

Anförande under socialutskottets öppna hearing gällande översynen av EU: läkemedelslagstiftning

Johan Färnstrand, vd Lif – de forskande läkemedelsföretagen

Ärade riksdagsledamöter.

Vilka är Sveriges främsta basnäringar?

Branscher som är viktiga för vår handel med andra länder och därmed för vårt välstånd?

De flesta tänker nog på skog och papper - järn och stål. Eller kanske på bilar, IT och telekom. Färre reflekterar nog kring att läkemedel i dag är en av våra absolut främsta basnäringar.

Enligt Statistiska centralbyrån exporterades läkemedel under 2022 till ett värde av 139 miljarder kronor. Handelsnettot, det vill säga skillnaden mellan export och import, var hela 74 miljarder förra året.

Över en 10-årsperiod har vi sett en exportökning av läkemedel på närmare 140%.

Även i tider av lågkonjunktur fortsätter uppgången av läkemedelsexporten, och blir ännu viktigare för Sverige AB.

Läkemedelsföretag investerar också stort i regionernas hälso- och sjukvård via kliniska prövningar på patienter av nya läkemedelskandidater. Och läkemedel är en av de allra mest forskningsintensiva branscherna i det svenska näringslivet, och har därmed också stor betydelse för Sveriges ställning som en framstående kunskaps- och forskningsnation.

Sverige må bara ett litet land, i EU och i världen – men vi är en stormakt när det kommer till innovation.

Läkemedelsbranschen betydelse för Sveriges ekonomiska tillväxt växer stadigt – och vi måste värna den positiva utvecklingen. Särskilt då de globala konkurrensen om läkemedelsbranschens investeringar hårdnar.

Därför är det otroligt viktigt att svenska satsningar på innovation kommer tillsammans med ett europeiskt ramverk som ger optimala förutsättningar.

Men dessa siffror är inte bara ekonomiska indikatorer; de representerar arbetstillfällen, forskning, och framför allt hopp för patienter.

För läkemedelsbranschens viktigaste bidrag – branschens raison d'être – är – att genom att forska fram och tillhandahålla nya, effektiva läkemedel, bidra till en bättre hälsa i befolkningen.



Och aldrig tidigare har den medicinska utvecklingen varit lika intensiv som i dag...

Men - det är inte tillräckligt att läkemedel utvecklas för att det ska skapa ett värde – de måste också nå ända fram till de patienter som faktiskt behöver dem för att kunna leva längre, friskare liv.

Denna implementering är ett arbete som läkemedelsföretagen inte själva råder över. Inte heller EU-kommissionen, utan den är beroende av nationella beslut, och sker nationellt inom hälso- och sjukvården.

Bilden visar hur tillgången till nya, effektiva behandlingar skiljer sig mellan de europeiska länderna. Tillgången är ojämlig – och tyvärr är det idag inte heller svenska patienter som står först i kön för att ta del av nya behandlingar.

Bilden visar också att det finns ett stort behov av ett moderniserat regelverk på europeisk nivå – som kan möta den snabba och tekniska utvecklingen, och på ett mer jämlikt sätt tillgängliggöra nya behandlingar.

Något som vi från läkemedelsbranschen helt skriver under på.

Det finns två övergripande mål med översynen av den europeiska läkemedelslagstiftningen.

- 1 – att öka den jämlika tillgången till nya läkemedel inom unionen, samt
- 2 – att stimulera innovation och stärka incitamenten för investeringar i Europa.

Europa har tappat mark.

Trots ökade globala investeringar från forskande läkemedelsföretag, har Europa över en period på 20 år tappat 25% av de investeringarna i forskning och utveckling inom läkemedel. Idag är de årliga investeringarna i USA 25 miljarder Euro högre än inom EU.

Och det får effekter. (PAUS)

För 25 år sedan kom 50 procent av innovativa läkemedel från Europa. Idag bara en dryg femtedel.

22% av innovativa läkemedel kommer idag från Europa, och mer än dubbelt så många från USA.

Forskningsinvesteringarna ökar dessutom i en mycket högre takt i USA och Kina än vad de gör i Europa. Och Europa fortsätter att tappa mark.

Ändå är life science-sektorn en av Europas allra viktigaste näringar.

Men om Europa fortsätter att falla efter, är det inte bara vår ekonomi som drabbas. Det kommer att påverka tillgången till de senaste behandlingarna, vart kliniska prövningar förläggs, arbetstillfällena, FoU-investeringar, den akademiska världen....



Det vi beslutar idag - påverkar morgondagen. Översynen av EU:s centrala läkemedelslagstiftning kommer att forma vår hälsa, vetenskap, sysselsättning och tillväxt under de kommande 20–30 åren.

Historien om hur Sverige blev ett rikt land är till stora delar också historien om hur Sverige blev en kunskapsnation.

Sverige är ett innovationsland – och avgörande för att få utväxling på innovationer är hanteringen av de kunskapsbaserade tillgångarna.

Dataskydd är ett komplement till patent och tilläggsskydd - extra viktigt för läkemedel med långa utvecklingstider. Dataskyddet är också en viktig "försäkring" för FoU-investeringar och en förutsättning för att det ska vara attraktivt att investera i läkemedel.

En försämring av immaterialrätten enligt kommissionens nuvarande förslag – att tiden för dataskydd sänks från 8 till 6 år – kommer att hämma forskning och innovation, och den europeiska konkurrenskraften kommer att urholkas.

Inte minst skulle detta få effekter för de många små bolagen inom den svenska Life Science-sektorn.

I förslaget finns en möjlighet att bibehålla de två indragna åren av dataskydd om ett nytt läkemedel lanseras och tillhandahålls i samtliga 27 medlemsländer inom två år efter att det godkänts inom EU.

Men att uppfylla det kravet blir i princip omöjligt för såväl stora som små läkemedelsföretag.

Subvention av läkemedel är, som tidigare nämnt, strikt nationella beslut som vare sig EU-kommissionen eller företagen råder över. Även om företagen skulle ansöka i samtliga medlemsstater beror utfallet inte bara på deras eget agerande utan också på kapacitet och kompetens hos handläggande myndigheter i respektive land. Det finns också mycket stora skillnader inom EU vad gäller de nationella sjukvårdssystemens förutsättningar att använda ett nytt läkemedel.

Läkemedelsutveckling tar tid – och läkemedelsföretag fattar investeringsbeslut många år innan det är aktuellt med lansering i olika länder. Därför tvingas företagen att helt räkna bort två år av dataskydd. Och det påverkar vart investeringarna hamnar.

De förändringar som görs nu kommer att påverka vilka läkemedel som når marknaden om 10–20 år, och var de kommer ifrån.

Dataskydd spelar en allt större roll i framtagande av nya terapier, och liggande förslag kommer att göra svenska och europeiska patienter och företag till förlorare.

Sverige har länge stått upp och varit ett föregångsland i immaterialrättsfrågor. Men utan ett Europeiskt ramverk som ger rätt förutsättningar kommer föregångslandet Sverige att bli omsprunget.



Vi uppmanar till en rejäl konsekvensanalys av kommissionens förslag – och ett tydliggörande av vad det förslaget betyder för svenska företags innovations- och konkurrenskraft.

Som det är utformat nu, minskar inte EU-kommissionens lagförslag ojämlik tillgång till nya innovationer, och det är direkt skadligt för framtida forskningsinvesteringar.

Det är viktigt att de goda intentionerna med lagstiftningen uppnås. Ska vi nå de övergripande målen måste EU-kommissionens lagpaket förändras på centrala punkter.

Vi måste utnyttja denna unika möjlighet att framtidssäkra ett innovationsinriktat regelverk och skapa ett robust och förutsägbart ekosystem för immateriella rättigheter i världsklass, samtidigt som vi ökar tillgången till nya behandlingar, i partnerskap med patienter, industrin och medlemsstaterna.

Nu är det dags att bestämma vilket slags Europa vi vill leva i – ett globalt nav för forskning, utveckling och tillverkning av de senaste vaccinerna och behandlingarna, där vi med alla till buds stående medel verkar för att bekämpa antibiotikaresistensen - eller en konsument som är beroende av medicinska innovationer från andra regioner.

Sverige är ett land som under många decennier varit starkt inom hela det medicinska fältet. Till nytta för svenska patienter, akademisk forskning, företagande och välfärd.

Vi vill alla att detta ska gälla även i framtiden, såväl i Sverige som inom EU. Då behövs ett ramverk – en gemensam lagstiftning som leder i rätt riktning – och som stärker forskning och innovation som är så avgörande för Sveriges konkurrenskraft.