



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 29. toukokuuta 2018
(OR. en)

Toimielinten välinen asia:
2018/0161 (COD)

9485/18
ADD 3

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

EHDOTUS

Lähettiläs:	Euroopan komission pääsihteerin puolesta Jordi AYET PUIGARNAU, johtaja
Saapunut:	28. toukokuuta 2018
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteerin
Kom:n asiak. nro:	SWD(2018) 241 final
Asia:	KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTEN ARVIOINNISTA Oheisasiakirja Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkeaineiden lisäsuojatodistuksesta annetun asetuksen (EY) N:o 469/2009 muuttamisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja SWD(2018) 241 final.

Liite: SWD(2018) 241 final

Bryssel 28.5.2018
SWD(2018) 241 final

KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA

TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTEN ARVIOINNISTA

Oheisasiakirja

**Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkeaineiden
lisäsuojatodistuksesta annetun asetuksen (EY) N:o 469/2009
muuttamisesta**

{COM(2018) 317 final} - {SEC(2018) 246 final} - {SWD(2018) 240 final} -
{SWD(2018) 242 final}

Tiivistelmä
Vaikutusten arviointi ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkeaineiden lisäsuojatodistuksesta annetun asetuksen (EY) N:o 469/2009 muuttamisesta.
A. Toimenpiteen tarve
Miksi? Mihin ongelmaan puututaan?
Ongelma liittyy nykyiseen lääkkeiden lisäsuojatodistusta koskevaan EU:n järjestelmään (asetus (EY) N:o 469/2009), joka otettiin käyttöön vuonna 1992 ja joka tarjoaa (patentin kaltaista) lisäsuojaa myyntiluvanvaraisille lääkkeille enimmillään viideksi vuodeksi patentin voimassaolon päättymisen jälkeen (viideksi ja puoleksi vuodeksi, jos kyseessä on lastenlääkkeelle myönnettävä jatkoaika). Vaikka lisäsuojatodistuksen hyödyt sen haltijalle ovat merkittävät, lisäsuojatodistusjärjestelmästä aiheutuu lääkemarkkinoilla tapahtuneiden merkittävien muutosten vuoksi ei-toivottuja vaikutuksia EU:ssa toimivien rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajien kilpailukyvyille. Suurimmat ongelmat ovat seuraavat: 1) ne eivät voi lisäsuojatodistuksen voimassaolon aikana valmistaa rinnakkais- tai biosimilaarilääkkeitä vientiin kolmansiin maihin, joissa suoja on päättynyt; ja 2) ne eivät ole valmiita saattamaan rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeitä EU:n markkinoille heti lisäsuojatodistuksen voimassaolon päättymisen jälkeen. Näin ollen on riski, että EU:ssa toimivat rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajat menettävät merkittäviä vientimahdollisuuksia sekä ratkaisevan tärkeän aikaedun jäsenvaltion markkinoille tulossa, ja tämä tapahtuu aikana, jolloin on avautumassa merkittäviä uusia mahdollisuuksia (ks. raukeavien patenttien suuri määrä vuodesta 2020 eteenpäin). Ellei toimiin ryhdytä nyt, on riski, että eurooppalaiset valmistajat menettävät merkittäviä mahdollisuuksia, ja tällä on puolestaan negatiivisia vaikutuksia työpaikkoihin, potilaisiin (koska riippuvuus tuonnista kasvaa ja hinnat ovat korkeammat vähäisen kilpailun vuoksi) ja biosimilaarilääkkeiden tutkimukseen.
Mitä toimenpiteellä on tarkoitus saada aikaan?
