



GRUND OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

5. juli 2018

Europa-Kommissionens forslag om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler ("SPC"), KOM (2018) 317.

1. Resumé

Som led i strategien for det indre marked har Europa-Kommissionen den 28. maj 2018 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning nr. 469/2009/EF af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (kaldt »SPC-forordningen«).

Et supplerende beskyttelsescertifikat på lægemidler ("SPC") forlænger den 20-årige grundpatentbeskyttelse i op til 5 år. Med revisionen af SPC-forordningen påtænkes indført en produktionsundtagelse til eksportformål (kaldet en "produktionsdispensation") i SPC'ets gyldighedsperiode.

En produktionsdispensation vil gøre det muligt for producenter af generiske og biosimilære lægemidler (hhv. lægemidler med et aktivt indholdsstof og lægemidler, der er ligeværdige behandlinger til biologiske lægemidler - begge uden patentbeskyttelse) at producere de ellers patentbeskyttede lægemidler med henblik på eksport, under den supplerede beskyttelsesperiode, til markeder udenfor EU, hvor grundpatentbeskyttelsen eller SPC'et er udløbet, eller aldrig har eksisteret. Dermed sigter forslaget på at fjerne de konkurrencemæssige ulemper, som EU-baserede producenter af generika-producenter står over for, således at disse producenter fremover vil kunne konkurrere på lige fod med generikaproducenter i lande uden for EU, og derigennem styrke den europæiske konkurrenceevne overfor tredjelande.

Forslaget forventes at medføre negative erhvervsøkonomiske konsekvenser for de europæiske innovative lægemiddelproducenter i form af fald i salget af lægemidler på eksportmarkeder. Forslaget har ikke lovgivningsmæssige konsekvenser og kun mindre administrative konsekvenser. De statsfinansielle konsekvenser skal fortsat analyseres nærmere.

Det er regeringens opfattelse, at der ikke er behov for de foreslåede ændringer. Den nuværende regulering er af afgørende betydning for den ori-

ginale medicinalindustri, og incitamenten som SPC er en central del af de rammebetingelser, der sikrer, at virksomhederne fortsat kan investere i forskning og innovation, hvilket er essentielt for den europæiske konkurrenceevne. Regeringen finder derfor, at eventuelle tiltag skal ske på en balanceret måde, hvori der tages hensyn til forskning, innovation, konkurrence og pris. En velfungerende generika-industri bør opretholdes uden at svække den innovative medicinalindustri.

2. Baggrund

Kommissionen har ved KOM (2018) 317 af 28. maj 2018 fremsendt forslag om Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning 469/2009 om supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler. Forslaget er oversendt til Rådet den 14. juni 2018 i dansk sprogversion. Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 114, der omhandler harmonisering af medlemsstaternes lovgivninger vedr. det indre markeds funktion, og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Europa-Parlamentet har i sin beslutning af 26. maj 2016 om strategien for det indre marked opfordret Kommissionen til at indføre og gennemføre en produktionsundtagelse i forbindelse med den supplerende certifikat-beskyttelse før 2019, for at fremme den generiske sektors konkurrenceevne, men uden at underminere den nuværende SPC-beskyttelse på det europæiske marked.

Den eksisterende patentbeskyttelse

Et grundpatents maksimale gyldighedstid er 20 år. Perioden er fastsat således, at patenthaveren kan få dækning for sine forsknings- og udviklingsomkostninger og en rimelig gevinst for sit bidrag til teknikkens udvikling. Den almindelige beskyttelsesperiode er imidlertid ikke altid tilstrækkelig inden for de brancheområder – som for eksempel lægemiddelindustrien - hvor et produkt ikke må bringes i omsætning, før der foreligger offentlige godkendelser.

