

Remissvar

Vårt diarienummer:

2023-01311

Socialdepartementet

Ert diarienummer:

S2023/01768

Datum:

2023-09-22

EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel

- Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG (COM(2023) 192).

- Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om fastställande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten, och om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014, samt om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006 (COM(2023) 193).

Sammanfattning

Vinnova har huvudsakligen granskat lagstiftningsförslaget utifrån myndighetens uppdrag att arbeta med att främja hållbar tillväxt genom finansiering av behovsmotiverad forskning och utveckling av effektiva innovationssystem. I vårt svar har vi fokuserat på förslagets konsekvenser för framför allt innovativa och forskningsintensiva små och medelstora företag, inklusive *DeepTech*-företag. Vinnova vill betona vikten av att öka Sveriges konkurrenskraft, att stärka deras möjligheter att växa i Sverige och att konkurrera om investeringar inom Life Science området globalt.

Vinnova välkomnar och tillstyrker den övergripande ambitionen med översynen av EU:s läkemedelslagstiftning. Kommissionens förslag syftar både till att kunna öka tillgången till nya läkemedel för Europas patienter och att skapa rätt förutsättningar och incitament för forskningsinvesteringar inom EU. Den föreslagna översynen är delvis inriktad på regulatorisk skyddstid för att främja innovation samtidigt som det uppställs specifika krav och villkor vilket i slutändan bestämmer hur lång den totala skyddsperioden blir för en viss produkt. Vidare målsättning är att ta itu med så kallade *Unmet Medical Needs*, antimikrobiell resistens, trygga försörjningen av läkemedel, minska deras miljöpåverkan, göra anpassningar till ny teknisk utveckling samt minska den administrativa bördan för forskare och företag.

Vinnova
Sveriges innovationsmyndighet

Besöksadress:
Mäster Samuelstgatan 56,
101 58 Stockholm
Telefon: 08 473 30 00
www.vinnova.se

Fakturaadress:
Vinnova, FE 34, 838 73 Frösön
Levaransadress:
Klara Norra Kyrkogata 14, 101 58 Stockholm
Organisationsnummer: 202100-521

Vinnova anser att en översyn av lagstiftningen är viktig för att stärka innovation, uppnå ökad och jämnare tillgång, rimlig prissättning och skydd för miljön i utvecklingen av nya läkemedel. För att stödja sektorns globala konkurrens- och innovationskraft menar Vinnova att det är viktigt att man i förslaget säkerställer en bra balans mellan att ge incitament till innovation och implementera åtgärder för att öka tillgången och samtidigt säkerställa rimliga priser.

Det är dock svårt att helt bedöma effekterna av dem föreslagna ändringarna och en potentiell konsekvens är att den totala skyddsperioden i själva verket kan minska i jämförelse med vad den skulle vara med nuvarande reglering. Detta skulle kunna få en negativ inverkan på investeringsviljan och sektorns kapacitet att finansiera framtida innovationer i Sverige och EU och minska viljan hos företag att ta på sig mer komplexa och riskfyllda forsknings- och utvecklingsprojekt med längre förväntade utvecklingstider.

Vinnovas ställningstaganden

Avsnitt 1. Miljöriskbedömning

Artikel 22, *Environmental Risk Assessment*, COM(2023) 192

Vinnova välkomnar och tillstyrker vikten av att läkemedlens miljöpåverkan uppmärksammas genom att man till exempel vill stärka miljöriskbedömningen inom ramen för marknadsgodkännande. Kraven på miljöriskbedömning och användningsvillkor skärps genom att aspekter av antimikrobiell resistens inkluderas ytterligare i god tillverkningssed. Vinnova menar vidare att hållbarhetsfrågan behöver behandlas mer proaktivt. Förslaget behöver tydligare lyfta fram att initiativ och konkreta stödåtgärder behöver sättas in i ett tidigt skede. Det kan vara för sent att vid marknadsgodkännande skärpa miljöriskbedömning då det kan få till följd att mindre aktörer får svårt att leva upp till kraven inom den utsatta tidsfristen. Det behövs ett helhetsgrepp för att effektivt kunna förbättra hållbarheten i produktion av läkemedel och Vinnova ser en möjlighet till att samla olika aktörer för att gemensamt möta kraven och stödja hållbarhetsarbete.

