



PÄÄTÖS

19.3.2024

FIMEA/2023/001913

Biogen Netherlands B.V.

Paikallinen asiamies:

Juli Mansnéus
Dittmar & Indrenius
Attorneys Ltd.
Pohjoisesplanadi 25 A
FI-00100 Helsinki
juli.mansnerus@dittmar.fi

ASIA Vaatimus lääkevalmisteiden kulutukseen luovuttamisen kieltämisestä ja/tai lääkevalmisteiden myyntilupien peruuttamisesta.

VAATIMUS

Biogen Netherlands B.V. (jatkossa "Biogen") on asiamiehensä välityksellä lähestynyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta (jatkossa myös "Fimea") 19.12.2023 ja 22.12.2023 lähettämillään kirjeillä. Ensiksi mainitussa kirjeessään Biogen on vaatinut Fimeaa ryhtymään välittömästi toimiin kyseisen yhtiön lääkevalmiste Tecfideran markkinointisuojaan rikkomista vastaan:

- i) määräämällä geneeriset lääkeyhtiöt, jotka jatkavat tuotteiden pitämistä kaupan Suomessa, lopettamaan välittömästi kyseisen toiminnan,
- ii) määräämällä seuraamuksia yhtiöille, jotka eivät noudata näitä määräyksiä

Jälkimmäisessä kirjeessään Biogen on puolestaan vaatinut Fimeaa peruuttamaan kokonaan sellaiset Tecfideran rinnakkaislääkevalmisteita koskevat kansalliset myyntiluvat, jotka perustuvat ennen 4. helmikuuta 2022 toimitettuihin hakemuksiin.

RATKAISU

Fimea ei ryhdy Biogen Netherlands B.V.:n vaatimiin toimenpiteisiin Tecfideran rinnakkaislääkevalmisteiden kulutukseen luovuttamisen kieltämiseksi tai rinnakkaislääkevalmisteiden kansallisten myyntilupien peruuttamiseksi. Fimea katsoo, ettei sillä ole toimivaltaa toteuttaa kyseisiä vaatimuksia.

ASIAN TAUSTA

Asian käsittely Euroopan unionin toimielimissä

Biogen on dimetyylifumaraattia vaikuttavana aineenaan sisältävän lääkevalmiste Tecfideran myyntiluvan haltija. Tecfideralla on Euroopan unionin komission myöntämä myyntilupa, joka on myönnetty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille tarkoitettuja

lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (jatkossa "EU-lääkeasetus") mukaisesti. Lupa on siis myönnetty niin sanotussa keskitetyssä myyntilupamenettelyssä, jossa myönnetty myyntilupa on suoraan voimassa koko Euroopan unionin alueella. Myyntilupa on myönnetty 30.1.2014 ja sitä koskeva päätös on annettu Biogenille tiedoksi 3.2.2014.

Myyntilupapäätöksessään komissio on katsonut, etteivät Tecfidera ja jo aiemmin Saksassa myyntiluvan saanut lääkevalmiste Fumaderm kuulu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (jatkossa "EU-lääkedirektiivi") 6 artiklan 1 kohdassa kuvattuun samaan yleiseen myyntilupaan. Tämä tarkoittaa, että komission päätöksen mukaan Tecfidera on ollut oikeutettu EU-lääkeasetuksen 14(11) artiklan tarkoittamiin suoja-aikoihin, jotka vastaavat EU-lääkedirektiivin 10(1) artiklan mukaisia suoja-aikoja. Komissio on vakiintuneesti tulkinnut näiden suoja-aikojen kulumisen alkavan myyntilupapäätöksensä tiedoksiannosta.

