



Eduskunnan talousvaliokunta  
TaV@eduskunta.fi

### **U 54/2023 vp (pakkolisensointi) ja U 55/2023 vp (lääkkeiden lisäsuojatodistus)**

Rinnakkaislääketeollisuus ry kiittää talousvaliokuntaa mahdollisuudesta lausua valtioneuvoston kirjelmistä eduskunnalle.

Rinnakkaislääketeollisuus ry edustaa Suomessa toimivia rinnakkaislääke- ja biosimilaariyrityksiä. Jäsenyrityksemme toimittavat myös merkittävän osan terveydenhuollossa käytettävistä ravitsemuksen ja nestehoidon valmisteista. Patentti- ja dokumentaatio suojan päättymisen jälkeen markkinoille tulevat rinnakkaisvalmisteet tuovat merkittäviä säästöjä yhteiskunnalle ja potilaille.

### **U 54/2023 vp (pakkolisensointi)**

Yhdistyksemme pitää komission esitystä ja valtioneuvoston kantaa sinänsä perusteltuina, mutta haluamme myös huomauttaa, että pakkolisenssien merkitys terveydellisten kriisien torjunnassa on tällä hetkellä lähinnä teoreettinen. Vapaaehtoiseen sopimukseen perustuva lääkevalmistuksen kasvattaminen on ensisijainen keino lisätä patenttisuojaa nauttivien lääkevalmisteiden saatavuutta. Komissionkin mukaan pakkolisensointijärjestelmän käyttöönotto on rajoitettu EU:hun vaikuttavan vakavan kriisin aikaan, ja se on keinona viimesijainen.

Patenttisuojattujen tabletti- ja kapselimuotoisten lääkevalmisteiden merkittäväkin tuotannon kasvattaminen onnistuu yleensä suhteellisen helposti myyntiluvan haltijan toimesta. Bioekvivalenttien kompleksisten lääkkeiden (esim. mRNA-rokotteet ja biologiset lääkkeet) valmistaminen ei ole ainaakaan tällä hetkellä mahdollista nopealla aikajänteellä ilman myyntiluvan haltijan kanssa tehtävää tiivistä yhteistyötä.

Esimerkiksi mRNA-tekniikkaa hyödyntävien lääkkeiden tai biologisten lääkkeiden valmistuskapasiteetin nopea kasvattaminen on hyvin vaikeaa. Tämä on nähtävissä esimerkiksi laihdutuslääke Ozempicin toimitusvaikeuksissa; vaikka yritys varmasti pyrkii maksimoimaan myyntinsä ja investoi valmistuskapasiteetin kasvattamiseen, se ei onnistu nopeasti.

Pakkolisensoinnilla ei pystytä ratkaisemaan esimerkiksi sellaisia pullonkauloja, joita nähtiin koronarokotteiden valmistuksen kasvattamisessa. Muilla kuin myyntiluvan haltijoilla ei yleensä ole juuri tietyn valmisten valmistamiseen ja markkinoille tuomiseen tarvittavaa spesifiä osaamista, dokumentaatiota ja teknologiaa valmiina, jotta ne voisivat valmistaa täysin vastaavia ja myyntiluvan ehdot täyttäviä valmisteita ilman pitkiä kehitysprosesseja. Lääkkeisiin olennaisesti liittyvä regulaatio

ja hyväksymisprosessit vievät myös aikaa. Immateriaalioikeudet ovat vain yksi pieni osa tätä kokonaisuutta. Myös komission esityksen mukaan pakkolisenssin käytön todennäköisyys kriisientorjunnassa on pieni.

### **U 55/2023 vp (lääkkeiden lisäsuojatodistus)**

Komission mukaan yhtenäinen lisäsuojatodistus parantaa ennustettavuutta ja oikeusvarmuutta sisämarkkinoilla poistamalla mahdollisuuden tehdä toisistaan poikkeavia kansallisia päätöksiä lisäsuojatodistusten suojasta EU:ssa. Lisäsuojatodistukseen liittyvä oikeudellinen epävarmuus ja kansallisesti vaihtuvat tulkinnat ovat hidastaneet rinnakkaisvalmisteiden markkinoille pääsyä eri jäsenmaissa, myös Suomessa.

Ehdotettu järjestelmä tulee kuitenkin olemaan varsin monimutkainen, koska lääkeyhtiöt voivat edelleen hakea lisäsuojatodistuksen rekisteröintiä kansallisessa menettelyssä. Asetuksesta neuvoteltaessa jäsenvaltioiden ja Suomen tulisi kiinnittää erityistä huomiota siihen, miten nykyistä kansallista (markkinaoikeuden) tuomioistuinprosessia tulee mukauttaa tähän asetukseen ja myös yhdistetyn patenttituomioistuimen mukaiseen järjestelmään nähden.

Suomessa alkuperäisvalmistajat ovat hakeneet aktiivisesti turvaamistoimia (myyntikieltoa markkinoille tuleville rinnakkaislääkkeille) markkinaoikeudelta ja markkinaoikeus on yleensä asettanut patentinhaltijan puolelle. Useat tapaukset ovat koskeneet vanhoja yhdistelmävalmisteita. Oikeusprosessi on ollut lähes poikkeuksetta kannattava alkuperäislääkeyritykselle, sillä vaikka turvaamistoimi todettaisiinkin myöhemmin aiheettomaksi, rinnakkaislääkeyrityksille maksettavat korvaukset ovat jääneet myyntiin nähden hyvin pieniksi. Suurimpia häviäjiä tässä ovat kuitenkin olleet Kela ja lääkkeiden käyttäjät. Pidämmekin komission esitystä ja Suomen kantaa perusteltuina. Tällä hetkellä monet rinnakkaisvalmisteet lanseerataan Ruotsissa aiemmin kuin Suomessa. Pidämme todennäköisenä, että esitetyn muutoksen myötä oikeudellinen epävarmuus vähenee ja rinnakkaisvalmisteet pääsevät Suomessa nykyistä nopeammin markkinoille.

Valtioneuvoston U-kirjeessä todetaan, että asetusehdotuksessa tulisi arvioida, miten ehdotettu järjestelmä tulee toimimaan rinnakkaisten kansallisten järjestelmien kanssa. Asetusehdotuksen mukaan patentinhaltijalle ei voitaisi antaa useampaa lisäsuojatodistusta tai yhtenäistä todistusta samasta patentoidusta tuotteesta missään jäsenvaltiossa. Suomen tulisi kiinnittää tähän seikkaan erityistä huomiota ja järjestelmän selvyys, luotettavuus ja oikeusvarmuus edellyttävät, että tätä periaatetta ei tulisi voida kiertää asetuksen yksityiskohtien tulkinnalla.

Asetusehdotuksen 15 artiklassa (Opposition) määrätään erityisestä väitemenettelystä lisäsuojatodistuksen myöntämistä vastaan. Väite on tehtävä kahden kuukauden kuluessa EUIPO:n tutkimusraportin (examination opinion) julkistamisesta. Tätä kahden kuukauden määräaika voidaan pitää EU:n laajuudessa keskitetyssä järjestelmässä hyvin lyhyenä ja Suomen tulisi esittää, että määräaika olisi tätä pidempi, ainakin neljä tai kuusi kuukautta. Esimerkiksi patenttien osalta väiteaika Euroopan patenttivirastossa on yhdeksän kuukautta, mutta järjestelmä eroaa nyt ehdotetusta siinä, että väiteaika on patentin myöntämisen jälkeinen. Tässä ehdotuksessa väiteajan päättymistä seuraisi EUIPO:n rekisteröintipäätös, jos esteitä todistuksen myöntämiselle ei ole ja väitettä ei ole tehty.

Rinnakkaislääketeollisuus ry  
Heikki Bothas  
toiminnanjohtaja

Rinnakkaislääketeollisuus ry  
Fredrikinkatu 61 a, 6 krs  
00100 Helsinki  
[www.rinnakkaislaaketeollisuus.fi](http://www.rinnakkaislaaketeollisuus.fi)