

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetuksen (EY) 469/2009 lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta muuttamisesta (lisäsuojatodistuksia koskeva valmistuspoikkeus)

Suurelle valiokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetuksen (EY) 469/2009 lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta muuttamisesta (lisäsuojatodistuksia koskeva valmistuspoikkeus) (U 71/2018 vp): Asia on saapunut sosiaali- ja terveysvaliokuntaan lausunnon antamista varten. Lausunto on annettava suurelle valiokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- hallitussihteeri Paula Laine-Nordström, työ- ja elinkeinoministeriö
- kehittämisspäälikkö Asta Wallenius, työ- ja elinkeinoministeriö
- toimitusjohtaja Sanna Lauslahti, Lääketeollisuus ry
- toiminnanjohtaja Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry

Valiokunta on saanut kirjalliset lausunnot:

- sosiaali- ja terveysministeriö
- Kansaneläkelaitos
- Orion Oyj

VALTIONEUVOSTON KIRJELMÄ

Ehdotus

Ehdotuksella muutettaisiin asetusta (EY) 469/2009 lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta, joka on suoraan Suomessa sovellettavaa unionilainsäädäntöä.

Lisäsuojatodistuksen avulla voidaan pidentää patenttioikeutta enintään viidellä vuodella. Lisäsuojatodistusjärjestelmää sovelletaan lääkkeisiin ja kasvinsuojeluaineisiin, joille valvontaviranomaiset ovat antaneet myyntiluvan. Todistusten tarkoitus on korvata se tosiasiallinen patenttisuoj-

Valiokunnan lausunto StVL 4/2018 vp

jan menetys, joka johtuu pakollisista ja aikaa vievistä testauksista ja kliinisistä kokeista, joita tuotteille on tehtävä ennen säännellyn myyntiluvan saamista. Keskeiset EU:n säädökset asiasta ovat asetus (EY) N:o 469/2009 lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta ja asetus (EY) N:o 1610/96 kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksesta. Ehdotus ei koske kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistusta vaan ainoastaan lääkkeiden lisäsuojatodistusta koskevan asetuksen muuttamista.

Ehdotetulla valmistusta koskevalla poikkeuksella annettaisiin geneeristen tai biosimilaarien lääkkeiden valmistajille mahdollisuus valmistaa EU:ssa lisäsuojatodistuksen voimassaolosta huolimatta lisäsuojatodistuksella suojattua lääkettä viedäkseen lääkettä kolmanteen maahan, jossa lisäsuojatodistus ei ole voimassa tai jossa lisäsuojatodistus on päättynyt. Kyseinen ehdotus muodostaisi siis poikkeuksen siitä pääsäännöstä, jonka mukaan alkuperäisvalmistajan lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika estää geneeristen- tai biosimilaarilääkkeiden valmistamisen Euroopan unionissa. Geneeriset lääkevalmisteet ovat biologisesti samanarvoisia alkuperäislääkkeen kanssa. Niiden tehon ja turvallisuuden osoittamista ei vaadita, kuten alkuperäisvalmisteella, koska lääkeaine on jo tutkittu ja tunnettu kliinisessä käytössä. Biosimilaarilääke sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin alkuperäislääke, mutta sen eri versiota.

Ehdotuksen mukaan valmistuspoikkeus koskisi ainoastaan sellaisia lisäsuojatodistuksia, joita ei ole vielä myönnetty.

Valtioneuvoston kanta

Suomi suhtautuu myönteisesti siihen, että komissio tarkastelee patentti- ja lisäsuojatodistusjärjestelmän toimivuutta. Teollis- ja tekijänoikeuksia intensiivisesti hyödyntävät alat, kuten lääketeollisuus, ovat olennainen osa EU:n taloutta. Eurooppalaisen immateriaalioikeussuojajärjestelmän ennustettavuus ja luotettavuus ovat merkittävässä roolissa uusien lääkkeiden kehittämistä koskevia tutkimusinvestointipäätöksiä tehtäessä.

