



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 28 april 2023
(OR. en)

Interinstitutionele dossiers:

2023/0126(COD)

2023/0127(COD)

2023/0130(COD)

2023/0128(COD)

8851/23
ADD 4

PI 53
PHARM 65
COMPET 378
MI 346
IND 201
IA 85
CODEC 735

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	27 april 2023
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	SWD(2023) 119 final
Betreft:	WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE SAMENVATTING VAN HET EFFECTBEOORDELINGSVERSLAG bij Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (herschikking) en Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen (herschikking) en Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het aanvullende beschermingscertificaat met eenheidswerking voor geneesmiddelen en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/1001, Verordening (EG) nr. 1901/2006 en Verordening (EU) nr. 608/2013 en Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het aanvullende beschermingscertificaat met eenheidswerking voor gewasbeschermingsmiddelen

Hierbij gaat voor de delegaties document SWD(2023) 119 final.

Bijlage: SWD(2023) 119 final

Brussel, 27.4.2023
SWD(2023) 119 final

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE
SAMENVATTING VAN HET EFFECTBEOORDELINGSVERSLAG

bij

Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (herschikking)

en

Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen (herschikking)

en

Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het aanvullende beschermingscertificaat met eenheidswerking voor geneesmiddelen en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/1001, Verordening (EG) nr. 1901/2006 en

Verordening (EU) nr. 608/2013

en

Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het aanvullende beschermingscertificaat met eenheidswerking voor gewasbeschermingsmiddelen

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

Samenvatting
Effectbeoordeling van een hervorming van de EU-regeling voor aanvullende beschermingscertificaten (ABC's), met inbegrip van een voorstel voor een verordening tot instelling van een gecentraliseerde onderzoeksprocedure voor ABC-aanvragen en een voorstel voor een verordening tot instelling van een ABC met eenheidswerking.
A. De noodzaak om actie te ondernemen
Waarom? Wat is het probleem?
Aanvullende beschermingscertificaten (ABC's) zijn specifieke intellectuele-eigendomsrechten die de duur van twintig jaar van octrooien voor geneesmiddelen of gewasbeschermingsmiddelen met maximaal vijf jaar verlengen. Dit is bedoeld als compensatie van het verlies van effectieve octrooibescherming als gevolg van de langdurige verplichte tests die deze producten in de EU moeten ondergaan voordat een vergunning om ze in de handel te brengen kan worden verleend. De relevante Uniewetgeving is: • Verordening (EG) nr. 469/2009 betreffende ABC's voor geneesmiddelen • Verordening (EG) nr. 1610/96 betreffende ABC's voor gewasbeschermingsmiddelen Sinds 1993 zijn per EU-land jaarlijks tussen 25 en 81 aanvragen voor ABC's ingediend en zijn meer dan 26 000 nationale ABC's verleend. De gemiddelde duur van de ABC-bescherming wordt geschat op 3,5 jaar. In het actieplan inzake intellectuele eigendom van de Commissie van november 2020 (COM(2020) 760 final), dat voortbouwt op de evaluatie van de ABC-regeling (SWD(2020) 292 final), werd benadrukt dat de nog bestaande versnippering van het stelsel voor intellectuele eigendom van de EU – die leidt tot ingewikkelde en kostbare procedures – moest worden aangepakt. Ook werd opgemerkt dat ABC-bescherming voor geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen alleen op nationaal niveau beschikbaar was. Tegelijkertijd bestaat er één procedure voor het verlenen van Europese octrooien en één geheel aan regels voor het verkrijgen van vergunningen voor het in de handel brengen. In dezelfde geest werd in de farmaceutische strategie voor Europa (COM(2020) 761 final) het belang benadrukt van investeringen in O&O voor innovatieve geneesmiddelen en onderstreept dat de verschillen tussen de EU-landen in de uitvoering van de regelingen voor intellectuele eigendom, met name voor ABC's, tot overlapping en inefficiëntie leiden. Dit heeft gevolgen voor het concurrentievermogen van de farmaceutische industrie. Zowel de Raad van de EU¹ als het Europees Parlement² hebben de Commissie verzocht hier iets aan te doen. Van bijzonder belang voor deze effectbeoordeling is het eenheidsoctrooiestelsel dat naar verwachting in 2023 in werking zal treden. Hiermee wordt één uniform octrooi gecreëerd voor alle deelnemende EU-landen. Daarnaast zal het nieuwe eengemaakt octrooigerecht centralisatie

¹ Conclusies van de Raad over het beleid inzake intellectuele eigendom van 10 november 2020

<https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf>

² Europees Parlement, Commissie juridische zaken, Verslag over een actieplan inzake intellectuele eigendom om het herstel en de veerkracht van de EU te ondersteunen (2021/2007 (INI)),

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_NL.html

van de procedures voor de deelnemende landen mogelijk maken. Zonder dit beleidsinitiatief voor ABC's zou er echter geen bijbehorend ABC met eenheidswerking bestaan om eenheidsoctrooien te vergezellen (of uit te breiden).

Het initiatief moet een oplossing bieden voor de volgende problemen:

1. rechtsonzekerheid over de ABC-status;
2. omslachtige monitoring van ABC's;
3. de hoge kosten en belasting van het verkrijgen en instandhouden van ABC-bescherming in de EU.

Om in de hele EU ABC-bescherming te verkrijgen voor de maximumduur van vijf jaar, moeten aanvragers 27 verschillende procedures volgen bij de nationale octrooibureaus en verschillende nationale indienings- en instandhoudingstaksen betalen – in totaal 192 000 euro.

Door de verschillen in de afgifteprocedures tussen de landen is de uitkomst van de nationale procedures onzeker en ontbreekt het aan uniformiteit, zowel wat de duur als de uitkomst van het onderzoek betreft. In het verleden leidde ongeveer een kwart van de aanvragen met betrekking tot hetzelfde product tot andere beslissingen.

Producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen en overheidsinkopers in de gezondheidszorg hebben moeite de status van ABC-bescherming tijdig te verifiëren. Voor producenten kan dit de lancering van concurrerende generieke of biosimilaire producten of hun deelname aan aanbestedingen voor de aankoop van geneesmiddelen belemmeren.

Voor de nationale autoriteiten leidt het tot problemen bij de aankoop van geneesmiddelen, met name samen met andere EU-landen.

Wat is het doel van dit initiatief?

De algemene doelstelling van de voorgestelde beleidsmaatregelen is de beschikbaarheid van i) nieuwe geneesmiddelen voor patiënten in de EU en ii) gewasbeschermingsmiddelen voor de landbouw te verbeteren alsmede bedrijven te stimuleren om deze producten in de EU te ontwikkelen.

In verband met de algemene doelstellingen en de eerder gesignaleerde problemen zijn drie specifieke doelstellingen vastgesteld:

- 1) de voorspelbaarheid en rechtszekerheid van de ABC-bescherming in de EU vergroten; Deze specifieke doelstelling kan worden bereikt door: i) de inhoudelijke onderzoeksprocedures te vereenvoudigen; ii) de deelname van betrokken derden te vereenvoudigen; iii) de afgifteprocedures te vereenvoudigen.
- 2) het toezicht op ABC's op de eengemaakte markt vereenvoudigen, bij voorkeur door een centraal loket in te stellen voor informatie over de status van ABC's in de EU (bv. zijn ze ingediend, verleend, geweigerd, ongeldig verklaard, ingetrokken of is er afstand van gedaan), dat ook toegang geeft tot gestructureerde gegevens over het onderwerp.
- 3) De kosten en lasten van het verkrijgen en instandhouden van ABC-bescherming verminderen door na te gaan waar administratieve kosten kunnen worden bespaard; de toegang tot procedures voor alle belanghebbenden te verbeteren, met name voor kleine en middelgrote ondernemingen.

Wat is de meerwaarde van maatregelen op EU-niveau?

