

Till Socialdepartementet  
[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)  
kopia [s.sl@regeringskansliet.se](mailto:s.sl@regeringskansliet.se)

Stockholm 2023-09-23

**Remissvar från SwedenBIO angående EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel; (S2023/01768 )**

## SUMMERING

SwedenBIO välkomnar en moderniserad lagstiftning för läkemedel för att stärka det nödvändiga ekosystem och affärsmodeller som krävs för att stödja utvecklingen av framtidens läkemedel. Europa behöver en lagstiftning som säkerställer tillgång till och utveckling av nya originalläkemedel och inte bara generika.

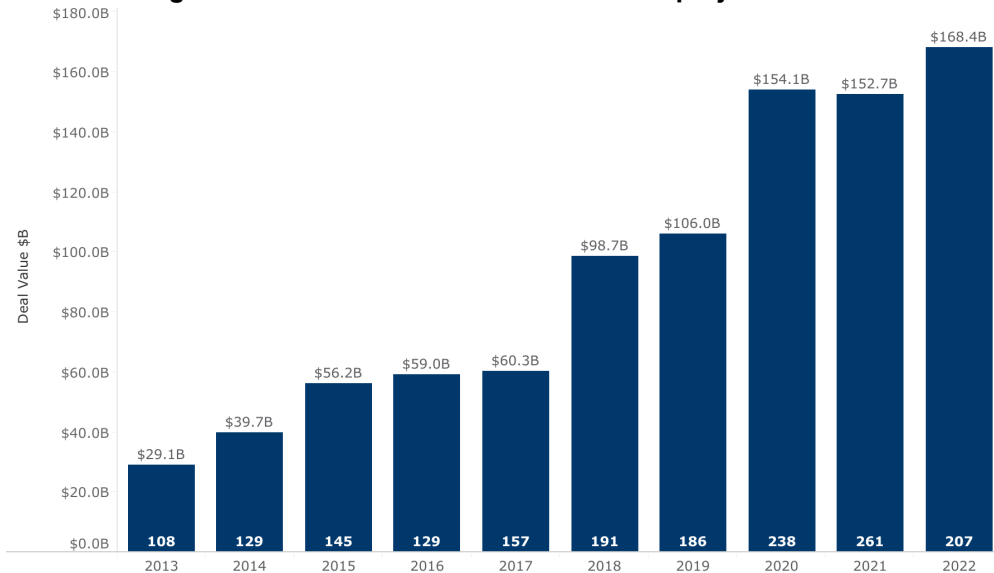
Lagförslaget eftersträvar att stärka innovation genom regulatoriska förändringar samt säkerställa tillgång till läkemedel för alla unionens medlemmar. SwedenBIO stödjer båda dessa ambitioner men är starkt kritiska till delar i den föreslagna reformen som riskerar att leda till det rakt motsatta. SwedenBIO motsätter sig förslaget på förändrat regulatoriskt dataskydd som är en felaktig mekanism att använda och som riskerar att döda investeringsklimatet i europeisk life science.

## Innovation som handelsvara

Den förändring som skett under de senaste åren har helt ritat om spelplanen för utvecklingen av nya läkemedel. De stora läkemedelsbolagen har själva identifierat sin brist i innovativ förmåga och förlitar sig i allt större utsträckning på mindre bolags produktivitet när det gäller att ta fram innovativa idéer som ligger till grund för framtidens läkemedel. Den interna forskningen, särskilt i preklinisk fas har i allt större utsträckning ersatts med inlicensiering av projekt från mer snabbfotade och mer riskvilliga mindre bolag. Detta skapar affärsmöjligheter för mindre bolag som under resans gång hittar partners till sina projekt som i stor utsträckning också bekostar den kliniska utvecklingen samt marknadsintroduktion.

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-sektor i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

### Utvecklingen av världsmarknaden för läkemedelsprojekt de senaste 10 åren



Deal Trends for Emerging Therapeutic Companies, källa BIO

<https://www.bio.org/emerging-therapeutic-company-investment-and-deal-trends>

Denna förändring har varit motorn i en omdaning av svensk life science som lett till stor tillväxt i både antal bolag, utvecklingsprojekt och arbetstillfällen. SwedenBIOs eget data över det samlade antalet utvecklingsprojekt som drivs av svenska bolag placerar Sverige på en femte plats i Europa, endast efter de stora life science-nationerna Storbritannien, Schweiz, Tyskland och Frankrike. <https://swedenbio.se/information-in-english/reports/>

God akademisk forskning och en lång tradition av högklassig läkemedelsutveckling har resulterat i ett stort antal små och medelstora forskningsbolag, kunniga konsulter och kontraktsforskningsbolag som samverkar med de globala läkemedelsbolagen. Sverige har också en stark position som tillverkningsland där läkemedelsexport numer utgör en basnäring.

<https://www.scb.se/hitta-statistik/statistik-efter-amne/handel-med-varor-och-tjanster/utrikeshandel/utrikeshandel-med-varor/pong/tabell-och-diagram/export-for-viktiga-varuomraden-enligt-sitc/>

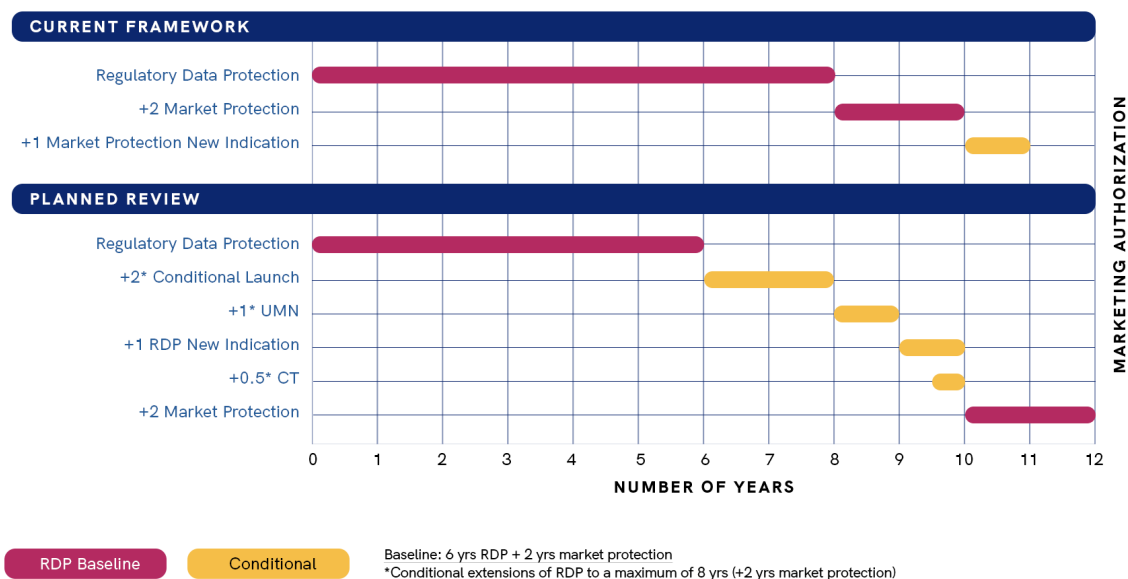
I den nya läkemedelsindustrin har små bolag goda möjligheter att göra affärer baserad på sin innovativa förmåga. Detta kräver dock ett starkt IP-skydd för dessa innovationer i form av patentskydd och regulatoriskt dataskydd för att säkra licenstagarens möjlighet att sätta produkten på marknaden. Detta regelverk måste vara förutsägbart och transparent för att säkra bolagens möjligheter att säkra kapital och investerare till sina utvecklingsprojekt

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-sektor i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

## Tillgänglighet för alla medlemsstater

EU-kommissionen har ambitionen att öka tillgången till nya läkemedel i alla medlemsstater. Detta föreslår man ska åstadkommas genom att förkorta det regulatoriska dataskyddet med 2 år, från 8 till 6 år. Skyddstiden kan dock förlängas med två år om läkemedlet lanseras i alla medlemsstater inom två år efter godkännandet. Ytterligare förlängning kan erhållas om vissa villkor uppfylls vilket ger ett maximalt skydd om 12 år.

