

SV

SV

SV



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel 10.12.2008
SEK(2008) 2671

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

som åtföljer

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av humanläkemedel, av 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

och

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av humanläkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSANALYSEN

{KOM(2008) 664 slutlig}
{KOM(2008) 665 slutlig}
{SEK(2008) 2670}

1. INLEDNING

Läkemedel bidrar i hög grad till EU-medborgarnas hälsa. Upptäckt, utveckling och effektiv användning av läkemedel har gett många människor ökad livskvalitet, minskat tiden på sjukhus och räddat många liv. Konsumtionen av läkemedel ökar och marknadsvärdet uppgick till 141 miljarder euro 2006.

Men läkemedel kan också ge biverkningar. Biverkningar (dvs. skadliga och oavsedda reaktioner på läkemedel) har omfattande negativa konsekvenser för folkhälsan i EU. Man uppskattar att 5 % av alla sjukhusinläggningar beror på biverkningar, att 5 % av alla sjukhuspatienter lider av biverkningar och att biverkningar är den femte största dödsorsaken på sjukhus. Biverkningar beräknas orsaka 197 000 dödsfall per år i EU och kosta samhället totalt 79 miljarder euro.

Läkemedelslagstiftningen och särskilt systemet för godkännande av läkemedel har en avgörande betydelse för att garantera att endast högkvalitativa, effektiva och rimligt säkra läkemedel tillåts på EU-marknaden. Men begränsningarna i läkemedelsutvecklingen, särskilt begränsningarna av kliniska prövningar i fråga om storlek, varaktighet och kontrollerade betingelser, innebär att vissa sidoeffekter upptäcks först efter att ett läkemedel har godkänts och kommit ut på marknaden.

Säkerhetsövervakning omfattar upptäckt, bedömning, förståelse och förebyggande av läkemedelsbiverkningar, och består av insamling och förvaltning av säkerhetsdata om läkemedel, granskning av uppgifterna för att upptäcka "signaler" (nya eller förändrade omständigheter som rör säkerhetsfrågor), utvärdering av uppgifterna och beslutsfattande i säkerhetsfrågor, skydd av folkhälsan (inkl. lagstiftningsåtgärder) och informationsutbyte med berörda parter om läkemedels säkerhet.

De viktigaste parterna inom säkerhetsövervakning är

- patienterna, i sin egenskap av läkemedelsanvändare, och familjer och vårdare i sin egenskap av patienternas rådgivare och vårdare,
- all hälso- och sjukvårdspersonal, i synnerhet
 - läkare (patientrådgivning, läkemedelsförskrivning och biverkningsrapportering),
 - apotekare (patientrådgivning, läkemedelsutlämning och biverkningsrapportering),
 - sjuksköterskor (patientrådgivning, läkemedelsadministrering och biverkningsrapportering),
 - forskare (studier om läkemedels säkerhet),
- regleringsmyndigheterna, bl.a. medlemsstaternas behöriga myndigheter (inkl. regionala center), Europeiska läkemedelsmyndigheten (Ema) och Europeiska kommissionen,

- leverantörer av hälso- och sjukvårdstjänster, myndigheter och socialförsäkringssystem,
- läkemedelsbranschen, t.ex. innehavare av godkännande för försäljning (på området för innovativa, generiska och receptfria läkemedel), tillverkare och distributörer av läkemedel (företag av varierande storlek, med en stor andel små och medelstora företag).

Av dessa berörda parter är det bara regleringsmyndigheterna och läkemedelsindustrin som har direkta skyldigheter enligt EU:s nuvarande lagstiftning, huvudsakligen förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83 (med stöd av riktlinjer för tillämpningen). Bestämmelserna kan dock indirekt få konsekvenser för alla ovannämnda parter, särskilt i fråga om biverkningarnas negativa effekter på folkhälsan.

2. BESKRIVNING AV PROBLEMET

En oberoende studie som kommissionen finansierat, omfattande offentliga samråd (både 2006 och 2007) och en analys som kommissionen gjort visar att det finns stora brister i EU:s system för säkerhetsövervakning. Bristerna är de följande:

- Det är oklart vilka roller och ansvarsområden de ansvariga parterna har och vilka deras skyldigheter är i samband med dessa roller (vilket leder till dålig efterlevnad).
- EU:s beslutsförfaranden i frågor som rör läkemedelssäkerhet är långsamma, särskilt när det gäller nationellt godkända produkter, och medlemsstaternas åtgärder står sällan i samklang med varandra.
- Bristfällig öppenhet i frågor som rör säkerhetsövervakning och relativt begränsad EU-samordning av information om läkemedels säkerhet, samt komplex produktinformation med bristfällig varningsmärkning.
- Myndigheternas tillsyn av företagens system för säkerhetsövervakning är tungrodd.
- Övervakningen är inte proaktiv och proportionell. Som exempel kan nämnas bristfällig riskhantering och ostrukturerad datainsamling i form av säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts och överlappande rapporteringsregler för industrin och myndigheterna både när det gäller 15-dagarsfristen för rapportering, litteraturreportering och periodisk säkerhetsrapportering av biverkningar.
- Berörda parter deltar inte i tillräcklig utsträckning, bl.a. förekommer ingen direktrapportering av biverkningar från patienterna som står utanför beslutsprocessen.

Sammantaget innebär dessa brister att de begränsade resurserna används för att uppfylla komplexa och överlappande administrativa krav, att man har för stor tilltro till lågkvalitativa reaktiva uppgifter, att beslutsprocessen är långsam och att åtgärderna för att minska patientriskerna inte bara vidtas för sent ibland, utan också ofta har begränsad verkan. Detta innebär att EU-medborgarnas säkerhet inte skyddas på bästa sätt, och att man kan minska biverkningarnas konsekvenser för folkhälsan genom att förbättra säkerhetsövervakningen i EU. Eftersom medlemsstaterna ställer olikartade krav när det gäller säkerhetsövervakning och vidtar olikartade åtgärder i säkerhetsfrågor avseende

nationellt godkända produkter är den inre marknaden för läkemedel inte genomförd fullt ut.

3. MÅL

Förslagets specifika mål är att förbättra EU-medborgarnas hälsa genom att stärka och rationalisera säkerhetsövervakningen.

Förslagets operativa mål kan sammanfattas på följande sätt:

- (1) Klargöra såväl de ansvariga parternas roller och ansvarsområden som deras skyldigheter i samband med dessa roller.
- (2) Rationalisera EU:s beslutsförfaranden om läkemedelssäkerhet för att kunna anta åtgärder som genomförs enhetligt och fullt ut i hela gemenskapen för alla berörda produkter, så att patienterna inte utsätts för onödiga risker.
- (3) Förbättra öppenheten och informationen i frågor som rör läkemedelssäkerhet för att öka patienternas och hälso- och sjukvårdspersonalens förståelse av och förtroende för läkemedelssäkerhet och för att förbättra genomslagskraften för viktiga varningar.
- (4) Stärka företagens system för säkerhetsövervakning och ge dem möjlighet att fortlöpande förbättra systemen samtidigt som den administrativa bördan minskas.
- (5) Säkerställa proaktiv och proportionell insamling av högkvalitativa uppgifter som är viktiga för läkemedelssäkerheten genom riskhantering och strukturerad insamling av uppgifter i form av säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts, tillsammans med rationaliserade enskilda fallrapporter och periodisk rapportering om misstänkta biverkningar.
- (6) Involvera berörda parter i säkerhetsövervakningen, t.ex. genom att införa direktrapportering av misstänkta biverkningar för patienter och låta patienter och hälso- och sjukvårdspersonal delta i besluten.

4. ÅTGÄRDSALTERNATIV

Fyra grundläggande åtgärdsalternativ har tagits fram för konsekvensanalysen:

- (1) Ingen ändring av gällande politik.
- (2) Avreglering.
- (3) Självreglering.
- (4) Ändring av den befintliga EG-lagstiftningen.

Bättre genomförande och efterlevnad inom ramen för det nuvarande regelverket (dvs. alternativ 1) kommer att förbättra säkerhetsövervakningen och folkhälsan i EU, och därför ingår arbetet med att förbättra genomförandet av EU:s nuvarande system för säkerhetsövervakning i kommissionens strategi för att förbättra folkhälsan genom att stärka och rationalisera EU:s säkerhetsövervakning (*Strategy to Better Protect Public Health by Strengthening and Rationalising EU Pharmacovigilance*), offentliggjord i februari 2007. Den övergripande effekten av förbättringarna av det nuvarande EU-systemet kommer dock att vara begränsad, och en kraftig förbättring av folkhälsoskyddet kan bara uppnås genom en ändring av EU-lagstiftningen. Därför är alternativ 4 det enda realistiska sättet att uppnå de föreslagna målen.

Ett stort antal tänkbara åtgärdsalternativ lyftes fram i den oberoende studien och av de berörda parterna vid det första offentliga samrådet. De specifika åtgärdsalternativen valdes ut och modifierades på grundval av en process med problemundersökning, processförståelse, expertdialog och samråd med berörda parter. Vissa alternativ finjusterades medan andra ströks under processen. Femton specifika åtgärdsalternativ valdes ut därför att de totalt sett ger de fördelaktigaste resultaten och leder till ett enhetligare EU-regelsystem. Dessa femton alternativ har införts i lagstiftningsförslaget.

De är de följande:

- Klargörande och kodifiering av de berörda parternas uppgifter och ansvarsområden samt fastställande av standarder.
- Inrättande av en tydlig kommittéstruktur inom Emea för samordning av vetenskapliga säkerhetsbedömningar av läkemedel och beslutsförfaranden samt utfärdande av rekommendationer om läkemedels säkerhet på EU-nivå.
- Rationalisering av EU:s hänskjutningsförfaranden rörande säkerhetsövervakning.
- Ökad öppenhet om läkemedelssäkerhet.
- Förbättrad EU-samordning av information om större nya eller ändrade omständigheter som rör säkerhetsfrågor och upprättande av en EU-portal för läkemedelssäkerhet.
- Införande av ett avsnitt med ”viktig information” i produktresumén och bipacksedeln, med en övergångsperiod för genomförandet.
- Införande av en master file för systemet för säkerhetsövervakning för att säkerställa en kraftfull men obyråkratisk tillsyn av företagens system för säkerhetsövervakning.
- En tydligare rättslig grund för riskhanteringsplaner för nya och godkända produkter där det finns frågetecken rörande säkerheten, inkl. säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts.
- Kodifiering av vägledande principer för och kontroll av icke-interventionsstudier av säkerheten efter det att produkten godkänts.
- Förenklad biverkningsrapportering med hjälp av EU:s Eudravigilance-databas.

- Emea-bevakning av vetenskaplig litteratur i ett tydligt syfte.
- Utbyte av data om medicineringsfel som leder till biverkningar, t.ex. mellan de behöriga läkemedelsmyndigheterna och de myndigheter som ansvarar för patientsäkerhet.
- Avskaffande av rutinmässig säkerhetsrapportering från industrin för lågriskläkemedel, gamla läkemedel och etablerade läkemedel.
- Bestämmelser om inlämning av periodiska säkerhetsrapporter, samordning av dessa och lämnande av rekommendationer om produktmärkning, som en rättslig grund för Emeas nya kommitté för säkerhetsövervakning.
- Bestämmelser om patientrapportering av misstänkta biverkningar.

5. KONSEKVENSBEDÖMNING

De valda åtgärdsalternativen har konstaterats överensstämma med den pågående internationella harmoniseringen inom säkerhetsövervakning och kommer att leda till ökad överensstämmelse med de system som USA, Kanada och Japan använder eller håller på att införa.

De valda åtgärdsalternativen beräknas inte ha någon större miljöpåverkan. Den ökade IT-användningen kommer att minska behovet av överlappande pappersrapportering och den ökade öppenheten kommer att göra säkerhetsbedömningarna allmänt tillgängliga på Internet.

Inget av alternativen har negativa konsekvenser för folkhälsan (den viktigaste samhällskonsekvensen), och följande alternativ har de mest positiva konsekvenserna: kodifierade roller, ansvarsområden och standarder, snabb kraftfull beslutsprocess på EU-nivå, öppenhet och EU-samordning av information om läkemedelssäkerhet, bättre produktinformation, bättre riskhantering inklusive högkvalitativa säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts, informationsutbyte om medicineringsfel och arbetsdelning vid bedömning av periodiska säkerhetsrapporter.

Förslagen beräknas minska samhällskostnaderna med minst 237 miljoner euro/år i hela EU. I bästa fall kan besparingen bli 2,4 miljarder euro/år. När det gäller folkhälsan beräknas förslagen rädda minst 591 liv varje år i hela EU. I bästa fall kan 5 910 liv räddas varje år.

För närvarande kostar det EU:s läkemedelsindustri ungefär 833 miljoner euro varje år att uppfylla EU-lagstiftningens krav på säkerhetsövervakning, och med de föreslagna åtgärdsalternativen skulle industrin inte längre behöva lägga ut pengar på överlappande biverkningsrapportering, periodisk rapportering samt litteratur- och systemrapportering. I stället skulle pengarna gå till proaktiv övervakning, med insamling av högkvalitativ information genom riskhanteringsplanering och studier efter det att produkten godkänts. Tack vare förslagspaketet kommer läkemedelsindustrin i EU sammantaget, inklusive denna omfördelning av kostnaderna, att spara uppskattningsvis 145 miljoner euro/år, vilket utgör 17,4 % av de nuvarande kostnaderna för säkerhetsövervakning.

Under 2004 arbetade 317 personer vid EU:s regleringsmyndigheter med säkerhetsövervakning av läkemedel, och antalet har ökat något sedan dess. Förslagen leder till kostnader för regleringsmyndigheterna, med en uppskattad engångskostnad för genomförandet på 3,9 miljoner euro för Emea och 3 miljoner euro för de behöriga nationella myndigheterna i hela EES, och löpande årliga kostnader på 10,1 miljoner euro för Emea och 4,6 miljoner euro för de behöriga nationella myndigheterna i hela EES. Enligt förslagen ska kostnaderna för säkerhetsövervakning finansieras genom avgifter från industrin, och dessa avgifter ingår i beräkningarna av industrins kostnader, där det framgår att industrin sammantaget kommer att göra en besparing på 17,4 %. Det bör noteras att dessa uppgifter inte nödvändigtvis kommer att leda till direkta avgiftsökningar eftersom inkomsterna från avgifterna visar på överskott, åtminstone för Emea.

6. SLUTSATS

Konsekvensanalysen visar att alla vinner på ökad öppenhet, effektivitet och kvalitet i EU:s system för säkerhetsövervakning, genom ändringar av de befintliga EU-bestämmelserna. Folkhälsan förbättras väsentligt i och med att minst 591 liv räddas och 237 miljoner euro sparas varje år i hela EU, och läkemedelsindustrin i EU gör en årlig besparing på 145 miljoner euro.