Vuonna 2018 Biogenin kilpailija nosti Euroopan unionin yleisessä tuomioistuimessa kanteen (asia T-611/18), koska Euroopan lääkevirasto ei ottanut käsiteltäväksi sen myyntilupahakemusta, jossa viitattiin Tecfideran myyntilupahakemusmateriaaliin. Kanteen seurauksena unionin yleinen tuomioistuin katsoi 5.5.2021 antamassaan tuomiossa komission menettelleen virheellisesti Tecfideran myyntilupaa myöntäessään ja ettei kyseistä myyntilupapäätöstä voida soveltaa siltä osin kuin komissio katsoi siinä, ettei Tecfidera kuulu samaan yleiseen myyntilupaan Fumadermin kanssa.

Tuomion seurauksena Euroopan lääkevirasto ja jäsenvaltioiden kansalliset viranomaiset katsoivat, että Tecfideraan viittaavia niin sanottuja lyhennettyjä myyntilupahakemuksia ei enää voitu jättää käsittelemättä ja hylätä lääkelainsäädännön mukaisten suoja-aikojen perusteella, vaikka komissio, Euroopan lääkevirasto ja Biogen valittivatkin unionin yleisen tuomioistuimen tuomiosta. Lukuisat rinnakkaislääkevalmistajat hakivat ja saivat myyntiluvan Tecfideraan viitaten sekä komission päätöksellä keskitetyssä menettelyssä että jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten toimesta EU-lääkedirektiivin mukaisessa niin sanotussa hajautetussa myyntilupamenettelyssä.

Euroopan unionin tuomioistuin kumosi 16.3.2023 antamalla tuomiollaan (yhdistetyt asiat C-438/21 P–C-440/21 P) unionin yleisen tuomioistuimen tuomion ja katsoi, ettei komissio ollut menettänyt virheellisesti Tecfideran myyntilupaa myöntäessään. Komission johtopäätelmä tästä tuomiosta on, että Tecfideran myyntilupapäätöksen tulee katsoa olevan voimassa alkuperäisessä muodossaan huolimatta asiassa sittemmin tehdyistä erilaisista tieteellisistä selvityksistä koskien Fumadermin ja Tecfideran samankaltaisuutta. Täten komissio on katsonut Tecfideraan sovellettavan EU-lääkeasetuksen tarkoittamia suoja-aikoja, minkä näkemyksen lukuisat Biogenin kanssa kilpailevat rinnakkaislääkeyhtiöt ovat kuitenkin kiistäneet.

Ennen unionin tuomioistuimen 16.3.2023 antamaa tuomiota lukuisten rinnakkaislääkeyhtiöiden tekemät myyntilupahakemukset oli kuitenkin tullut jo käsitellä lääkelainsäädännön asettamissa määräaajoissa. Useat Biogenin kilpailijayhtiöt olivat myös jo ehtineet tuomaan lääkevalmisteensa markkinoille eri jäsenvaltioissa, myös Suomessa, mikä oli ehtinyt vaikuttaa lääkehoitojen kustannuksiin ja markkinatilanteeseen.

Tuomion seurauksena komissio päätyi 13.12.2023 peruuttamaan sellaiset keskitetyssä myyntilupamenettelyssä myöntämänsä rinnakkaislääkevalmisteiden myyntiluvat, joissa oli hyödynnetty vertailuvalmisteena Tecfideraa ja joita koskevat hakemukset oli jätetty ennen Tecfideran kahdeksan vuoden pituisen dokumentaatiosuoja-ajan päättymistä. Lisäksi komissio muutti Tecfideran myyntilupaa 2.5.2023 antamallaan päätöksellä, jolla komissio myönsi Tecfideralle EU-lääkeasetuksen 14(11) artiklassa tarkoitetun lisävuoden niin sanottuun markkinointisuoja-aikaan, todeten tämän suoja-ajan päättyvän 2.2.2025. Useat rinnakkaislääkeyhtiöt ovat valittaneet tästä päätöksestä unionin yleiseen tuomioistuimeen, joka ei ole vielä antanut asiassa ratkaisuaan.

