

Europeisk läkemedelspolitik:

Välkomna moderniseringar men ont om industri- och forskningspolitiska förslag

Det är tveksamt i vilken utsträckning förslagen från G10-gruppen verkligen kommer att stärka den europeiska läkemedelsindustrin i förhållande till den i USA. Däremot lämnas ett stort antal hälsopolitiska förslag, varav många ytterst önskvärda moderniseringar relaterade till fri rörlighet, receptfrihet, informationsbehov, transparens, utvärdering av medicinsk teknologi, läkemedels säkerhet, forskning och de nya EU-medlemmarnas behov i samband med inträdet i EU, skriver Läkemedelsverkets generaldirektör Gunnar Alván om ett förslag från en arbetsgrupp inom EU.

GUNNAR ALVÁN
generaldirektör, Läkemedelsverket
Gunnar.Alvan@mpa.se

Under Portugals ordförandeskap i EU år 2000 uppmärksammades läkemedels betydelse i samhället i särskilt stor utsträckning. Ett resultat blev att Kommissionen tillsatte en arbetsgrupp på »hög nivå« som skulle genomlys läkemedelsfrågan med betoning på hur den europeiska läkemedelsindustrins konkurrenskraft skulle kunna stärkas samt hur tillgängligheten av effektiva läkemedel för att möta starka medicinska behov skulle säkras.

Förslagen inom 14 områden

Gruppen kallades »G10« eftersom tio av unionens medlemmar deltog. Den lämnade sin rapport till Kommissionens ordförande Romano Prodi i maj i år. Rapporten tar upp 14 områden, inom vilka många förslag ges på grundval av en detaljerad analys, och den finns tillgänglig på <http://pharmacos.eudra.org>

Arbetsgången var att Kommissionen framställde ett svarsdokument som blev klart i juli och i vilket rekommendationer samt konsekvenser av arbetet presenteras under titeln »A stronger European-based pharmaceutical industry for the benefit of the patient«.

Motverka flytten till USA

Utgångspunkten för arbetet var starkt påverkad av att den globala läkemedelsindustrin till så stor del flyttat sin aktivitet från Europa till USA, där förutsättningarna för industriell utveckling synes vara bättre. Från Sverige deltog dåvarande statssekreteraren i Industridepartementet Lars Rekke. De slutliga rekommendationerna är dock till övervägande del inriktade mot allmänna förbättringar och har ett mindre fokus mot industripolitiska förändringar.

3. *Timing of reimbursement and pricing decisions.*

Förslagen
Följande har föreslagits:

1. *Benchmarking: Competitiveness and Performance.*

Ett antal indikatorer på läkemedelsindustrins konkurrenskraft och prestationer skall tas fram, liksom folkhälsostatistik. En metodutveckling inom detta område är önskvärd och materialet skall kunna ligga till grund för hälsopolitiska diskussioner i Ministerrådet och i Europaparlamentet om t ex tillstånd och utveckling av situationen hos befolkningen inom olika delar av den nya, till 25 stater utökade unionen. Kommissionen vill stödja årliga konferenser i denna fråga. Särskilt framhålls användningen av generika som en betydelsefull fråga.

2. *Access to innovative medicines.*

Läkemedel med nya verkningsmekanismer skall göras tillgängliga snabbare med hjälp av det nya regelsystemet för godkännande av läkemedel. Läkemedelsmyndigheterna får fem i stället för sju månader på sig för granskningen av en registreringsansökan. De nationella och centrala myndigheterna uppmanas att utnyttja datakommunikation bättre för att effektivisera sina insatser. Kommissionens tidsram för att fatta det formella godkännandebeslutet på grundval av den europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga utlåtande skall minskas.

Den centrala godkännandeprocessen stärks och blir obligatorisk för läkemedel mot HIV/aids, cancer, neurodegenerativa sjukdomar och diabetes. Proceduren innebär att Europas läkemedelsmyndighet i London, EMEA, bestämmer vilket land som får göra utredningen. EMEAs vetenskapliga kommitté, CPMP, formulerar ett underlag för beslut som formellt tas av EU-kommissionen. Originaltillverkarens forskningsresultat är skyddade under tio år mot användning av generikatillverkare. Ett extra års skydd erhålls om originaltillverkaren kan dokumentera en ytterligare indikation.

Tiden mellan utfärdandet av ett försäljningstillstånd och ställningstagande till pris och subvention skall hållas så kort som möjligt. Det skall vara möjligt att förstå på vilka grunder dessa beslut fattats enligt det s k transparensdirektivet. Olika metoder skall prövas för att stimulera medlemsländerna att hålla läkemedelskostnaderna nere med beaktande av fri konkurrens enligt EUs regler. Forskning skall bedrivas med stöd av det 6:e ramprogrammet för att studera hälsovårdskostnader i relation till vilken sjukvårdsstandard patienterna får av vårdgivarna.

4. *Competitive generic market.*

En konkurrensutsatt generikamarknad skall tillförsäkras bl a med hjälp av generisk förskrivning. Generikatillverkarna skall få förbereda produktionen av sina produkter under de två sista åren som originalprodukterna är skyddade, så

Förbud mot annonsering till allmänheten av receptbelagda läkemedel bibehålls. Receptfria och icke subventionerade läkemedel kan däremot annonseras fritt.

att generika kan säljas från första dagen skyddet upphör. Generikabegreppet skall få en klarare definition, och godkännandet skall underlättas. Det finns för närvarande ingen klarläggande beskrivning av hur ett generiskt preparat skall vara beskaffat i gällande svensk läkemedelslagstiftning. Generika skall omfattas av den fria rörligheten för varor fullt ut och kunna säljas även i länder där inget originalpreparat existerar.

5. *Competitive non-prescription market.*

Läkemedel skall säljas receptfritt om det är möjligt med hänsyn till säkerheten, och med samma varumärke som när de var receptbelagda. Industrin skall uppmanas att dokumentera att ett läkemedel kan säljas receptfritt genom att ett års ensamrätt ges.

6. *Full competition for medicines neither purchased nor reimbursed by the state.*

Läkemedel som till äventyrs inte används av den offentliga sektorn och som heller inte erhåller återbäring skall försäljas i fri konkurrens och utan prisreglering. Om flera preparat finns skall alla göras tillgängliga samtidigt.

7. *Relative effectiveness.*

Medlemsstaterna skall uppmanas att satsa på utvärdering av läkemedels effekter inom program av s k health technology assessment. Resultaten skall delas och spridas i syfte att alla inblandade skall kunna dra nytta av dem. Metodik för utvärdering av det relativa värdet av olika läkemedelsbehandling skall systematiseras och samarbete mellan medlemsländerna underlättas.

8. *Virtual institutes of health.*

Europeiska kompetenscentra inom basal och klinisk forskning skall samverka i ett europeiskt »network of excellence«. Ökade ekonomiska ramar för forskning skall beredas på olika sätt. Ett europeiskt center för smittskydd bör inrättas. En strategisk plan för bioteknologi skall utformas liksom att livsvetenskaper, genetik och bioteknologi får ökade resurser inom det 6:e ramprogrammet.

9. *Incentives for research.*

Kommissionen och medlemsstaterna skall samordna och stödja kliniska prövningar och, på europeisk nivå, databaser för kliniska prövningar och uppnådda resultat. Särskilda läkemedel avsedda för sällsynta sjukdomar (orphan drugs) och läkemedel för barn skall stödjas vid utveckling och marknadsföring. Det aktuella direktivet för kliniska prövningar skall införas i respektive lands lagstiftning. Europeisk konkurrenskraft skall stödjas genom den nyligen inrättade



Det är tveksamt i vilken mån som arbetsgruppens förslag kommer att stärka den europeiska läkemedelsindustrin.

Competitiveness in Biotechnology Advisory Group. Lagstiftning som skyddar bioteknologiska produkter skall antas av medlemsstaterna.

10. *Enhanced information.*

Förbud mot annonsering till allmänheten av receptbelagda läkemedel bibehålls. Receptfria och icke subventionerade läkemedel kan däremot annonseras fritt. En samarbete kring hur sådan annonsering bör utformas förutses. Man bör klargöra skillnaderna mellan annonsering och information, och man bör underlätta för allmänheten som söker information. Informationen bör vara kvalitetssäkrad. Detta skall bland annat ske genom upprättandet av en europeisk hälsportal, och länkar till nationella Internetplatser skall underlättas. Informationen skall vara ärlig, sanningsenlig och får inte vara missledande. Ett nyinrättat europeiskt patientforum möjliggör också att patienternas informationsbehov tillgodoses bättre. Kommissionen överväger att inrätta ett samordningsorgan med både offentliga och privata intressenter, medicinalpersonal och patientgrupper i syfte att ge råd om och granska läkemedelsinformation.

11. *Patient information leaflets.*

Bipacksedlarna i läkemedelsförpackningar skall förbättras kraftigt och innehålla väsentlig och förståelig information. Den europeiska läkemedelsmyndigheten skall arbeta vidare med patientorganisationer för att närmare utröna hur informationsbehovet bättre skall kunna fyllas.

12. *Pharmacovigilance.*

Biverkningsuppföljningen skall förbättras och den europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA skall få en aktivare roll.

Nya läkemedel skall följas upp bättre och en gemensam databas skall byggas upp för att tillhandahålla säkerhetsinformation om alla läkemedel tillgängliga inom EU.

13. *Funding of patient groups.*

Kommissionen överväger att anvisa pengar för att förstärka patientgruppernas ställning och inflytande på beslut i hälsofrågor. Patienternas roll och behov skall närmare klarläggas och de skall enklare få tillgång till önskad information.

14. *Enlargement.*

De aviserade förändringarna skall införas fullt ut i den nya utökade unionen. Vissa särskilda tillämpningar gäller för parallellimport, men generika skall kunna införas i nya medlemsstater trots att originalpreparat inte alltid är tillgängliga. Gällande bestämmelser om traditionell användning och väl etablerad användning skall tillämpas. De nya unionsmedlemmarna har fasats in i den förändrade läkemedelsmiljön med hjälp av ett särskilt informations- och träningsprogram (Pan European Regulatory Forum). De nya länderna har också från och med i år kunnat delta i EUs arbete med folkhälsoprogram.

Kommentar

Den föreliggande viljeytringen från Kommissionen beträffande den framtida läkemedelsmarknaden i Europa är således nästan fri från industri- eller forskningspolitiska förslag trots de utsagda förutsättningarna för G 10-arbetet. Det är därför tveksamt i vilken utsträckning förslagen verkligen kommer att stärka den europeiska läkemedelsindustrin i hopp om att den skall återta något av den mark som förlorats till USA.

Däremot lämnas en stor mängd hälsopolitiska förslag med inriktning på hur olika läkemedelsrelaterade samhällsfrågor skall hanteras. Många av dessa utgör ytterst önskvärda moderniseringar och många är relaterade till fri rörlighet, receptfrihet, informationsbehov, patientinflytande, transparens, utvärdering av medicinsk teknologi, läkemedelssäkerhet, forskning och de nya EU-medlemmarnas behov i samband med inträdet i unionen. I mångt och mycket är också förslagen beaktade i den nya läkemedelslagstiftning som just nu passerar EU-parlamentet i en andra läsning. Man hoppas få den beslutad innan parlamentet väljs om och före utvidgningen när tio nya stater tillkommer i maj 2004. •

*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.