

U 71/2018 vp

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

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle edellä mainittu komission 28 toukokuuta 2018 antama ehdotus sekä siitä laadittu muistio.

Helsingissä 13 päivänä heinäkuuta 2018

Elinkeinoministeri Mika Lintilä

Hallitussihteeri Paula Laine-Nordström

TYÖ- JA ELINKEINOMINISTERIÖ

MUISTIO

EU/2018/1131

2.7.2018

EUROOPAN KOMISSION EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI ASETUKSEN (EY) 469/2009 LÄÄKKEIDEN LISÄSUOJATODISTUKSESTA MUUTTAMISESTA

1 Ehdotuksen tausta ja tavoite

Euroopan unionin komission 28.5.2015 antaman sisämarkkinastrategian mukaan komissio järjestää kuulemisia ja harkitsee ja ehdottaa tarpeen mukaan lisätoimenpiteitä, joilla parannetaan Euroopan patenttijärjestelmää, etenkin lääketeollisuudessa ja muilla tuotannon aloilla, joiden tuotteisiin sovelletaan säänneltyjä myyntilupia. Tavoitteena on löytää ratkaisuja tunnistettuihin ongelmiin. Näitä ongelmia ovat mm. eurooppalaisen rinnakkaislääke- ja biosimilaariteollisuuden viennin menetys sekä biosimilaari- ja geneeristen tuotteiden vaikeus tulla ensimmäisenä päivänä lisäsuojatodistuksen päättymisen jälkeen Euroopan unionin markkinoille.

Komissio järjesti 12.10.2017–4.1.2018 julkisen kuulemisen lisäsuojatodistuksista ja patenttien tutkimuspoikkeuksista. Julkisessa kuulemisessa komissio haki kaikkien asiasta kiinnostuneiden tahojen näkemyksiä patentin ja lisäsuojatodistuksen tarjoaman suojan joidenkin osalueiden tarkistamisesta. Komissio on myös teettänyt laajemman selvityksen lääkealan kannusteista ja selvitys on osittain vielä käynnissä.

Kuulemisen tulosten sekä teettämiensä selvitysten perusteella komissio antoi 28 päivänä toukokuuta 2018 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetuksen (EY) 469/2009 lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta muuttamisesta (COM(2018) 317 final). Asetusehdotuksessa todetaan, että kyseinen asetuksen muuttamista koskeva ehdotus on yksittäinen, laajemmasta kannustinselvityksestä erillinen, kohdennettu toimenpide edellä mainittujen tunnistettujen ongelmien ratkaisemiseksi.

Lainsäädäntöehdotuksen yleisenä tavoitteena on parantaa eurooppalaisen rinnakkaislääke- ja biosimilaariteollisuuden kilpailukykyä Euroopan ulkopuolisilla markkinoilla luomalla ns. valmistuspoikkeus maastavientitarkoituksia varten lisäsuojatodistuksen voimassaolon aikana.

Ehdotuksen perusteluissa todetaan, että esitys lisääisi eurooppalaisen rinnakkaislääke- ja biosimilaariteollisuuden kilpailukykyä vientimarkkinoilla, minkä odotetaan tarkoittavan seuraavan 10 vuoden aikana yli miljardin euron lisäystä EU:ssa tehtyjen lääkkeiden viennissä vuodessa sekä noin 20.000-25.000 uutta työpaikkaa Euroopassa.

Valmistuspoikkeukseen liittyy erilaisia intressejä eri tahojen näkökulmasta. Innovatiivinen lääketeollisuus katsoo ehdotuksen antavan negatiivisen signaalin Euroopan innovaatioympäristöstä – uusia innovaatioita ja investointeja ei tule ilman lääkekehityksen kannusteita. Rinnakkaislääketeollisuuden mielestä ehdotettu muutos on liian rajoitettu, koska se koskee ainoastaan valmistusta ja vientiä kolmansiin maihin.

2 Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

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 patenttisuojan 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 voimassa olosta 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.

Asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa ehdotetaan, että asetuksen (EY) 469/2009 4 artikla korvataan uudella 4 artiklalla.

Ehdotettavan 4 artiklan 1 kohta koskee suojan sisältöä ja se on saman sisältöinen kuin nykyinen 4 artikla. Sen mukaan todistuksen antama suoja ulottuu peruspatentin antaman suojan rajoissa vain tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.

