

Statsrådets skrivelse till Riksdagen om kommissionens förslag till en reform av läkemedelsförsörjningen (*läkemedelspaketet*)

På grundval av 96 § 2 mom. i grundlagen sänds till Riksdagen Europeiska gemenskapernas kommissions förslag av den 10 december 2008 till 1) direktiv om ändring av direktiv 2001/83/EG och till förordning om ändring av förordning (EG) nr 726/2004, när det gäller säkerhetsövervakning av humanläkemedel, 2) direktiv om ändring av direktiv 2001/83/EG och till förordning om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 i fråga om

information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel, 3) direktiv om ändring av direktiv 2001/83/EG för att förhindra att läkemedel som är förfälskade med avseende på identitet, historia eller ursprung kommer in i den lagliga distributionskedjan, samt 4) kommissionens meddelande om läkemedelsbranschen, samt en promemoria om förslaget.

Helsingfors den 26 februari 2009

Omsorgsminister *Paula Risikko*

Medicinalråd Terhi Hermanson

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIET

PROMEMORIA
Nr EU/2008/1747

**FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV OM
ÄNDRING AV DIREKTIV 2001/83/EG OCH FÖRORDNING (EG) NR 726/2004, NÄR
DET GÄLLER SÄKERHETSÖVERVAKNING AV HUMANLÄKEMEDEL OCH
INFORMATION TILL ALLMÄNHETEN OM RECEPTBELAGDA
HUMANLÄKEMEDEL, ÄNDRING AV DIREKTIV 2001/83/EG FÖR ATT
FÖRHINDRA ATT LÄKEMEDEL SOM ÄR FÖRFALSKADE MED AVSEENDE PÅ
IDENTITET, HISTORIA ELLER URSPRUNG KOMMER IN I DEN LAGLIGA
DISTRIBUTIONSKEDJAN, SAMT KOMMISSIONENS MEDDELANDE OM
LÄKEMEDELSBRANSCHEN.**

1. Allmänt

Genom Europeiska gemenskapens bestämmelser har bestämmelserna om godkännande av läkemedel för försäljning och om säkerhetsövervakning av humanläkemedel i de stater som hör till Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet harmoniserats. De viktigaste bestämmelserna om humanläkemedel är Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, nedan humanläkemedelsdirektivet, samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) Nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Europeiska gemenskapernas kommission gav den 8 december 2008 det s.k. läkemedelspaketet, till vilket hör fem förslag till rättsakter och ett meddelande. Genom förslagen till rättsakter ändras humanläkemedelsdirektivet och förordning 726/2004 när det gäller säkerhetsövervakning av humanläkemedel, förhindrande av att förfälskningar kommer in i den lagliga distributionskedjan och information till allmänheten. Förslagen till rättsakter grundar sig på artikel 95 i grundfördraget, som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. Beslut om godkännande av förslagen fattas med kvalificerad majoritet enligt medbeslutandeförfarandet.

1.1. Säkerhetsövervakning av läkemedel

Bestämmelserna om säkerhetsövervakning av läkemedel ("läkemedelsövervakning") i EU:s läkemedelslagstiftning innehåller uppföljning av biverkningarna av de läkemedel som beviljats försäljningstillstånd, bedömning av problemen och åtgärder som ska vidtas på grundval av dem. De uppgifter och ansvar som hör till läkemedelsövervakningen har fördelats mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter, Europeiska läkemedelsmyndigheten, nedan EMEA, och kommissionen. EMEA samordnar medlemsstaternas läkemedelsövervakningsåtgärder. Arbetsfördelningen beror på typen av försäljningstillstånd för läkemedlet så att medlemsstaterna bär det huvudsakliga ansvaret för läkemedel som beviljats försäljningstillstånd enligt decentraliserat förfarande (nationella försäljningstillstånd). EMEA och kommissionen har mer uppgifter och ansvar för läkemedel som beviljats centraliserat försäljningstillstånd.

Stora brister har konstaterats i läkemedelsövervakningen. Gällande bestämmelser tar inte tillräcklig hänsyn till särdragen och riskprofilerna för läkemedlen på marknaden och uppgifterna om biverkningar utnyttjas inte tillräckligt. De olika parternas roller och skyldigheter är inte tillräckligt klara, i synnerhet när det gäller läkemedel som beviljats nationellt försäljningstillstånd är beslutsfattandet långsamt, insynen i läkemedelsövervakningen och samordningen av olika aktö-

rer dålig, företagens läkemedelsövervakning förutsätter onödig byråkrati och uppföljningen av risker inbegriper onödiga uppgifter och överlappningar.

1.2. Läkemedelsförfalskningar

Läkemedelsförfalskningar kan innehålla en alltför liten mängd av den aktiva substansen eller ingen aktiv substans alls, och ibland innehåller de fel aktiva substans. Förfalskningarna kan vara undermåliga, verkningslösa eller farliga. De kan komma in i den lagliga distributionskedjan i alla stadier mellan tillverkningen och detaljförsäljningen. Ofta har förfalskade läkemedel eller läkemedelssubstanserna i dem tillverkats utanför EU i tredje land, där myndigheternas övervakning är sämre än i EU.

Läkemedelsförfalskningar som uppdagats vid gränsen till EU ökade 380 % från år 2005 till år 2006. Dessutom håller riskprofilen för läkemedelsförfalskningar på att förändras. Förfalskningarna gäller inte längre endast livsstilsrelaterade läkemedel utan allt oftare innovativa och livräddande läkemedel. Dessutom kommer sådana produkter allt oftare till försäljning via den lagliga distributionskedjan. Ändå kommer klart flest förfalskningar in i gemenskapen beställda via Internet.

Kommissionen har uppskattat kostnaderna för förfalskningar i den lagliga distributionskedjan. Enligt uppskattningen kan förfalskningar orsaka 9,5–116 miljarder euro i direkta och indirekta kostnader inom EU fram till 2020, om de inte förhindras effektivare än nu.

Läkemedelsförfalskningar är en del av den internationella brottsligheten och förebyggandet av dem innebär bl.a. att EU:s yttre gränser ska stärkas i samarbete med tullen, samarbete med tredje länder, stärkande och harmonisering av strafflagstiftningen, utnyttjande av ny teknologi i förebyggandet av brottsligheten samt förbättring av medborgarnas medvetenhet. De ändringar som görs i läkemedelslagstiftningen är endast en del av den helhet genom vilken förfalskningar kan förebyggas.

1.3. Läkemedelsinformation till befolkningen

Bestämmelser om marknadsföring av läkemedel ingår i humanläkemedelsdirektivet. År 2001 föreslog kommissionen genom en ändring i direktivet en fem års provperiod under vilken läkemedelsindustrin skulle få ge ut information om receptbelagda läkemedel i tre läkemedelsgrupper direkt till befolkningen. Rådet och parlamentet ansåg att förslaget hade kunnat leda till konsumentmarknadsföring av läkemedel och förkastade det. Kommissionen ombads rapportera om situationen i fråga om patientinformation i unionen om fem år och vid behov lägga fram förslag till lagstiftning.

Enligt kommissionens rapport om förfaranden för läkemedelsinformation som publicerades 2007 får patienter i olika medlemsstater information om läkemedel på olika sätt. Mängden tillgänglig information och dess kvalitet beror bl.a. på patientens möjligheter att använda Internet. I humanläkemedelsdirektivet förbjuds reklam och marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten. Direktivet innehåller inte någon definition av marknadsföring och dessutom tolkar medlemsstaterna bestämmelserna på olika sätt. Till följd av detta är utbudet av information och medborgarnas möjligheter att få information om läkemedel olika i olika medlemsstater.

I rådets slutsatser om läkemedelsinformation i juni 2008 ansågs det vara viktigt att bevara förbudet mot läkemedelsmarknadsföring och skilja marknadsföring från information. I slutsatserna betonades bl.a. behovet av att bättre än nu kontrollera den indirekta marknadsföringen av receptbelagda läkemedel.

2. Förslagets huvudsakliga innehåll

2.1. Kommissionens meddelande om läkemedelsbranschen

Bakgrunden till kommissionens meddelande är de utmaningar som läkemedelsbranschen står inför. Den europeiska läkemedelsindustrins ställning i förhållande till t.ex.

USA har försämrats, problem med tillgång på läkemedel förekommer i synnerhet på små marknader, läkemedelsbranschen globaliseras och vetenskapen utvecklas snabbt. Meddelandet innehåller 25 åtgärder för att bemöta dessa utmaningar. I åtgärderna ingår kommissionens förslag till rättsakter som lagts fram samtidigt som meddelandet och som gäller läkemedelsförfalskningar, läkemedelsövervakning och patientinformation.

Åtgärderna 1–7 fokuserar på en bättre tillgång på läkemedel. Tillgången på läkemedel på små marknadsområden stärks, tillämpningen av transparensdirektivet som gäller beslut om prissättning och ersättning av läkemedel effektiviseras, informationsutbytet och samarbetet mellan aktörerna utökas när det gäller prissättning och ersättningar, samarbetet mellan medlemsstaterna kring bedömningen av läkemedlens relativa effektivitet utvecklas, tillgången på generiska och egenvårdsläkemedel förbättras och läkemedelsmarknadens sätt att fungera utvärderas i detalj.

Den åttonde åtgärden i meddelandet är att utvärdera hur direktivet som gäller kliniska läkemedelsundersökningar fungerar. Åtgärderna 9–12 strävar efter en säkrare medicinering till bättre informerade medborgare. Vid sidan av förslagen till rättsakter förs förslagen om patientinformation från Läkemedelsforumet, som leds av kommissionen, vidare och förslag till minskning av skadliga miljökonsekvenser av läkemedel läggs fram.

Åtgärderna 14–23 hänför sig till en effektivisering av det internationella samarbetet på områdena för förebyggandet av läkemedelsförfalskningar, bekämpandet av pandemi, läkemedelssäkerhet, standardisering och frihandel. Åtgärderna 24–25 hänför sig till uppföljningen av verkningarna av den förordning om avancerad terapi som trätt i kraft och till en utvärdering av om ibruktagandet av nya teknologier, som t.ex. farmakogenomik, förutsätter nya gemenskapsrättsakter.

2.2. Förslag till rättsakter om läkemedelsövervakning

Syftet med förslagen är att bättre värna om folkhälsan, förenkla den nuvarande läkemedelsövervakningen och härigenom göra lä-

kemedelsindustrin och myndigheterna effektivare. Förslagen bygger på erfarenheterna av gällande bestämmelser och utifrån dem ändras humanläkemedelsdirektivet och EU-förordningen 726/2004. Kommissionen uppskattar att minst en tredjedel av biverkningarna av läkemedel kunde förhindras och de föreslagna åtgärderna kan förhindra 1–10 % av dessa.

I förslaget förtydligas de ansvarigas roller och skyldigheter. Medlemsstaterna ska fortfarande bära huvudansvaret för läkemedels-säkerheten, men deras samarbete och arbetsfördelning förbättras. Läkemedelsföretagens ansvar förtydligas, i synnerhet deras skyldighet att med hjälp av monitorering övervaka läkemedlens säkerhet och ge myndigheterna information om detta.

EMEA:s samordningsroll stärks. Vid EMEA inrättas en ny vetenskaplig kommitté som ska behandla läkemedelsövervakningsärenden. Besluten fattas på förslag av kommittén antingen i kommittén för humanläkemedel, dess samordningsgrupp eller kommissionen. EMEA:s förvaltningsråd väljer in tio sakkunnigrepresentanter och suppleanter som föreslås av tio medlemsländer i kommittén och kommissionen utser fem sakkunniga och suppleanter. Representanter för de medlemsländer som inte hör till kommittén har rätt att närvara, men får inte sträva efter att påverka diskussionerna. För behandlingen av allvarliga säkerhetsfrågor som gäller läkemedel som beviljats nationellt försäljningstillstånd skapas ett tillvägagångssätt.

Genomskinligheten i ärenden som gäller läkemedelssäkerheten och kommunikationskanalerna utökas genom en ny Internetportal för allmänheten och hälso- och sjukvårdspersonalen för kommunikation i anslutning till läkemedelssäkerheten. I sammanfattningen av produktens egenskaper och bipacksedeln för läkemedel införs ett nytt avsnitt för ”viktig information” med bl.a. väsentlig säkerhetsinformation. Målet är att säkerhetsinformationen i medlemsländerna ska förenhetligas och samordnas bättre än nu. Information om säkerhetsproblem som gäller fler än en medlemsstat samordnas alltid centraliserat vid EMEA.

I rapporteringen om biverkningar föreslås stora förändringar. Om ett läkemedel har be-

viljats försäljningstillstånd i flera än en medlemsstat, sänds rapporter om biverkningar hos enskilda patienter nu till flera länder, vilket leder till överlappande bedömningar. Enligt förslaget ska både innehavarna av försäljningstillstånd och de nationella behöriga myndigheterna rapportera all information om läkemedelssäkerheten till EU:s gemensamma EudraVigilance-databas. Företagens rapporteringsskyldighet utvidgas så att de inom 15 dygn ska rapportera alla allvarliga biverkningar i EU och utanför EU, och inom 90 dygn andra biverkningar inom EU. Medlemsstaternas myndigheter ska samla in rapporter om biverkningar i sina egna länder från hälso- och sjukvårdspersonal och som ny sak även från konsumenterna. De nationella myndigheterna ska inom 15 dygn rapportera till EudraVigilance-databasen. Även överdoseringar och medicineringsfel bör rapporteras.

Rapporteringen om läkemedelsföretagens läkemedelsövervakning ska förenklas och den administrativa börda som det ger upphov till ska minskas. Förutsättningen för ett detaljerat system för läkemedelssäkerheten i ansökan om försäljningstillstånd trädde i kraft 2005 men det har redan visat sig vara administrativt tungrott. Kravet förenklas så att endast de viktigaste delarna av läkemedelsövervakningen ingår i ansökan. Företagen ska dock behålla aktuella och detaljerade uppgifter om sina system.

Läkemedelsföretagen har frivilligt gjort upp planer för riskhantering för vissa läkemedel. Enligt förslaget ska en riskhanteringsplan beredas för alla nya läkemedel. För läkemedel som tidigare beviljats försäljningstillstånd krävs en plan vid behov. Planens omfattning beror på hur stora riskerna är med läkemedlet.

Övervakningen ska omfatta sådana säkerhetsundersökningar som görs sedan försäljningstillstånd beviljats och som inte hör till tillämpningsområdet för direktivet om prövning av läkemedel (PASS-undersökningar). Läkemedelsföretagen ska på förhand sända en undersökningsplan till den nationella myndigheten eller läkemedelsövervakningskommittén, undersökningsresultaten ska offentliggöras och undersökningen kan leda till förändringar i försäljningstillståndet. Avsik-

ten är i synnerhet att försäkra sig om att undersökningarna inte är marknadsundersökningar och att den säkerhetsinformation som kommer fram i dem följs systematiskt.

EMEA får till uppgift att bevaka den vetenskapliga litteraturen och föra in fallrapporter om biverkningar ur litteraturen i EudraVigilance-databasen. Medlemsstaterna bör sörja för utbytet av information mellan läkemedelsmyndigheterna och de myndigheter som ansvarar för patientsäkerheten.

Ändringar föreslås även i antalet säkerhetsrapporter som krävs av innehavarna av försäljningstillstånd och behandlingen av dem. Rutinmässiga säkerhetsrapporter om läkemedel med en etablerad säkerhetsprofil slopas. Den arbetsfördelning mellan medlemsstaterna i fråga om behandlingen av säkerhetsrapporter som nu är frivillig blir en verksamhetsmodell som bygger på direktivet. En ny läkemedelsövervakningskommitté behandlar sådana bedömningsrapporter om säkerhetsrapporter som gäller läkemedel som beviljats försäljningstillstånd i minst två medlemsländer.

2.3. Förslaget till åtgärder för att förhindra att läkemedel som är förfalskade med avseende på identitet, historia eller ursprung kommer in i den lagliga distributionskedjan.

Kommissionen föreslår att humanläkemedelsdirektivet ändras för att förhindra att läkemedelsförfalskningar kommer in i den lagliga distributionskedjan. Avsikten är att säkerställa autentiska läkemedelsförpackningar, göra partiförsäljningen tillförlitligare och övervakningen av läkemedel effektivare. Dessutom ska kontroller och sanktioner i anslutning till läkemedel göras effektivare och medlemsstaterna förpliktas till samarbete med tullen. Innehavare av försäljningstillstånd kan ställas till svars för förfalskade läkemedel.

Säkerställande av äkta läkemedelsförpackningar

Det föreslås att receptbelagda läkemedel förses med en säkerhetsegenskap som t.ex. ett sigill eller en produktkod, med vars hjälp

varje läkemedelsförpackning kan identifieras och spåras samt dess äkthet garanteras. Partiförsäljare och apotek kan med hjälp av säkerhetsegenskapen försäkra sig om att läkemedlet är äkta och den yttre förpackningen obruten samt identifiera enskilda läkemedelsförpackningar. Innehavaren av försäljningstillstånd ska rapportera sina misstankar om förfälskning till behörig myndighet. Säkerhetsegenskapen kan hävas eller ändras endast under noggrant föreskrivna förutsättningar.

Kommissionen utfärdar närmare genomförandebestämmelser med hjälp av regleringsförfarandet för övervakningen. När kommissionen bedömer att förfälskningsrisken är liten kan den utesluta läkemedel från vissa krav på säkerhetsegenskap. Vid bedömningen bör man beakta de faktorer som påverkar förfälskningsrisken för ett läkemedel eller en grupp av läkemedel, t.ex. läkemedlets pris och försäljning, antalet tidigare fall av förfälskning, läkemedlens särdrag och hur allvarlig den sjukdom som behandlas med läkemedlet är.

Säkerställande av tillförlitlig partiförsäljning

Mellan läkemedelstillverkaren och dess detaljhandlare finns förutom partiförsäljaren ofta också många andra aktörer. Enligt förslaget ska övervakningen av läkemedlens logistiska kedja utvidgas även till dessa övriga aktörer så att de omfattas av de flesta bestämmelserna som gäller partiförsäljare. Övervakningen av partiförsäljningen skärps och myndigheternas skyldigheter att övervaka att god distributionssed (GDP-krav dvs. good distribution practices) iakttas för läkemedlen ökas. Partiförsäljarna ska antingen själva eller via en auktoriserad instans säkerställa att deras underleverantörer följer GDP-krav. Partiförsäljarna ska dessutom säkerställa varandras verksamhet. Partiförsäljare som godkänts vid kontroller av behöriga myndigheter registreras i en databas som upprätthålls av EMEA. Partiförsäljarna förpliktas att rapportera läkemedel som saknar försäljningstillstånd till myndigheten och misstankar om läkemedelsförfälskningar till innehavaren av försäljningstillstånd eller innehavaren av ett förfälskat varumärke.

Förbättring av övervakningen av läkemedel

Innehavare av försäljningstillstånd svarar för att läkemedlen är tillverkade enligt god tillverkningssed (GMP-krav, good manufacturing practices). Innehavaren av försäljningstillstånd kan själv sörja för övervakningen av överensstämmelsen med kraven eller kan som ny metod anlita tredje part som är godkänd av läkemedelsövervakningsmyndigheten för övervakningen.

EU ska effektivare än nu börja övervaka tillverkningen av läkemedel i tredje land och importen av dem. Här preciseras humanläkemedelsdirektivet så det också gäller partiförsäljare som via gemenskapen transporterar läkemedel från tredje land framåt. Reglerna begränsar sig alltså inte längre till de läkemedel som är avsedda för gemenskapen. Läkemedel som importeras till EU ska ha ett intyg över GMP-kraven. Intyget behövs inte, om läkemedlen importeras från ett land vars övervakning motsvarar EU-standard. Aktörer som importerar läkemedel från tredje land ska rapportera sin verksamhet till behörig myndighet.

2.4. Förslag till rättsakter om information till allmänheten

Syftet med förslaget är att förbättra de juridiska bristerna i informationen till patienterna och genom förslaget ändras humanläkemedelsdirektivet och EU-förordningen 726/2004. Enligt förslaget ska läkemedelsföretagen kunna ge befolkningen information om receptbelagda läkemedel men förbudet mot att marknadsföra sådana läkemedel ska hållas kvar.

Artikel 100b i förslaget innehåller de läkemedelsrelaterade uppgifter som läkemedelsföretag får ge till allmänheten. Information får ges om sammanfattningen av produktens egenskaper för hälso- och sjukvårdspersonal och om bipacksedeln för patienterna i läkemedelsförpackningar, antingen ordagrant eller presenterad på ett annat sätt. Information kan också ges om läkemedlens priser och om läkemedlens miljökonsekvenser samt meddelanden ges och referensmaterial delas ut i anslutning till t.ex. ändringar av förpackningar eller varningar om biverkningar. Företaget

kan dessutom ge läkemedelsrelaterad information om icke-interventionsstudier, sätt att förebygga och behandla sjukdom samt information som presenterar läkemedelsprodukten i samband med det tillstånd som ska förebyggas eller behandlas.

Ovan nämnda information berörs av de instrument som används för att offentliggöra information, de kvalitetskriterier som krävs av informationen och nya bestämmelser som gäller övervakningen av informationen. Dessa bestämmelser gäller inte sådan information som läkemedelsföretagen redan nu kan publicera och som inte ska marknadsföras. Sådan information är bl.a. information om människors hälsa eller sjukdomar, förutsatt att ingen hänvisning, ens indirekt, görs till läkemedel.

Till offentliggörande av information enligt 100b i förslaget får användas Internet och publikationer i hälsovårdsbranschen som uppges av den medlemsstat som offentliggör informationen. Dessutom får skriftliga frågor från allmänheten besvaras. Information får inte ges i television eller radio.

Webbplatser ska registreras i en medlemsstat innan de öppnas och den registrerande staten ska övervaka webbplatsens innehåll. Webbplatser ska innehålla sammanfattningar av produkttegenskaper och bipacksedlar, och sidorna får inte länkas än till andra webbplatser än sådana som också är registrerade. Andra stater ska erkänna den webbplats som godkänts av den registrerande staten förutsatt att det inte förekommer översättningsfel på den. Den farmaceutiska kommittén ska avgöra eventuella meningsskiljaktigheter.

Kvalitetskriterierna förutsätter att informationen är objektiv, begriplig och tillförlitlig. Informationen ska bygga på patienternas allmänna behov och förväntningar, vara evidensbaserad och verifierbar och inbegripa ett uttalande om bevisnivå. Uppgifter ska ges om författaren och de handlingar informationen bygger på. Informationen måste vara aktuell och inbegripa datum för offentliggörande eller senaste översyn av informationen. Den får inte vara vilseledande eller strida mot sammanfattningen av produktens egenskaper och bipacksedeln.

Medlemsstaterna ska ordna övervakning av innehållet, kvaliteten och distributionskana-

lerna för informationen från läkemedelsföretagen. Staterna ska besluta om övervakning och sanktioner med undantag för tidpunkten för övervakningen. Övervakningen ska vara efterhandsövervakning då en annan medlemsstat redan har godkänt webbplatsen, om det är fråga om information som de behöriga myndigheterna redan tidigare godkänt, dvs. sammanfattningen av produktens egenskaper och bipacksedeln, eller informationens kvalitet kan säkerställas på något annat sätt. Däremot ska annan information som anges i 100b, t.ex. information om priser och undersökningar, granskas på förhand. När det gäller läkemedel som beviljats centraliserat försäljningstillstånd sörjer EMEA för förhandsövervakningen.

Kommissionen bereder närmare bestämmelser om tillåten information med hjälp av det föreskrivande förfarandet.

3. Förslagets konsekvenser för Finland

Förslagen till förordning är direkt tillämplig gemenskapslagstiftning i Finland. Direktivförslagen ska genomföras genom ändringar i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen inom övergångsperioden.

De åtgärder som föreslås för att förhindra förfälskningar hjälper att säkerställa att läkemedelsförfälskningar inte kommer in i Finlands officiella läkemedelsdistributionssystem. De säkerhetsegenskaper som läkemedelsförpackningarna ska föras med ökar avsevärt i synnerhet läkemedelstillverkarnas kostnader. De åtgärder som gör partiförsäljningen av läkemedel tillförlitligare påverkar inte nämnvärt Finland, eftersom det i Finland inte finns andra aktörer än de egentliga partiförsäljarna mellan läkemedelstillverkningen och distributionskedjan. Inte heller det intyg över att GMP-kraven uppfylls som krävs av läkemedel som importeras från tredje land påverkar Finland, eftersom Finland har haft detta krav redan länge. Läkemedelsverkets arbete utökas av övervakningen av säkerhetsmärkningarna av läkemedelsförpackningar och i synnerhet av skyldigheten att godkänna aktörer som utför GMP-kontroller av läkemedel.

Förslagen som gäller läkemedelssäkerheten minskar läkemedelsföretagens administrativa arbete och deras kostnader. En del av förslagen minskar Läkemedelsverkets administrativa arbete och en del ökar det, och förslagets nettoeffekt kan inte uppskattas i detta skede. Om man övergår från överlappande rapporter om biverkningar till en enda anmälan till EudraVigilance-databasen och slopar rutinmässiga säkerhetsrapporter, minskar Läkemedelsverkets arbete. Den direkta rapporteringen om biverkningar från patienter samt skyldigheten att anmäla PASS-undersökningar innebär mer arbete för Läkemedelsverket.

De nya möjligheter till konsumentinformation som föreslås för läkemedelsindustrin innebär mycket mer övervakningsarbete för Läkemedelsverket. Företagens information koncentreras sannolikt på dyra läkemedelsnyheter, och förslaget kan öka läkarbesöken, användningen av läkemedel och läkemedelsutgifterna.

4. Behandlingen av förslaget

Kommissionen gav förslagen till rättsakter och meddelandet den 8 december 2008. Rådets arbetsgrupp har samlats fyra gånger. Social- och hälsovårdsministeriet har fått utlåtanden om kommissionens förslag från följande: Apteekkitavaratukkukauppiat – Apoteksvarugrossisterna ry, Helsingin yliopiston apteekki, Folkpensionsanstalten, Folkhälsöinstitutet, Läkemedelsverket, Lääketeollisuus ry, medicinska fakulteten vid Turun yliopisto, Gränsbevakningsväsendet, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Social- och hälsoorganisationernas samarbetsförening SAF rf, social- och hälsovårdsministeriets ekonomi- och planeringsavdelning, Finska Läkarföreningen Duodecim – Gängse vård, Suomen Apteekariliitto – Finlands apotekareförbund ry, Finlands farmaciförbund, Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkarförbund ry, Finlands Patientförbund, Institutet för hälsa och välfärd, arbets- och näringsministeriet, sjukvårdsdistrikten i Helsingfors och Nyland samt Birkaland.

I regel understöder remissinstanserna förslagen som gäller läkemedelsövervakning och förebyggande av förfalskningar, är posi-

tivt inställda till kommissionens meddelande och reserverade eller negativa till förslaget som gäller patientinformation.

EU sektion 33 (sektionen för hälsovårdsfrågor) har behandlat ärendet 27.1.2009.

5. Statsrådets ståndpunkt

5.1. Kommissionens meddelande om läkemedelsbranschen

Statsrådet anser att kommissionens meddelande behandlar viktiga framtida utmaningar för läkemedelsbranschen. Det är viktigt att främja den europeiska läkemedelsforskningen och läkemedelsutvecklingen. Främjandet av användningen av generiska läkemedel är den enda åtgärden i meddelandet som påverkar läkemedelskostnaderna och därför hade det tryck som de ökande läkemedelskostnaderna skapar för medlemsstaterna kunnat framhållas mera. I meddelandet behandlas inte heller de problem som uppstår vid samordningen av läkemedelsindustrins intressen och främjandet av folkhälsan. Statsrådet understöder de åtgärder som kommissionen föreslår med undantag för förslaget som gäller läkemedelsinformation till patienterna, vilket är förknippat med problem.

5.2. Läkemedelsövervakning

Statsrådets anser att reformerna av läkemedelsövervakningen i huvudsak är värda att understödjas. I och med dem inriktas åtgärderna på de verkliga problemen med läkemedelssäkerheten i stället för på den rutinmässiga rapporteringen, klargörs de olika parternas ansvar och skyldigheter samt förbättras effektiviteten i EU:s läkemedelsövervakning genom att överlappande rapportering slopas och verksamheten koncentreras. Innehållet i förslaget är befogat till sina centrala delar. Vissa punkter bör dock ytterligare bearbetas och behovet av vissa punkter övervägas.

Läkemedelsövervakningsärenden bör centraliseras och till uppgifterna för EMEA:s kommitté för humanläkemedel hör nu både förhands- och efterhandsövervakning. Därför är den nya läkemedelssäkerhetskommitté som ska inrättas vid EMEA en viktig reform.

Även om kommittén som enligt förslaget ska ha 15 medlemmar funktionellt kan vara effektivare, skulle det vara en bättre lösning att ta in representanter för alla medlemsstater i kommittén. Då kunde den besluta självständigt och administrativa dröjsmål undvikas. Den föreslagna modellen innebär att sakkunniga från de medlemsländer som berörs av ett säkerhetsproblem som tagits till behandling kanske inte deltar i kommitténs arbete.

Statsrådet understöder en större öppenhet i fråga om läkemedelssäkerheten. Ändringarna ska genomföras så att uppgifterna ges på ett begripligt sätt och så att informationen inte sysselsätter myndigheterna oskäligt. Inrättandet av en ny europeisk portal för läkemedelssäkerheten utökar hälso- och sjukvårdspersonalens och medborgarnas kunskaper om läkemedel. I portalen är det bra att säkerställa att särdragen i de nationella hälsovårdssystemen och kommunikationskulturerna beaktas. Tillägget av avsnittet med "Viktig information" i sammanfattningar av produkttegenskaper och bipacksedlar är en klar förbättring.

Det nya övervakningssystem som föreslås för PASS-undersökningar är administrativt tungrott, behovet av systemet kan ifrågasättas och tidsfristerna i systemet korta. Det skulle ändå vara nyttigt med föreskrifter på gemenskapsnivå om PASS-undersökningar och en definition av interventionsbegreppet. PASS-undersökningar för marknadsföringsändamål kan förhindras genom att undersökningarna tas in i bestämmelser som gäller marknadsföring.

De ändringar som föreslås i rapporteringen om biverkningar minskar överlappande arbete och är värda att understödjas. Att alla uppgifter om biverkningar styrs till EudraVigilance-databasen är en lyckad lösning. Det förutsätter dock att databasen fungerar väldigt bra, och den nuvarande databasen är inte redo för de föreslagna uppgifterna. Myndigheterna bör ha samma tid på sig att rapportera mindre allvarliga biverkningar som läkemedelsföretagen. En övergång från rapportering av biverkningar via läkare till direkt konsumentrapportering är sannolikt inte ändamålsenligt i förhållande till den mängd arbete som det nya arrangemanget ger upphov till.

Statsrådet understöder de ändringar som föreslås i antalet säkerhetsrapporter som krävs av innehavarna av försäljningstillstånd och i behandlingen av dem. Om rutinmässiga säkerhetsrapporter om läkemedel med en etablerad säkerhetsprofil slopas, frigörs resurser för behandlingen av viktigare säkerhetsärenden. Detta förutsätter en entydig definition på i vilka situationer tidsbestämda säkerhetsrapporteringar inte krävs.

Systemet blir klarare då medlemsstaternas behandling av säkerhetsrapporterna, vilket nu är frivilligt, blir obligatorisk. Behandlingen av bedömningsrapporter om säkerhetsrapporterna för preparat som har försäljningstillstånd i flera än en medlemsstat på det föreslagna sättet skulle dock vara administrativt tungrott. Man bör överväga ett förfarande där den nya kommittén behandlar ärenden endast om medlemsstaterna är oeniga, med undantag för läkemedlen i det centraliserade försäljningstillståndssystemet.

5.3. Läkemedelsförfalskningar

Förfalskningar orsakar förutom ekonomiska förluster för läkemedelsindustrin hälsorisker för patienterna och ökar risken för att konsumenterna mister förtroendet för systemet med läkemedelsförsörjning. Statsrådet understöder i huvudsak förslagen för att förhindra att läkemedelsförfalskningar kommer in i den lagliga distributionskedjan. Det här är viktigt också i Finland, även om man tills vidare inte har konstaterat några läkemedelsförfalskningar i den lagliga distributionskedjan. Förfalskningar som kommit till Finland har beställts via Internet eller förts in i landet av privatpersoner. En verklig utmaning är de läkemedel som beställs via Internet och som till övervägande del är förfalskningar. Internetförsäljningen har dock ställts utanför förslaget.

Bekämpningen av förfalskningar förutsätter flera olika åtgärder och ett intensivt samarbete mellan olika parter på global nivå. De ändringar som nu föreslås i gemenskapens läkemedelslagstiftning är endast en del av denna helhet. Statsrådet anser det vara viktigt att de ändringar som kommissionen föreslår gäller hela den distributionskedja som är föremål

för harmoniserad reglering med dess olika skeden och aktörer. En del av de åtgärder som kommissionen föreslår kan dock vara alltför tungrodda och dyra i förhållande till de fördelar som skulle uppnås genom dem. Det är mycket svårt att uppskatta kostnaderna för förfalskningar och därför är det också en utmaning att dimensionera åtgärderna.

Att förse läkemedelsförpackningarna med säkerhetsegenskaper gör det svårare att förfälska läkemedel. Vissa säkerhetsegenskaper, t.ex. produktkoder på förpackningarna, kan även användas till andra ändamål, t.ex. lagerhanteringen och läkemedelsövervakningen vid partier och apotek. När det gäller kraven på säkerhetsegenskaperna är det viktigt med en harmoniserad reglering, eftersom de olika produktkodningssystem som nu används ger upphov till onödiga kostnader och logistiska problem.

Säkerhetsegenskaperna ökar avsevärt i synnerhet läkemedelstillverkarnas kostnader och skapar ett tryck på läkemedelspriserna. Därför ska säkerhetsegenskaperna ställas i relation till den nytta som fås av dem. Det är sällsynt med förfalskningar av egenvårdsläkemedel och därför är det i enlighet med förslaget ändamålsenligt att lämna dem utanför de nya förpliktelserna. Kommissionen ska besluta om närmare förfaranden, vilket ger nödvändig flexibilitet. Den tekniska utvecklingen i branschen är snabb och det är också svårt att förutse förfalskningssituationer i det skede då medlemsstaterna genomför det föreslagna direktivet.

Statsrådet understöder möjligheten att vara flexibel när det gäller kravet på säkerhetsegenskaper och anser att kraven bör slopas om läkemedlet är förmånligt, säljs i små mängder eller förfalskningspotentialen av andra skäl är liten. Säkerhetsegenskapen får inte heller hindra parallelexport och annan ompackning. Parallelexport förutsätter att den yttre förpackningen öppnas och läkemedlet flyttas till parallelexportörens yttre förpackning.

I Europa har förfalskningar uppdagats i handeln mellan partiaffärer. I många stater finns det förutom läkemedelspartihandeln många andra aktörer mellan läkemedelstillverkaren och detaljhandlaren. Genom att jämföra dem i fråga om tillstånd, verksam-

het och övervakning säkerställs ett tillförlitligt system med jämförelsevis små ändringar. Visserligen är det föreslagna kravet på att partiaffärer ska säkra varandras verksamhet en ganska tungrodd reform sett till nyttan. I Finland har dessa förslag ingen verkan eftersom läkemedelspartihandeln i Finland beställer läkemedlen direkt från läkemedelstillverkaren.

Statsrådet anser att en skärpning av kraven på läkemedelsimport från tredje land är väl värd att understödjas. Regleringen bör dock utsträckas även till transitering av läkemedel via tullområdena. Finland är transiteringsland för handel med läkemedel från Ryssland och andra tredje länder. Även om tullen övervakar transiteringen är det på grund av de bristfälliga bestämmelserna mycket svårt att ingripa i verksamheten på frihandelsområdet.

Statsrådet understöder inte ökningen av de behöriga myndigheternas uppgifter gällande läkemedelsövervakningen så att myndigheterna ska godkänna aktörer som utför GMP-kontroller. Förslaget är en alltför tungrodd ny myndighetsuppgift sett till nyttan. Nu kan läkemedelsföretagen kontrollera läkemedelstillverkare med hjälp av tredje part och då svarar företagen själva för dessa tredje parter behörighet.

5.4. Läkemedelsinformation till patienterna

De möjligheter att informera konsumenterna om receptbelagda läkemedel som föreslås för läkemedelsföretag är mera omfattande än det förslag som förkastades 2004, där tidsbestämd information om tre grupper av läkemedel föreslogs. Förslagen begränsar sig inte till vissa läkemedelsgrupper och inte till tidsfristen, även om förslaget som nytt element innehåller de detaljerade kvalitetskrav och den övervakningsmekanism som förutsatts av informationen.

Förslaget bygger på att patienterna får olika slags information samt på problemen i gemenskapens nuvarande bestämmelser, t.ex. avsaknaden av en exakt definition av marknadsföring och på detaljerade bestämmelser om läkemedelsföretagens information. Förslaget innehåller dock inte några sådana ex-

akta och skarpt avgränsade bestämmelser, och statsrådet anser det vara nödvändigt att sådana bestämmelser utarbetas.

Statsrådet understöder inte de nya informationsmöjligheter som ges läkemedelsföretag med undantag av informationen om sammanfattningen av produkttegenskaper och bipacksedeln, som är uppgifter som godkänns av läkemedelsmyndigheterna. Patienternas viktigaste källa till information om läkemedel och andra behandlingsmetoder inom hälsovården kommer även i fortsättningen att vara hälso- och sjukvårdspersonalen och oberoende instanser som t.ex. Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling Rohto. Om inte dessa nya informationsmöjligheter skapas, behövs inte heller det nya tungrodda system som föreslagits för övervakningen av dem.

Förslaget skulle fördunkla gränsen mellan information och marknadsföring och inte säkerställa en hög nivå på skyddet av folkhälsan i enlighet med artikel 152.1 i grundfördraget. Läkemedelsföretagen skulle sannolikt koncentrera informationen på läkemedel med ett stort kommersiellt värde. Detta kunde öka en onödig användning av sådana läkemedel och läkemedelskostnaderna samt leda till en oändamålsenlig användning av hälsovårdstjänster.

Statsrådet konstaterar att de föreslagna kvalitetskraven och övervakningssystemet inte gäller den möjlighet som ingår i humanläkemedelsdirektivet, enligt vilken läkemedelsföretagen kan ge information om hälsa och sjukdom förutsatt att informationen inte innehåller reklam för läkemedel. Information som ordnats med stöd av denna bestämmelse,

t.ex. om erektionsläkemedel, har dock innehållit läkemedelsreklam.

För att kontrollera de informationsmöjligheter som ges läkemedelsföretagen föreslås en ny nationell övervakning av EMEA-standard. Även om den nationella organisationen av övervakningen har getts stort spelrum i förslaget, innebär de föreslagna övervaknings- och sanktionssystemen mycket nytt administrationsarbete för de nationella myndigheterna och EMEA. Övervakningen kan sannolikt inte helt förhindra att information blir reklam och strider dessutom mot gemenskapens princip om att minska onödig byråkrati.

Enligt statsrådet skulle det föreslagna övervakningssystemet och i synnerhet ordnandet av förhandsövervakning öka användningen av de begränsade övervakningsresurserna på ett oändamålsenligt sätt. Förslaget till förhandskontroll av informationen är också problematiskt ur konstitutionell synvinkel. I 12 § i grundlagen tryggas yttrandefrihet för var och en. Till yttrandefriheten hör rätten att framföra, sprida och ta emot information, åsikter och andra meddelanden utan att någon i förväg hindrar detta. Regleringen av yttrandefrihet i grundlagen skyddar också marknadsföring och annan kommersiell kommunikation. Grundlagsutskottet har tills vidare inte tagit ställning till ovillkorligheten i förbudet mot förhandskontroll i 12 § i grundlagen eller till om förhandskontroll är möjlig vid regleringen av reklam och marknadsföring. Enligt statsrådet är det därför nödvändigt att få grundlagsutskottets utlåtande om ärendet.