



Bruxelles, den 27.4.2023
SWD(2023) 119 final

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

RESUMÉ AF RAPPORTEN OM KONSEKVENSANALYSEN

Ledsagedokument til

forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (omarbejdning)

og

forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler (omarbejdning)

og

forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler og om ændring af forordning (EU) 2017/1001, forordning (EF) nr. 1901/2006 og forordning (EU) nr. 608/2023

og

forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler

{COM(2023) 221 final} - {SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} -
{SWD(2023) 118 final}

Resumé

Konsekvensanalyse af reformen af EU's ordning med supplerende beskyttelsescertifikater, herunder et forslag til forordning om fastsættelse af en procedure for centraliseret prøvning af ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater og et forslag til forordning om oprettelse af et fælles supplerende beskyttelsescertifikat.

A. Behov for handling

Hvorfor? Hvad er problemstillingen?

Supplerende beskyttelsescertifikater er specifikke intellektuelle ejendomsrettigheder, som forlænger den frist på 20 år, der er fastsat for patenter på lægemidler eller plantebeskyttelsesmidler, med op til fem år.

De har til formål at kompensere den manglende effektive patentbeskyttelse, der opstår som følge af de langvarige test, som disse produkter skal gennemgå, før der kan opnås en lovmæssig markedsføringstilladelse i EU.

Den relevante EU-lovgivning er:

- Forordning (EF) nr. 469/2009 om supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler
- Forordning (EF) nr. 1610/96 om supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler.

Der er siden 1993 blevet indgivet mellem 25 og 83 ansøgninger pr. EU-land om året, og der er blevet udstedt mere end 26 000 nationale supplerende beskyttelsescertifikater. Den gennemsnitlige varighed af den beskyttelse, et supplerende beskyttelsescertifikat giver, anslås til 3,5 år.

Kommissionens handlingsplan for intellektuel ejendomsret fra november 2020 (COM(2020) 760 final), som bygger på evalueringen af de supplerende beskyttelsescertifikater (SWD(2020) 292 final), fremhævede behovet for at håndtere den resterende fragmentering af EU's system for intellektuel ejendomsret, som fører til komplekse og dyre procedurer.

Af planen fremgik det, at for så vidt angår lægemidler og plantebeskyttelsesmidler er beskyttelse med supplerende beskyttelsescertifikater kun er en mulighed på nationalt plan. Samtidig findes der en centraliseret procedure for udstedelse af europæiske patenter såvel som et fælles sæt regler for opnåelse af markedsføringstilladelser.

På samme måde blev det i EU-lægemiddelstrategien (COM(2020) 761 final) understreget, hvor vigtige investeringer i FoU er for tilvejebringelse af innovative lægemidler, idet det blev fremhævet, at forskellene i EU-landenes gennemførelse af ordninger for intellektuel ejendomsret, navnlig for supplerende beskyttelsescertifikater, fører til dobbeltarbejde og ineffektivitet. Disse påvirker lægemiddelindustriens konkurrenceevne. Både Rådet¹ og Europa-Parlamentet² har opfordret Kommissionen til at afhjælpe disse mangler.

Af særlig betydning for denne konsekvensanalyse er enhedspatentordningen, der forventes at træde i kraft i 2023. Det vil gøre det muligt for et enkelt patent at dække alle deltagende EU-

¹ Rådets konklusioner om politik for intellektuel ejendomsret af 10. november 2020, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/da/pdf>.

² Europa-Parlamentet, Retsudvalget, Betænkning om en handlingsplan for intellektuel ejendomsret til støtte for EU's genopretning og modstandsdygtighed (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_DA.html.

lande på ensartet vis. Sideløbende vil den nye fælles patentdomstol muliggøre centraliserede retssager for de deltagende lande. Uden dette politiske initiativ for supplerende beskyttelsescertifikater ville der imidlertid ikke findes et tilsvarende fælles supplerende beskyttelsescertifikat, som kan ledsage (udvide) enhedspatenter.

Initiativet har til formål at løse følgende centrale problemer

1. retsikkerhed med hensyn til de supplerende beskyttelsescertifikaters status
2. besværligt tilsyn med supplerende beskyttelsescertifikater
3. de høje omkostninger og den byrde, der er forbundet med ansøgning om og opretholdelse af SBC-beskyttelse i EU.

For at få supplerende beskyttelse i hele EU i maksimalt fem år skal ansøgerne følge 27 forskellige procedurer ved de nationale patentmyndigheder og betale flere forskellige nationale ansøgnings- og vedligeholdelsesgebyrer, der løber op i 192 000 EUR i alt.

