

Till: Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se;
s.fs@regeringskansliet.se.

Dnr. S2021/03085

Stockholm 2021 08 20

SwedenBIO svar på remiss av delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

SwedenBIO har tagit del av och tackar för möjligheten att få inkomma med synpunkter på rubricerat delbetänkande. SwedenBIO väljer att begränsa sitt svar till den del av försörjningskapaciteten som berör Sveriges tillverkningsberedskap för vaccin.

Om SwedenBIO

SwedenBIO är branschorganisationen för life science och företräder med sina cirka 300 medlemmar aktörer från hela ekosystemet inom life science. SwedenBIO representerar därför också stora delar av värdekedjan inom svensk läkemedelsutveckling och produktion.

Flera av SwedenBIOs medlemsföretag innehar viktiga roller inom vaccinproduktion och för svensk försörjning av läkemedel, men även medicintekniska produkter. SwedenBIOs arbetsgrupp inom produktion och processutveckling har också varit delaktiga i framtagandet av underlag kring Sverige produktionskapacitet kring vacciner och andra biologiska läkemedel, som återfinns i rapporten Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och andra biologiska läkemedel, samt i övrigt bidragit med kunskap och synpunkter i regeringsuppdraget (N2020/03157).

SwedenBIOs synpunkter på delbetänkandets förslag

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap behandlar i detta delbetänkande försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården. En aspekt på försörjningsberedskapen avser Sveriges tillverkningsberedskap i händelse av kriser och krig och specifikt Sverige kapacitet att producera vaccin.

Att skapa produktionskapacitet för vaccin är komplext, med begränsningar längs hela utvecklings- och försörjningskedjan och där hela tillverkningsprocessen måste fångas för att produktion av vaccin ska möjliggöras. Det är SwedenBIO's uppfattning av utredningen har gjort en gedigen analys och fångar mångfalden och problematiken i frågan.

SwedenBIO menar att en strategi för tillverkningsberedskap måste bygga på befintliga aktörer och samarbeten längs produktionskedjan.

Utredningen konstaterar att framtagande av vaccin är en mycket omfattande process som tarvar enorma resurser i spetskompetens och kapital. *”Sådana åtaganden är inget enskilda nationer med lätthet genomför. Sverige har i dag spetskompetens på många områden inom life-science och kan med säkerhet bidra i utvecklingen av nya vacciner. Att med tidspress genomföra sådana omfattande prövningar som krävs för att säkerställa att dessa nya produkter är säkra kräver dock tillgång till de absolut största företagen på marknaden. Dessa frågor löses enligt utredningen bäst genom internationella samarbeten.”* SwedenBIO delar i detta avseende utredningens uppfattning.

När det kommer till frågan om produktion konstaterar utredningen att det finns möjlighet att genomföra detta genom kontraktstillverkning efter ett licensieringsförfarande. *”I denna del anser utredningen att det är viktigt att Sverige stimulerar etableringen av sådana anläggningar för att i möjligaste mån minska riskerna från de hot som olika patogener utgör för folkhälsan. Sådana initiativ förekommer bland annat både i Storbritannien och Norge.”* Utredningen konstaterar att behovet av en nationell vaccintillverkningen bör ses över inom ramen för förvaltningen av beredskapslagerhållning och beredskapstillverkning.

SwedenBIO anser att regeringen bör uttala en tydlig ambition om att vi i Sverige vill ha en egen eller i Norden gemensam produktion av vaccin, men inte i form av en statlig vaccinfabrik.

SwedenBIO menar att det är för svårt att möta de komplexa behoven och driva produktionen på egen hand i en statlig anläggning. Det finns exempel från omvärlden där statligt finansierade anläggningar ekar tomma i väntan på användning.

En framgångsrik strategi behöver bygga på och vidareutveckla den kapacitet och de verksamheter som redan finns och som befinner sig i fas med den ständiga utveckling som pågår inom området. För att en anläggning ska kunna leverera önskvärt vaccin krävs såväl godkända kvalitetssystem inom GMP som adekvat kompetens och inkörd personal. Det är därför på många sätt en bättre modell att bygga på befintlig kapacitet med existerande anläggningar med såväl utrustning, som medarbetare och kvalitetssäkring. Genom att bygga på befintliga, aktiva verksamheter, fångas även den utveckling och de teknikskiften som sker med nya metoder för att tillverka vaccin.

Intresse finns från flera av SwedenBIOs medlemsbolag av att vara del av en nationell beredskapsstrategi och ställa om sin produktion. Det är samarbete med denna levande och innovativa industri som en försörjningsstrategi ska bygga på.

Strategin bör bygga på samarbeten och avtal med befintliga aktörer, kompletterad med satsningar där det behövs, det vill säga, där det finns gap i produktionskedjan

En modell för hur avtal ska utformas behöver tas fram för att avtal ska kunna tecknas med befintliga aktörer, satellitaktörer och hela produktionskedjan kopplas ihop.

Utgångspunkt i en avtalsstrategi bör vara att verksamheterna ska fungera som vanligt i normala tider för att snabbt kunna ställa om produktionen i händelse av kris eller krig.

En strategi för hur avtal ska kunna utformas behöver tas fram!

Det finns goda förutsättningar för vaccinproduktion i Sverige idag, baserat på befintliga verksamheter. Och det sker ständigt utveckling, såväl inom forskning som produktion. Sedan kartläggningen av den svenska produktionskapacitet genomfördes under våren 2021 har till exempel en GMP-godkänd anläggning för ATMP färdigställts i Lund samt en för virala vektorer i Solna. SwedenBIO delar utredningens förslag om att ge Läka medelsverket i uppdrag att kartlägga produktionskapaciteten.

Kartläggning av kapabiliteter och kapacitet samt identifiering av saknade pusselbitar.

Norden som självklar arena

SwedenBIO anser att den samnordiska produktionskapaciteten kring vaccin och inför framtida pandemier och kriser bör tillvaratas. Även om Sverige har starka tillgångar, har de nordiska länderna olika styrkor. Genom samarbete skapas inte bara förutsättningar för försörjningsberedskap, utan även attraktionskraft för investeringar, etableringar och kliniska prövningar, med nya innovativa behandlingar som kommer medborgarna till godo.

SwedenBIO delar därför utredningen bedömning av att regeringen bör ta initiativ till en diskussion om nordisk tillverkningsberedskap inom ramen för det nordiska hälsosamarbetet.

Vilka gap kan behöva fyllas

Lipider för mRNA

Bland de gap som kan behöva fyllas, identifierar SwedenBIOs medlemsföretag tillverkningen av lipider. För tillverkning av mRNA-vaccin krävs lipider. Idag finns ingen inhemsk kapacitet i Sverige för tillverkning av lipider, vilket är en brist om vi vill ha egen produktionskapacitet för framtidens vaccin.

Möjligheterna med adjuvans

En utvecklingsmöjlighet som kan förtydligas är möjligheterna med att använda adjuvans i ett vaccin. Med adjuvans kan vaccinantigendosen sänkas och fler doser fås ut från en sats vaccinantigen, vilket är centralt till exempel i ett pandemiläge. Tillsats av adjuvans ger också ofta upphov till ett bredare immunsvar, vilket är fördelaktigt då vaccinering sker mot ett virus som muterar fort, som exempelvis SARS-CoV-2 och säsongsinfluensa.

Möjligheterna med adjuvans är många och det är viktigt att i tidig utvecklingsfas välja adjuvans för att inte behöva göra omtag senare i processen. Såväl avseende vaccinstrategi och vaccinationsregim, men också för att genomföra lämpliga proof-of-concept samt toxikologistudier.

En viktig aspekt är Läkemedelsmyndigheternas kapacitet och beredskap för ökad vetenskaplig rådgivning, exempelvis då ett nytt adjuvans ska användas i ett vaccin, då det bara finns ett fåtal adjuvans som är godkända av läkemedelsmyndigheter.

Tillgång till kompetens och kvalitetssäkring

Det finns ett ökande behov av tillverkningskapacitet med GMP godkända anläggningar. Att utveckla tillverkningskapaciteten är en omfattande processer som kräver såväl kvalitetssäkring med medarbetare med godkända kompetenser och tillgång till produktionspersonal. Idag råder det kompetensbrist inom läkemedelstillverkning, vilket utgör en flaskhals som behöver adresseras.

Nya teknologier och metoder utvecklas

En beredskapsstrategi för vaccinproduktion behöver följa den utveckling som sker kring framtagandet av vaccin, där olika metoder är anpassade för olika behov och förutsättningar, exempelvis kring förvaring och distribution. Som exempel kan nämnas start-up bolaget Ziccum som har utvecklat en ny teknologi för att torka vaccin till torra pulver, med planer för en vaccin-fabrik för Fill and finish, men även den CDMO-tillverkning för både DNA-vaccin och ATMP som Cobra biologics etablerat i Matfors.

Attrahera internationella etableringar

SwedenBIO stödjer utredningens bedömning att Sverige är ett attraktivt land för produktionsetableringar från utländska företag. Redan idag jobbar instanser som Business Sweden och de regionala investeringsorganen för att attrahera utländska investeringar till Sverige. Regeringen skulle behöva ta initiativ till att jobba för etablering av produktionsenheter för biologisk produktion i Sverige, så att hela värdekedjan förstärks och möjligheten till vaccinförsörjning i Sverige förstärks.

Med vänliga hälsningar,

Frida Lawenius
Vice VD SwedenBIO