

Statsrådets skrivelse till riksdagen om kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om tilläggsskydd för läkemedel (omarbetning) (COM(2023) 231 final), tilläggsskydd för växtskyddsmedel (omarbetning) (COM(2023) 223 final), enhetligt tilläggsskydd för läkemedel (COM(2023) 222 final) och ändring av förordningarna (EU) 2017/1001, (EG) nr 1901/2006 och (EU) nr 608/2013 och enhetligt tilläggsskydd för växtskyddsmedel (COM(2023) 221 final) (*förslagen om tilläggsskydd*)

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om tilläggsskydd för läkemedel (omarbetning) (COM(2023) 231 final), tilläggsskydd för växtskyddsmedel (omarbetning) (COM(2023) 223 final), enhetligt tilläggsskydd för läkemedel (COM(2023) 222 final) och ändring av förordningarna (EU) 2017/1001, (EG) nr 1901/2006 och (EU) nr 608/2013 och enhetligt tilläggsskydd för växtskyddsmedel (COM(2023) 221 final).

Helsingfors den 12 oktober 2023

Näringsminister Wille Rydman

Specialsakkunnig Stiina Löytömäki

28.9.2023

**FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM TILL-
LÄGGSSKYDD FÖR LÄKEMEDEL (OMARBETNING) (COM(2023) 231 FINAL), TILL-
LÄGGSSKYDD FÖR VÄXTSKYDDSMEDEL (OMARBETNING) (COM(2023) 223 FI-
NAL), ENHETLIGT TILLÄGGSSKYDD FÖR LÄKEMEDEL OCH ÄNDRING AV FÖR-
ORDNINGARNA (EU) 2017/1001, (EG) NR 1901/2006 OCH (EU) NR 608/2013 OCH EN-
HETLIGT TILLÄGGSSKYDD FÖR VÄXTSKYDDSMEDEL (COM(2023) 221 FINAL)**

1 Förslagets bakgrund och syften (alla initiativ)

Tillägsskydd är immateriella rättigheter som möjliggör utvidgande av patentskyddet till läkemedel eller växtskyddsmedel med marknadstillstånd efter att patentskyddsperioden (20 år) har upphört. Syftet med tillägsskyddssystemet är att kompensera förlusten av patentskyddet till följd av ett långt tillståndsförfarande. I Europeiska unionen är den maximala skyddsperioden som tillägsskyddet ger 5 år efter att patentet har upphört (+ 6 månaders förlängning för läkemedel för barn).

För närvarande beviljar nationella myndigheter tillägsskydd i enlighet med förordningen om tillägsskydd för läkemedel ((EG) nr 469/2017) och förordningen om tillägsskydd för växtskyddsmedel ((EG) nr 1610/96).

Kommissionens förslag strävar efter att förenkla EU:s tillägsskyddssystem och förbättra dess transparens. Målet är ett effektivare och mer förutsägbart system för tillägsskydd som förväntas förbättra tillgången till nya läkemedel och växtskyddsmedel inom unionen.

De nuvarande rent nationella beviljandeförfarandena för tillägsskydden förutsätter separata prövningsförfaranden i olika medlemsstater. För att få tillägsskydd inom hela EU för fem år (maximal period) ska de sökande följa 27 olika förfaranden i de nationella patentverken och betala olika nationella avgifter för ansökning och upprätthållande. Detta orsakar överlappande arbete, leder till höga kostnader och skillnader mellan medlemsstaterna avseende beviljandeprocessen för tillägsskydden. Skillnaderna mellan medlemsstaterna avseende beslut om tillägsskydd har lett till flera begäranden om förhandsavgöranden i EU-domstolen. Nuvarande nationella förfaranden orsakar betydande rättslig osäkerhet vilket försvårar upphandlingen av läkemedel för de nationella myndigheterna, särskilt om upphandlingen görs tillsammans med andra EU-länder.

I 2020 års verksamhetsplan om immateriella rättigheter (COM(2020) 760 final) betonas behovet av att ingripa i EU:s fragmenterade system för immateriella rättigheter som leder till dyra och ineffektiva förfaranden. I verksamhetsplanen konstateras att tillägsskydd för närvarande endast är tillgängliga på nationell nivå medan det för beviljandet av europeiska patent finns ett gemensamt förfarande, likaså gemensamma bestämmelser för att erhålla godkännande för saluförande av läkemedel.

I Europas läkemedelsstrategi (COM (2020) 761 final) konstateras att medlemsstaternas skillnader i genomförandet av tilläggsskydden leder till överlappningar och ineffektivitet som påverkar konkurrenskraften inom läkemedelsindustrin.

Målet med kommissionens förslag om tilläggsskydd är att förbättra tillgången till nya läkemedel och växtskyddsmedel i EU. Förslagets särskilda mål innefattar ökad förutsägbarhet och rättssäkerhet för tilläggsskyddet; minskning av kostnaderna och den administrativa bördan vid ansökan och upprätthållande av tilläggsskydd; och underlättande av uppföljningen av tilläggsskydd på den inre marknaden genom att erbjuda ett centraliserat serviceställe som ger information om tilläggsskyddens ställning inom EU.

I förslaget ska ett centraliserat förfarande införas för beviljande av tilläggsskydd. Detta skulle ge de sökande möjlighet att erhålla tilläggsskydd i respektive utsedda medlemsstater (om ett godkännande för saluförande har beviljats i eller för medlemsstaten i fråga) genom att lämna in en enda centraliserad ansökan om tilläggsskydd på vilken ett enda centraliserat prövningsförfarande tillämpas.

Prövningen ska genomföras av en centraliserad myndighet men tilläggsskydden ska beviljas av en nationell myndighet i varje medlemsstat på grundval av ett positivt utlåtande från den centraliserade myndigheten. Den centraliserade prövningsmyndighetens utlåtande är bindande för de nationella myndigheterna.

Förslaget om tilläggsskydd kompletterar det enhetliga patentsystemet som trädde i kraft den 1 juni 2023 och det enhetliga patentet genom det föreslagna enhetliga tilläggsskyddet som är kopplat till det förlängda enhetliga patentet. I och med det europeiska enhetliga patentsystemet är det möjligt att få patent för innovationer på en gång i alla system i de deltagande länderna (för närvarande 17 länder). Samtidigt som det enhetliga patentsystemet inleder den enhetliga patentdomstolen sin verksamhet som gör det möjligt att centraliserat ordna rättegångar i deltagarländerna.

Det enhetliga tilläggsskyddet (för både läkemedel och växtskyddsmedel) kan begäras genom ansökan på vilken samma centraliserade prövningsförfarande tillämpas som på centraliserade ansökningar om tilläggsskydd. Den sökande har möjlighet att göra en 'enhetlig' centraliserad ansökan om tilläggsskydd där hen begär om både ett enhetligt tilläggsskydd (för de medlemsstater som hör till det enhetliga patentsystemet och där grundpatent därmed har en enhetlig inverkan) och nationella tilläggsskydd (för de andra medlemsstaterna).

Det föreslagna centraliserade förfarandets väsentliga inslag – villkoren för att erhålla skydden och deras rättsverkan – är de samma som i det nuvarande systemet för tilläggsskydd. Genom förslaget införs nya förfarandebestämmelser avseende den centraliserade prövningen, för tilläggsskydd för läkemedel (omarbetning) och för tilläggsskydd för växtskyddsmedel. I förslaget tillämpas samma centraliserade prövningsförfarande för det enhetliga tilläggsskyddet för läkemedel och för det enhetliga tilläggsskyddet för växtskyddsmedel. På så sätt strävar man efter att säkerställa konsekvens i hela reformpaketet för tilläggsskydd.

2 Förslagets huvudsakliga innehåll

2.1 Förordningen om tilläggsskydd för läkemedel; förordningen om tilläggsskydd för växtskyddsmedel (omarbetning)

Förslagen till förordningarna COM(2023) 231 final och COM(2023) 223 final förändrar inte villkoren för beviljande, tillämpningsområdet eller rättsverkan, utan prövningsförfarandet för enhetligas.

Förslagen till förordning avseende läkemedel och växtskyddsmedel är huvudsakligen lika. I ansökningsförfarandet framkommer skillnader främst i att det för växtskyddsmedel, till skillnad från läkemedel, inte finns något system för godkännande för saluförande på EU-nivå utan godkännandet för saluförande beviljas nationellt även om det grundar sig på EU-förordningen om växtskyddsmedel.

Tillverkningsundantaget och förlängningen avseende läkemedel för barn som ingår i tilläggs-skyddet för läkemedel ingår inte heller i förordningen om tilläggsskydd för växtskyddsmedel.

Grundpatent

De befintliga förordningarna om tilläggsskydd för läkemedel och växtskyddsmedel begränsar inte typerna av (grund)patent som en nationell ansökan om tilläggsskydd ska grunda sig på. Flera innovationer som nuförtiden patenteras i EU, och särskilt läkemedel, skyddas med europeiskt patent och beviljandet av dessa förutsätter grundligt prövningsförfarande. Nu föreslås det att grundpatent i ansökningarna om tilläggsskydd i det nya centraliserade förfarandet endast kan vara ett europeiskt patent, inklusive europeiskt patent med enhetlig verkan (dvs. ett enhetligt patent).

Prövande och beviljande myndighet

I det centraliserade förfarandet prövar en central prövningsmyndighet innehållet i ansökan om tilläggsskydd i enlighet med villkoren för beviljande i de nuvarande förordningarna om tilläggsskydd. Europeiska unionens immaterialrättsmyndighet (EUIPO) föreslås vara den centrala prövningsmyndigheten eftersom den är en EU-myndighet och på så sätt en del av unionens rättsordning.

Prövningsförfarande och rättsmedel

Efter att ha granskat den centraliserade ansökan ger den centrala prövningsmyndigheten ett utlåtande. Den sökande kan överklaga ett negativt eller delvis negativt utlåtande. Tredje parter kan bestrida ett positivt (eller delvis positivt) utlåtande genom att inleda ett invändningsförfarande inom två månader från det att prövningsutlåtandet offentliggjorts. Bestridanden av prövningsutlåtandet kan överklagas till överklagandenämnderna och därefter till tribunalen och slutligen eventuellt till unionens domstol.

Om utlåtandet är positivt beviljar de utsedda medlemsstaterna ett nationellt tilläggsskydd i enlighet med sina nationella bestämmelser. Den centrala prövningsmyndighetens utlåtande är bindande för de nationella myndigheterna.

Efter beviljandet av tilläggsskydd på nationell nivå kan tredje parter fortfarande väcka talan om ogiltighet inför det organ som enligt nationell lagstiftning är ansvarigt för upphävandet av motsvarande grundpatent eller inför de behöriga domstolarna i medlemsstaterna, inklusive den enhetliga patentdomstolen.

Berörda godkännanden för saluförande

Endast ett centraliserat godkännande för saluförande kan ligga till grund för en centraliserad ansökan om tilläggsskydd som görs enligt det centraliserade förfarandet.

Väsentliga inslag i systemet för tilläggsskydd

Syftet med reformen är inte att ändra innehåller i befintliga nationella system för tilläggsskydd. Rättspraxisen avseende tilläggsskydd strävar gradvis mot samma punkt samtidigt som ytterligare ändringar kan leda till nya fluktuationer och osäkerhet i fråga om tolkningen av de ändrade bestämmelserna.

Nya skäl

Vissa skäl rör villkoren för beviljande av tilläggsskydd och införlivar domstolens rättspraxis i enlighet därmed.

Regler i fråga om språk

Det är möjligt att lämna in en centraliserad ansökan om tilläggsskydd på vart och ett av de officiella EU-språken.

Överklagande

Den centrala prövningsmyndighetens beslut kan överklagas. Överklagandet lämnas till EUIPO:s överklagandenämnder.

Avgifter

Sökande ska betala en ansökningsavgift till den centrala prövningsmyndigheten. För nationella tilläggsskydd som beviljas enligt det centraliserade förfarandet måste förnyelseavgifter betalas till de nationella patentkontoren i alla medlemsstater där sådana tilläggsskydd har beviljats.

Detta skiljer sig från enhetliga tilläggsskydd som beviljats enligt de parallella förslagen (COM(2023) 222 och COM(2023) 221) enligt vilka prövningsmyndigheten ska ta ut ansökningsavgifter och prövningsavgifter.

Finansiella överföringar mellan den centrala myndigheten och de nationella patentverken

En del av de förnyelseavgifter som de nationella kontoren tar ut för tilläggsskydd som beviljas på grundval av det centraliserade förfarandet överförs till den centrala prövningsmyndigheten. De nationella kontor som deltar i det nya centraliserade förfarandet får ersättning för sin medverkan.

Twistlösningförfarande

Talan avseende tilläggsskydd för det europeiska patentet kan väckas till det organ som enligt den nationella lagstiftningen ansvarar för återkallandet av motsvarande grundpatent. Vanligtvis är detta en nationell domstol men kan också för de medlemsstater som deltar i det enhetliga patentsystemet vara den enhetliga patentdomstolen.

Nationella aspekter

Många befintliga nationella krav och förfaranden, som för närvarande tillämpas på de tilläggs-patent som det ansöks om nationellt, är lika tillämpliga på de tilläggs-patent som beviljas enligt det föreslagna centraliserade förfarandet. Detta gäller särskilt krav på offentliggörande, nationella register, betalning av förnyelseavgifter och det undantag för tillverkning avseende tilläggs-skydd som infördes genom förordning (EU) 2019/933 och den förlängning till följd av pedi-atriska studier som fastställs i förordning (EG) nr 1901/2006.

Inga ändringar föreslås av de rättsliga förfaranden som är tillämpliga på nationellt beviljade tilläggs-skydd om inget annat framgår av bestämmelserna i avtalet om en enhetlig patentdomstol.

Förlängning av tilläggs-skydd för pediatrika läkemedel

Sökande och innehavare av tilläggs-skydd kan använda det centraliserade förfarandet för bevil-jande av tilläggs-skydd för att ansöka om förlängning av tilläggs-skydd för pediatrika läkemedel enligt nuvarande villkor.

Utövande av delegeringen

I syfte att ändra andra än icke väsentliga delar av förordningarna och för att säkerställa ett en-hetligt genomförande av förordningarna delegeras befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt avseende innehållet i och formen för överklagan, muntliga förfaranden och bevisupptagning och beräkning och varaktighet avse-ende tidsfrister, ansökningar, prövningsutskott och detaljer avseende avgiftsbeloppen.

2.2 Förordningen om enhetligt tilläggs-skydd för läkemedel; förordningen om enhetligt tilläggs-skydd för växtskyddsmedel

I förslagen till förordningarna (COM(2023) 222 final) och (COM(2023) 221 final) fastställs förfarandebestämmelserna för EU:s omfattande enhetliga system för tilläggs-skydd, förenhetli-gas villkoren för tilläggs-skyddet, de behöriga organen och de centrala definitionerna för syste-met.

Enligt förslagen till förordningarna kan ett enhetligt tilläggs-skydd endast grunda sig på det euro-peiska patentet med enhetlig verkan (grundpatent).

I förslagen presenteras först de allmänna bestämmelserna för tilläggs-skydden och därefter de nya förfarandebestämmelserna. I förslaget om ett enhetligt tilläggs-skydd för läkemedel före-skrivs dessutom om ändring av förordningarna ((EU) 2017/1001), ((EU) nr 608/2013) och ((EG) nr 1901/2006).

Definitioner

Det enhetliga patentet är ett europeiskt patent med enhetlig verkan i de medlemsstater som deltar i det fördjupade samarbetet i enlighet med förordning (EU) nr 1257/2012.

Grundpatentet är ett enhetligt patent som skyddar produkten som sådan, framställningsmetoden för produkten eller produktens användningssätt och som av patentinnehavaren åberopas som grund för beviljande av tilläggs-skydd.

En centraliserad ansökan är en ansökan som lämnas till Europeiska unionens immaterialrätts-myndighet (EUIPO) i syfte att bevilja tilläggs-skydd i angivna medlemsstater för den produkt som anges i ansökan.

Villkor för erhållande av enhetligt tilläggsskydd

Den europeiska unionens immaterialrättsmyndighet EUIPO beviljar i egenskap av central prövningsmyndighet det enhetliga tilläggsskyddet på grundval av grundpatentet om alla villkor uppfylls i varje medlemsstat där grundpatentet har enhetlig verkan.

En patentinnehavare kan inte beviljas flera tilläggsskydd eller enhetliga tilläggsskydd för samma patenterade produkt i någon medlemsstat.

Med avseende på villkoren för beviljande finns det skillnader i godkännandet för saluförande i förslagen till förordningarna (COM(2023) 222 final) och (COM(2023) 221 final). I förslaget om enhetligt tilläggsskydd för läkemedel kan endast ett centraliserat godkännande för saluförande i fortsättningen fungera som grund för ansökan om ett enhetligt tilläggsskydd för läkemedel. I förslaget om enhetligt tilläggsskydd för växtskyddsmedel finns inget villkor om ett centraliserat godkännande för saluförande. På så sätt kan nationella godkännanden för saluförande fungera som grund för beviljande av enhetliga tilläggsskydd för växtskyddsmedel.

Förslaget tar hänsyn till situationer där behandlingen enligt de nationella tillståndsförfarandena befinner sig i olika faser i olika medlemsländer så att ett enhetligt tilläggsskydd kan beviljas trots att försäljningstillståndet inte har beviljats i varje medlemsland. Då har det enhetliga tilläggsskyddet dock inte någon verkan i de medlemsländer som ännu inte beviljat ett försäljningstillstånd.

Skyddets omfattning

Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, ska ett enhetligt tilläggsskydd endast sträcka sig så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet att saluföra motsvarande läkemedel eller växtskyddsmedel på marknaden.

Enhetliga tilläggsskyddets verkan

Det enhetliga tilläggsskyddet ger samma rättigheter som grundpatentet och på detta tillämpas samma begränsningar och skyldigheter i alla medlemsstater där grundpatentet har en enhetlig verkan.

Det enhetliga tilläggsskyddet har samma verkan i alla medlemsstater där grundpatentet har en enhetlig verkan. Det enhetliga tilläggsskyddet kan begränsas, överlåtas, upphävas eller så kan det ogiltigförklaras. Tilläggsskyddet kan endast upphöra att gälla för alla medlemsstater.

Undantaget avseende skyddet för tillverkning som tilläggsskyddet ger gäller endast tilläggsskydd för läkemedel, inte det parallella förslaget om enhetligt tilläggsskydd för växtskyddsmedel. Undantaget gäller endast produkten eller tillverkningen av läkemedlet som produkten innehåller för export utanför unionen eller för lagring under en begränsad tid med avsikt att saluföra det på unionens marknad då skyddet upphört att gälla.

Rätt till enhetligt tilläggsskydd

Enhetligt tilläggsskydd beviljas innehavaren av grundpatentet eller den som har övertagit innehavarens rättigheter.

Om godkännande för saluförande för grundpatentet innehas av en tredje part får ett enhetligt tilläggsskydd för den produkten inte beviljas innehavaren av grundpatentet utan den tredje partens samtycke.

Enhetligt tilläggsskydd avseende egendom

I medlemsstater där grundpatentet har enhetlig verkan ska det enhetliga tilläggsskyddet avseende egendom eller ansökan om enhetligt tilläggsskydd behandlas enligt den nationella lagstiftningen för rätten till egendom avseende grundpatentet.

Ansökan om enhetligt tilläggsskydd

Tidsfristen för ansökan om enhetligt tilläggsskydd är sex månader från den dag då godkännandet att saluföra produkten i fråga beviljades i en av de medlemsstater där grundpatentet har enhetlig verkan.

Samma tidsfrist gäller i tillämpliga delar även en ansökan som grundar sig på grundpatentet till vilket enhetlig verkan senare fogats. Då räknas tidsfristen från den dag då den enhetliga verkan fogats till grundpatentet.

Innehållet i ansökan om enhetligt tilläggsskydd

Ansökan om enhetligt tilläggsskydd ska innefatta uppgifter om den sökande, grundpatentet, godkännandet för saluförande och produktens kännetecken.

Nya bestämmelser om förfarandet

Enligt förslagen om enhetligt tilläggsskydd för läkemedel och växtskyddsmedel tillämpas även det centraliserade prövnings- och beviljandeförfarandet som definieras i de parallella förslagen (COM(2023) 223) och (COM(2023) 231) på lämnande och prövning av ansökningarna om enhetliga tilläggsskydd.

Utövande av delegeringen

I syfte att ändra andra än icke väsentliga delar av förordningarna och för att säkerställa ett enhetligt genomförande av förordningarna delegeras befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt avseende innehållet i och formen för överklagan, muntliga förfaranden och bevisupptagning och beräkning och varaktighet avseende tidsfrister, ansökningar, prövningsutskott och detaljer avseende avgiftsbeloppen.

3 Förslagens rättsliga grund samt förhållande till subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna

Rättslig grund

Förslaget om ett enhetligt tilläggsskydd för läkemedel (COM(2023) 222 final) och förslaget om ett enhetligt tilläggsskydd för växtskyddsmedel (COM(2023) 221 final) grundar sig på artikel 118.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt som tillämpas på skapandet av ett enhetligt skydd av de immateriella rättigheterna i unionen. Precis som i de parallella förslagen om det centraliserade förfarandet för nationella tilläggsskydd strävar förslagen om de enhetliga tilläggsskydden efter att ingripa i fragmenteringen av systemet för tilläggsskydd.

Förslagen behandlas i ordinarie lagstiftningsförfarande med Europaparlamentet och rådet beslutar om ärendet med kvalificerad majoritet.

Statsrådet anser att förslagens rättsliga grund är ändamålsenlig.

Subsidiaritetsprincipen/proportionalitetsprincipen

Med hjälp av det centraliserade förfarandet som presenteras i förslaget säkerställs enhetliga bestämmelser och förfaranden överallt i unionen. Genom åtgärder på EU-nivå säkerställs en väl fungerande verksamhet på den inre marknaden för innovativa produkter med godkännande för saluförande och en effektiv användning av de immateriella rättigheterna inom EU:s produktmarknad. Förslagets mål kan endast uppnås genom åtgärder på EU-nivå.

Initiativet överskrider inte det som är nödvändigt för att uppnå målen och initiativets tillämpningsområde begränsas till åtgärder som medlemsstaterna själva inte kan uppnå på ett tillfredsställande sätt.

Statsrådet anser att förslagen är i linje med proportionalitets- och subsidiaritetsprinciperna.

Val av instrument

Det nuvarande systemet för tilläggsskydd föreskrivs i EU-förordningarna ((EG) nr 469/2009 och nr 1610/96). På så sätt är förordningen det enda instrumentet för omarbetningen av EU:s gällande lagstiftning om tilläggsskydd och införandet av det centraliserade förfarandet.

4 Förslagets konsekvenser

4.1 Kommissionens konsekvensbedömning och dess slutsatser

Konsekvensbedömningen gjordes och överlämnades till nämnden för lagstiftningskontroll i slutet av år 2022 och ett positivt utlåtande om den omarbetade versionen gavs den 16 december 2022 (SWD(2023) 118).

Av kommissionens olika åtgärdsalternativ bedömdes den centraliserade inlämningen och prövningen av ansökningarna om tilläggsskydd, som resulterar i ett bindande utlåtande, vara bäst; samt ett enhetligt tilläggsskydd som kompletterar det enhetliga patentet. Enligt kommissionen förbättrar det enhetliga tilläggsskyddet för de EU-länder som deltar i systemet för ett enhetligt patent och det bindande utlåtandet från prövningsmyndigheten om tilläggsskyddets giltighet i EU-länder som inte deltar i det enhetliga patentsystemet förutsägbarheten och rättssäkerheten på den inre marknaden genom att eliminera möjligheten att fatta nationella beslut som avviker från varandra avseende tilläggsskydden inom EU. Förslaget minskar sökandenas administrativa börda och kostnader samt förbättrar rättssäkerheten och transparensen. Den centraliserade inlämningen och prövningen av tilläggsskydd förenklar den nuvarande situationen där nationella tilläggsskydd ska sökas och beviljas separat i varje medlemsstat.

Kostnader

Enligt kommissionens konsekvensbedömning är det föreslagna systemet självfinansierat tack vare avgifterna som de sökande betalar.

De nationella patentverken kan förlora inkomster från avgifterna för ansökningar och upprätthållande. Å andra sidan kan deras verksamhetskostnader minska.

Ett effektivare och mer ändamålsenligt system för tilläggsskydd kan indirekt inverka negativt på tillgången till mer förmånliga generiska och biosimilära läkemedel. Detta ökar temporärt utgifterna inom den offentliga hälsovården.

Konsekvenser för företag, inklusive små och medelstora företag samt mikroföretag

Förslaget minskar betydligt ansökningskostnaderna för tilläggsskyddet för innovativa företag som för närvarande innebär kostnader för inledande av 27 nationella förfaranden avseende tilläggsskydd.

Även generiska och biosimilära läkemedelsföretag gagnas av mer lättillgängliga tilläggsskydd vilket möjliggör en bättre uppföljning av marknaden och planering av affärsverksamheten.

Små och medelstora företag förväntas gagnas av lägre avgifter för ansökning och upprätthållande av tilläggsskydd vilket tillsammans med andra inbesparingar (jurister, översättningar etc.) motsvarar en inbesparing på cirka 137 000 euro per sökande för en viss produkt.

Medlemsstaternas budget och offentliga förvaltning

Tilläggskostnaderna för hälsobudgeten för EU-länder som deltar i systemet för det enhetliga patentet är totalt 37 miljoner euro per år.

Om innovativa företag återinvesterar de ovannämnda kostnaderna för de offentliga hälsovårdsavgifterna i forskning och utveckling leder detta till ett kostnadsneutralt resultat.

De nationella patentverkens inkomstförluster beror på efterfrågan av de enhetliga/centraliserade tilläggsskydden och kompenseras till största delen som en minskning av arbetsmängden.

4.2 Nationell konsekvensbedömning

Ingen egentlig nationell konsekvensbedömning har gjorts. Bedömningen grundar sig på kommissionens konsekvensbedömning som tillämpats nationellt.

Konsekvenser för lagstiftningen

Förordningarna är direkt tillämpliga i medlemsstaterna. EU-förordningar föreskriver även för närvarande om tilläggsskydd.

Förslagen kan kräva enskilda lagstiftningsändringar.

Konsekvenser för förvaltningen, inklusive ekonomiska konsekvenser

Antalet nationella ansökningar om tilläggsskydd kommer att minska avsevärt i och med förslagen. Som en följd av de minskande ansökningarna förlorar de nationella patentverken inkomster från ansöknings- och upprätthållningsavgifter. Enligt kommissionens konsekvensbedömning kan antalet motsvara till och med 0,4 procent av verkens budget. De nationella patentverkens eventuella inkomstförlust (uppskattningsvis högst 0,5 miljoner euro per EU-land) är ett resultat av de sökandes inbesparingar, beror på efterfrågan på de enhetliga/centraliserade tilläggsskydden och kompenseras enligt kommissionens konsekvensbedömning till största delen som minskad arbetsmängd.

För närvarande uppbär Patent- och registerstyrelsen (PRS) årliga avgifter och ansökningsavgifter för tilläggsskydden på högst 100 000 € per år. Inkomstförluster till följd av förslaget minskas med Finlands andel av årsavgifterna för de centraliserat beviljade tilläggsskydden som kommer via EUIPO. Summan som betalas till det nationella patentverket påverkas även av storleken på årsavgiften för det enhetliga tilläggsskyddet. Storleken på årsavgiften har inte preciserats i kommissionens förslag. Dessutom betalas en ersättning till det nationella patentverket som grundar sig på hur mycket det nationella verkets sakkunniga deltar i behandlingen av de centraliserade ansökningarna om tilläggsskydd. Storleken på ersättningen är inte känd.

Kommissionens förslag väcker frågor om hur kompetensen hos de nationella verkens sakkunniga upprätthålls i det nya systemet då antalet nationella behandlingar av ansökningar om tilläggsskydd minskar avsevärt, särskilt med avseende på enhetliga tilläggsskydd. Antalet nationella ansökningar som behandlas av enskilda granskare förblir väldigt lågt.

De generiska och biosimilära läkemedlen har nu för tiden en betydande roll på läkemedelsmarknaden och i hanteringen av kostnaderna som hälsovårdssystemen medför. Ett effektivare och mer ändamålsenligt system för tilläggsskydd kan indirekt minska lönsamheten av tillverkningen av generiska och biosimilära läkemedel. En fördröjning av saluförandet av generiska och biosimilära produkter på marknaden ökar temporärt statens läkemedelsersättningskostnader och därmed även utgifterna för hälsovårdssystemen. De uppskattade tilläggskostnaderna för hälsovårdssystemen under tilläggsskyddets skyddsperiod kan enligt kommissionens konsekvensbedömning stiga upp till 0,48 procent som högst medan tilläggskostnaderna i många länder är väldigt låga.

Tilläggskostnaderna för hälsobudgeten för alla EU-länder som deltar i systemet för det enhetliga patentet är totalt ca 37 miljoner euro per år. Kommissionens konsekvensbedömning bedömer att om innovativa företag återinvesterar de ovannämnda kostnaderna för de offentliga hälso- och sjukvårdssystemen i forskning och utveckling så leder detta till ett kostnadsneutralt resultat.

Konsekvenser för företagen

Förslaget minskar betydligt ansökningskostnaderna för tilläggsskyddet för innovativa företag som för närvarande innebär kostnader för inledande av 27 nationella förfaranden avseende tilläggsskydd. Enligt kommissionens konsekvensbedömning är kostnaderna för ett 5-årigt tilläggsskydd, som erbjuder skydd i hela EU, 55 % lägre än för närvarande efter att förslaget trätt i kraft. Största delen av inbesparingarna kommer från det enhetliga tilläggsskyddet eftersom företagen undviker att betala årsavgifter i varje EU-land som deltar i systemet (för närvarande 17 länder). Mängden inbesparingar ökar ju fler medlemsstater som ansluter sig till det enhetliga patentsystemet.

Möjligheten att i samband med inlämning och därpå följande behandling av ansökan om tilläggsskydd endast vända sig till ett ombud leder till inbesparingar för företag i jämförelse med det nuvarande läget där det kan behövas 27 ombud. Å andra sidan kan initiativet minska ombudsfirmors inkomster. Den totala förlusten beror på antalet EU-länder där man väljer ett centraliserat tilläggsskydd i stället för det nationella förfarandet.

Små och medelstora företag förväntas gagnas mest av det föreslagna systemet, upp till 137 000 euro per sökande för tilläggsskydd.

Ett effektivare och mer ändamålsenligt system för tilläggsskydd för företag som tillverkar generiska och biosimilära läkemedel kan indirekt minska lönsamheten för tillverkningen av generiska och biosimilära läkemedel. Motsvarande är att förvänta inom växtskyddsmedelsektorn. Å

andra sidan bedöms ett ändamålsenligt system för tilläggsskydd öka forsknings- och innovationsverksamheten för mer hållbara alternativa ämnen än växtskyddsmedel. I kommissionens konsekvensbedömning uppskattas att ett förenhetligande av villkoren för beviljande av tilläggsskydd i EU ökar rättssäkerheten både för innovativa företag och företag som tillverkar generiska läkemedel eftersom tilläggsskyddsregistret som upprätthålls av EUIPO möjliggör uppdaterad information om giltiga tilläggsskydd inom EU för företag som tillverkar generiska och biosimilära läkemedel. Detta minskar den administrativa bördan för företag som uppföljningen av marknaden medför. Det föreslagna systemet för tilläggsskydd innefattar således element som även uppmuntrar företag som tillverkar generiska läkemedel och biosimilära läkemedel till marknadsöppningar, såsom transparens i tilläggsskyddsdata och möjlighet för tredje parter att lägga fram synpunkter under tilläggsskyddsprocessen. Dessa faktorer bedöms underlätta tillträdet till marknaden för generiska och biosimilära produkter vilket på lång sikt sannolikt kommer att pressa ner läkemedelspriserna och öka tillgången till förmånliga läkemedel inom EU.

Konsekvenser för konsumenter och innovationer

Förslaget bedöms inverka positivt på EU:s krisberedskap genom att stärka läkemedlens produktionskapacitet och därmed tillgången till läkemedel inom EU. Förslaget minskar företagens administrativa och ekonomiska bördor, transparensen avseende processen för beviljande av tilläggsskydd ökar och informationen om befintliga tilläggsskydd inom EU är mer lättillgängliga i och med förslaget. Dessa faktorer förväntas effektivisera läkemedelsupphandlingen. Innovativa läkemedelsföretag kan genom en ansökan uppnå monopol inom hela EU, vilket torde öka företagets vilja att investera i forsknings- och utvecklingsverksamhet.

Miljökonsekvenser

Den föreslagna regleringen förväntas inte ha betydande miljökonsekvenser. Ett ändamålsenligt system för tilläggsskydd förväntas dock öka forsknings- och innovationsverksamheten för mer hållbara alternativa ämnen än växtskyddsmedel. En modernisering av systemet är ägnad att öka de ekonomiska resurserna för företag som tillverkar läkemedel och växtskyddsmedel vilket kan ha en positiv miljöpåverkan.

Konsekvenser för de grundläggande rättigheterna

Rätt till egendom

Förslagen har ingen direkt inverkan på rätten till egendom eftersom de inte föreslår ändringar i de väsentliga inslagen i de nuvarande systemen för tilläggsskydd (villkor för beviljande, tillämpningsområde, konsekvenser). Initiativet förväntas dock öka rättssäkerheten vilken är ägnad att stärka skyddet för egendom.

Rätt till hälsovård

Det föreslagna centraliserade systemet medför besparingar för innovativa läkemedelsföretag vilket stöder företagets forsknings- och investeringsvilja och konkurrenskraft. Förslaget ökar förutsägbarheten och rättssäkerheten även för företag som tillverkar generiska och biosimilära läkemedel genom att underlätta deras tillträde till marknaden och genom att pressa ner priserna på läkemedel. Genom att stärka EU:s industriella grund och läkemedelsproduktion inverkar förslaget positivt på offentliga läkemedelsupphandlingar och EU:s krisbeständighet och förbättrar tillgången på läkemedel inom EU för konsumenter och patienter.

5 Ålands behörighet

Enligt 27 § 10 och 15 punkten i självstyrelselagen för Åland (1144/1991) hör förslaget till rikets lagstiftningsbehörighet.

6 Behandling av förslagen i Europeiska unionens organ och den nationella behandlingen

Kommissionen offentliggjorde förslaget den 27 april 2023. Förslaget behandlas i konkurrenskraftsrådet och i arbetsgruppen för immateriella rättigheter som omfattas av rådet.

Behandlingen av förslaget i rådets arbetsgrupp för immateriella rättigheter inleddes i juni 2023. I det här skedet finns ingen information om de övriga medlemsstaternas ståndpunkter.

Förslaget till förordning kommer att behandlas i Europaparlamentet i JURI-utskottet (Utskottet för medborgerliga fri- och rättigheter samt rättsliga och inrikes frågor). Tiemo Wölken (Socialists and Democrats) från Tyskland rapporterar.

7 Nationell behandling av förslagen

U-skrivelsen har beretts i arbets- och näringsministeriet. Utkastet till U-skrivelsen har behandlats i konkurrenskraftssektionen (EU-8) den 24 augusti 2023.

8 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet understöder reformen av systemet för tilläggsskydd och grundandet av ett enhetligt system för tilläggsskydd som komplettering till systemet för ett enhetligt patent som trädde i kraft den 1 juni 2023. Statsrådet anser att införandet av ett centraliserat prövningsförfarande för tilläggsskydd, målet att öka rättssäkerheten och sänka kostnaderna samt initiativets syfte att fungera som incitament för läkemedelsutvecklingen kan understödjas.

IP-systemets funktion och tydlighet är särskilt viktigt inom läkemedels- och växtskyddsmedelssektorn som investerar stora summor i forskning och utveckling. I de fortsatta förhandlingarna om förslaget till förordning är det därmed viktigt att se till att förslagen verkligen garanterar ett kvalitativt bedömningssystem för tilläggsskydd och genomförande av rättssäkerheten.

Statsrådet anser att den föreslagna överföringen av befogenheten som föreslås i förslaget till förordning till kommissionen är tillräckligt exakt, proportionerlig, ändamålsenlig och motiverad.