



## **Pfizer AB**

Solnavägen 3H  
SE-113 63 Stockholm, Sweden  
+ 46 (0)8 550 520 00  
Reg.no. 556059-6255

Ert diarienummer: U2023/01467

Regeringskansliet  
Utbildningsdepartementet  
E-post:  
u.registrator@regeringskansliet.se

31 oktober 2023

## **Synpunkter inför regeringens kommande forsknings- och innovationspolitiska proposition**

Pfizer har beretts möjlighet att inkomma med synpunkter inför regeringens kommande forsknings- och innovationspolitiska proposition. Regeringen har särskilt önskat inspel kring vilka samhällsutmaningar som vi anser finns och hur forskningsresultat kan nyttiggöras inom de områden som vi är verksamma inom. Pfizer tackar för möjligheten att bidra med inspel och delger här nedan en övergripande beskrivning av Pfizer som aktör inom life science-området, följt av kortfattade beskrivningar av våra högst prioriterade synpunkter och förslag inför den kommande forsknings- och innovationspolitiska propositionen. Vi delger gärna våra fördjupade tankar och idéer angående de presenterade synpunkterna och förslagen i personliga möten.

### **Pfizer - en aktör inom life science-området som arbetar för att främja ett långsiktigt hållbart hälso- och sjukvårdssystem**

Pfizer är ett globalt läkemedelsföretag vars drivkraft att forska fram och tillverka nya medicinska genombrott som läkemedel och vacciner som kan hjälpa människor över hela världen att leva ett längre och friskare liv. I Sverige är Pfizer en av de största leverantörerna av medicinska behandlingar som läkemedel och vacciner till patienter och hälso- och sjukvården. Svensk hälso- och sjukvårdspersonal bidrar också i många av Pfizer's globala forskningsprogram. Det innebär att många patienter i Sverige får möjligheten att prova nya potentiella behandlingsmetoder och att vården får tidig erfarenhet av våra kommande läkemedel och vacciner.

Pfizer har flera forskningssamarbeten i Sverige med såväl akademi som med mindre biotech-företag. Pfizer bidrar även till Sveriges ekonomi genom tillverkning och nettoexport av läkemedel och vacciner från vår bioteknologiska tillverkningsenhet i Strängnäs som omsätter drygt 4,2 miljarder kronor årligen.

Fokus för Pfizer's globala forskning och utveckling ligger inom områden där det finns ett stort behov av behandlingsalternativ t ex inom cancer, infektionssjukdomar (inklusive utveckling av antibiotika och vacciner), inflammatoriska sjukdomar, hjärt- och kärlsjukdomar samt sällsynta sjukdomar (inklusive utveckling av genterapier).

### **Synpunkter och förslag inför den kommande forsknings- och innovationspolitiska propositionen**

#### *Ett attraktivt klimat för forskning och innovation inom life science-sektorn*

Pfizer's forskning, utveckling och tillverkning bedrivs i en global kontext. Att Sverige och EU erbjuder attraktiva förutsättningar för forskning och innovation är därför helt avgörande

för att Pfizer, i den starka internationella konkurrensen, ska fortsätta att välja att förlägga forskningssamarbeten, tillverkning och kliniska prövningar i Sverige.

Ett attraktivt klimat för forskning och innovation inom life science-sektorn karaktäriseras av:

- **Starkt skydd av immateriella rättigheter som säkerställer de förutsägbara och långsiktigt tillförlitliga förutsättningar med ensamrätt på marknaden som krävs för att möjliggöra investering i forskning och innovation.** Inom Life Science-sektorn krävs miljardinvesteringar för att ta fram ett nytt läkemedel eller vaccin och forskningens natur gör att inte alla kandidater blir en färdig produkt på marknaden. Dessa finansiella risker kräver hållbara förutsättningar genom ett starkt skydd av immateriella rättigheter. För att globala företag ska fortsätta att investera i forskning, utveckling och kliniska prövningar i Sverige är därför helt avgörande att regeringen avstyrker Europakommissionens förslag om att försvaga marknadsskydd (regulatory data protection (RDP)) i samband med revideringen av EU:s läkemedelslagstiftning. Ytterst är det patienterna som drabbas hårdast när investering i forskning och utveckling inklusive kliniska prövningar riskerar att flyttas från Europa.

I sammanhanget är det värt att notera att Pfizer helt och fullt står bakom Europakommissionens ambition att skapa en ökad och jämlik tillgång till läkemedel för alla patienter i Europa. Men den nuvarande situationen med ojämlig tillgång till läkemedel kan inte lösas genom att lägga allt ansvar på läkemedelsföretagen. Problemet löses inte genom att som kommissionen föreslår, koppla en morot om att förlänga tiden för RDP till att läkemedelsbolagen ska lansera och tillhandahålla de aktuella nya läkemedlen och vaccinerna i tillräcklig mängd i samtliga EU-länder inom två år från EMA-godkännande. Detta då det är beslut på nationell nivå, som ligger utanför företagets kontroll, i varje enskilt land som avgör om ett läkemedel ska vara tillgängligt i det respektive landet eller inte. Frågan kan därför bara lösas genom insatser på nationell nivå där alla berörda aktörer identifierar och åtgärdar de hinder som finns inom respektive land och aktörs ansvarsområde. Pfizer är villig att ta vår del av ansvaret. I likhet med flera andra medlemmar i EFPIA (den europeiska branschorganisationen för de forskande läkemedelsbolagen), har Pfizer därför redan idag den uttalade ambitionen att ansöka om prissättning och subvention i samtliga EU-länder senast två år efter godkännande, i den utsträckning nationella system tillåter det.

För Pfizers detaljerade respons på revideringen av EU:s läkemedelslagstiftning hänvisas till vårt remissvar på densamma: [Pfizers remissvar EU Pharma Package \(regeringen.se\)](#)

- **Goda förutsättningar för att genomföra kliniska prövningar genom ändamålsenlig samverkan mellan läkemedelsindustri, hälso- och sjukvård, akademi, myndigheter och patientföreträdare.** Det är därför av största vikt att regeringen skyndsamt inrättar samarbetsplattformen och det nationella partnerskapet SweTrial och övriga förslag i *Ds 2023:8 Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar – för en bättre välfärd och en starkare life science-sektor.*

Kompetensförsörjningen för klinisk forskning är fundamental för genomförande-kapaciteten för kliniska prövningar och samtidigt kopplad till hälso- och sjukvårdens hela verksamhet. Vi stödjer därför förslaget i Ds2023:8 och påpekar särskilt vikten av att läkemedelsföretag som utför kliniska prövningar bjuds in att bidra till arbetet. Genom god samverkan kan vi utarbeta innovativa lösningar på gemensamma problem.

Det är också avgörande att underlätta distributionen av studieläkemedel till prövarenheter. En möjlighet att leverera läkemedel direkt till prövarenheterna från företagets produktions-siter skulle medföra en snabbare och förenklad process vid klinisk läkemedelsprövning. Pfizer föreslår därför att möjligheten att ta bort krav på s.k. depå i Sverige bör undersökas.

För Pfizers detaljerade respons på Ds 2023:8 hänvisas till vårt remissvar på densamma: [Pfizers remissvar Ds 2023:8 \(regeringen.se\)](https://www.regeringen.se/press/meddelanden/2023/08/pfizers-remissvar-ds-2023-8/)

- **Tillgängliga nationella strukturer för ändamålsenlig användning av hälsodata och nationella, regionala och sjukdomsspecifika kvalitetsregister som syftar till att underlätta forskning, innovation och kliniska prövningar, förbättra patientvård, möjliggöra kvalitetsuppföljningar och fördjupad statistikinhämtning samt stödja relevanta aktörers arbete med att främja folkhälsa och smittskydd.** Regeringens nyliga satsning på en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården är därför välkommen. I sammanhanget välkomnar vi också den parlamentariska sammansatta kommitté som ska analysera och belysa för- och nackdelar samt lämna förslag på möjligheterna att långsiktigt införa ett helt eller delvis statligt huvudmannaskap för hälso- och sjukvården. Det pågår därtill flera utredningar kopplat till lagliga förutsättningar och användande av hälsodata. Då goda förutsättningar för att på ett etiskt och säkert sätt möjliggöra tillgång till data för såväl primär- som sekundäranvändning är en angelägenhet inte bara för hälso- och sjukvården utan för samtliga aktörer i Life Science-systemet, är det angeläget att regeringen säkerställer att samtliga aktuella initiativ inom området tas omhand i ett gemensamt sammanhang.
- **Nationella forskningsinfrastrukturer som välkomnar och främjar samverkan med läkemedelsindustrin.** En väsentlig utmaning för de forskande läkemedelsföretagens faktiska nyttjande av forskningsinfrastrukturer såsom exempelvis SciLifeLab är de i många fall komplicerade och tidskrävande administrativa processerna för avtalsskrivning som delvis är en konsekvens av att nuvarande organisationsform saknar ett övergripande nationellt ansvar. I sammanhanget är det även angeläget att nämna vikten av att den juridiska kompetensen kopplat till internationell avtalsjuridik är tillfredställande hos samtliga berörda parter. Pfizer anser baserat på ovan att det är angeläget att inom ramen för forsknings- och innovationspolitiken säkerställa att det etableras en strukturerad och ändamålsenlig nationell modell för företagssamverkan för att minska tröskeln och för att professionalisera samverkan mellan näringsliv och offentliga aktörer.

Den infrastruktur som kan erbjudas genom biobankerna är avgörande i genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar för att säkerställa en ändamålsenlig insamling och tillgång till befintliga biologiska prover. Idag är finansieringen av biobankerna otillräcklig vilket utgör en hämsko för företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige, till exempel genom orimligt långa ledtider för godkännandeprocesser. Pfizer stödjer därför förslaget i ovan nämnda Ds 2023:8 angående förstärkning av den kritiska infrastruktur som biobanker utgör för klinisk forskning.

### *Samhällsutmaningar och prioriterade forskningsområden*

**Antibiotikaresistens är ett av de största hoten mot folkhälsan.** Vår moderna avancerade sjukvård är helt beroende av antibiotika för att inte en vanlig operation eller en lunginflammation ska bli livshotande, men också för att patienter ska kunna behandlas med exempelvis nya cancerterapi som kan medföra en större infektionskänslighet.

Regeringen har sedan lång tid uttalat tydliga ambitioner med arbetet mot antibiotikaresistens, inte bara i Sverige utan även på global nivå. Pfizer, som ett av få läkemedelsföretag som fortfarande prioriterar utveckling av nya antimikrobiella läkemedel, ser positivt på diskussionen och de initiativ som har tagits kring exempelvis nya incitament för att säkra en långsiktigt hållbar global tillgång till denna grupp av läkemedel. Pfizer tar ansvar för att garantera att befintlig antibiotika är tillgängliga för de patienter som behöver dem, exempelvis genom deltagande i den svenska modellen för tillgänglighet till medicinskt viktiga antibiotika. Det är dock viktigt att understryka att det krävs andra finansiella incitament för att säkerställa forskning och utveckling av nya antimikrobiella läkemedel. Europakommissionens förslag om en överlåtningsbar så kallad exklusivitetsvouchert (Transferable Exclusivity Voucher, TEV) är ett utmärkt initiativ för att

stimulera forskning, innovation och utveckling inom ett område där försäljningen av de aktuella läkemedlen är så låga att intäkterna inte kan bära sina egna utvecklingskostnader pga den begränsade användning som är nödvändig för att dämpa resistensutvecklingen. Pfizer anser dock att TEV-förslaget behöver utvecklas från dess nuvarande form för att utgöra ett tillräckligt starkt incitament för utveckling av nya antimikrobiella läkemedel. Detaljer kring detta återfinns i Pfizers remissvar på revideringen av EU:s läkemedelslagstiftning: [Pfizers remissvar EU Pharma Package \(regeringen.se\)](#) I sammanhanget vill vi också betona att det är angeläget med fortsatt specifikt stöd ifrån statliga forskningsfinansiärer till området rörande antibiotikaresistens.

**Migrän är en underdiagnostiserad och underbehandlad folksjukdom.** Pfizer instämmer med prioriteringen i Tidöavtalet, att satsning på vård och forskning kring migrän är en avgörande del i att skapa en jämlik vård för inte minst kvinnor och deras hälsa. Migrän är en allvarlig neurologisk sjukdom och då nära en miljon människor i Sverige är drabbade medför den ett stort mänskligt lidande. Sjukdomen medför därtill en omfattande samhällsekonomisk börda i form av rena hälso- och sjukvårdskostnader men framför allt i form av produktionsbortfall till följd av sjukdom och sjukskrivning. Beräkningar visar att en stor del av alla migrändagar skulle kunna undvikas genom ökad diagnostisering och förebyggande behandling. Det finns med andra ord - utöver ett minskat mänskligt lidande - stora samhällsekonomiska kostnadsbesparingar att göra genom en förbättrad migränvård, inklusive uppföljning och tillgång till adekvat behandling. Pfizer har tagit fram "Migränrapporten", som lyfter viktiga aspekter för det gemensamma arbetet för en förbättrad migränvård. Migränrapporten kan läsas här: [Migränrapporten | Pfizer.se](#)

**Effektiv implementering av medicinsk innovation och nya behandlingar är avgörande för att skapa en ändamålsenlig och patientcentrerad nära vård.** Inte minst nya innovationer inom cancerområdet möjliggör en decentraliserad, mer patientnära vård. Tack vare nya innovationer kan patienter som tidigare har behövt besöka sjukhus för att få viss behandling, istället få sin behandling vid exempelvis specifika cancermottagningar utanför sjukhusen, mobila enheter eller i hemmet. För att uppnå syftet med nära vård fullt ut, dvs etablera ett personcentrerat arbetssätt som utgår från individens behov och förutsättningar, krävs det forskning för att säkerställa att implementeringsfasen av nya innovationer och behandlingsmetoder kopplade till den decentraliserade vården, samt den nödvändiga samverkan mellan alla olika aktörer genomförs på bästa sätt.

I sammanhanget vill Pfizer också nämna att vi välkomnar arbetet med revideringen av den nationella cancerstrategin. Vi vill dock understryka vikten av att enskilda läkemedelsföretag med aktiv forskning och utveckling inom cancerområdet bjuds in som en aktiv aktör i arbetet med att utforma den aktuella revideringen. Detta då det är helt avgörande med en transparent och öppen dialog med samtliga parter som är en kritisk aktör för att säkerställa att alla cancerpatienter, oavsett var i landet de bor, snabbt får tillgång till den bästa tillgängliga vård- och behandling som finns att erbjuda för deras specifika cancersjukdom.

*Nyttiggörande av forskning inom utveckling av nya läkemedel och vacciner*  
Nyttiggörandet och värdet av medicinsk forskning och utveckling av nya läkemedel och vacciner är uppenbart då de kan förebygga sjukdom, samt hjälpa människor som är drabbade av sjukdom att leva ett längre och friskare liv. Men värdet av nya läkemedel och vacciner är också avgörande för samhället i stort. Detta då medicinska genombrott och innovationer inte bara kan bidra till att minska behovet av ineliggande sjukhusvård och därmed också dämpa kostnaden för hälso- och sjukvården, utan också minska kostnader kopplade till sjukskrivningar och produktionsbortfall inom offentlig verksamhet såväl som inom det privata näringslivet etc.

Pfizer eftersträvar alltid att göra allt i vår makt för att maximera nyttiggörandet av vår forskning genom att på ett kvalitets- och patientsäkert sätt om möjligt korta tidsåtgången under de olika stegen av läkemedelsutvecklingen. På så sätt kan vi bidra till att alla patienter får tillgång till våra nya effektiva och säkra läkemedel så snabbt som möjligt.

I det sista avgörande stegen för att nya läkemedel och vacciner de facto ska komma patienterna till del så snabbt som möjligt, är det dock kritiskt att de svenska myndigheternas processer avseende godkännande, rekommendationer, prissättning och subventioner, liksom den regionala implementeringen av både läkemedel och vacciner, är effektiva och tidsatta. Det är därtill avgörande att regionala rekommendationer kopplat till användning och myndighetsbeslut kopplade till prissättning och subventioner speglar helheten av den ovan beskrivna samhällsnyttan av nya läkemedlen och vaccinerna, samt främjar ett kostnadseffektivt nyttjande av våra gemensamma resurser och skattemedel.

Pfizer Sverige

Malin Parkler  
VD

Jonas Ålebring  
Medical Director

Pia Steensland  
Director, Policy & Public Affairs