



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 28. huhtikuuta 2023
(OR. en)

Toimielinten väliset asiat:

2023/0128(COD)

2023/0126(COD)

2023/0127(COD)

2023/0130(COD)

8887/23

ADD 5

PI 55

PHARM 67

COMPET 383

MI 351

IND 204

IA 88

CODEC 746

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	27. huhtikuuta 2023
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	SWD(2023) 119 final
Asia:	KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTENARVIOINNISTA Oheisasiakirja ehdotuksiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkkeiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta ja asetuksen (EU) 2017/1001, asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja asetuksen (EU) N:o 608/2013 muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kasvinsuojeluaineiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja SWD(2023) 119 final.

Liite: SWD(2023) 119 final

Bryssel 27.4.2023
SWD(2023) 119 final

KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA

TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTENARVIOINNISTA

Oheisasiakirja

ehdotuksiin

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta
(uudelleenlaadittu)**

ja

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kasvinsuojeluaineiden
lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu)**

ja

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkkeiden yhtenäisestä
lisäsuojatodistuksesta ja asetuksen (EU) 2017/1001, asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja
asetuksen (EU) N:o 608/2013 muuttamisesta**

ja

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kasvinsuojeluaineiden yhtenäisestä
lisäsuojatodistuksesta**

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

Vaikutustenarvioinnin tiivistelmä

Vaikutustenarviointi EU:n yhtenäisiä lisäsuojatodistuksia koskevan järjestelmän uudistamisesta, johon kuuluvat ehdotus asetukseksi lisäsuojatodistushakemusten keskitettyä tutkintaa koskevan menettelyn perustamisesta ja ehdotus asetukseksi yhtenäisen lisäsuojatodistuksen käyttöön otosta.

A. Toimenpiteen tarve

Miksi? Mihin ongelmaan puututaan?

Lisäsuojatodistukset ovat erityisiä teollis- ja tekijänoikeuksia, jotka pidentävät enintään 5 vuodella lääkkeiden tai kasvinsuojeluaineiden patenttien 20 vuoden voimassaoloaikaa.

Niiden tarkoituksena on korvata tosiasiallisen patenttisuojan menetys, joka johtuu pakollisista ja aikaa vievistä testauksista, joita tuotteille on tehtävä ennen säännellyn myyntiluvan saamista.

Asiaa koskeva EU:n lainsäädäntö on seuraava:

- asetus (EY) N:o 469/2009 lääkkeiden lisäsuojatodistuksista,
- asetus (EY) N:o 1610/96 kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksista.

Kustakin EU-maasta on tehty vuosittain 25–81 lisäsuojatodistushakemusta, ja vuodesta 1993 lähtien on myönnetty yli 26 000 kansallista lisäsuojatodistusta. Lisäsuojatodistuksen suojan keskimääräinen kesto on arviolta 3,5 vuotta.

Komission marraskuussa 2020 antamassa lisäsuojatodistusten arviointiin (SWD(2020) 292 final) perustuvassa teollis- ja tekijänoikeuksia koskevassa toimintasuunnitelmassa (COM(2020) 760 final) korostetaan tarvetta puuttua EU:n teollis- ja tekijänoikeusjärjestelmän hajanaisuuteen, joka johtaa monimutkaisiin ja kalliisiin menettelyihin.

Toimintasuunnitelmassa todetaan, että lääkkeiden ja kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistus on saatavilla vain kansallisella tasolla. Toisaalta eurooppapatenttien myöntämiseen on kuitenkin olemassa yksi yhteinen menettely, ja lääkkeiden myyntilupien saamiseen on olemassa yhteiset säännöt.

Vastaavasti Euroopan lääkestrategiassa (COM(2020) 761 final) korostettiin tutkimukseen ja kehitykseen tehtävien investointien merkitystä innovatiivisten lääkkeiden tarjoamiseksi ja korostettiin, että EU-maiden väliset erot teollis- ja tekijänoikeusjärjestelmien täytäntöönpanossa, erityisesti lisäsuojatodistusten osalta, johtavat päällekkäisyyksiin ja tehottomuuteen. Nämä seikat vaikuttavat lääketeollisuuden kilpailukykyyn. Sekä EU:n neuvosto¹ että Euroopan parlamentti² ovat kehottaneet komissiota korjaamaan nämä puutteet.

Yhtenäispatenttijärjestelmä, jonka on määrä tulla voimaan vuonna 2023, on erityisen tärkeä tämän vaikutustenarvioinnin kannalta. Se perustuu siihen, että yksi ainoa patentti kattaa kaikki osallistuvat EU-maat yhtenäisellä tavalla. Sen lisäksi uusi yhdistetty patenttituomioistuin mahdollistaa osallistujamaiden oikeudenkäyntien järjestämisen keskitetysti. Ilman tätä lisäsuojatodistuksia koskevaa poliittista aloitetta ei kuitenkaan olisi olemassa vastaavaa yhtenäistä lisäsuojatodistusta, joka liittyisi (jatkettuun) yhtenäispatenttiin.

¹ Neuvoston päätelmät teollis- ja tekijänoikeuspolitiikasta, annettu 10. marraskuuta 2020
<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/fi/pdf>

² Euroopan parlamentin oikeudellisten asioiden valiokunta, Mietintö teollis- ja tekijänoikeuksia koskevasta toimintasuunnitelmasta EU:n elpymisen ja palautumiskyvyn tueksi (2021/2007 (INI)),
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_FI.html

Tällä aloitteella pyritään ratkaisemaan seuraavat keskeiset ongelmat:

1. lisäsuojatodistuksen asemaa koskeva oikeudellinen epävarmuus,
2. lisäsuojatodistusten monimutkainen seuranta,
3. lisäsuojatodistuksen hankkimisesta ja ylläpitämisestä EU:ssa aiheutuvat suuret kustannukset ja hallinnolliset rasitteet.

Saadakseen lisäsuojatodistuksen suojan koko EU:ssa viideksi vuodeksi, joka on enimmäisaika, hakijoiden on noudatettava 27:ää erilaista menettelyä kansallisissa patenttivirastoissa ja maksettava erilaisia kansallisia haku- ja ylläpitomaksuja yhteensä 192 000 euroa.

Koska kansalliset myöntämiskäytännöt poikkeavat toisistaan, kansallisten menettelyjen tulokset ovat epävarmoja ja tutkimuksen kesto ja tulokset vaihtelevat. Tähän mennessä noin neljännes samaa tuotetta koskevista hakemuksista on johtanut toisistaan poikkeaviin päätöksiin.

Rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden tuottajien sekä terveydenhuoltoalan julkisten ostajien on vaikea varmistaa ajoissa lisäsuojatodistuksen suojan asema. Tuottajien kannalta tämä voi haitata kilpailevien rinnakkais- tai biosimilaarilääkkeiden markkinoille saattamista tai tuottajien osallistumista lääkkeiden hankintaa koskeviin tarjouskilpailuihin.

Tämä aiheuttaa kansallisille viranomaisille ongelmia lääkkeiden hankinnassa, erityisesti silloin kun se tehdään yhdessä muiden EU-maiden kanssa.

Mitä toimenpiteellä on tarkoitus saada aikaan?

Ehdotettujen politiikkatoimenpiteiden yleisenä tavoitteena on parantaa i) uusien lääkkeiden saatavuutta potilaille EU:ssa ja ii) kasvinsuojeluaineiden saatavuutta maataloudessa sekä kannustaa yrityksiä kehittämään kyseisiä tuotteita EU:ssa.

Edellä mainittujen yleisten tavoitteiden ja ongelmien yhteydessä on määritelty kolme erityistavoitetta:

- 1) Lisäsuojatodistuksen suojan ennustettavuuden ja oikeusvarmuuden lisääminen EU:ssa. Erityistavoite voidaan saavuttaa i) helpottamalla asiasisällön tutkimismenettelyjä, ii) helpottamalla asianomaisten kolmansien osapuolten osallistumista, iii) helpottamalla myöntämismenettelyjä.
- 2) Lisäsuojatodistusten seurannan helpottaminen sisämarkkinoilla, mieluiten tarjoamalla keskitetty palvelupiste, josta saa tietoa lisäsuojatodistusten asemasta EU:ssa (esim. onko todistusta haettu, todistus myönnetty, evätty, mitätöity tai peruutettu taikka todistuksesta luovuttu), sekä pääsy asiaa koskeviin jäsenneltyihin tietoihin.
- 3) Lisäsuojatodistuksen hakemisesta ja ylläpitämisestä aiheutuvien kustannusten ja rasitteen vähentäminen tutkimalla mahdollisuuksia pienentää hallinnollisia kustannuksia; menettelyjen käyttömahdollisuuksien parantaminen kaikkien sidosryhmien, erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten, osalta.

Mitä lisäarvoa saadaan toimenpiteen toteuttamisesta EU:n tasolla?

EU:n tason toimilla vahvistettaisiin sisämarkkinoiden eheyttä tarjoamalla yhtenäinen/keskitetty, tasapainoinen ja avoin lisäsuojatodistusjärjestelmä EU:ssa ja lievennettäisiin toisistaan poikkeavien menettelyjen kielteisiä seurauksia hakijoille.