### Regulatory Data Protection (RDP)



## Vikten av regulatoriskt dataskydd (RDP)

Dataskydd är en viktig komponent för att skydda en produkt, särskilt om utvecklingstiden varit lång och det kvarvarande patentskyddet har gått ut. För mindre bolag är utvecklingstiden inte bara formad av de vetenskapliga framstegen utan också av tillgången på kapital som i stor utsträckning är det som verkligen begränsar bolagens aktiviteter. Därför är detta skydd särskilt viktigt för ett litet bolags förutsättningar.

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-sektor i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

Det är lika dyrt att utveckla ett läkemedel med patentskydd som ett utan och här spelar RDP en avgörande roll. Detta är särskilt viktigt för upptäckter som sprungit ur en akademisk miljö där kraven på publikation står i konflikt med patentprocessen eller där ny kunskap kan ge förnyat intresse för äldre molekyler och behandlingar. Patent skyddar den grundläggande uppfinningen men RDP skyddar de investeringar som gjorts under den kliniska utvecklingen på väg mot godkännande.

Dataskydd kommer vara betydligt viktigare för framtidens läkemedel där läkemedlet kommer baseras på patienters egna celler, vävnad eller gener där traditionellt patentskydd inte kan erhållas. Moderna behandlingar kommer därför vara beroende av ett modernt skydd för att kunna attrahera investeringar.

## SwedenBIOs ståndpunkt

### Förutsättningar för investeringsklimatet

De föreslagna förändringarna där dataskyddet förkortas riskerar att kraftigt försämra möjligheten för mindre bolag att ta in kapital samt göra licensaffärer på den europeiska spelplanen. Eftersom det vanligtvis tar flera år av försäljning av ett nytt läkemedel innan den ursprungliga investeringen kan ge vinst skapar detta stora frågetecken hos investerare om huruvida läkemedelsutveckling i Europa kan vara en lönsam investering. Denna osäkerhet drabbar främst de mindre bolagen där kapaciteten att lansera i flera länder är begränsad.

Sjukvårdssystemen och introduktion av nya läkemedel är en nationell fråga och regleras inte av EU. Trots detta lägger man ansvaret för att lösa ett nationellt problem hos de läkemedelsbolag som vill lansera sina produkter. Som företrädare för många små och medelstora företag välkomnar vi initiativ för harmonisering och förenkling av nationella system för subvention och prissättning men de stora skillnaderna mellan medlemsländerna behöver i stället adresseras hos de nationella myndigheterna.

Särskilt oroväckande är konsekvenserna av denna föreslagna lagstiftning för utveckling av nya terapiformer, ATMP. Från svenskt perspektiv är vi glada att se industri och regeringen agera tillsammans, senast i grundandet av CCRM Nordic i Göteborg för att skapa förutsättningar för svenska bolag att utveckla denna typ av terapier. Eftersom det regulatoriska dataskyddet kommer vara det viktigaste skyddet för dessa läkemedel riskerar denna typ av innovationer att inte kunna utvecklas och nå patienter. För att göra dessa läkemedel tillgängliga för alla EU-medborgare krävs liknande satsningar i alla länder eftersom produkterna måste framställas nära patienter och förutsättningar för produktion, distribution och medicinsk kompetens inte finns på plats i alla EU-länder.

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-sektor i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

Lagförslaget behöver förbättras och erbjuda ett förutsägbart system av IP-skydd för att stimulera investeringar samt ge undantag för lanseringskravet för små bolag som saknar möjligheter att finnas på hela den europeiska marknaden. Delar av ansvaret måste också ligga på medlemsländerna att erbjuda en effektiv process för nationellt marknadsgodkännande och subventioner.

Förkortandet av det regulatoriska dataskyddet riskerar att underminera den europeiska läkemedelsindustrin och för svensk del, kraftigt försämra utsikterna för små och medelstora företag. Det faktum att 1/3 av dataskyddet kommer att vara villkorat gör bedömningen av vinstpotential svår för en investerare eller licenstagare. Förutom kravet på lansering kan ytterligare två års skydd erhållas. De investeringar som krävs för att få tillgång till dessa villkorade tillägg på två år (unmet medical need, comparative trial, new indication) står inte i proportion till kompensationen. Här skulle betydligt längre tillägg kunna göra skillnad för att stimulera innovation, i synnerhet inom idag obehandlade sjukdomar.

Den mekanism som föreslås för att skapa en enhetlig marknad för läkemedel inom EU har inte heller förutsättningar att få önskad effekt. I stället riskerar förslaget att resultera i ett EU som genererar mindre innovation och har sämre tillgång till nya läkemedel. EU måste vara en region där originalläkemedel både kan utvecklas och lanseras. Att primärt fokusera på ett EU som snabbare ska få tillgång till generika lämnar medborgarna på efterkälken.

### **Förutsättningar för sällsynta läkemedel (Orphan drugs)**

Ovanliga sjukdomar kräver starka initiativ för att stödja utveckling av nya behandlingar. Den nuvarande lagstiftningen OMP har varit avgörande för utvecklingen av mer än 200 nya läkemedel under de senaste 20 åren. Vi anser att detta regelverk måste fortsätta stärkas, inte försvagas och göras mer oförutsägbart. The Orphan Medicinal Products (OMP)

Kommissionens förslag innehåller regeländringar av marknadsexklusiviteten (OME) för orphan drugs på liknande sätt som av RDP. Utveckling av läkemedel som inriktar sig på små patientgrupper kräver ett förutsägbart regelverk för att kunna attrahera investeringar i ännu högre grad än breda indikationer. Regelverket borde i stället ge en garanterad OME som rättvist speglar den patientnytta och de stora investeringar som krävs för att skapa denna nytta, och kan inte villkoras av svåruppfyllda krav. Även en föreslagen tidsbegränsning av Orphan Designation till 7 år försvårar kapitalanskaffningen för små bolag.

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-sektor i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

## **Åtgärder mot antibiotikaresistens**

Antibiotikaresistens är fortsatt en stor samhällsutmaning som bör adresseras på flera sätt, både genom ansvarsfull och välmotiverad förskrivning av befintliga läkemedel men också genom satsningar för att utveckla nya klasser av antibakteriella läkemedel.

Sverige har länge utgjort ett föregångsland inom att bekämpa överanvändning av antibiotika och ska självklart fortsätta att vara ledande aktör i EU genom att visa upp vårt konkreta arbete och dess framgångar.

Utveckling av nya antibiotika står inför särskilda utmaningar vad gäller att hitta kapital och allt färre investerare satsar i fältet Detta på grund av den inneboende motsättningen i hur ett nytt antibiotikum kommer användas i vården där man fortsatt kommer sträva efter en restriktiv förskrivning, vilket gör att nya produkter kommer ha svårt att vara lönsamma. Detta gör att fältet snarast behöver större och kraftfullare ekonomiska incitament som står i relation till den samhällsnytta som ett nytt antibiotikum kan bidra med. SwedenBIO välkomnar därför alla initiativ som stimulerar investeringar i fältet. Förslaget från kommissionen innehåller ett system av vouchers som inte behöver vara kopplat direkt till läkemedlet utan kommer vara överförbar mellan produkter och bolag. Vouchern berättigar till ett års extra regulatoriskt dataskydd och kan därmed bli en mycket värdefull tillgång för ett bolag som har en lönsam produkt. Förslaget är ett steg i rätt riktning men kraven för att kunna belönas med en voucher är svåra att uppfylla. Även här förväntas bolaget kunna lansera och tillhandahålla produkten i hela EU för att kunna erhålla en voucher vilket är en mycket stor utmaning för ett mindre bolag. EU kommer också begränsa antalet vouchers till 10 st. under en period av 15 år. Vi förordar i stället både en lägre tröskel för att kunna erhålla en voucher samt att antalet inte begränsas, allt för att kunna åstadkomma en verklig effekt på innovationskraften inom nya antibiotika.

Med vänliga hälsningar

Jessica Martinsson  
Vd SwedenBIO

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-sektor i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.