



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 28.5.2018
COM(2018) 317 final

2018/0161 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel

(Text av betydelse för EES)

{SEC(2018) 246 final} - {SWD(2018) 240 final} - {SWD(2018) 241 final} -
{SWD(2018) 242 final}

MOTIVERING

BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

I strategin för den inre marknaden¹ tillkännagavs att man skulle göra en justering av vissa aspekter av patent och tilläggsskydd² för att stärka reglerade branschers konkurrenskraft, t.ex. läkemedelsföretagens. Målet var att åtgärda följande problem:

- Förlust av exportmarknader (inklusive nya affärsmöjligheter) och avsaknad av snabbt marknadsinträde (närmare bestämt ”dag-1”) i medlemsstaterna efter att tilläggsskyddet har upphört att gälla för EU-baserade tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer till följd av oavsiktliga effekter av EU:s gällande ordning för tilläggsskydd som antogs för nästan 30 år sedan och med avseende på ändringar i läkemedelssektorn (t.ex. utvecklingen av biosimilarer).
- Fragmenterat genomförande i medlemsstaterna av ordningen för tilläggsskydd, vilket skulle kunna åtgärdas i samband med det kommande enhetliga EU-patentet och det eventuella inrättandet därefter av ett enhetligt intyg om tilläggsskydd.
- Fragmenterat genomförande av det s.k. Bolarundantaget³ avseende patent.

Europaparlamentets resolution om strategin för den inre marknaden⁴ bekräftar behovet av åtgärder avseende EU:s ordning för tilläggsskydd och ”uppmanar eftertryckligen kommissionen att före 2019 införa och genomföra ett undantag för tillverkning med tilläggsskydd” i syfte att öka konkurrenskraften för sektorn för generiska läkemedel och biosimilarer men ”utan att undergräva den ensamrätt på marknaden som beviljats skyddade marknader i enlighet med ordningen för tilläggsskydd”.

Detta initiativ åtgärdar det första av de ovannämnda problemen genom förslag på ändring av unionens lagstiftning om tilläggsskydd för läkemedel, förordning (EG) nr 469/2009⁵. Syftet är att införa ett undantag för tillverkning i exportsyfte under tilläggsskyddets giltighetstid. Detta undantag skulle anta formen av en begränsning av det skydd som tilläggsskyddet ger i syfte att undanröja de konkurrenssnackdelar som EU-baserade tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer för närvarande har. Genom undantaget kan de under tilläggsskyddets

¹ COM(2015) 550.

² Ett tilläggsskydd är en immateriell rättighet av sitt eget slag i EU:s medlemsstater som ger upp till fem års förlängning av den rättsliga verkan av ett grundpatent som gäller ett läkemedel eller växtskyddsmedel (t.ex. ett bekämpningsmedel) som har godkänts av medlemsstaternas eller EU:s tillsynsmyndigheter. Den tillämpliga EU-lagstiftningen för tilläggsskydd för läkemedel är förordning (EG) nr 469/2009 (en kodifiering av förordning (EEG) nr 1768/92). Tilläggsskydden är avsedda att kompensera för den ”förlust” av effektivt patentskydd som orsakas av de långvariga obligatoriska tester och kliniska prövningar som krävs innan ett läkemedel får släppas ut på EU-marknaden. I förordning (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrik användning föreskrivs att tilläggsskydd för ett läkemedel kan förlängas med sex månader om det godkända läkemedlet har omfattats av ett godkänt pediatrikt prövningsprogram. Genom förordning (EG) nr 1610/96 regleras tilläggsskydd för växtskyddsmedel, men det berörs inte av föreliggande förslag.

³ Undantaget preciseras genom artikel 10.6 i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, där följande anges: ”Genomförandet av de studier och prövningar som är nödvändiga för tillämpningen av punkterna 1, 2, 3 och 4 och de därav följande praktiska kraven skall inte anses strida mot patenträttigheter eller tilläggsskydd för läkemedel”.

⁴ Europaparlamentets resolution av den 26 maj 2016 om strategin för den inre marknaden (2015/2354(INI)).

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, 16.6.2009, s. 1).

giltighetstid bedriva tillverkning på en medlemsstats territorium uteslutande för export till marknader utanför EU där patent- eller tilläggsskyddet inte längre gäller eller aldrig har existerat. Syftet är att främja investeringar och sysselsättning inom tillverkning av generiska läkemedel och biosimilarer i unionen genom att skapa lika konkurrensvillkor för tillverkning i EU och tillverkning i länder utanför EU. Detta undantag bör inte inverka på den ensamrätt som innehavarna av tilläggsskydd har på EU-marknaden. Förslaget kommer särskilt att gynna EU-baserade små och medelstora företag eftersom det ofta är sådana företag som producerar generiska läkemedel och biosimilarer.

Detta initiativ backas upp av en rad studier. Dessutom offentliggjordes en inledande konsekvensbedömning i februari 2017 där det aviserades eventuella lagstiftnings- och icke-lagstiftningsinitiativ för att lösa de specifika problemen.

Vidare inleddes i oktober 2017 ett offentligt samråd på tolv veckor där det framgick att en rad berörda parter stöder ett undantag för tillverkning⁶. Samrådet visar att det finns ett starkt stöd för ett enhetligt intyg om tilläggsskydd. Även om många berörda parter anser att systemet med tilläggsskydd fungerar, anser andra att det behövs större klarhet om hur förordningen om tilläggsskydd och Bolarundantaget avseende patent tillämpas i praktiken. Men det verkar lämpligt att avvakta tills kommissionens pågående analys av farmaceutiska incitament⁷ är slutförd. Dessutom bör eventuella framtida vägledningar om systemet med tilläggsskydd i allmänhet invänta resultatet av de pågående målen avseende tilläggsskydd i Europeiska unionens domstol.

• Huvuddragen i förslaget

I föreliggande lagstiftningsförslag föreslås ett begränsat undantag, i form av ett undantag för tillverkning, från de rättigheter som innehavaren av ett tilläggsskydd har i enlighet med förordning (EG) nr 469/2009. Det är ett riktat och balanserat förslag som syftar till att åtgärda vissa oavsiktliga effekter som ordningen för tilläggsskydd har på EU-baserade tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer, med avseende på de ändringar som läkemedelsbranschen har genomgått de senaste 30 åren.

Ett harmoniserat system för tilläggsskydd infördes första gången 1992. Det var tänkt som kompensation för förlusten av faktiskt patentskydd till följd av den långa tid som krävs för att få godkännande för försäljning (inklusive forskning och kliniska prövningar). Den period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd har konstaterats vara för kort för att avkastningen ska hinna täcka investeringen i forskning, vilket drabbar farmaceutisk forskning. Genom att tillhandahålla ett tilläggsskydd som, beroende på omständigheterna i de enskilda fallen, skulle kunna beviljas för en period på högst fem år, syftade förordningen därför till att förse läkemedelsindustrin med tillräckliga incitament för innovation och till att inom EU främja de investeringar i forskning och innovation som behövs för att utveckla läkemedel och för att farmaceutisk forskning inte ska flyttas till länder utanför unionen.

⁶ SWD(2018)242, *Summary of the replies to the public consultation on Supplementary Protection Certificates and patent research exemptions for sectors whose products are subject to regulated market authorisations*.

⁷ Vid mötet om hälso- och sjukvård den 17 juni 2016 antog rådet slutsatser om att stärka balansen i läkemedelssystemen i EU där kommissionen ombads göra en evidensbaserad analys av vilka konsekvenser EU-incitamenten på läkemedelsområdet, t.ex. tilläggsskydd och Bolarundantaget, har på innovation och tillgången till läkemedel (rådets handling 10315/16). Denna analys pågår för närvarande.

