

Datum: 2024-11-26

Inspel till EU:s life science-strategi

Life science-sektorn, som omfattar företag inom läkemedel, medicinteknik och bioteknik, är en av Sveriges mest strategiska och betydelsefulla basnäringar. Med över 52 000 anställda bidrar sektorn starkt till sysselsättning och spelar en avgörande roll för Sveriges exportindustri, då den står för cirka 10 procent av landets totala varuexport. Den svenska och europeiska life science-sektorn investerar en stor del av sin omsättning i forskning och utveckling, vilket driver framsteg inom banbrytande teknologier såsom bioteknik, AI och digital hälsa. Life science är dessutom en geostrategiskt viktig industri, vilket pandemin tydligt visade genom den snabba utvecklingen och produktionen av vaccin. Dessa styrkor ger EU en unik möjlighet att stärka sin globala ledarposition – men för att förverkliga potentialen krävs rätt åtgärder för att öka sektorns konkurrenskraft och motståndskraft.

Den europeiska life science-sektorn möter för närvarande hård konkurrens, särskilt från USA och Kina, som investerar massivt i området. Den nyligen publicerade konkurrenskraftsrapporten av Mario Draghi visar att Europa har förlorat 25 procent av sin andel av de globala FoU-investeringarna under de senaste två decennierna. EU:s andel av globala kliniska prövningar har också sjunkit, från 25,6 till 19,3 procent, under samma period, samtidigt som utvecklingen av geopolitiska spänningar skapar ökat behov av europeisk produktionskraft i händelse av krig eller kris. Sammantaget visar detta på behovet av en ny europeisk strategi som tar itu med dessa utmaningar och gör EU till en mer attraktiv destination för FoU-investeringar, produktionsetableringar och kliniska prövningar.

EU:s nya life science-strategi

Mot denna bakgrund är det mycket positivt att Ursula von der Leyen har aviserat en ny europeisk life science-strategi. En samordnad strategi på EU-nivå är avgörande för att skapa de nödvändiga förutsättningarna för att återta EU:s ledande ställning inom sektorn. Sverige har sedan 2019 framgångsrikt implementerat en nationell life science-strategi, där flera initiativ har potential att skalas upp och gynna hela EU. Sverige bör därför aktivt lyfta sin nationella life science-strategi som modell för EU med ett Life science-kontor, som samordnar departement och intressenter, som nav för arbetet. En liknande struktur på EU-nivå skulle stärka sektorns konkurrenskraft och bättre hantera de utmaningar life science-sektorn står inför i Europa.

För att Sverige effektivt ska kunna påverka utformningen av den kommande strategin krävs en tät dialog mellan Regeringskansliet, regioner, myndigheter, akademien och näringslivet samt ett proaktivt och målmedvetet arbete i Bryssel.

Nordiskt samarbete blir särskilt viktigt i detta sammanhang. De nordiska länderna har länge varit föregångare inom life science och delar många gemensamma mål när det gäller forskning, innovation och hållbar utveckling. Sverige bör därför prioritera ett nära samarbete med de

nordiska grannländerna, särskilt Danmark, som har en stark position inom sektorn och dessutom kommer att inneha ordförandeskapet i EU:s ministerråd 2025.

I relation till regeringens uppdaterade målsättningar inom den svenska life science-strategin och statsministerns framförande av EU-deklarationen, där samverkan inom EU betonas som en nyckelfaktor för att stärka Europa, bör den kommande EU-strategin innehålla följande element för att effektivt stärka EU:s konkurrenskraft inom life science-sektorn:

- Styrning genom ett Life science-kontor
- Säkerställa tillgång till banbrytande innovationer
- Stärka förutsättningar för forskning och innovation
- Skapa bättre förutsättningar för produktion inom EU
- Fri och rättvis handel

Styrning

Policsamordning genom ett nytt Life science-kontor: Life science-sektorn i EU står inför betydande byråkratiska utmaningar på grund av en fragmenterad regleringsmiljö, där ansvaret är spritt mellan flera generaldirektorat inom kommissionen och olika nationella myndigheter. För att skapa en effektiv och samordnad strategi krävs tydlighet kring ansvarsfördelningen och nära samarbete mellan berörda aktörer, vilket regeringen betonat i den nationella strategin. Sverige har sedan flera år ett Life science-kontor som koordinerar insatser från olika departement – kommissionen bör följa detta exempel.