Avsnitt 2. Föreslagen ändring av ”regulatoriskt dataskydd”

Kapitel VII, Artikel 81 *Regulatory data protection periods*, COM(2023) 192

Vinnova ställer sig i princip positivt till användningen av en ”varierad” skyddsperiod med tilläggsregler och därmed möjliggöra differentiering mellan olika typer av läkemedel. Dock ställer sig myndigheten frågande till om inte de föreslagna villkoren och skärpta kraven vad gäller möjligheten att erhålla längre skyddsperiod riskerar att försvaga incitamenten för framför allt forskningsintensiva små bolag.

Vinnovas uppdrag är att stärka Sveriges konkurrenskraft och *resiliens* genom att främja innovationsförmågan och internationell uppkoppling för hållbar tillväxt. För detta spelar forskningsintensiva

Vinnova
Sveriges innovationsmyndighet

Besöksadress:
Mäster Samuelstgatan 56,
101 58 Stockholm
Telefon: 08 473 30 00
www.vinnova.se

Fakturaadress:
Vinnova, FE 34, 838 73 Frösön
Levaransadress:
Klara Norra Kyrkogata 14, 101 58 Stockholm
Organisationsnummer: 202100-521

startupföretag med långa utvecklingscykler, så kallad *deep tech*¹, en central roll. Deeptech-företagen utgör en viktig del av lösningen på samhällsutmaningar och det är därför viktigt att vi i Sverige har fortsatt fokus på att säkerställa tidiga, innovativa idéer som bygger på avancerad forskning.² Deeptech-företag inom exempelvis livsvetenskaperna (*life-science*) kan bidra med mer förebyggande och effektiva behandlings lösningar som kan ge ett bättre utfall inom vård och omsorg.

Företagen bygger ofta sin affärsidé runt immaterialrättsligt skyddad teknologi och det karakteriseras av att de ofta behöver hantera hög teknologi-, -produkt- och marknadsrisk under tidiga utvecklingsfaser. Detta gör att företagets ekonomiska och marknadsmässiga förutsättningar är särskilt svåra för finansiärer att bedöma. Sammantaget betyder det att finansiärer får svårt att genomlysna, värdera och bedöma risk och trovärdig avkastning på finansiering av sådana företag. Därför är det viktigt att revideringen av lagstiftningen bygger på en så förutsägbar incitamentsmodell som i tillräckligt stor utsträckning tar höjd för företagens utmaningar.

Att utveckla nya läkemedel tar lång tid och utvecklingstiden har i ökat för vissa läkemedel. I detta sammanhang bör dataskyddet anses vara särskilt viktigt för avancerade terapiläkemedel (ATMP) och som är ett område inom läkemedelsutvecklingen där Sverige ligger i framkant. En förkortad dataskydds tid kan riskera att ha en proportionellt sett större inverkan på dem små innovativa bolagen eftersom de generellt sett har begränsad tillgång till finansiering. Vilket data- och marknadsskydd, eller den totala skyddsperiod som man i slutändan erhåller kan bli svårt att säkerställa i förväg och skulle kunna skapa ytterligare osäkerhetsfaktor för att vid rätt tidpunkt säkra nödvändigt kapital.

Utifrån ovannämnda ställer sig Vinnova positiv till att det i förslaget introduceras en mekanism (Artikel 61 *Scientific recommendation on regulatory status, COM(2023) 193*) som kan bistå företagen i läkemedelsutvecklingsprocessen. Denna mekanism gör det möjligt för en utvecklare via en nationell behörig myndighet att begära en vetenskaplig rekommendation från den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om den rättsliga statusen för en produkt under utveckling för att på vetenskapliga grunder avgöra om den berörda produkten potentiellt är ett läkemedel.

2.1 Artikel 82, *Prolongation of the data protection period for medicinal products supplied in Member States, COM(2023) 192*

För att erhålla en förlängd skyddsperiod uppställs följande krav: *“...released and continuously supplied into the supply chain in a sufficient quantity and in the presentations necessary to cover the needs of the*

¹ Gemensamt med Tillväxtverket framtagen definition: ”Banbrytande teknik som kräver intensiv forskning och utveckling med stora tids- och kapitalkrav för att gå från idé till marknadstillämpning.”

² *Förutsättningarna för deeptech i Sverige*, Slutrapport regeringsuppdrag (N2021/02465), Vinnova och Tillväxtverket, januari 2023

patients in the Member States in which the marketing authorisation is valid". Vinnova anser att konsekvensanalysen av ovanstående villkor inte är tillräcklig för att belysa svårigheterna, främst för dem mindre aktörerna och att det kan uppstå otydlighet i vad som faktiskt åsyftas och krävs för att uppfylla kraven för att läkemedel ska kontinuerligt levereras, i tillräcklig mängd och utifrån patienternas behov.