Tällä toimenpiteellä on tarkoitus palauttaa tasapuoliset toimintaedellytykset EU:ssa ja EU:n ulkopuolella toimivien rinnakkais- ja biosimilaarilääkevalmistajien välille, mikä hyödyttäisi edellisten kilpailukykyä ja Euroopan taloutta kokonaisuudessaan samalla, kun säilytetään nykyinen teollis- ja tekijänoikeussuojan korkea taso EU:ssa. Vaikka näkemykset tämän toimenpiteen hyötyjen tarkasta suuruusluokasta vaihtelevat, on arvioitu, että suunniteltu ratkaisu (vientipoikkeuksen käyttöönotto, ks. jäljempänä) voisi lisätä EU:ssa valmistettujen lääkkeiden nettomyyntiä 0,6–1 miljardin euron arvosta vuosittain (otos vastaa 32:tä prosenttia merkityksellisistä lääkkeistä). Toimenpide hyödyttäisi myös potilaita (edullisempien lääkkeiden nopeampi saatavuus lisäsuojatodistuksen voimassaolon päättymisen jälkeen) ja terveydenhuoltojärjestelmiä, ja sen tulisi varmistaa EU:n asema lääkeinnovoinnin keskuksena erityisesti biosimilaarilääkkeiden alalla.
Mitä lisäarvoa saadaan toimenpiteen toteuttamisesta EU:n tasolla?
Ainoastaan EU:n tason toimenpide olisi tehokas. Jäsenvaltioiden toimet ovat mahdollisia (ja vapaaehtoisin sopimuksiin perustuvia kansallisia ratkaisuja on kokeiltukin pienessä mittakaavassa, mutta ne eivät ole osoittautuneet tehokkaiksi), mutta ne olisivat vastoin asetuksen 469/2009 ydintavoitetta, joka on tarjota yhtenäinen järjestelmä kaikkialla sisämarkkinoilla. Lisäksi olemassa oleva asetus asettaa tiukkoja rajoja yksittäisten jäsenvaltioiden mahdollisuudelle puuttua tunnistettuihin ongelmiin yksipuolisesti.
B. Ratkaisut
Mitä lainsäädännöllisiä ja muita toimenpidevaihtoehtoja on harkittu? Onko jokin vaihtoehto arvioitu parhaaksi? Miksi?
Useita vaihtoehtoja on harkittu. Jotkin vaihtoehdot hylättiin aikaisessa vaiheessa. Näitä olivat i) luottaminen ainoastaan unionin (käynnissä oleviin) pyrkimyksiin vakuuttaa sen kansainväliset kauppakumppanit siitä, että niiden kannattaa mukauttaa teollis- ja tekijänoikeuksia koskevat järjestelmänsä yhteensopiviksi EU:n järjestelmän kanssa, ii) Bolar-poikkeuksen laajentaminen, iii) uusien väliaikaisten lupatoimenpidejärjestelmien käyttöönotto ja iv) lisäsuojatodistusten enimmäisajan lyhentäminen. Tarkasteltuihin vaihtoehtoihin sisältyvät, sen lisäksi, että nykytilanne pidettäisiin ennallaan (status quo -optio), ei-sitovan säädöksen menettely (jonka perustana ovat vapaaehtoiset, teollisuudenalan järjestämät sopimukset); valmistuspoikkeuksen käyttöönotto vientitarkoitusta varten ja/tai vientiä ja varastointia varten; ja valmistuspoikkeuksen käyttöönotto yhdessä suojatoimenpiteiden kanssa. Poikkeuksen voimaantulon ajoitukselle harkittiin useita vaihtoehtoja. Parhaaksi arvioitu vaihtoehto on muuttaa olemassa olevaa lisäsuojatodistusjärjestelmää (asetus (EY) N:o 469/2009) ottamalla käyttöön poikkeus, joka mahdollistaa sen, että rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeitä voidaan valmistaa EU:ssa vientiä varten lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikana. Jotta varmistetaan lähestymistavan tasapuolisuus, lisäsuojatodistuksen haltijoiden parempi suoja EU:ssa ja läpinäkyvyys, tähän poikkeukseen tulisi liittyä useita suojatoimenpiteitä, kuten merkintää ja ilmoittamista koskevia velvollisuuksia. Kun tarkastellaan tuotteiden

toimittamista EU:n markkinoille pian lisäsuojatodistuksen päättymisen jälkeen, valmistajat, jotka hyödyntävät tätä vientipoikkeusta, olisivat jossain määrin valmiimpia tulemaan EU:n markkinoille välittömästi lisäsuojatodistuksen päättymisen jälkeen, koska niillä olisi jo toimintavalmis valmistuskapasiteetti.

Mitkä toimijat kannattavat mitäkin vaihtoehtoa?

Rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden EU:ssa toimivat valmistajat – sekä jossain määrin potilasryhmät ja terveydenhuollon sidosryhmät – kannattavat parhaaksi arvioitua vaihtoehtoa.