Asian käsittely Fimeassa

Unionin tuomioistuimen 16.3.2023 antaman tuomion jälkeen Biogen otti asiamiehensä välityksellä yhteyttä Fimeaan 17.3.2023 päivätyllä kirjeellään, jossa se vaati Fimeaa aloittamaan välittömästi ennen 4. helmikuuta 2022 haettujen ja myönnettyjen Tecfideran rinnakkaisvalmisteiden myyntilupien voimassaolon peruuttamisen tai keskeyttämisen, katsoen niiden rikkovan Tecfideran dokumentaatiosuojaa. Lisäksi Biogen vaati Fimeaa ryhtymään välittömästi toimenpiteisiin, joilla estetään Tecfideran rinnakkaislääkevalmisteiden saattaminen vaihdantaan Tecfideran markkinointisuoja-ajan päättymiseen saakka. Fimea vastasi tähän kirjeeseen todeten kansallisen lainsäätäjän näyttäneen nimenomaisesti jättäneen markkinointisuojan rikkomisen sanktioinnin ja ylipäätään asiaan velvoittavalla tavalla puuttumisen Fimean toimivallan ulkopuolelle.

Biogen lähestyi Fimeaa 17.5.2023 uudella kirjeellä, jossa se toi esille komission 2.5.2023 tekemän päätöksen koskien Tecfideran markkinointisuoja-ajan pidennystä ja vaati Fimeaa ryhtymään lääkelain (395/1987) 76 §:n nojalla sen käytössä oleviin toimenpiteisiin Tecfideran markkinointisuoja-ajan noudattamiseksi. Fimea vastasi tähän kirjeeseen 25.5.2023 todeten, ettei asiassa ole nähty mahdollisuutta toimenpiteisiin, koska Fimean näkemyksen mukaan lainsäädännössä ei ole annettu Fimealle toimivaltaa, jolla tällaiseen tilanteeseen voitaisiin velvoittavalla tavalla puuttua, vaan lain esitöiden perusteella lainsäätävä vaikuttaa mieltäneen markkinointisuojan rikkomistilanteet yhtiöiden välisiksi kilpailuoikeudellisiksi asioiksi.

Fimean 25.5.2023 lähettämän viestin jälkeen Biogen otti seuraavan kerran yhteyttä Fimeaan joulukuussa 2023 sen jälkeen, kun komissio oli peruuttanut keskitetyssä menettelyssä myönnettyt rinnakkaislääkevalmisteiden myyntiluvat. Tässä yhteydessä Biogen esitti tämän päätöksen ensimmäisellä sivulla tiivistetyt vaatimukset. Biogen katsoo Fimealla olevan EU-lainsäädännöstä seuraava velvoite puuttua rinnakkaislääkevalmisteiden markkinoilla oloon. Ensimmäisen, 19.12.2023 päivätyn kirjeensä liitteeksi Biogen on liittänyt englanninkielisen perustelun, jonka mukaan myyntiluvan saanut rinnakkaislääkevalmiste tulee vertailuvalmisteeseen markkinointisuojan kuluessa rinnastaa myyntiluvattomaan valmisteeseen.

Kirjeen liitteessä on tuotu esille näkemys EU-lääkeasetuksen 14(11) artiklan ja komission Tecfideran alkuperäisen myyntilupapäätöksen sekä 2.5.2023 tekemän Tecfideran markkinointisuoja-ajan pidennystä koskevan päätöksen suorasta sovellettavuudesta ja velvoittavuudesta. Biogen toteaa EU-lääkeasetuksen ja EU-lääkediirektiivin suoja-aikaa koskevien säännösten olevan tarkoitettu toisiaan vastaaviksi ja katsoo markkinointisuojaa koskevan säännöksen olevan

luonteeltaan julkisoikeudellinen siten, että viranomaisen tulee valvoa sen noudattamista ja huolehtia sen täytäntöönpanosta, mihin liittyen Biogen on viitannut saksalaisen tuomioistuimen tulkintaan. Lisäksi Biogen on viitannut EU-lääkeasetuksen 84 artiklaan ja Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 4(3) artiklaan sekä vilpittömään yhteistyön periaatteeseen liittyvään oikeuskäytäntöön.

