



## LÄKEMEDEL OCH MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Läkemedel och medicintekniska produkter är varor som omfattas av den inre marknadens regler och som direkt påverkar människors hälsa. Ett gediget rättsligt ramverk skyddar folkhälsan och garanterar att dessa produkter är säkra. Det omfattar allt, från provning och testning, till godkännande för försäljning, samt till övervakning och återkallelse. Tillgång till överkomligt prissatta läkemedel, kampen mot antimikrobiell resistens, iakttagande av etiska regler vid kliniska provningar samt incitament till forskning och utveckling är bara ett fåtal av de viktigaste frågorna som EU arbetar med inom detta område. Åtgärderna inom lagstiftningen och politiken utvärderas och uppföljs regelbundet, för att de ska kunna hålla jämna steg med vetenskapens och teknikens framsteg.

### RÄTTSLIG GRUND

Artiklarna 168 och 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

#### Kontext

Ansvar för att besluta om hälso- och sjukvårdspolitiken samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård åvilar visserligen medlemsstaterna, men EU har en kompletterande befogenhet. Detta ger EU möjlighet att stödja och samordna åtgärder och att anta bindande lagstiftning om vissa klart definierade frågor, såsom läkemedel och medicintekniska produkter.

### RESULTAT OCH AKTUELL UTVECKLING

#### A. Allmänna bestämmelser för läkemedel

Ett läkemedel (en medicin), är varje ämne eller kombination av ämnen som används för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor. Sedan 1965 har EU haft lagstiftning om godkännande för försäljning av läkemedel, samt om klassificering och märkning av dem, varvid målsättningen varit att skydda folkhälsan. Utvärderingen av läkemedel har skötts centralt av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) sedan denna inrättades 1993, och 1995 infördes ett centraliserat godkännandeförfarande för att garantera högsta möjliga folkhälsoskyddsnivå och trygga tillgången på läkemedel. De viktigaste rättsakterna på detta område är direktiv 2001/83/EG<sup>[1]</sup> och förordning

[1]EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.



(EG) nr 726/2004<sup>[2]</sup>, där bestämmelserna för inrättande av det centraliserade och de decentraliserade förfarandena fastställs.

Dessa bestämmelser uppdaterades under 2010 och 2012 för att övervakningen av läkemedels säkerhet skulle skärpas (ändring av direktiv 2010/84/EU<sup>[3]</sup>, ändring av förordning (EU) nr 1235/2010<sup>[4]</sup> och ändring av direktiv 2012/26/EU<sup>[5]</sup>). När läkemedel väl släppts ut på marknaden övervakas de under hela sin livslängd av EMA i enlighet med systemet för farmakovigilans, som registrerar eventuella läkemedelsbiverkningar i daglig klinisk praxis. Denna lagstiftning ändrades på nytt 2011 för att inte förfalskade läkemedel skulle kunna komma in i den lagliga försörjningskedjan. Numera innefattar direktivet (om ändring av direktiv 2011/62/EU<sup>[6]</sup>) en rad nya bestämmelser om sådant som importörers, tillverkares och distributörers skyldigheter, inspektioner och mekanismer för återkallelse, säkerhetsdetaljer och god tillverkningssed.

Förutom de allmänna bestämmelserna för läkemedel finns det också särskilda bestämmelser för särlekemedel för behandling av sällsynta sjukdomar (förordning (EG) nr 141/2000<sup>[7]</sup>), läkemedel för barn (förordning (EG) nr 1901/2006<sup>[8]</sup>) och läkemedel för avancerad terapi (förordning (EG) nr 1394/2007<sup>[9]</sup>). Ytterligare upplysningar om detta återfinns i avsnitt D.