Det er baggrunden for, at man i 1992 på EU-niveau har indført særlige regler om supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler (SPC). Et SPC har supplerende karakter, fordi det forlænger den 20-årige beskyttelsestid for et allerede udstedt patent fra en dag og op til højst fem år. Dermed kompenserer et SPC udvikleren af lægemidlet for det tab af effektiv patentbeskyttelse, der opstår som følge af det tidsrum, det tager for medicinalvirksomheden at opnå markedsføringstilladelse, herunder ved forskning og kliniske forsøg.

Den gældende forordning har dermed til formål at give medicinalindustrien tilstrækkelige incitamenten til at innovere og fremme investeringerne i forskning og innovation i EU med henblik på at udvikle lægemidler og for at forhindre, at lægemiddelforskning flyttes til lande udenfor EU. Et SPC

udstedes af de nationale patentmyndigheder og dækker kun det nationale område. I Danmark administreres området af Patent- og Varemærkestyrelsen.

3. Formål og indhold

Forslaget om ændring af SPC-forordningen fremsættes som et led i Kommissionens strategi for det indre marked, i hvilken der er fundet behov for at tilpasse visse aspekter af patentbeskyttelsen og SPC. Forslagets formål er at afhjælpe de utilsigtede konsekvenser, der følger af SPC-forordningen for europæiske producenter af generiske og biosimilære lægemidler (hhv. lægemidler med et aktivt indholdsstof og lægemidler, der er ligeværdige behandlinger til biologiske lægemidler - begge uden patentbeskyttelse) (generika-producenter) i lyset af den udvikling, der har været i medicinalindustrien de sidste tre årtier, og derved styrke deres konkurrenceevne med henblik på eksport til lande udenfor EU, hvilket ifølge forslaget vil bidrage til at skabe vækst og job i EU.

Efterspørgslen på lægemidler er steget massivt og markedsværdien for det globale farmaceutiske marked udgjorde 1,1 billion EUR (ca. 8,2 billion DKK) i 2017. Dertil kommer, at der ses en ændring af markedet henimod en stadig større markedsandel for generiske lægemidler.

Mens Europas handelspartnere i stigende grad er involveret i fremstilling af generisk medicin, er EU-baserede generika-producenter udfordrede af at være underlagt de eksisterende SPC-regler. Dette betyder, at EU generika-producenter i et lægemiddels beskyttelsesperiode i EU ikke kan producere til noget formål, herunder eksport uden for EU til lande, hvor SPC'et er udløbet eller ikke eksisterer, mens producenter etableret i lande uden for EU kan gøre dette. Den europæiske generikaindustri oplever dermed, at deres konkurrencedygtighed er truet.

Europa-Kommissionen påpeger i denne forbindelse endvidere, at den nuværende retstilstand bevirker, at producenter af generiske lægemidler mister terræn i konkurrencen med generikaproducenter uden for EU i forhold til at komme på det europæiske marked i umiddelbar forlængelse af SPC-udløb for originalproduktet (Dag-1-problematikken). Det foreslås derfor at indføre en såkaldt produktionsundtagelse til eksportformål (kaldet en "produktionsdispensation") i SPC'ets gyldighedsperiode. Med en produktionsdispensation vil de europæisk baserede generikaproducenter få nemmere markedsadgang, idet de kan drage fordel af den produktionskapacitet, der opbygges gennem eksportadgangen.

Dette vil gøre det muligt for generika-producenter at producere de ellers patentbeskyttede lægemidler med henblik på eksport under den supplerede beskyttelsesperiode til markeder udenfor EU, hvor grundpatentbeskyttelse eller SPC er udløbet, eller aldrig har eksisteret.

Det forventes, at produktionsdispensation kan medføre et fald i salget af lægemidler for indehavere af SPC'er på eksportmarkederne på grund af den øgede konkurrence fra de EU-baserede generiske producenter. Det er Kommissionens vurdering, at det mulige tab af markedsandele vil være omkring 10 gange lavere end de skønnede fordele for generiske producenter i EU. Kommissionen bemærker, at de originale producenter under alle omstændigheder vil være udsat for øget konkurrence fra producenter uden for EU.

