



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 28 april 2023
(OR. en)

Interinstitutionella ärenden:

2023/0130 (COD)

2023/0126 (COD)

2023/0127 (COD)

2023/0128 (COD)

8894/23
ADD 7

PI 56
PHARM 68
COMPET 385
MI 353
IND 207
IA 89
CODEC 748

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	27 april 2023
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	SWD(2023) 119 final
Ärende:	ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGSRAPPORTEN Följedokument till Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om tilläggsskydd för läkemedel (omarbetning) och Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om tilläggsskydd för växtskyddsmedel (omarbetning) och Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om enhetligt tilläggsskydd för läkemedel och om ändring av förordningarna (EU) 2017/1001, (EG) nr 1901/2006 och (EU) nr 608/2013 och Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om enhetligt tilläggsskydd för växtskyddsmedel

För delegationerna bifogas dokument – SWD(2023) 119 final.

Bilaga: SWD(2023) 119 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 27.4.2023
SWD(2023) 119 final

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR
SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGSRAPPORTEN

Följedokument till

**Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om tilläggsskydd för läkemedel
(omarbetning)**

och

**Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om tilläggsskydd för
växtskyddsmedel (omarbetning)**

och

**Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om enhetligt tilläggsskydd för
läkemedel och om ändring av förordningarna (EU) 2017/1001, (EG) nr 1901/2006 och
(EU) nr 608/2013**

och

**Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om enhetligt tilläggsskydd för
växtskyddsmedel**

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

Sammanfattning
Konsekvensbedömning av en reform av EU:s system för tilläggsskydd, inbegripet ett förslag till förordning om inrättande av ett förfarande för centraliserad granskning av ansökningar om tilläggsskydd och ett förslag till förordning om införande av ett enhetligt tilläggsskydd.
A. Behov av åtgärder
Varför? Vilket problem behöver åtgärdas?
Tilläggsskydd är särskilda immateriella rättigheter som förlänger patentskyddets tjugoåriga giltighetstid för läkemedel eller växtskyddsmedel med upp till fem år. Tilläggsskydden syftar till att kompensera förlusten av effektivt patentskydd till följd av de obligatoriska och långvariga tester som krävs i EU för att erhålla ett lagstadgat godkännande för försäljning av dessa produkter. Följande är viktiga rättsakter: • Förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel. • Förordning (EG) nr 1610/96 om tilläggsskydd för växtskyddsmedel. Mellan 25 och 81 ansökningar om tilläggsskydd har lämnats in årligen per EU-land och över 26 000 nationella tilläggsskydd har beviljats sedan 1993. Den genomsnittliga giltighetstiden för tilläggsskyddet uppskattas till tre och ett halvt år. I kommissionens handlingsplan för immateriella rättigheter från november 2020 (COM(2020) 760 final), som bygger på utvärderingen av tilläggsskyddet (SWD(2020) 292 final), betonades behovet av att åtgärda den kvarstående fragmenteringen i EU:s immaterialrättsliga system, som leder till komplicerade och kostsamma förfaranden. I planen noterades att tilläggsskydd för läkemedel och växtskyddsmedel endast finns tillgängliga på nationell nivå. Samtidigt finns det ett enda förfarande för att bevilja europeiska patent och en enda uppsättning regler för att erhålla godkännanden för försäljning. Likaså betonades i läkemedelsstrategin för Europa (COM(2020) 761 final) vikten av investeringar i FoU för att tillhandahålla innovativa läkemedel, samtidigt som det underströks att skillnaderna mellan EU-länderna när det gäller genomförandet av immaterialrättsliga system, särskilt vad gäller tilläggsskydd, leder till dubbelarbete och ineffektivitet. Detta påverkar läkemedelsindustrins konkurrenskraft. Både rådet¹ och Europaparlamentet² har uppmanat kommissionen att åtgärda dessa brister. Av särskild vikt i denna konsekvensbedömning är det enhetliga patentsystemet, som förväntas träda i kraft 2023. Det kommer att möjliggöra ett enda patent som täcker alla deltagande EU-länder på ett enhetligt sätt. Parallellt med detta kommer den nya enhetliga patentdomstolen att möjliggöra ett centraliserat tvistlösningssystem för deltagande länder. Utan detta politiska initiativ för tilläggsskydd skulle det dock inte finnas något motsvarande enhetligt tilläggsskydd som åtföljer (utvidgar) enhetliga patent. De huvudsakliga problem som ska åtgärdas genom initiativet är

¹ Rådets slutsatser om politiken för immateriella rättigheter av den 10 november 2020:

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

² Europaparlamentet, utskottet för rättsliga frågor, "Betänkande om en handlingsplan för immateriella rättigheter till stöd för EU:s återhämtning och resiliens" (2021/2007(INI)):

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

1. rättsosäkerhet avseende tilläggsskyddets status,
2. besvärlig övervakning av tilläggsskydd,
3. de höga kostnaderna och bördan för att ansöka om och upprätthålla tilläggsskydd i EU.

För att erhålla tilläggsskydd i hela EU med den längsta giltighetstiden på fem år måste sökande följa 27 olika förfaranden vid nationella patentverk och betala olika nationella ansöknings- och underhållsavgifter på totalt 192 000 euro.

På grund av dessa skillnader i praxis när det gäller beviljande på nationell nivå är resultaten av nationella förfaranden osäkra, inbegripet bristande enhetlighet när det gäller granskningens längd och resultat. Historiskt sett har omkring en fjärdedel av ansökningarna med koppling till samma produkt lett till olika beslut.

Det är svårt för tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer samt offentliga upphandlare inom hälso- och sjukvårdssektorn att i god tid bedöma tilläggsskyddets status. Detta kan försvåra tillverkarens lansering av konkurrerande generiska produkter eller biosimilarer eller deras deltagande i anbudsförfaranden för inköp av läkemedel.

Detta skapar problem för nationella myndigheter när det gäller att anskaffa läkemedel, i synnerhet tillsammans med andra EU-länder.

Vad förväntas initiativet leda till?

Det övergripande målet med de föreslagna politiska åtgärderna är att förbättra tillgången till i) nya läkemedel för patienter i EU och ii) växtskyddsmedel för jordbruket, samt att uppmuntra företag att utveckla dessa produkter i EU.

I samband med de övergripande målen och de problem som identifierats tidigare har följande tre särskilda mål fastställts:

1. Öka förutsägbarheten och rättssäkerheten kring tilläggsskyddet i EU. Detta särskilda mål kan uppnås genom att i) underlätta den tekniska prövningen, ii) underlätta berörda tredje parter deltagande, iii) underlätta förfaranden för beviljande.
2. Underlätta övervakningen av tilläggsskydd på den inre marknaden, helst genom att erbjuda en enda kontaktpunkt för tillgång till information om tilläggsskyddets status i EU (t.ex. om ansökan har lämnats in, beviljats, avslagits, ogiltigförklarats, avståtts ifrån eller återkallats) samt tillgång till strukturerade uppgifter om ämnet.
3. Minska kostnaderna och bördan för att ansöka om och upprätthålla tilläggsskydd genom att undersöka möjliga minskningar av de administrativa kostnaderna, förbättra tillgången till förfaranden för alla berörda parter, särskilt små och medelstora företag.

Vad är mervärdet med åtgärder på EU-nivå?

Åtgärder på EU-nivå skulle stärka den inre marknads integritet genom att tillhandahålla ett enhetligt/centraliserat, balanserat och transparent system för tilläggsskydd i EU och mildra de negativa konsekvenser som de sökande drabbas av till följd av de skilda förfarandena.

Det är därmed också motiverat med åtgärder på EU-nivå för att säkerställa en väl fungerande inre marknad för innovativa produkter som måste godkännas för försäljning och för att göra det möjligt att dra nytta av fördelarna med en effektiv ram för industriell äganderätt på de relevanta produktmarknaderna.

B. Lösningar

Vilka alternativ, både lagstiftning och andra åtgärder, har övervägts? Finns det ett

rekommenderat alternativ? Varför?

- Alternativ 0: **Ingen förändring av politiken** (grundscenario).
- Alternativ 1: **Riktlinjer för tillämpningen av de nuvarande systemen för tilläggsskydd.** Detta alternativ skulle ge de nationella patentverken gemensamma riktlinjer/rekommendationer för tillämpningen av den befintliga förordningen om tilläggsskydd, på grundval av deras erfarenheter och rättspraxis från Europeiska unionens domstol. Sådana riktlinjer skulle också innefatta rekommendationer om gemensamma regler för offentliggörande av information om tilläggsskydd i nationella register och se till att den är tillgänglig.
- Alternativ 2: **Ömsesidigt erkännande av nationella beslut.** Detta alternativ skulle göra det möjligt för de som ansöker om tilläggsskydd att lämna in ansökan till ett utsett nationellt patentverk – *referensmyndigheten* – vars beslut skulle erkännas av alla andra nationella patentverk.
- Alternativ 3: **Centraliserad inlämning och granskning av ansökningar om tilläggsskydd som resulterar i ett icke-bindande yttrande.** Med detta alternativ skulle det inrättas en central myndighet för inlämning av ansökningar om tilläggsskydd i EU, som granskar ansökningar och avger ett yttrande om huruvida tilläggsskydd ska beviljas eller inte. De nationella patentverken skulle antingen kunna följa detta utlåtande eller göra egna granskningar. Beslutet om beviljande av tilläggsskydd skulle därför behållas på nationell nivå. Endast innehavare av ett europeiskt patent och, när det gäller läkemedel, ett centralt godkännande för försäljning, skulle kunna utnyttja detta system.
- Alternativ 4: **Centraliserad inlämning och granskning av ansökningar om tilläggsskydd som resulterar i ett bindande yttrande.** Detta alternativ är identiskt med alternativ 3, men de nationella patentverken skulle bli tvungna att följa utlåtandet. Beslut om beviljande av tilläggsskydd skulle därför fortfarande fattas av nationella myndigheter, men resultaten av dessa beslut skulle avgöras av en central myndighet.
- Alternativ 5: **Ett enhetligt tilläggsskydd som kompletterar det enhetliga patentet.** Den centrala myndigheten skulle förutom att granska ansökningar också bevilja ett så kallat enhetligt tilläggsskydd till sökande som innehar ett europeiskt patent med enhetlig verkan. Det enhetliga tilläggsskyddet skulle endast vara giltigt på territoriet för de (för närvarande 17) EU-länder som deltar i det enhetliga patentsystemet.