## **B. Kliniska prövningar**

Klinisk prövning innebär en systematisk undersökning av humanläkemedel, som görs för att utreda hur effektivt och säkert ett visst läkemedel är. För att ett läkemedel ska kunna släppas ut på marknaden måste det åtföljas av handlingar som visar resultaten av de tester som det genomgått. Standarderna har utvecklats successivt – såväl inom EU som internationellt – sedan 1990 och kodifierats i EU-lagstiftningen. Denna process är obligatorisk för läkemedelsindustrin. Vid den senaste översynen av unionslagstiftningen 2014 fastställdes harmoniserade bestämmelser om godkännande och genomförande av kliniska prövningar (förordning (EU) nr 536/2014<sup>[10]</sup>). Kliniska prövningar ska genomgå vetenskaplig och etisk granskning och kräver förhandstillstånd. Dessutom får de genomföras endast om deltagarnas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande skyddas och ges företräde framför alla andra intressen, och endast om prövningen är utformad för att generera tillförlitliga och robusta data. Tillämpningen av denna nya förordning har uppskjutits på grund av tekniska svårigheter, och förväntas nu inledas under 2020.

## **C. Läkemedel för avancerad terapi**

Läkemedel för avancerad terapi är en relativt ny typ av produkter eller läkemedel som utgår från framsteg inom cell- och molekylärbioteknik, och som lett till nya behandlingsformer såsom genterapi, cellterapi och vävnadsteknik. Dessa komplexa produkter, som utnyttjar farmakologiska, immunologiska eller metaboliska förlopp,

---

[2]EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

[3]EUT L 348, 31.12.2010, s. 74.

[4]EUT L 348, 31.12.2010, s. 1.

[5]EUT L 299, 27.10.2012, s. 1.

[6]EUT L 174, 1.7.2011, s. 74.

[7]EGT L 18, 22.1.2000, s. 1.

[8]EUT L 378, 27.12.2006, s. 1.

[9]EUT L 324, 10.12.2007, s. 121.

[10]EUT L 158, 27.5.2014, s. 1.



kan inte behandlas på samma sätt som konventionella läkemedel, och de kräver specifik lagstiftning, såsom förordning (EG) nr 1394/2007<sup>[11]</sup> och direktiv 2009/120/EG<sup>[12]</sup>. Vävnader och celler innebär risk för sjukdomsspridning och därför måste stränga säkerhets- och kvalitetskrav gälla för dem. Direktiv 2004/23/EG<sup>[13]</sup> om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler är därför mycket viktigt för dessa produkter. Det har inrättats en kommitté för läkemedel för avancerade terapier vid EMA, som ansvarar för att bedöma kvaliteten, säkerheten och effektiviteten av läkemedel för avancerad terapi och följa den vetenskapliga utvecklingen inom detta framväxande område av biomedicin, med sin oerhörda potential för patienterna och industrin.

#### D. Särsläkemedel och läkemedel för barn

Läkemedel för pediatrik användning omfattas också av särskilda bestämmelser (förordning (EG) nr 1901/2006<sup>[14]</sup>) för att de på ett etiskt sätt ska ha genomgått forskning och testats enkom för barn, samt för att de ska tillgodose barns behov och ha åldersriktiga doser och sammansättningar. Läkemedelsföretagen utför studier på barn för att få evidens om nya läkemedels säkerhet och effektivitet, innan det ansöks om godkännande för försäljning. EMA:s pediatrika kommitté bedömer dessa studier och de data de genererat.

I EU avses med sällsynta sjukdomar sådana som förekommer hos högst 5 av 10 000 personer. Särsläkemedel har utformats enkom för behandling av dessa sjukdomar. I förordning (EG) nr 141/2000<sup>[15]</sup> fastställs ett gemenskapsförfarande för att klassificera läkemedel som särsläkemedel. EU har hittills godkänt ett fåtal särsläkemedel och forskningen inom området har försummats på grund av att så få människor har någon sällsynt sjukdom. Mot denna bakgrund har olika initiativ tagits, såsom Initiativet för innovativa läkemedel<sup>[16]</sup>, för att uppmuntra läkemedelsindustrin att utveckla särsläkemedel. Kommissionen inledde 2017 sin utvärdering av lagstiftningen om läkemedel för barn och om särsläkemedel. Arbetet med detta pågår fortfarande.

#### E. Medicintekniska produkter

På senaste tiden har det antagits ny lagstiftning om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Medicintekniska produkter omfattar ett stort antal produkter, alltifrån vanliga förband och glasögon till särskild utrustning för medicinskt bruk som används av läkare och sjukhus. Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik används för utvärtes undersökning, till exempel i provrör, av prover som tagits på människokroppen ("in vitro" betyder ordagrant "i glas").