Toisella, 22.12.2023 päivätyllä kirjeellään Biogen on puolestaan vaatinut Fimeaa peruuttamaan kokonaan sellaiset Tecfideran rinnakkaislääkevalmisteita koskevat kansalliset myyntiluvat, jotka perustuvat ennen 4. helmikuuta 2022 toimitettuihin hakemuksiin. Tältä osin Biogen on vedonnut ennen muuta siihen, että kyseiset myyntilupapäätökset ovat sen näkemyksen mukaan muuttuneet lainvastaisiksi ja että kansallisesti myönnettyjä myyntilupia tulisi käsitellä samoin kuin komission keskitetyssä menettelyssä myöntämiä myyntilupia.

Fimea on komission peruutettua keskitetyssä menettelyssä myönnettyt myyntiluvat päätyntä harkitsemaan asiaa uudelleen ja kuullut myyntilupien peruuttamiseen liittyen niitä rinnakkaislääkevalmisteiden kansallisten myyntilupien haltijoita, joiden myyntilupia koskevat hakemukset on jätetty ennen 4.2.2022 ja joissa on hyödynnetty Tecfideraa vertailuvalmisteena. Nämä myyntiluvan haltijat ovat Stada Arzneimittel AG, Sandoz A/S, G.L. Pharma GmbH ja Avansor Pharma Oy.

Lupien haltijat ovat kuulemisen yhteydessä vastustaneet myyntilupiensa peruuttamista. Osa niistä on ensinnäkin todennut, että niiden jättämien lupahakemusten tosiasiallinen käsittely on alkanut vasta Tecfideralle väitetysti kuuluneen kahdeksan vuoden dokumentaatio suoja-ajan päätyttyä, vaikka hakemukset sinänsä jätettiin jo aiemmin. Lisäksi yhtiöt katsovat, ettei Tecfideraan joka tapauksessa voitu unionin yleisen tuomioistuimen ja unionin tuomioistuimen antamien tuomioiden välisenä aikana katsoa sovellettavan dokumentaatio suoja-aikaa. Yhtiöt katsovat toimineensa hyvässä uskossa lupahakemukset jättäessään ja että niiden on siten voitava luottaa lupien voimassaolon pysyvyyteen.

Toiseksi yhtiöt ovat katsoneet, ettei Fimea voi peruuttaa myyntilupia nyt käsillä olevan kaltaisessa tilanteessa, johon ei ole väitetty liittyvän kansanterveydellistä riskiä. Yhtiöiden näkemyksen mukaan myös Euroopan unionin tuomioistuimen tuomio asiassa C-557/16 (Astellas) on este myyntilupien peruuttamiselle dokumentaatio suojaan vedoten ja että lupien peruuttaminen tällä perusteella olisi suhteeton toimenpide, koska Tecfideran väitetty kahdeksan vuoden dokumentaatio suoja-aika on joka tapauksessa jo päättynyt ja kyseisten valmisteiden lupahakemukset tulisi käsitellä peruuttamisen jälkeen samansisältöisenä uudelleen. Kuulemisen yhteydessä tuotiin esille myös saksalaisen tuomioistuimen ratkaisu dokumentaatio suojaan koskien.

Lupien haltijat ovat vedonneet myös siihen, että komissio olisi tulkinut väärin unionin tuomioistuimen 16.3.2023 antamaa tuomiota, toiminut virheellisesti peruuttaessaan keskitetyssä menettelyssä myönnettyjen rinnakkaislääkeyhtiöiden myyntiluvat ja että tapauksessa tulisi huomioida tieteellinen selvitys, joka rinnakkaislääkeyhtiöiden näkemyksen mukaan puoltaa sitä, ettei Tecfideralle voitaisi unionin tuomioistuimen 16.3.2023 antamasta tuomiosta huolimatta katsoa kuuluneen lainkaan suoja-aikaa, vaan Tecfideran tulisi katsoa kuuluvan samaan yleiseen myyntilupaan yhdessä aiemmin hyväksytyn Fumaderm-valmisteen kanssa. Kuulemisen yhteydessä on esitetty, ettei komission tekemä päätös edellytä Fimeaa toimimaan kansallisten lupien osalta samalla tavoin. Yhtiöt ovat myös ilmoittaneet lupien peruuttamisen aiheuttavan niille taloudellista vahinkoa ja

katsoeet lupien peruuttamisen aiheuttavan haittaa koko terveydenhuoltojärjestelmälle. Rinnakkaislääkeyhtiö Sandoz A/S, jonka valmiste on saatavilla Suomen markkinoilla, on lisäksi vastineessaan ottanut kantaa markkinointisuojaan toimeenpanoon, katsoen ettei Fimealla ole tähän oikeutta.

Biogen on pyytänyt rinnakkaislääkeyhtiöiden kirjelmät nähtäväkseen ja niihin tutustumisen jälkeen toistanut 22.2.2024 lähettämällään kirjeellä vaatimuksensa myyntilupien peruuttamisesta. Biogen on tässä yhteydessä katsonut muun muassa, että lupien käsittelyn aikaan tiedostettiin tilanteen erityislaatuisuus ja että rinnakkaisvalmisteiden arviointilausuntoihin tehtyjen varaumien perusteella myyntiluvat tulee peruuttaa. Lisäksi Biogen on ottanut kantaa tiettyihin muihin rinnakkaislääkeyhtiöiden väitteisiin.

PÄÄTÖKSEN PERUSTELUT

Lainsäädäntö

31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) 726/2004 ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta ("EU-lääkeasetus") 14(11) artiklan mukaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen säännösten mukaisesti, sovelletaan, rajoittamatta teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, tietosuojaan osalta kahdeksan vuoden suoja-aikaa ja markkinoinnin osalta kymmenen vuoden suoja-aikaa, jota viimeksi mainittua voidaan jatkaa enintään 11 vuoteen, jos myyntiluvan haltija saa mainitun kymmenen vuoden jakson ensimmäisten kahdeksan vuoden aikana luvan yhdelle tai useammalle uudelle terapeuttiselle käyttötarkoitukselle, joiden on voitu luvan saamiseksi tehdyssä tieteellisessä arvioinnissa katsoa tuovan huomattavaa kliinistä hyötyä verrattuna olemassa oleviin hoitomuotoihin.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä ("EU-lääkedirektiivi") 10 artiklan mukaan luvan saanut geneerinen lääke voidaan saattaa markkinoille aikaisintaan kymmenen vuoden kuluttua vertailulääkkeen alkuperäisen luvan myöntämisestä. Lisäksi saman 10 artiklan mukaan toisessa alakohdassa tarkoitettua 10 vuoden jaksoa pidennetään enintään 11 vuoteen, jos markkinoille saattamista koskevan luvan haltija saa mainitun 10 vuoden jakson ensimmäisten kahdeksan vuoden aikana luvan yhdelle tai useammalle uudelle terapeuttiselle käyttötarkoitukselle, joiden on luvan saamiseksi tehdyssä tieteellisessä arvioinnissa katsottu tuottavan huomattavaa kliinistä hyötyä verrattuna olemassa oleviin hoitomuotoihin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009, jatkossa "Fimealaki") 1 §:n toimialaa koskevan säännöksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, joka edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, lääkinällisiä laitteita ja ihmisperäisen materiaalin käyttöä sekä kehittämällä lääkealaa.