Näin ollen myös EU:n tason toimet ovat perusteltuja, jotta voidaan varmistaa myyntilupien alaisten innovatiivisten tuotteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja mahdollistaa tehokkaan teollisoikeuskehityksen etujen hyödyntäminen merkityksellisillä tuotemarkkinoilla.

B. Ratkaisut

Mitä lainsäädännöllisiä ja muita toimenpidevaihtoehtoja on harkittu? Onko jokin vaihtoehto arvioitu parhaaksi? Miksi?

- **Vaihtoehto 0: Toimintapolitiikan säilyttäminen ennallaan** (perusskenaario).
- **Vaihtoehto 1: Suuntaviivat nykyisten lisäsuojatodistusjärjestelmien soveltamiseksi.** Tässä vaihtoehdossa kansallisille patenttivirastoille annettaisiin lisäsuojatodistusasetuksen soveltamista koskevat yhteiset suuntaviivat/suositukset niiden kokemusten ja EU:n tuomioistuimen oikeuskäytännön pohjalta. Suuntaviivoissa suositettaisiin myös yhteisiä sääntöjä lisäsuojatodistuksen tietojen julkaisemisesta kansallisissa rekistereissä ja niiden saatavuuden varmistamisesta.
- **Vaihtoehto 2: Kansallisten päätösten vastavuoroinen tunnustaminen.** Se antaisi lisäsuojatodistuksen hakijoille mahdollisuuden jättää lisäsuojatodistushakemus nimetylle kansalliselle patenttivirastolle eli ”viitevirastolle”, jonka päätöksen kaikki muut kansalliset patenttivirastot tunnustaisivat.
- **Vaihtoehto 3: Lisäsuojatodistushakemusten keskitetty jättäminen ja tutkiminen, tuloksena ei-sitova lausunto.** Tässä vaihtoehdossa luotaisiin lisäsuojatodistushakemusten jättämistä varten EU:n keskusviranomaisen, joka tutkisi hakemukset ja antaisi lausunnon siitä, myönnetäänkö lisäsuojatodistus vai ei. Kansalliset patenttivirastot voisivat joko noudattaa tätä lausuntoa tai suorittaa oman tutkimuksensa. Näin ollen lisäsuojatodistuksen myöntämistä koskeva päätös tehtäisiin edelleen kansallisella tasolla. Ainoastaan eurooppapatentin – ja lääkkeiden osalta keskitetyn myyntiluvan – haltijat voisivat hyötyä tästä järjestelmästä.
- **Vaihtoehto 4: Lisäsuojatodistushakemusten keskitetty jättäminen ja tutkiminen, tuloksena sitova lausunto.** Tämä on sama kuin vaihtoehto 3, mutta kansallisten patenttivirastojen olisi noudatettava lausuntoa. Näin ollen kansalliset virastot tekisivät edelleen lisäsuojatodistuksen myöntämistä koskevat päätökset, mutta keskusviranomaisen päättäisi näiden päätösten lopputuloksesta.
- **Vaihtoehto 5: Yhtenäispatenttia täydentävä yhtenäinen lisäsuojatodistus.** Keskusviranomaisen myöntäisi hakemusten tutkimisen lisäksi niin kutsutun yhtenäisen lisäsuojatodistuksen hakijoille, joilla on vaikutukseltaan yhtenäinen eurooppapatentti. Yhtenäinen lisäsuojatodistus olisi voimassa vain niiden (tällä hetkellä 17) EU-maiden alueella, jotka osallistuvat yhtenäispatenttijärjestelmään.

Vaihtoehdot 2–5 antaisivat kolmansille osapuolille (esim. lääke- tai maatalouskemikaalialan rinnakkaisvalmistajat sekä terveydenhuoltoalan julkiset ostajat) mahdollisuuden vaikuttaa lisäsuojatodistusta koskevaan tutkimusmenettelyyn kirjallisten huomautusten avulla.

Hakemuksia ja huomautuksia voidaan jättää (sähköisesti) millä tahansa EU:n kielellä. Keskitettyä lisäsuojatodistusta koskevan tutkimuksen tulokset myös julkaistaan kaikilla kielillä yhdessä ainoassa (vaihtoehdot 3–5) tietokannassa, jossa voi tehdä hakuja.

Lisäsuojatodistuksiin liittyviä tehtäviä hoitavaksi laitokseksi on harkittu seuraavia ehdokkaita: Euroopan patenttivirasto, Euroopan unionin teollisoikeuksien virasto, Euroopan lääkevirasto ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen.

Harkituilla vaihtoehdoilla ei korvattaisi kansallisia lisäsuojatodistuksia, vaan ne tarjoaisivat vaihtoehtoisen tavan lisäsuojatodistuksen saamiseksi kaikkialla EU:ssa.

Parhaaksi arvioitu vaihtoehto on vaihtoehtojen 4 ja 5 yhdistelmä.

Siinä luotaisiin keskitetty menettely, joka johtaisi kansallisten lisäsuojatodistusten myöntämiseen joissakin tai kaikissa EU-maissa ja/tai yhtenäiseen lisäsuojatodistukseen (joka kattaisi ne EU-maat, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus).

Tutkimuksen suorittavaksi keskusviranomaiseksi ehdotetaan EU:n teollisoikeuksien virastoa (EUIPO).

Mitkä toimijat kannattavat mitäkin vaihtoehtoa?

Vaihtoehtojen 4 ja 5 yhdistelmän katsottiin tarjoavan mahdollisimman tasapainoisen ja oikeasuhteisen lähestymistavan, jossa otetaan huomioon myös sidosryhmien näkemykset ja huolenaiheet.

Kannanottoopyynnössä esitetyistä vaihtoehtoista kannatettiin yleisesti EU:n aloitetta, joka koostuisi yhtenäisen lisäsuojatodistuksen ja keskitetyn myöntämismenettelyn yhdistelmästä. Kansallisten menettelyjen olisi kuitenkin edelleen oltava olemassa niiden rinnalla.

Jotkin sidosryhmät katsoivat, että havaittuja ongelmia ei ehkä voida ratkaista yhden ainoan myöntämismekanismiin avulla. Vastaajat korostivat lisäksi, että järjestelmän on oltava avoin.

Eräät sidosryhmät korostivat erityisesti, että tarvitaan tasapainoista järjestelmää ja että aloitteella ei pitäisi muuttaa rinnakkais- ja alkuperäisvalmisteiden välistä nykyistä tasapainoa.

C. Parhaaksi arvioidun vaihtoehdon vaikutukset

Mitkä ovat parhaaksi arvioidun vaihtoehdon hyödyt (jos parhaaksi arvioitua vaihtoehtoa ei ole, päävaihtoehtojen hyödyt)?

Parhaaksi arvioitu vaihtoehto ratkaisisi kolme havaittua ongelmaa (jotka ovat lisäsuojatodistuksen hankkimisesta ja ylläpitämisestä aiheutuvat suuret kustannukset ja hallinnolliset rasitteet, oikeudellinen epävarmuus ja lisäsuojatodistusten monimutkainen seuranta).

Sillä voitaisiin

i) parantaa lisäsuojatodistuksen suojan ennustettavuutta ja oikeusvarmuutta sisämarkkinoilla poistamalla mahdollisuus tehdä toisistaan poikkeavia kansallisia päätöksiä lisäsuojatodistuksen suojasta eri puolilla EU:ta. Tähän päästäisiin yhtenäisellä lisäsuojatodistuksella niiden EU-maiden osalta, jotka osallistuvat yhtenäispatenttijärjestelmään, ja tutkimuksen suorittavan viranomaisen sitovalla lausunnolla lisäsuojatodistuksen pätevyyydestä osallistumattomissa EU-maissa;

ii) vähentää merkittävästi lisäsuojatodistuksen suojan seurannan kustannuksia kaikkialla EU:ssa ja lisätä siten avoimuutta, koska tällaiset tiedot olisivat julkisesti saatavilla keskitetyn yhteyspisteen kautta (verkkosivusto, jolla on hakutoimintoja);

iii) vähentää merkittävästi lisäsuojatodistuksen hakemisesta aiheutuvia kustannuksia ja rasitetta EU:ssa, koska se yksinkertaistaisi lisäsuojatodistusmenettelyä ja vähentäisi nykyisiä kustannuksia, joita aiheutuu jopa 27 kansallisen lisäsuojatodistusmenettelyn käynnistämisestä.

Esimerkiksi viiden vuoden lisäsuojatodistus, joka tarjoaa suojan koko EU:ssa, maksaisi 55 prosenttia vähemmän kuin perusskenaariossa, eli sen avulla säästettäisiin noin 137 000 euroa hakijaa kohti.

Suurin osa säästöistä syntyisi yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta, koska yritykset välttyisivät maksamasta vuosimaksuja yhtenäispatentin suojasta kussakin osallistuvassa EU-maassa (17 tällä hetkellä).

Lisäksi mahdollisuus kääntyä yhden lisäsuojatodistushakemuksen jättämisen ja sitä koskevan käsittelyn yhteydessä vain yhden patenttiasiamiehen/juristin puoleen johtaisi sekin säästöihin verrattuna nykytilanteeseen, jossa patenttiasiamiehiä/juristeja voidaan tarvita jopa 27.

Taulukko 1. Koko EU:n laajuisesta viiden vuoden mittaisesta lisäsuojatodistuksesta hakijoille koituvat kustannukset ja säästöt (vaihtoehdot 4+5)

	Euroa hakijaa kohti	Säästöt perusskenaarioon verrattuna
Hakemusmaksut	38 800	-30 000
Ylläpitomaksut 5 vuoden ajalta	71 900	111 100
Kääntämisen kustannukset	0	4 000
Asiamiehen/juristin palkkiot	2 000	52 000
Yhteensä	112 700	137 100

Lähde: sisäisiä arvioita, luvut pyöristetty lähimpään sataan.

Mitkä ovat parhaaksi arvioidun vaihtoehdon kustannukset (jos parhaaksi arvioitua vaihtoehtoa ei ole, päävaihtoehtojen kustannukset)?

Voitaisiin väittää, että tehokkaampi ja johdonmukaisempi lisäsuojatodistusjärjestelmä voisi välillisesti vaikuttaa kielteisesti edullisempien rinnakkais- tai biosimilaarilääkkeiden saatavuuteen. Aiempien tietojen perusteella arvioidut lisämenot terveydenhuoltojärjestelmille suojan lisäkauden aikana voisivat nousta jopa 0,48 prosenttiin Latviassa, kun taas monissa muissa maissa (esim. Luxemburgissa, Belgiassa ja Italiassa) ne olisivat mitättömiä.

Kansalliset patenttivirastot voisivat menettää haku- ja ylläpitomaksuista saatavia tuloja (koska joitakin lisäsuojatodistuksia ei enää toimitettaisi kansallisen reitin kautta) niin paljon, että määrä voisi vastata jopa 0,4 prosenttia niiden talousarvioista. Toisaalta niiden toimintakustannukset saattavat pienentyä.

Kansallisten patenttivirastojen asiakkaita edustavat juristit saattavat menettää tulojaan noin 2 000 euroa tapausta kohti, ja kokonaistappio riippuu niiden EU-maiden lukumäärästä, joissa valitaan keskitetty lisäsuojatodistus kansallisen menettelyn sijaan.

Mitkä ovat vaikutukset yrityksiin, mukaan lukien pk- ja mikroyritykset?

Pienten ja keskisuurten yritysten odotetaan hyötyvän alhaisemmista lisäsuojatodistuksen haku- ja ylläpitomaksuista (jopa 55 prosenttia halvemmista), mikä yhdessä muiden säästöjen (juristit, käännökset jne.) kanssa vastaisi noin 137 000 euron säästöä hakijaa kohti tietyn tuotteen osalta.

Pienemmät rinnakkais- ja biosimilaarilääkeyritykset hyötynevät myös helpommasta pääsystä lisäsuojatodistustietoihin, mikä mahdollistaisi paremman markkinaseurannan ja liiketoimintasuunnittelun (tämän odotetaan vaikuttavan noin 300 yritykseen vuosittain ja säästävän jopa 40 000 euroa yritystä kohti).

Kohdistuuko jäsenvaltioiden budjettiin ja julkishallintoon merkittäviä vaikutuksia?

Yhtenäispatenttijärjestelmään osallistuvissa EU-maissa terveydenhuoltobudjetin lisämenot olisivat yhteensä 37 miljoonaa euroa vuodessa lukuun ottamatta Maltaa (jonka osalta tietoja ei ole saatavilla).

Jos innovatiiviset yritykset investoisivat edellä mainitut julkisten terveydenhuoltomenojen kustannukset uudelleen tutkimukseen ja kehitykseen, vaihtoehto johtaisi kustannusneutraaliin tulokseen.

Kansallisten patenttivirastojen mahdolliset tulonmenetykset (enintään 0,5 miljoonaa euroa EU-maata kohti) ovat seuraus hakijoiden saamista säästöistä, riippuvat yhtenäisen/keskitetyn

lisäsuojatodistuksen kysynnästä ja hyvittyvät suurimmaksi osaksi työmäärän vähentymisenä.
Onko toimenpiteellä muita merkittäviä vaikutuksia?
Muita merkittäviä vaikutuksia ei ole odotettavissa.
D. Seuranta
Milloin asiaa tarkastellaan uudelleen?
Ensimmäinen arviointikertomus olisi laadittava viiden vuoden kuluttua uuden keskitetyn menettelyn mukaisesti myönnetyn ensimmäisen lisäsuojatodistuksen voimaantulosta.