Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

# Remissvar avseende Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik – hälsa

S2026/00180

## Sammanfattning

TLV välkomnar förordningens syfte att främja innovation inom bioteknik och ser att många åtgärder kan vara verkningsfulla och effektivisera för företag och innovatörer. Samtidigt finns det risker för stora kostnader för hälsosystemen eftersom utökad patenttid ger längre tid innan besparingar via generika och biosimilarer kan realiseras. Förslagen saknar i det avseendet konsekvensutredning och budgetanalys.

TLV har inga synpunkter på förslaget till direktiv.

**Förordningen:**
**Förlängning av SPC-certifikat i 12 månader för nya bioteknologiska läkemedel innebär en risk för stora kostnader för samhället och oklar nytta för företagen**
I artikel 27 föreslås en förlängning av SPC-certifikat i 12 månader för nya bioteknologiska läkemedel som genomgått kliniska prövningar i minst två EU-länder, samt haft minst ett tillverkningssteg i EU. Dessutom ska produkten innehålla en ny aktiv substans som tydligt skiljer sig från den hos något godkänt läkemedel och ha en verkningsmekanism som tydligt skiljer sig från den hos något godkänt läkemedel.

De begränsningar som beskrivs i förslaget är inte tillräckligt strikta och väldefinierade utan innebär i princip att alla biologiska läkemedel kommer att omfattas om de uppfyller kriterierna. Definitionen på vad som är en ny verkningsmekanism spelar stor roll, om endast en liten ändring räknas, exempelvis PD1 el PD-L1, eller om det bli på mer generell nivå. Detta är oklart i förslaget. Ju bredare tolkning desto fler läkemedel omfattas. Tillverkning i EU kan med den här definitionen bli ett mycket litet steg och det är inte klart för TLV hur ett sådant krav kan följas upp över tid, då det i förslaget ska bedömas vid regulatoriskt godkännande. Det är alltså oklart om tillverkningen verkligen kommer ske i EU under längre tid och gynna europeisk industri eller tillgänglighet.

TLV har beräknat kostnaderna för patentskyddade läkemedel med hög försäljning (både klinik och förmånsläkemedel) och ser att ett urval av 12 biologiska läkemedel med aktivt patentskydd sålde till ett värde av drygt 8 miljarder kronor under 2025. Givet den försäljningen och att inträde av biosimilar skulle medföra att kostnaderna halveras skulle ett års fördröjning av biosimilarkonkurrens kosta minst 4 miljarder kronor. Vid biosimilarinträde kan man inte räkna med mer än cirka 50 procent kostnadsminskningar.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET
Box 22520 [Fleminggatan 14], 104 22 Stockholm
Telefon: 08 568 420 50, registrator@tlv.se, www.tlv.se
Org. nr 202100-5364

Samtidigt innebär introduktion av biosimilarer ofta möjlighet till bredare tillgång till läkemedel som en följd av lägre priser. Prissänkningen leder alltså inte enbart till en kostnadsminskning utan kan också innebära att fler patienter behandlas; effektiviseringen kan uttryckas i hälsovinster snarare än kostnadsbesparingar. TLV bedömer att det finns risk att många patienter får fördröjd tillgång till läkemedel, vilket innebär förlorad hälsa, om SPC-skyddet förlängs.

Det är oklart om förlängt patentskydd har en effekt på företagens investeringsbeslut, vilka torde grundas på beräkningar i enlighet med klassisk investeringsteori. Vid investeringsbeslut räknar företagen på kommande intäkter, och tillämpar diskonteringsränta. Det innebär att betalningar i slutet av patentperioden kommer att väga relativt lätt, ha ett lägre värde i kalkylen, för företagen vid själva investeringsbeslutet. Det är samtidigt inte negligerbara belopp som en SPC-förlängning skulle innebära, vilket borde vara viktigt för företagets syn på investeringsklimat och livscykelinkomster.

Två parallella system skyddar företagens innovation. Det är dels patentsystemet, dels det data- och marknadsskydd som ges vid marknadsgodkännande. EU har längre data och marknadsskydd än exempelvis USA. Om en produkt åtnjuter data och marknadsskydd senare än patenttiden löper ut fortsätter produkten att vara skyddad från konkurrens i EU. Det innebär att vissa läkemedel inte får en fördel av ett förlängt patentskydd (en SPC-förlängning), vilket minskar incitamentsnivån.

