



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 29 май 2018 г.
(OR. en)

Междуинституционално досие:
2018/0161 (COD)

9485/18
ADD 3

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

ПРЕДЛОЖЕНИЕ

От: Генералния секретар на Европейската комисия,
подписано от г-н Jordi AYET PUIGARNAU, директор

Дата на получаване: 28 май 2018 г.

До: Г-н Јерре TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на
Европейския съюз

№ док. Ком.: SWD(2018) 241 final

Относно: РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА ОБОБЩЕНА
ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО придружаващ Предложение за
регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на
Регламент (ЕО) № 469/2009 относно сертификата за допълнителна
закрила на лекарствените продукти

Приложено се изпраща на делегациите документ SWD(2018) 241 final.

Приложение: SWD(2018) 241 final



Брюксел, 28.5.2018г.
SWD(2018) 241 final

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

ОБОБЩЕНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

придружаващ

Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 469/2009 относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти

{COM(2018) 317 final} - {SEC(2018) 246 final} - {SWD(2018) 240 final} -
{SWD(2018) 242 final}

Резюме
Оценка на въздействието на Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 469/2009 относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти
А. Необходимост от действия
Защо? Какъв е разглежданият проблем?
Проблемът е свързан със съществуващия режим на ЕС (Регламент (ЕО) № 469/2009) относно сертификата за допълнителна закрила (СДЗ) на лекарствените продукти, който беше въведен през 1992 г. за осигуряване на допълнителна закрила (като патент) за фармацевтични продукти, които подлежат на разрешение за пускане на пазара, с до 5 години след изтичане на срока на патента (5,5 години, ако е предоставено удължаване на срока за педиатрично изследване). Макар ползите от СДЗ да са значителни за неговия притежател, в резултат на сериозни промени на фармацевтичните пазари понастоящем системата на СДЗ оказва непредвидени странични ефекти върху конкурентоспособността на установените в ЕС производители на генерични лекарствени продукти и/или биоподобни лекарствени продукти („Г/Б“). Основните проблеми са следните: 1) през срока на действие на СДЗ те не могат да произведат Г/Б за износ към трети държави, където срокът на действие на закрилата е изтекъл; както и 2) непосредствено след изтичането на срока на действие на СДЗ те нямат готовност да пуснат Г/Б на пазара в ЕС. По този начин установените в ЕС производители на Г/Б рискуват да пропуснат посочените по-горе значителни възможности за износ и изключително важното време за подготовка за навлизане на пазара в държавите членки, а това се случва в момента, когато се откриват значителни нови възможности (напр. голямата „патентна пропаст“ след изтичане на патентите от 2020 г. нататък). Ако не се предприемат действия сега, европейските производители рискуват да пропуснат посочените по-горе значителни възможности, което от своя страна ще окаже отрицателно въздействие върху работните места, върху пациентите (по-голяма зависимост от вносни доставки, по-високи цени поради ограничената конкуренция) и върху изследванията за биоподобни лекарствени продукти.
Какво се очаква да бъде постигнато с тази инициатива?
С тази инициатива се предвижда да се възстановят еднаквите условия на конкуренция между установените в ЕС производители на Г/Б и онези, установени извън ЕС, което би било от полза за конкурентоспособността на първите и на европейската икономика като цяло, като в същото време се запази настоящото високо ниво на закрила на ИС в ЕС. Въпреки че има различни мнения по отношение на точната величина на ползите от инициативата, очакванията са, че предвиденото решение (въвеждане на освобождаване за износ, вж. по-долу) би могло да доведе до нетни допълнителни експортни продажби на произведени в ЕС лекарствени продукти от порядъка на 0,6—1 млрд. евро годишно (за извадка от молекули, представляващи 32 % от съответните лекарствени продукти). Инициативата би трябвало да е от полза така също за пациентите (поради по-бързия достъп до лекарствени продукти на по-достъпни цени след изтичането на срока на действие на СДЗ) и за здравните системи, както и да затвърди позицията на ЕС като център за фармацевтични иновации, по-специално в сектора на биоподобните лекарствени продукти.
Каква е добавената стойност на действията на ниво ЕС?
Единствено действия на ниво ЕС биха били ефективни. Действия от страна на държавите членки са възможни (и действително в малък мащаб бяха тествани национални решения на база на доброволни споразумения, но те не се оказаха ефективни), но те биха били в противоречие с основната цел на Регламент (ЕО) № 469/2009, а именно да се осигури единен режим на целия вътрешен пазар. Освен това действащият регламент предвижда строги ограничения на възможността отделни държави членки едностранно да решават установените проблеми.
Б. Решения
Какви законодателни и незаконодателни варианти на политиката са разгледани? Има ли предпочитан вариант или не? Защо?
Разгледани са различни варианти. Някои варианти бяха отхвърлени на ранен етап, а именно i) да се разчита само на настоящите усилия на Съюза да убеди международните търговски партньори да приведат своите режими на ПИС в съответствие с този на ЕС; ii) да се разшири освобождаването от патент „Болар“; iii) да се въведат нови <i>ad-hoc</i> системи от мерки за лицензиране; както и iv) да се съкрати максималният срок на действие на СДЗ. Разгледаните варианти, освен вариантът със запазване на

