

Till: Romina Pourmokhtari

Datum: 2024-10-07

Ersättningsystem inom CBD

Det pågår en viktig förhandling om införandet av digital sekvensinformation (DSI) i konventionen om biologisk mångfalds (CBD) ramverk för tillgång och fördelning av nytta (ABS). Ett avgörande beslut kan komma att fattas vid CBD:s kommande möte, som är planerat till den 21 oktober till den 1 november. Sverige behöver verka för en lösning som skyddar folkhälsan samtidigt som den främjar innovation.

Läkemedelsindustrin stödjer de övergripande målen för konventionen om biologisk mångfald men vi och våra medlemmar är mycket oroade över att de förslag som kan komma att antas vid den kommande partskonferensen. Detta eftersom det riskerar att skapa starka hinder för innovativa industrier att investera i spetsteknik, såsom DSI, och därmed ha en negativ inverkan på den vetenskapliga utvecklingen, samverkan och den fortsatta tillväxten inom läkemedelssektorn globalt men även i Sverige.

Det som behövs, och det som Sverige behöver ta ställning för, är en balanserad strategi vad gäller fördelning av vinster inom ramen för CBD. Detta skulle bäst uppnås genom ett system som bygger på frivilliga bidrag eftersom det skulle uppmuntra till aktivt deltagande från den privata sektorn samtidigt som den öppna tillgången till DSI upprätthålls, vilket är avgörande för utvecklingen av vacciner, läkemedel och diagnostik. Läkemedelsindustrin har en lång historia av icke-monetära nyttodelningsinitiativ, inklusive donationer, tekniköverföring, kapacitetsuppbyggnad och folkhälsopartnerskap som förbättrar hälso- och sjukvårdssystemen globalt. Dessa insatser utgör ett betydande bidrag till den globala hälsosäkerheten och säkerställer att nyttodelning inte sker på bekostnad av innovation. COVID-19 är ett gott exempel som påvisar betydelsen av fri tillgång till patogener eftersom det möjliggjorde att forskarsamhället snabbt kunde reagera och påbörja utvecklingen av vacciner, diagnostik och behandling. Att begränsa tillgång genom ekonomiska bördor skulle allvarligt äventyra möjligheten att reagera och hantera andra globala hälsohot.

Därför uppmuntrar vi Er till att utveckla en svensk förhandlingspolicy och ståndpunkt som verkar för en lösning baserad på frivillighet för att värna om globala folkhälsofrågor samtidigt som konkurrenskraften i våra innovativa industrier bibehålls.

Vi står till förfogande för frågor och ser framemot att samarbete tillsammans.

Med vänlig hälsning



Sofia Wallström

Generalsekreterare



Bilaga

Läkemedelsindustrins bekymmer kan sammanfattas på följande sätt:

De nuvarande förslagen, avseende ersättningsystem för DSI, uppfyller inte de olika kriterier som förhandlarna tidigare har presenterat.

Som anges i beslut från COP15/9 måste alla multilaterala mekanismer för fördelning av nytta av DSI uppfylla de överenskomna kriterierna för att vara **effektiva, genomförbara, praktiska, ge rättssäkerhet och inte hindra forskning och innovation**. Tyvärr är de nuvarande förslagen om att införa skatter på användningen av DSI inte i linje med dessa principer och riskerar att undergräva innovationen,

1. **Effektivt:** Förslaget om att införa ekonomiska bidrag för användningen av DSI är i sig komplicerat. Det tillför juridisk tvetydighet kring definitioner av "DSI" och "användning", vilket skulle komplicera efterlevnaden för global forskning och utveckling. **Ett enkelt, frivilligt bidragssystem skulle göra det möjligt att undvika komplexa spårningsmekanismer som är betungande för företagen och skapar hinder för innovation.**
2. **Genomförbart och praktiskt med hänsyn till sektorsspecifika realiteter:** De föreslagna skatterna på DSI-användning tar inte hänsyn till den höga kostnaden och högriskkaraktären hos farmaceutisk forskning och utveckling. En viktig studie som beställts av CBD-sekretariatet och genomförts av KPMG ger en alltför förenklad bild av läkemedelssektorn. Denna felaktiga framställning förbiser de unika utmaningarna med läkemedelsinnovation, särskilt den höga andelen projekt som inte når hela vägen till produkt – endast cirka 12 % av de läkemedel som går in i kliniska prövningar blir godkända.
3. **Rättssäkerhet:** Att säkerställa rättslig klarhet är avgörande för multinationella läkemedelsföretag som är verksamma i flera jurisdiktioner. Nuvarande förslag som riskerar att "stapla" skyldigheter – genom att kombinera nationella ABS-lagar med nya CBD-drivna krav – skulle skapa förvirring och öka kostnaderna för efterlevnad. Vid COP15/9 efterlystes uttryckligen lösningar som undviker att stapla skyldigheter på varandra, men de nuvarande förslagen ger inte det skydd som krävs. Utan tydliga riktlinjer kommer företagen att ställas inför rättslig osäkerhet som kommer att hindra investeringar i livräddande forskning.
4. **Inte hindra forskning och innovation:** En skatt på användning av DSI skulle strida mot kravet på att inte hindra forskning och innovation. Genom att öka den ekonomiska bördan skulle användningen av väsentlig DSI, särskilt för mindre grupper eller företag, begränsa möjligheten att använda DSI för innovation. De forskningsområden som redan är ansträngda ekonomiskt kommer att bli än mer utsatta, t.ex. forskning och utveckling av infektionssjukdomar.