Ny artikel 4 - produktionsdispensation

Forslaget indeholder en ny artikel 4, der fastsætter, at SPC-beskyttelsen ikke finder anvendelse på produktion af generiske og biosimilære lægemidler med henblik på eksport, såfremt visse nærmere betingelser er opfyldt, herunder at eksporten udelukkende er til tredjelande, og at enhver relateret handling er strengt nødvendig for denne eksport.

Derudover skal generika-producenterne, der har til hensigt at starte fremstilling af generiske og biosimilære lægemidler med henblik på eksport, give de relevante myndigheder underretning herom senest 28 dage før produktionen påbegynder. Notifikationen skal bl.a. indeholde oplysning om, hvilket SPC, der er omfattet, hvor produktionen skal finde sted, samt hvilke markeder producenten har til hensigt at eksportere til.

Endeligt skal eventuelle underleverandører underrettes om, at generika-producenten benytter sig af SPC-undtagelsen og at deres markedsføring, import og re-import kan krænke SPC-holderens rettigheder.

Den nye bestemmelse indeholder samtidig sikkerhedsforanstaltninger, der skal skabe gennemsigtighed og retssikkerhed i forhold til originalproducenternes position på det indre marked. Der stilles specifikke krav til mærkningen af de generiske og biosimilære lægemidler, der produceres i henhold til produktionsdispensationen, så det generiske lægemiddel kan identificeres. Det følger endvidere af forslaget, at den relevante myndighed senest 15 dage efter notifikationen skal offentliggøre oplysning herom.

Ikrafttrædelse

Undtagelsen vil gælde for SPC'er udstedt på eller efter den første dag i den tredje måned efter forordningens ikrafttrædelse.

Forordningen vil træde i kraft på den 20. dag efter dets publicering i den officielle journal for den Europæiske Union og være bindende og direkte anvendeligt i alle medlemsstater.

Evaluerings af tiltaget

Endeligt skal Kommissionen evaluere påvirkningen af SPC undtagelsen senest fem år efter indførelsen af denne, og hvert femte år derefter. Evalueringen skal tage højde for eksport til lande uden for Unionen og generiske og biosimilære lægemidlers mulighed for at blive bragt i omsætning på markeder i EU hurtigst muligt efter et certifikats udløb. I den forbindelse bør evalueringen tage højde for effektiviteten af undtagelsen i lyset af målet om at genoprette et globalt konkurrencevilkår for virksomheder i Unionen, der producerer generiske og biosimilære lægemidler og en hurtigere indførelse af generiske og biosimilære lægemidler på markedet efter et certifikats udløb. Endvidere skal Kommissionen undersøge, hvilken virkning undtagelsen vil have for forskning og produktion af innovative lægemidler i forhold til SPC-indehavere i Unionen og overveje balancen mellem de forskellige interesser der er på spil, herunder folkesundheden.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet er i henhold til den almindelige lovgivningsprocedure (TEUF art. 294) medlovgiver. Der foreligger endnu ikke en udtalelse, ligesom der ikke er oplysning om, hvilket udvalg, der skal behandle sagen.

5. Nærhedsprincippet

Forslaget består af en undtagelse fra SPC-beskyttelsen, der er harmoniseret i EU ved forordning 469/2009.

Når et SPC træder i kraft, giver det de samme rettigheder som det grundlæggende patent, og er underlagt de samme begrænsninger og forpligtelser. Sådanne bestemmelser kan efter Europa-Kommissionens opfattelse kun fastlægges på EU-niveau.

Da SPC'er har national virkning, vil en medlemsstat indirekte kunne ændre på virkningerne af beskyttelsen i sin nationale jurisdiktion fx ved at foretage ændringer af de nationale patenter, som SPC'er er tilknyttet. Disse ændringer kan betyde, at der opstår forskelle fra en medlemsstat til en anden, og derfor er det Kommissionens opfattelse, at kun et forslag på EU-plan kan sikre en harmonisering af området.

