

**U 71/2018 rd**

**Statsrådets skrivelse till riksdagen om kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel (undantaget för tillverkning gällande tilläggsskydd)**

På grundval av 96 § 2 mom. i grundlagen skickas till riksdagen kommissionens ovannämnda förslag av 28 maj 2018 samt en promemoria om förslaget.

Helsingfors den 13 juli 2018

Näringsminister Mika Lintilä

Regeringssekreterare Paula Laine-Nordström

ARBETS- OCH NÄRINGSMI-  
NISTERIET

PROMEMORIA

EU/2018/1131

2.7.2018

**EUROPEISKA KOMMISSIONENS FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH  
RÅDETS FÖRORDNING OM ÄNDRING AV FÖRORDNING (EG) 469/2009 OM TILL-  
LÄGGSSKYDD FÖR LÄKEMEDEL**

**1 Förslagets bakgrund och syfte**

Enligt Europeiska unionens kommissions strategi för den inre marknaden, som publicerades 28 maj 2015, ordnar kommissionen samråd och överväger och föreslår vid behov tilläggsåtgärder, genom vilka det europeiska patentsystemet kan förbättras, i synnerhet inom läkemedelsindustrin och andra produktionsbranscher som behöver reglerade försäljningstillstånd för sina produkter. Målet är att hitta lösningar på identifierade problem. Sådana problem är till exempel förlusten av exporten av europeiska generiska läkemedel och biosimilarer, samt svårigheten för generiska läkemedel och biosimilarer att komma in på Europeiska unionens marknad den första dagen efter att tilläggsskyddets giltighetstid har upphört.

Kommissionen ordnade 12.10.2017–4.1.2018 ett offentligt samråd om tilläggsskyddet och forskningsundantaget för patent. Vid det offentliga samrådet sökte kommissionen synpunkter på justerandet av vissa aspekter av patent och tilläggsskydd av alla instanser som är intresserade av ärendet. Kommissionen har även låtit göra en mer omfattande och delvis ännu pågående utredning av läkemedelsbranschens incitament.

Utifrån samråden och de utredningar som låtit göras gav kommissionen den 28 maj 2018 ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel (COM(2018) 317 final). I förordningsförslaget konstateras att förslaget om ändring av ifrågavarande förordning utgör en enskild inriktad åtgärd för att lösa de ovannämnda identifierade problemen, som är separat från den mer omfattande utredningen om incitament.

Det allmänna målet för lagstiftningsförslaget är att öka konkurrenskraften för den europeiska sektorn för generiska läkemedel och biosimilarer på marknader utanför Europa, genom att införa ett undantag för tillverkning i exportsyfte under tilläggsskyddets giltighetstid.

I förslagets motiveringar konstateras att förslaget skulle öka konkurrenskraften för sektorn för generiska läkemedel och biosimilarer på exportmarknaden, vilket under följande 10 år väntas innebära en ökning av exporten av mediciner som producerats i Europa på över en miljard euro per år, samt cirka 20 000–25 000 nya arbetsplatser i Europa.

Undantaget för tillverkning är kopplat till olika intressen ur olika instansers perspektiv. Den innovativa läkemedelsindustrin anser att förslaget ger en negativ signal om Europas innovationsmiljö – nya innovationer och investeringar blir inte till utan incitament för läkemedelsutvecklingen. Sektorn för generiska läkemedel anser att den föreslagna ändringen är för begränsad, eftersom den endast berör tillverkning och export till tredjeländer.

**2 Förslagets huvudsakliga innehåll**

Genom förslaget ändras förordning (EG) 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel, som är direkt tillämplig unionslagstiftning i Finland.

Med hjälp av tilläggsskyddet kan patenträttigheten förlängas med högst fem år. Systemet för tilläggsskydd tillämpas på mediciner och växtskyddsmedel, som har beviljats försäljningstillstånd av tillsynsmyndigheterna. Målet med tilläggsskyddet är att ersätta den faktiska förlusten av patentskyddet, som beror på obligatoriska och tidskrävande tester och kliniska prövningar, som produkterna ska genomgå innan de får reglerade försäljningstillstånd. EU:s centrala bestämmelser om saken är förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel och förordning (EG) nr 1610/96 och tilläggsskydd för växtskyddsmedel. Förslaget gäller inte tilläggsskyddet för växtskyddsmedel utan utgör endast en ändring av förordningen om tilläggsskydd för läkemedel.

