



EUROPEISKA KOMMISSIONEN
GENERALDIREKTORATET FÖR NÄRINGSLIV
Konsumtionsvaror

FRAMTIDEN FÖR HUMANLÄKEMEDEL I EUROPA

GÖRA EUROPA TILL ETT NAV FÖR SÄKRA OCH INNOVATIVA LÄKEMEDEL

– SÄG DIN MENING! –

Version: 19 juli 2007

INLEDNING

Den europeiska läkemedelsindustrin spelar en viktig roll för Europas välfärd genom att tillhandahålla läkemedel och bidra till ekonomisk tillväxt och sysselsättning. Läkemedelssektorn är och förblir en strategisk nyckelsektor för Europa.

Gemenskapens insatser på området humanläkemedel har sedan 1965 alltid haft det dubbla syftet att skydda folkhälsan och samtidigt skapa en miljö som stimulerar innovation och stödjer konkurrenskraften hos industrin inom EU. Under de senaste fyrtio åren har mycket åstadkommit, men nu i början av 2000-talet står Europa inför nya utmaningar i fråga om folkhälsa, vetenskap och ekonomi:

- **sektorns globalisering** och värdekedjans ökande internationalisering,
- **den inre marknadens funktion** i ett växande Europa, och
- **framsteg i fråga om vetenskap och teknik.**

Globaliseringen medför såväl utmaningar som möjligheter. Uppkomsten av globala hälsorisker, som det ökande antalet förfalskade läkemedel eller pandemisk influensa, värdekedjans internationalisering och uppkomsten av nya aktörer inom den globala konkurrensen utgör starka skäl till att intensifiera det internationella samarbetet. Två mål måste nås: för det första måste EU-medborgarnas hälsa skyddas på ett bättre sätt; för det andra måste de europeiska företagens konkurrenskraft stärkas, och då måste man undanröja lagstiftningshinder och andra hinder som försvårar tillträdet till utländska marknader och säkerställa sund internationell konkurrens.

Dagens globalisering innebär även att tyngdpunkten för de globala investeringarna i forskning och utveckling till följd av strukturella faktorer som även berör andra sektorer än läkemedelssektorn (till exempel arbetskraftskostnader) gradvis förskjuts mot USA och Asien. Europa bör sträva efter att återvinna den mark som innehades under större delen av 1900-talet, då Europa var centrum för läkemedelsinnovation.

Även att se till att EU:s inre marknad fungerar smidigt är en viktig utmaning för framtiden. I fråga om lagstiftning skapar genomförandet och tolkningen av gemenskapslagstiftningen i medlemsstaterna ännu hinder för den fria rörligheten för läkemedel. Även alltför betungande krav påverkar konkurrenskraften, i synnerhet för små och medelstora företag, utan att alltid medföra fördelar för folkhälsan. Det finns utrymme för bättre lagstiftning, till exempel i fråga om ändringar i befintliga tillstånd och möjligen även för kliniska prövningar.

I fråga om andra hinder finns – trots de ansträngningar som för närvarande görs inom ramen för läkemedelsforumet¹ – fortfarande olika nationella system för prissättning och ersättning, vilket leder till marknadsfragmentering, parallellhandel, prisskillnader och längre tid till marknaden. I vissa länder introduceras läkemedel inte alls till följd av administrativa krav och låg ekonomisk vinst. Brist på transparens och harmonisering i fråga om prissättning, ersättning och relativ effektivitet utgör fortfarande en utmaning.

Händelser som inträffat nyligen, till exempel ”Vioxx”-skandalen² eller den misslyckade kliniska prövningen i Storbritannien³, visar att läkemedelssäkerheten fortfarande är en viktig fråga för EU:s inre marknad. En nyligen genomförd analys har visat att det finns många, i vissa fall ineffektiva, krav i fråga om övervakning av läkemedel inom EU. Utmaningen består följaktligen i att förstärka och rationalisera övervakningen av läkemedelssäkerheten och samtidigt se till att inte onödiga krav hindrar patienternas tillgång till behandling.

Kommissionen utvärderar även patientsäkerhetsaspekter för läkemedel i distributionskedjan, inklusive aspekter som har att göra med parallellhandel och förfalskade läkemedel. Beroende på resultatet kommer kommissionen att överväga vilka åtgärder som är lämpliga att vidta.

En annan trend som påverkar läkemedelssektorn inom EU är att patienter blir alltmer aktiva i fråga om sin hälsa. Patienter kräver bättre tillgång till information av god kvalitet; samtidigt varierar den information som för närvarande tillhandahålls mellan medlemsstaterna, och informationskällor som Internet ger inte alltid tillförlitlig information. Industrin har information om sina läkemedel, men i dagsläget kan denna information av juridiska skäl inte alltid göras tillgänglig för patienter inom EU.

Slutligen uppstår ny teknik, nya behandlingar och nya läkemedel. Detta omfattar i synnerhet regenerativ medicin, mer individualiserade behandlingar och utveckling av nanoläkemedel. Denna utveckling påverkar redan nu affärsstrategin för företag inom EU, industrins uppbyggnad – genom att höginnovativa små och medelstora företag skapas –, utformningen av kliniska prövningar och det sätt som läkemedel förskrivs på. Dessa aspekter måste gradvis införlivas i EU:s insatser på läkemedelsområdet under 2000-talet.

VAD ÄR SYFTET MED DETTA SAMRÅD?

Kommissionen har för avsikt att förbättra sina insatser på läkemedelsområdet i fråga om lagstiftning, annan reglering och forskning och teknisk utveckling. Till exempel har specifika initiativ i fråga om övervakning av läkemedel och variationer redan aviserats.

Mot bakgrund av detta har kommissionen för avsikt att inleda **en bred allmän diskussion** om framtiden för läkemedel i Europa. Resultatet av denna diskussion bör ge EU möjlighet att bättre förstå intressenternas åsikter om de viktigaste utmaningar som sektorn står inför och hur de kan mötas. Med detta samråd åtar sig kommissionen att **ge alla intressenter** möjligheten att uttrycka sin åsikt om dessa strategiska frågor.

¹ http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm

² Se <http://en.wikipedia.org/wiki/Vioxx>

³ TGN1412, se <http://en.wikipedia.org/wiki/TGN1412>

VEM RÄDFRÅGAS?

Bidrag efterlyses från alla intressenter som har att göra med humanläkemedel; detta samråd berör dock inte veterinärmedicinska läkemedel. Intressenter kan vara till exempel patientorganisationer, myndigheter i medlemsstaterna, internationella organ, branschorganisationer och enskilda företag (inom sektorerna för innovation, generiska läkemedel och självmedicinering), sjukvårdspersonal och alla andra personer eller rättssubjekt som är intresserade av området. Även intressenter som inte är etablerade inom EU är välkomna att delta.

Kommentarer från **små och medelstora företag** inom läkemedelssektorn är särskilt välkomna.

HUR KAN JAG BIDRA?

Bidrag skickas per e-post till nicolas.rossignol@ec.europa.eu **före den 12 oktober 2007**. En mottagningsbekräftelse skickas ut inom fem arbetsdagar för varje bidrag som mottagits. Bidrag offentliggörs på Europeiska kommissionens webbplats för läkemedel⁴ efter samrådsperiodens utgång om inte en specifik begäran om sekretess görs. I så fall visas endast uppgifter om vem som lämnat bidraget.

Bidrag bör inte vara längre än 5 sidor. Frågorna i den grå rutan i slutet av detta dokument ger vägledning för bidragen till diskussionen, men intressenters synpunkter kan även gå utöver dessa frågor. Bidrag kan beröra lagstiftningsfrågor och andra frågor som faller under gemenskapens och/eller medlemsstaternas behörighet, med fokus på konkreta åtgärder på gemenskapsnivå, internationell nivå och/eller nationell nivå.

VAD HÄNDER SEDAN?

Alla bidrag analyseras noggrant. En sammanfattning av resultatet av samrådet publiceras på webbplatsen för läkemedel och skickas även direkt till alla som deltagit i samrådet.

Efter denna allmänna diskussion har kommissionen för avsikt att utfärda ett **meddelande** till Europeiska unionens råd och till Europaparlamentet om framtiden för EU:s inre marknad för humanläkemedel där **kommissionens vision och strategi** för sektorn och **konkreta åtgärder beskrivs**. Meddelandet kommer att bygga på detta samråd och det kommer att anges i det hur resultatet av samrådet har beaktats.

FRÅGOR?

Kontaktpersoner:

Nicolas Rossignol: Nicolas.rossignol@ec.europa.eu (tel.: +32 2 298 73 54) eller

Thomas Heynisch: Thomas.heynisch@ec.europa.eu (tel.: +32 2 295 39 46)

⁴ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm och http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/index_en.htm

NYCKELFRÅGOR

- 1. Instämmer du i analysen av de viktigaste utmaningarna som beskrivs ovan?
Anser du att det finns ytterligare utmaningar?**
- 2. Anser du att det finns andra områden än de som kommissionen redan inriktat sig på där lagstiftningsåtgärder bör vidtas?**
- 3. Vilka konkreta åtgärder föreslår du för att säkerställa säkerheten för läkemedel som tillhandahålls inom EU, i synnerhet med avseende på förfalskade läkemedel, och tillhandahållandet av läkemedel med hög kvalitet och till ett rimligt pris även i tredjeländer?**
- 4. Vad kan göras för att förbättra Europas internationella konkurrenskraft?**
- 5. Vad kan göras för att främja harmoniseringen och transparensen i fråga om prissättning och ersättning inom EU?**
- 6. Tror du att nya tekniker som regenerativ och individualiserad medicin och nanobioteknik kan hanteras inom ramen för EU:s nuvarande regelverk?**

TACK FÖR DIN MEDVERKAN.