



Bryssel den 22 november 2019  
(OR. en)

14307/19

**SAN 474**  
**PHARM 48**

**NOT**

---

från: Rådets generalsekretariat

till: Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet

---

Ärende: Förberedelser inför mötet i rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) den 9 december 2019

Europeisk läkemedelspolitik – stärkt samarbete och samordning för att förbättra tillgången till läkemedel

– Riktlinjedebatt

---

För delegationerna bifogas en not från ordförandeskapet. Denna not utgör grunden för den riktlinjedebatt om europeisk läkemedelspolitik – stärkt samarbete och samordning för att förbättra tillgången till läkemedel – som ska hållas vid mötet i rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) den 9 december 2019.

## **Europeisk läkemedelspolitik – stärkt samarbete och samordning för att förbättra tillgången till läkemedel**

### **Inledning**

Europeiska unionens politik fastställs i enlighet med dess värderingar, mål och principer. Den europeiska läkemedelspolitiken har i denna kontext gradvis fastställts genom en kombination av åtgärder på EU-nivå och nationell nivå. Läkemedel regleras på EU-nivå och ingår i EU:s politik för forskning, innovation, ekonomi och handel. Å ena sidan är den inre marknaden en av de rättsliga grunderna för EU:s regelverk för läkemedel (artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt<sup>1</sup>), och det har en direkt inverkan på tillgången och tillgängligheten till läkemedel i EU. Å andra sidan har medlemsstaterna det övergripande ansvaret för fastställande av nationell hälso- och sjukvårdspolitik och organisation av nationella hälso- och sjukvårdssystem. I enlighet med artikel 168.7 i fördraget ansvarar medlemsstaterna för att fastställa läkemedelspolitiken som en oumbärlig del av sina hälso- och sjukvårdssystem, och detta spelar en viktig roll när det gäller att säkerställa tillgången och tillgängligheten till läkemedel.

Läkemedel är en särskild typ av konsumentvaror och den vanligaste behandlingen inom hälso- och sjukvården. De regleras av en unik kombination av EU:s övergripande mål och mål och strategier inom de nationella hälso- och sjukvårdssystemen. Trots detta utgör läkemedelssektorn inget undantag från tillämpningen av EU:s konkurrensregler när det gäller företags konkurrensbegränsande beteende eller kontrollen av sammanslagningar och förvärv.

---

<sup>1</sup> Enligt Lissabonfördraget finns en kompletterande rättslig grund i artikel 168.4 c där ett förfarande fastställs för antagande av EU-lagstiftning för att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för läkemedel.

## Behov av samarbete för att förbättra tillgången till läkemedel

Läkemedelsbrist och tillbakadraganden av gamla läkemedel utgör idag en risk för patientsäkerheten och ökar arbetsbördan för hälso- och sjukvårdspersonal. Dessutom har patienter i EU fortfarande olika grad av tillgång till nya läkemedel på grund av marknadsmisslyckanden, höga priser och företagens marknadsföringsstrategier. Tryggande av tillgången till läkemedel är ett exempel på en utmaning som kräver åtgärder både på EU-nivå och i medlemsstaterna. Rådet, Europaparlamentet och Europeiska kommissionen samt olika ordförandeskap och medlemsstater har alla gripit sig an denna utmaning genom olika åtgärder och initiativ.

### Rådet och kommissionen

Under de senaste åren har tillgången till läkemedel stått på dagordningen i ett antal formella och informella forum, bland annat i olika arbetsgrupper och vid konferenser som anordnats av några av de roterande ordförandeskapen i Europeiska unionens råd. Under det nederländska ordförandeskapet 2016 antog rådet slutsatser om att stärka balansen i läkemedelssystemen i EU och dess medlemsstater (den 17 juni 2016)<sup>2</sup>. Som en uppföljning av rådets slutsatser från 2016 har efterföljande ordförandeskap anordnat informella möten med direktörer för läkemedelspolitik. Det senaste mötet anordnades av Finlands ordförandeskap och den nederländska delegationen i Bryssel den 10 september 2019 under rubriken *Addressing the challenges of the EU pharmaceutical system: what changes are necessary from the perspective of Member States*. Rådets arbetsgrupp för läkemedel och medicintekniska produkter behandlar kommissionens lagstiftningsförslag på området. Arbetsgruppens uppgifter omfattar dock inte övervakning eller samordning av genomförandet av de åtgärder som identifierats som nödvändiga för att förbättra tillgången till läkemedel.

---

<sup>2</sup> Rådets slutsatser om att stärka balansen i läkemedelssystemen i EU och dess medlemsstater.