Rekommendation:

- ***Inrätta ett EU-kontor för Life Science med tydligt mandat inom kommissionen för att säkerställa samordning och harmonisering av alla politikområden som påverkar sektorn. Kontoret bör stödjas av ett life science-råd – ett EU Life Science Forum – som träffas på regelbunden basis och består av representanter från relevanta EU-institutioner, myndigheter, akademien, patientorganisationer, och näringslivet.***

Minska den administrativa bördan: Under den senaste mandatperioden har flera nya förordningar och direktiv trätt i kraft som påverkar EU:s life science-sektor. Den ökade detaljeringsgraden i regelverken, tillsammans med fler och mer omfattande rapporteringskrav, har lett till en betungande administrativ börda för företagen, vilket i sin tur hämmar deras innovationsförmåga och i slutändan tillgången till innovativa behandlingar för patienter i EU. Detta är särskilt problematiskt för life science-sektorn, som konkurrerar globalt med företag i länder där regleringarna är mindre omfattande.

Rekommendation:

- ***Strategin bör ha som prioritet att minska den administrativa bördan. Kommissionen måste uppfylla sina åtaganden om bättre lagstiftning genom att stärka "en in, en ut"-principen, minska rapporteringskraven, identifiera regelöverlappningar och förbättra konsekvensanalyserna. Regelbundna konsultationer med näringslivet är avgörande för att säkerställa att lagstiftningen förblir relevant och effektiv. Fokus bör ligga på att öka tillgången till och implementeringen av innovation inom sektorn.***

Säkerställ tillgång till banbrytande innovationer

Bättre förutsättningar för introduktion av innovativa behandlingar och preventiva åtgärder:

För att möta den tilltagande globala konkurrensen inom life science behöver EU effektivisera introduktionen av ny teknik, såsom individualiserad medicin, avancerade terapier och AI-drivna digitala lösningar, och säkerställa att innovationer effektivt introduceras till marknaden och patienter, i linje med regeringens uppdaterade life science-strategi. Detta innebär att EU:s lagstiftning behöver vara framtidssäkrad och datainfrastruktur snabbare behöver anpassas till tekniska framsteg, samtidigt som samarbete mellan medlemsländer underlättas genom delning av framgångsrika nationella erfarenheter och modeller som främjar innovation. För att korta tiden att introducera nya kostnadseffektiva behandlingar är ikraftträdandet av EU:s HTA-förordning central. Förordningen, med gemensam vetenskaplig rådgivning och klinisk utvärdering av nya terapier, kräver tillräckliga resurser och ett nära samarbete med nationella myndigheter. Förslaget om att inrätta ett EU Life science-forum kan spela en viktig roll i att främja patienters tillgång till innovativa behandlingar. Samtidigt är ett särskilt ledarskap från EU önskvärt inom områden som kräver samordnade insatser.

Rekommendation:

- *För att på europeisk nivå uppnå målsättningarna i Sveriges nationella strategi om tillgång till innovation strategin behöver EU-strategin säkerställa starkt introduktion av banbrytande innovationer till patient och marknad, genom att befintlig och kommande lagstiftning är ändamålsenlig och effektiv. Framtidssäkrad implementering av EU-förordningarna MDR, IVDR och HTA, samt en översyn av EU:s ramlagstiftning och datainfrastruktur är centralt för att underlätta introduktionen av nya innovationer.*
- *Strategin bör understryka vikten av EU:s samordnade insatser inom strategiska och speciellt krävande områden. Tillgodogörandet av behov hos patienter med sällsynta sjukdomar och arbetet att bekämpa antibiotikaresistens / AMR är exempel på utmaningar där samordnade EU-insatser krävs.*

Stärka förutsättningar för forskning och innovation

Fler vetenskapliga genombrott inom medicinsk forskning måste leda till kommersiellt tillgängliga produkter som gynnar patienter och samhälle, vilket skulle attrahera företag att bedriva forskning och innovation i Europa. Ett ökat fokus på innovation förutsätter bland annat starkare immaterialrättsligt skydd (IP-skydd), bättre tillgång till kompetens, förbättrad finansiering och en tydligare väg från forskning till marknad. Detta bidrar sammantaget till utveckling av nya läkemedel och en starkare bransch som fortsätter att bidra till EU:s motståndskraft och konkurrenskraft.

Underlätta multinationella kliniska prövningar: Trots antagandet av förordningen om kliniska prövningar (CTR) förblir genomförandet av multinationella prövningar i Europa komplext och tidskrävande, särskilt för avancerade vårdlösningar som precisionsmedicin. Fragmenterade regelverk och bristande samordning mellan medlemsländer gör att många företag i stället väljer andra regioner än EU för sina prövningar, vilket hämmar Europas konkurrenskraft inom forskning och utveckling.

Rekommendation:

- **Strategin bör främja effektiva samordningsmekanismer mellan nationella etik-kommittéer/myndigheter och etablera ett bindande EU-organ som ansvarar för godkännande av multinationella kliniska prövningar. Detta skulle avsevärt förenkla och påskynda uppstarten av nya prövningar i hela Europa.**

Maximera potentialen med det europeiska hälsodataområdet (EHDS): För att förbättra vården för patienter och främja innovation bör användningen av hälsodata för forskning och utveckling öka, samtidigt som skyddet av den personliga integriteten säkerställs. EHDS kommer att vara en nyckelresurs för EU:s life science-industri genom att underlätta tillgången till och delningen av hälsodata. Detta kommer att stärka nyttiggörandet av hälso- och vårddata för forskningen och utvecklingen av nya läkemedel, möjliggöra effektiv användning av AI inom vården, förbättra förutsättningarna för kliniska prövningar och ge ett mer robust underlag för regulatoriska och politiska beslut.

Rekommendation:

- **Säkerställ en snabb och effektiv implementering av EHDS-förordningen genom att främja enkel tillgång till pseudo-anonymiserade patientdata. Stärk de nationella hälsodata-organens kapacitet. Resurser bör fokuseras på att införa EU-gemensamma standarder, vilket både underlättar gränsöverskridande vård och stärker patienternas rätt till sina egna hälsodata i ett strukturerat och interoperabelt format vilket bör ligga i linje med EU:s grundpelare om fri rörlighet.**

Stärk skyddet för immateriella tillgångar: Immateriella tillgångar (Intellectual Property, IP) är avgörande för life science-sektorn då de skyddar företagets investeringar i forskning och utveckling, vilket skapar nödvändiga incitament för att ta fram nya, banbrytande produkter och behandlingar. Aktuella förslag om att förkorta den regulatoriska dataskyddsperioden (RDP) och marknadsexklusiviteten för säräkemedel (OME), samt att utvidga Bolar-undantaget, har underminerat investerarnas förtroende för immaterialrättsliga regelverk. Om EU ska kunna öka sin konkurrenskraft är ett starkt IP-skydd helt avgörande.

Rekommendation:

- **Strategin måste återställa förtroendet för IP-regelverket genom att säkerställa långsiktig skydd för immateriella tillgångar, inklusive upprätthållande av tillräckliga dataskydds- och marknadsexklusivitetsperioder.**
- **EU måste hantera sina utmaningar med att omvandla akademisk forskning till marknadsanpassade innovationer genom att skapa ett rättsligt ramverk som främjar kommersialiseringen av immateriella tillgångar. Detta kan exempelvis uppnås genom att införa en rättvis och transparent modell för royaltyfördelning mellan institutioner och forskare, vilket skulle skapa starkare incitament för forskningsresultat att nå marknaden.**
- **För att stödja användningen av EU:s enhetliga patentsystem och främja skyddet av immateriella tillgångar bör utbildningsprogram för IP-specialister förbättras och ekonomiskt stödjas, vilket skulle öka kompetensen och förståelsen inom området.**

Stärk EU:s innovationsförmåga och uppdatera EU:s ramprogram för forskning och innovation: Horizon Europe är alltför fragmenterat, med fokus spritt över många områden, vilket gör finansieringsmöjligheterna svåråtkomliga och prioriteringsprocesserna onödigt komplexa. Det kommande ramprogrammet måste reformeras med regler som bättre möter näringslivets behov och potential att bidra till att lösa samhällsutmaningar, samtidigt som det skapar mer attraktiva förutsättningar för industrin att engagera sig i europeiska forskningsprogram, partnerskap och kluster. Detta skulle stärka Europas kapacitet inom forskning och tillverkning, samtidigt som det möjliggör nya samarbeten och affärsmodeller och således bidra till en högkvalitativ, excellent och internationellt ledande forskning.

Rekommendation:

- *Offentliga och privata partnerskap inom det kommande ramprogrammet bör förenklas, och resurser omfördelas för att främja disruptiv innovation och banbrytande forskning. Beslutsprocesserna måste effektiviseras och ledas av erfarna innovationsledare, samtidigt som administrativa krav minskas för att underlätta deltagande.*
- *Ramprogrammen bör användas för att stärka strategiska europeiska kluster inom bioteknik och läkemedel, samt för att stötta inkubatorer som hjälper start-ups att växa och lyckas.*
- *EU bör prioritera skapandet av en forsknings- och innovationsunion för att förbättra samordningen av offentliga FoU-utgifter mellan medlemsstaterna, och formulera en gemensam strategi. Ökad finansiering till kommande ramprogram samt en europeisk handlingsplan för forskning och innovation bör stödja detta arbete.*
- *En EU-gemensam plattform bör etableras för att samla och sprida information om alla tillgängliga finansieringsalternativ, vilket skulle göra det enklare för företag och forskare att navigera i stödsystemen.*

Främja tillgången till kompetens: I en globaliserad värld där arbetsmarknaden och utbildningsinstitutionerna blir alltmer internationella, ökar konkurrensen om både studenter och spetskompetens. För att EU ska kunna konkurrera globalt krävs en stärkt satsning på kompetensförsörjning och livslångt lärande, särskilt inom den kunskapsintensiva life science-sektorn. En studie från Europeiska investeringsbanken (EIB) visar att svårigheten att rekrytera kvalificerad personal är ett av de största hindren för företagens långsiktiga investeringar. Detta problem förvärras av Europas åldrande befolkning, som minskar arbetskraftsutbudet och ökar behovet av åtgärder för kompetensutveckling.

Rekommendation:

- *Det behövs en sammanhållen strategi där utbildningssystemen bättre anpassas till arbetsmarknadens behov, med särskilt fokus på framtidssektorer som life science. Samtidigt bör arbetskraftens rörlighet inom EU underlättas, och EU måste aktivt attrahera kvalificerad arbetskraft från tredjeland genom att bygga vidare på Talent Pool-initiativet.*
- *Life science-sektorn bör integreras i EU:s centrala initiativ för kompetensutveckling, såsom Pact for Skills, den strategiska planen för STEM-utbildning och Skills Portability Initiative.*
- *För att stärka gränsöverskridande samarbete bör Erasmus+ utvidgas till att omfatta även forskare.*

Skapa bättre förutsättningar för produktion inom EU

Den svenska life science-industrin stödjer EU:s mål om klimatneutralitet till 2050 och ser life science-sektorn som en viktig drivkraft i denna omställning. Branschen är högteknologisk och har redan gjort betydande framsteg i utvecklingen av klimatsmarta produktionsmetoder. För att säkerställa framgång måste omställningen ske med bibehållen konkurrenskraft, så att europeisk industri inte missgynnas jämfört med internationella konkurrenter. Samordning mellan olika politikområden, framför allt mellan klimat-, miljö- och konkurrenskraftspolitik, är viktigt för att undvika regulatoriska överlappningar och ineffektivitet.

Specifika undantag från EU-regler då nytta överväger potentiella miljörisiker:

Läkemedelsbranschen producerar livsviktiga behandlingar, men vissa produkter innehåller ämnen som kan vara skadliga för miljön om de inte hanteras korrekt. Under den kommande mandatperioden förväntas flera EU-regelverk, inklusive läkemedelslagstiftningen, att ses över. EU-kommissionen kommer också att presentera ett nytt paket för kemikalieindustrin (Chemicals Industry Package) med målet att modernisera REACH och ge tydligare riktlinjer kring PFAS, och Europeiska rådet har givit det slutgiltiga godkännandet av ändringsförslagen gällande UWWTD (Urban Wastewater Treatment Directive). Life science-industrin instämmer i vikten av dessa åtgärder för miljö och hälsa, men framhåller att vissa åtgärder riskerar att få oproportionerligt negativa effekter på tillgången till medicinska produkter. För att undvika att nya regelverk oavsiktligt leder till försämrad patienttillgång till kritiska behandlingar eller till att produktion flyttar till länder med lägre miljöstandarder, bör EU så långt som möjligt beakta life science-sektorns unika behov och förutsättningar.

Rekommendation:

- **Strategin bör tydliggöra att life science-sektorn, med hänsyn till dess samhällsvikt, kan beviljas undantag från vissa EU-regler, förutsatt att nytta av tillgång till medicinska produkter överväger potentiella miljörisiker och att användningen av substanserna sker under strikta villkor som förebygger miljöskador och skyddar folkhälsan. Ett sådant tillvägagångssätt skulle stärka både EU:s hållbarhetsmål och konkurrenskraft i en global kontext.**

Revidera upphandlingsdirektiven för att främja innovativa och hållbara produkter:

För att påskynda utvecklingen av gröna produktionsmetoder krävs efterfrågan och en stark marknad för hållbara läkemedel. Ett effektivt sätt att skapa denna marknad är att införa minimikrav för miljömässig hållbarhet i upphandlingsdirektiven, då offentlig upphandling står för cirka 14 procent av EU:s BNP. Dessa kriterier måste vara icke-diskriminerande och kompatibla med WTO-reglerna för att undvika handelskonflikter:

Rekommendation:

- **Strategin bör inkludera införandet av minimikrav för miljömässig hållbarhet för att stimulera en grönare och mer konkurrenskraftig life science-industri och skapa en starkare marknad för hållbara produkter.**
- **EU:s offentliga upphandlingsregler bör revideras för att bättre stimulera innovation genom att öka andelen innovationsupphandlingar till 20 procent. Fokus bör ligga på att prioritera kvalitet och innovation över pris, särskilt inom sektorer där offentliga inköpare spelar en avgörande roll.**

Främja användningen av AI: Nya hälso- och välfärdstekniklösningar samt digitala tjänster har stor potential att effektivisera vården genom förebyggande insatser, habilitering och rehabilitering samt bidrag till att förbättra folkhälsan. AI kan spela en nyckelroll i att omvandla EU:s life science-sektor genom att förbättra forskningsprocesser, kliniska prövningar och produktionsprocesser av nya produkter, vilket leder till effektivare och mer innovativa arbetssätt inom hela sektorn. Därtill skulle en effektiv användning av AI kunna väga upp för den kompetensbrist som EU:s life science-industri står inför. För att detta ska realiseras krävs tydlig och snabb vägledning om hur AI ska integreras i alla faser av läkemedelsutvecklingen. Denna vägledning bör införas stegvis fram till 2027 och ledas av EMA och nationella läkemedelsmyndigheter, inom ramen för deras AI-arbetsprogram. Den måste också utnyttja de möjligheter som skapas av den kommande EHDS-förordningen och AI-lagen. Vägledningen bör omfatta både analys av kliniska rådata som överförs till EMA, farmakovigilansdata, samt möjliggöra bredare användning av hälsodata för forskning, vilket kan stärka EU:s FoU-kapacitet.

Rekommendation:

- ***EU bör i den kommande life science-strategi utveckla AI-riktlinjer för läkemedelsutveckling, stödja analys av kliniska data och sekundär användning av hälsodata, samt säkerställa integritet och säkerhet genom riktade program för digital infrastruktur.***

Fri och rättvis handel

Life science-industrin är en global sektor med komplexa värdekedjor, och därmed starkt beroende av öppen handel för att säkerställa tillgången till viktiga insatsvaror och för att nå den globala marknaden. För att stärka sin motståndskraft och konkurrenskraft måste EU förbättra villkoren för forskning, utveckling och produktion inom unionen, samtidigt som fri och öppen handel fortsatt främjas. Genom att etablera globala partnerskap kan EU undvika ensidiga beroenden av tredje land och säkra stabila försörjningskedjor.

EU bör aktivt arbeta för reformer inom WTO och teckna sektorsspecifika handels- och partneravtal med nyckelpartnerländer för att diversifiera handeln och säkra tillgången till kritiska insatsvaror och teknologi. Samtidigt bör nya verktyg och initiativ utvecklas för att attrahera utländska direktinvesteringar inom life science-sektorn. Detta kan inkludera att stärka EU-plattformar där nationella handels- och investeringsbyråer samordnar och utbyter information för att bättre möta sektorns behov och främja dess tillväxt.

Rekommendation:

- ***Strategin bör inrätta ett särskilt program för sektorsspecifika handels- och partneravtal inom life science, med fokus på att diversifiera försörjningskedjor och säkra tillgången till kritiska insatsvaror och teknologi. Programmet kan också inkludera stöd för utländska direktinvesteringar och främja samarbete mellan nationella handels- och investeringsbyråer, med målet att stärka EU:s konkurrenskraft och motståndskraft inom life science-sektorn.***