Suomi katsoo, että toimivalla patentti- ja lisäsuojatodistusjärjestelmällä on merkittävä innovaatioihin ja investointeihin kannustava vaikutus lääketeollisuudessa. Patentti- ja lisäsuojatodistusjärjestelmään mahdollisesti esitettävät muutokset tulisi tehdä osana laajempaa innovaatiojärjestelmän kokonaistarkastelua. Immateriaalioikeuksien suojan laajuudella (mukaan lukien esimerkiksi lisäsuojatodistukset) on ratkaiseva merkitys innovoinnille ja niihin liittyville investoinneille, työpaikoille ja kasvulle. Suomi pitää tärkeänä sitä, että kaikki mahdolliset muutokset, joita patentti- ja lisäsuojatodistusjärjestelmään tehdään, tapahtuvat eri vaihtoehtojen ja niiden vaikutusten huolellisen arvioinnin pohjalta. Vaikutuksia arvioitaessa on otettava huomioon valittujen vaihtoehtojen vaikutukset aineettomien oikeuksien järjestelmään ja kannustejärjestelmään, investointeihin, työllisyyteen ja Euroopan houkuttelevuuteen liiketoimintaympäristönä kokonaisuutena.

Suomi näkee ongelmallisena sen, että käsiteltävänä oleva ns. valmistuspoikkeusta koskeva ehdotus käsitellään yksittäisenä muutoksena erillään muun muassa mahdollisesta tulevasta yhtenäisen lisäsuojatodistusjärjestelmän luomista koskevasta ehdotuksesta. Suomi kannattaa yhtenäisen lisäsuojatodistusjärjestelmän luomista ja pitää sitä luonnollisena jatkumona yhtenäispatenttijärjestelmälle. Samaan järjestelmään kohdistuvien muutosten käsittely yksittäisinä, erillisinä muutoksina vaikeuttaa sen arvioimista, miten muutokset vaikuttavat järjestelmään kokonaisuutena.

Valiokunnan lausunto StVL 4/2018 vp

Ehdotuksen avulla pyritään parantamaan eurooppalaisten geneerisiä ja biosimilaarilääkkeitä valmistavien yhtiöiden kilpailukykyä Euroopan ulkopuolisilla vientimarkkinoilla. Komissio ei ole selkeästi arvioinut ehdotuksen merkitystä innovatiiviselle lääketeollisuudelle investointien ja toimintaedellytysten kannalta. Suomi arvioi kuitenkin, että komission valmistuspoikkeus tarkkarajaisena ei merkittävästi vähentäisi innovatiivisen lääketeollisuuden edellytyksiä tutkimus- ja tuotekehitysinvestoinneille Euroopassa. Tästä syystä Suomi voi hyväksyä valmistuspoikkeuksen luomisen eurooppalaiseen lisäsuojatodistusjärjestelmään tarkkarajaisena. Suomi pitää tärkeänä, että ehdotukseen sisältyvän siirtymäajan tarvetta ja laajuutta arvioidaan neuvottelujen kuluessa.

Asetuksen muotoiluissa olisi kiinnitettävä huomiota siihen, että valmistuspoikkeuksen soveltamisen edellytykset olisi mahdollisimman täsmällisesti määritelty, jotta poikkeuksen soveltaminen ei olisi epäselvää toimijoille. On erityisen tärkeää, että ehdotukseen sisältyvät suojatoimenpiteet, kuten vähintäänkin ilmoitusvelvollisuus ja pakkausmerkinnät säilytetään, jotta voidaan estää kolmansien maihin tarkoitettujen lääkepakkausten leviäminen Euroopan alueelle.

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Sosiaali- ja terveysvaliokunta suhtautuu valtioneuvoston tavoin myönteisesti siihen, että komissio tarkastelee patentti- ja lisäsuojatodistusjärjestelmän toimivuutta ja että tarkastelun perusteella järjestelmää kehitetään. Nyt ehdotettu muutos mahdollistaa poikkeamisen pääsäännöstä, jonka mukaan geneeristä tai biosimilaarilääkettä ei saa valmistaa EU:n alueella lisäsuojatodistuksen voimassa ollessa. Ehdotettu valmistuspoikkeus koskee kuitenkin vain kolmansien maiden markkinoille valmistettavia lääkkeitä. Ehdotuksen avulla pyritään parantamaan eurooppalaisten geneerisiä ja biosimilaarilääkkeitä valmistavien yhtiöiden kilpailukykyä EU:n ulkopuolisilla vientimarkkinoilla.

