

Socialdepartementet  
Enheten för hälso- och sjukvård  
Helena Nilsson  
103 33 Stockholm

Stockholm 2005-01-10

## **Remissvar: ”Promemorian (Ds 2004:48) Godkännande och registrering av läkemedel”**

### **Bakgrund**

Branschföreningen SwedenBIO har tagit del av remissen ”Godkännande och registrering av läkemedel” från Socialdepartementet. SwedenBIO är industriföreningen för bioteknikföretagen i Sverige och organiserar ca 90 stycken företag vilket motsvarar mer än 80% av de anställda i branschen. Medlemmar är även betydande läkemedelsföretag och avancerade medicintekniska företag som AstraZeneca, Pfizer och Gambro. Bioteknikindustrin i Sverige innefattar till 90% företag som utvecklar läkemedel eller verktyg och instrument för läkemedelsforskning.

### **Sammanfattning**

SwedenBIO har generellt sett inget att invända mot förslagen som är resultatet av långa internationella förhandlingsprocesser. Konstruktiva förhandlingar innebär ett givande och ett tagande. Därigenom innebär vissa av förslagen försämringar för de forskande bioteknikföretagen i Sverige. Svensk lagstiftning bör inte medverka till att snedställa konkurrensen och försämma möjligheterna för svensk bioteknikindustri att nå sin fulla potential. Önskvärt är att regeringen öppnar ögonen för bioteknikens tillväxtpotential och att internationella initiativ för att stimulera och stärka utvecklingen av bioteknikindustrin även genomförs i Sverige.

### **Synpunkter och förslag:**

***Förslaget att läkemedel i läkemedelslagen definieras på samma sätt som i direktiv 2004/27/EG***

SwedenBIO har inget att invända.

***Förslaget att godkännande av ett läkemedel i annan medlemsstat ska erkännas i Sverige***

SwedenBIO har inget att invända. Viktigt är att en europeisk helhetssyn etableras och att den svenska lagstiftningen säkerställer människors hälsa och en långsiktig utveckling av svensk bioteknik- och läkemedelsindustri. Bestämmelserna om ömsesidigt godkännande ger en möjlighet för Läkemedelsverket att ytterligare stärka sin position som en av de främsta myndigheterna i Europa. Läkemedelsverket spelar en nyckelroll i att främja framgångsrik läkemedelsforskning i Sverige.

***Förslaget att godkännande för försäljning ska vara giltigt i fem år och därefter kan förnyas.***

SwedenBIO har inget att invända.

***Förslaget att det i patentlagen (1967:837) införs ett undantag från den genom patent förvärvade ensamrätten när det gäller genomförandet av vissa studier och prövningar för att ett läkemedel ska kunna godkännas.***

Förslaget är ej optimalt men en godtagbar kompromiss och är resultatet av en lång förhandlingsprocess på bl.a. EU-nivå. Förslaget att i patentlagen undanta kliniska prövningar från patentintrång innebär att det införs regler i EU som liknar de "Bolar provisions" som sedan 1984 gäller i USA. För EU:s medlemsstater är resultatet del av en hälsoekonomisk strategi att snabbare ta fram billigare läkemedel från generikaföretag som utvecklar läkemedel när patentskyddet går ut. Förslaget har däremot mött kritik, bla från generikaföretagens europeiska branschorganisation.

Positiva aspekter av förslaget är stärkt dokumentskydd från 6 till 10 år på vissa marknader som Spanien och Danmark samt att de två Europeiska godkännande processerna (MRP<sup>1</sup> och CP<sup>2</sup>) länkas samman med 10 års dokumentskydd i båda processerna. Dessvärre innebär förslaget en försvagning av dokumentskyddet på bekostnad av de forskande bioteknikföretagen, till gagn för de ofta utländska generikatillverkarna.

Majoriteten av svenska bioteknikföretagen är fokuserade på läkemedelsutveckling. Starka patenträttigheter och IP-frågor är centrala i företagens ansträngningar att hitta nya behandlingar och läkemedel. Bioteknikföretag agerar på en global marknad från dag ett och en stark patentportfölj är en förutsättning för framgång. Svensk lagstiftning bör ej medverka till att stifta lagar som snedställer konkurrensen ur ett FoU-perspektiv. Önskvärt vore att med internationell förebild stärka forskningsansträngningarna i bioteknikföretagen med medel som:

- Skatteincitament för FoU motsvarande Young Innovative Company Status (YIC)<sup>3</sup> som införts in Frankrike.
- Närmare koordinering av Läkemedelsverkets och Etikprövningsnämndernas prövningar. För att stärka Sveriges konkurrenskraft och attrahera kliniska läkemedelstester från svenska och internationella bolag.
- Harmonisera Läkemedelverkets hårda tolkning av GMP-direktivet till EU-nivå avseende import av provningsmaterial från 3:e land. Läkemedelsverket tolkar skrivningen hårdast i EU vilket hotar att försämra miljön för läkemedelstester i Sverige och samarbeten med exempelvis industriledande USA.

### **Process:**

Vid arbetet med remissvaret har SwedenBIOs arbetsgrupp inom Clinical Trials, Science och IP varit aktiv. Synpunkter och kommentarer kommer från ledande experter vid företagen: Active Biotech, Amgen, Awapatent, Bioinvent, Biovitrum, Medivir samt kliniskt läkemedelscentrum vid Lunds universitet. Materialet har sammanställts av Mats Berggren, Project Leader vid SwedenBIO.

---

<sup>1</sup> MRP, Mutual Recognition Procedure. Innebar tidigare 6 års dokumentskydd.

<sup>2</sup> CP, Centralized Procedure. Har sedan tidigare 10 års dokumentskydd.

<sup>3</sup> YIC-statusen infördes januari 2004 i Frankrike. Den innebär bla sänkta arbetsgivaravgifter för högteknologiska forskningsbaserade företag. Kanada och andra länder möjliggör skatteavdrag för R&D investeringar upp till 140%.