



GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

KOM(2023)231

Forslag om omarbejdning af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler

1. Resumé

Kommissionen har den 26. juli 2023 fremsat forslag om omarbejdning af Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler.

Forslaget fremsættes parallelt med forslag om omarbejdning af forordning om supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler og er en del af en større patent-pakke bestående af forslag om et enhedscertifikat for lægemidler og plantebeskyttelsesmidler samt yderligere forslag om tvangslicens og standardessentielle patenter.

Forslaget 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 forenkle ansøgningsprocessen for supplerende beskyttelsescertifikater (SPC) i EU ved at introducere en central proces for behandling af ansøgninger om SPC i EU, der kan forlænge beskyttelsesperioden for patenter på lægemidler. Forslaget vil gøre det lettere og billigere at ansøge om SPC i flere lande i EU samtidig, hvilket skal tilskynde til udvikling af nye lægemidler i EU.

Forslaget indeholder primært ændringer af procesmæssig karakter, og idet der er tale om en omarbejdning af den nuværende forordning, indeholder forslaget både en tilpasning af eksisterende bestemmelser samt en række nye bestemmelser om en centraliseret prøvning. Forslaget lægger bl.a. op til at oprette en ny central myndighed, der gives kompetence til at foretage en central prøvelse af ansøgninger om SPC med inddragelse af eksperter fra de nationale patentmyndigheder, samt indføre nye regler for indsigelse og appel. Der lægges ikke op til at ændre anvendelsesområdet

eller påvirke de rettigheder, der er forbundet med nationale SPC'er. Forslagets økonomiske konsekvenser forventes lave og forslaget forventes at medføre ændringer i Bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater (BEK nr. 2111 af 24/11/2021).

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 om omarbejdning af Europa-Parlaments og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler er modtaget i dansk sprogversion den 26. juli 2023. Forslaget fremsættes som ét af flere forslag i en samlet patent-pakke med yderligere forslag vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater til plantebeskyttelsesmidler, fælles supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler og plantebeskyttelsesmidler, standardessentielle patenter og tvangslicens til krisestyring.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF-artikel 114, stk. 1 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. National praksis for offentliggørelse va-

rierer samtidig på tværs af EU, hvilket resulterer i manglende gennemsigtighed. Både Rådet og Europa-Parlamentet har opfordret Kommissionen til at rette op på disse fragmenterede processer.

3. Formål og indhold

Forslaget har til formål at skabe et mere effektivt og gennemsigtigt system for SPC'er i EU ved at forenkle og centralisere processen for meddelelse af SPC. Der lægges ikke op til at ændre anvendelsesområdet eller de retslige procedurer, der gælder for nationale SPC'er, f.eks. med hensyn til ugyldighed og håndhævelse.

Forslaget behandles parallelt med forslaget om det supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler, der særligt adskiller sig fra dette forslag i forhold til bestemmelserne om markedsføringstilladelse, da der ikke udstedes markedsføringstilladelser for plantebeskyttelsesmidler centralt, som ved lægemidler.

Forslaget indfører en ny central procedure for ansøgning om SPC i EU via en central myndighed. Kommissionen foreslår, at Den Europæiske Unions Kontor for Intellectuel Ejendomsret (EUIPO) skal fungere som den centrale myndighed, navnlig fordi det er et EU-agentur og en del af EU's retsorden. Den centrale myndighed overlader den materielle prøvning af ansøgningen til et panel. Kommissionen foreslår, at panelet består af et medlem fra den centrale myndighed og to kvalificerede eksperter, fra to forskellige nationale patentmyndigheder i medlemsstaterne, som har erfaring med SPC. Panelet afgiver en positiv eller negativ udtalelse om meddelelse af et nationalt SPC, der er bindende for de nationale patentmyndigheder.

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.

Grundpatent og markedsføringstilladelse

Det er en forudsætning for ansøgning om SPC, at lægemidlet er dækket af et patent – kaldet et grundpatent - og en markedsføringstilladelse.

Kommissionen foreslår, at grundlaget for ansøgninger om SPC, der skal behandles via den centrale procedure, udelukkende skal baseres på europæiske patenter, herunder også europæiske patenter med enhedseffekt (et

såkaldt enhedspatent), samt en central udstedt markedsføringstilladelse, der er godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur. Dette skal lette den centrale prøvning, idet et europæisk patent - med få undtagelser - omfatter identiske patentkrav for alle udpegede lande. Desuden er de fleste lægemidler, der patenteres i EU, beskyttet af europæiske patenter og en central markedsføringstilladelse.

Gebyrer

Ansøgningsgebyr og andre gebyrer, såsom gebyrer i forbindelse med indsigelse og klager, skal betales til den centrale myndighed (EUIPO), mens fornyelsesgebyrer betales til de nationale patentmyndigheder i de medlemsstater, hvor SPC er udstedt.

Kommissionen foreslår, at en del af de fornyelsesgebyrer, som de nationale patentmyndigheder opkræver, bliver overført til den centrale myndighed til at dække omkostninger i forbindelse med den nye centrale procedure. En lignende overførsel sker allerede mellem de nationale patentmyndigheder og Den Europæiske Patentmyndighed (EPO) for så vidt angår fornyelsesgebyrer for europæiske patenter. De nationale patentmyndigheder, der bidrager med nationale eksperter til panelet, der prøver den centrale ansøgning, vil samtidig modtage betaling for deres deltagelse. Det konkrete beløb er ikke oplyst på nuværende tidspunkt og gebyriveauet vil blive fastsat i en gennemførelsesretsakt.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Der foreligger endnu ikke en udtalelse fra Europa-Parlamentet.

5. Nærhedsprincippet

Forslaget er baseret på artikel 114, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde omhandlende det indre marked. Dette er samme retsgrundlag, som anvendes i forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler.

På trods af at reglerne for SPC allerede er harmoniseret, er der stadig tilfælde, hvor visse medlemsstater har meddelt SPC, alt imens andre medlemsstater har afvist tilsvarende ansøgninger eller meddelt SPC med et andet anvendelsesområde. Ansøgere står således over for forskellige afgørelser i EU for det samme produkt og må afholde omkostninger til ansøgninger om og bevarelse af SPC i flere forskellige medlemsstater.

Yderligere tiltag på EU-niveau vil styrke det indre markeds integritet ved at tilvejebringe en centraliseret, balanceret og gennemsigtig ordning for SPC i EU og afbøde de negative konsekvenser ved overflødige og potentielt divergerende procedurer, som ansøgerne står over for. Tiltag på EU-plan vil samtidig sikre et velfungerende indre marked for innovative lægemidler og plantebeskyttelsesmidler samt gøre det muligt for producenter af innovative og generiske produkter at drage fordel af en effektiv ramme for intellektuel ejendomsret.

En EU-dækkende tilgang vil sikre, at de gældende regler og procedurer er ensartede i hele EU, hvilket sikrer retssikkerhed for alle relevante markedsdeltagere. Initiativer går samtidig ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå målet, idet 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 SPC, 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

EU-forordning om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EF) nr. 469/2009 finder direkte anvendelse i Danmark. Forordningen suppleres af Patentloven og Bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater (LBK nr. 90 af 29/01/2019 og BEK nr. 2111 af 24/11/2021) samt Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug, der kan forlænge SPC-beskyttelsen med op til 6 måneder.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget forventes at medføre ændringer i Bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater (BEK nr. 2111 af 24/11/2021).

Økonomiske konsekvenser

Statsfinansielle konsekvenser

Forslaget har ingen virkning for EU's budget, eftersom systemet vil forblive fuldstændigt selvfinansieret gennem ansøgernes gebyrer, som det

allerede er tilfældet med de eksisterende ordninger for supplerende beskyttelsescertifikater som reguleret ved forordning (EF) 469/2009. De fornødne etableringsomkostninger, herunder omkostninger ved nye digitale systemer, finansieres via EUIPO's budgetoverskud.

De afledte statsfinansielle virkninger for de nationale patentmyndigheder vil ligeledes være lave. Danmark modtager omkring 50 ansøgninger om SPC for lægemidler om året, hvilket forventes at falde betydeligt, da stort set alle ansøgninger vedrører europæiske patenter. 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. De administrative konsekvenser består i, at det foreslås at oprette en centraliseret proces for udstedelse af nationale SPC'er. En central proces vil medføre administrative lettelser i form af, at ansøgere vil skulle anvende en fælles ansøgningsprocedure og dermed kun sende én ansøgning. Derudover vil der blandt andet være besparelser i forbindelse overførelsen af ansøgningen.

OBR bemærker, at Kommissionen i artikel 20 bemyndiges til at udstede gennemførelsesretsakter med det formål, at fastsætte nærmere regler for det ansøgningskema, der skal anvendes til at indgive en centraliseret ansøgning. De administrative konsekvenser ved ovenstående kan dog ikke kvantificeres på nuværende tidspunkt. Dette skyldes manglende viden om hvor mange nuværende og fremtidige nationale SPC'er ved lægemidler, der er/vil blive udstedt til danske virksomheder, på tværs af alle medlemsstater. Ydermere skyldes dette 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 blev den 12. maj 2023 sendt i høring i EU-specialudvalget for konkurrenceevne, vækst og forbrugerspørgsmål med frist den 29. august 2023.

Der er modtaget høringssvar fra Dansk Erhverv, Dansk Industri, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler og Lægemiddelin-
dustriforeningen, der grundlæggende ser positivt på forslaget om at harmonisere processen for meddelelse af supplerende beskyttelsescertifikater i EU.

Dansk Erhverv (DE) ser positivt på ambitionen om en harmoniseret, centraliseret tilgang til SPC-ansøgning. DE finder det dog problematisk at indsætte en mulighed for indsigelse før bevilling, da det i lande, hvor det tidligere har været muligt, har været forbundet med betydelige forsinkelser. Samtidig vil muligheden kunne give anledning til misbrug, idet en tredjepart vil kunne gøre indsigelse før udstedelsen med et formål om, at SPC'en ikke udstedes før det grundlæggende patent udløber. Denne type misbrug er set i andre lande med systemer, der ligner det, der beskrives i forordningen.

DE efterspørger desuden mere klarhed og fastlagte tidslinjer for procedurerne i forordningen. Der er i forordningen derudover ikke klarhed over sammensætningen af undersøgelses- og klagenævn. Herunder savnes særligt en gennemgang af kompetencekrav til medlemmer i netop disse nævn for at sikre optimal og retfærdig undersøgelse. Afslutningsvis mener DE, at det er problematisk, at der ikke er beskrevet overgangsbestemmelser i forbindelse med den endelige lukning af de nationale SPC-ruter.

Dansk Industri (DI) ser positivt på oprettelsen af et centralt system for SPC. DI undrer sig dog over valget af institution for centraliseringen, hvor EU Kommissionen foreslår EUIPO, som ingen erfaring med patenter har. DI mener, at EPO vil være mere kompetent til at udføre opgaven. Alternativt, bør EUIPO i høj grad lade sig konsultere af patenteksperter fra de nationale medlemsstaters patentkontorer – fra Danmark, Patent -og Varemærkestyrelsen. Derudover, er det vigtigt for DI's medlemmer, at beskyttelsesperioden for SPC'et ikke forkortes i forhold til de nugældende regler. Endelig, er DI bekymret for at tillade indsigelser mod udstedelse af et SPC før SPC'et er givet, da det kan skabe unødigt forsinkelse af udstedelsen. I værste tilfælde kan det medføre, at grundpatentet udløber, og der dermed er en periode, hvor opfindelsen ikke er beskyttet.

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) har forståelse for behovet for initiativer, der kan løse de nuværende udfordringer med en fragmenteret gennemførelse på tværs af medlemsstaterne, der fører til ineffektivitet og mangel på gennemsigtighed og forudsigelighed, 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. Der er behov for den nødvendige kvalitet, ekspertise og transparens i administrationen af bestemmelserne, herunder inddragelse af tredje part (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.

Lægemiddelindustriforeningen (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 at harmonisering af SPC. Der er ikke kendskab til de enkelte medlemsstaters holdninger.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen støtter ambitionen om at indføre en central procedure for meddelelse af supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler i EU.

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 ser dog et behov for større klarhed om processen for den centrale prøvelse, 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 for at indføre en ny proces for indsigelse mod SPC'er inden meddelelse. Ingen medlemslande tillader indsigelse under det nuværende system, og regeringen er bekymret for, at meddelelsesprocessen vil blive væsentligt forlænget til skade for rettidshaver.

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.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.