Kuten valtioneuvoston kirjelmässä todetaan, on toimivalla patentti- ja lisäsuojatodistusjärjestelmällä merkittävä innovaatioihin ja investointeihin kannustava vaikutus lääketeollisuudessa. Tutkiva lääketeollisuus korostaa kannustimien välttämättömyyttä uusien lääkkeiden kehittämisessä ja arvioi valmistuspoikkeuksen antavan väärän signaalin Euroopan innovaatioympäristöstä. Rinnakkaislääketeollisuus puolestaan pitää ehdotettua muutosta oikeansuuntaisena, mutta katsoo, että myös EU:n markkinoille tulevien lääkkeiden valmistuksen pitäisi olla mahdollista lisäsuojatodistuksen voimassa ollessa, jotta myös nämä lääkkeet voidaan valmistaa Euroopassa ja saada markkinoille heti lisäsuojan päätyttyä. Toisaalta samat yritykset voivat myös toimia sekä tutkivan lääketeollisuuden että rinnakkaislääkkeiden markkinoilla, ja lisäksi osa rinnakkaislääketeollisuuden liikevaihdosta investoidaan tutkimukseen ja tuotekehitykseen.

Myös Suomessa tapahtuvan lääkevalmistuksen kannalta on tärkeää, että Euroopan lääkevalmistuksen toimintaedellytyksiä ja kilpailukykyä suhteessa esimerkiksi Kiinan ja Intian lääkevalmistukseen vahvistetaan. Tällä on merkitystä myös lääketurvallisuuden kannalta, ja se voi osaltaan ehkäistä lääkkeiden saatavuushäiriöitä ja parantaa huoltovarmuutta poikkeustilanteissa.

Valiokunta kannattaa valtioneuvoston tavoin yhtenäisen lisäsuojatodistusjärjestelmän kehittämistä kokonaisuutena. Kehittämisen tulee tapahtua eri vaihtoehtojen ja niiden vaikutusten huolellisen arvioinnin pohjalta. Komission nyt ehdottama valmistuspoikkeus ei saadun selvityksen

Valiokunnan lausunto StVL 4/2018 vp

mukaan tarkkarajaisena merkittävästi vähennä innovatiivisen lääketeollisuuden edellytyksiä tutkimus- ja tuotekehitysinvestoinneille Euroopassa. Valiokunta pitää ehdotettua valmistuspoikkeusta hyväksyttävänä kompromissina ja yhtyy valtioneuvoston kantaan myös siinä, että ehdotukseen sisältyvän siirtymäajan tarvetta ja laajuutta on perusteltua vielä arvioida neuvottelujen kuluessa. Valiokunta pitää myös tärkeänä, että kolmansiin maihin tarkoitettujen lääkkeiden leviäminen Euroopan alueelle estetään tarkoituksenmukaisin suojatoimin, joissa otetaan huomioon myös ensi vuonna EU-alueella käyttöön tuleva lääkevarmennusjärjestelmä.

VALIOKUNNAN LAUSUNTO

Sosiaali- ja terveysvaliokunta ilmoittaa,

että se yhtyy asiassa valtioneuvoston kantaan korostaen edellä esitettyjä näkökohtia.

Helsingissä 16.11.2018

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Krista Kiuru sd
varapuheenjohtaja Hannakaisa Heikkinen kesk
jäsen Outi Alanko-Kahiluoto vihr
jäsen Arja Juvonen ps
jäsen Niilo Keränen kesk
jäsen Anneli Kiljunen sd
jäsen Jaana Laitinen-Pesola kok
jäsen Anne Louhelainen sin
jäsen Aino-Kaisa Pekonen vas
jäsen Pekka Puska kesk
jäsen Sari Raassina kok
jäsen Vesa-Matti Saarakkala sin
jäsen Kristiina Salonen sd
jäsen Martti Talja kesk

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen