

2025-04-07



Till: s.remissvar@regeringskansliet.se
På kopia: s.sl@regeringskansliet.se

Gävlegatan 22
113 30 Stockholm

Erik Hallgren
Policy & Government Relations Lead
T: +46 79 063 18 86
E: erik.hallgren@msd.com

msd.com

Remissvar från Merck Sharp & Dohme (MSD) Sverige angående Europeiska kommissionens förslag till en europeisk Biotech Act I – Dnr. S2026/00180

1. Introduktion och övergripande bedömning

Merck Sharp & Dohme (MSD) Sverige tackar för möjligheten att lämna synpunkter på Europeiska kommissionens förslag till Biotech Act I. MSD välkomnar kommissionens initiativ och delar bedömningen att bioteknologi och läkemedel utgör en strategiskt viktig del av Europas framtida konkurrenskraft, innovationsförmåga och långsiktiga försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvård.

MSD ser positivt på att förslaget syftar till att stärka hela värdekedjan – från forskning och klinisk utveckling till tillverkning, regulatoriska processer och marknadstillträde – och att det tydligt kopplar samman innovationspolitik, industripolitik och folkhälsa.

MSD bedömer att förslaget på flera områden adresserar välkända strukturella svagheter i det europeiska systemet, såsom fragmentering mellan medlemsländer, långa handläggningstider och brist på samordning mellan olika regelverk.

Samtidigt anser MSD att förslaget på vissa punkter behöver förtydligas, kompletteras eller stärkas för att fullt ut nå sitt syfte. Framför allt, och enligt företagets bedömning, krävs ett starkare fokus på genomförbarhet, resursförutsättningar och långsiktig förutsägbarhet för investeringar i forskning och utveckling.

2. MSD:s synpunkter

2.1 Behovet av strukturerad och tidig dialog mellan beslutsfattare och industri

MSD anser att Biotech Act I bör kompletteras med en mer formaliserad och permanent struktur för dialog mellan EU-institutioner, medlemsländer och relevanta aktörer inom bioteknologi- och läkemedelssektorn. Erfarenheter från tidigare lagstiftningsinitiativ visar, enligt MSD:s bedömning, att avsaknad av tidig och strukturerad dialog riskerar att leda till regleringar som, trots goda intentioner, får oavsiktliga negativa effekter på innovation, investeringar och tillgång till nya behandlingar.

En permanent samarbetsstruktur, exempelvis i form av en EU-gemensam arbetsgrupp eller motsvarande forum, skulle kunna bidra till:

- Bättre samlade bedömningar av den totala regulatoriska belastningen.
- Ökad analys av hur olika regler samverkar.
- Tidigare identifiering av praktiska genomförandeproblem.
- Stärkt ömsesidig förståelse mellan lagstiftare, myndigheter och industri.

MSD bedömer att en sådan struktur inte ska ersätta befintliga formella beslutsprocesser utan fungera som ett komplement för balanserade och långsiktigt hållbara regler. Här är det svenska Life Science-kontoret ett gott exempel som skulle kunna användas på EU-nivå.

2.2 Förutsägbara och konkurrenskraftiga incitament för forskning och utveckling

MSD vill betona vikten av stabila och långsiktiga incitament för forskning och utveckling inom bioteknologi och läkemedel. Utvecklingen av nya biologiska läkemedel och avancerade terapier är förenad med mycket stora risker, långa utvecklingstider och betydande kapitalbehov.

MSD bedömer att:

- Förslaget om utökad Special Protection Certificate (SPC) på minst 12 månader bör bibehållas.
- Kriterierna för SPC-förlängning måste vara praktiskt genomförbara, flexibla och följa etablerade regulatoriska principer, erkänna patientnytta, samt innehålla ett erkännande av den aktuella produktens bidrag till europeisk produktion och FoU under hela livscykeln.
- Incitamentsstrukturen måste vidare vara konkurrenskraftig ur ett globalt perspektiv.

MSD anser vidare att särskild hänsyn bör tas till läkemedel som:

- Utvecklas för flera indikationer över tid.
- Kräver omfattande uppföljningsstudier efter marknadsgodkännande.
- Adresserar stora medicinska behov där kommersiella förutsättningar kan vara mer osäkra; inklusive för förbättringar i patientvägen.

2.3 Multinationella kliniska studier – fortsatt behov av harmonisering och effektivisering

MSD delar kommissionens bedömning att kliniska studier är en grundpelare för medicinsk innovation och tidig patienttillgång till nya behandlingar. MSD noterar samtidigt att EU, trots införandet av förordningen för kliniska prövningar (EU CTR), fortsätter att tappa mark i konkurrensen om globala kliniska studier.

De främsta utmaningarna, enligt MSD, består av:

- Ojämn tolkning och tillämpning av reglerna mellan medlemsstater, vilket leder till komplexitet och oförutsägbarhet.
- Brist på samordning mellan etiska och regulatoriska bedömningar.
- Långa granskningstider.
- Begränsade möjligheter till flexibilitet vid ändringar under pågående studier.
- En IT-portal som inte möjliggör en verkligt integrerad granskningsprocess.

MSD stödjer därför de förslag som ingår i Biotech Act I för att:

- Stärka den rapporterade medlemsstatens roll och fördjupa ömsesidig tillit och samarbete medlemsländer emellan.
- Korta handläggningstider för multinationella kliniska studier och granskning av (parallella) substantiella ändringar.

- Skapa en samordnad granskningsprocess för kombinerade studier som involverar läkemedel och medicinteknisk produkt eller ett in vitro diagnostiskt test.
- Införa ett kärndossier-koncept för att minska dubbelarbete och administrativ belastning.
- En mer effektiv modell för multinationella kliniska studier är avgörande för att europeiska patienter fortsatt ska ha tidig tillgång till klinisk forskning och innovation.

2.4 Hälsodata och artificiell intelligens – behov av rättslig klarhet

MSD ser stora möjligheter med ökad användning av hälsodata och artificiell intelligens i forskning, kliniska studier, regulatoriska processer och tillverkning. Samtidigt noterar MSD att den praktiska tillämpningen av dataskydds- och AI-regler idag präglas av osäkerhet och varierande tolkningar.

MSD anser att:

- European Health Data Space bör utformas så att både integritetsskydd och innovation möjliggörs.
- Affärshemligheter och kommersiellt känslig information måste skyddas tydligt.
- Den rättsliga grunden för databehandling i kliniska studier bör harmoniseras.
- Överlappande krav mellan sektorsspecifik läkemedelsreglering och AI-lagstiftning bör undvikas.

MSD stödjer vidare målsättningen att möjliggöra ansvarsfull användning av AI och hälsodata inom forskning, kliniska studier, tillverkning och regulatoriska processer.

För att stödja förutsägbar implementering bör AI-relaterad vägledning vara riskbaserad, ändamålsenlig och förankrad i befintlig läkemedelsreglering. Här kan EMA ha en central roll genom att utveckla tydliga, icke-bindande förväntningar som undviker dubbelarbete gentemot horisontella AI-krav och som är internationellt harmoniserade.

Vidare, vad gäller transparenskrav, stödjer MSD krav som är proportionerliga till användningskontexten och skyddar immateriella rättigheter, affärshemligheter och kommersiellt känslig information samtidigt som de möjliggör regulatorisk tillit.

2.5 Regulatorisk förenkling och samordning mellan regelverk

MSD välkomnar kommissionens ambition att förenkla och effektivisera regulatoriska processer. Samtidigt vill MSD betona att den sammantagna effekten av flera parallella regelverk riskerar att bli administrativt betungande, även om varje enskilt regelverks syfte kan vara motiverat.

MSD anser därför att:

- Samordningen mellan olika EU-myndigheter bör stärkas.
- Riskbaserade och proportionerliga tillämpningar bör prioriteras.
- Administrativa rapporteringskrav bör harmoniseras.
- Konsekvensanalyser bör inkludera den samlade regulatoriska belastningen.

2.6 Bioteknologins roll för djurhälsa och One Health

MSD anser att den europeiska Biotech Act I även bör omfatta djurhälsa. Innovation inom veterinär bioteknologi är, enligt MSD:s bedömning, avgörande för:

- Förebyggande och kontroll av zoonoser.
- Livsmedelssäkerhet.

- Minskad antibiotikaanvändning.
- En effektiv One Health-perspektiv.

MSD bedömer att:

- Djurhälsa ska tydligt inkluderas i regelverkets omfattning,
- Proportionerliga och vetenskapligt förankrade regler bör också tillämpas på veterinär bioteknologi.
- Synergier mellan human och djurhälsa bör utnyttjas.

3. Avslutande kommentarer

MSD bedömer sammantaget att Biotech Act I har potential att bli ett centralt verktyg för att stärka Europas och Sveriges position inom bioteknologi och life science. För att uppnå detta måste dock regleringen utformas med tydligt fokus på långsiktig förutsägbarhet, praktisk genomförbarhet och effektiv samordning mellan olika policyområden.

MSD står till förfogande för fortsatt dialog i det pågående lagstiftningsarbetet.

Om MSD

MSD (Merck & Co., Inc., i USA och Kanada) är ett globalt ledande och forskningsdrivet läkemedelsföretag som arbetar för att stärka den globala hälsan. Vi verkar lokalt i mer än 140 länder för att säkerställa att våra läkemedel, vacciner, biologiska terapier och djurhälsoprodukter når så många som möjligt. Vi har även ett stort engagemang för att öka tillgången till hälso- och sjukvård globalt genom omfattande program och partnerskap. För mer information, besök www.msd.com.