Alternativen 2–5 skulle göra det möjligt för tredje parter (t.ex. tillverkare av generiska läkemedel eller lantbrukskemiska produkter samt offentliga upphandlare inom hälso- och sjukvårdssektorn) att påverka förfarandet för granskning av tilläggsskydd genom att lämna in skriftliga synpunkter.

Samtliga EU-språk skulle kunna användas för att (elektroniskt) lämna in ansökningar och synpunkter. Dessutom kommer resultatet av den centraliserade granskningen av tilläggsskydd att offentliggöras på alla språk i en enda (alternativ 3–5) sökbar databas.

När en institution tilldelas ansvar för tilläggsskydd har följande kandidater övervägts: Europeiska patentverket, EU:s immaterialrättsmyndighet, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

De övervägda alternativen skulle inte ersätta nationella tilläggsskydd utan snarare utgöra ett alternativt sätt att erhålla tilläggsskydd i hela EU.

Det rekommenderade alternativet är en kombination av alternativen 4 och 5.

Det rekommenderade alternativet skulle innebära inrättande av ett centraliserat förfarande som

resulterar i beviljande av nationella tilläggsskydd i vissa eller alla EU-länder och/eller ett enhetligt tilläggsskydd (som täcker de EU-länder där det enhetliga grundpatentet har verkan).

Det föreslås att EU:s immaterialrättsmyndighet (EUIPO) ska bli den centrala granskningsmyndigheten.

Vem stöder vilka alternativ?

Kombinationen av alternativen 4 och 5 ansågs utgöra den mest balanserade och proportionerliga strategin, med beaktande av berörda parter synpunkter och farhågor.

När det gäller de alternativ som anges i uppmaningen att inkomma med synpunkter fanns det ett övergripande stöd för ett EU-initiativ som skulle omfatta en kombination av det enhetliga tilläggsskyddet och ett centraliserat förfarande för beviljande. Det bör dock fortfarande finnas nationella förfaranden vid sidan av dessa.

Vissa berörda parter ansåg att det kanske inte räcker med en enda mekanism för beviljande för att åtgärda de problem som har identifierats. De svarande betonade vidare vikten av att systemet är transparent.

Vissa berörda parter betonade särskilt att det finns ett behov av ett balanserat system och att initiativet inte bör förändra den nuvarande balansen mellan generiska läkemedel och originalläkemedel.

C. Det rekommenderade alternativets konsekvenser

Vad är nyttan med det rekommenderade alternativet (om det finns ett sådant alternativ, annars anges nyttan med de huvudsakliga alternativen)?

Det rekommenderade alternativet skulle åtgärda de tre identifierade problemen (dvs. höga kostnader och bördan för att ansöka om och upprätthålla tilläggsskydd, rättsosäkerheten och besvärlig övervakning av tilläggsskydd).

Alternativet skulle åstadkomma följande:

i) Öka förutsägbarheten och rättssäkerheten på den inre marknaden när det gäller tilläggsskydd genom att undanröja risken för skilda nationella beslut om tilläggsskydd i EU. Detta skulle uppnås genom ett enhetligt tilläggsskydd för de EU-länder som deltar i det enhetliga patentsystemet och genom ett bindande yttrande från granskningsmyndigheten om tilläggsskyddets giltighet i de EU-länder som inte deltar.

ii) Avsevärt minska kostnaderna för övervakning av tilläggsskyddet i hela EU och därmed öka transparensen, eftersom sådan information skulle vara allmänt tillgänglig via en enda åtkomstpunkt (en webbplats med sökfunktioner).

iii) Avsevärt minska kostnaderna och bördan för att ansöka om tilläggsskydd i EU, eftersom det skulle förenkla förfarandet avseende tilläggsskydd och minska de nuvarande kostnaderna för att inleda upp till 27 nationella förfaranden för tilläggsskydd.

Till exempel skulle ett 5-årigt tilläggsskydd som är skyddat i hela EU kosta 55 % mindre än i grundscenariot, vilket skulle ge besparingar på omkring 137 000 euro per sökande.

Merparten av besparingarna skulle följa av det enhetliga tilläggsskyddet eftersom företag skulle slippa betala årliga förnyelseavgifter för enhetligt patentskydd i vart och ett av de (för närvarande 17) deltagande EU-länderna.

Dessutom skulle möjligheten att använda ett enda patentombud/en enda patentjurist för att lämna in och fullborda en enda ansökan om tilläggsskydd också leda till besparingar jämfört

med det nuvarande behovet av att eventuellt använda upp till 27 patentombud/-jurister.

Tabell 1. Kostnader och besparingar för sökande för erhållande av ett 5-årigt tilläggsskydd för hela EU27 (alternativ 4 + 5)

	Euro per sökande	Besparingar jämfört med grundscenariot
Ansökningsavgifter	38 800	-30 000
Årsavgifter för 5 år	71 900	111 100
Översättningskostnader	0	4 000
Arvode för ombud/jurist	2 000	52 000
Totalt	112 700	137 100

Källa: Interna uppskattningar, avrundat till hundratal.

Vad är kostnaderna för det rekommenderade alternativet (om det finns ett sådant alternativ, annars anges kostnaderna för de huvudsakliga alternativen)?

Det går att hävda att ett effektivare och mer sammanhängande system för tilläggsskydd indirekt skulle kunna få en negativ inverkan på tillgången till billigare generiska läkemedel eller motsvarande biosimilarer. Enligt historiska uppgifter kan de beräknade ytterligare utgifterna för hälso- och sjukvårdssystemen under den ytterligare skyddsperioden uppgå till 0,48 % i Lettland, samtidigt som de är försumbara för många andra länder (t.ex. Luxemburg, Belgien och Italien).

De intäkter från ansökningsavgifter och avgifter för förnyelse som skulle kunna gå förlorade för de nationella patentverken (eftersom vissa tilläggsskydd inte längre kommer att lämnas in via det nationella systemet) uppskattas till upp till 0,4 % av deras budgetar – men deras driftskostnader kan också komma att minskas.

Ombud som företräder klienter gentemot nationella patentverk kan få se sina intäkter minska med omkring 2 000 euro per ärende. Den sammanlagda förlusten beror på antalet EU-länder där man väljer att använda det centraliserade tilläggsskyddet i stället för det nationella systemet.

Hur påverkas företagen, särskilt små och medelstora företag och mikroföretag?

Små och medelstora företag förväntas få lägre avgifter för ansökningar om tilläggsskydd och förnyelse (upp till 55 % billigare), vilket tillsammans med andra besparingar (ombud, översättningar osv.) skulle uppgå till cirka 137 000 euro per sökande för en viss produkt.

Mindre företag som tillverkar generiska läkemedel och biosimilarer bör också gynnas av en enklare tillgång till information om tilläggsskydd, vilket skulle möjliggöra bättre marknadsövervakning och affärsplanering (som förväntas påverka omkring 300 företag årligen, med besparingar på upp till 40 000 euro per företag).

Påverkas medlemsstaternas budgetar och förvaltningar i betydande grad?

För de EU-länder som deltar i systemet för ett enhetligt patent – med undantag av Malta (uppgifter saknas) – skulle de sammanlagda ytterligare utgifterna i hälso- och sjukvårdsbudgeten uppgå till 37 miljoner euro per år.

Om innovativa företag skulle återinvestera dessa offentliga hälso- och sjukvårdsutgifter i FoU skulle alternativet leda till ett kostnadsneutralt resultat.

De eventuella intäktsförlusterna för de nationella patentverken (högst 0,5 miljoner euro per EU-land) är en följd av de sökandes besparingar. De beror dessutom på efterfrågan på det enhetliga/centraliserade tilläggsskyddet och kommer främst att kompenseras i form av en

minskad arbetsbörda.
Uppstår andra betydande konsekvenser?
Inga andra betydande konsekvenser förväntas.
D. Uppföljning
När kommer åtgärderna att ses över?
Den första utvärderingsrapporten bör färdigställas fem år efter ikraftträdandet av det första tilläggsskydd som beviljats genom det nya centraliserade förfarandet.