



GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

KOM(2023)222

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler og om ændring af forordning om (EU) 2017/101, forordning (EF) nr. 1901/2006 og forordning (EU) nr. 608/2013

1. Resumé

Kommissionen har den 26. juli 2023 fremsat forslag til forordning om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler og om ændring af forordning om (EU) 2017/101, forordning (EF) nr. 1901/2006 og forordning (EU) nr. 608/2013.

Forslaget fremsættes parallelt med forslag om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler og er en del af en samlet patent-pakke bestående af forslag om en central procedure for supplerende beskyttelsescertifikater til lægemidler og plantebeskyttelsesmidler samt yderligere forslag om tvangslicens og standardessentielle patenter.

Forslagene skal bidrage til gennemførelsen af Kommissionens handlingsplan for immaterielle rettigheder, der har til formål at hjælpe virksomheder i EU med at få mest muligt ud af deres opfindelser til gavn for samfundet. Hovedformålet er at introducere et fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler i EU (enhedscertifikat), der knytter sig til enhedspatentet, der trådte i kraft den 1. juni 2023.

Forslaget skal gøre det muligt at ansøge om et enhedscertifikat for lægemidler baseret på et enhedspatent, hvilket bl.a. skal skabe et komplet system for enhedspatentet og tilskynde til anvendelsen af enhedspatenter for lægemidler.

Forslaget indeholder materielle og procesmæssige regler for oprettelse af og ansøgning om et enhedscertifikat for lægemidler. Forslaget knytter sig

til forslag om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, der introducerer en central proces for behandling af ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater i EU.

Forslagets økonomiske konsekvenser forventes lave og forslaget kan medføre behov for tilpasning af Bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater (bkg. nr. 2111 af 24. november 2021).

Generelt er regeringen positiv over for forslaget, der skaber større retssikkerhed for både innovative virksomheder og generiske producenter ved at sikre incitament for forskning og udvikling af nye produkter samt hurtig introduktion af generiske produkter på markedet efter udløb af beskyttelsesperioden.

2. Baggrund

Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler blev modtaget i dansk sprogversion den 26. juli 2023. Forslaget fremsættes som ét af flere forslag i en samlet patent-pakke med yderligere forslag om et fælles supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler, omarbejdning af forordning om supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler og lægemidler, samt forslag om standardessentielle patenter og tvangslicens.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF-artikel 118 og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF-artikel 294.

Supplerende beskyttelsescertifikater (SPC) er intellektuelle sui generis-rettigheder, der forlænger den 20-årige beskyttelsesperiode for patenter på lægemidler og plantebeskyttelsesmidler med op til 5 år. Det overordnede formål med SPC-beskyttelsen er at kompensere for den manglende effektive patentbeskyttelse, der opstår som følge af den langvarige, risikable og omkostningstunge udviklings- og godkendelsesproces, der gælder for lægemidler og plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget fremsættes i forlængelse af Kommissionens handlingsplan for immaterielle rettigheder fra 2020, der bl.a. bygger på en evaluering af systemet for SPC. Handlingsplanen fremhæver, at det nuværende SPC-system lider under fragmenterede nationale processer, der gør det komplekst og dyrt for virksomheder at ansøge om SPC-beskyttelse i flere EU-

lande samtidigt. Nationale processer har bl.a. resulteret i forskellige tilgange og modstridende resultater, som hæmmer retssikkerheden og dermed det indre markeds funktion. Derudover er der behov for at supplere enhedspatentet med et enhedscertifikat.

Danmark har tilsluttet sig enhedspatentet, der trådte i kraft den 1. juni 2023. Enhedspatentet udstedes af Den Europæiske Patentorganisation (EPO) og gør det muligt at opnå beskyttelse i alle medlemslande, der har tilsluttet sig ordningen (pt. 17 lande), med én ansøgning. Enhedspatentet adskiller sig fra det traditionelle europæiske patent, ved at patentet får direkte virkning i de lande, der har tilsluttet sig ordningen, mod det traditionelle europæiske patent, der efter udstedelse af EPO, skal gøres gyldigt (valideres) i hvert af de lande, hvor patentet skal gælde.

Et enhedspatent kan med det nuværende system forlænges med et nationalt SPC i de lande, der har tilsluttet sig enhedspatentet. Denne tilgang er suboptimal, idet den ensartede beskyttelse, som enhedspatentet giver, risikerer at blive suppleret af forskellige nationale SPC'er.

3. Formål og indhold

Forslaget har til formål at skabe et mere effektivt og gennemsigtigt system for supplerende beskyttelsescertifikater i EU samt fuldende enhedspatentet med et enhedscertifikat for lægemidler.

Forslaget behandles parallelt med forslaget om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mindre forskelle med hensyn til betingelserne for ansøgning og udstedelse, der særligt knytter sig til markedsføringstilladelsen.

Forslaget indfører et enhedscertifikat for lægemidler, der kan meddeles på grundlag af et enhedspatent og en godkendt markedsføringstilladelse. De centrale materielle bestemmelser i denne forordning er de samme som de eksisterende bestemmelser for meddelelse af SPC, hvilket sikrer konsekvens på tværs af de fire forordningsforslag vedrørende SPC.

Ansøgning og prøvelse af et enhedscertifikat følger den samme centrale prøvelsesprocedure, der gælder for de centrale ansøgninger om SPC, som defineret i forslag COM(2023)231. Det betyder, at ansøger kan indgive én ansøgning til den centrale myndighed, der herefter underkastes en central prøvning af et ekspertpanel, der afgiver en negativ eller positiv udtalelse om meddelelse af et enhedscertifikat. Kommissionen foreslår, at EUIPO

skal fungere som den centrale myndighed, navnlig fordi det er et EU-agentur og dermed en del af EU's retsorden.

Kommissionen foreslår, at ansøger skal have mulighed for at indgive en "kombineret" ansøgning om SPC, hvor ansøger anmoder om meddelelse af både et enhedscertifikat og SPC for de lande, der ikke har tilsluttet sig enhedspatent-ordningen.

Kommissionen foreslår, at ansøgeren skal kunne indgive en klage, hvis der er tale om en negativ eller delvist negativ udtalelse, samt at tredje-parter skal kunne anfægte en positiv - eller delvist positiv – udtalelse ved at indlede en indsigelsesprocedure under den centrale proces.

Markedsføringstilladelse

Det er en forudsætning for ansøgning om et SPC, at lægemidlet er dækket af et patent og en markedsføringstilladelse. Kommissionen foreslår, at ansøgninger om et enhedscertifikat skal baseres på et enhedspatent og en centralt udstedt markedsføringstilladelse, der udstedes af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Dette skal lette den centrale prøvning ved at fjerne risikoen for forskellige nationale markedsføringstilladelser. Derudover anvender de fleste lægemidler i EU en central markedsføringstilladelse.

Gebyrer

Alle gebyrer betales til den centrale myndighed. Kommissionen foreslår, at en brøkdel af fornyelsesgebyrerne bliver overført til de nationale patentmyndigheder i de medlemsstater, der har tilsluttet enhedspatentet. De nationale patentmyndigheder, der bidrager med nationale eksperter til panelet, vil samtidig modtage passende betaling for deres deltagelse. Gebyrniveau vil blive fastsat i en gennemførelsesretsakt.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Der foreligger endnu ikke en udtalelse fra Europa-Parlamentet.

5. Nærhedsprincippet

Nærværende forslag er baseret på artikel 118 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), som er den eneste traktatbestemmelse, der egner sig til at indføre fælles intellektuelle ejendomsrettigheder, da den muliggør foranstaltninger til indførelse af europæiske intellektuelle ejendomsrettigheder med henblik på at sikre en ensartet beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder i Unionen samt indførelse af

centraliserede tilladelses-, koordinations- og kontrolordninger på EU-niveau.

TEUF-artikel 118 udgør et udtrykkeligt retsgrundlag for intellektuelle ejendomsrettigheder i hele EU. Den er også retsgrundlaget for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1257/2012 af 17. december 2012 om gennemførelse af et forstærket samarbejde om indførelse af enhedspatentbeskyttelse.

Der er behov for handling på EU-plan for at skabe et enhedscertifikat. National lovgivning kan ikke nå dette mål, da den ikke er i stand til at sikre ensartet beskyttelse. En EU-dækkende tilgang vil derimod sikre, at de gældende regler og procedurer er konsekvente for de medlemsstater, der har tilsluttet enhedspatentsystemet, hvilket sikrer retssikkerheden for alle relevante markedsdeltagere. Dertil kommer, at enhedscertifikatet er en selvstændig intellektuel ejendomsrettighed, som gælder uafhængigt af de nationale systemer og dette initiativ går dermed ikke gå ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de fastsatte mål.

Anvendelsesområdet er begrænset til de områder, hvor medlemsstaterne ikke selv kan skabe tilstrækkelige resultater, og hvor EU-tiltag vil skabe bedre resultater, f.eks. med hensyn til ensartede afgørelser om ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater, hvilket vil nedbringe administrative byrder og omkostninger og øge gennemsigtigheden og retssikkerheden.

På den baggrund vurderer regeringen, at nærhedsprincippet er overholdt.