Ehdotettavan 4 artiklan 2 kohdassa asetetaan edellytykset sille, milloin ehdotettava valmistuspoikkeus soveltuisi. Sen mukaan edellytyksiä valmistuspoikkeuksen soveltumiselle on se, että menettelyn tarkoituksena on yksinomaan vienti kolmanteen maahan (a alakohdan i luetelmakohta) tai mikä tahansa muu tähän liittyvä toimenpide, joka on välttämätön tässä tarkoituksessa tapahtuvaa valmistamista tai vientiä varten (a alakohdan ii luetelmakohta). Valmistajan on ilmoitettava sen maan viranomaiselle, jossa valmistus tapahtuisi, jäljempänä 3 kohdassa tarkoitettua tietoa viimeistään 28 päivää ennen kuin aiottu valmistus alkaisi (b alakohhta). Valmistaja varmistaa, että asetusehdotuksen liitteessä I oleva logo merkitään tuotteen pakkaukseen tai tuotteeseen itseensä (c alakohhta). Valmistaja noudattaa kohdan 4 määräyksiä (d alakohhta).

Ehdotettavan 4 artiklan 3 kohdassa on yksilöity tiedot, joita alakohdan 2 b mukaan on toimitettava jäsenvaltion viranomaiselle.

Ehdotettavan 4 artiklan 4 kohdassa on asetettu valmistajalle ilmoitusvelvollisuus valmistuspoikkeuksen soveltumisesta suhteessa niihin osapuoliin, joiden kanssa valmistajalla on sopimussuhde.

Ehdotettavan 4 artiklan 5 kohdassa on säädetty siirtymäajasta. Sen mukaan valmistuspoikkeus olisi voimassa ainoastaan sellaisten todistusten osalta, jotka on myönnetty asetuksen julkaisemista seuraavan kolmannen kuukauden 1. päivänä tai kyseisen ajankohdan jälkeen.

Asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa ehdotetaan 11 artiklaan lisättäväksi alakohta jonka mukaan viranomaisen olisi julkaistava ehdotettavan 4 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettut viranomaiselle toimitettut tiedot.

Asetuksen 1 artiklan 3 kohdan mukaan komission olisi arvioitava viiden vuoden päästä asetuksen julkaisemisesta sekä aina viiden vuoden välein sen jälkeen ehdotetun 4 artiklan 2-4 kohtia sekä 11 artiklaa ja esitettävä tuloksista raportti Euroopan parlamentille, neuvostolle sekä Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle.

Asetuksen 1 artiklan 4 kohdan mukaan asetuksen liite liitetään liitteenä -I.

Asetuksen 2 artiklan mukaan asetus tulee voimaan 20. päivänä siitä, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

3 Toimivaltaperuste ja suhde toissijaisuusperiaatteeseen

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 114 artiklaan.

Lääkkeiden lisäsuojatodistusten suoja Euroopan Unionissa perustuu muutosehdotuksen kohteena olevaan asetukseen.

Valtioneuvosto katsoo, että direktiivin oikeusperustaa on pidettävä asianmukaisena.

Ehdotuksen tekstin ja komission tähän mennessä esittämien perustelujen nojalla valtioneuvosto myös katsoo, että ehdotus on toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden mukainen.

4 Ehdotuksen vaikutukset

4.1 Komission vaikutusarvio

Asetusehdotukseen liittyvässä komission vaikutusarviossa keskitytään kahteen erityiseen ongelmaan, jotka vaikuttavat negatiivisesti EU:ssa olevien geneeristen ja biosimilaariyhtiöiden kilpailukykyyn: a) vientimarkkinoiden menetykseen markkinoillepääsyn viivästymisen vuoksi sekä b) Euroopan unionin markkinoille pääsyn viivästyminen. Vaikutusarvion mukaan ongelmien korjaamiseksi harkitaan kohdennettuja toimenpiteitä. Lisäsuojatodistusjärjestelmän tarkastamiseen ja laajempaan lääkeinsentiivejä koskevaan selvitykseen liittyviä seikkoja tarkastellaan mahdollisesti myöhemmin erillisissä aloitteissa. Näin menetellään muun muassa siitä syystä, että EU:ssa sijaitsevien geneerisiä ja biosimilaarilääkkeitä valmistavien yhtiöiden kohtaamiin ongelmiin olisi löydettävä pikaisesti ratkaisuja. Tällä hetkellä nämä yhtiöt ovat heikommassa asemassa suhteessa sellaisiin valmistajiin, jotka tuottavat geneeriset tai biosimilaarilääkkeet EU:n ulkopuolella. Komission mukaan vuodesta 2020 lähtien patentti- ja lisäsuojatodistussuoja loppuu usean lääketuotteen osalta.

Komission Copenhagen Economicsilta tilaaman tutkimuksen mukaan lisäsuojatodistuksen keskimääräinen pituus EU:ssa on 3,5 vuotta. Lisäsuojatodistuksen edut lisäsuojatodistuksen haltijalle ovat mittavat. Koska lisäsuojatodistus antaa haltijalleen samat oikeudet kuin sen pohjana oleva peruspatentti, lisäsuojatodistuksen avulla sen haltija voi estää kilpailijoitaan hyö-

dyntämästä keksintöään (lääkkeen valmistaminen, tarjoaminen myyntiin, varastoiminen yms.) niissä jäsenmaissa, joissa lisäsuojatodistus on myönnetty. Lisäsuojatodistussuojan hyödynttäminen on huomattavaa. Lisäsuojatodistuksia koskevien hakemusten määrä EU:n jäsenmaissa on kolminkertaistunut noin 500 hakemuksesta vuonna 1993 (silloin EU:n 12 jäsenmaassa) 1 518 hakemukseen vuonna 2013 (EU:n 28 jäsenmaassa).

Komission vaikutusarviossa kuvataan muutoksia, joita Euroopan ja maailman lääketuotteiden markkinoilla on tapahtunut lisäsuojatodistussuojan luomisen ja kodifioinnin jälkeen (vuodet 1992 ja 2009). Lääkkeiden kysyntä maailmassa kasvaa, ja samalla tapahtuu huomattava siirtyminen biosimilaari- ja geneerisiin lääkkeisiin. Lääkkeiden tutkimus ja kehitys sekä valmistus EU:ssa on huomattavaa, mutta alalla tapahtuu muutoksia. Vaikutusarviossa todetaan, että lääke-sektori EU:ssa on merkittävä. Eurostatin tilastojen mukaan alalla on noin 4 000 aktiivista yritystä ja ne tarjoavat noin 570 000 työpaikkaa (vuoden 2015 tilastotietoja). Alan T&K investoinnit EU:ssa olivat noin 27 miljardia euroa vuonna 2015. Vaikutusarviossa tuodaan esiin, että klassiset rajat alkuperäislääkkeitä tuottavien ja geneerisiä/biosimilaareja lääkkeitä tuottavien välillä hämärtyvät. Vaikutusarviossa on myös kuvattu maailmanlaajuisista kehitystä lääkkeiden tutkimuksessa ja kehityksessä sekä valmistuksessa.

Komission vaikutusarviossa on arvioitu eri vaihtoehtoja edellä mainittujen ongelmien ratkaisemiseksi sekä eri vaihtoehtoja mahdollisen poikkeuksen ajalliseen ulottuvuuteen. Ehdotuksen tavoitteena on luoda samanlaiset kilpailuedellytykset geneeristen ja biosimilaarien lääkkeiden valmistajille suhteessa sellaisiin vastaaviin valmistajiin, jotka valmistavat tuotteensa EU:n ulkopuolella. Tämän todetaan puolustavan ja lisäävän EU:n lääketieteellisuuden globaalia kilpailukykyä. Kuten Euroopan parlamenttikin on painottanut, tämä tavoite olisi saavutettava heikentämättä lisäsuojatodistuksen luomaa yksinoikeutta niillä markkinoilla, joilla lisäsuojatodistus on voimassa.

Sääntelyntarkastelulautakunta antoi vaikutustenarviointiraportista 9.3.2018 varauksellisen myönteisen lausunnon.

4.2 Vaikutukset EU:n ja Suomen kannalta

Innovatiivinen lääketieteellisyys Euroopassa on katsonut ehdotuksen antavan negatiivisen signaalin Euroopan innovaatioympäristöstä ja kannusteista tuotekehitykseen ja siihen liittyviin investointeihin– uusia innovaatioita ja investointeja ei tule ilman lääkekehityksen kannusteita. Rinnakkaislääketieteellisuuden mielestä ehdotetun muutoksen on katsottu olevan liian rajoitettu, koska se koskee ainoastaan valmistusta ja vientiä kolmansiin maihin.

Alla esitetyt luvut ovat alla mainittujen tahojen toimittamia, eivätkä ole välttämättä keskenään vertailukelpoisia.

Lääketeollisuus ry edustaa Suomessa nk. tutkivaa lääketieteellisuutta. Sen toimittamien tietojen mukaan lääketieteellisuuden investoinnit T&K:hon ovat Euroopassa 35 miljardia, ja ala työllistää 700 000 ihmistä, joista 118 000 toimii T&K:ssa. Lääketieteellisyys ry:n jäsenen ja muiden lääkeyhtiöiden (ei sisällä Orion Oyj:tä) henkilöstömäärä Suomessa on noin 2 200 henkilöä ja vuosittaiset investoinnit tutkimukseen ja tuotekehitykseen Suomessa noin 150 miljoonaa euroa.

Orion Oyj:n toimittamien tietojen mukaan Orion Oyj on Suomen suurin lääkealan yritys, joka työllistää Suomessa noin 2 500 ihmistä. Orion investoi noin 10 % liikevaihdostaan (noin 100 miljoonaa euroa) tutkimukseen ja tuotekehitykseen. Orion investoi viime vuonna 77 milj. euroa Suomessa sijaitseviin tuotantotaitoksiin. Rinnakkaislääkkeiden osuus Orionin liikevaihi-

dosta on ollut kasvussa usean vuoden ajan ja oli vuonna 2017 48 %. Orionin näkemyksen mukaan komission ehdotus ei tuo merkittävää muutosta nykytilaan.

Rinnakkaislääketeollisuus ry:ltä saatujen tietojen mukaan rinnakkaislääketeollisuus työllistää noin 160 000 eurooppalaista ja investoi 7–17 % liikevaihdostaan tutkimukseen ja tuotekehitykseen. Rinnakkaislääketeollisuus ry:n mukaan ehdotettu muutos ei tuo merkittävää muutosta nykytilaan.

Kansallisesti on vielä tarpeen tarkemmin kartoittaa, kuinka paljon ehdotuksen toteuttaminen aiheuttaisi kustannuksia ja lisätyötä Patentti- ja rekisterihallitukselle.

5 Ehdotuksen kansallinen käsittely ja käsittely EU:ssa

Komissio julkisti ehdotuksen 28.5.2018. Kansallisesti asiaa on valmisteltu työ- ja elinkeinoministeriössä virkatyönä yhteistyössä sosiaali- ja terveysministeriön sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kanssa.

Asetusehdotuksesta järjestettiin 6.6.2018 keskustelutilaisuus työ- ja elinkeinoministeriössä. U-kirjeluonnos on käsitelty kirjallisessa menettelyssä 20.6.2018–29.6.2018 valtioneuvoston EU-asioiden komitean alaisessa sisämarkkinat-valmistelujaostossa sekä terveysvalmistelujaostossa.

6 Ahvenanmaan itsehallinto

Asia kuuluu Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 5 luvun 27 §:n perusteella valtakunnan lainsäädäntövaltaan.

7 Valtioneuvoston kanta

Suomi suhtautuu myönteisesti siihen, että komissio tarkastelee patentti- ja lisäsuojatodistusjärjestelmän toimivuutta. Teollis- ja tekijänoikeuksia intensiivisesti hyödyntävät alat kuten lääke-teollisuus 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 järjestelemään 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, erilli-

sinä muutoksina vaikeuttaa sen arvioimista, miten muutokset vaikuttavat järjestelmään kokonaisuutena.

Ehdotuksen avulla pyritään parantamaan eurooppalaisten geneerisiä ja biosimilaarilääkkeitä valmistavien yhtiöiden kilpailukykyä Euroopan ulkopuolisilla vientimarkkinoilla. Komissio ei ole selkeästi arvioinut ehdotuksen merkitystä innovatiiviselle lääketieteellisyydelle investointien ja toimintaedellytysten kannalta. Suomi arvioi kuitenkin, että komission valmistuspoikkeus tarkkarajaisena ei merkittävästi vähentäisi innovatiivisen lääketieteellisuuden 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 soveltumisen edellytykset olisi mahdollisimman täsmällisesti määritellyt, jotta poikkeuksen soveltaminen ei olisi epäselvää toimijoille. On erityisen tärkeää, että ehdotukseen sisältyvät suoja-toimenpiteet, kuten vähintäänkin ilmoitusvelvollisuus ja pakkausmerkinnät säilytetään, jotta voidaan estää kolmansiin maihin tarkoitettujen lääkepakkausten leviäminen Euroopan alueelle.