

Yttrande av Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén En läkemedelsstrategi för Europa

[COM(2020) 761 final]

(2021/C 286/10)

Föredragande: **Martin SCHAFFENRATH**

Remiss	Europeiska kommissionen, 14.1.2021
Rättslig grund	Artikel 304 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt
Ansvarig sektion	Sektionen för inre marknaden, produktion och konsumtion
Antagande av sektionen	31.3.2021
Antagande vid plenarsessionen	27.4.2021
Plenarsession nr	560
Resultat av omröstningen (för/emot/nedlagda röster)	232/1/4

1. Slutsatser och rekommendationer

1.1 Europeiska ekonomiska och sociala kommittén (EESK) välkomnar först och främst kommissionens avsikt att med den nya läkemedelsstrategin för Europa utöver att främja läkemedelsindustrins konkurrenskraft även säkerställa försörjningen av säkra läkemedel av hög kvalitet till rimliga priser och den finansiella hållbarheten i medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem. I synnerhet på följande områden spelar nya gemensamma europeiska strategier en viktig roll:

- Tillgången till och på läkemedel.
- De nationella hälso- och sjukvårdssystemens överkomlighet och finansiella hållbarhet.
- Främjandet av forskning och innovation för att stärka den europeiska läkemedelsindustrins konkurrenskraft.
- En förstärkning av resilienta och transparenta distributions- och produktionskedjor.
- Ett effektivt genomförande av målen i den gröna given⁽¹⁾ genom en klimatneutral läkemedelsindustri.

1.2 Den rådande covid-19-pandemin visar hur viktigt ett samordnat europeiskt tillvägagångssätt är. EESK framhåller därför vikten av gemensamma strategier för forskning om och utveckling av läkemedel samt prissättning, särskilt när det gäller högriskprodukter och tillverkarnas avkastning på investeringarna inte är garanterad.

1.3 EESK betonar att man vid eventuella politiska åtgärder på EU-nivå måste säkerställa respekten för medlemsstaternas befogenheter och subsidiaritetsprincipen i enlighet med artikel 168.7 i EUF-fördraget, för att ta hänsyn till de nationella hälso- och sjukvårdssystemen, som är organiserade på olika sätt, och inte destabilisera dem ekonomiskt. Detta är särskilt viktigt när det gäller prissättnings- och ersättningsfrågor, som är medlemsstaternas exklusiva ansvar. Man måste dock se till att information, kunskap och bästa praxis ständigt delas på EU-nivå för att undvika fragmentering och ojämlikhet.

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_sv (se sidan ... i detta nummer av EUT).

1.4 EESK konstaterar att den europeiska läkemedelssektorn under de rådande ramvillkoren de senaste åren har utvecklats i en riktning som delvis har lett till missbruk av de olika incitamentssystemen, i många avseenden uppvisar bristande insyn och har lett till en koncentration på affärsområden med höga vinstmarginaler och i vissa fall till alltför höga priskrav. EESK anser därför att man omgående bör se över och anpassa det gällande regelverket för läkemedel och koppla det närmare till villkor för överkomlighet och tillgänglighet.

1.5 EESK betonar särskilt den centrala roll som en fungerande, rättvis och effektiv inre marknad spelar, som dels främjar och belönar verklig medicinsk innovation med ett verkligt mervärde för hälso- och sjukvården, dels stärker konkurrensen för en rättvis och överkomlig tillgång till läkemedel.

1.6 I syfte att främja innovativ forskning och utveckling (FoU) som en grund för den europeiska läkemedelsindustrins globala konkurrenskraft stöder EESK särskilt den planerade harmoniseringen av regelverket för skydd av immateriella rättigheter och en konsekvent tillämpning av detta i medlemsstaterna.

1.7 När det gäller mer resilienta distributions- och produktionskedjor för att stärka Europas strategiska oberoende och undvika försörjningsbrist förespråkar EESK en balanserad strategi mellan ökad diversifiering av produktionsanläggningarna och en gradvis, partiell och samtidigt hållbar återflyttning av produktionen till Europa. Möjliga ekonomiska och skattemässiga incitament på medlemsstatsnivå och deras effektivitet bör diskuteras och analyseras gemensamt på EU-nivå.

1.8 EESK välkomnar också den planerade översynen av det europeiska incitamentssystemet för läkemedels-FoU i Europa, framför allt regelverket för läkemedel för barn och läkemedel för sällsynta sjukdomar. I synnerhet måste det stora uppfyllda behovet av lämpliga behandlingar inom barncancer utgöra en prioritering i de framtida strategierna.

1.9 EESK anser att översynen av regelverket för läkemedel och alla framtida initiativ på EU-nivå i första hand måste bygga på principen om insyn för att skapa ett verkligt mervärde för det allmänna bästa. Detta gäller utöver tillverkarnas kostnader även offentlig finansiering av FoU, utnyttjande av incitament osv.

1.10 EESK välkomnar och stöder medlemsstaternas initiativ, som stöds av kommissionen, för att gemensamt upphandla innovativa högprisläkemedel för att säkerställa de nationella hälso- och sjukvårdssystemens finansiella hållbarhet.

1.11 EESK erkänner den positiva roll som generiska läkemedel och biosimilarer spelar när det gäller tillgång till läkemedel till rimliga priser, deras betydelse för en hållbar finansiering av hälso- och sjukvårdssystemen samt deras bidrag till en resiliert och strategiskt oberoende europeisk läkemedelsmarknad. EESK stöder åtgärder, till exempel i samband med offentlig upphandling genom tillämpning av MEAT-kriterierna (det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet) och anbudsförfaranden med flera vinnare, med beaktande av miljö- och socialskyddsaspekter, som leder till en framtidssäkrad utformning av marknaden för generiska läkemedel och biosimilarer.

1.12 EESK manar till försiktighet när det gäller påskyndade godkännanden på grundval av bristande evidens och ökad användning av verkliga data och det inte handlar om en gränsöverskridande hälsokris. Det är absolut nödvändigt att förebygga en risköverföring till nackdel för patienterna från fasen före till fasen efter godkännandet för försäljning. Data och studieresultat bör därför offentliggöras konsekvent för att säkerställa en effektiv övervakning efter godkännandet för försäljning.

2. Allmänna kommentarer

2.1 Enligt rapporten "Health at a Glance: Europe" ⁽²⁾, som offentliggjordes den 18 november 2020, ökade hälso- och sjukvårdsutgifterna i samtliga 27 EU-medlemsstater med i genomsnitt 3,0 % per år mellan 2013 och 2019, och uppgick 2019 till 8,3 % av BNP. Även om denna andel har utvecklats i linje med den ekonomiska tillväxten i medlemsstaterna kan man förvänta sig en kraftig ökning till följd av den rådande covid-19-pandemin.

2.2 Såsom redan betonats i rådets slutsatser från 2016 ⁽³⁾ och Europaparlamentets initiativbetänkande om alternativ för att förbättra tillgången till läkemedel ⁽⁴⁾ innebär de stigande läkemedelspriserna allt större påfrestningar för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen. Balansen i det komplexa läkemedelssystemet mellan godkännande och åtgärder för att främja innovation måste därför återställas i EU för att säkerställa lika tillgång till läkemedel i alla medlemsstater.

2.3 I synnerhet äventyrar de stigande priserna för nyligen godkända behandlingar stabiliteten i läkemedelsbudgeten och därmed även patienternas tillgång till läkemedel ⁽⁵⁾. I detta sammanhang ställer sig kommittén särskilt kritisk till den starka klusterbildningen (t.ex. när det gäller cancer) kring områden som redan är väl utforskade och som till stor del sammanfaller med tillverkarnas befintliga portföljer. I framtiden måste man därför hitta effektiva sätt att bryta denna klusterbildning. Behandlingarna bör vara ekonomiskt överkomliga och därmed vara tillgängliga för alla patienter på lika villkor. I detta syfte måste FoU inriktas på områden med verkliga ouppfyllda medicinska behov, såsom sällsynta sjukdomar eller barncancer.

2.4 I färdplanen för den europeiska handlingsplanen för immateriella rättigheter ⁽⁶⁾ betonas redan att unionen har ett starkt regelverk för att skydda immateriella rättigheter. Alla ändringar av detta system bör därför åtföljas av en grundlig konsekvensbedömning, så att enbart nödvändiga ändringar görs.

2.4.1 Med patent, tilläggskydd och dataexklusivitet ska incitament skapas för att främja forskning på nya områden. När läkemedelsstrategin vidareutvecklas måste man låta sig vägledas av mervärdet för samhället. Ett centralt fokus bör ligga på tillgång till och på effektiva och säkra läkemedel till rimliga priser till förmån för alla patienter, i enlighet med rätten till adekvat hälso- och sjukvård, som fastställs i den europeiska pelaren för sociala rättigheter ⁽⁷⁾. Detta gäller inte bara försörjningen av innovativa nya patenterade läkemedel, utan även tillgången till generiska läkemedel och biosimilarer. En fungerande och rättvis inre marknad spelar därför en avgörande roll.

2.4.2 EESK stöder också harmoniseringen av regelverket för tilläggskydd i syfte att göra utfärdandeförfarandet mer enhetligt och undanröja den fragmenterade tillämpningen i medlemsstaterna. Med tanke på de sociala konsekvenserna av tilläggskydd måste man se till att den centrala myndighet som ska inrättas i detta sammanhang är underställd EU-institutionerna.

2.4.3 Kommittén är mycket oroad över en eventuell förlängning av ensamrätter och en ytterligare förstärkning av de immateriella rättigheterna med avseende på läkemedelsmarknaden. För att bibehålla patienternas tillgång till behandlingar till rimligt pris får detta inte försvåra den priskonkurrens som uppstår genom utvecklingen och utsläppandet på marknaden av generiska läkemedel och biosimilarer. Det är därför viktigt att undvika flerfaldigt skydd av en produkt i de olika medlemsstaterna eller genom flera patent ("patent slicing"), särskilt som det inte finns några belegg för att ett starkt immaterialrättsligt skydd främjar innovation och produktivitet ⁽⁸⁾.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/health/state/glance_sv.

⁽³⁾ EUT C 269, 23.7.2016, s. 31.

⁽⁴⁾ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2017-0040_sv.pdf.

⁽⁵⁾ <https://www.oecd.org/health/health-systems/Addressing-Challenges-in-Access-to-Oncology-Medicines-Analytical-Report.pdf>.

⁽⁶⁾ <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12510-Intellectual-Property-Action-Plan>.

⁽⁷⁾ https://ec.europa.eu/info/publications/european-pillar-social-rights-booklet_sv.

⁽⁸⁾ <https://pubs.aeaweb.org/doi/pdf/10.1257/jep.27.1.3>.

2.4.4 I synnerhet i samband med den pågående politiska debatten om återflyttning av produktionsanläggningar till Europa för att trygga försörjningen måste man mycket noga analysera en ändring av regelverket för immateriella rättigheter. Enligt konsekvensbedömningen av det s.k. direktivet om förfalskade läkemedel 2011/62/EU⁽⁹⁾ kommer de allra flesta aktiva substanser för generiska läkemedel från Indien och Kina, medan de aktiva substanserna i nya patenterade läkemedel huvudsakligen produceras i Europa. För en återflyttning av i synnerhet tillverkningen av generiska läkemedel skulle det följaktligen krävas andra incitament och mekanismer än att ytterligare stärka de immateriella rättigheterna. Alternativa åtgärder kan vara t.ex. licensavtal, förhandsbeställningar eller s.k. patentpools för läkemedel⁽¹⁰⁾. Parallellt med återflyttningen bör man också hitta sätt att ytterligare diversifiera produktionen både inom och utanför Europa i syfte att stärka och trygga distributionskedjorna.

2.5 När det gäller säräkemedel välkomnar EESK att de incitament som fastställs i förordning (EG) nr 141/2000⁽¹¹⁾ har lett till en stadig ökning i antalet godkända säräkemedel, vilket avsevärt har förbättrat patienternas lika tillgång och därför bör välkomnas. Tillgången undergrävs dock i allt högre grad av höga priskrav från tillverkarnas sida⁽¹²⁾. EESK betonar därför att statusen som säräkemedel inte får utnyttjas för oproportionerliga priskrav och vinster, och stöder således den översyn av detta regelverk som inleddes genom den konsekvensbedömning som offentliggjordes i november 2020⁽¹³⁾. Man skulle kunna överväga en regelbunden automatisk omprövning av kriterierna och en anpassning av längden på ensamrätten på marknaden på vissa villkor, som ännu måste fastställas. EESK stöder också en eventuell översyn av kriterierna, särskilt prevalensen (med beaktande av alla godkända indikationer), för klassificeringen som säräkemedel.

2.6 EESK stöder i synnerhet kommissionens och många Europaparlamentsledamöters efterlysning av förbättrad insyn i läkemedelsektorn som helhet, särskilt när det gäller FoU-kostnader. Eftersom det för det mesta saknas grundläggande regler om insyn i kostnaderna för utveckling av läkemedel, kan de myndigheter som är behöriga för prissättning och ersättning inte kontrollera prissättningen av nya läkemedel på grundval av argumentet om höga forskningsutgifter och därmed inte om de priser som begärs är rimliga.

2.6.1 Enligt EESK skulle insynsdirektivet 89/105/EEG⁽¹⁴⁾ kunna vara ett viktigt instrument i detta sammanhang. I artikel 6 i direktivet föreskrivs att de medlemsstater som har en särskild förteckning ska offentliggöra och tillställa kommissionen en komplett förteckning över de produkter som omfattas av deras sjukförsäkringssystem jämte de priser som fastställts av de nationella ansvariga myndigheterna. De priser som faktiskt betalas skyddas dock av konfidentiella inköpsavtal, vilket avsevärt försvårar utbytet mellan nationella myndigheter. Euripid-databasen⁽¹⁵⁾ skulle kunna tjäna som utgångspunkt i detta sammanhang, förutsatt att alla medlemsstater åläggs att rapportera in sina prisuppgifter.

2.6.2 EESK anser också att det är mycket viktigt att avsevärt öka insynen i de globala distributions- och produktionskedjorna för läkemedel för att motverka eventuella försörjningsbrister och stärka hälso- och sjukvårdssystemens resiliens. För detta är det, utöver att inrätta ett samordnat rapporteringssystem, såsom redan planeras inom ramen för den europeiska hälsounionen, med obligatoriskt deltagande av alla berörda parter, mycket viktigt att inrätta en strategisk lagring av läkemedel som WHO klassificerat som oumbärliga.

⁽⁹⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011L0062-20110721&from=SV> (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74).

⁽¹⁰⁾ <https://www.who.int/bulletin/volumes/97/8/18-229179/en/>.

⁽¹¹⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:02000R0141-20190726&qid=1598193643269&from=SV> (EGT L 18, 22.1.2000, s. 1).

⁽¹²⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orphan-regulation_study_final-report_en.pdf.

⁽¹³⁾ <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12767-Revision-of-the-EU-legislation-on-medicines-for-children-and-rare-diseases>.

⁽¹⁴⁾ EGT L 40, 12.2.1989, s. 8.

⁽¹⁵⁾ Euripid är en frivillig databas för de nationella myndigheter som ansvarar för prissättnings- och ersättningsfrågor. Den omfattar – på grundval av insynsdirektivet 89/105/EEG – de officiella listpriserna för läkemedel som till största delen används inom öppenvården: <https://euripid.eu/about/>

2.6.3 Mot bakgrund av den rådande covid-19-pandemin ställer sig EESK bakom många Europaparlamentsledamöters och berörda parter efterlysning av större insyn i inköpsavtalen med läkemedelstillverkare för covid-19-vacciner. Insyn är avgörande för EU-medborgarnas förtroende och acceptans för immuniseringen mot viruset. Detta bör inte bara gälla de nuvarande vaccinaftalen, utan också fungera som en ny ram för insyn i all framtida gemensam upphandling.

2.7 När det gäller gemensam upphandling av nyligen godkända högprisläkemedel bör denna uttryckligen stärkas och främjas på europeisk nivå. Förutom ökad försörjningstrygghet i Europa kan man på så sätt också stärka förhandlingspositionen gentemot läkemedelstillverkarna och uppnå tydliga kostnadsminskningar genom större inköpsvolymmer.

2.8 När det gäller främjandet av läkemedels-FoU stöder EESK många aktörers och berörda parter kritik mot bristen på insyn, de offentliga berörda parternas bristfälliga deltagande och allmänhetens bristande tillgång till forskningsresultaten.

2.8.1 EESK anser därför att all finansiering av forskning med offentliga medel och alla FoU-kostnader bör offentliggöras i framtiden för att man ska kunna ta hänsyn till detta i nationella prissättningsfrågor och säkerställa en verklig "offentlig avkastning på offentliga investeringar". En regelbunden utvärdering av forskningsstödet och rapport till Europaparlamentet bör övervägas här. Särskilt på känsliga områden inom hälso- och sjukvården är det till nackdel att enbart inrikta forskningsstödet på industrins intressen. Alla berörda aktörer måste därför i framtiden göras nära delaktiga i kommissionens forskningsagendor för att se till att dessa inriktas på de faktiska medicinska och samhällsbehoven.

2.8.2 I detta sammanhang är det nödvändigt att fastställa en gemensam EU-omfattande definition av "ouppfyllda medicinska behov" för att på ett effektivt sätt inrikta läkemedels-FoU på de områden där det inte finns någon lämplig eller effektiv behandling. Dessa kriterier bör bygga på patienternas behov och folkhälsobehoven.

2.9 Samtidigt efterlyser EESK i samband med läkemedels-FoU och kliniska prövningar åtgärder på EU-nivå för att ta större hänsyn till könsskillnaderna samt läkemedlens olika effekter i den medicinska vardagen, på grundval av motsvarande relevanta indikatorer. Kommittén efterlyser också större insyn och därmed ökad medvetenhet hos alla berörda parter i detta avseende.

2.10 EESK anser att det är särskilt positivt att det växande hotet från antimikrobiell resistens uttryckligen lyfts fram i läkemedelsstrategin. Utöver effektiva åtgärder för att minska användningen av antibiotika måste fokus särskilt ligga på alternativa incitamentsmodeller längs FoU-cykeln samt på nya prissättningssystem. Här kan man också bl.a. använda beprövade incitament såsom tidigt utbyte med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och befrielse från avgifter för godkännande. I framtiden kommer det att vara viktigt att bryta sambandet mellan tillverkarens vinst och försäljningsvolymerna. Parallellt med främjandet av nya antibiotika skulle dock även andra åtgärder, såsom förhandsbeställningar, kunna vidtas för att ge tillverkarna mer förutsägbarhet.

2.11 När det gäller frågor som rör godkännande och utsläppande på marknaden välkomnar EESK i princip en snabb tillgång på innovativa läkemedel, särskilt i områden med stora ouppfyllda medicinska behov. Snabbare godkännanden garanterar dock inte automatiskt en bättre läkemedelsförsörjning. Det främsta målet för den europeiska läkemedelspolitiken måste därför vara lika tillgång till säkra och högkvalitativa läkemedel till rimliga priser för alla patienter.

2.11.1 Mot bakgrund av de snabbt föränderliga tekniska möjligheterna och den därav följande efterfrågan på flexibel utformning av studier håller EESK med kommissionen om att randomiserade kontrollerade studier med (helst) relevanta jämförelseläkemedel och resultatmått även i fortsättningen måste betraktas som den gyllene standarden för godkännande

för försäljning. Undantag bör enbart medges i enskilda och vederbörligen motiverade fall. Om datagenereringen överförs till fasen efter godkännandet för försäljning måste man se till att de tillhörande kostnaderna inte överförs från läkemedelsföretagen till det offentliga och att patienternas säkerhet inte äventyras till följd av för tidiga godkännanden. Att det inte finns tillräckliga data och mer data därför måste genereras bör beaktas vid prissättningen.

Bryssel den 27 april 2021.

Christa SCHWENG
*Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs
ordförande*