Regeringen er enig med Kommissionen i, at regulering af det pågældende område bør ske på EU-niveau for at sikre ensartet regulering, og finder derfor at nærhedsprincippet er overholdt.

6. Gældende dansk ret

Forordning nr. 469/2009/EF er direkte anvendelig i dansk ret. Forordningen suppleres i den forbindelse af hhv. patentloven, jf. LBK nr. 221 af 26. februar 2017, og bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttel-

sescertifikater, jf. BEK nr. 146 af 20. februar 2014.

Det bemærkes, at forordningen suppleres af Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug, der kan supplere et SPC med op til 6 måneders yderligere beskyttelse.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Vedtagelse af forslaget har umiddelbart ingen lovgivningsmæssige konsekvenser, da en forordning er almengyldig og gælder umiddelbart i hver medlemsstat. Derudover vil en vedtagelse ikke umiddelbart kræve tilpasning af den danske lovgivning, der indeholder henvisninger til SPC-forordningen, jf. LBK nr. 221 af 26. februar.2017, og bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater, jf. BEK nr. 146 af 20. februar.2014.

Økonomiske konsekvenser

Samfundsøkonomiske konsekvenser

Den innovative lægemiddelindustri står for 20 pct. af den samlede danske industris værditilvækst. Det er således en industri med meget stor betydning for Danmark. Forslaget vurderes således potentielt at kunne få betydelige samfundsøkonomiske konsekvenser, da det risikerer at forringe den innovative industris markedsandele.

Statsfinansielle konsekvenser

Forslaget indfører bl.a. krav om, at en producent, der ønsker at gøre brug af produktionsdispensationen, skal notificere de nationale patentmyndigheder herom, og de statsfinansielle konsekvenser, der evt. vil være forbundet hermed vil blive analyseret nærmere.

Afhængig af udfaldet af forhandlingerne kan der vise sig behov for at indføre en risikobaseret myndighedskontrol af, at de generiske produkter, der vil kunne undtages fra forlænget beskyttelse til brug for eksport, ikke omdirigeres til EU's marked under beskyttelsesperioden. De eventuelle statsfinansielle konsekvenser som følge heraf vil blive fast på et senere tidspunkt.

Erhvervsøkonomiske konsekvenser

Forslaget vurderes potentielt at kunne få negative erhvervsøkonomiske konsekvenser for den innovative del af den danske lægemiddelindustri.

Den danske innovative lægemiddelindustri er en af de største industrier i verden målt per indbygger,¹ og i 2016 eksporterede Danmark lægemidler for 91,4 mia. kr., hvilket svarer til 14,4 pct. af den samlede danske vareeksport.²

Derudover vil der formentlig også påløbe udgifter i forhold til, at den innovative lægemiddelindustri skal afsætte ressourcer til at påse, om deres SPC er blevet krænket i EU, herunder om generikaproducenten har holdt sig inden for rammerne af produktionsdispensation.

Modsat forventes forslaget at få positive erhvervsøkonomiske konsekvenser for den generiske lægemiddelindustri. Indførelsen af en produktionsdispensation forventes at forøge handelsbalancen for den europæiske generika-industri med EUR 6 til 10 milliarder over 10 år, samt skabe 20.000 yderligere arbejdspladser i industrien.

Administrative konsekvenser

Forslaget skønnes ikke i sig selv at have betydelige administrative konsekvenser for erhvervslivet. Brugen af produktionsdispensation vil dog indebære, at generikaproducenter bliver pålagt noget administrativt arbejde i forbindelse med mærkning og notifikation.

Forslaget vil også indebære visse administrative konsekvenser for den innovative lægemiddelindustri i forbindelse med, at påse om deres SPC er blevet krænket i EU.

8. Høring

Forslaget er sendt i høring i EU-specialudvalget for konkurrenceevne, vækst og forbrugerspørgsmål samt EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål med frist den 13. juni 2018. Der er modtaget høringssvar fra Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) samt et samlet høringssvar fra Dansk Industri og Lægemiddelindustriforeningen, (DI) og Lif.

IGL undersøger fortsat forslaget, men hilser umiddelbart Kommissionens initiativ velkommen.

IGL påpeger, at der i stigende grad har været fremført kritik af SPC-ordningen, der oprindeligt var tænkt som et supplerende incitament for den forskningsbaserede del af lægemiddelindustrien til at udvikle og markedsføre nye produkter. Kritikken af det nuværende SPC-system kommer dels fra den generiske lægemiddelindustri, der ønsker mulighed for at markedsføre generiske og biosimilære lægemidler noget hurtigere

¹https://www.lif.dk/SiteCollectionDocuments/Publikationer/faktaark_laegemiddelindustriens_styrkeposition_2016_2.pdf

² <https://lif.dk/Fakta/eksport/Sider/default.aspx>

og gerne på dagen efter SPC'ets-udløb, hvilket kan være til gavn for såvel patienterne - bedre adgang til lægemidler - som for samfundet - lavere omkostninger. Dels har Kommissionen konstateret, at EU baserede generika-producenter har flyttet arbejdspladser til lande udenfor EU, for at undgå en risiko for at krænke originalproducenternes SPC-rettigheder.

IGL finder ikke, at forslaget fuldt ud tager højde for disse kritikpunkter, da det, grundet det foreslåede ikrafttrædelsestidspunkt, kun til en vis grad vil stoppe udflytningen af arbejdspladserne i den generiske industri til lande udenfor EU. Produktionsdispensationen finder kun anvendelse på nye SPC'er, og vil dermed i praksis være uanvendelig i op til 10 år. Ved at begrænse dispensationen til eksport udenfor EU vil det give en begrænset sikring af hurtigere og billigere adgang til lægemidler på det europæiske marked umiddelbart efter SPC'ets udløb.

Samlet opfordrer IGL til, at produktionsdispensationen skal kunne finde anvendelse på eksisterende SPC, og at det bliver muligt for generika-producenter at markedsføre og sælge produkter på det europæiske marked fra førstedagen efter udløbet af patent og SPC.

DI og Lif giver i deres samlede høringssvar udtryk for, at forslaget går imod EU's ambitioner om innovation som drivkraft for europæisk vækst og beskæftigelse, hvilket fremgår af Kommissionens 2020 strategi.

DI og Lif finder, at produktionsundtagelsen vil kunne påvirke IPR-systemets incitament, som er afgørende for, at virksomheder foretager massive investeringer i innovation, forskning og udvikling af produkter og processor, der fører til teknologiske fremskridt i medicinalområdet. De påpeger endvidere, at forslaget om produktionsundtagelsen underminerer IPR og går imod EU's ambitioner, da forslaget efter deres opfattelse, hverken gavner de fælles europæiske eller danske ambitioner om at tage globalt lederskab og øge vækst og beskæftigelse gennem innovation, forskning og udvikling.

DI og Lif deler endvidere ikke Kommissionens holdning om, at EU, hvis forslaget realiseres, vil kunne tiltrække og opbygge en globalt konkurrencedygtig generisk og biosimilær produktion af lægemidler. Det påpeges, at forslagets begrundelser i høj grad er funderet på en rapport, der er blevet kritiseret for at indeholde regnefejl og være baseret på hemmeligholdt data samt at oplysninger om SPC-lignede systemer i tredjelands ikke er korrekt angivet. Endvidere anføres det, at det ikke er kortlagt, hvor og under hvilke omstændigheder generika-produktionen foregår i tredje lande, samt at forslagets ikke vil have den forventede virkning for generika-producenter i forbindelse med den kommende "patentkløft" i 2020. Endelig anføres det, at forslaget undlader at forholde sig, at det er de interne

ationale forhold i EU-landene, der er afgørende for, hvornår der sker lancering af generiske produkter.