I förordningarna (EU) 2017/745<sup>[17]</sup> och (EU) 2017/746<sup>[18]</sup> fastställs bestämmelser om utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter och produkter för in vitro-diagnostik samt om kliniska undersökningar med anknytning till dem. Produkterna

---

[11]EUT L 324, 10.12.2007, s. 121.

[12]EUT L 242, 15.9.2009, s. 3.

[13]EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.

[14]EUT L 378, 27.12.2006, s. 1.

[15]EGT L 18, 22.1.2000, s. 1.

[16]<https://www.imi.europa.eu/>

[17]EUT L 117, 5.5.2017, s. 1.

[18]EUT L 117, 5.5.2017, s. 176.



ordnas i grupper enligt sin respektive riskkategori, och för varje grupp finns det en särskild uppsättning bestämmelser. De nya förordningarna innebär ett betydande steg i riktning mot ökad patientsäkerhet, eftersom de inför striktare förfaranden för bedömning av överensstämmelse och övervakning efter godkännande för försäljning, varjämte de ålägger tillverkarna att ta fram kliniska säkerhetsdata, inför ett system för unik produktidentifiering med tanke på produkternas spårbarhet och föreskriver inrättande av en europeisk databas för medicintekniska produkter.

## F. Antimikrobiell resistens

Antimikrobiella medel är ämnen som dödar eller hämmar mikroorganismer, inklusive bakterier, virus, svampar och parasiter. Det finns ett samband mellan användning (och missbruk) av antimikrobiella medel, och att allt fler mikroorganismer utvecklat resistens mot dessa medel, så att de blivit ett hot mot folkhälsan. EU:s åtgärder mot antimikrobiell resistens går tillbaka till slutet av 1990-talet. Det senaste politiska initiativet är en europeisk One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens<sup>[19]</sup>, som antogs 2017. Dess övergripande mål är att bevara möjligheten att effektivt behandla infektioner genom att minska uppkomst och spridning av antimikrobiell resistens och genom att utveckla och tillgängliggöra nya effektiva antimikrobiella medel. Europaparlamentet bemötte nyligen denna handlingsplan i en resolution<sup>[20]</sup> och 2019 antog rådet slutsatser om vilka åtgärder som härnäst skulle vidtas för att EU ska bli ett område för bästa praxis i kampen mot antimikrobiell resistens<sup>[21]</sup>. I sin resolution betonade parlamentet att "sjukdomar måste bekämpas både hos människor och djur, samtidigt som man tar särskild hänsyn till livsmedelskedjan och miljön, som kan vara ytterligare en källa till resistenta mikroorganismer" och underströk "kommissionens viktiga roll i samordningen och övervakningen av nationella handlingsplaner som genomförs av medlemsstaterna och vikten av samarbete mellan administrationer".

## YTTERLIGARE UTMANINGAR

EU strävar hela tiden efter att förverkliga initiativ som ska stimulera forskning och innovation inom läkemedelssektorn. Ramprogrammen för forskning har alltid stött hälsorelaterad forskning. Det nuvarande programmet Horisont 2020 (förordning (EU) nr 1291/2013<sup>[22]</sup>) syftar till att ge äldre personer möjlighet att förbli aktiva och oberoende under längre tid, stöder utvecklingen av nya, säkrare och effektivare interventioner och bidrar till att systemen för vård och omsorg förblir hållbara. Det kommande ramprogrammet, Horisont Europa, kommer att främja hälsorelaterad forskning och bemöta dagens utmaningar genom att upp sådana frågor som livslång hälsa, miljömässiga och sociala faktorer som påverkar hälsan, icke överförbara och sällsynta sjukdomar, infektionssjukdomar, verktyg, teknik och digitala lösningar för hälso- och sjukvård samt hälso- och sjukvårdssystem.

Andra EU-finansieringsprogram, såsom EU:s tredje hälsoprogram (förordning n(EU) nr 282/2014<sup>[23]</sup>) och Europeiska socialfonden+, som kommer att fungera från

---

[19][https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr\\_action\\_plan\\_2017\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_action_plan_2017_en.pdf)

[20]Europaparlamentets resolution av den 13 september 2018 om en europeisk One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens. Antagna texter, [P8\\_TA\(2018\)0354](#).

[21]EUT C 214, 25.6.2019, s. 1.

[22]EUT L 347, 20.12.2013, s. 104.

[23]EUT L 86, 21.3.2014, s. 1.



och med 2021 till och med 2027, spelar också en viktig roll. Dessutom har EU gett ett avsevärt stöd till utvecklingen av innovativa läkemedel och akut nödvändiga behandlingsformer, och påskyndat patienternas tillgång till nya behandlingsformer via IMI och dess föregångare.

Enligt Världshälsoorganisationen ingår **tillgången till basläkemedel** som ett led i rätten till hälsa. Möjligheten att få medicinsk vård blir dock allt starkare beroende av att det finns överkomligt prissatta läkemedel att tillgå. Det har framgått att försäljningen av och tillgången till innovativa läkemedel är frapperande olika i olika medlemsstater. Problemet har förvärrats av den ekonomiska krisen. Europaparlamentet känner oro över denna allvarliga situation och har offentliggjort ett flertal initiativbetänkanden om tillgången till läkemedel. År 2016 antog rådet slutsatser om att stärka balansen i läkemedelssystemen i Europeiska unionen och dess medlemsstater<sup>[24]</sup> och år 2017 antog Europaparlamentet en resolution om EU:s alternativ för att förbättra tillgången till läkemedel<sup>[25]</sup>. Tillgång till överkomligt prissatta läkemedel kommer också att kvarstå som en prioritering för den nya kommissionen, såsom kommissionsledamoten Kyriakides framhållit i samband med sin utfrågning inför parlamentet<sup>[26]</sup>.

Eftersom det befaras alltmer att det kan bli brist på vissa mediciner, och att den bristen ytterligare kan förvärras till följd av brexit, måste uppmärksamhet även ägnas åt läkemedelsutbudet. Med tanke på detta utfärdade EMA nyligen en vägledning om upptäckt och anmälan av brist på läkemedel<sup>[27]</sup>.

## EUROPAPARLAMENTETS ROLL

Parlamentet har konsekvent främjat inrättandet av en enhetlig folkhälsopolitik och en läkemedelspolitik som tar hänsyn till både folkhälsointressen och branschens intressen. Bland den senaste tidens lagstiftning, som antagits under mycket aktiv medverkan från Europaparlamentets sida, märks förordningar om kliniska prövningar, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Under lagstiftningsprocessen har parlamentet förespråkat ökad patientsäkerhet. Av resolutioner som inte avser lagstiftning och av debatter om aktuella frågor, såsom antingen tillgång till läkemedel eller antimikrobiell resistens, framgår vilket avseende parlamentet fäster vid aktuella utmaningar och framväxande hot. Vid utfrågningen av kommissionsledamoten Kyriakides framhöll parlamentet återigen att dessa utmaningar måste bemötas.

I dagens läge arbetar EU fortfarande med förslag till lagstiftning om utvärdering av medicinsk teknik (HTA)<sup>[28]</sup>. I den nya förordningen skulle det fastställas en stödram och förfaranden för samarbete om utvärdering av medicinsk teknik på unionsnivå, jämte gemensamma regler för klinisk granskning av medicinsk teknik. Förordningen skulle bland annat påskynda tillgången till nya läkemedel. Parlamentets ändringsförslag avser

---

[24]EUT C 269, 23.7.2016, s. 31.

[25]EUT C 263, 25.7.2018, s. 4.

[26][https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2019/638436/IPOL\\_BRI\(2019\)638436\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2019/638436/IPOL_BRI(2019)638436_EN.pdf)

[27][https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf)

[28]Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 14 februari 2019 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU. Antagna texter, [P8\\_TA\(2019\)0120](https://www.europarl.europa.eu/media/default.do?app=press&lang=sv).



att säkerställa att HTA används för att främja innovation som erbjuder patienterna och samhället i stort de bästa resultaten, samt för att hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och vårdinrättningar ska kunna avgöra om en ny medicinsk teknik innebär en förbättring jämfört med befintlig medicinsk teknik sett till fördelar och risker. I rådet pågår förhandlingar för fastställande av medlemsstaternas ståndpunkt.

Zsuzsanna Laky  
12/2019