Grundet disse forskellige former for udstedelsespraksis på nationalt niveau er udfaldet af de nationale procedurer usikkert. Der mangler bl.a. ensartethed både i varigheden og resultatet af en prøvning. Historisk set har omkring en fjerdedel af ansøgningerne vedrørende samme produkt resulteret i forskellige afgørelser.

Producenter af generiske og biosimilære produkter såvel som offentlige indkøbere i sundhedssektoren står over for vanskeligheder, når de rettidigt skal forvisse sig om status på et supplerende beskyttelsescertifikat. For producenterne kan det hindre lanceringen af konkurrerende generiske eller biosimilære produkter eller deres deltagelse i udbud om indkøb af lægemidler.

For nationale myndigheder skaber det problemer med hensyn til indkøb af lægemidler, navnlig når det sker i fællesskab med andre EU-lande.

Hvilke resultater forventes der af initiativet?

Den overordnede målsætning med de foreslåede politiske foranstaltninger er at øge tilgængeligheden af i) nye lægemidler for EU-patienter og ii) plantebeskyttelsesmidler til landbruget samt tilskynde firmaer til at udvikle disse produkter i EU.

I forbindelse med de generelle målsætninger og de tidligere konstaterede problemer er der fastsat tre specifikke målsætninger:

- 1) Øget forudsigelighed og retssikkerhed ved de supplerende beskyttelsescertifikater i EU. Denne specifikke kan nås ved at: i) fremme omfattende prøvningsprocedurer ii) fremme engagementet blandt de berørte tredjeparter iii) lette udstedelsesprocedurerne.
- 2) Lette overvågningen af supplerende beskyttelsescertifikater i det indre marked, helst ved at tilbyde et enkelt adgangspunkt for oplysninger om status for supplerende beskyttelsescertifikater i EU (f.eks. om der er ansøgt om dem, eller om de er blevet udstedt, afvist eller ugyldiggjort, om der er givet afkald på dem, eller om de er blevet trukket tilbage) samt adgang til strukturerede data om emnet.
- 3) Reduktion af omkostningerne og byrden ved at ansøge om og opretholde supplerende beskyttelsescertifikater ved at se på mulige reduktioner af administrationsomkostningerne, lettere adgang til procedurerne for alle interessenter, navnlig små og mellemstore virksomheder.

Hvad er merværdien ved at handle på EU-plan?

Tiltag på EU-niveau kan styrke det indre markeds integritet ved at tilvejebringe en fælles/centraliseret, balanceret og gennemsigtig ordning for supplerende beskyttelsescertifikater

i hele EU og afbøde de negative konsekvenser ved de divergerende procedurer, som ansøgerne står over for.

Tiltag på EU-plan er derfor også berettiget for at sikre et velfungerende indre marked for innovative produkter, der er omfattet af markedsføringstilladelser, og for at gøre det muligt at udnytte fordelene ved en effektiv ramme for industriel ejendomsret på de relevante produktmarkeder.

B. Løsninger

Hvilke lovgivningsmæssige og ikkelovgivningsmæssige løsninger er overvejet? Foretrakkes en bestemt løsning frem for andre? Hvorfor?

- **Løsning 0: Ingen ændring af politikken** (referencescenarie).
- **Løsning 1: Retningslinjer for anvendelse af den nuværende ordning med supplerende beskyttelsescertifikater.** Dette vil give nationale patentmyndigheder fælles retningslinjer/anbefalinger med hensyn til anvendelse af den eksisterende forordningen om supplerende beskyttelsescertifikater, som bygger på deres erfaringer og Den Europæiske Unions Domstols retspraksis. I sådanne retningslinjer vil der også blive anbefalet fælles regler for offentliggørelse af oplysninger om supplerende beskyttelsescertifikater i nationale registre og sikring af adgang hertil.
- **Løsning 2: Gensidig anerkendelse af nationale afgørelser.** Dette vil gøre det muligt for ansøgere af supplerende beskyttelsescertifikater at indgive en ansøgning til en udpeget national patentmyndighed, også kendt som "referencekontoret", hvis afgørelse vil blive anerkendt af alle andre nationale patentmyndigheder.
- **Løsning 3: Centraliseret registrering og prøvning af ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater, som resulterer i en ikkebindende udtalelse.** Der vil således blive oprettet en central myndighed for indgivelse af ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater i EU, som kan gennemgå ansøgningerne og afgive en udtalelse om, hvorvidt der skal udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat eller ej. Det vil stå de nationale patentmyndigheder frit for enten at følge denne udtalelse eller foretage deres egen prøvning. Afgørelsen om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat vil følgelig forblive på nationalt niveau. Det er kun indehavere af et europæiske patent og for lægemidlers vedkommende en centraliseret markedsføringstilladelse, som kan få gavn af dette system.
- **Løsning 4: Centraliseret registrering og prøvning af ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater, som resulterer i en bindende udtalelse.** Dette svarer til løsning 3, men de nationale patentmyndigheder vil skulle følge udtalelsen. Mens afgørelserne om udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater fortsat træffes af de nationale myndigheder, vil disse afgørelser derimod blive truffet af en central myndighed.
- **Løsning 5: Et "fælles supplerende beskyttelsescertifikat" som supplement til enhedspatentet.** Den centrale myndighed vil ud over at gennemgå ansøgningerne udstede et "fælles supplerende beskyttelsescertifikat" til ansøgere med et europæisk patent med ensartet retsvirkning. Det fælles supplerende beskyttelsescertifikat vil kun være gyldigt i de (p.t. 17) EU-lande, som deltager i enhedspatentordningen.

Løsning 2 og 5 vil gøre det muligt for tredjeparter (f.eks. producenter af generiske lægemidler eller agrokemiske produkter såvel som offentlige indkøbere i sundhedssektoren) at få indflydelse på prøvningsprocessen via fremsættelse af skriftlige bemærkninger.

Alle EU-sprog kan bruges til (elektronisk) indgivelse af ansøgninger og fremsættelse af

bemærkninger. Udfaldet af den centraliserede prøvning af ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater vil ligeledes blive offentliggjort på alle sprog i en samlet (løsning 3 og 5) og søgbar database.

Følgende kandidater har været under overvejelse som den institution, der skal være ansvarlig for de supplerende beskyttelsescertifikater: Den Europæiske Patentmyndighed, Den Europæiske Unions Kontor for Intellectuel Ejendomsret, Det Europæiske Lægemedelagentur og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet.

De overvejede muligheder vil ikke skulle erstatte de nationale supplerende beskyttelsescertifikater, men snarere fungere som alternativ vej til opnåelse af supplerende beskyttelse i hele EU.

Det foretrukne valg er en kombination af løsning 4 og 5.

Det vil give en centraliseret procedure, der vil resultere i udstedelse af nationale supplerende beskyttelsescertifikater i nogle eller alle EU-lande og/eller af et fælles supplerende beskyttelsescertifikat (som dækker de EU-lande, hvor det grundlæggende enhedspatent er gyldigt).

Det foreslås at udpege Den Europæiske Unions Kontor for Intellectuel Ejendomsret (EUIPO) til den centrale prøvningsmyndighed.

Hvem støtter hvilken løsning?

Kombinationen af løsning 4 og 5 blev anset for at være den mest afbalancerede og forholdsmæssige tilgang, idet der også blev taget hensyn til interessenteres synspunkter og betænkeligheder.

Med hensyn til de muligheder, der er beskrevet i indkaldelsen af feedback, var der generel støtte til et EU-initiativ, der omfatter en kombination af det fælles supplerende beskyttelsescertifikat og en centraliseret udstedelsesprocedure. Selv om der sideløbende stadig bør findes nationale procedurer.

Nogle interessenter var af den opfattelse, at en fælles udstedelsesmekanisme i sig selv måske ikke vil være tilstrækkelig til at løse de konstaterede problemer. Respondenterne fremhævede endvidere behovet for, at systemet er gennemsigtigt.

Nogle interessenter understregede navnlig, at der er behov for et afbalanceret system, og at initiativet ikke bør ændre den nuværende balance mellem generiske og originale lægemidler.

C. Den foretrukne løsnings virkninger

Hvilke fordele er der ved den foretrukne løsning (hvis en bestemt løsning foretrækkes – ellers fordelene ved de vigtigste af de mulige løsninger)?

Med den foretrukne løsning vil der blive taget hånd om de tre konstaterede problemer (dvs. høje omkostninger og byrden ved at ansøge om og opretholde de supplerende beskyttelsescertifikater, retsikkerheden og det vanskelige tilsyn med certifikaterne).

Det ville:

i) øge forudsigeligheden og retssikkerheden i det indre marked for så vidt angår supplerende beskyttelsescertifikater, hvis muligheden for forskellige nationale afgørelser om supplerende beskyttelsescertifikater i EU blev fjernet. Dette ville blive opnået gennem fælles supplerende beskyttelsescertifikater for de EU-lande, der deltager i enhedspatentordningen, og gennem en bindende udtalelse fra prøvningsmyndigheden om gyldigheden af det supplerende

beskyttelsescertifikat i de ikkedeltagende EU-lande

ii) betydeligt reducere omkostningerne ved tilsynet med de supplerende beskyttelsescertifikater i EU og derfor øge gennemsigtigheden, eftersom sådanne oplysninger ville være offentligt tilgængelige via et enkelt kontaktpunkt (et websted med søgefunktioner)

iii) betydeligt mindske omkostningerne og byrden ved at ansøge om supplerende beskyttelsescertifikater i EU, da det vil forenkle proceduren og reducere de nuværende omkostninger, der er i forbindelse med iværksættelse af op til 27 nationale procedurer for ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikater.

Et supplerende beskyttelsescertifikat vil for fem års beskyttelse i hele EU koste 55 % mindre end i referencescenariet og betyde besparelser på omkring 137 000 EUR pr. ansøger.

Størstedelen af besparelserne vil kunne tilskrives det fælles supplerende beskyttelsescertifikat, da virksomhederne undgår at betale årlige fornyelsesgebyrer for fortsat at være beskyttet i de (indtil videre 17) deltagende EU-lande.

Dertil kommer, at muligheden for at bruge en enkelt agent/advokat til indgivelse af og opfølgning på en samlet ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat, vil også føre til besparelser sammenlignet med det aktuelle behov for potentielt at inddrage op til 27 agenter/advokater.

Tabel 1 Omkostninger og besparelser for ansøgere for en EU27-dækkende, femårig beskyttelse med et supplerende beskyttelsescertifikat (løsning 4 og 5)

	EUR pr. ansøger	Besparelser sammenlignet med referencescenariet
Ansøgningsgebyrer	38 800	-30 000
Fornyelsesgebyrer for fem år	71 900	111 100
Oversættelsesomkostninger	0	4 000
Gebyrer til agenter/advokater	2 000	52 000
I alt	112 700	137 100

Kilde: Interne skøn, tallene er afrundet til nærmeste 100.

Hvilke omkostninger er der ved den foretrukne løsning (hvis en bestemt løsning foretrækkes – ellers omkostningerne ved de vigtigste af de mulige løsninger)?

Det kan hævdes, at en mere effektiv og sammenhængende ordning for supplerende beskyttelsescertifikater indirekte kan påvirke adgangen til billigere generiske eller biosimilære ækvivalenter i negativ retning. På grundlag af historiske data kan de anslåede ekstraudgifter til sundhedssystemerne i den yderligere beskyttelsesperiode nå op på 0,48 % i Letland, samtidig med at de er ubetydelige for mange andre lande (f.eks. Luxembourg, Belgien og Italien).

Indtægterne fra ansøgnings- og vedligeholdelsesgebyrer, som de nationale patentmyndigheder kan gå glip af (da visse supplerende beskyttelsescertifikater ikke længere vil blive indgivet ad national vej), anslås til op til 0,4 % af deres budgetter — men deres driftsomkostninger kan også blive reduceret.

Advokater, der repræsenterer klienter ved de nationale patentkontorer, kan opleve et fald i deres indtægter på ca. 2 000 EUR pr. sag, og det samlede tab afhænger af antallet af EU-lande, hvor det centrale supplerende beskyttelsescertifikat vælges i stedet for den nationale vej.

Hvordan påvirker den foretrukne løsning virksomhederne, herunder de små og mellemstore virksomheder og mikrovirksomhederne?

Små og mellemstore virksomheder forventes at få gavn af de lavere gebyrer til ansøgning og

fornyelse (op til 55 % billigere), som sammen med andre besparelser (advokater, oversættelser m.m.) vil svare til omkring 137 000 EUR pr. ansøger for et givet produkt.

Mindre virksomheder, der fremstiller generiske og biosimilære lægemidler, vil ligeledes kunne nyde godt af en lettere adgang til oplysninger om supplerende beskyttelsescertifikater, hvilket vil give bedre markedsovervågning og driftsplanlægning (forventes at påvirke ca. 300 virksomheder årligt med besparelser på op til 40 000 EUR pr. virksomhed).

Vil den foretrukne løsning få væsentlige virkninger for de nationale budgetter og myndigheder?

For de EU-lande, som deltager i enhedspatentordningen (med undtagelse af Malta pga. manglende data), vil de samlede yderligere sundhedsudgifter beløbe sig til 37 mio. EUR årligt.

Hvis disse offentlige sundhedsudgifter blev geninvesteret i FoU af innovative virksomheder, ville løsningen give et omkostningsneutralt resultat.

De eventuelle indtægtstab hos de nationale patentmyndigheder (maksimalt 0,5 mio. EUR pr. EU-land) er en logisk følge af ansøgernes besparelser og afhænger af efterspørgslen efter et fælles/centraliseret supplerende beskyttelsescertifikat. Den reducerede arbejdsbyrde vil for det meste kompensere herfor.

Vil den foretrukne løsning få andre væsentlige virkninger?

Der forventes ingen andre væsentlige virkninger.

D. Opfølgning

Hvornår vil foranstaltningen blive taget op til fornyet overvejelse?

Den første evalueringsrapport skal færdiggøres fem år efter, at det første supplerende beskyttelsescertifikat, som er udstedt efter den nye centrale procedure, er trådt i kraft.