I stället för ett incitament via förlängning av patenttiderna skulle det vara möjligt att ge ett kontant stöd vid marknadsintroduktion. Det förutsätter dock att det ges till produkter som identifieras som lösningar på ouppfyllda medicinska behov (Unmet medical need - UMN). I annat fall riskerar man att ge stöd till produkter som inte efterfrågas eller inte har ett medicinskt eller socialt mervärde.  En sådan så kallad Market Entry Reward, skulle uppnå två syften: gynna europeisk utveckling av läkemedel samtidigt som det stärker incitamenten att utveckla läkemedel där det idag finns marknadsmisslyckanden (dvs samhället har stor nytta av produkten men av olika anledningar är företagens incitamenten att tillhandahålla dem svaga). Förslaget baseras på TLV:s slutsatser i rapporten ”Jämförande teoretisk studie av investeringsincitament för antibiotikautveckling”[1] där det visas att det är mest kostnadseffektivt att ge fördelar till företag när läkemedlet introduceras på marknaden. Av de tre incitamentsmodellerna som jämfördes i rapporten var belöningar vid marknadsinträde det mest kostnadseffektiva när det gäller att omvandla samhällskostnader till finansiering för antibiotikautveckling. Ett alternativ skulle alltså vara att inte ge en SPC-förlängning utan ett undersöka om bidrag vid marknadsintroduktion kunde vara aktuellt. Dock kvarstår samma osäkerheter kring definitionerna av vad som är europeiskt.

[1] Jämförande teoretisk studie av investeringsincitament för antibiotikautveckling

**Minskade krav på kliniska data kan underlätta introduktionen av biosimilarer i EU**

I artikel 28-30 i förordningen ges förslag på regulatoriska lättnader och stöd för projekt som ska underlätta produktionen av biosimilarer. Minskade krav på kliniska jämförande studier är en anpassning till EMA:s nya praxis om biosimilarer och TLV välkomnar de övriga åtgärderna då minskade krav på kliniska data kan underlätta introduktionen av biosimilarer i EU. Produktionskapacitet för biosimilarer är av stor vikt. Samtidigt konstaterar TLV att förslaget inte ger biosimilarer några nya större fördelar och riskerar att snedvrida konkurrensen till deras nackdel med förlängningen av SPC.

**Förkortade tider för godkännande av kliniska prövningar**

I kapitel IX i förordningen föreslås ändringar av förordningen för kliniska prövningar: *Regulation (EU) No 536/2014 (Clinical Trials Regulation),* vilket innebär kortare tider för godkännande av kliniska prövningar. TLV inser att det kan vara befogat att se över handläggningstider och att med ett lagkrav på kortare tider, ställa krav antingen på mer resurser eller en genomgripande processrevidering. Det kan inte uteslutas att mer resurser behöver tillföras till EMA om tidslinjer för godkännande av kliniska studier kortas. Den förkortade tiden får inte gå ut över den kliniska evidensens kvalitet, vilken behöver hållas på en hög nivå för att möte behov i regulatoriska processer, för processerna i HTA-förordningen, liksom hos pris och subventionsmyndigheter. Dessutom måste samverkan mellan regulatoriska myndigheter och HTA-myndigheter fortsätta för att säkerställa evidens som räcker för både regulatoriska behov och för JCA och subvention.

**Regulatoriska sandboxar**

TLV välkomnar så kallade ”Regulatory sandboxes”. De kan öka kunskapen om EU-processer för läkemedel vilket kan förenkla även inför att läkemedlet genomgår europeiska HTA-processer. Samtidigt är det viktigt att sandboxarna leder tilluppdaterade regulatoriska processer så att de inte blir det nya huvudalternativet för regulatorisk prövning. De bör alltså användas sparsamt för nya produkter.

**Direktivet:**

TLV har inga synpunkter på förslaget till direktiv.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Magnus Thyberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Anna Strömgren. I den slutliga handläggningen har även internationella koordinatorn Johan Pontén, chefsfarmaceuten Niklas Hedberg, seniora analytikern Emma Hernlund, avdelningschefen Cecilia Frostegård och chefsjuristen Hanna Abrahamsson deltagit.

Magnus Thyberg

Anna Strömgren