Genom det föreslagna undantaget för tillverkning skulle tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer få möjlighet att producera läkemedel som är skyddade med giltiga tilläggsskydd i EU för att exportera dem till tredjeland, där tilläggsskyddet inte gäller eller har upphört att gälla. Det ifrågavarande förslaget skulle således utgöra ett undantag från den huvudregel enligt vilken giltighetstiden för upphovsföretagets tilläggsskydd förhindrar tillverkningen av generiska läkemedel eller biosimilarer i Europeiska unionen. Generiska läkemedel är biologiskt likvärdiga i jämförelse med originalläkemedlet. Styrkande av deras effekt och säkerhet krävs inte på samma sätt som för originalläkemedel, eftersom läkemedlet redan har undersökts och dess kliniska användning är känd. Biosimilarläkemedel innehåller samma aktiva ingrediens som originalläkemedlet, men en annan version av det.

Enligt förslaget skulle undantaget för tillverkning röra endast sådana tilläggsskydd, som ännu inte har beviljats.

I förordningens artikel 1.1 föreslås att artikel 4 i förordning (EG) 469/2009 ersätts med en ny artikel 4.

Den föreslagna artikeln 4.1 berör tilläggsskyddets innehåll och har samma innehåll som nuvarande artikel 4. Enligt den ska tilläggsskyddet, inom ramen för grundpatentets skydd, ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet att saluföra produkten som läkemedel och sådan användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid.

I den föreslagna artikeln 4.2 anges förutsättningarna för när det föreslagna tilläggsskyddet skulle tillämpas. Enligt denna är förutsättningarna för att undantaget för tillverkning ska kunna tillämpas att målet med förfaringen är uteslutande export till tredjeland (underpunkt a.i) eller vilken som helst annan anknytande åtgärd, som är nödvändig för tillverkning eller export i detta syfte (underpunkt a.ii). Myndigheten i den medlemsstat där tillverkningen ska ske underlättas av tillverkaren om de uppgifter som förtecknas i punkt 3, senast 28 dagar före planerat startdatum för tillverkning (underpunkt b). Tillverkaren säkerställer att en logotyp enligt bilaga I anbringas på produktens yttre förpackning, eller på själva produkten (underpunkt c). Tillverkaren uppfyller villkoren i punkt 4 (underpunkt d).

I den föreslagna artikeln 4.3 har den information specificerats, som enligt underpunkt 2 b ska överlämnas till medlemsstatens myndigheter.

Den föreslagna artikeln 4.4 omfattar en anmälningsskyldighet för tillverkaren om tillämpandet av undantaget för tillverkning till de parter med vilka tillverkaren har ett avtalsförhållande.

Den föreslagna artikeln 4.5 reglerar om övergångsperioden. Enligt den skulle undantaget för tillverkning tillämpas endast med avseende på sådana tillverkningskydd som har beviljats den

första dagen i den tredje månaden efter den månad när ändringsförordningen offentliggjorts eller senare.

I förordningens artikel 1.2 föreslås att en underpunkt läggs till artikel 11, enligt vilken myndigheten skulle vara skyldig att offentliggöra de uppgifter som enligt den föreslagna artikeln 4.2.b ska överlämnas till myndigheten.

Enligt förordningens artikel 1.3 bör kommissionen göra en utvärdering av de föreslagna artiklarna 4.2-4.4 och 11 fem år efter att förordningen har offentliggjorts, samt därefter alltid med fem års mellanrum, och presentera en rapport om resultaten till Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén.

Enligt förordningens artikel 1.4 införs bilagan till förordningen som bilaga -I.

Enligt artikel 2 ska förordningen träda i kraft den tjugonde dagen efter att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

### **3 Behörighetsgrund och förhållande till subsidiaritetsprincipen**

Förslaget grundar sig på fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF) artikel 114.

Tillägsskyddet för läkemedel i Europeiska unionen baserar sig på den förordningen för vilken ändringsförslaget är föremål.

Statsrådet anser att förslaget rättsliga grund är korrekt.

Statsrådet anser även att förslaget, med stöd av förslagets text och de motiveringar kommissionen hittills framställt, är förenligt med subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna.

### **4 Förslagets konsekvenser**

#### **4.1 Kommissionens konsekvensbedömning**

I kommissionens konsekvensbedömning av förordningsförslaget koncentrerar man sig på två specifika problem, vilka påverkar konkurrenskraften för de bolag inom EU som tillverkar generiska läkemedel och biosimilarer: a) på grund av att marknadstillträdet fördröjs samt b) tillträdet till Europeiska unionens marknad fördröjs. Enligt konsekvensbedömningen överväger man inriktade åtgärder för att korrigera problemen. Sådana aspekter som anknyter till granskningen av systemet för tillägsskydd och den mer omfattande utredningen av läkemedelsincidenter granskas eventuellt senare i separata initiativ. Man går till väga på detta sätt bland annat eftersom det behövs snabba lösningar på de problem som bolagen som tillverkar generiska läkemedel och biosimilarer i EU stöter på. För närvarande är dessa bolag i en svagare ställning än sådana producenter av generiska läkemedel och biosimilarer som är verksamma utanför EU. Enligt kommissionen upphör patent- och tillägsskyddet för flera läkemedelsprodukter från och med 2020.

