

Sveriges Apoteksförenings svar på remiss avseende reviderad europeisk läkemedelslagstiftning, kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel

Sveriges Apoteksförening, branschorganisation för landets alla apotek har inbjudits att svara på rubricerad remiss. Utifrån att det är ett omfattande förslag har vi valt att begränsa våra kommentarer till områdena tillgänglighet och miljö. När det gäller tillgänglighet ser vi övervägande positivt på de förslag som läggs.

Vi välkomnar en reviderad läkemedelslagstiftning där en av de övergripande målsättningarna är att minimera läkemedels miljöpåverkan. Reglering på EU-nivå är motiverad då nationella åtgärder inte är tillräckliga för att uppnå målet på ett harmoniserat sätt inom unionen. Vi ser samtidigt behov av förtydligande på vissa områden.

Tillgänglighet vid rest och bristsituationer

Sveriges Apoteksförening ser positivt på att frågan om läkemedelsbrister tas upp i förslaget. Ökade krav på att tillgänglighetsproblem ska anmälas i god tid och att läkemedelstillverkare ska ha en god kontroll över sin distributionskedja är viktiga förslag för att även apoteken ska kunna utföra sitt samhällsuppdrag fullt ut. Apoteken arbetar redan idag hårt för att lösa de brister som uppstår men grundorsaken är ändå att för få läkemedel levereras till rätt ställen av tillverkarna. Sveriges Apoteksförening har redan tagit fram en lösning för att se följa utvecklingen av lager på de svenska apoteken och samarbetar med Läkemedelsverket i deras arbete kring en nationell lägesbild. Det är därför positivt med ett övervakningssystem även på europeisk nivå. Vi vill dock påpeka att systemet som finns för att säkerställa att förfalskade läkemedel inte kommer in på den europeiska marknaden (EMVS) inte är lämpligt att använda för detta ändamål då det har tagits fram i ett helt annat syfte.

Elektroniska bipacksedlar

Att enbart använda digitala bipacksedlar föreslås som en möjlighet för att minska risken för rest- och bristsituationer. Sveriges Apoteksförening är positiva till den digitala utvecklingen och ser att tillgången till digital information via flera olika kanaler bör öka. Vissa patienter behöver samtidigt ha tillgång till information om sina läkemedel i pappersform. När informationen finns tillgänglig på olika sätt bör det vara upp till patienten att själv välja hur den vill få informationen. Apoteken är en naturlig plats för att lämna över information till patienterna. Däremot kan inte apoteken åläggas att ansvara för att skriva ut eller på annat sätt tillhandahålla information till patienten där det är läkemedelstillverkaren som ansvarar för informationen. Om apoteken ska vara en sådan kanal behöver apoteken ersättas för detta av den som är ansvarig för informationen. Detta kan ske via avtal mellan apotek och tillverkare. Den möjlighet att inte ha en fysisk bipacksedel i förpackningen som föreslås i den kommande lagstiftningen anser Sveriges Apoteksföreningen behöver förtydligas med att det är tillverkaren som har det fulla ansvaret att tillhandahålla utskrivna bipacksedlar till de kunder som så önskar.

Läkemedel och miljö

Ökad kunskap om läkemedels miljöpåverkan blir allt viktigare för apotek. Apotekens kunder ställer allt fler och mer initierade frågor angående deras läkemedel och miljöpåverkan. Denna information saknar ofta farmaceuterna idag vilket upplevs som frustrerande då ett av apotekens uppdrag är att ge information och råd om läkemedel och individuell läkemedelsanvändning.

Miljöriskbedömning

Artikel 23 i direktivet. Sveriges Apoteksförning välkomnar kravet på att introducera krav på miljöriskbedömning även för de läkemedel som godkänkts före den 30 oktober 2005, vilka för närvarande undantas, i det fall dessa bedöms som potentiellt skadliga för miljön av den europeiska läkemedelsmyndigheten.

Artikel 4.33 i direktivet. Sveriges Apoteksförning anser att riskbedömning av miljöskadliga utsläpp vid *tillverkning* ska inkluderas för alla läkemedel, inte bara för antimikrobiella läkemedel.

Artikel 22:4 i direktivet. Sveriges Apoteksförning stödjer att det införs krav på att en riskbedömning för selektion av resistenta bakterier ska ingå i miljöriskbedömningar för antimikrobiella läkemedel. Här uppmanar vi särskilt att hela tillverkningskedjan, även utanför EU, inkluderas i dessa riskbedömningar. Det är dock viktigt att risken för miljön längs med hela tillverkningskedjan (även utanför EU) inkluderas i miljöriskbedömningar för alla läkemedel med potentiell miljörisk. Vi anser att detta bör ingå som en del i God Tillverkningssed (GMP) och kunna granskas i samband med GMP-inspektioner, till exempel genom tredjepartsgranskning.

Artikel 22.6 i direktivet. Sveriges Apoteksförning stöder att sökanden ansvarar för att löpande uppdatera och lämna in ny ERA-data då ny information uppkommer.

Artikel 20 (c) i förordningen. Sveriges Apoteksförning ser det som positivt att myndigheten ges möjlighet att i efterhand efterfråga kompletterande information om miljörisker. På detta sätt byggs en flexibilitet exempelvis om ny forskning avslöjar att en tidigare okänd miljöpåverkan kan inträffa och behöver bedömas.

Möjlighet till nekat godkännande och tillbakadragande av läkemedel med anledning av miljöriskbedömningarnas kvalitet/innehåll

Artikel 47 (d) i direktivet och 15 (d) i förordningen. Sveriges Apoteksförning stöder att det införs möjlighet att avslå en ansökan om marknadsföringstillstånd om miljörisken, inklusive antimikrobiell resistens, inte har redovisats i tillräcklig utsträckning eller om riskminskningsåtgärder inte bedöms som tillräckliga.

Artikel 195 i direktivet. Sveriges Apoteksförning stöder möjligheten att dra in ett marknadstillstånd om en allvarlig miljörisk, som inte tillverkaren har adresserat, har identifierats.

Miljöriskhantering och miljöriskreducerande åtgärder

Artikel 4.35 i direktivet. Sveriges Apoteksförning stöder att definitionen av risk inkluderar risk för miljön.

Artikel 4.58 i direktivet. Sveriges Apoteksförning anser att riskhanteringsplanen (risk managementsystem) bör inkludera risker för miljön.

Artikel 22 i direktivet. Sveriges Apoteksförning anser att det är mycket viktigt att miljöriskbegränsande åtgärder redovisas för alla läkemedel med potentiell miljörisk längs med hela livscykeln inklusive utsläpp vid tillverkning. Sveriges Apoteksförning anser även att miljöriskbegränsande åtgärder ska kunna innefatta åtgärder längs hela livscykeln såsom till exempel åtgärder för att minska utsläpp vid tillverkning.

Artikel 22 i direktivet. Sveriges Apoteksförening vill lyfta fram behovet av ett krav på att redan befintliga miljöbedömningar uppdateras eller åtminstone kompletteras med ett tillägg som identifierar riskreducerande åtgärder och motiverar att dessa är lämpliga och tillräckliga. Förslaget till direktiv innehåller inga bestämmelser om en uppdatering av de europeiska utvärderingsrapporterna för produkter som godkänts sedan den 30 oktober 2005 för att anpassa dem till de nya krav som anges i texten. De bedömningar som gjordes för dessa produkter identifierade visserligen miljörisker, men de behövde inte ange några åtgärder för att minska dessa risker.

Tillgänglighet av miljödata och databas

Artikel 23 i direktivet. Sveriges Apoteksförening anser att det är mycket positivt att ERA-data ska tas fram för läkemedel godkända före 30 oktober 2005. Vi stöder att ERA-data lämnas in i en prioriteringsordning, men menar att målet ska vara att ERA-data ska finnas för alla godkända läkemedel. Vidare ser vi det som mycket positivt och viktigt att ERA-data görs publikt tillgänglig och samlat av en myndighet. Det är även av vikt att bakgrundsdata tillgängliggörs publikt i en omfattning som möjliggör användning av tredje part.

Artikel 24 i direktivet och artikel 104 i förordningen. Sveriges Apoteksförening är positiva till föreslaget monografisystem, webbportal och studieregister.

Artikel 16 och 104 i direktivet. Sveriges Apoteksförening välkomnar den *ökade tillgången på information om läkemedels miljöpåverkan* som vi ser att förslaget till ny läkemedelsförordning introducerar genom 1) en europeisk webbportal och register för miljöriskbedömningar (art. 104) samt 2) EPAR-formatet (art. 16) som sammanfattar miljöbedömningar.

Att konsumenter och andra intressenter får tillgång till mer information om läkemedels miljöpåverkan *ökar transparensen* och skapar bättre förutsättningar att göra *informerade val*. Sveriges Apoteksförening ser denna utveckling som mycket positiv, men ser ett behov av förtydligande kring ett antal frågor.

Registret föreslås innehålla de nya miljöriskstudier som inte är redan offentliggjorda. För att allmänheten och andra intressenter enklare ska kunna hitta och jämföra information vore det värdefullt om registret samlar även tidigare publicerade miljöriskbedömningar samt att en EPAR tas fram även för dessa.

För att tillgängliggöra information för så många som möjligt vore det värdefullt om det harmoniseras vilket språk som används; att miljöriskbedömningar, eller åtminstone miljöinformationen i EPAR-rapporter, publiceras på engelska.

Registret föreslås utformas för att skydda affärskänslig information. Ett förtydligande av vilken miljörelaterad information som generell inte anses vara av konfidentiell natur vore önskvärd. Detta för att undvika en situation där relevant information om läkemedlets miljöpåverkan undanhålls konsumenter med hänvisning till konfidentialitet, eller att företag gör olika bedömningar av detta.

Receptbeläggning och reklambegränsning som miljöriskbegränsande åtgärder

Art 177 i direktivet. Sveriges Apoteksförening föreslår att möjligheten till reklam kan regleras för läkemedel som utgör en risk för miljön.

Art 69 i direktivet. Sveriges Apoteksförening stöder de utökade informationskrav som föreslås för antibiotika men anser att dessa krav även bör ställas på andra läkemedel med potentiell miljöpåverkan. Sveriges Apoteksförening anser att information om miljöpåverkan ska framgå i produktinformationen för alla läkemedel.

Tillfälligt förbjudande av användning

Artikel 55.4 i förordningen. Sveriges Apoteksförening stöder att medlemsstater tillfälligt kan förbjuda användning av ett läkemedel inom sitt land för att skydda miljön eller folkhälsan.

Sveriges Apoteksförening noterar med uppskattning även de kommentarer som görs i rådets rekommendation angående medvetandegörande av konsument och apotekspersonal.

Fredrik Boström, chefsfarmaceut

Sveriges Apoteksförening

2023-09-20, Stockholm