Läkelain 20 a §:n (773/2009) mukaan lääkevalmisteen myynti väestölle tai muu kulutukseen luovuttaminen edellyttää, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt valmisteelle luvan tai rekisteröinyt sen tämän lain mukaisesti tai että sillä on Euroopan unionin toimielimen myöntämä myyntilupa.

Läkelain 21 a §:n (853/2005) 1 momentin (773/2009) mukaan poiketen siitä, mitä 21 §:n 1 momentin 4 kohdassa säädetään ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, hakijan ei tarvitse toimittaa prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia eikä eläinlääkkeestä myöskään turvallisuus- ja jäämätutkimusten tuloksia, jos hakija voi osoittaa, että lupaa haetaan rinnakkaisvalmistelle, joka vastaa sellaista vertailuvalmistetta, jolla on tai on ollut 21 §:n mukainen lupa tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion taikka Euroopan yhteisön myöntämä myyntilupa vähintään kahdeksan vuoden ajan.

Läkelain 21 a §:n (853/2005) 3 momentin mukaan rinnakkaisvalmisteen myyntilupa tulee voimaan aikaisintaan kymmenen vuoden kuluttua vertailuvalmisteen alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä. Jos vertailuvalmisteen myyntiluvan haltija saa myyntiluvan myöntämistä seuraavien kahdeksan vuoden aikana luvan yhdelle tai useammalle uudelle terapeutiselle käyttötarkoitukselle, joiden on luvan saamiseksi tehdyssä tieteellisessä arvioinnissa katsottu tuottavan huomattavaa kliinistä hyötyä olemassa oleviin hoitomuotoihin verrattuna, tulee myyntilupa voimaan aikaisintaan 11 vuoden kuluttua vertailuvalmisteen alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä.

Läkelain 29.2 §:n (773/2009) mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa myyntiluvan ja rekisteröinnin, jos uusin tutkimuksin tai muutoin on voitu osoittaa, että luvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole. Myyntilupa ja rekisteröinti voidaan peruuttaa väliaikaisesti tarvittavien tutkimusten ajaksi, jos on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole.

Läkelain 76 §:n (773/2009) mukaan lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Läkelain 101 §:n (773/2009) 1 momentin mukaan lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus kieltää lääkkeen maahantuonti, valmistus, jakelu ja myynti sekä muu kulutukseen luovutus, jos ilmenee tai on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole olemassa taikka jos lääkkeen valmistukseen tai maahantuontiin liittyviä vaatimuksia ja velvoitteita ei ole täytetty.

Läkelain 101 §:n (773/2009) 2 momentin (1200/2013) mukaan lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus määrätä lääkkeen jakelu, myynti sekä muu kulutukseen luovutus keskeytettäväksi ja lääke poistettavaksi markkinoilta myös, jos on syytä epäillä, että lääke on väärennetty tai lääkkeessä on tuotevirhe. (30.12.2013/1200).

Valmisteiden kulutukseen luovuttamisen kieltäminen

Biogen on vaatinut, että Fimea määräisi rinnakkaislääkevalmisteiden lupien haltijoita lopettamaan valmisteidensa kaupanpidon. Lääkevalmisteen myynnin ja muun kulutukseen luovuttamisen kieltä koskee läkelain 101 §, jonka mukaan:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus kieltää lääkkeen maahantuonti, valmistus, jakelu ja myynti sekä muu kulutukseen luovutus, jos

ilmenee tai on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole olemassa taikka jos lääkkeen valmistukseen tai maahantuontiin liittyviä vaatimuksia ja velvoitteita ei ole täytetty.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus määrätä lääkkeen jakelu, myynti sekä muu kulutukseen luovutus keskeytettäväksi ja lääke poistettavaksi markkinoilta myös, jos on syytä epäillä, että lääke on väärennetty tai lääkkeessä on tuotevirhe (1200/2003)