### Andra EU-institutioner eller EU-organ

Den 2 mars 2017 antog Europaparlamentet en resolution om alternativ för att förbättra tillgången till läkemedel<sup>3</sup>. Kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten har också försökt främja tillgången till läkemedel med olika initiativ, studier och utvärderingar. Politiska diskussioner för att ta itu med de utmaningar som läkemedelssystemet står inför, och som är kopplade till EU:s politik och lagstiftning, förs med medlemsstaterna i flera forum, särskilt farmaceutiska kommittén. Europeiska läkemedelsmyndighetens och cheferna för läkemedelsmyndigheternas arbetsgrupp om tillgång har lanserat ett antal mjuka åtgärder för att minska problemet med tillgång till och brist på läkemedel. Kommissionen har också offentliggjort ett tolkningsdokument som godkänts av medlemsstaterna om den leveransskyldighet som föreskrivs i läkemedelslagstiftningen.

### Medlemsstaternas initiativ

Nya former av frivilligt samarbete mellan medlemsstaterna har växt fram under de senaste åren. Nätverket med behöriga myndigheter för prissättning och ersättning (Network of Competent Authorities on Pricing and Reimbursement – NCAPR) har sammanträtt i mer än tio år. På senaste tiden har dessutom flera medlemsstater ökat sitt bilaterala och multilaterala samarbete, bland annat genom initiativen Valetta, Beneluxa, FINOSE och Nordic Pharmaceuticals Forum (NLF).

Trots de åtgärder som beskrivs ovan har man hittills inte uppnått något balanserat övergripande resultat som leder till förbättrad tillgång till läkemedel. Enligt ordförandeskapet finns det ett akut behov av att fokusera på att införliva hälsomål i all politik som är relevant för tillgången till läkemedel, inbegripet forsknings-, innovations-, handels- och konkurrenspolitik, samt på insatser för att hitta nya sätt att stärka det strategiska samarbetet mellan medlemsstaterna. Lika viktigt är det att övervaka om EU:s åtgärder får avsedd effekt och utvärdera läkemedelspolitiken på EU-nivå och dess mål.

---

<sup>3</sup> Europaparlamentets resolution av den 2 mars 2017 om EU:s alternativ för att förbättra tillgången till läkemedel.

## Fallstudie: Tillgång till läkemedel utifrån de fyra faserna i ett läkemedels livscykel

Ett läkemedels livscykel kan delas in i följande fyra faser (se figur i tillägget):

1. Forskning och utveckling (FoU): under denna fas spelar incitament ofta en viktig roll.
2. Nya läkemedel: viktiga faktorer under denna fas är incitament efter godkännandet (såsom marknadsskydd, dataskydd och ensamrätt på marknaden), kontrollerad introduktion samt att uppnå lika tillgång.
3. Priskonkurrens: under denna fas är en välfungerande marknad av avgörande betydelse.
4. Gamla läkemedel: viktiga mål under denna fas är att hålla kvar läkemedel på marknaden och kontrollera brister på läkemedel.

### Fas 1: FoU

Under den första fasen, *FoU-fasen, spelar incitament en viktig roll*. Utvecklingen av läkemedel främjas både genom nationella och europeiska finansiella instrument och genom forskningsstödjande infrastrukturer. Exempel på viktiga incitament som påverkar utvecklingen av läkemedel och läkemedelsföretagens verksamhetsvillkor är immateriella rättigheter och skatte- och handelspolitik. Europeiska läkemedelsmyndigheten har reformerat sina rutiner för att svara mot de mål som kommissionen fastställt genom att öka den vetenskapliga rådgivningen och de parallella samråden och genom att införa snabbare bedömningsförfaranden. Utvecklingen av läkemedel mot sällsynta sjukdomar stöds framför allt genom vetenskaplig rådgivning, via EU-finansierade forskningsprogram, ensamrätt på marknaden och avstående från avgifter för godkännande för försäljning. Kommissionen håller på att se över incitamenten för att utveckla särlekemedel och pediatrika läkemedel.

## Fas 2: Nya läkemedel

Det är allmänt erkänt att ett kontrollerat införande av läkemedel är av avgörande betydelse för hälso- och sjukvårdssystemen för att minska de risker som är förknippade med nya läkemedel. Vissa nya läkemedel beviljas godkännande för försäljning genom snabbare bedömning på grundval av tidiga och begränsade forskningsresultat. I sådana fall överförs riskerna när det gäller effektivitet, säkerhet och ekonomi i samband med införandet av nya läkemedel i stor utsträckning till de nationella hälso- och sjukvårdssystemen. Denna trend kommer oundvikligen att bestå i och med utvecklingen av individanpassad behandling. Därför behövs ytterligare utveckling av nya förfaranden för kontrollerad införsel. Observationsstudier (Real World Evidence, RWE) kan användas för att stödja omprövningar av läkemedels säkerhet och effektivitet, särskilt när det gäller villkorliga godkännanden för försäljning eller avtal om kontrollerad införsel. Det behövs samarbete på EU-nivå för att skapa de strukturer, metoder och definitioner i fråga om uppgifternas omfattning, kvalitet, giltighet och överensstämmelse som krävs för en effektiv användning av observationsstudier.

***Lika tillgång till läkemedel*** uppnås dock inte alltid. Läkemedelsföretagen släpper ut sina nya produkter på marknaden vid olika tidpunkter i olika medlemsstater, trots att de har beviljats godkännande för försäljning genom det centraliserade förfarandet och trots att de utnyttjat europeiska incitament för läkemedelsutvecklingen. Därför befinner sig medlemsstaterna i mycket olika positioner när det gäller marknadstillträde och införande.

## Fas 3: Priskonkurrens

Effektiv ***priskonkurrens*** inom läkemedelssektorn minskar läkemedelspriserna och underlättar människors tillgång till läkemedel till ett överkomligt pris. Priskonkurrens uppstår om läkemedelsmarknaden är välfungerande och konkurrenstrycket tillräckligt för att upprätthålla sunda konkurrensvillkor. Konkurrencydynamiken påverkas av vissa särdrag inom läkemedelssektorn, bland annat efterfråge- och utbudsmönstret, nationella lagstiftningsramar och regelverk samt nationella hälso- och sjukvårdssystem.

#### Fas 4: Gamla läkemedel

En av de mest utmanande faserna i ett läkemedels livscykel verkar vara att ***hålla kvar läkemedel på marknaden och kontrollera läkemedelsbrist***. De största effekterna av läkemedelsbrist och okontrollerade tillbakadraganden från marknaden är den ökade arbetsbördan för hälso- och sjukvårdspersonal och de ökade kostnaderna för sjukdomsbehandling, men läkemedelsbrist kan också äventyra patientsäkerheten.

Tillverknings- och logistikkedjornas ökande koncentration utanför Europa och den fragmentering som orsakas av underleverantörskedjor har identifierats som en av orsakerna till läkemedelsbrist. Produktions- och logistikkedjornas sårbarhet, särskilt när det gäller gamla läkemedel, äventyrar tillgången till dessa läkemedel. Dessutom varierar riskhanteringsåtgärderna kopplade till leveranskedjorna i hög grad mellan olika produkter i olika stadier av deras livscykel.

Läkemedelsbrist och okontrollerade tillbakadraganden från marknaden har gjort att olika marknader har kommit olika långt när det gäller priserna. Om tillgången till en viss produkt inte kan garanteras kan hälso- och sjukvårdssystemen behöva införa dyrare läkemedel eller mindre effektiva alternativ.

För att hantera en oväntad och kritisk läkemedelsbrist använder medlemsstaterna sig av olika metoder och strategier för att införa restriktioner när det gäller parallell export, ökad lagring och konstruktion av nationella anläggningar för läkemedelstillverkning. Dessa åtgärder visar att medlemsstaterna ser otillräckligt utbud av läkemedel som ett hot.

## Slutsatser samt rekommendationer från ordförandeskapet

Livscykelperspektivet gör det möjligt att analysera befintliga åtgärder som bidrar till tillgången till läkemedel samt att inrikta nya åtgärder på de faser där de åtgärder som redan har vidtagits verkar vara otillräckliga. För att säkerställa tillgång krävs effektiva åtgärder i alla faser av ett läkemedels livscykel. Mekanismer till stöd för forskning och utveckling, kontrollerad introduktion, uppnående av lika tillgång till nya läkemedel, priskonkurrens, kontinuitet i försörjningen och bevarande av gamla läkemedel på marknaden bör vara hållbara och samtidigt beakta behoven inom de nationella hälso- och sjukvårdssystemens. I detta sammanhang noteras att hanteringen och förebyggandet av läkemedelsbrist och okontrollerade tillbakadraganden av läkemedel är mycket viktigt för vårdkontinuiteten.

Ordförandeskapet anser att man bör fortsätta att systematiskt genomföra de åtgärder som fastställs i rådets slutsatser från 2016. Enligt ordförandeskapet finns det ett behov av att ytterligare stärka det strategiska samarbetet mellan medlemsstaterna samt att övervaka effekterna av EU:s åtgärder och utvärdera läkemedelspolitiken på EU-nivå och dess mål.

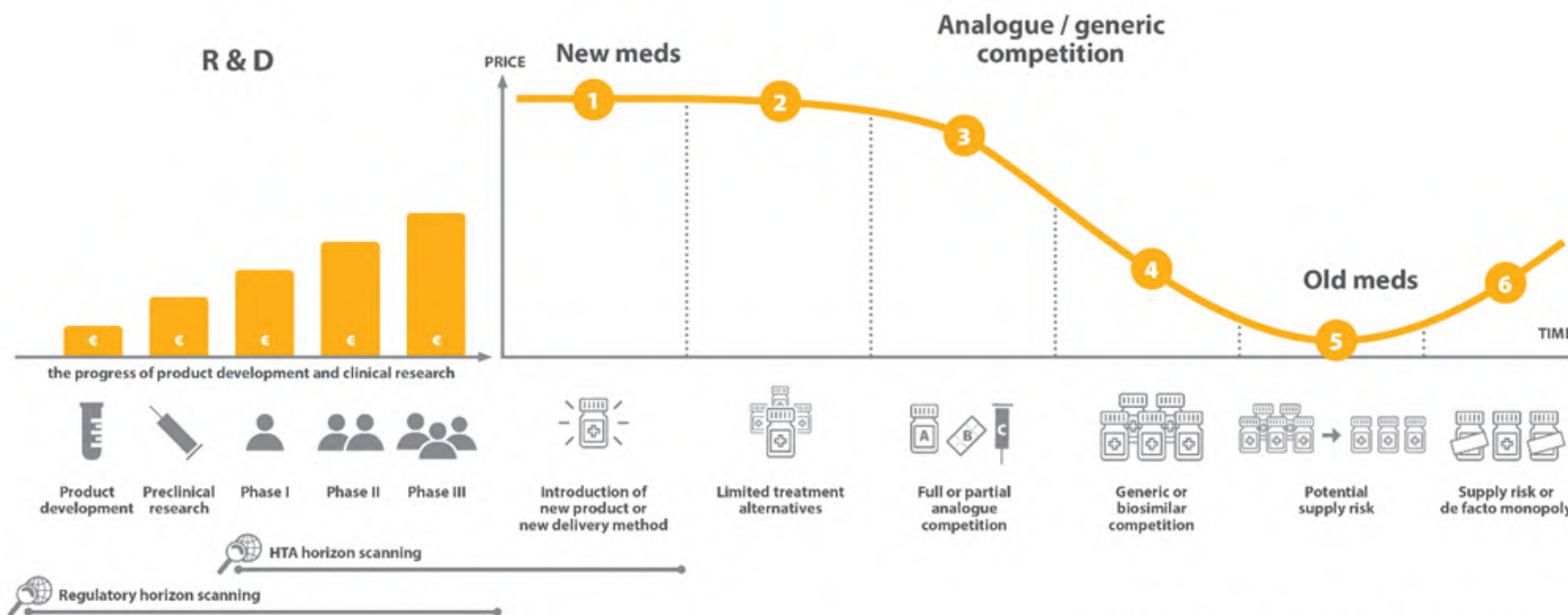


Mot denna bakgrund uppmanas rådet att hålla en riktlinjedebatt om tillgång till läkemedel på grundval av följande frågor:

- 1) Vilka konkreta åtgärder skulle medlemsstaterna och kommissionen kunna vidta för att säkerställa tillgången till både gamla och nya läkemedel för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen och patienterna, och för att undvika problem till följd av läkemedelsbrist?
- 2) En av orsakerna till läkemedelsbrist och försörjningsavbrott är att försörjningskedjan för läkemedel har blivit längre, mer komplex och fragmenterad allt eftersom företagen har lokaliserat en stor del av läkemedelstillverkningen utanför EU. För att säkerställa tillförlitlig försörjning, finns det ett behov av att efterlysa EU-lagstiftningsåtgärder för att kräva reservkapacitet i tillverkningsledet, tidigare information om avbrott och kraftfullare åtgärder för att säkerställa kontinuerlig försörjning? Anser ni att detta skulle bidra till att minska risken för försörjningsavbrott och läkemedelsbrist?
- 3) Stärkt samarbete mellan medlemsstaterna och därmed sammanhörande samordning av verksamheter, t.ex. övervakning, skulle kunna bidra till att minska problemen med läkemedelsbrist och hållbarhet i budgetarna. Hur kan detta samarbete stärkas ytterligare?

---

# LIFECYCLE OF A MEDICINAL PRODUCT



Picture modified from WHO Access to medicines, vaccines and pharmaceuticals

Figur. Ett läkemedels livscykel (från WHO 2017).