съществуващото положение, включват подход, при който се предвижда акт с незадължителен характер (насърчаване на доброволни споразумения, изготвени по инициатива на отрасъла); въвеждане на освобождаване само за производството за износ и/или за износ и натрупване на запаси; както и въвеждане на освобождаване на производството, заедно със защитни мерки. Бяха разгледани различни варианти на времевите параметри за влизане в сила на освобождаването.

Предпочетеният вариант се състои в изменение на съществуващия режим на СДЗ (Регламент (ЕО) № 469/2009) с цел да се въведе „освобождаване“, с което да се разрешава производството на Г/Б в ЕС за целите износа през срока на действие на СДЗ. За да се гарантира балансиран подход, по-добра закрила за притежателите на СДЗ в ЕС и прозрачност, това освобождаване ще се съпътства от различни защитни мерки като например изисквания за етикетиране и уведомяване. Що се отнася до снабдяването на пазара на ЕС непосредствено след изтичането на срока на действие на СДЗ, производителите, които се възползват от това освобождаване за целите на износа, до известна степен ще са готови също така за навлизане на пазара на ЕС от първия ден след изтичането на срока на действие на СДЗ, тъй като те ще разполагат с вече функциониращ производствен капацитет.

Кой какъв вариант подкрепя?

Установените в ЕС производители на генерични и биоподобни лекарствени продукти, както и — до известна степен — групите на пациенти и заинтересованите страни в здравеопазването, подкрепят предпочитания вариант.

Притежателите на СДЗ („инициатори“) подкрепят съществуващото положение, тъй като се страхуват от допълнителна конкуренция на външните пазари (от установени в Съюза производители на Г/Б) и от нарастване на нарушенията на ИС. Що се отнася до първото опасение, следва да се отбележи, че освобождаването може да доведе до слабо намаление на продажбите за някои от тях, но това намаление до голяма степен ще бъде компенсирано от очакваните ползи от предложението и може да възникне така или иначе вследствие на засилената конкуренция от производители, установени извън Съюза. Що се отнася до второто опасение, следва да се отбележи, че предпочитаният вариант включва различни мерки против отклоняване, които ще се прилагат в полза на притежателите на СДЗ.

В рамките на обществената консултация някои държави членки изразиха подкрепа за освобождаване за износ и нито една не се противопостави категорично на идеята. Повечето държави членки бяха на мнение, че биха могли да подкрепят инициативата, ако бъдат представени убедителни доказателства по отношение на нетното икономическо въздействие. В няколко резолюции Европейският парламент е подчертал своята подкрепа за предпочитания вариант.

В. Въздействия на предпочитания вариант

Какви са ползите от предпочитания вариант (ако има такъв, в противен случай от основните варианти)?

Предпочитаният вариант би дал тласък на конкурентоспособността на установените в ЕС производители на Г/Б по отношение на износа през срока на действие на СДЗ, както и на своевременното навлизане на пазара в ЕС след изтичането на срока на действие на СДЗ. Очаква се това да доведе до нетен допълнителен износ на произведени в ЕС лекарствени продукти от близо 1 млрд. евро годишно (на база на ограничена извадка, обхващаща само 32 % от съответния пазар), заедно с всички очевидно благоприятни последици от гледна точка на създаване на работни места (по оценки около 20 000—25 000 преки работни места на база на същата ограничена извадка) и по-малко преместване. Въпреки че някои проучвания оспорват значимостта на тези положителни ползи, нито едно проучване не ги отхвърля напълно. Освен това предпочитаният вариант включва ефективни мерки против отклоняване, които обаче не са обременяващи или скъпоструващи (като се обръща специално внимание на позицията на МСП), което ще доведе до по-добра защита срещу нарушения, свързани със СДЗ в Съюза. Накрая, предпочитаният вариант би могъл да доведе до положителни резултати за пациентите и здравните системи (по-добър достъп до лекарствени продукти) и би ускорил НИРД в Съюза, по-специално за биоподобни лекарствени продукти.