Maatregelen op EU-niveau zouden de integriteit van de eengemaakte markt vergroten door te voorzien in een eenvormig/gecentraliseerd, evenwichtig en transparant ABC-stelsel in de EU en

de negatieve gevolgen van de uiteenlopende procedures voor aanvragers te verlichten.

Actie op EU-niveau is dus ook gerechtvaardigd om een goede werking van de eengemaakte markt voor innovatieve producten waarvoor vergunningen voor het in de handel brengen vereist zijn, te waarborgen en om de voordelen van een efficiënt kader voor industriële eigendom op de relevante productmarkten te kunnen benutten.

B. Oplossingen

Welke wetgevende en niet-wetgevende beleidsopties zijn overwogen? Heeft een bepaalde optie de voorkeur? Waarom?

- **Optie 0: Geen wijziging van het beleid** (referentiescenario);
- **Optie 1: Richtsnoeren voor de toepassing van de huidige ABC-regelingen.** Hierbij zouden de nationale octrooibureaus gemeenschappelijke richtsnoeren/aanbevelingen krijgen voor de toepassing van de bestaande ABC-verordening, voortbouwend op hun ervaring en op de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EU. Die richtsnoeren zouden ook aanbevelingen voor gemeenschappelijke regels bevatten voor het publiceren van ABC-informatie in de nationale registers en het waarborgen van de toegankelijkheid daarvan.
- **Optie 2: Wederzijdse erkenning van nationale beslissingen.** Hierbij zouden aanvragers van ABC's de mogelijkheid krijgen een ABC-aanvraag in te dienen bij een aangewezen nationaal octrooibureau — het “referentiebureau” — waarvan de beslissing door alle andere nationale octrooibureaus zou worden erkend.
- **Optie 3: Gecentraliseerde indiening en behandeling van ABC-aanvragen, leidend tot een niet-bindend advies.** Er zou dus een centrale autoriteit voor het indienen van ABC-aanvragen in de EU komen, die de aanvragen onderzoekt en advies uitbrengt over het al dan niet verlenen van een ABC. Het zou de nationale octrooibureaus vrij staan om dit advies op te volgen dan wel hun eigen onderzoek uit te voeren. De beslissing over de verlening van ABC-bescherming zou dus nog steeds op nationaal niveau worden genomen. Alleen houders van een Europees octrooi – en, voor geneesmiddelen, een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen – zouden van dit systeem gebruik kunnen maken.
- **Optie 4: Gecentraliseerde indiening en behandeling van ABC-aanvragen, leidend tot een bindend advies.** Dit is gelijk aan optie 3, alleen zouden de nationale octrooibureaus verplicht zijn het advies op te volgen. Hoewel de besluiten over de verlening van ABC-bescherming nog steeds door de nationale bureaus zouden worden genomen, zou de uitkomst van deze besluiten dus door een centrale autoriteit worden bepaald.
- **Optie 5: Een “ABC met eenheidswerking” als aanvulling op het eenheidsoctrooi.** De centrale autoriteit zou, naast het onderzoeken van aanvragen, een zogeheten “ABC met eenheidswerking” verlenen aan aanvragers die houder zijn van een Europees octrooi met eenheidswerking. Het ABC met eenheidswerking zou alleen geldig zijn op het grondgebied van de (momenteel 17) EU-landen die deelnemen aan het eenheidsoctrooistelsel.

Optie 2 tot en met 5 zouden derden (bv. generieke producenten in de farmaceutische of agrochemische sector en overheidsinkopers in de gezondheidszorg) in staat stellen door middel van schriftelijke opmerkingen invloed uit te oefenen op het ABC-onderzoek.

Aanvragen en opmerkingen kunnen (elektronisch) in elke EU-taal worden ingediend. Ook het resultaat van het gecentraliseerde ABC-onderzoek zal in alle talen in één enkele (optie 3 tot en met 5) doorzoekbare databank worden gepubliceerd.

Bij de toekenning van ABC-verantwoordelijkheden aan een instelling zijn de volgende

kandidaten in aanmerking genomen: het Europees Octrooibureau, het Bureau voor intellectuele eigendom van de EU, het Europees Geneesmiddelenbureau en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid.

