

Talousvaliokunta

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 talousvaliokuntaan mahdollisia toimenpiteitä varten.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- hallitussihteeri Paula Laine-Nordström, työ- ja elinkeinoministeriö
- kehittämisspäälikkö Asta Wallenius, työ- ja elinkeinoministeriö
- johtava lakimies Marjo Aalto-Setälä, Patentti- ja rekisterihallitus
- johtaja Heidi Adler, Orion Oyj
- toimitusjohtaja Sanna Lauslahti, Lääketeollisuus ry
- toiminnanjohtaja Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry
- hallituksen jäsen Pirta Tiiri, Suomen teollisoikeudellinen yhdistys r.y.

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 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

Valiokunnan lausunto TaVL 51/2018 vp

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.

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 TaVL 51/2018 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 kolmansiin maihin tarkoitettujen lääkepakkausten leviäminen Euroopan alueelle.

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Immateriaalioikeudet ovat ratkaiseva kilpailutekijä korkean arvonlisän toimialoilla. Toimiva ja ajanmukainen immateriaalioikeuksien suoja on keskeinen tekijä arvioitaessa sitä, millainen innovaatio- ja investointiympäristö Eurooppa on. Lääketeollisuus on toimialana erityisen riippuvainen patentti- ja lisäsuojatodistusjärjestelmästä. Järjestelmän toimivuus määrittää lääketeollisuudelle keskeisesti sitä, koetaanko Eurooppa sellaiseksi ympäristöksi, jossa tutkimusinvestointeja kannattaa tehdä.

Lääketeollisuuden merkitys Euroopassa on suuri niin talouden kuin työllisyydenkin kannalta. Tutkiva lääketeollisuus investoi tutkimukseen vuodessa 35 miljardia euroa ja työllistää 700 000 ihmistä. Rinnakkaislääketeollisuuskin työllistää jo nyt noin 160 000 eurooppalaista ja investoi 7—17 prosenttia liikevaihdostaan tutkimukseen ja tuotekehitykseen.

Lääketeollisuuden toiminta- ja kilpailuympäristö on globaali: eurooppalaista sääntelyä ei voida rakentaa vain eurooppalaisen innovaatioympäristön suojaamisen lähtökohdista, vaan on huomioitava, millainen immateriaalioikeuksien suoja ja lääkemarkkina on Euroopan kanssa kilpailevilla alueilla. Nyt käsiteltävässä ehdotuksessa onkin kyse tasapainoisen sääntelyratkaisun löytämisestä tilanteeseen, jossa tulee toisaalta parantaa eurooppalaisen rinnakkaislääke- ja biosimilaariteollisuuden kilpailukykyä Euroopan ulkopuolisilla markkinoilla ja toisaalta turvata innovatiivisen lääketeollisuuden edellytykset tutkimus- ja tuotekehitykseen. Ehdotuksen lähtökohtana on varmistaa, että EU:n rinnakkaislääketeollisuudella olisi vastaavat kilpailuedellytykset kuin niillä valmistajilla, jotka valmistavat tuotteensa EU:n ulkopuolella.

Lisäsuojatodistuksia koskevan valmistuspoikkeuksen laajentamisessa on kyse tasapainon hakeemisesta tutkivan lääketeollisuuden ja rinnakkaislääketeollisuuden intressien välillä. Sääntelyvaihtoehtoja punnittaessa on toisaalta muistettava, etteivät intressit ole täysin vastakkaisia. Samat yritykset voivat toimia osin tutkivan lääketeollisuuden ja osin rinnakkaislääkkeiden markkinoilla, ja lisäksi osa rinnakkaislääketeollisuuden liikevaihdosta investoidaan tutkimukseen ja tuotekehitykseen.

Valiokunnan lausunto TaVL 51/2018 vp

Talousvaliokunta arvioi, että nyt esitetyn kaltainen rajattu, vain vientiin suuntautuva poikkeus on tässä vaiheessa tasapainoinen tapa lähestyä sääntelyongelmaa. Valiokunta pitää kuitenkin tärkeänä varmistaa poikkeuksen tarkkarajaisuus, suojatoimet ja soveltamisen edellytykset niin, etteivät valmistuspoikkeuksen avulla valmistetut tuotteet päädy EU-markkinoille, joilla lisäsuojatodistus on voimassa, tai ettei poikkeusta lähdetä esitystä koskevissa neuvotteluissa muutoin laajentamaan nyt esitetystä tavalla, joka vaarantaisi IPR-suojajärjestelmän ja innovaatioympäristön enustettavuuden, kannustavuuden tai luotettavuuden. Valiokunta kiinnittää lisäksi huomiota tarpeeseen arvioida ehdotettujen siirtymäsäännösten toimivuutta ja vaikutuksia. Siirtymäsäännösten muotoilussa tulee pyrkiä löytämään tasapainoinen ratkaisu paitsi ehdotuksen tavoitteena olevan biosimilaari- ja rinnakkaislääketeollisuuden kilpailukyvyn parantamisen myös omaisuuden suojan ja lisäsuojatodistuksen hakijoiden yhdenvertaisen kohtelun näkökulmista.

Talousvaliokunta pitää tärkeänä, että immateriaalioikeuksien järjestelmää EU:ssa kehitettäisiin kokonaisuutena toimivan innovaatioympäristön lähtökohdista ja että Suomella on edellytykset toimia kannustavana toimintaympäristönä tutkivalle lääketieteellisyydelle myös tulevaisuudessa. Valiokunta painottaa, että immateriaalioikeuksien kehittämisen tulisi perustua huolelliseen vaikutusten arviointiin ja pistemäiset uudistukset niin teollis- kuin tekijänoikeuksien kentällä vaikeuttavat kokonaisuuden arviointia. Myös nyt käsiteltävä valmistuspoikkeusta koskeva säädösehdotus tulisi nähdä osana laajempaa lisäsuojatodistusjärjestelmän uudistamista ja edelleen osana laajempaa immateriaalioikeusjärjestelmän modernisointia.

VALIOKUNNAN LAUSUNTO

Talousvaliokunta ilmoittaa,

että se yhtyy asiassa valtioneuvoston kantaan korostaen edellä esitettyjä näkökohtia.

Helsingissä 9.10.2018

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Martti Mölsä sin
varapuheenjohtaja Harri Jaskari kok
jäsen Laura Huhtasaari ps
jäsen Lauri Ihalainen sd
jäsen Eero Lehti kok
jäsen Markus Lohi kesk
jäsen Lea Mäkipää sin
jäsen Johanna Ojala-Niemelä sd
jäsen Arto Pirttilahti kesk
jäsen Hanna Sarkkinen vas
jäsen Ville Skinnari sd
jäsen Joakim Strand r

Valiokunnan lausunto TaVL 51/2018 vp

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Lauri Tenhunen