Какви са разходите за предпочитания вариант (ако има такъв, в противен случай за основните варианти)?

Предпочитаният вариант може да доведе до слабо намаляване на продажбите за притежателите на СДЗ („инициаторите“) поради по-голямата конкуренция в лицето на установени в ЕС производители на Г/Б, с която ще се сблъскат на външните пазари през срока на СДЗ (в трети държави без СДЗ, които така или иначе са напълно отворени за международна конкуренция). Това евентуално намаляване на продажбите (което може също така да окаже въздействие върху работните места) се оценява на около 10 пъти по-малко от очакваните ползи за установените в ЕС производители на Г/Б и може да настъпи така или иначе (поради засилената конкуренция в лицето на производители, установени извън Европа).

Фактически не се предвиждат никакви административни разходи, разходи за съответствие или други разходи за прилагането, въпреки че за предложените мерки против отклоняване ще е нужна известна административна работа, но тя до голяма степен би трябвало да се компенсира от факта, че правата върху ИС ще бъдат по-добре защитени. Не са установени никакви други разходи (напр. разходи, свързани с околната среда).

По какъв начин ще бъдат засегнати предприятията, МСП и микропредприятията?

В оценката на въздействието е включен тест за МСП, в който се разглежда потенциалното въздействие на предпочитания вариант върху различни категории МСП, които се занимават с НИРД или производство на т.нар. „оригинални“ продукти или на генерични и биоподобни продукти. Стига се до заключението, че предпочитаният вариант би бил от голяма полза за установените в ЕС МСП, които произвеждат генерични и биоподобни лекарствени продукти, тъй като в сравнение с по-големите дружества за тях е по-трудно да създадат производствени мощности извън ЕС, за да заобиколят нарастващите непредвидени ефекти от режима на ЕС относно СДЗ. Предложението ще създаде също така нови възможности за НИРД и производствени възможности за МСП и за новосъздадените предприятия в изключително печеливши и бързо развиващи се сектори, и по-специално по отношение на биоподобните лекарствени продукти (които се характеризират със сериозни инвестиции в НИРД). Инициативата би била от полза за динамиката на цялата фармацевтична екосистема в ЕС (създаване на нови предприятия и т.н.).

Както е обяснено по-горе, предпочитаният вариант би могъл да доведе до загуба на потенциални продажби за притежателите на СДЗ, като се има предвид, че последните ще са изправени пред по-голяма конкуренция на външните пазари от страна на производителите на Г/Б от ЕС. Като се има предвид обаче, че тази конкуренция би могла да възникне така или иначе, и като се има предвид, че предпочитаният вариант не засяга същността на закрилата на ИС чрез СДЗ в Европа, ограниченият риск от загуби на продажби ще има твърде слабо влияние върху възможността на МСП, които се занимават с НИРД, да получат възвращаемост на своите инвестиции. Това влияние до голяма степен се компенсира от благоприятните последици от предложението върху ЕС като център на фармацевтичните НИРД като цяло.

Ще има ли значителни въздействия върху националните бюджети и администрации?

Очаква се положително въздействие върху здравните системи, тъй като предпочитаният вариант ще насърчи засилена конкуренция на европейските пазари и има вероятност да улесни преминаването към по-евтини лекарствени продукти след прекратяване на действието на СДЗ. Засилените НИРД и производство в ЕС ще доведат до по-добър достъп до лекарствени продукти на по-достъпна цена. По този начин също така ще се гарантира по-голяма сигурност и по-високо качество на доставките (по-малко фалшификати, по-малка несигурност вследствие на зависимостта от вноса).

Ще има ли други значителни въздействия?

Както е посочено по-горе, предпочитаният вариант би бил от полза от гледна точка на глобалната конкурентоспособност и търговия и ще окаже така също положително влияние върху пациентите. За научноизследователската общност на ЕС също се очакват ползи от тази инициатива (тъй като НИРД в областта на биоподобните лекарствени продукти често се извършват на същото място, където се осъществява и производството), което би спомогнало за предотвратяване на преместването на съответните научни изследвания.

Г. Последващи действия

Кога ще бъде преразгледана политиката?

Да, реалното въздействие на изменения режим относно СДЗ ще се наблюдава въз основа на предварително определени критерии.