6. Gældende dansk ret

Reglerne om supplerende beskyttelsescertifikater i EU er harmoniseret ved forordning (EF) nr. 469/2009. Enhedscertifikatet for lægemidler er en ny rettighed, som søges på grundlag af et enhedspatent.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget kan medføre behov for tilpasning af Bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater (bkg. nr. 2111 af 24. november 2021).

Økonomiske konsekvenser

Statsfinansielle konsekvenser

Forslaget har ingen indvirkning på EU's budget, eftersom systemet vil forblive fuldstændigt selvfinansieret gennem ansøgernes gebyrer. De fornødne etableringsomkostninger finansieres via EUIPO's budgetoverskud.

De finansielle virkninger for de nationale patentmyndigheder vil ligeledes være lave. Danmark modtager omkring 50 ansøgninger om SPC for lægemidler om året, hvilket forventes at falde. Det vurderes derfor, at forslaget vil medføre mindre statsfinansielle konsekvenser i Danmark. Det bemærkes, at afledte nationale udgifter som følge af EU-retsakter afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsramme, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at have samfundsøkonomiske konsekvenser.

Erhvervsøkonomiske konsekvenser

Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) vurderer, at forordningsforslaget medfører administrative konsekvenser for dansk erhvervsliv. Oprettelsen af et enheds-SPC vil medføre administrative lettelser, idet der sker en samlet prøvning og meddelelse af SPC med en ensartet retsvirkning i de medlemsstater, der har tilsluttet sig enhedspatentsystemet. Dermed skal indehaveren af et enhedspatent ikke længere ansøge om et nationalt SPC i hver enkel medlemsstat, hvori dette ønskes.

OBR bemærker, at Kommissionen i artikel 9 bemyndiges til at udstede gennemførelsesretsakter med det formål, at fastsætte regler for det ansøgningsskema, der skal anvendes til ansøgning om et enheds-SPC. De administrative konsekvenser derved kan dog ikke kvantificeres på nuværende tidspunkt. Dette skyldes manglende viden om antallet af nuværende og fremtidige danske enhedspatenter på lægemidler, hvortil det fælles supplerende beskyttelsescertifikat tilknyttes, samt hvor mange af disse hvortil der vil ansøges om et enhedscertifikat for lægemidler. Ydermere skyldes det manglende viden om hvordan de konkrete artikler i forslaget skal udmøntes. OBR vil på den baggrund foretage en nærmere vurdering af de administrative konsekvenser i forbindelse med høringen af gennemførelsesretsakterne.

8. Høring

Forslaget er den 12. maj sendt i høring i EU-specialudvalget for konkurrenceevne, vækst og forbrugerspørgsmål med frist den 29. august 2023.

Der er modtaget høringsvar fra Dansk Erhverv, Dansk Industri, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler og Lægemiddelin-
dustriforeningen, der grundlæggende ser positivt på forslaget om at op-
rette et enhedscertifikat.

Dansk Erhverv (DE) ser positivt på ambitionen om en harmoniseret, cen-
traliseret tilgang til SPC-ansøgning. DE mener dog, at det vil være en
unødvendig og problematisk ændring af rammerne for enhedscertifikatet,
at tillade tredjeparter yderligere mulighed for indsigelser. Muligheden for
indsigelse før bevilling er problematisk, da det i lande, hvor det tidligere
har været muligt, har været forbundet med betydelige forsinkelser. Samti-
dig vil muligheden kunne give anledning til misbrug, idet en tredjepart vil
kunne gøre indsigelse før udstedelsen med et formål om, at SPC'et ikke
udstedes før det grundlæggende patent udløber. Denne type misbrug er
set i andre lande med systemer, der ligner det, der beskrives i forordnin-
gen. Derudover vil tredjeparters mulighed for at anlægge ugyldighedssa-
ger ved patentmyndigheden underminere SPC-systemet, som det ser ud i
dag. DE opfordrer til at skabe klarhed om det vil få utilsigtede konse-
kvenser for UPC's eksklusive jurisdiktion.

DE efterspørger desuden mere klarhed og fastlagte tidslinjer for procedu-
rerne i forordningen samt klarhed over sammensætningen af undersøgel-
ses- og klagenævn. Herunder savnes særligt en gennemgang af kompe-
tencekrav til medlemmer i netop disse nævn for at sikre optimal og ret-
færdig undersøgelse.

Dansk Industri (DI) støtter oprettelsen af et enhedscertifikat med direkte
virkning i de medlemslande, der har tilsluttet sig enhedspatentsystemet.
DI mener, at forslaget bør træde i kraft så hurtigt som muligt, for at redu-
cere perioden med usikkerhed mellem ikrafttrædelsen af enhedspatentsy-
stemet og tilgængeligheden af et enhedscertifikat.

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) har
forståelse for behovet for initiativer, der kan løse de nuværende udfør-
dringer med en fragmenteret gennemførelse på tværs af medlemsstaterne,
der fører til ineffektivitet og mangel på gennemsigtighed og forudsigelig-
hed, hvilket hæmmer innovatorer og producenter af generiske produkter
og i sidste ende skader patienterne. IGL skal dog samtidig understrege
behovet for en balance, der på den ene side understøtter grundlaget for

den nødvendige innovation og på den anden side fremmer tilgængeligheden af generiske og biosimilære lægemidler for at sikre tilgængelighed for alle patienter.

IGL er betænkelig, hvis det bliver muligt for en lægemiddelvirksomhed at få såvel en eller flere nationale SPC'er samtidig med et enhedscertifikat. Det gælder ikke mindst, hvis det kommer til at hæmme/forsinke introduktionen af generiske og biosimilære lægemidler på et marked, hvor indehaveren af et enhedscertifikat slet ikke er til stede. Der er også behov for den nødvendige kvalitet, ekspertise og transparens i administrationen af bestemmelserne, herunder inddragelse af tredjepart (de generiske og biosimilære virksomheder) i bevillingsfasen. Endelig er det vigtigt at undgå enhver mulighed for misbrug, herunder fx i form af et "patent linkage", når et SPC udløber.

Lægemedelindustriforeningen (Lif) bakker generelt op om målet med en harmonisering af SPC-forordningerne, herunder en centraliseret procedure for udstedelse, som vil gøre SPC-beskyttelsen mere gennemsigtig og effektiv. SPC er den sidst udløbende beskyttelse for over halvdelen af innovative lægemidler i EU, og dermed er det essentielt, at beskyttelsesperioden på fem år ikke ændres af hensyn til den fremadrettede innovation på lægemiddelområdet. Muligheden for, at tredje part kan gøre indsigelse forud for SPC-udstedelsen (pre-grant), er grundlæggende urimelig, unødvendig, overdrevent bureaukratisk og vil helt sikkert åbne op for misbrug. En sådan indsigelsesmulighed vil uundgåeligt føre til situationer, hvor et SPC ikke meddeles i tide, før det underliggende patent udløber.

Lif mener endvidere, at sammensætningen af de foreslåede bedømmelses- og ankeudvalg/instanser skal vurderes for at sikre optimal og fair undersøgelse. Det gælder især krav til de udpegede medlemmers kompetencer. I betragtning af kompleksiteten af de spørgsmål, der behandles, vil det at have SPC-eksperter til rådighed, være et nødvendigt skridt på vejen.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Generelt er der opbakning til indførelsen af et enhedscertifikat blandt de medlemslande der er med i enhedspatentsystemet. Der er ikke kendskab til de enkelte medlemsstaters holdninger.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen støtter indførelsen af et enhedscertifikat for lægemidler, der skal supplere enhedspatentet, der trådte i kraft den 1. juni 2023.

Regeringen finder generelt, at et effektivt, klart og afbalanceret beskyttelsessystem er en afgørende forudsætning for virksomhedernes incitament til investering i forskning og udvikling af nye innovative produkter i Danmark og EU.

Regeringen finder, at enhedscertifikatet vil skabe et mere effektivt og attraktivt enhedspatentsystem ved at mindske de administrative byrder og omkostninger, der er forbundet med det nuværende system med særskilte ansøgninger til de medlemsstater, der er med i enhedspatentet. Indførelsen af et enhedscertifikat vil samtidig skabe større retssikkerhed ved at fjerne risikoen for divergerende afgørelser i de medlemslande, der har tiltrådt enhedspatentet.

Regeringen finder det samtidig positivt at indføre en central procedure for meddelelse af enhedscertifikatet. Regeringen ser dog behov for større klarhed om processen for den centrale vurdering, herunder bl.a. kriterier for og sammensætning af bedømmelsespanelet, samt sikkerhed for at kvaliteten af afgørelser om SPC opretholdes.

Regeringen er skeptiske over for behovet at indføre en ny proces for indsigelse mod SPC'et inden meddelelse. Ingen medlemslande tillader indsigelse under det nuværende system, og regeringen er bekymret for, at meddelelsesprocessen vil blive forlænget til skade for rettighedshaver.

Generelt er regeringen dog positiv over for forslaget, der skaber større retssikkerhed for både innovative virksomheder og generiske producenter ved at sikre incitament for forskning og udvikling af nye produkter samt hurtig introduktion af generiske produkter på markedet efter udløb af beskyttelsesperioden.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.