



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 29. maj 2018
(OR. en)

**Interinstitutionel sag:
2018/0161 (COD)**

**9485/18
ADD 3**

**PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147**

FORSLAG

fra:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	28. maj 2018
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	SWD(2018) 241 final
Vedr.:	ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE RESUME AF KONSEKVENSANALYSEN Ledsagedokument til Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler

Hermed følger til delegationerne dokument - SWD(2018) 241 final.

Bilag: SWD(2018) 241 final

Bruxelles, den 28.5.2018
SWD(2018) 241 final

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

RESUME AF KONSEKVENSANALYSEN

Ledsagedokument til

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

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

Resumé
Konsekvensanalyse af et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler.
A. Brug for handling
Hvorfor? Hvad er problemet?
Problemet vedrører den eksisterende EU-ordning (forordning (EF) nr. 469/2009) om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, som blev indført i 1992 og giver mulighed for yderligere (patentlignende) beskyttelse af lægemidler, der er omfattet af markedsføringstilladelse, i op til 5 år efter patentets udløb (5,5 år, hvis der gives en pædiatrisk forlængelse). Mens fordelene ved et supplerende beskyttelsescertifikat for indehaveren er betydelige, har systemet for supplerende beskyttelsescertifikater, som følge af betydelige ændringer på lægemiddelmarkederne, nu uheldige bivirkninger på konkurrenceevnen for producenter af generiske og/eller biosimilære lægemidler, der er etableret i EU. De største problemer er: 1) i løbet af det supplerende beskyttelsescertifikats gyldighedsperiode, kan de ikke fremstille generiske og/eller biosimilære lægemidler med henblik på at eksportere til tredjelande, hvor beskyttelsen er udløbet 2) umiddelbart efter det supplerende beskyttelsescertifikats udløb er de ikke klar til at bringe generiske og/eller biosimilære lægemidler i omsætning i EU. Producenter af generiske og/eller biosimilære lægemidler, der er etableret i EU, risikerer således at gå glip af betydelige eksportmuligheder og afgørende tidsmæssige fordele, når de skal ind på markedet i medlemsstaterne, og det på et tidspunkt, hvor der åbnes op for væsentlige nye muligheder (jf. større patentkløft fra 2020 og fremefter). Medmindre der træffes foranstaltninger nu, risikerer europæiske producenter at gå glip af betydelige muligheder, og dette vil igen have en negativ indvirkning på beskæftigelsen, på patienter (øget afhængighed af importforsyning og højere priser gennem begrænset konkurrence) samt på forskning i biosimilære lægemidler.
Hvilke resultater forventes der af initiativet?
Dette initiativ har til formål at genskabe lige konkurrencevilkår mellem producenter af generiske og/eller biosimilære lægemidler, der er etableret i og uden for EU, hvilket vil gavne disse producenters konkurrenceevne og den europæiske økonomi som helhed, samtidig med at det nuværende høje niveau for beskyttelse af intellektuel ejendomsret opretholdes i EU. Selvom synspunkterne varierer med hensyn til den nøjagtige størrelse af fordelene ved initiativet, anslås det, at den påtænkte løsning (indførelsen af eksportundtagelse, jf. Infra) kan resultere i yderligere nettoeksportsalg af lægemidler, der er fremstillet i EU, på mellem 0,6 mia. EUR og 1 mia. EUR om året (for en stikprøve af molekyler, der er repræsentative for 32 % af de relevante lægemidler). Initiativet bør også være til gavn for patienterne (på grund af hurtigere adgang til flere lægemidler til overkommelige priser ved det supplerende beskyttelsescertifikats udløb) og for sundhedssystemerne og bør bekræfte EU's position som et centrum for farmaceutisk innovation, især inden for sektoren for biosimilære lægemidler.
Hvad er merværdien ved foranstaltninger på EU-plan?
Kun foranstaltninger på EU-plan vil være effektive. Medlemsstaternes foranstaltninger er mulige (og nationale løsninger baseret på frivillige aftaler er faktisk blevet testet i mindre omfang, men viste sig ikke at være effektive), men ville gå imod den centrale målsætning i forordning nr. 469/2009, der skal sikre en ensartet ordning på tværs af det indre marked. Desuden fastsætter den eksisterende forordning strenge grænser for muligheden for, at de enkelte medlemsstater kan løse de identificerede problemer på en ensidig måde.
B. Løsninger
Hvilke lovgivningsmæssige og ikke-lovgivningsmæssige løsninger er overvejet? Foretrækkes en bestemt løsning frem for andre? Hvorfor?
Der er overvejet forskellige løsningsmodeller. Nogle løsningsmodeller blev kasseret på et tidligt stadium, navnlig i) udelukkende at benytte sig af Unionens (igangværende) bestræbelser på at overbevise sine internationale handelspartnere om at tilpasse deres ordninger vedrørende immaterielle rettigheder med EU's, ii) at udvide Bolar-fritagelsen, iii) at indføre nye ad hoc-licenssystemer og iv) at skære ned på det supplerende beskyttelsescertifikats maksimale varighed. De løsningsmodeller, der blev overvejet, omfatter, bortset fra status quo-muligheden, en mild lovgivningsmæssig tilgang (fremme af frivillige, industristyrede aftaler), indførelse af en undtagelse for produkter udelukkende til eksportformål og/eller til eksport og oplagring og indførelse af en undtagelse for produkter ledsaget af beskyttelsesforanstaltninger. Der blev overvejet forskellige timingmuligheder for ikrafttrædelse af en undtagelse.
Den foretrukne løsning er at ændre den eksisterende ordning for supplerende beskyttelsescertifikater (forordning

(EF) nr. 469/2009) for at indføre en "undtagelse", der tillader, at generiske og/eller biosimilære lægemidler, der fremstilles i EU i løbet af det supplerende beskyttelsescertifikats periode til eksportformål. For at sikre en afbalanceret tilgang, bedre beskyttelse af indehavere af supplerende beskyttelsescertifikater i EU og gennemsigtighed vil denne undtagelse være ledsaget af forskellige beskyttelsesforanstaltninger såsom mærkning og indberetningspligt. Med hensyn til leveringen til EU-markedet kort efter det supplerende beskyttelsescertifikats udløb vil producenter, der anvender denne eksportundtagelse, i et vist omfang også være klar den første dag, produkterne placeres på EU-markedet efter det supplerende beskyttelsescertifikats udløb, da de allerede ville have operativ produktionskapacitet.

Hvem støtter hvilken løsning?

Producenter af generiske og/eller biosimilære lægemidler, der er etableret i EU – samt til en vis grad patientgrupper og interessenter inden for sundhedspleje – støtter den foretrukne løsning. Indehavere af supplerende beskyttelsescertifikater ("producenter af originalmedicin") støtter status quo, da de frygter yderligere konkurrence på eksportmarkederne (fra producenter af generiske og/eller biosimilære lægemidler i Unionen) og øgede krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder. Med hensyn til den første bekymring skal det bemærkes, at undtagelsen kan føre til en mindre reduktion af salget for nogle, men denne reduktion vil i høj grad blive opvejet af de forventede fordele, som forslaget vil medføre, og vil muligvis forekomme under alle omstændigheder som følge af øget konkurrence fra producenter uden for Unionen. Med hensyn til sidstnævnte bekymring skal det bemærkes, at den foretrukne løsning omfatter forskellige foranstaltninger til at bekæmpe omladning, der vil være fordelagtig for indehavere af supplerende beskyttelsescertifikater.

I den offentlige høring udtrykte nogle medlemsstater støtte til eksportundtagelsen og ingen modsatte sig udtrykkeligt ideen. De fleste medlemsstater var af den opfattelse, at de kunne støtte initiativet, med forbehold af, at der fremlægges overbevisende dokumentation for de nettoøkonomiske konsekvenser. Europa-Parlamentet har i flere beslutninger understreget sin støtte til den foretrukne løsningsmodel.

C. Den foretrukne løsnings virkninger

Hvilke fordele er der ved den foretrukne løsning (hvis en bestemt løsning foretrækkes – ellers fordelene ved de vigtigste af de mulige løsninger)?

Den foretrukne løsning ville øge konkurrenceevnen blandt producenter af generiske og/eller biosimilære lægemidler, der er etableret i EU, med hensyn til eksport i løbet af det supplerende beskyttelsescertifikats varighed og ved rettidig adgang til EU-markedet efter det supplerende beskyttelsescertifikats udløb. Dette forventes at resultere i yderligere nettoeksport af lægemidler, der er fremstillet i EU, der nærmer sig 1 mia. EUR om året (baseret på en begrænset stikprøve, der kun dækker 32 % af det relevante marked) med alle de åbenlyse gavnlige virkninger med hensyn til jobskabelse (estimeret omkring 20-25 000 direkte jobs, baseret på samme begrænsede stikprøve) og reduceret udflytning. Selvom nogle undersøgelser bestrider størrelsen af disse positive fordele, afviser ingen undersøgelse dem fuldstændigt. Desuden omfatter den foretrukne løsning effektive, men ikke besværlige eller omkostningseffektive foranstaltninger til at bekæmpe omladning (under særlig hensyntagen til et særligt fokus på små og mellemstore virksomheder), hvilket vil føre til en bedre beskyttelse mod krænkelse af supplerende beskyttelsescertifikater i EU. Endelig kan den foretrukne løsning medføre positive resultater for patienter og sundhedssystemer (bedre adgang til medicin), og den vil øge F&U i Unionen, især for biosimilære lægemidler.

Hvilke omkostninger er der ved den foretrukne løsning (hvis en bestemt løsning foretrækkes – ellers omkostningerne ved de vigtigste af de mulige løsninger)?

Den foretrukne løsning kan medføre en mindre reduktion i salget hos indehavere af supplerende beskyttelsescertifikater ("producenter af originalmedicin") på grund af den øgede konkurrence, de ville have fra producenter af generiske og/eller biosimilære lægemidler, der er etableret i EU, på eksportmarkederne i løbet af det supplerende beskyttelsescertifikats varighed (i tredjelande, der ikke er omfattet af supplerende beskyttelsescertifikater, og som alligevel er fuldt åbne over for international konkurrence). Dette mulige fald i salget (som også kan påvirke beskæftigelsen) anslås at være omkring ti gange lavere end de estimerede fordele for producenter af generiske og/eller biosimilære lægemidler, der er etableret i EU, og det kan under alle omstændigheder forekomme (som følge af øget konkurrence uden for Europa).

Der forventes næsten ingen administrative omkostninger, efterlevelsomkostninger eller andre gennemførelsesomkostninger, selv om de foreslåede foranstaltninger til at bekæmpe omladning vil indebære administrativt arbejde, men der bør i høj grad kompenseres herfor gennem den øgede beskyttelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder. Der er ikke identificeret andre udgifter (f.eks. miljømæssige omkostninger).

Hvordan påvirker den foretrukne løsning virksomhederne, herunder de små og mellemstore virksomheder og mikrovirksomhederne?

Konsekvensanalysen indeholder en test vedrørende små og mellemstore virksomheder, der undersøger den potentielle virkning af den foretrukne løsning for forskellige kategorier af små og mellemstore virksomheder, der beskæftiger sig med enten F&U eller fremstilling, enten af såkaldte "originale" lægemidler eller generiske og biosimilære lægemidler. Det konkluderes, at den foretrukne løsning ville være yderst gavnlig for små og mellemstore virksomheder i EU, der fremstiller generiske og biosimilære lægemidler, da det er vanskeligere for dem end for større virksomheder at oprette produktionsanlæg uden for EU for at kunne klare de stigende utilsigtede virkninger af EU's ordning for supplerende beskyttelsescertifikater. Forslaget vil også skabe nye F&U- og produktionsmuligheder for små og mellemstore virksomheder og nystartede virksomheder i meget lukrative og hurtigt voksende sektorer, især med hensyn til biosimilære lægemidler (hvor der er intensiv investering i F&U). Initiativet ville være gavnligt for dynamikken i hele EU's farmaceutiske økosystem (opstart osv.). Som forklaret ovenfor kan den foretrukne løsning føre til tab af potentielt salg for indehavere af supplerende beskyttelsescertifikater, da sidstnævnte vil blive udsat for øget konkurrence på eksportmarkederne fra producenter af generiske og biosimilære lægemidler i EU. Da en sådan konkurrence dog under alle omstændigheder kan forekomme, og da den foretrukne løsning tager hensyn til den centrale målsætning vedrørende det supplerende beskyttelsescertifikats beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder i Europa, vil den begrænsede risiko for tab af salg få en meget begrænset effekt på de små og mellemstore virksomheders mulighed for at deltage i F&U med henblik på at få et afkast på deres investeringer. De gavnlige virkninger af forslaget om EU som et centrum for farmaceutisk F&U som helhed kompenserer i høj grad for denne effekt.

Vil den foretrukne løsning få væsentlige konsekvenser for de nationale budgetter og myndigheder?

Virkningerne på sundhedssystemerne forventes at være positive, da den foretrukne løsning vil fremme konkurrencen på de europæiske markeder og sandsynligvis lette overgangen til billigere lægemidler efter det supplerende beskyttelsescertifikats udløb. Øget F&U og fremstilling i EU vil resultere i bedre adgang til medicin til mere overkommelige priser. Det vil også føre til bedre sikkerhed og forsyningskvalitet (færre forfalskninger, mindre usikkerhed på grund af importafhængighed).

Vil den foretrukne løsning få andre væsentlige virkninger?

Som nævnt ovenfor ville den foretrukne løsning være gavnlig med hensyn til global konkurrenceevne og handel, og den vil også medføre positive virkninger for patienterne. Forskningsmiljøet i EU forventes at drage fordel af dette initiativ (da forskning og udvikling i biosimilære lægemidler ofte foregår der, hvor fremstillingen også finder sted), hvilket ville bidrage til at forhindre udflytning af relateret forskning.

D. Opfølgning

Hvornår vil foranstaltningen blive taget op til fornyet overvejelse?

Ja, den faktiske virkning af den ændrede ordning for supplerende beskyttelsescertifikater vil blive overvåget på grundlag af foruddefinerede kriterier.