Tilläggskyddet utnyttjas i hög grad och användningen ökar⁸. Samtidigt genomgår läkemedelsmarknaderna i EU och resten av världen djupgående förändringar. Den globala efterfrågan på läkemedel har ökat stort (och uppgick 2017 till 1,1 biljoner euro). Dessutom tar generiska läkemedel och biosimilarer över allt fler marknadsandelar. Om man utgår från en årlig tillväxt på 6,9 % kommer generiska läkemedel och biosimilarer att 2020 utgöra 80 % av alla läkemedel räknat i volym och ca 25 % räknat i värde.

När det gäller innovativa läkemedel beräknas biologiska läkemedel (dvs. de originalläkemedel som biosimilarerna hänför sig till) utgöra en fjärdedel av läkemedelsmarknaden 2022 räknat i värde. När det industriella rättsskyddet upphör beräknas den första generationen storsäljande biologiska läkemedel ha utsatts för konkurrens av biosimilarer till ett värde av över 90 miljarder euro år 2020. Detta kommer att skapa stora möjligheter till tillväxt och sysselsättning⁹.

EU är sedan länge ett nav för farmaceutisk forskning, utveckling och produktion. Produktion av biosimilarer startade 2006 i EU, dvs. mycket tidigare än på annat håll, och tack vare ett utmärkt ekosystem för denna typ av produktion har EU blivit världsledande när det gäller utveckling av biosimilarer¹⁰.

EU:s konkurrenskraft hotas dock i nuläget. Medan dess handelspartner i allt högre grad ägnar sig åt tillverkning av generiska läkemedel och biosimilarer ställs de EU-baserade tillverkarna¹¹ av generiska läkemedel och/eller biosimilarer inför ett betydande problem: så länge som produkten omfattas av ett tilläggskydd i EU kan de inte bedriva någon tillverkning, inte ens för exporttill länder utanför EU där det inte finns något tilläggskydd eller där skyddet inte längre gäller, medan tillverkare som är baserade i dessa länder kan bedriva tillverkning¹².

Detta problem försätter EU-baserade företag i en ofördelaktig position i förhållande till tillverkare utanför EU, inte bara på de internationella marknaderna utan också på dag-1-marknader i EU. Tilläggskyddet gör det nämligen svårare för EU-företagare att ta sig in på EU-marknaden omedelbart efter att skyddet har upphört att gälla, eftersom de inte är i stånd att bygga upp någon produktionskapacitet innan det skydd som tilläggskyddet ger har upphört att gälla. Detta gäller däremot inte för tillverkare i länder utanför EU där det inte finns något tilläggskydd eller där skyddet inte längre gäller. Problemet förvärras av dynamiken på marknaderna för generiska läkemedel och biosimilarer, i och med att de första generiska läkemedel och biosimilarer som kommer in på marknaden efter att referensläkemedlets patentskydd/tilläggskydd har upphört att gälla kapar åt sig en betydande marknadsandel och blir ekonomiskt lönsamma.

⁸ Se M. Mejer, *25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges* (maj 2017) och M. Kyle, *A study on the economic aspects of the SPC: Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe* (2017).

⁹ SWD(2018)240, konsekvensbedömning som åtföljer föreliggande dokument, se avsnitt 6.3.1 och bilaga 7.

¹⁰ EU var först med att utveckla rättsliga förfaranden för att godkänna biosimilarer. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) godkände den första biosimilaren 2006, medan USA:s tillsynsmyndighet för läkemedel (FDA) inte gjorde det förrän 2015. För att utveckla en biosimilar krävs det ofta investeringar i innovation på över 250 miljarder euro.

¹¹ Oberoende av om de har sitt säte i EU eller i ett land utanför EU, och inklusive innovativa läkemedelsföretags dotterbolag inom generiska läkemedel och biosimilarer.

¹² Åtminstone om de är baserade i ett land där det saknas tilläggskydd (t.ex. Kina, Indien, Brasilien och Ryssland) eller där det finns tilläggskydd med ett undantag för tillverkning i exportsyfte (t.ex. Kanada) eller i länder där tilläggskyddet är kortvarigare än i EU (t.ex. Israel).

Detta dubbla problem måste lösas snabbt eftersom marknaderna för generiska läkemedel och biosimilarer är mycket konkurrenskraftiga och ökar stadigt. Ett stort antal läkemedel blir allmänt tillgängliga de kommande åren när patenten eller tilläggsskydden upphör att gälla. Denna utveckling kommer att skapa många nya marknadsmöjligheter för generiska läkemedel, särskilt biosimilarer.

Om inget görs nu riskerar EU att gå miste om de möjligheter som erbjuds genom den framtida patentförlusten, eftersom de ovanstående oavsiktliga aspekterna av den nuvarande ordningen för tilläggsskydd är avskräckande för företag som vill investera i nya affärsmöjligheter för generiska läkemedel och biosimilarer. Om de rättsliga hindren kvarstår i EU skulle företag som vill producera generiska läkemedel eller biosimilarer kunna starta tillverkning utanför EU. EU:s konkurrensfördel inom sektorn för biosimilarer skulle således kunna gå förlorad och med den enorma affärsmöjligheter, särskilt som internationella handelspartner snabbt knappar in på försprånget¹³.

Förslaget syftar till att införa ett undantag för tillverkning i exportsyfte, så att de ovannämnda problemen ska kunna lösas. Detta undantag kommer att undanröja de konkurrensnackdelar som EU-baserade tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer för närvarande har. Genom undantaget kan de under tilläggsskyddens giltighetstid bedriva tillverkning uteslutande för export till marknader i länder utanför EU där det inte finns något tilläggsskydd eller där skyddet inte längre gäller. Detta kommer också i viss mån att lösa problemet med marknadsinträde i EU dag-1: när tilläggsskyddet har upphört att gälla kommer en tillverkare som upprättat en produktionskedja för export lätt att kunna använda samma produktionskedja för att tillverka generiska läkemedel och biosimilarer för snabb distribution på EU-marknaden. Dessa tillverkare måste förstås följa den tillämpliga läkemedelslagstiftningen fullt ut och t.ex. ha ett giltigt godkännande för försäljning vid den tidpunkt då produkterna släpps ut på EU-marknaden.

Förslaget bör bidra till EU:s konkurrenskraft som nav för FoU och tillverkning på läkemedelsområdet. Det kommer att hjälpa läkemedelsföretag att starta och utöka verksamheten på områden med hög tillväxt, och under de kommande tio åren beräknas det generera ytterligare en årlig nettoexportförsäljning på vida mer än 1 miljard euro, vilket skulle kunna innebära mellan 20 000 och 25 000 nya arbetstillfällen under den perioden. Det är en försiktig kalkyl, eftersom den beräknas på grundval av ett urval på ca en tredjedel av de innovativa läkemedlen¹⁴.

Den tillverkningskapacitet som skapats för exportsyften kan, innan tilläggsskyddet har upphört att gälla, användas för leverans till EU-marknaden från dag-1. Därför förväntas den i viss mån främja tillgången på läkemedel i EU genom att generiska läkemedel och biosimilarer snabbare kommer in på marknaden efter att tilläggsskydden har upphört att gälla, så att ett

¹³ När det gäller biosimilarer, som är FoU-intensiva, tenderar forskningen att förläggas på samma plats som tillverkningen. Om tillverkningen flyttas är det sannolikt att forskningen också flyttas. Minimikostnaden för att flytta produktionen av en biologisk produkt uppskattas till 10 miljoner euro och processen beräknas ta minst 1,5–2 år. Stödinvesteringar i FoU och tillverkning på läkemedelsområdet skulle få positiva effekter på hela läkemedelssektorn i EU. I Asien och Stillahavsområdet utvecklas fler biosimilarer (med Kina (269) och Indien (257) i topp) än i resten av världen (187 i USA). Under 2012 investerade Sydkorea 35 % av sin FoU-budget för läkemedel i utveckling av biosimilarer (se Deloitte: *Winning with biosimilars-Opportunities in global markets*, 2015). Kanada har visserligen gått med att införa tilläggsskydd till följd av Ceta-förhandlingarna men insisterade på att införa ett undantag för tillverkning med tilläggsskydd (och andra begränsningar) i avtalet, så att kanadensiska företag ska kunna dra nytta av de nya marknaderna för generiska läkemedel och biosimilarer.

¹⁴ SWD(2018)240, konsekvensbedömning, avsnitten 6–8.

större utbud av läkemedel till överkomligt pris finns tillgängligt när patent- och tilläggsskyddet inte längre gäller. Detta bör inverka positivt på de nationella hälso- och sjukvårdsbudgetarna.

Föreliggande förslag kommer att gagna de företag som för närvarande tillverkar generiska läkemedel och biosimilarer i EU. Med tiden kommer det att gagna hela läkemedelssektorn i EU, eftersom samtliga aktörer, även nya sådana, kommer att kunna dra nytta av de nya möjligheterna på den snabbt föränderliga läkemedelsmarknaden i EU och eftersom det stärker leveranskedjan för läkemedel och ekosystemet.

Det är naturligtvis lika viktigt att säkerställa att EU även fortsättningsvis är en attraktiv plats för dem som producerar originalläkemedel i EU och för dem som bedriver forskning i anslutning till dessa produkter.

Två punkter bör uppmärksammas i sammanhanget: För det första påverkar förslaget inte på något sätt tilläggsskyddet när det gäller utsläppande av produkter på EU-marknaden. Innehavarna av tilläggsskydd kommer att behålla sin ensamrätt på marknaden i medlemsstaterna under hela den tid som tilläggsskyddet gäller. Förslaget kommer att främja konkurrensen på marknader utanför EU där det inte finns något tilläggsskydd eller där skyddet inte längre gäller men där tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer som är etablerade i EU i framtiden skulle kunna konkurrera på lika villkor med tillverkare baserade i dessa länder utanför EU.

För det andra åtföljs förslaget av en rad skyddsåtgärder för att säkerställa öppenhet och se till att sådana generiska läkemedel och biosimilarer vars originalprodukter har ett tilläggsskydd inte avleds till EU-marknaden. Företag som tänker starta tillverkning för export kommer att åläggas en skyldighet att underrätta de behöriga myndigheterna, och uppgifterna i den underrättelsen kommer att offentliggöras. De blir också tvungna att uppfylla krav på tillbörlig aktsamhet, främst för att förhindra att varor som tillverkats för export avleds till EU-marknaden. All export av produkter med tilläggsskydd till länder utanför EU kommer att omfattas av särskilda märkningskrav, men denna eventuella börda kommer att kompenseras av de fördelar som undantaget ger.

Den kombinerade effekten av dessa skyddsåtgärder kommer att skapa öppenhet och hindra produkter som gör immaterialrättsligt intrång från att tas sig in på marknaden i medlemsstaterna. Det blir enklare för såväl innehavarna av tilläggsskydd som myndigheterna att upptäcka och bekämpa sådant intrång genom de befintliga rättsmedel som erbjuds enligt lagstiftningen om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter (särskilt genom förelägganden) eller andra kontrollmekanismer såsom marknadskontroll och tullkontroll¹⁵.

- **Förenlighet med befintliga politiska strategier och åtgärder**

Förslaget är förenligt med de befintliga internationella handelsavtalen, såsom avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Trips-avtalet) mellan WTO-länderna och de frihandelsavtal som EU har slutit med tredjeländer och som innehåller kompletterande skyddsliknande bestämmelser. Det kompletterar således EU:s övergripande handelspolitiska strategi.

¹⁵ Se även kommissionens immaterialrättspaket av den 29 november 2017 med ett antal övergripande åtgärder för att intensifiera kampen mot intrång i immateriella rättigheter i EU. Detta paket godkändes av rådet den 12 mars 2018.

Förslaget påverkar inte direktiven 2001/83/EG¹⁶ och 2001/82/EG¹⁷ som innehåller harmoniserade villkor för industriellt tillverkade humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, särskilt kraven på godkännande av försäljning för läkemedel som tillverkats för export.

Alla rättigheter och all prövning i enlighet med den EU-lagstiftning som för närvarande är tillämplig på immateriella rättigheter i EU (direktiv 2004/48/EG¹⁸ och förordning (EU) nr 608/2013¹⁹) fortsätter att vara tillämpliga på alla produkter som omfattas av tillägsskyddet i de fall en handling som utförs med avseende på dessa produkter inte omfattas av undantaget. Dessa rättigheter och denna prövning skulle också vara tillämpliga på alla produkter som tillverkats i enlighet med detta undantag men olagligt avleds till EU-marknaden under tillägsskyddets giltighetstid.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Kommissionen anser att skyddet av immateriella rättigheter är viktigt för att främja innovation och kreativitet, vilket i sin tur genererar arbetstillfällen och förbättrar konkurrenskraften i hela världen. Detta gäller särskilt industrisektorer som behöver reglerade försäljningstillstånd för sina produkter, t.ex. läkemedelsindustrin. Som nämns ovan påverkar förslaget inte på något sätt den ensamrätt som innehavarna av säkerhetsskydd har på den inre marknaden under den tid som tillägsskyddet gäller.

Små och medelstora företag har en allt viktigare roll i hela värdekedjan inom läkemedelsindustrin, däribland tillverkningen av generiska läkemedel och utveckling av biosimilarer. Sådana små och medelstora företag kan dra särskild nytta av föreliggande förslag eftersom det är svårare för dem att starta och expandera och de inte så lätt kan flytta produktionen. Därför innehåller förslaget bestämmelser för att främja öppenhet och för att förhindra avledning av läkemedel, och de har noggrant utformats för att såväl små och medelstora företag²⁰ som företag i allmänhet inte ska drabbas av obefogade och oproportionella administrativa bördor eller kostnader.

Som nämnts ovan är förslaget ett komplement till EU:s handelspolitik. Det är inte någon skyddsåtgärd eftersom det bara eftersträvar lika villkor mellan tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer i och utanför EU. Det kompletterar EU:s handelspolitiska insatser för att säkerställa fri och rättvis handel, som kännetecknas av öppna marknader, för EU-baserade tillverkare.

Detta är förenligt med den konkurrenspolitik som kommissionen bedriver när det gäller generiska läkemedels inträde på marknaden direkt efter förlusten av ensamrätt (dvs. när tillägsskyddet inte längre gäller), som framgår av kommissionens meddelande från 2009 om undersökningen av läkemedelssektorn²¹ och senare konkurrensbeslut²². Som redan påpekats

¹⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

¹⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s.1).

¹⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter (EUT L 157, 30.4.2004, s. 45).

¹⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 608/2013 av den 12 juni 2013 om tullens säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter (EUT L 181, 29.6.2013, s.15).

²⁰ Se *SME test* i bilaga 16 till konsekvensbedömningen.

²¹ http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf

kommer en tillverkare som upprättat en produktionskedja för export att, när tilläggsskyddet har upphört att gälla, kunna använda samma produktionskedja för att tillverka generiska läkemedel och biosimilarer för snabb leverans till EU-marknaden.

Genom förslaget kommer det i viss utsträckning att bli lättare för patienter i EU att få tillgång till läkemedel, särskilt i medlemsstater där det är svårt att få tillgång till en del referensläkemedel (t.ex. vissa biologiska läkemedel), eftersom det skapar förutsättningar för relaterade generiska läkemedel och biosimilarer att snabbare komma in på EU-marknaden när det berörda tilläggsskyddet väl har upphört att gälla. Det kommer också att leda till ökad spridning av det geografiska ursprunget för läkemedel som är tillgängliga i EU, och därmed stärka säkerheten i leveranskedjan.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

• Rättslig grund

Den enda rättsliga grunden för förslaget – liksom för förordning (EG) nr 469/2009, den rättsakt som ändras – är artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Denna artikel ger EU befogenhet att anta åtgärder som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. Om en rättsakt som förordning (EG) nr 469/2009 redan har undanröjt handelshindren på området genom harmonisering av reglerna om tilläggsskydd, har EU rätt att anpassa den rättsakten till varje ändring av omständigheterna eller utvecklingen i den berörda sektorn. Även om förslaget är inriktat på de marknadsvillkor som gäller på marknader utanför EU kommer den faktiska tillverkningen enligt undantaget att ske i EU, om än uteslutande för export till marknader utanför EU.

• Subsidiaritetsprincipen

Förslaget består av ett undantag från föremålet för det skydd som tilläggsskyddet ger som fastställs i artikel 4 i förordning (EG) nr 469/2009. När ett tilläggsskydd börjar gälla ger det samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter.

Endast EU kan ändra förordning (EG) nr 469/2009. En medlemsstat skulle indirekt kunna ändra tilläggsskyddets effekter inom sin jurisdiktion genom att ändra de nationella patentens effekter²³ och dessa ändringar skulle kunna ta sig olika form i den olika medlemsstaterna, vilket skulle leda till snedvridning av den inre marknaden för produkter som skyddas av ett tilläggsskydd. Därför behövs det ett förslag på EU-nivå om ändring av förordning (EG) nr 469/2009 för att förhindra att medlemsstaternas regler och praxis utvecklas åt olika håll.

Förslaget syftar till att alla handlingar som är nödvändiga för tillverkning i exportsyfte, inklusive handlingar i tidigare led (dvs. tillhandahållande av mellanprodukter och aktiva ingredienser) och handlingar i senare led (transport, lagring, packning, sortering och den faktiska exporten), inte ska anses utgöra intrång i ett tilläggsskydd. Eftersom dessa handlingar kan utföras i olika medlemsstater där ett tilläggsskydd gäller krävs det åtgärder på EU-nivå för att få till stånd en effektiv lösning.

²² Kommissionens beslut i ärende 39226, Lundbeck, av den 19 juni 2013, i ärende 39685, Fentanyl, av den 10 december 2013 och i ärende 39612, Perindopril (Servier), av den 9 juli 2014.

²³ Varje sådan ändring måste dock vara förenlig med dess internationella skyldigheter, i synnerhet Trips-avtalet.

Det har slutits en del frivilliga avtal på nationell nivå mellan tillverkare av generiska läkemedel/biosimilarer och tillverkare av originalläkemedel för att göra det lättare för generiska läkemedel och biosimilarer att ta sig in på marknaden. Men dessa avtal lyckades inte skapa lika villkor för tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer i hela EU, och var inte heller någon lösning på frågan om export till länder utanför EU. Det framgick av bidragen till det offentliga samrådet att avtalen i allmänhet inte anses framgångsrika och därför inte är lämpliga för att hantera de utmaningar och syften som beskrivs i problemformuleringen.

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget har utformats för att minimera de skadliga konsekvenserna för innehavarna av tilläggsskydd och den administrativa bördan och efterlevnadskostnaderna för tillverkarna av generiska läkemedel och biosimilarer, samtidigt som det säkerställer lika behandling i hela EU.

Förslaget går inte utöver vad som är nödvändigt för att lösa det konstaterade problemet. Det undanröjer hindren för tillverkning i EU av generiska läkemedel och biosimilarer för export. Förslaget åtföljs av enkla och billiga²⁴ åtgärder när det gäller kraven på öppenhet och kraven för att förhindra avledning, i syfte att motverka sådana handlingar som skulle inkräkta på den ensamrätt som innehavaren av tilläggsskydd även fortsättningsvis skulle ha i EU. Dessa åtgärder skulle också underlätta efterlevnadsåtgärder mot sådana handlingar.

Den föreslagna förordningen kommer enbart att gälla tilläggsskydd som meddelats efter förordningens tillämpningsdag, och kommer därmed inte att gälla tilläggsskydd som redan hade meddelats innan dess. På så sätt kommer denna förordningen inte att påverka förvärvade rättigheter eller de legitima förväntningarna hos de innehavare av tilläggsskydd som redan meddelats före förordningens tillämpningsdag. Detta kommer att medföra tydlighet och klarhet om rättsläget för alla berörda parter. När det gäller vissa tilläggsskydd som redan meddelats kan innehavarna dessutom redan från början (när skyddet meddelades och därefter) ha fattat beslut om ytterligare investeringar.

De nya reglerna kommer också att gälla de ansökningar om tilläggsskydd som lämnats till den behöriga myndigheten i enlighet med förordning (EG) nr 469/2009 och som är under handläggning när den föreslagna förordningen blir tillämplig. De kommer dock att omfattas av en lämplig övergångsperiod.

- **Val av instrument**

När det gäller undantaget är lagstiftning den enda effektiva lösningen. Det föreslagna undantaget skulle genomföras genom en ändring av befintliga bestämmelser i förordning (EG) nr 469/2009. En förordning, och inte ett direktiv, är därför det lämpliga instrumentet.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNING

Föreliggande förslag ingår inte i en allmän översyn av förordning (EG) nr 469/2009. Det är en riktad ändring av den förordningen och har som enda syfte att lösa det specifika problem som konstaterats.

²⁴ Med tanke på behovet av att inte skapa bördor för små och medelstora företag.

I anslutning till förslaget, men inte bara av den anledningen, beställde kommissionen ett antal oberoende studier för att bedöma de rättsliga och ekonomiska aspekterna av systemet med tilläggsskydd samt genomförandet av förordningen om tilläggsskydd. Kommissionen har offentliggjort resultaten av dessa studier²⁵.

Kommissionen har också analyserat de ekonomiska aspekterna av systemet med tilläggsskydd i EU (insamling och bearbetning av statistik, kopplingar till direkta utländska investeringar i läkemedelssektorn osv.). En intern analys av ordningen med tilläggsskydd i EU offentliggjordes i maj 2017²⁶.

Läkemedelsföretagen har beställt flera studier med analyser av förslagets ekonomiska konsekvenser, och kommissionen har noga studerat dem.

I konsekvensbedömningen har samtliga dessa studier (både de som beställts av kommissionen och de som beställts av läkemedelsföretagen) analyserats och studieresultaten har noga jämförts med varandra som en utgångspunkt för bedömningen av förslagets möjliga effekter på sysselsättning och tillväxt i Europa.

Ordningen med tilläggsskydd som helhet granskas inom ramen för den bredare analys av incitamenten på läkemedelsområdet som rådet begärt 2016²⁷. Några av dessa studier kommer att ingå i det arbetet. Kommissionen har också offentliggjort en färdplan²⁸ för utvecklingen 2018–2019 av lagstiftningen om särlekemedel och läkemedel för pediatrik användning.

• Samråd med berörda parter

Kommissionen genomförde ett offentligt samråd²⁹ på nätet mellan den 12 oktober 2017 och den 4 januari 2018 om de frågor rörande tilläggsskydd som behandlas i strategin för den inre marknaden och den inledande konsekvensbedömningen av EU:s tilläggsskydd och Bolarundantaget avseende patent. Samrådet innehöll specifika frågor till sex kategorier av berörda parter: allmänheten, företag som tillverkar generiska läkemedel och deras sammanslutningar, företag som tillverkar originalläkemedel och deras sammanslutningar, patentbyråer och patentmyndigheter, hälso- och sjukvårdsmyndigheter och patientgrupper samt handels- och näringslivsmyndigheter. En del frågor rörde specifikt små och medelstora företag.

Den kom in 63 svar från tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer³⁰, både från enskilda företag (varav 13 var små och medelstora) och från internationella, europeiska och nationella sammanslutningar. Svaren bekräftade de problem som konstaterats i den inledande konsekvensbedömningen och det av dem upplevda behovet av ett undantag för tillverkning,

²⁵ *Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe*, Charles River Associates, offentliggjord den 5 oktober 2017, *Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe*, Margaret Kyle, offentliggjord den 12 oktober 2017, *Study on the legal aspects of the SPCs in the EU*, Max Planck Institute, och *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, Copenhagen Economics. De två sistnämnda studierna offentliggörs parallellt med föreliggande förslag.

²⁶ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26001/attachments/1/translations/en/renditions/native>, *25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges*.

²⁷ Rådets ovannämnda slutsatser av den 17 juni 2016.

²⁸ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiative/146293/attachment/090166e5b715e1dc_en

²⁹ https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-supplementary-protection-certificates-spcs-and-patent-research-exemptions_en

³⁰ SWD(2018)242, sammanfattning av svaren på det offentliga samrådet.

eftersom de a) anser att den nuvarande ordningen för tilläggsskydd missgynnar dem i förhållande till tillverkare baserade i länder där det saknas tilläggsskydd eller där giltighetstiden är kortare, b) anser att ett undantag i EU skulle öka deras försäljning utanför EU och c) skulle öka tillverkningen i EU om det fanns ett undantag. Patientgrupperna och hälso- och sjukvårdsmyndigheterna konstaterade samma problem.

72 deltagare i samrådet företrädde innehavare av tilläggsskydd (däribland tre små och medelstora företag och två europeiska organisationer som företräder sådana företag) och de flesta av dem motsatte sig ett undantag. De anser särskilt a) att det nuvarande regelverket för tilläggsskydd inte missgynnar EU-baserade tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer i förhållande till tillverkare i andra länder, b) att ett undantag skulle urholka skyddet för immateriella rättigheter och sända ett negativt budskap till innovatörer och investerare, vilket skulle leda till minskade FoU-investeringar i EU, och c) att ett undantag skulle minska deras försäljning utanför EU.

Vidare har Max Planck Institute, i den studie om tilläggsskyddets rättsliga aspekter som kommissionen beställt, genomfört ett ingående samråd med läkemedelsföretagen om de aspekter som rör undantag för tillverkning med tilläggsskydd och om hur det företrädesvis skulle tillämpas (t.ex. vilka åtgärder för att främja öppenhet och förhindra avledning av läkemedel som skulle kunna och bör kopplas till ett undantag).

Bidragen till samråden och vid möten med industrin har använts för att utforma och stärka förslagets åtgärder för att främja öppenhet och förhindra avledning av läkemedel.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Som anges ovan tillfrågades berörda parter av Max Planck Institute om flera aspekter som rör undantag från tilläggsskyddet. Dessutom anordnade det tre seminarier för experter och företrädare för industrin, den akademiska världen, kommissionen, nationella patentbyråer, domare och yrkesverksamma inom industriell äganderätt.

Kommissionen har också deltagit i ett antal seminarier som anordnats av olika delar av läkemedelsindustrin (främst EuropaBio, EUCOPE, Medicines for Europe) inom ramen för det förberedande arbetet med förslaget och kommissionens pågående analys av incitamenten på läkemedelsområdet.

- **Konsekvensbedömning**

Förslaget åtföljs av en konsekvensbedömning som är i överensstämmelse med yttrandet från nämnden för lagstiftningskontroll av den 9 mars 2018³¹.

Konsekvensbedömningen behandlar de frågor som föranleds av EU:s nuvarande ordning för tilläggsskydd. Tilläggsskyddet ger visserligen innehavaren stora fördelar, men med tanke på de stora förändringarna på läkemedelsmarknaderna har systemet med tilläggsskydd fått oavsiktliga sidoeffekter på konkurrenskraften hos EU-baserade tillverkare av generiska läkemedel och/eller biosimilarer. För det första kan de så länge tilläggsskyddet gäller inte bedriva tillverkning för att exportera generiska läkemedel och biosimilarer till länder utanför EU där det inte finns något tilläggsskydd eller där skyddet inte längre gäller. För det andra är de inte redo att släppa ut generiska läkemedel och biosimilarer på EU-marknaden när

³¹ SEC(2018)246, *Regulatory Scrutiny Board Opinion on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products*, avgivet den 9 mars 2018 och åtföljer detta dokument. I bilaga 1 i konsekvensbedömningen redogörs för hur nämndens överväganden infogades.

tillägsskyddet upphör att gälla. Därigenom går de miste om betydande exportmöjligheter och viktig ledtid för att ta sig in på marknaden i medlemsstaterna. Detta kan leda till att tillverkningen av generiska läkemedel och biosimilarer i allt högre grad flyttas till länder utanför EU i ett läge när nya möjligheter öppnar sig (dvs. till följd av att patent upphör från och med 2020) och det får negativa konsekvenser för sysselsättningen, för patienterna (främst ökat beroende av produkter som tillverkas utanför EU och höga priser) och för forskningen om biosimilarer.

Följande tänkbara alternativ för att lösa problemet har övervägts:

- Ingen ändring. Detta skulle inte lösa de konstaterade problemen och dessutom få negativa konsekvenser för tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer och även i viss mån för patienter och nationella hälso- och sjukvårdssystem.
- Kommissionen skulle i samarbete med medlemsstaterna kunna försöka underlätta fler frivilliga avtal mellan tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer och tillverkare av originalläkemedel, i form av tillstånd för avancerad tillverkning av generiska läkemedel under den tid som tillägsskyddet för referensläkemedlet fortfarande gäller. Detta alternativ skulle dock få begränsade effekter: innehavarna av tillägsskydd för referensläkemedlen kan vägra gå med på sådana avtal, avtalen skulle kanske bara intressera ett fåtal tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer eller omfattas av avskräckande villkor (t.ex. att innehavaren av tillägsskydd begär stor ekonomisk kompensation). Dessutom har jämförbara initiativ i vissa medlemsstater inte varit särskilt effektiva.
- Ändring av EU:s lagstiftning om tillägsskydd, så att EU-baserade tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer, under den tid som tillägsskyddet för referensläkemedlet gäller, får bedriva tillverkning för export och/eller lagring, eventuellt med bestämmelser för att förhindra avledning av läkemedel.

Utöver huvudalternativen ovan analyserades olika scenarier avseende ”tidsbestämd tillämplighet” för undantaget för tillverkning: när det ännu inte gjorts någon ansökan om tillägsskydd, när det har gjorts en ansökan om tillägsskydd, när tillägsskydd har meddelats men ännu inte börjat gälla eftersom grundpatentet fortfarande gäller, och när tillägsskyddet gäller (dvs. efter att grundpatentet har slutat gälla).

Det **rekommenderade alternativet** är införande av ett specifikt och begränsat undantag från förordning (EG) nr 469/2009. I linje med konsekvensbedömningen, synpunkterna från nämnden och återkopplingen från berörda parter återspeglar förslaget följande alternativ:

- Det införs ett undantag för att tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer ska kunna tillverka sådana läkemedel i syfte att exportera dem till länder utanför EU under den tid som tillägsskyddet gäller.
- Detta undantag åtföljs av viktiga skyddsåtgärder för att förhindra avledning av läkemedel, främst ett krav på att i förväg anmäla sådan tillverkning till oberoende nationella offentliga organ (som ska förvara uppgifterna i ett allmänt tillgängligt register) samt krav på märkning av produkter som exporteras och krav på att tillverkaren ska iaktta tillbörlig aktsamhet gentemot aktörer i dess leveranskedja.
- Undantaget underställs följande villkor: det ska bara gälla tillägsskydd som ännu inte har meddelats, och endast efter en övergångsperiod för att ta hänsyn till pågående ansökningar. Denna övergång ger marknadsaktörerna möjlighet att ta hänsyn till den nya situationen när de fattar beslut om investeringar. Den ger också nationella myndigheter tillräckligt med tid för att införa rutiner för att ta emot underrättelser om avsikten att använda undantaget för tillverkning.

Det rekommenderade alternativet främjar konkurrenskraften för EU-baserade tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer när det gäller export under den tid som tilläggsskyddet gäller (och gynnar indirekt ett snabbt inträde på EU-marknaden när tilläggsskyddet har upphört att gälla). Som nämnts ovan förväntas detta leda till en ökning av försäljningen av läkemedel tillverkade i EU på upp till 1 miljard euro netto per år. Detta belopp har beräknats på grundval av ett begränsat urval som bara täcker 32 % av den berörda marknaden, så den faktiska vinsten kan mycket väl bli avsevärt större. De positiva effekterna blir nya arbetstillfällen, uppskattningsvis ca 20 000–25 000 direkta jobb baserat på samma begränsade urval, och färre omlokaliseringar.

Det rekommenderade alternativet kan leda till att innehavarna av tilläggsskydd minskar sin försäljning något på exportmarknaderna på grund av den ökade konkurrens i länder utanför EU där tilläggsskydd saknas som de möter från EU-baserade tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer under den tid som tilläggsskyddet gäller. Denna möjliga försäljningsminskning uppskattas bli ca tio gånger mindre än de uppskattade vinsterna för EU-baserade tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer, och den skulle kunna uppstå i vilket fall som helst på grund av ökande konkurrens från tillverkare utanför EU³². Vidare planeras starka skyddsåtgärder för att under den tid som ensamrätten gäller begränsa avledning till EU-marknaden av produkter som inkräktar på tilläggsskyddet.

Förslaget skulle också gynna dynamiken i läkemedelsindustrins hela ekosystem i EU, eftersom många innehavare av tilläggsskydd har förlagt vissa verksamhetsgrenar till länder utanför EU, där dessa grenar utvecklar generiska läkemedel och biosimilarer.

Förslaget har noggrant utformats för att små och medelstora företag inte ska drabbas av obefogade och oproportionella administrativa bördor eller kostnader, särskilt när det gäller åtgärder för att främja öppenhet och förhindra avledning av läkemedel³³.

Patienter och hälso- och sjukvårdsmyndigheter i EU skulle gagnas av förstärkt och snabbare tillhandahållande av läkemedel (t.ex. genom diversifiering av utbudet). Ett tidigare arbetsdokument från kommissionens avdelningar³⁴ visade att över 80 % av de aktiva ingredienserna i läkemedel för EU-marknaden var av europeiskt ursprung under 1980-talet, medan den siffran hade sjunkit till 20 % 2008. En betydande majoritet av de enskilda personer som deltog i samrådet (32 av 43) angav att det var viktigt för dem var deras läkemedel producerades. Några uttryckte också oro över tillhandahållandet och kvaliteten.

Den ökade konkurrensen mellan tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer i EU efter att tilläggsskyddet har upphört att gälla skulle kunna medföra ytterligare besparingar i medlemsstaternas offentliga utgifter för läkemedel på uppemot 4 %³⁵.

Även om åtgärderna för att förhindra avledning av läkemedel innebär visst administrativt arbete är de administrativa kostnaderna och andra genomförandekostnader begränsade och torde gott och väl uppvägas av de fördelar som förslaget innebär. Inga andra kostnader (t.ex. miljökostnader) har identifierats.

³² Vinsterna på exportmarknaderna för tillverkare av generiska läkemedel uppskattas ligga mellan 7,6 miljarder euro (studie från CRA 2017) och 1,3 miljarder euro (studie från OHE 2018). De potentiella förlusterna för innehavare av tilläggsskydd beräknas ligga mellan 139 miljoner euro (CRA) och 572 miljoner euro (OHE). Se avsnitt 7 och bilaga 12 i konsekvensbedömningen för närmare information.

³³ Se *SME test* i bilaga 16 till konsekvensbedömningen.

³⁴ SWD(2014)216.

³⁵ Studie från Charles River Associates, s. 15.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Som angetts ovan ingår detta riktade förslag inte i en allmän översyn av förordning (EG) nr 469/2009, eftersom det pågår en bredare analys av incitamenten på läkemedelsområdet på rådets begäran. Genom införande av ett undantag för tillverkning för export syftar förslaget till att undanröja de konkurrensnackdelar som EU-baserade tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer för närvarande har. Dessa åtgärder har noggrant utformats för att minimera kostnaderna för företagen, särskilt små och medelstora företag, genom ett antal skyddsåtgärder för att säkerställa öppenhet och förhindra avledning av läkemedel. Det har gjorts ett test för små och medelstora företag. Det rekommenderade alternativet skulle vara särskilt fördelaktigt för EU-baserade små och medelstora företag som tillverkar generiska läkemedel och biosimilarer, eftersom det är svårare för dem att starta tillverkning utanför EU. Det kommer att ge små och medelstora företag samt nystartade företag nya möjligheter i mycket lönsamma och snabbväxande sektorer, särskilt när det gäller biosimilarer, som också investerar kraftigt i FoU. Samtidigt tar det rekommenderade alternativet hänsyn till de intressen som de små och medelstora företag har som är aktiva i FoU avseende originalläkemedel, eftersom det inte påverkar de centrala rättigheter som tilläggs skyddet ger.

- **Grundläggande rättigheter**

Föreliggande förslag är till fullo förenligt med de grundläggande rättigheter och de friheter och principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt följande:

- Den rätt till egendom (artikel 17) som innehavare av tilläggs skydd har. Förslaget påverkar inte den ensamrätt på marknaden som innehavarna av tilläggs skydd har i EU, eftersom det bara får konsekvenser på marknader utanför EU där det inte finns något tilläggs skydd eller där skyddet inte längre gäller. Dessutom innehåller det åtgärder för att främja öppenhet och förhindra avledning av läkemedel och krav på tillbörlig aktsamhet. Det kommer inte att vara tillämpligt på redan meddelade säkerhetsskydd, och för pågående ansökningar införs en lämplig övergångsperiod.
- Tillgången till hälsovård (artikel 35). Undantaget kommer indirekt att leda till att generiska läkemedel och biosimilarer av hög kvalitet snabbare tillhandahålls i EU efter att tilläggs skyddet har upphört att gälla, så att patienterna i EU lättare kan få tillgång till läkemedel (särskilt i medlemsstater där man kanske inte har tillgång till biosimilarer omedelbart efter dag-1). Samtidigt bibehålls grundtanken bakom förordning (EG) nr 469/2009, dvs. att säkerställa att forskningen om innovativa läkemedel inte flyttas ut.
- Näringsfriheten (artikel 16) för EU-baserade tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget får inga konsekvenser för unionens budget.

5. ÖVRIGA INSLAG

Efter att förordningen har trätt i kraft kommer kommissionen att övervaka genomförandet av den för att bedöma dess effektivitet. Förordningen kan anses vara framgångsrik om den främjar investeringar i tillverkning för export av produkter som omfattas av förordningen, och om den i viss mån underlättar för dem att snabbt ta sig in på EU-marknaden efter att

tillägsskyddet har upphört att gälla, utan att för den skull skada FoU på läkemedelsområdet i EU.

I det sammanhangen kommer kommissionen att övervaka i) antalet tillverkningsanläggningar i EU som producerar produkter som omfattas av förordningen, ii) EU-tillverkade produkters inträde på exportmarknader när det gäller produkter som omfattas av förordningen samt försäljningsdynamiken och konkurrensen på dessa marknader, iii) när produkter som omfattas av förordningen tar sig in på marknaden efter att tillägsskyddet har upphört att gälla i medlemsstaterna, och iv) den FoU-verksamhet i EU som bedrivs av innovatörer och företag som tillverkar generiska läkemedel och biosimilarer. Man kommer att utveckla indikatorer med hjälp av tillgängliga datakällor³⁶, vilket minimerar behovet av rapportering från biofarmaceutiska företag. Ytterligare återkoppling om hur förordningen fungerar kommer att samlas in genom undersökningar.

En första utvärdering kommer att göras senast fem år efter förordningens ikraftträdande, och därefter kommer genomförandet att kontrolleras vart femte år.

³⁶ De tillgängliga datakällorna är bl.a. Eurostat, OECD, EMA:s webbplats, Eudra GMP, databaser med information om hälso- och sjukvårdsmarknader samt databaser på företagsnivå.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,
efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,
med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,
i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och
av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009² föreskriver att varje produkt som skyddas av patent på någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som läkemedel ska undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG³ eller i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG⁴ kan bli föremål för tilläggsskydd på de villkor som anges i förordning (EG) nr 469/2009.
- (2) Genom att tillhandahålla ett tilläggsskydd på upp till fem år syftar förordning (EG) nr 469/2009 till att främja sådan forskning och innovation i unionen som behövs för att utveckla läkemedel och att bidra till att farmaceutisk forskning inte flyttas till länder utanför unionen som erbjuder bättre skydd.
- (3) Sedan föregångaren till (EG) nr 469/2009 antogs 1992 har marknaderna utvecklats väsentligt och tillverkningen av generiska läkemedel, i synnerhet biosimilarer, har ökat enormt framför allt i tredjeländer där det inte finns något skydd eller där skyddet inte längre gäller.
- (4) Avsaknaden av undantag i förordning (EG) nr 469/2009 från det skydd som tilläggsskyddet ger har oavsiktligt lett till att de tillverkare av generiska läkemedel och

¹ EUT C [...], [...], s. [...].

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, 16.6.2009, s. 1).

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

biosimilarer som är etablerade i unionen förhindras att bedriva tillverkning, även uteslutande för export till marknader i tredjeländer där det inte finns något sådant skydd eller där skyddet inte längre gäller. En annan oavsiktlig effekt är att det skydd som tilläggsskyddet ger försvårar för tillverkarna att ta sig in på unionsmarknaden omedelbart efter att tilläggsskyddet har upphört att gälla, eftersom de inte är i stånd att bygga upp någon produktionskapacitet innan det skydd som tilläggsskyddet ger har upphört att gälla, till skillnad från tillverkare i tredjeländer där det inte finns något sådant skydd eller där skyddet inte längre gäller.

- (5) Därigenom får tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer som är etablerade i unionen en avsevärd konkurrensnackdel jämfört med tillverkare som är etablerade i tredjeländer med sämre eller inget skydd.
- (6) Om inget görs kan tillverkningen av generiska läkemedel och biosimilarer i unionen hotas, vilket skulle få konsekvenser för unionens läkemedelsindustri som helhet.
- (7) Syftet med denna förordning är att säkerställa att företagare som är etablerade i unionen effektivt kan konkurrera på de tredjelandsmarknader där det inte finns något tilläggsskydd eller där skyddet inte längre gäller. Den är avsedd att komplettera unionens handelspolitiska insatser för att säkerställa öppna marknader för unionsbaserade läkemedeltillverkare. Indirekt avser förordningen också att underlätta för dessa tillverkare att ta sig in på unionsmarknaden omedelbart efter att det berörda tilläggsskyddet har upphört att gälla. Den är också ett led i strävan att främja tillgången till läkemedel i unionen genom att den bidrar till att generiska läkemedel och biosimilarer snabbare kan ta sig in på marknaden efter att det berörda tilläggsskyddet har upphört att gälla.
- (8) Under dessa specifika och begränsade omständigheter, och för att skapa lika konkurrensvillkor mellan unionsbaserade tillverkare och tillverkare i tredjeländer, är det lämpligt att begränsa det skydd som tilläggsskyddet ger genom att tillåta tillverkning uteslutande för export till tredjeländer och andra relaterade handlingar som är absolut nödvändiga för denna tillverkning eller för själva exporten i fråga.
- (9) Detta undantag bör omfatta tillverkning av produkten, inklusive den produkt som motsvarar det läkemedel som skyddas av ett tilläggsskydd på någon medlemsstats territorium, uteslutande för export till tredjeländer samt handlingar i tidigare eller senare led som utförs av tillverkaren eller tredje man som har ett avtalsförhållande med tillverkaren, om det i annat fall skulle krävas att sådana handlingar godkänns av innehavaren av tilläggsskyddet, och som är absolut nödvändiga för tillverkning i exportsyfte eller för själva exporten i fråga. Sådana handlingar kan innefatta tillhandahållande och import av aktiva ingredienser för tillverkning av det läkemedel som motsvaras av den produkt som omfattas av tilläggsskyddet, tillfällig lagring av produkten eller marknadsföring uteslutande för export till tredjeländer.
- (10) Undantaget bör inte omfatta saluföring av en produkt som tillverkats uteslutande för export i en medlemsstat där ett tilläggsskydd gäller, antingen direkt eller indirekt efter export, och det bör inte heller omfatta återimport av produkten till marknaden i en medlemsstat där ett tilläggsskydd gäller. Det bör inte heller omfatta någon handling eller verksamhet i syfte att importera läkemedel eller delar av läkemedel till unionen enbart för ompackning eller ommärkning.
- (11) I och med att undantaget endast omfattar tillverkning för export utanför unionen och handlingar som är absolut nödvändiga för sådan tillverkning eller för själva exporten i fråga kommer det undantag som införs genom denna förordning inte att otillbörligt

strida mot ett normalt utnyttjande av produkten i den medlemsstat där tilläggsskyddet gäller och inte heller att otillbörligt skada tilläggsskydds innehavarens legitima intressen, med beaktande av tredje mans legitima intressen.

- (12) Undantaget bör åtföljas av skyddsåtgärder för att öka öppenheten, hjälpa innehavaren av ett tilläggsskydd att se till att skyddet efterlevs i unionen och minska risken för olaglig avledning till unionsmarknaden under tilläggsskyddets giltighetstid.
- (13) I detta syfte bör denna förordning ålägga den som tillverkar produkten uteslutande för export en skyldighet att lämna vissa uppgifter till den myndighet som meddelade tilläggsskyddet i den medlemsstat där tillverkningen ska ske. Uppgifterna bör lämnas innan tillverkningen planeras starta för första gången i den medlemsstaten. Undantaget bör endast omfatta tillverkningen och relaterade handlingar, inklusive sådana som utförs i andra medlemsstater än den där tillverkningen sker i de fall produkten skyddas av ett tilläggsskydd även i dessa andra medlemsstater, i de fall tillverkaren har sänt denna underrättelse till den behöriga patentmyndigheten (eller någon annan utsedd myndighet) i den medlemsstat där tillverkningen sker. Skyldigheten att lämna uppgifter till myndigheten bör gälla i varje medlemsstat där tillverkning kommer att ske, både när det gäller tillverkning i den medlemsstaten och när det gäller handlingar i den medlemsstaten eller en annan medlemsstat som är relaterade till denna tillverkning. Myndigheten bör åläggas att offentliggöra uppgifterna för att öka öppenheten och informera innehavaren av tilläggsskyddet om tillverkarens avsikt.
- (14) Dessutom bör det i denna förordning, som ett villkor för att undantaget ska tillämpas, ställas krav på att tillverkaren visar tillbörlig aktsamhet. Tillverkaren bör åläggas att med lämpliga medel, bland annat avtalsmässiga, informera aktörer i dess leveranskedja att produkten omfattas av det undantag som införs genom denna förordning och att den uteslutande är avsedd för export. En tillverkare som inte uppfyller kraven på tillbörlig aktsamhet skulle inte få dra fördel av undantaget och inte heller en tredje man som utför en relaterad handling i samma eller en annan medlemsstat där ett tilläggsskydd för produkten gäller, och innehavaren av det berörda tilläggsskyddet skulle därför ha rätt att göra sina rättigheter enligt tilläggsskyddet gällande.
- (15) Vidare bör denna förordning ålägga tilläggaren märkningskrav för att, genom en logotyp, göra det lättare att identifiera produkten som en produkt som uteslutande är avsedd för export till tredjeländer. Det är endast om produkten är märkt på detta sätt som tillverkningen och relaterade handlingar inte bör omfattas av det skydd som tilläggsskyddet ger. Detta märkningskrav skulle inte påverka tredjeländers märkningskrav.
- (16) Handlingar som inte omfattas av det undantag som införs genom denna förordning kommer även fortsättningsvis att omfattas av det skydd som tilläggsskyddet ger. Det innefattar alla produkter som tillverkas enligt villkoren för undantaget och olagligt avleds till unionsmarknaden under tilläggsskyddets giltighetstid.
- (17) Denna förordning påverkar inte tillämpningen av unionsåtgärder som syftar till att förhindra intrång i och säkerställa skydd för immateriella rättigheter, däribland

Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG⁵ och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 608/2013⁶.

- (18) Denna förordning påverkar inte tillämpningen av direktiven 2001/83/EG och 2001/82/EG, särskilt inte kraven avseende tillverkningstillstånd för läkemedel som tillverkas för export. Detta innebär bl.a. att iaktta principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed för läkemedel och använda aktiva substanser som har tillverkats i enlighet med god tillverkningssed för aktiva substanser och distribuerats i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser.
- (19) För att säkerställa att innehavare av tilläggsskydd som redan gäller inte fråntas sina förvärvade rättigheter bör det undantag som föreskrivs i denna förordning endast gälla tilläggsskydd som meddelats tidigast ett angivet datum efter kraftträdandet, oberoende av när ansökan om tilläggsskydd först inlämnades. Det angivna datumet bör ge de sökande och andra berörda marknadsaktörer rimlig tid att anpassa sig till de ändrade bestämmelserna och fatta lämpliga beslut om investeringar och tillverkningsplats. Datumet bör också ge offentliga myndigheter tillräckligt med tid för att vidta lämpliga åtgärder för att ta emot och offentliggöra underrättelser om planerad tillverkning, och det bör ta vederbörlig hänsyn till pågående ansökningar om tilläggsskydd.
- (20) Kommissionen bör göra en utvärdering av denna förordning. I enlighet med punkt 22 i det interinstitutionella avtalet mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning⁷ bör utvärderingen baseras på de fem kriterierna effektivitet, ändamålsenlighet, relevans, konsekvens och mervärde och ligga till grund för konsekvensbedömningar av eventuella vidare åtgärder. Utvärderingen bör beakta export utanför unionen och generiska läkemedels och biosimilarers förmåga att ta sig in på marknaden så snart som möjligt efter att tilläggsskyddet har upphört att gälla. Utvärderingen bör särskilt granska undantagets effektivitet med avseende på syftet att upprätta lika villkor internationellt för företag i unionen som tillverkar generiska läkemedel och biosimilarer och att snabbare få ut generiska läkemedel och i synnerhet biosimilarer på marknaden efter att ett tilläggsskydd har upphört att gälla. Den bör också studera undantagets konsekvenser för den forskning om och produktion av innovativa läkemedel som bedrivs av innehavare av tilläggsskydd i unionen och beakta jämvikten mellan olika berörda intressen, däribland folkhälsan.
- (21) För att förverkliga det grundläggande målet att skapa lika villkor för tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer och deras konkurrenter på tredjelandsmarknader i de fall det inte finns något tilläggsskydd eller skyddet inte längre gäller, är det nödvändigt och lämpligt att fastställa regler som begränsar den ensamrätt som en innehavare av ett tilläggsskydd har att tillverka produkten i fråga under tilläggsskyddets giltighetstid, och även att ålägga de tillverkare som vill dra fördel av dessa regler vissa informations- och märkningsskyldigheter. Denna förordning är förenlig med proportionalitetsprincipen och går inte utöver vad som är nödvändigt för

⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter (EUT L 157, 30.4.2004, s. 45).

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 608/2013 av den 12 juni 2013 om tullens säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter (EUT L 181, 29.6.2013, s.15).

⁷ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

att uppnå de eftersträvade målen, i enlighet med artikel 5.4 i fördraget om Europeiska unionen.

- (22) Denna förordning är förenlig med de grundläggande rättigheter och de principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Denna förordning syftar särskilt till att säkerställa att rätten till egendom i artikel 17 i stadgan respekteras fullt ut så till vida att den upprätthåller tilläggsskyddets centrala rättigheter, avgränsar undantaget till tilläggsskydd som meddelats tidigast ett angivet datum efter denna förordnings ikraftträdande och fastställer vissa villkor för att undantaget ska tillämpas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1 – Ändring av förordning (EG) nr 469/2009

Förordning (EG) nr 469/2009 ska ändras på följande sätt:

- (1) Artikel 4 ska ersättas med följande:

”Artikel 4 – Skyddets föremål och undantag från rättigheter knutna till patent

1. Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger ska ett tilläggsskydd 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.
2. Det tilläggsskydd som avses i punkt 1 ska inte ge skydd mot en viss handling som grundpatentet ger skydd mot om följande villkor är uppfyllda när det gäller den handlingen:
 - (a) Handlingen omfattar
 - i) tillverkning uteslutande för export till tredjeländer, eller
 - ii) andra relaterade handlingar som är absolut nödvändiga för denna tillverkning eller för själva exporten i fråga.
 - (b) Den myndighet som avses i artikel 9.1 i den medlemsstat där tillverkningen ska ske (nedan kallad *den berörda medlemsstaten*) underrättas av tillverkaren om de uppgifter som förtecknas i punkt 3 senast 28 dagar före planerat startdatum för tillverkning i den medlemsstaten.
 - (c) Tillverkaren säkerställer att en logotyp enligt bilaga -I anbringas på produktens yttre förpackning, eller på läkemedelsbehållaren om det saknas yttre förpackning.
 - (d) Tillverkaren uppfyller villkoren i punkt 4.
3. De uppgifter som avses i punkt 2 b ska vara följande:
 - (a) Tillverkarens namn och adress.
 - (b) Adress eller adresser till de lokaler i den berörda medlemsstaten där tillverkningen ska ske.
 - (c) Numret på det tilläggsskydd som meddelats i den berörda medlemsstaten och produktens identitet, med angivande av det varunamn som används av innehavaren av tilläggsskyddet.

- (d) Numret på det tillstånd som beviljats i enlighet med artikel 40.1 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 44.1 i direktiv 2001/82/EG för tillverkning av motsvarande läkemedel eller, i avsaknad av ett sådant tillstånd, ett giltigt intyg om god tillverkningssed enligt artikel 111.5 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 80.5 i direktiv 2001/82/EG som omfattar de lokaler där tillverkningen ska ske.
 - (e) Planerat startdatum för tillverkning i den berörda medlemsstaten.
 - (f) En vägledande förteckning över det eller de tredjeländer som produkten ska exporteras till.
4. Tillverkaren ska på lämpligt sätt säkerställa att den som har ett avtalsförhållande med tillverkaren och utför handlingar som omfattas av punkt 2 a ii är fullt informerad och medveten om följande:
- (a) Att de handlingarna omfattas av bestämmelserna i punkt 2.
 - (b) Att saluföring, import eller återimport av produkten skulle kunna innebära ett intrång i det tilläggsskydd som avses i den punkten om, och så länge som, det tilläggsskyddet gäller.
5. Punkt 2 ska tillämpas endast med avseende på tilläggsskydd som meddelats den [OP: för in datum för den första dagen i den tredje månaden efter den månad när denna ändringsförordning offentliggörs i EUT)] eller senare.”.
- (2) I artikel 11 ska följande punkt läggas till:
4. ”Den underrättelse som sänts till en myndighet i enlighet med artikel 4.2 b ska offentliggöras av den myndigheten senast 15 dagar efter att underrättelsen mottagits.”.
- (3) Följande artikel ska införas:

”Artikel 21a – Utvärdering

Senast fem år efter det datum som avses i artikel 4.5 och vart femte år därefter ska kommissionen göra en utvärdering av artiklarna 4.2–4.4 och 11 och lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten för Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén.”.

- (4) Bilagan till den här förordningen ska införas som bilaga -I.

Artikel 2 – Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande