

Brusel 29. května 2018
(OR. en)

9485/18
ADD 3

**Interinstitucionální spis:
2018/0161 (COD)**

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

NÁVRH

Odesílatel:	Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generálního tajemníka Evropské komise
Datum přijetí:	28. května 2018
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	SWD(2018) 241 final
Předmět:	PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE SOUHRN POSOUZENÍ DOPADŮ Průvodní dokument k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky

Delegace naleznou v příloze dokument SWD(2018) 241 final.

Příloha: SWD(2018) 241 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 28.5.2018
SWD(2018) 241 final

PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE

SOUHRN POSOUZENÍ DOPADŮ

Průvodní dokument k

**návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES)
č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky**

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

Souhrnný přehled
Posouzení dopadů návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky.
A. Potřeba opatření
Proč? Jaký problém se řeší?
Problém se týká stávajícího unijního režimu (nařízení (ES) č. 469/2009) dodatkových ochranných osvědčení (DOO) pro léčivé přípravky, který byl zaveden v roce 1992 a zajišťuje doplňkovou ochranu (podobnou patentu) pro léčivé přípravky, které podléhají povinnosti registrace před uvedením na trh, po dobu až 5 let po vypršení patentu (5,5 roku v případě, je-li uděleno pediatrické prodloužení). Zatímco výhody DOO jsou pro jejich držitele významné, kvůli významným změnám, k nimž došlo na farmaceutických trzích, má nyní systém DOO nezamýšlené vedlejší účinky na konkurenceschopnost výrobců generik a/nebo biologicky podobných léčivých přípravků usazených v EU. Hlavními problémy jsou: 1) nemohou v době platnosti DOO vyrábět generika a biologicky podobné léčivé přípravky za účelem jejich vývozu do třetích zemí, kde tato ochrana vypršela; a 2) nejsou připraveni uvést generika či biologicky podobné léčivé přípravky na trh EU ihned po vypršení DOO. Výrobci generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazení v EU tak riskují, že promarní významné příležitosti pro vývoz a rozhodující zaváděcí dobu pro vstup na trh v členských státech, a to vše v době, kdy se otevírají nové významné příležitosti (srov. strmý pokles patentové ochrany od roku 2020 dál). Pokud se nyní nepřistoupí k opatřením, evropští výrobci riskují, že promarní významné příležitosti, což bude mít za následek negativní dopad na pracovní místa, pacienty (zvýšená závislost na dodávkách z dovozu, vyšší ceny kvůli omezené konkurenci) a výzkum biologicky podobných léčivých přípravků.
Čeho by měla tato iniciativa dosáhnout?
Tato iniciativa má za cíl znovu nastolit rovné podmínky mezi výrobci generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazenými v EU a výrobci těchto přípravků mimo EU, což by bylo přínosné pro konkurenceschopnost prvně zmiňovaných a pro evropskou ekonomiku jako celek, při současném zachování stávajícího vysokého stupně ochrany duševního vlastnictví v EU. Třebaže názory na to, jak velké budou přínosy této iniciativy, se různí, odhaduje se, že navrhované řešení (zavedení vývozní výjimky, srov. níže) by mohlo vést k dalšímu čistému výnosu z vývozu léčivých přípravků vyrobených v EU v rozmezí od 0,6 miliardy EUR do 1 miliardy EUR ročně (pro vzorek molekul představujících 32 % příslušných léčivých přípravků). Iniciativa by měla být rovněž prospěšná pro pacienty (díky rychlejšímu přístupu k cenově dostupnějším léčivým přípravkům po vypršení DOO) a pro zdravotnické systémy a měla by potvrdit pozici EU jakožto centra pro farmaceutické inovace, zejména v odvětví biologicky podobných léčivých přípravků.
Jakou přidanou hodnotu budou mít tato opatření na úrovni EU?
Pouze opatření na úrovni EU by bylo účinné. Je možné uvažovat o opatření na úrovni členských států (a vnitrostátní řešení založená na dobrovolných dohodách byla skutečně v malém rozsahu testována, ukázala se však být neúčinná), to by však bylo v rozporu se základním cílem nařízení č. 469/2009, kterým je zajistit jednotný režim na celém vnitřním trhu. Stávající nařízení navíc stanoví přísné meze pro možnosti jednotlivých členských států řešit zjištěné problémy jednostranným způsobem.
B. Řešení
Jaké legislativní a nelegislativní možnosti byly zvažovány? Je některá možnost upřednostňována? Proč?
Zvažovány byly různé možnosti. Některé byly zavrženy v počáteční fázi, zejména i) možnost spoléhat se pouze na (probíhající) úsilí Unie přesvědčit své mezinárodní obchodní partnery, aby své režimy práv duševního vlastnictví přizpůsobili režimu v EU, ii) rozšířit tzv. výjimku Bolar, iii) zavést nové <i>ad hoc</i> systémy licenčních opatření a iv) zkrátit maximální délku platnosti DOO. Možnosti, které byly zvažovány, zahrnují kromě zachování statu quo právně nevynutitelný („soft law“) přístup (podpora dobrovolných dohod z podnětu výrobního odvětví); zavedení výrobní výjimky výhradně pro účely vývozu a/nebo pro účely vývozu a vytváření zásob; a zavedení výrobní výjimky doprovázené ochrannými opatřeními. Zvažovány byly různé možnosti načasování vstupu výjimky v účinnost. Upřednostňovanou možností je pozměnit stávající režim DOO (nařízení (ES) č. 469/2009) zavedením „výjimky“ umožňující výrobu generik a biologicky podobných léčivých přípravků v EU pro účely vývozu v období platnosti DOO. Aby byl zajištěn vyvážený přístup, lepší ochrana držitelů DOO v EU a transparentnost, měla by být tato výjimka doprovázena různými ochrannými opatřeními, jako jsou požadavky na označení a oznamování. Pokud jde o dodávání na trh EU krátce po vypršení DOO, byli by výrobci využívající tuto vývozní výjimku rovněž do

určité míry připravení na vstup na trh EU 1. den po vypršení DOO, neboť by již měli fungující výrobní kapacitu.
Kdo podporuje kterou možnost?
Výrobci generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazení v EU – a do jisté míry rovněž skupiny pacientů a zdravotnické subjekty – podporují upřednostňovanou možnost. Držitelé DOO (výrobci originálních léčivých přípravků) podporují status quo, neboť se obávají další konkurence na vývozních trzích (ze strany výrobců generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazených v Unii) a zvýšení počtu případů porušení práv duševního vlastnictví. Pokud jde o prvně uvedenou obavu, je třeba poznamenat, že výjimka může vést k mírnému snížení odbytu pro některé výrobce, avšak toto snížení bude velkou měrou kompenzováno očekávanými přínosy návrhu a může k němu stejně dojít v důsledku rostoucí konkurence ze strany výrobců usazených mimo EU. Pokud jde o druhou zmiňovanou obavu, je třeba poznamenat, že upřednostňovaná možnost zahrnuje různá opatření zabráňující přesměrování, která budou sloužit ve prospěch držitelů DOO. Ve veřejné konzultaci vyjádřily některé členské státy podporu vývozní výjimce a žádný stát nevyjádřil explicitní nesouhlas s touto myšlenkou. Většina členských států byla toho názoru, že by mohly iniciativu podpořit, pokud budou předloženy přesvědčivé důkazy v podobě čistého hospodářského dopadu. Evropský parlament v několika usneseních zdůraznil svou podporu upřednostňované možnosti.
C. Dopady upřednostňované možnosti
Jaké jsou výhody upřednostňované možnosti (je-li nějaká doporučena, jinak uveďte výhody hlavních možností)?
Upřednostňovaná možnost by podpořila konkurenceschopnost výrobců generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazených v EU, pokud jde o vývoz během období platnosti DOO a včasný vstup na trh EU po vypršení DOO. Očekává se, že to povede k dalšímu čistému výnosu z vývozu léčivých přípravků vyrobených v EU blížícímu se 1 miliardě EUR ročně (na základě omezeného vzorku zahrnujícího pouze 32 % příslušného trhu) se všemi dalšími zjevnými prospěšnými důsledky ve smyslu vzniku nových pracovních míst (odhaduje se přibližně 20 000–25 000 přímých pracovních míst, na základě téhož omezeného vzorku) a omezení přemístění výroby. I když se některé studie přou o rozsahu těchto pozitivních přínosů, žádná studie je celkově nepopírá. Kromě toho zahrnuje upřednostňovaná možnost účinná, avšak nenáročná a nenákladná opatření proti přesměrování (s obzvláštním zřetelem k situaci malých a středních podniků), která povedou k lepší ochraně proti porušování DOO v Unii. A upřednostňovaná možnost by také mohla mít pozitivní přínos pro pacienty a zdravotnické systémy (lepší přístup k léčivým přípravkům) a podpořila by výzkum a vývoj v Unii, zejména v případě biologicky podobných léčivých přípravků.
Jaké jsou náklady na upřednostňovanou možnost (je-li nějaká doporučena, jinak uveďte náklady na hlavní možnosti)?
Upřednostňovaná možnost může způsobit mírné snížení odbytu pro držitele DOO (výrobci originálních léčivých přípravků) vzhledem k tomu, že by čelili větší konkurenci ze strany výrobců generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazených v EU na vývozních trzích v době platnosti DOO (ve třetích zemích „bez DOO“, které jsou již stejně plně otevřeny mezinárodní konkurenci). Odhaduje se, že toto možné narušení odbytu (které může mít rovněž dopad na pracovní místa) bude přibližně 10krát nižší než odhadované přínosy pro výrobce generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazené v EU a může k němu stejně dojít (v důsledku rostoucí konkurence usazené v mimoevropských zemích). Nepředpokládají se prakticky žádné administrativní ani prováděcí náklady či náklady spojené s dodržováním nařízení, ačkoli opatření proti přesměrování budou spojena s určitou administrativní prací, která by však měla být velkou měrou vyvážena skutečností, že budou lépe chráněna práva duševního vlastnictví. Nebyly zjištěny žádné další náklady (např. environmentální náklady).
Jaký bude dopad na podniky, včetně malých a středních podniků a mikropodniků?
Posouzení dopadů zahrnuje test dopadu na malé a střední podniky, který zkoumá potenciální dopad upřednostňované možnosti na různé kategorie malých a středních podniků, které se věnují buď výzkumu a vývoji, nebo výrobě buď takzvaných „originálních“ přípravků, nebo generických a biologicky podobných přípravků. Závěrem tohoto testu je, že upřednostňovaná možnost by byla vysoce přínosná pro malé a střední podniky usazené v EU vyrábějící generika a biologicky podobné léčivé přípravky, neboť je pro ně obtížnější než pro větší společnosti zřídit výrobní závody mimo EU, aby obešly narůstající nezamýšlené účinky režimu EU pro DOO. Návrh rovněž vytvoří nové příležitosti v oblasti výzkumu a vývoje a výroby pro malé a střední podniky a začínající podniky ve vysoce lukrativních a rychle se rozvíjejících odvětvích, zejména pokud jde o biologicky podobné léčivé přípravky (kde se intenzivně investuje do výzkumu a vývoje). Iniciativa by byla prospěšná pro dynamiku celého farmaceutického ekosystému EU (zakládání nových podniků atd.). Jak je vysvětleno výše, upřednostňovaná možnost by mohla vést ke ztrátě potenciálního odbytu pro držitele

DOO vzhledem k tomu, že by čelili rostoucí konkurenci na vývozních trzích ze strany výrobců generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazených v EU. Nicméně vzhledem k tomu, že by se taková konkurence mohla stejně objevit, a vzhledem k tomu, že upřednostňovaná možnost ponechává podstatu ochrany duševního vlastnictví v Evropě pomocí DOO netknoutou, bude mít omezené riziko ztráty odbytu velmi omezený vliv na možnosti malých a středních podniků zapojených do výzkumu a vývoje dočkat se návratnosti svých investic. Tento účinek je velkou měrou vykompenzován prospěšnými účinky návrhu na EU jakožto centra farmaceutického výzkumu a vývoje.

Očekávají se významné dopady na vnitrostátní rozpočty a správní orgány?

Dopady na zdravotnické systémy se očekávají být příznivé vzhledem ke skutečnosti, že upřednostňovaná možnost podpoří větší konkurenci na evropských trzích a pravděpodobně usnadní přechod na levnější léčivé přípravky po vypršení ochrany zajištěné DOO. Větší výzkum a vývoj a výroba v EU povede k lepšímu přístupu k léčivým přípravkům za příznivější cenu. Rovněž povede k větší bezpečnosti a kvalitě dodávek (méně padělků, menší nejistota kvůli závislosti na dovozu).

Očekávají se jiné významné dopady?

Jak bylo zmíněno výše, upřednostňovaná možnost by byla přínosná, pokud jde o celosvětovou konkurenceschopnost a obchod, a rovněž by měla příznivý dopad na pacienty. Očekává se, že výzkumná obec v EU bude mít z této iniciativy prospěch (neboť výzkum a vývoj biologicky podobných léčivých přípravků často probíhá na stejném místě jako výroba), což by pomohlo zabránit přemístění souvisejícího výzkumu.

D. Návazná opatření

Kdy bude tato politika přezkoumána?

Ano, reálný dopad pozměněného režimu DOO bude sledován dle předem vymezených kritérií.