Lisäsuojatodistuksen haltijat (alkuperäislääkkeiden valmistajat) kannattavat nykytilanteen säilyttämistä, sillä ne pelkäävät lisäkilpailua vientimarkkinoilla (unionissa toimivien rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajien taholta) sekä teollis- ja tekijänoikeuksien loukkausten lisääntymistä. Ensimmäisen huolen osalta olisi huomattava, että poikkeus voi johtaa joidenkin toimijoiden osalta vähäiseen myynnin laskuun, mutta tämä lasku tasapainottuu suurelta osin ehdotuksen odotetuilla hyödyillä, ja laskua voi tapahtua ehdotuksesta riippumatta, sillä unionin ulkopuolella toimivat valmistajat lisäävät kilpailua. Jälkimmäisen huolen osalta tulisi huomata, että parhaaksi arvioitu vaihtoehto sisältää lisäsuojatodistusten haltijoita hyödyttäviä toimenpiteitä kaupan uudelleen ohjautumisen ehkäisemiseksi.

Julkisessa kuulemisessa jotkin jäsenvaltiot ilmaisivat tukensa vientipoikkeukselle. Yksikään ei ilmaissut suoraan vastustavansa ajatusta. Useimmat jäsenvaltiot katsoivat voivansa tukea toimenpidettä, jos näyttö osoittaisi sen positiiviset taloudelliset nettovaikutukset. Euroopan parlamentti on korostanut useissa päätöslauselmissaan tukeaan parhaaksi arvioidulle vaihtoehdolle.

C. Parhaaksi arvioidun vaihtoehdon vaikutukset

Mitkä ovat parhaaksi arvioidun vaihtoehdon hyödyt (jos parhaaksi arvioitua vaihtoehtoa ei ole, päävaihtoehtojen hyödyt)?

Parhaaksi arvioitu vaihtoehto lisäisi EU:ssa toimivien rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajien kilpailukykyä viennissä lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikana ja edistäisi niiden nopeaa pääsyä EU:n markkinoille lisäsuojatodistuksen voimassaolon päättymisen jälkeen. Kaikkien ilmiselvien hyötyseurausten, kuten lisääntyneiden työpaikkojen (samaa rajalliseen otokseen perustuvan arvion mukaan 20 000–25 000 uutta suoraa työpaikkaa) ja vähäisempien tuotantojen siirtojen lisäksi tämän odotetaan johtavan EU:ssa valmistettujen lääkkeiden nettoviennin kasvuun jopa 1 miljardilla eurolla vuosittain (arvio perustuu rajoitettuun otokseen, joka kattoi vain 32 prosenttia merkityksellisistä markkinoista). Vaikka joissakin tutkimuksissa kiistetään näiden positiivisten vaikutusten suuruusluokka, missään tutkimuksessa ei kiisteta niitä kokonaan. Lisäksi parhaaksi katsottu vaihtoehto sisältää tehokkaita, mutta kevyitä ja edullisia, kaupan uudelleen ohjautumista ehkäiseviä toimenpiteitä (joissa on huomioitu erityisesti pk-yritysten näkökulma), jotka johtavat parempaan suojaan lisäsuojatodistusten loukkauksilta unionissa. Parhaaksi arvioidusta vaihtoehdosta voisi syntyä positiivisia vaikutuksia myös potilaille ja terveydenhuoltojärjestelmille (lääkkeiden parempi saatavuus), ja se voisi edistää tutkimusta ja tuotekehitystä unionissa, erityisesti biosimilaarilääkkeiden osalta.

Mitkä ovat parhaaksi arvioidun vaihtoehdon kustannukset (jos parhaaksi arvioitua vaihtoehtoa ei ole, päävaihtoehtojen kustannukset)?

Parhaaksi arvioitu vaihtoehto voi aiheuttaa vähäistä myynnin laskua lisäsuojatodistusten haltijoille (alkuperäislääkkeen valmistajat) lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikana, sillä EU:ssa toimivat rinnakkais- ja biosimilaarilääkevalmistajat aiheuttavat kilpailun kiristymistä vientimarkkinoilla (maissa, joissa lisäsuojatodistus ei ole voimassa ja jotka ovat muutoinkin avoimia kansainväliselle kilpailulle). Tämän mahdollisen myynnin laskun (joka voi vaikuttaa myös työpaikkoihin) on arvioitu olevan noin 10 kertaa vähäisempää kuin EU:ssa toimiville rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajille syntyvät hyödyt, ja myynti voi vähentyä joka tapauksessa (unionin ulkopuolelta tulevan lisääntyvän kilpailun vuoksi).