De in aanmerking genomen opties zouden niet in de plaats komen van de nationale ABC's, maar eerder een alternatieve route bieden om ABC-bescherming in de hele EU te verkrijgen.

De voorkeursoptie is een combinatie van optie 4 en 5.

Dit betekent dat er een gecentraliseerde procedure zou worden ingevoerd die zou leiden tot de afgifte van nationale ABC's in sommige of alle EU-landen en/of een ABC met eenheidswerking (voor de EU-landen waar het basisoctrooi met eenheidswerking van kracht is).

Voorgesteld wordt dat het Bureau voor intellectuele eigendom van de EU (EUIPO) de centrale onderzoeksautoriteit wordt.

Wie steunt welke optie?

De combinatie van optie 4 en 5 werd gezien als de meest evenwichtige en evenredige aanpak, waarbij ook rekening werd gehouden met de standpunten en bezwaren van de belanghebbenden.

Wat de opties in het verzoek om input betreft, was er algemene steun voor een EU-initiatief met een combinatie van het ABC met eenheidswerking en een gecentraliseerde afgifteprocedure. Er moeten daarnaast echter nog steeds nationale procedures blijven bestaan.

Sommige belanghebbenden dachten dat één afgiftemechanisme mogelijk niet genoeg zou zijn om de huidige problemen aan te pakken. De respondenten wezen er ook op dat het systeem transparant moet zijn.

Een aantal belanghebbenden benadrukte met name dat er behoefte is aan een evenwichtig stelsel en dat het huidige evenwicht tussen producenten van generieke en oorspronkelijke geneesmiddelen als gevolg van het initiatief niet mag verschuiven.

C. Effecten van de voorkeursoptie

Wat zijn de voordelen van de voorkeursoptie (als er een voorkeursoptie is; zo niet, wat zijn de voordelen van de belangrijkste opties)?

De voorkeursoptie zou een oplossing bieden voor de drie vastgestelde problemen (d.w.z. hoge kosten en lasten van het verkrijgen en instandhouden van ABC-bescherming, rechtsonzekerheid en omslachtige monitoring van ABC's).

De toepassing ervan zou:

i) de voorspelbaarheid en rechtszekerheid op de eengemaakte markt met betrekking tot ABC-bescherming vergroten door de mogelijkheid van uiteenlopende nationale beslissingen over ABC-bescherming binnen de EU uit te sluiten. Dat zou worden bereikt door een ABC-bescherming met eenheidswerking voor de EU-landen die deelnemen aan het eenheidsoctrooi stelsel en door een bindend advies van de onderzoeksautoriteit over de geldigheid van het ABC in de niet-deelnemende EU-landen;

ii) de kosten van de monitoring van de ABC-bescherming in de hele EU aanzienlijk verlagen en daardoor de transparantie vergroten, aangezien die informatie openbaar toegankelijk zou zijn via één toegangspunt (een website met zoekfuncties);

iii) de kosten en lasten van het aanvragen van ABC-bescherming in de EU fors verminderen, aangezien dit de ABC-procedure zou vereenvoudigen en de huidige kosten van het opstarten

van tot wel 27 nationale ABC-procedures zou verminderen.

Zo zou een ABC-bescherming voor vijf jaar in de hele EU 55 % minder kosten dan in het referentiescenario, wat per aanvrager een besparing van ongeveer 137 000 euro zou opleveren.

Het grootste deel van de besparingen zou het gevolg zijn van het ABC met eenheidswerking, aangezien bedrijven in geen van de deelnemende EU-landen (momenteel 17) jaarlijkse vernieuwingstaksen voor octrooibescherming met eenheidswerking zouden hoeven te betalen.

Bovendien zou de mogelijkheid om voor één ABC-aanvraag en -procedure één octrooigemachtigde in te schakelen ook besparingen opleveren, aangezien daar nu mogelijk tot wel 27 octrooigemachtigden voor moeten worden ingeschakeld.