Enligt den undersökning som kommissionen beställde av Copenhagen Economics är den genomsnittliga längden för tillägsskyddet i EU 3,5 år. Fördelarna med tillägsskyddet är mycket omfattande för innehavaren av det. Eftersom tillägsskyddet ger dess innehavare samma rättigheter som det grundpatent det är baserat på, kan innehavaren av tillägsskyddet förhindra sina konkurrenter från att utnyttja innehavarens uppfinning (framställning av läkemedlet, erbjudandet av läkemedlet till försäljning, lagring, etc.) i de medlemsstater där tillägsskyddet

har beviljats. Nyttjande av tilläggsskyddet ger en avsevärd nytta. Antalet ansökningar om tilläggsskydd har ökat med tre gånger i EU:s medlemsstater, från cirka 500 ansökningar 1993 (då i 12 EU-medlemsstater) till 1 518 ansökningar 2013 (i 28 EU-medlemsstater).

I kommissionens konsekvensbedömning beskrivs de förändringar som har skett på Europas och hela världens läkemedelsmarknad sedan tilläggsskyddets skapande och kodifiering (1992 och 2009). Efterfrågan på läkemedel i världen ökar och samtidigt sker en betydande övergång till biosimilarer och generiska läkemedel. Läkemedelsforskningen och -utvecklingen samt produktionen i EU är betydande, men det sker förändringar inom branschen. I konsekvensbedömningen konstateras att läkemedelssektorn i EU är betydande. Enligt Eurostats statistik finns det cirka 4 000 aktiva företag inom branschen och de erbjuder cirka 570 000 arbetsplatser (statistik från 2015). FoU-investeringarna i branschen i EU var 2015 cirka 27 miljarder euro. I konsekvensbedömningen framhålls att de klassiska gränserna mellan producenter av originalläkemedel och generiska läkemedel/biosimilarer blir otydligare. I konsekvensbedömningen beskrivs även den världsomfattande utvecklingen i forskningen och utvecklingen av läkemedel, samt produktionen.

I kommissionens konsekvensbedömning har olika alternativ till lösningar på de ovannämnda problemen utvärderats, jämte olika alternativ till giltighetstid för det eventuella undantaget. Målet med förslaget är att skapa likadana konkurrensförutsättningar för producenter av generiska läkemedel och biosimilarer i förhållande till motsvarande producenter, som är verk samma utanför EU. Detta konstateras försvara och öka den globala konkurrenskraften för EU:s läkemedelsindustri. Som även Europaparlamentet har betonat, bör detta mål uppnås utan att försvaga den ensamrätt som tilläggsskyddet ger på de marknader där det är giltigt.

Nämnden för lagstiftningskontroll gav ett positivt yttrande med reservationer om konsekvensbedömningsrapporten 9.3.2018.

#### **4.2 Konsekvenser för EU och Finland**

Den innovativa läkemedelsindustrin i Europa anser att förslaget ger en negativ signal om Europas innovationsmiljö och incitament för produktutveckling och anknyttande investeringar – nya innovationer och investeringar blir inte till utan incitament för läkemedelsutvecklingen. Sektorn för generiska läkemedel anser att den föreslagna ändringen är för begränsad, eftersom den endast berör tillverkning och export till tredjeländer.

Siffrorna som presenteras nedan har lämnats av de parter som omnämns nedan och är inte nödvändigtvis jämförbara sinsemellan.

Lääketeollisuus ry representerar den s.k. undersökande läkemedelsindustrin i Finland. Enligt Lääketeollisuus ry:s uppgifter uppgår FoU-investeringarna i Europa till 35 miljarder och sektorn sysselsätter 700 000 personer, varav 118 000 jobbar inom FoU. Lääketeollisuus ry:s medlemmar och övriga läkemedelsbolags (inkluderar inte Orion Abp) personal i Finland är cirka 2 200 personer och de årliga investeringarna i forskning och produktutveckling i Finland är cirka 150 miljoner euro.

Enligt Orion Abp:s uppgifter är Orion Abp Finlands största bolag inom läkemedelsbranschen och sysselsätter cirka 2 500 personer i Finland. Orion investerar cirka 10 % av sin omsättning (cirka 100 miljoner euro) i forskning och produktutveckling. Ifjol investerade Orion 77 milj. euro i produktionsanläggningar i Finland. De generiska läkemedlens andel av Orions omsättning har ökat under flera års tid och uppgick 2017 till 48 %. Enligt Orion innebär kommissionens förslag ingen märkbar ändring av nuläget.

Enligt uppgifter från Rinnakkaislääketeollisuus ry sysselsätter sektorn för generiska läkemedel cirka 160 000 européer och investerar 7–17 % av sin omsättning i forskning och produktutveckling. Enligt Rinnakkaislääketeollisuus ry innebär den föreslagna ändringen ingen betydande förändring av nuläget.

På nationell nivå finns det ännu behov av att mer i detalj kartlägga hur mycket verkställandet av förslaget skulle kosta och hur mycket mer arbete det skulle innebära för Patent- och registerstyrelsen.

## **5 Nationell behandling av förslaget och behandling inom Europeiska unionen**

Kommissionen publicerade förslaget 28.5.2018. På nationella nivå har ärendet beretts genom tjänstearbete vid arbets- och näringsministeriet i samarbete med social- och hälsovårdsministeriet samt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Ett diskussionsmöte om förordningsförslaget ordnades 6.6.2018 på arbets- och näringsministeriet. U-skrivelseutkastet har behandlats 20.6.2018–29.6.2018 i ett skriftligt förfarande i kommittén för EU-ärenden i den grupp som handhar den inre marknaden samt i beredningssektionen för hälsa.

## **6 Ålands självstyrelse**

Ärendet omfattas av rikets lagstiftningsbehörighet enligt 5 kap. 27 § i självstyrelselagen för Åland (1144/1991).

## **7 Statsrådets ståndpunkt**

Finland förhåller sig positivt till att kommissionen granskar patent- och tilläggsskyddssystemets funktionalitet. Branscher som intensivt nyttjar immaterialrätten, till exempel läkemedelsindustrin, utgör en väsentlig del av EU:s ekonomi. Det europeiska immaterialrättssystemets förutsägbarhet och tillförlitlighet är av stor betydelse då beslut om forskningsinvesteringar för läkemedelsutveckling fattas.

Finland anser att ett fungerande patent- och tilläggsskyddssystem har en betydande uppmunrande effekt på innovationerna och investeringarna inom läkemedelsbranschen. De ändringar som eventuellt framläggs till patent- och tilläggsskyddssystemet bör granskas ur ett bredare perspektiv som en del av innovationssystemet. Omfattningen av immaterialrättsskyddet (inklusive till exempel tilläggsskydd) har en avgörande betydelse för innovationen och anknytande investeringar, arbetsplatser och tillväxt. Finland anser att det är viktigt att samtliga eventuella ändringar i patent- och tilläggsskyddssystemet görs utifrån en omsorgsfull bedömning av olika alternativ och deras effekter. Då effekterna bedöms bör man beakta de valda alternativens effekter på immaterialrättssystemet och incitamentsystemet, investeringar, sysselsättningen och Europas allmänna attraktionskraft som företagsmiljö.

Finland anser att det är problematiskt att förslaget om det s.k. undantaget för tillverkning behandlas som en enskild ändring separat från bland annat förslaget om det enhetliga tilläggsskyddssystem som eventuellt kommer att skapas. Finland understöder skapandet av ett enhetligt tilläggsskyddssystem och anser att det utgör en naturlig fortsättning på det enhetliga patentsystemet. En enskild och separat behandling av olika ändringar som berör samma system försvårar bedömningen av ändringarnas effekter på systemet som helhet.

Genom förslaget vill man förbättra konkurrenskraften för de europeiska producenterna av generiska läkemedel och biosimilarer på exportmarknader utanför Europa. Kommissionen har inte tydligt bedömt förslagets effekt på investeringarna och verksamhetsförutsättningarna inom den innovativa läkemedelssektorn. Finland bedömer dock att kommissionens undantag för tillverkning i dess specifika form inte märkbart skulle minska den innovativa läkemedelssektorns förutsättningar för forsknings- och produktutvecklingsinvesteringar i Europa. Av denna orsak kan Finland godkänna skapandet av undantaget för tillverkning inom strama ramar i det europeiska systemet för tillägsskydd. Finland anser att det är viktigt att behovet och omfattningen av den övergångsperiod som inkluderas i förslaget bedöms under förhandlingarna.

I förordningens formulering bör man fästa uppmärksamhet vid att förutsättningarna för tillämpningen av undantaget för tillverkning är så specifikt definierade som möjligt, för att tillämpningen av undantaget inte ska vara oklar för aktörerna. Det är speciellt viktigt att de skyddsåtgärder som förslaget omfattar, åtminstone anmälningsskyldigheten och förpackningsmärkningen bevaras, så att man kan förhindra att läkemedelsförpackningar som är ämnade för tredjeländer inte sprids inom Europas område.