Kyseinen säännös ei sanamuotonsa valossa anna Fimealle toimivaltaa puuttua lääkevalmisteen markkinoilla oloon sen perusteella, että markkinoilla olo loukkaisi vertailuvalmisteen markkinointisuoja-aikaa. Fimean toimivallasta tällaisessa tilanteessa ei ole säädetty myöskään muualla lääkelaissa, eivätkä myöskään EU-lääkediirektiivi ja EU-lääkeasetus sisällä säännöstä, jossa markkinointisuoja-ajan valvonta osoitettaisiin kansallisen myyntilupaviranomaisen valvottavaksi ja toimeenpantavaksi. Kyseisissä säädöksissä ei ylipäätään erikseen säädetä tämän suoja-ajan rikkomisen estämiseen tai sanktiointiin liittyvistä viranomaisen toimenpiteistä. Kun otetaan erityisesti huomioon Suomen perustuslain (731/1999) 2.3 §:stä ilmenevä lakisidonnaisuuden periaate, ei tämänkaltaista toimivaltaa puuttua velvoittavalla ja huomattavalla tavalla elinkeinon harjoittamiseen voida myöskään johtaa yleisistä Fimean tehtäviä koskevista säännöksistä, kuten lääkelain 76 §:stä.

Läkelain rinnakkaislääkevalmisteiden myyntilupaa koskevan 21 a §:n säännöskohtaisista perusteluista (HE 853/2005 vp. s. 17) käy nimenomaisesti ilmi, ettei lainsäätäjä ole halunnut säätää lääkelainsäädännön piirissä sanktioista liittyen markkinointisuojan rikkomiseen:

”Laissa ei ole erikseen säädetty sanktioita kauppaan tuomista koskevien määräaikojen rikkomisesta. Jos myyntiluvan saanut lääkevalmiste tuodaan markkinoille ennen kuin myyntilupa tulee voimaan, voidaan tällöin soveltaa rikoslain 44 luvun 5 §:n lääkerikosta tai lääkelain 98 §:n lääkerikkomusta koskevaa säännöstä. Lisäksi vertailuvalmisteen myyntiluvan haltijalla voi olla mahdollisuus hakea vahingonkorvausta rinnakkaisvalmisteen myyntiluvan haltijalta.”

Koska kieltotoimenpiteistäkään tällaisen tilanteen varalta ei ole erikseen säädetty, on kansallinen lainsäätäjä ilmeisimmin katsonut asian olevan luonteeltaan lääkeyhtiöiden välinen riita-asia ja katsonut vertailuvalmisteen myyntiluvan haltijalla olevan mahdollisuus oikeussuojaan tätä kautta ja/tai rikosoikeudellisten sanktioiden avulla. Tällainen tilanne ei myöskään kuulu Fimealain 1 §:ssä kuvatun Fimean toimialan piiriin, sillä kyse ei ole terveyteen ja turvallisuuteen liittyvästä asiasta. Biogen on vedonnut siihen, että markkinointisuoja rikkovaa lääkevalmistetta tulisi kohdella myyntiluvattomana valmistena, mutta näiden kahden valmistekategorian välillä on kuitenkin se merkittävä ero, että ensiksi mainitun osalta lääkeviranomaisen on tutkinut ja todennut kyseisen lääkevalmisteen tehon ja turvallisuuden ja valmisteen lupahakemus on jo käsitelty.

Vaikka Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 4(3) artiklan mukainen vilpittömän mielen periaate edellyttää jäsenvaltioita ja niiden viranomaisia turvaamaan unionin oikeuden tavoitteiden toteutumista, ei Fimea voi myöskään tämän periaatteen nojalla johtaa itselleen toimivaltaa, jota lainsäätäjä ei ole sille osoittanut. Toisaalta jopa siinä tapauksessa, että toimivallan johtaminen suoraan EU-oikeudesta markkinointisuojan rikkomiseen puuttumiseen katsottaisiin mahdolliseksi, on nyt käsillä tilanne, jossa komission 2.5.2023 tekemä päätös

Tecfideran suoja-ajan pidennystä koskien on myöntämisajankohtansa suhteen ilmeisessä ristiriidassa EU-lääkeasetuksen 14(11) artiklan, EU-lääkediirektiivin 10 artiklan sekä lääkelain 21 a §:n 3 momentin sanamuotojen kanssa. Päätöstä ei nimittäin ole tehty kahdeksan vuoden kuluessa Tecfideran myyntiluvan myöntämisestä ja täten Fimea tekisi sekä EU-lainsäädännön että kansallisen lain säännöksen sanamuodon vastaisen ratkaisun, jos rinnakkaislääkevalmisteiden markkinoilla oloon puututtaisiin kyseisen komission päätöksen nojalla.

On perusteltua katsoa, että ennen 3.2.2025 markkinoilla olevien ja markkinoille mahdollisesti aikovien rinnakkaislääkevalmisteiden myyntilupien haltijoiden mielletään ottavan tietoinen riski vahingonkorvausvastuun mahdollisuudesta.

Myyntilupien peruuttaminen

Läkelain 29.2 §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa myyntiluvan ja rekisteröinnin, jos uusi tutkimus tai muutoin on voitu osoittaa, että luvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole. Myyntilupa ja rekisteröinti voidaan peruuttaa väliaikaisesti tarvittavien tutkimusten ajaksi, jos on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole.

Tällä on kyseisen lainkohdan perustelujen (HE 853/2005 vp. s. 23) mukaan tarkoitettu pääasiassa lääketurvallisuuteen liittyviä syitä ja joka tapauksessa on ilmeistä, ettei nyt käsillä olevassa tilanteessa ole tullut ilmi seikkoja, joiden perusteella voitaisiin edes epäillä, ettei myyntilupien myöntämisen edellytyksiä enää ole.

Lisäksi kansallisen myyntilupaviranomaisen toimenpide peruuttaa myyntilupa dokumentaatio suojaan vedoten olisi ristiriidassa Euroopan unionin tuomioistuimen asiassa C-557/16 (Astellas Pharma) antaman tuomion kanssa. Lupien peruuttaminen olisi myös suhteeton toimenpide ottaen huomioon, että lupahakemukset tulisi kuitenkin saman tien käsitellä samansisältöisinä uudelleen, koska dokumentaatio suoja-aika, johon asiassa on vedottu, on joka tapauksessa jo päättynyt. Komission suorittama lupien peruuttaminen ei velvoita eikä edellä mainituin perustein myöskään oikeuta Fimeaa toimimaan samoin kansallisesti myönnettyjen myyntilupien osalta.

MUUTOKSENHAKU

Tähän päätökseen tyytymätön saa hakea siihen muutosta valittamalla Helsingin hallinto-oikeuteen liitteenä olevan valitusosoituksen mukaisesti.

SOVELLETUT OIKEUSOHJEET

31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) 726/2004 ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 14(11) artikla.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 10 artikla.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 1 §.

Läkelain 20 a §, 21 a §, 29 §, 76 § ja 101 §.

LIITTEET

Liite 1: Valitusosoitus

LISÄTIETOJA

Lisätietoja päätöksestä antavat tarvittaessa:

Juuso Haasto
Lakimies
juuso.haasto@fimea.fi
+358 295223643

Marjo Mustonen
Yksikön päällikkö
marjo.mustonen@fimea.fi
+358 295223657

ALLEKIRJOITUKSET

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Juuso Haasto
Lakimies

Tämä dokumentti allekirjoitetaan sähköisesti ja allekirjoitus on tarkastettavissa erillisestä allekirjoitussivusta (liitteenä).

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2023/001913

Geneeristen dimetyylifumaraattivalmisteiden myyntiluvat – Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisu 16.3.2023

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2023/001913-32

Fimean päätös 19.3.2024

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: