

Mottagare

Hälso- och sjukvårdsnämnden

Remiss – EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel

Förslag till beslut

- Hälso- och sjukvårdsnämnden godkänner förvaltningens förslag till remissyttrande och förmedlar det till Socialdepartementet som sitt eget.

Sammanfattning

EU har publicerat ett förslag på revidering av sin läkemedelslagstiftning med ett paket innehållande två reviderade lagtexter, en förordning och ett direktiv. Syftet med kommissionens förslag till revidering av läkemedelslagstiftningen är att följande fem huvudmål ska kunna uppnås:

- Säkerställa att alla patienter i EU får snabb och rättvis tillgång till säkra och effektiva läkemedel till rimligt pris.
- Förbättra försörjningstryggheten och säkerställa att patienter alltid har tillgång till läkemedel, oavsett var i EU de bor.
- Erbjuda en attraktiv, innovations- och konkurrenskraftsvänlig miljö för forskning, utveckling och produktion av läkemedel i Europa.
- Göra läkemedel mer miljömässigt hållbara.
- Motverka antimikrobiell resistens med hjälp av en så kallad One Health-modell enligt vilket människors och djurs hälsa anses vara sammanlänkande med varandra och med miljön.

Ärendebeskrivning

Förslaget i sin helhet innebär en ökad omfattning av den europeiska läkemedelslagstiftningen och en ökad centralisering, ”harmonisering”, av det regulatoriska ramverket för läkemedel. Med en vidgad definition av vad som klassas som ett läkemedel och vilken typ av läkemedel som ska omfattas av lagstiftningen kommer allt fler behandlingsmetoder att regleras under läkemedelslagstiftningen.

Detta innebär många fördelar med ett gemensamt regulatoriskt ramverk, men även vissa risker, bland annat att tillgång till och användning av etablerade behandlingsmetoder i svensk hälso- och sjukvård blir beroende av att läkemedel kommersialiseras och tillgängliggörs på den europeiska marknaden genom läkemedelsföretagen. Omfattningen av lagstiftningspaketet är bred och i många delar är förslagen för reglering inte fullständiga. Många artiklar kommer att kompletteras med genomförande akter och delegerade akter samt riktlinjer från europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. Det är därför inte fullt möjligt att se helheten och slutresultatet av förslaget. En risk och potentiell konsekvens är att signifikant beslutsfattande flyttas till EU-nivå i jämförelse med tidigare. Frågan är då om medlemsländernas ansvar för att fördela resurser, besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård inskränks

Bedömning

Region Gotland ställer sig bakom de övergripande målen med översynen men har en del synpunkter på kommissionens förslag.

Beslutsunderlag

Tjänsteskrivelse Hälsa- och sjukvårdsförvaltningen daterad 2023-08-24
Remiss. EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel Socialdepartementet inkom 2023-06-19

Hälsa- och sjukvårdsförvaltningen

Marie Loob
Hälsa- och sjukvårdsdirektör

Skickas till

Socialdepartementet