Tabel 1. Kosten en besparingen voor aanvragers van een ABC-bescherming van vijf jaar voor de gehele EU-27 (optie 4 + 5)

	euro per aanvrager	Besparingen ten opzichte van het referentiescenario
Indieningstaksen	38 800	-30 000
Instandhoudingstaksen voor vijf jaar	71 900	111 100
Vertaalkosten	0	4 000
Honoraria octrooigemachtigde	2 000	52 000
Totaal	112 700	137 100

Bron: Interne ramingen, cijfers afgerond op honderdtallen.

Hoeveel bedragen de kosten van de voorkeursoptie (als er een voorkeursoptie is; zo niet, hoeveel bedragen de kosten van de belangrijkste opties)?

Er zou kunnen worden gesteld dat een efficiënter en coherenter ABC-stelsel indirect negatieve gevolgen zou kunnen hebben voor de toegang tot goedkopere generieke of biosimilaire equivalenten. Op basis van historische gegevens zouden de geraamde extra uitgaven voor de gezondheidszorgstelsels tijdens de extra beschermingsperiode in Letland tot 0,48 % kunnen oplopen, terwijl zij voor veel andere landen (bv. Luxemburg, België en Italië) verwaarloosbaar zijn.

De inkomsten uit indienings- en instandhoudingstaksen die door de nationale octrooibureaus verloren zouden kunnen gaan (aangezien sommige ABC's niet langer via de nationale route zullen worden ingediend) worden geraamd op maximaal 0,4 % van hun begroting, maar daar staat tegenover dat hun exploitatiekosten ook kunnen dalen.

Octrooigemachtigden die cliënten bij nationale octrooibureaus vertegenwoordigen, zouden hun inkomsten met ongeveer 2 000 euro per zaak kunnen zien dalen, waarbij het totale verlies afhankelijk is van het aantal EU-landen waar het gecentraliseerd ABC wordt gekozen in plaats van de nationale route.

Wat zijn de gevolgen voor bedrijven, kleine, middelgrote en micro-ondernemingen?

Kleine en middelgrote ondernemingen zullen naar verwachting profiteren van lagere indienings- en instandhoudingstaksen voor ABC's (tot 55 % goedkoper); dit zou samen met andere besparingen (octrooigemachtigden, vertalingen enz.) ongeveer 137 000 euro per aanvrager voor een bepaald product besparen.

Kleinere generieke en biosimilaire bedrijven zouden ook baat moeten hebben bij een verbeterde toegang tot ABC-informatie, waardoor het markttoezicht en de bedrijfsplanning kunnen worden verbeterd (naar verwachting profiteren hier jaarlijks ongeveer 300 ondernemingen van, met besparingen tot 40 000 euro per onderneming).

Zijn er significante gevolgen voor de nationale begrotingen en overheden?
Voor EU-landen die deelnemen aan het eenheidsoctrooistelsel – met uitzondering van Malta, waarvoor geen gegevens beschikbaar zijn – zouden de totale extra uitgaven voor gezondheidszorg 37 miljoen euro per jaar bedragen. Als de bovengenoemde kosten voor de begrotingen voor de volksgezondheid door innovatieve bedrijven terug in O&O zouden worden geïnvesteerd, zou de optie een kostenneutraal resultaat opleveren. De mogelijke inkomstenderving voor de nationale octrooibureaus (maximaal 0,5 miljoen euro per EU-land) is het gevolg van de besparingen van de aanvragers, hangt af van de vraag naar het ABC met eenheidswerking/gecentraliseerd ABC en zal grotendeels worden gecompenseerd door een vermindering van de werklust.
Zijn er nog andere significante gevolgen?
Er worden geen andere significante gevolgen verwacht.
D. Evaluatie
Wanneer wordt het beleid geëvalueerd?
Het eerste evaluatieverslag moet vijf jaar na de inwerkingtreding van het eerste ABC dat via de nieuwe centrale procedure is verleend, worden voltooid.