2.2 Artikel 83 Medicinal products addressing an unmet medical need, COM(2023) 192

Vinnova menar att i den fortsatta processen av detta förslag behöver det göras en fördjupad analys och ytterligare preciseringar av definitionerna för icke tillgodosedda medicinska behov *Unmet Medical Needs* (UMN) och *High Unmet Medical Needs* (HUMN) och kriterierna för sär-läkemedelsstatus. Det är angeläget att definitionen omfattar patienten och den individuella patientens behov. En specifik patient kanske inte svara på den första behandlingen för den produkt som kommer först på marknaden, utan man skulle kunna anse att det föreligger HUMN för en andra produkt på marknaden sett utifrån patientens behov, men den produkten kommer med stor sannolikhet inte leva upp till definitionen för att erhålla förlängt skydd. Som förslaget är skrivet så är det Vinnovas uppfattning att det saknas fördjupad analys av konsekvenser för individuella patientbehov.

Vinnova ställer sig dock positiv till att Kommissionen har uppmärksammat att det finns en UMN för sär-läkemedel inom sällsynta diagnoser vilket är av stor betydelse med tanke på att ca 300 miljoner människor lider av sällsynta sjukdomar i världen för vilka mindre än 10% har godkänt behandlingsalternativ.

Avsnitt 3. Överförbara vouchers för dataexklusivitet

Kapitel III, Incentives for the development of "priority antimicrobials", Artikel 40, Granting the right to a transferable data exclusivity voucher, COM(2023) 193

Kommissionens förslag på tillfälliga mekanismer som består av överförbara vouchers för data-exklusivitet, en typ av *pull-incitament*, för utveckling av nya antimikrobiella läkemedel kan ha potential att skapa rättsliga och finansiella incitament för utvecklingen på områden där nuvarande forskning är begränsad. Syftet är att belöna framgångsrik utveckling av och säkra tillgången till effektiva antibakteriella medel. Vinnova är i princip positiv till att denna typ av pull-incitament introduceras men anser att det finns för få studier och det saknas erfarenhet av ett sådant system i en europeisk kontext. En utvärdering av systemet skulle i så fall behöva göras i ett tidigt skede.

Avsnitt 3. Regulatorisk försöksverksamhet

Kapitel IX, Artikel 113, *Regulatory sandbox*, COM(2023) 193

Regulatorisk sandlåda eller försöksverksamhet innebär ett regelverk under vilket det är möjligt för innovatörer, tillsammans med tillsynsmyndigheter samt andra aktörer, att utveckla, validera och testa innovativa eller anpassade lösningar i en kontrollerad miljö som underlättar för eventuellt godkännande av till exempel innovativa läkemedel. Ett sådant arbete föreslås ske inom ramen för en särskild plan och under en begränsad tid under tillsyn. Detta arbetssätt kan ses som framtidssäkringsåtgärder som kan möjliggöra att även komplicerade och omfattande regelverket kan hålla jämnare takt med vetenskapliga och tekniska framsteg och skulle kunna skapa gynnsammare förutsättningar för till exempel lovande nya avancerade behandlingar.

Sandlådor har använts med relativ framgång i andra områden och länder, och Vinnova ser positivt på möjligheten att använda det inom läkemedelsområdet men bör då tillämpas restriktivt. Vilka specifika läkemedel som ska anses utifrån föreslagen definition såsom prioriterade eller särskilt angelägna är en svår avvägning och Vinnova bedömer att det kan finnas farhågor att ett sådant "snabbspår" i godkännandeprocessen kan leda till produkter på marknaden för vilka det saknas tillräcklig med data och evidens. Vinnova ser i det sammanhanget, och Kommissionen har fört diskussioner på ämnet, koppling till användning av och nyttan av att etablera värde av så kallad *Real-World Evidence (RWE)* som bygger på insamlad *Real-World Data*. Vinnova skulle gärna se fler initiativ till att samla olika aktörer med möjlighet till finansiering av pilotprojekt för att om möjligt utveckla ett starkt och viktigt komplement till randomiserade kontrollerade prövningar som länge har utgjort *golden standard* på området.

I detta ärende har generaldirektör Darja Isaksson beslutat. Handläggare Dobril-Philip Petkov har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också områdesledare Anders Brinne och tf. enhetschef Maria Landgren deltagit.

Darja Isaksson