Samlet opfordrer DI og Lif regeringen til at fokusere på at skabe klarhed og forudsigelighed ved at inddæmme forslaget negative effekter for dansk og europæisk forskningsbaseret innovation bl.a. ved, at forslaget ikke må gælde for verserende ansøgninger, alene bør gælde for fremstilling til eksport uden for EU og bør indeholde en tydeligere definition af produktion ("manufacturing"), således at forslaget ikke fører til yderligere underminering af intellektuelle ejendomsrettigheder.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Mange medlemslande har endnu ikke taget detaljeret stilling, men der forventes ikke at være enighed om behovet for indførelse af en produktionsdispensation.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Det er regeringens opfattelse, at grundpatentets effektive beskyttelsesperiode ikke er tilstrækkelig til at dække virksomhedernes investeringer i forskning og innovation. Ved at fastsætte en periode med supplerende beskyttelse på højst fem år blev der skabt de rette incitament for producenterne af original medicin til at investere i forskning og innovation i EU. De gældende regler er således af afgørende betydning for den europæiske konkurrenceevne inden for lægemiddelsektoren, og spiller en vigtig rolle i at styrke Europas vidensbaserede økonomi.

Da den gældende SPC-regulering udgør et vigtigt og effektivt redskab for den danske industri, er regeringen ikke overbevist om, at der er behov for de foreslåede ændringer på området. Indføres der ændringer på området for SPC-beskyttelse, bør disse opretholde en passende balance mellem incitament til forskning og innovation, konkurrence samt pris.

Forslaget tager sigte på de markedsforhold, der gælder på markeder uden for EU, men den faktiske fremstilling af generika-produkter under den foreslåede undtagelse, vil finde sted i EU's indre marked. Lægemidler produceret i EU betragtes i mange tredjelands som værende af en højere kvalitet og der er derfor større tiltro til dem, end lokalt producerede lægemidler. Konkurrencen mellem lokalt producerede og EU-producerede lægemidler er derfor begrænset. Så selvom den nuværende SPC-beskyttelse i EU med forslaget bliver bevaret, og SPC-indehavere fortsat vil have deres eksklusivitet i medlemsstaterne under SPC'ets beskyttelsesperiode, vil SPC-indehaverne blive udsat for øget konkurrence i tredjelands, hvor der ikke foreligger beskyttelse, samt hurtigere konkurrence i EU efter SPC'ets udløb, fordi produktionen af generika er igangsat.

Indførelsen af en produktionsdispensation med eksportformål tilgodeser således isoleret set den generiske industri på bekostning af den innovative industri, da undtagelsen udhuler originalproducenternes incitament til at forske i og udvikle lægemidler. Da den innovative industri bruger langt flere ressourcer på forskning og udvikling end generika-industrien, kan det på sigt betyde tab, da den innovative industri ikke længere vil have samme kapital at investere i innovation.

Regeringen finder derfor, at det er vigtigt at få afklaret grænserne for brugen af produktionsdispensationen, for at skabe fornøden klarhed og forudsigelighed for den samlede lægemiddelindustri. Det bør derfor tydeliggøres, hvad der regnes som produktion, samt at forslaget ikke vil påvirke verserende ansøgninger om SPC-beskyttelse.

Det er vigtigt, at der er adgang til generiske lægemidler, og derfor er det vigtigt at opretholde et konkurrencedygtigt og velfungerende generisk marked, men dette bør ske uden at svække innovationen og life science i EU.

For at sikre den rette balancen mellem at fremme den generiske sektors konkurrenceevne og bevare incitament for fortsat investering i udvikling og innovation, finder regeringen det særlig vigtigt, at ændringer af de gældende rammer tager udgangspunkt i en samlet pakke, som tager hensyn til industrien som helhed. En undtagelse for generikaproducenter til opbygning af lagerkapacitet i SPC-perioden ville styrke generikaproducenters konkurrenceevne, idet de vil kunne komme på det europæiske marked i umiddelbar tilknytning til SPC-udløb for originalproduktet, uden at udsætte SPC-indehaverne for øget konkurrence i tredjelande, hvor der ikke foreligger SPC-beskyttelse.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.