:s erfarenheter under covid-19-pandemin (t.ex. löpande granskningar av nya vetenskapliga belägg och snabbare bedömningar) kommer att ligga till grund för framtida åtgärder. Kommissionen kommer även att se över befintliga lagstiftningsverktyg, till exempel prioriterade granskningar och vetenskaplig rådgivning, för att stödja företag, särskilt små och medelstora företag, i utvecklingen av innovativa produkter för ouppfyllda medicinska behov.

En undersökning[40] av godkännande och övervakning av humanläkemedel kommer att ligga till grund för utvärderingen av regelverket för att **förenkla och rationalisera förfarandena** och minska kostnaderna. Handläggning av ändringar i godkännanden för försäljning och bedömningar av kvalitetsuppgifter för aktiva substanser är två exempel på områden som måste förenklas. Diskussioner kommer att inledas om hur de vetenskapliga kommittéerna fungerar, möjliga samverkanseffekter och vilken roll patienter och hälso- och sjukvårdspersonal kan spela i kommittéerna.

**Produktinformation i elektroniskt format** kan användas i större utsträckning för att informera hälso- och sjukvårdspersonal och patienter om olika läkemedel i EU:s flerspråkiga miljö och öka tillgången till läkemedel i medlemsstaterna. Patienternas och hälso- och sjukvårdspersonalens behov bör beaktas när åtgärder tas fram på detta område. Åtgärder bör också beaktas i syfte att säkerställa att personalen hanterar läkemedel säkert, bland annat vid administrering av läkemedel.

---

[40] *Study on the experience acquired as a result of the procedures for authorisation and monitoring of medicinal products for human use* – kommer att offentliggöras 2021.

Kommissionen kommer att undersöka problem i samband med **klassificeringar och samspelet** med andra lagstiftningsförfaranden (t.ex. medicintekniska produkter och ämnen av mänskligt ursprung). Den kommer även att överväga åtgärder för att öka samarbetet mellan olika myndigheter och vid behov öka klarheten för berörda aktörer när det gäller innovativa produkter, samtidigt som en hög kvalitets-, säkerhets- och effektivitetsnivå garanteras.

Lagstiftningskraven för godkännande av humanläkemedel som innehåller eller består av **genetiskt modifierade organismer** (GMO) bör vara ändamålsenliga för att hantera dessa läkemedels särskilda egenskaper och kliniska prövningar av sådana produkter i EU (vilket för närvarande hindras av fragmenterade nationella krav). Olika lösningar kommer att undersökas inom ramen för utvärderingen av läkemedelslagstiftningen. I allmänhet bör man överväga mekanismer för kontinuerlig och snabb anpassning av lagstiftningens tekniska krav mot bakgrund av ny forskning och teknik. Detta ska ske i syfte att öka ändamålsenligheten för att skydda människors hälsa och samtidigt minimera de skadliga effekterna på miljön.

Tillsynsmyndigheterna måste också anpassa sig till den nya vetenskapliga och tekniska utvecklingen genom att öka sakkunskapen på relevanta områden och förbättra förfarandena för att hantera nya och mer komplexa terapier. En viktig faktor i det här avseendet är att det finns tillgång till tillräcklig finansiering på alla områden. EMA:s avgiftssystem spelar en viktig roll för att finansiera regleringsverksamhet på EU-nivå och säkerställa att kostnaderna täcks. Kommissionen kommer att ta hänsyn till detta i den kommande översynen av lagstiftningen om EMA:s avgiftssystem.

***Flaggskeppsinitiativ om effektiv lagstiftning***

- Föreslå en översyn av läkemedelslagstiftningen 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 – 2022.
- Föreslå en översyn av bestämmelserna om ändringar av läkemedel genom ändringar av lagstiftning och riktlinjer för att göra livscykelförvaltningen av läkemedel mer effektiv och anpassa den till digitaliseringen – 2021–2023.

***Andra åtgärder***

- Förslag till omarbetad lagstiftning om EMA:s avgiftssystem – 2021.
- Införa ett gemensamt bedömningsförfarande för medlemsstaterna vad gäller aktiva substanser som används i olika generiska läkemedel (*master files* för aktiva substanser) för att underlätta godkännande och livscykelförvaltning – 2022.
- Överväga att anpassa läkemedelslagstiftningens krav för humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer (GMO) – 2022.
- Uppdatera kommissionens unionsregister över centralt godkända produkter för att komplettera det med en "statistikpanel" och göra uppgifterna fullständigt tillgängliga för sekundär användning som ett led i EU:s initiativ för öppna data – 2021.
- Utforma och genomföra elektronisk produktinformation för alla EU-läkemedel med deltagande av medlemsstaterna och industrin, utvärdera och se över relevanta

bestämmelser i lagstiftningen – 2022.

- Föreslå en översyn av lagstiftningen för att ge tillsynsmyndigheterna ökade befogenheter att på eget initiativ anpassa villkoren i godkännanden för försäljning på grundval av vetenskapliga belägg – 2022.
- Förenkla och rationalisera påföljdssystemet för att komma till rätta med bristande efterlevnad på ett proportionerligt och effektivt sätt – 2024.

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

### *4.1. Säkra försörjningen av läkemedel inom EU och undvika läkemedelsbrist*

Europeiska rådet[41] har bekräftat att det är ett centralt mål för unionen att uppnå strategiskt oberoende och samtidigt bevara en öppen ekonomi. **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. Brist på läkemedel kan dessutom leda till försämrade behandlingar och längre sjukhusvistelser. Läkemedelsbrist är särskilt vanligt för produkter som har funnits på marknaden i många år och används allmänt[42]. Orsakerna är komplexa, men är bland annat kopplade till marknadsföringsstrategier, parallellhandel, brist på aktiva farmaceutiska substanser och råvaror, bristande allmännyttiga skyldigheter, leveranskvoter eller problem i samband med prissättning och ersättning.

Ett **strategiskt oberoende för EU** på läkemedelsområdet kräver åtgärder för att kartlägga strategiska beroendeförhållanden inom hälso-och sjukvården och föreslå lösningar för att minska dessa, bland annat genom att produktions- och distributionskedjorna diversifieras, strategisk lagerhållning säkerställs och produktion och investeringar i Europa främjas. Det krävs både förebyggande och begränsande åtgärder för att minimera effekterna av läkemedelsbrist för patienterna. Det är därför nödvändigt att förstärka skyldigheten att kontinuerligt tillhandahålla läkemedel. Kommissionen har i år inlett en undersökning för att kartlägga grundorsakerna till brist på läkemedel och utvärdera den rättsliga ramen. Undersökningen kommer att ligga till grund för utvärderingen och översynen av den befintliga lagstiftningen. Tänkbara lagstiftningsåtgärder kan vara skärpta skyldigheter för industrin att säkerställa försörjning av läkemedel, snabbare anmälningar om bristsituationer och tillbakadraganden, ökad insyn i lager längs distributionskedjan och en starkare samordnande roll för EMA när det gäller övervakning och hantering av bristsituationer. Åtgärderna kommer att kompletteras med förstärkt samarbete mellan medlemsstaterna, till exempel förbättrade metoder och strategier för upphandling, gemensam upphandling av kritiska läkemedel och samarbete på EU- nivå om verktyg och instrument för nationellt beslutsfattande om priser och ersättning. Nya former av affärsavtal och/eller betalningsmodeller är viktiga aspekter när det gäller produkter som tillverkas i små mängder eller har begränsade användningsområden.

---

[41] Europeiska rådets slutsatser av den 2 oktober 2020 (EUCO 13/20).
[42] EU:s apotekarförbund (PGEU), *Medicine shortages survey: 2019 results.*

**Tillverknings- och distributionskedjorna för läkemedel** är komplexa, blir alltmer globaliserade och är ibland inte tillräckligt diversifierade. De olika produktionsstegen för en enda substans kan omfatta många aktörer i olika delar av världen och med varierande miljöprestanda i produktionsprocesserna. Vissa tekniker som är nödvändiga för råvaruproduktionen finns inte längre tillgängliga i EU. Det fanns farhågor om läkemedelstillverkningskedjornas motståndskraft redan före covid-19-pandemin. Både Europaparlamentet och medlemsstaterna har uppmanat kommissionen att ta itu med denna fråga[43]. Detta gäller särskilt försörjningen av råvaror, mellanprodukter och aktiva farmaceutiska substanser, eftersom uppehåll i försörjningen kan ge upphov till brist på kritiska läkemedel. Pandemin har visat att offentliga myndigheter ofta inte är helt insatta i hur tillverknings- och distributionskedjorna fungerar. En effektiv krishantering kräver motståndskraftiga och tillräckligt diversifierade distributionskedjor som fungerar under förutsägbara och resurseffektiva handelsförhållanden.

Kommissionen kommer därför att inleda och styra en **strukturerad dialog** med berörda aktörer inom läkemedelstillverkningens värdekedja, offentliga myndigheter, patientorganisationer, icke-statliga hälsoorganisationer och forskningssamfundet. Den första fasen av den strukturerade dialogen kommer att syfta till att förbättra förståelsen av hur de **globala distributionskedjorna** fungerar och kartlägga de exakta orsakerna till och drivkrafterna bakom **potentiella svagheter**, bland annat beroendeförhållanden som hotar försörjningen av kritiska läkemedel och aktiva farmaceutiska substanser och råvaror, baserat på insamling och analys av uppgifter

I den andra fasen kommer målet att vara att föreslå **möjliga åtgärder** för att hantera de identifierade svagheterna och **formulera politiska alternativ** som kommer att övervägas av kommissionen och andra myndigheter i EU för att säkerställa försörjningstrygghet och tillgång till kritiska läkemedel, aktiva farmaceutiska substanser och råvaror. Det är viktigt att bedöma behovet av tillverkningskapacitet för vissa kritiska läkemedel i EU när det gäller folkhälsa och krisberedskap. Eventuella åtgärder måste dock vara fullt förenliga med EU:s och WTO:s konkurrensregler.

Handeln med läkemedel och andra medicinska produkter behöver bli mer förutsägbar. EU kommer därför att **samarbeta med WTO:s medlemsländer** om ett initiativ för att underlätta handeln med hälso- och sjukvårdsprodukter och bidra till effektiva insatser i händelse av hot mot hälsan. Initiativet kommer att bidra till att göra EU:s och alla andra WTO-partnerländers distributionskedjor mer motståndskraftiga och tåliga. Det kommer att bygga på ökat samarbete mellan handelspartner för att undvika onödiga störningar i produktionen och distributionen av grundläggande varor, vilket är ytterst viktig när behovet uppstår.

***Flaggskeppsinitiativ om öppet och strategiskt oberoende***

- Föreslå en översyn av läkemedelslagstiftningen för att stärka försörjningstryggheten och hantera brister med hjälp av riktade åtgärder, bland annat 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,

[43] Europaparlamentets resolution av den 17 september 2020 om läkemedelsbristen – att hantera ett växande problem (2020/2071(INI)) och Europeiska rådets slutsatser av den 2 oktober 2020 (EUCO 13/20).

hantera och undvika brister – 2022.

- Följa upp Europeiska rådet uppmaning om öppet strategiskt oberoende och inleda en strukturerad dialog med och mellan berörda aktörer i läkemedelstillverkningens värdekedja och med offentliga myndigheter för att kartlägga svagheter i den globala distributionskedjan för kritiska läkemedel, råvaror, mellanprodukter och aktiva farmaceutiska substanser samt formulera politiska alternativ och föreslå åtgärder för kontinuitet och försörjningstrygghet i EU – 2021.
- Överväga åtgärder för att se till att industrin förbättrar insynen i distributionskedjorna genom frivilliga processer – 2021.

***Andra åtgärder***

- 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 – 2021–2022.
- Främja WTO-baserade insatser för att öka motståndskraften i de globala distributionskedjorna för grundläggande varor – 2021.

### *4.2. Säkra och miljömässigt hållbara läkemedel av hög kvalitet*

De senaste erfarenheterna med den oväntade förekomsten av orenheter i form av nitrosamin i vissa läkemedel[44] har framhävt betydelsen av ett sunt system för upptäckt av kvalitetsproblem och efterlevnadskontroll. Åtgärder för stärkt kontroll över den globala tillverkningskedjan och ökad insyn i distributionskedjan är av avgörande betydelse i detta sammanhang. Alla aktörer är ansvariga för kvaliteten på sina läkemedel, men innehavare av godkännanden för försäljning har ett särskilt stort kvalitetsansvar. Efterlevnaden av god tillverknings- och distributionssed bör förbättras.

Internationellt sett spelar EU en aktiv roll i främjandet av **god tillverkningssed**, vilket säkerställer högsta möjliga kvalitet på läkemedelsprodukter. EU deltar bland annat i forum som internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel och i bilateralt och multilateralt samarbete på inspektionsområdet. Bilaterala samarbetsformer är till nytta, särskilt ömsesidiga överenskommelser om inspektioner, eftersom de bidrar till att undvika dubbelarbete och effektiviserar inspektörernas arbete. Inom EU kommer kommissionen att stödja medlemsstaternas samarbete på inspektionsområdet och bidra till att öka inspektionskapaciteten.

Kommissionen kommer även att analysera de rättsliga effekterna av framväxten av **nya tillverkningsmetoder**, såsom decentraliserad eller kontinuerlig tillverkning. Dessa metoder skapar nya tillverkningsmodeller, där man går från industriell tillverkning till patientnära tillverkning. Produktionstiderna förkortas, men dessa nya tillverkningsmodeller ger upphov till nya utmaningar när det gäller kvalitet, inspektion och tillsyn.

---

[44] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/nitrosamine-impurities.

Produktion, användning och bortskaffande av läkemedel har miljökonsekvenser, eftersom rester och avfallsprodukter kan komma ut i **miljön**. Detta har inte bara negativ inverkan på miljön i sig. Visst avfall och vissa restprodukter kan innehålla hormonstörande ämnen och andra kan öka risken för antimikrobiell resistens. Förekomst av antimikrobiella medel i vatten och jord kan påskynda utvecklingen av resistenta bakterier. Den **europeiska gröna givens** nollföroreningsstrategi syftar just till att både skydda folkhälsan och ekosystemen. Det krävs insatser under hela livscykeln för läkemedel för att minska resursanvändningen, utsläppen och nivån av läkemedelsrester i miljön. Den totala exponering för sådana restsubstanser bör minimeras och minskas så mycket som möjligt. Oanvända läkemedel ger fortfarande upphov till mycket **avfall**. Kommissionen antog nyligen riktlinjer för separat insamling av farligt hushållsavfall, vilket omfattar läkemedel[45]. Ytterligare åtgärder för att begränsa läkemedelsavfall bör övervägas, bland annat minde förpackningsstorlekar och bättre anpassning till den verkliga användningen. Handlingsplanen för den cirkulära ekonomin[46] och kemikaliestrategin för hållbarhet[47] utgör ramen för en allmän omställning till produktion och konsumtion av resurser och farmaceutiska råvaror som är säkra och har minsta möjliga påverkan på miljön och klimatet. EU:s strategi om läkemedel i miljön[48] och One Health-handlingsplanen mot antimikrobiell resistens[49] innehåller dessutom riktade åtgärder som för närvarande genomförs (bland annat åtgärder för förbättrad miljöriskbedömning och avfallshantering).

Läkemedelsstrategin för Europa bygger på och kompletterar dessa åtgärder, särskilt när det gäller översynen av läkemedelslagstiftningen, vilken bland annat omfattar en granskning av bestämmelserna om miljöriskbedömningar. Innovation för miljömässigt hållbara läkemedel och miljövänlig tillverkning bör bli en drivkraft för EU:s läkemedelsindustri. Industrin bör dessutom tillämpa bästa tillgängliga tillverkningstekniker för att minska utsläppen och bidra till EU:s klimatambitioner i sina leveranskedjor.

Kommissionen kommer via internationellt samarbete att fortsätta att främja åtgärder för att hantera **miljörisker** i andra länder där utsläpp av läkemedel från tillverkning och andra källor kan bidra till spridningen av antimikrobiell resistens. Möjligheterna att hantera antimikrobiell resistens genom god tillverkningssed bör också bedömas. Kommissionen kommer att samarbeta med Världshälsoorganisationen (WHO), andra viktiga internationella organisationer och bilateralt för att öka medvetenheten om miljöriskerna, bland annat genom att utbyta bästa praxis och utforma internationella riktlinjer. Kommissionen kommer att främja miljömässigt hållbar produktion och bortskaffande av läkemedel globalt, bland annat genom politisk dialog och frivilliga åtaganden från sektorn.

***Flaggskeppsinitiativ om kvalitet och miljömässig hållbarhet***

- Föreslå 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

[45] Kommissionens tillkännagivande – *Separat insamling av farligt hushållsavfall* (2020/C 375/01), 6.11.2020.
[46] COM(2020) 98 final.
[47] COM(2020) 667 final.
[48] COM(2019) 128 final. Mer information om framstegen med genomförandet av strategin om läkemedel i miljön finns på https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm
[49] COM(2017) 339 final.

och se till att industrin är beredd för nya tillverkningstekniker – 2022.

- Föreslå en översyn av läkemedelslagstiftningen för att skärpa miljöriskbedömningskraven och användningsvillkoren för läkemedel och utvärdera forskningsresultaten från initiativet för innovativa läkemedel – 2022.

***Andra åtgärder***

- Se över ramen för god tillverkningssed och uppmuntra inspektioner av god tillverknings- och distributionssed för att förbättra efterlevnaden – 2022.
- Samarbeta med medlemsstaterna för att förstärka deras kapacitet att delta i internationella inspektions- och revisionsprogram – pågår.
- Samarbeta med internationella partner för att säkerställa kvalitet och miljömässig hållbarhet för aktiva farmaceutiska substanser som importeras från länder utanför EU – pågår.
- Tillsammans med medlemsstaterna och EMA bedöma möjligheterna att förbättra uppgifterna i befintliga databaser eller relaterade datakataloger när det gäller tillverkningsanläggningar, hur de används för att tillverka produkter som är godkända i EU och anläggningarnas inspektionsstatus – 2022.
- Fortsätta att genomföra åtgärderna i strategin om läkemedel i miljön, bland annat åtgärder för miljövänligt bortskaffande av läkemedel, minskade förpackningsstorlekar och mindre förpackningar – pågår.
- Utveckla bästa praxis för utfasning av fossila värdekedjor i samarbete med medlemsstaterna och berörda aktörer – 2021.

### *4.3. Förstärka EU:s mekanismer för hantering av hälsokriser*

Effektivt samarbete mellan offentlig och privat sektor har varit en central aspekt i EU:s svar på covid-19-pandemin EU har kunnat göra flera förhandsbeställningar av vaccin. Detta har varit möjligt tack vare ett mångsidigt ekosystem av små och medelstora läkemedelsföretag och etablerade multinationella industriföretag som verkar i stabila reglerings- och finansieringsförhållanden. Åtgärderna för att hantera covid-19-krisen har ibland varit bristfälligt utformade och har kommit sent, vilket visar på behovet av en mer strukturerad beredskap. Det står också klart att det finns brister i sektorns förmåga att agera och förbereda sig på hälsokriser, vilket kan få konsekvenser för EU:s strategiska oberoende.

Paketet för en **europeisk hälsounion** är ett första steg mot att utforma strukturella och framtidssäkrade lösningar och förbättra EU:s beredskap och motståndskraft mot gränsöverskridande hälsohot. EMA:s roll stärks och myndigheten kommer att fungera som ett centralt nav för vetenskaplig spetskompetens. På så sätt kan EMA snabbt spåra vetenskapliga belägg och utvärderingsförfaranden, bedöma försörjningskapacitet och övervaka, kvantifiera och begränsa brist på viktiga läkemedel under en kris. Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar får ett förstärkt mandat att tillhandahålla praktiskt stöd till medlemsstaterna och kommissionen genom epidemiologisk övervakning och kommer att utfärda vetenskapliga rekommendationer om lämpliga hälsoåtgärder för att hantera hälsokriser. Paketet innehåller dessutom en förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa för att förbättra beredskapen och

insatsförmågan, och en EU-myndighet för beredskap och insatser i hälsonödlägen (Hera) inrättas.

Den nya EU-myndigheten för beredskap och insatser i hälsonödlägen fyller en strukturell lucka i EU:s infrastruktur för krisberedskap och reaktion. Myndigheten kommer att stärka samordningen av åtgärderna längs hela värdekedjan och sörja för strategiska investeringar för forskning, utveckling, tillverkning, införande, distribution och användning av medicinska motåtgärder. Detta kräver ett ekosystem av offentlig och privat kapacitet som tillsammans möjliggör snabba insatser när så krävs.

Den nya myndigheten kommer att förebygga specifika hot och möjliggöra för teknik med hjälp av framtidsanalyser och framsyn. Den kommer att identifiera och åtgärda investeringsluckor i viktiga motåtgärder, bland annat när det gäller utveckling av innovativa antimikrobiella medel. Den kommer att övervaka och samordna produktionskapacitet och behov av och tillgång till råvaror, och på så sätt åtgärda svagheter i försörjningskedjan. Myndigheten kommer dessutom att främja utvecklingen av övergripande tekniska lösningar (t.ex. tekniker för vaccinplattformar) till stöd för beredskaps- och insatsplanering inför framtida hot mot folkhälsan och utforma specifika motåtgärder med hjälp av forskning, kliniska prövningar och datainfrastrukturer.

Under ett hälsonödläge på EU-nivå kommer ytterligare resurser i form av mekanismer för omfattande och snabba upphandlingar eller lagring att krävas för att agera i alla medlemsstaters intresse. Genom att bygga på erfarenheterna med utvecklingen av vacciner mot covid-19 och den gemensamma upphandlingen av dessa vacciner kommer kommissionen att inleda en förberedande åtgärd som inriktas på framväxande hot mot människors hälsa, som smittsamma sjukdomar och antimikrobiell resistens. Parallellt med detta kommer kommissionen att inleda en konsekvensbedömning och ett samråd om inrättandet av en EU-myndighet, i syfte att under 2021 föreslå en särskild struktur med tillräckliga befogenheter och resurser som snabbt ska inleda sin verksamhet. Synergier och komplementaritet med befintliga EU-organ och relevanta utgiftsprogram kommer att säkerställas.

En rad olika åtgärder för att stärka motståndskraften planeras. Programmet EU för hälsa och offentlig-privata partnerskap kommer att komplettera nationella styrmedel för att skydda människor mot allvarliga gränsöverskridande hälsohot och bidra till krisberedskapen och insatserna. Inom ramen för lagstiftningsöversynen kommer kommissionen även att undersöka hur EU kan skapa ett system som är mer motståndskraftigt mot kriser. Forskning och innovation, globala värde- och distributionskedjor, internationellt samarbete och internationell konvergens samt förstärkta och diversifierade produktionsanläggningar kommer att komplettera bilden. Inom ramen för sin plan för immateriella rättigheter kommer kommissionen att analysera verktyg för att förbättra tillgången till immateriella rättigheter som är knutna till kritiska tekniker i tidskriser.

***Flaggskeppsinitiativ om Europas mekanismer förhantering av hälsokriser***

- Förslag om en EU-myndighet för beredskap och insatser i hälsonödlägen – 2021.

## 5. Säkerställa ett starkt globalt inflytande för EU

EU:s läkemedelsregelverk anses allmänt vara välutvecklat, tillförlitligt och moget. Läkemedelssektorn är dessutom av strategisk vikt ekonomiskt sett för EU:s globala handel

Inom ramen för sin verksamhet på global nivå kommer kommissionen att nära samarbeta med EMA och de nationella behöriga myndigheterna inom ramen för nätverket för tillsynsmyndigheter.

Kommissionen kommer att fortsätta sin öppna dialog med andra regioner och länder, bland annat låg- och medelinkomstländer. Den kommer att undersöka hur förfarandet för utfärdande av yttranden om läkemedel som endast är avsedda för marknader utanför EU kan göras mer attraktivt som ett verktyg för att samarbeta med andra länder och underlätta tillgången till läkemedel utanför EU. EU kommer dessutom att fortsätta att verka för förstärkt regleringssamarbete och om möjligt konvergens inom ramen för multilaterala forum, nämligen inom IPRP[50] (International Pharmaceutical Regulators Programme) och ICMRA[51] (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities).

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 underlättar den globala utvecklingen av läkemedel. EU kommer att fortsätta att spela en framträdande roll i internationella organisationer som främjar standardisering på detta område, bland annat internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel, vars riktlinjer blir alltmer etablerade som globala standarder. Kommissionen kommer att aktivt samarbeta med andra partner i konferensen för att utarbeta och uppdatera riktlinjer för ytterligare harmonisering.

Globala marknader är en viktig källa till tillväxt, även för små och medelstora företag. Åtgärderna på detta område handlar om att skapa **likvärdiga förutsättningar** och lagstiftning som gynnar innovation och konkurrenskraft. I sina bilaterala förbindelser med andra länder kommer kommissionen att försvara EU:s intressen, bland annat vad gäller ömsesidigt tillträde till upphandlingsmarknader i tredjeländer, men även fastställa gemensamma områden av strategiskt intresse. Särskilt Afrika är en viktig partner att överväga samarbete om innovation, produktion och tekniköverföring med. Den kommer att fokusera på internationellt samarbete och stärka den globala styrningen och allianserna med partnerländer, bland annat via ett initiativ eller en åtgärd på WTO-nivå för att underlätta handeln med sjukvårdsprodukter.

EU kommer att **stödja Världshälsoorganisationens (WHO) arbete** med att förstärka regleringskapaciteten genom att främja ömsesidigt förtroende och upprätta en ram för att utse tillsynsmyndigheter som WHO-listade myndigheter.

---

[50] http://www.iprp.global/home
[51] http://www.icmra.info/drupal/en/home

***Flaggskeppsinitiativ om internationellt samarbete***

- 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 – pågår.

***Andra åtgärder***

- Skynda på harmoniseringen på internationell nivå genom att proaktivt föreslå harmoniseringsområden i linje med den senaste vetenskapliga utvecklingen. Främja upptaget och genomförandet av internationella standarder och säkerställa likvärdiga förutsättningar för aktörer på den internationella marknaden genom att stärka EU:s bilaterala och multilaterala förbindelser – pågår.

## 6. Arbeta tillsammans för framgång – ett samverkansbaserat och skiktat tillvägagångssätt för att genomföra strategin

Läkemedelsstrategin kommer att garantera att vi fortsätter att tillhandahålla säkra läkemedel av hög kvalitet och att EU:s patienter drar nytta av innovationens fördelar. Den kommer att garantera att EU förblir en attraktiv plats för investeringar i, forskning om och utveckling av läkemedel. Den kommer att bidra till att förbättra EU-systemets motståndskraft och krisberedskap. Och den kommer att förstärka EU:s roll som en stark aktör på det globala planet.

För att strategin ska lyckas behöver vi ett **heltäckande och integrerat tillvägagångssätt** för att hantera utmaningar, tänka utanför de gängse banorna och samarbeta över vetenskapliga gränser och tillsynsbefogenheter under hela livscykeln för läkemedel och medicintekniska produkter för att på så vis staka ut den lämpliga politiska ansatsen.

**Samverkansbaserad dialog** är en förutsättning för en smidig omställning, vilket tydliggörs av de olika samråd som har genomförts under arbetet med denna strategi. Kommissionen är redo att fortsätta denna dialog. Den kommer därför att kontakta alla berörda nationella myndigheter och aktörer så att de kan bidra och bli partner i processen. En inkluderande **dialog med civilsamhället som bygger på befintliga strukturer** kommer att underlätta samverkan med berörda aktörer: offentliga myndigheter, industrin, yrkesverksamma inom hälso- och sjukvård, patient- och konsumentorganisationer, civilsamhällesorganisationer och forskningssamfundet.

Kommissionen kommer att regelbundet rapportera om de framsteg som görs och kommer att hålla **Europaparlamentet och rådet fullständigt informerade och försäkra sig om deras deltagande** i relevanta åtgärder, med hänsyn till deras roll i utformningen av styrmedel och lagstiftning.

Kommissionen kommer att sträva efter att uppfylla strategins mål och genomföra specifika åtgärder **i partnerskap med medlemsstaterna**, genom förstärkt dialog, nära samverkan och ett aktivt informationsutbyte mellan medlemsstaterna och kommissionen. Det främsta

forumet för diskussioner med medlemsstaterna kommer att vara farmaceutiska kommittén[52], men även andra befintliga samarbetsmekanismer i EU kommer att förstärkas och rationaliseras för detta ändamål.

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.

---

[52] Rådets beslut 75/320/EEG av den 20 maj 1975 om inrättandet av en farmaceutisk kommitté (EGT L 147, 9.6.1975, s. 23).