Käytännössä minkäänlaisia hallinnollisia, säännösten noudattamisesta johtuvia tai muita täytäntöönpanokustannuksia ei katsota olevan. Vaikka ehdotetut kaupan uudelleen ohjautumista ehkäisevät toimenpiteet vaativat jonkin verran hallinnollista työtä, tämän pitäisi suurelta osin tasapainottua paremmin suojatuilla teollis- ja tekijänoikeuksilla. Muita kustannuksia (esimerkiksi ympäristökustannuksia) ei ole havaittu syntyvän.

Mitkä ovat vaikutukset yrityksiin, mukaan lukien pk- ja mikroyritykset?

Vaikutustenarviointiin sisältyy pk-yrityksiä koskeva testaus, jossa tarkastellaan parhaaksi arvioidun vaihtoehdon mahdollisia vaikutuksia erilaisiin pk-yrityksiin, jotka ovat mukana joko alkuperäislääkkeiden tai rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden tutkimuksessa ja tuotekehityksessä tai valmistuksessa. Vaikutustenarvioinnissa todetaan, että parhaaksi arvioitu vaihtoehto hyödyttäisi EU:ssa toimivia rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeitä valmistavia pk-yrityksiä merkittävästi, sillä niiden on suuryrityksiä vaikeampaa siirtää valmistustaan EU:n ulkopuolelle välttääkseen EU:n lisäsuojatodistusjärjestelmän lisääntyvät ei-toivotut vaikutukset. Lisäksi ehdotuksesta syntyy pk-yrityksille ja start up -yrityksille uusia tutkimukseen ja tuotekehitykseen sekä valmistamiseen liittyviä mahdollisuuksia erittäin tuottoisilla ja nopeasti kasvavilla aloilla, erityisesti biosimilaarilääkkeiden parissa (missä investoidaan voimakkaasti tutkimukseen

ja tuotekehitykseen). Toimenpide hyödyttäisi koko EU:n lääkealan ekosysteemin dynamiikkaa (muun muassa start up -yritysten muodostumista).

Kuten edellä on kuvattu, parhaaksi arvioitu vaihtoehto voi johtaa lisäsuojatodistusten haltijoiden osalta mahdolliseen myynnin vähenemiseen, koska EU:ssa toimivat rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajat tuovat lisää kilpailua vientimarkkinoille. Koska tällaista kilpailua voi syntyä joka tapauksessa ja koska parhaaksi arvioidussa vaihtoehdossa teollis- ja tekijänoikeuksien lisäsuojatodistuksen antama keskeinen suoja Euroopassa jätetään ennalleen, vähäisellä myyntitappioiden riskillä olisi vain erittäin vähäinen vaikutus tutkimuksessa ja tuotekehityksessä toimivien pk-yritysten mahdollisuuksiin saada tuottoa investoinneilleen. Tämä vaikutus tasapainottuu suurelta osin ehdotuksen hyödyllisillä vaikutuksilla EU:hun suurena lääkealan tutkimuksen ja tuotekehityksen keskuksena.

Kohdistuuko jäsenvaltioiden budjettiin ja julkishallintoon merkittäviä vaikutuksia?

Terveystieteiden tutkimusjärjestelmiin aiheutuvien vaikutusten odotetaan olevan positiivisia, sillä parhaaksi arvioitu vaihtoehto edistää kilpailua Euroopan markkinoilla ja todennäköisesti helpottaa siirtymistä edullisempiin lääkkeisiin lisäsuojatodistuksen voimassaolon päättymisen jälkeen. Lisääntynyt tutkimus ja tuotekehitys EU:ssa johtavat edullisempien lääkkeiden parempaan saatavuuteen ja turvallisuuden ja toimitusten laadun parantumiseen (vähemmän väärennöksiä, vähemmän tuontiriippuvuudesta johtuvaa epävarmuutta).

Onko toimenpiteellä muita merkittäviä vaikutuksia?

Kuten edellä on mainittu, parhaaksi arvioitu vaihtoehto hyödyttäisi maailmanlaajuisista kilpailukykyä ja kauppaa, ja lisäksi siitä syntyy positiivisia vaikutuksia potilaille. EU:n tutkimusyhteisön odotetaan hyötyvän tästä toimenpiteestä (koska biosimilaarilääkkeiden tutkimus ja tuotekehitys tapahtuvat yleensä valmistuspaikassa), mikä auttaisi ehkäisemään tutkimuksen siirtymistä EU:n ulkopuolelle.

D. Seuranta

Milloin asiaa tarkastellaan uudelleen?

Muutetun lisäsuojatodistusjärjestelmän tosiasiallisia vaikutuksia seurataan ennalta määriteltyjen kriteerien perusteella.