



**Roche**

## **Yttrande över remiss EU:s läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel**

**Dnr Remiss: S2023/01768**

Roche tackar för möjligheten att inkomma med remissvar avseende det uppdaterade förslaget till "EU Pharma Legislation" (kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel) och delar här våra synpunkter på förslaget:

Roche är en globalt ledande Life Science aktör och vi är en av de största privata investerarna inom forskning och utveckling. Som en global forskningsaktör grundat, och med säte i Europa, så är ett ändamålsenligt EU-regelverk i kombination med ett gott innovationsklimat i Europa av yttersta vikt. Vi delar EU kommissionens målsättning att stärka samarbetet inom EU för att möta existerande och nya hot mot folkhälsan och främja investeringar inom Life Science. Samtidigt som vi tillstyrker ambitionen om att säkerställa en hållbar läkemedelsförsörjning och en jämlik tillgång till läkemedel för hela befolkningen.

Roche Sverige **tillstyrker därför den övergripande ambitionen** bakom Revision of EU Pharma Legislation. Det är av yttersta vikt att säkerställa en smidigare och rättvisare tillgång till läkemedel för alla medborgare inom unionen. **Samtidigt avstyrker vi flera av de förslag** som påverkar ovanstående mål negativt. **Särskilt då förslagen om inskränkt patent/dataskydd.**

Vi vill dela med oss av våra synpunkter på följande områden:

### **1. Incitament för utveckling och tillgång till läkemedel:**

- Vi motsätter oss förslag som kan minska skyddet för "Regulatory data protection" (RDP) och "Intellectual Property" (IP rättigheter). Då detta minskar incitamenten att utveckla nya behandlingar och läkemedel. Om skyddet av RDP och IP minskar så skadar det den europeiska Life Science sektorns konkurrenskraft.
- Istället för att minska rättighetsskyddet är Roche redo att ansöka om prissättning och subvention av alla nya centralt (EMA) godkända läkemedel i Europa. Samtidigt som vi stödjer det nya "EU Access Hurdle Portal initiativet" som syftar till att förbättra tillgängligheten till läkemedel.
- Roche stödjer vidare samarbetet kring hälsoekonomiska analyser på EU-nivå.

### **2. Säkerställa läkemedelsförsörjningen**

- Roche anser att kravet på att förutse försörjnings störningar 6 månader i förväg är opraktiskt och bör begränsas till 2 månader. Detta med tanke på att störningar i försörjningskedjan ofta ligger utanför företagets kontroll, till exempel

på grund av parallellhandlande företags tillhandahållande av produkter på den svenska en och oförutsedda händelser likt tex kvalitets eller logistikproblem.

- Vi stödjer införandet av brist-preventions-planer (SPP) men anser att de företrädesvis ska omfatta kritiskt viktiga läkemedel och att det ska baseras på en riskanalys.

### **3. Modernisering av det regulatoriska regelverket**

- Vi tillstyrker förslaget om kortare utvärderingstid och de föreslagna förbättringarna av de regulatoriska processerna. Vi kan inte nog understryka betydelsen av kortare handläggningstider och mer transparens och förutsägbarhet i godkännande-processerna.
- Vi tillstyrker vidare förslagen om en "sandlåde-mekanism" för särskilt innovativa produkter och betonar att detta även bör inkludera diagnostik och medicinsk-teknisk utrustning. (IVDR/MDR).
- Vi motsätter oss förslag som ger regulatoriska myndigheter möjligheten att ensidigt ändra redan godkända produkter baserat på så kallad "extern" data eller intressenters påtryckningar. Rättssäkerheten i godkännandeprocessen måste säkerställas.
- Vidare vill vi understryka behovet av tydligare definitioner av termer som används i förslagen för att förbättra förståelsen för regelverk och konsekvenser av dess tillämpning.

### **4. Integrering av klimatpåverkan i lagstiftningen**

- Roche tillstyrker användning av miljöriskanalyser (ERA) och understryker behovet av höga ambitioner i den gröna omställningen. Men vi motsätter oss att *utesluta* nya innovativa läkemedel (med potentiellt stora hälsofördelar), diagnostik och medicinsk-teknisk utrustning utifrån klimatpåverkan. Där behöver andra åtgärder övervägas.

Roche understryker betydelsen av Life Science industrin för Europas och Sveriges konkurrenskraft. Life Science sektorns betydelse för Sverige fortsätter att växa och står nu för drygt sju procent av den totala svenska exporten. Samtidigt halkar Europa efter globalt, inte minst gentemot USA där investeringar och innovationer flödar snabbare på grund av starkare patentskydd och regleringsmiljöer som gynnar forskning och utveckling. Det är av yttersta vikt att Sverige som ett starkt innovationsland fortsätter att stå upp för ett regelverk som understödjer innovation och konkurrenskraft. Inte minst i syfte att medborgarna ska få tillgång till allt bättre läkemedel och behandlingar, i syfte att rädda liv och hälsa.

Roche Sverige är fortsatt redo att samarbeta i syfte att uppnå våra gemensamma mål.