



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 29. mai 2018
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2018/0161 (COD)

9485/18
ADD 3

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

ETTEPANEK

Saatja: Euroopa Komisjoni peasekretär,
allkirjastanud Jordi AYET PUIGARNAU, direktor

Kättesaamise
kuupäev: 28. mai 2018

Saaja: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär

Komisjoni dok nr: SWD(2018) 241 final

Teema: KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT
MÕJUHINNANGU KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE
Lisatud dokumendile:
Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse
nõukogu määrust (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse
kohta

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument SWD(2018) 241 final.

Lisatud: SWD(2018) 241 final



Brüssel, 28.5.2018
SWD(2018) 241 final

KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT
MÕJUHINNANGU KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE

Lisatud dokumendile:

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta

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

Kommenteeritud kokkuvõte
Mõjuhinna järgmise ettepaneku kohta: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse ravimite täiendava kaitse tunnistuse määrust nr 469/2009.
A. Vajadus meetmete järele
Miks? Mis on lahendamist vajav probleem?
Probleem on seotud ELi olemasoleva ravimite täiendava kaitse tunnistuste süsteemiga (määrus (EÜ) nr 469/2009), mis loodi 1992. aastal ja mis võimaldab kuni viie aasta (pediaatriliste ravimite erandi korral 5,5 aasta) pikkust patendi aegumise järgset (patendilaadset) lisakaitset müügiluba vajavatele ravimitele. Kuigi täiendava kaitse tunnistuse kasu selle omanikule on märkimisväärne, on täiendava kaitse süsteemiga seoses tekkinud ravimituru suurte muutuste tõttu soovimatuid kõrvalmõjusid ELis tegutsevate analoogravimite ja/või sarnaste bioloogiliste ravimite (edaspidi "analoogravimid") tootjate jaoks. Peamised probleemid: 1) nad ei saa täiendava kaitse tunnistuse kehtivuse ajal analoogravimeid toota ka ekspordiks neisse kolmandatesse riikidesse, kus kaitset ei ole või kus see on aegunud; ja 2) nad ei ole nad täiendava kaitse tunnistuse aegumisel kohe valmis analoogravimeid ELi turule laskma. Liidus tegutsevatel analoogravimitootjatel on seega oht jääda ilma märkimisväärsetest ekspordivõimalustest ja liikmesriikide turule sisenemiseks vajalikust ettevalmistusajast ajal, mis avanevad paljud uued võimalused (peamiselt väga paljude patentide aegumine alates aastast 2020). Kui praegu midagi ette ei võeta, jäävad Euroopa tootjad ilma märkimisväärsetest võimalustest, mis omakorda on kahjulik töökohtade arvule, patsientidele (liigne sõltuvus impordist ja konkurentsi hõredusest tingitud kõrgemad hinnad) ning sarnaste bioloogiliste ravimite väljatöötamise uuringutele.
Mida selle algatusega loodetakse saavutada?
Algatuse eesmärk on taastada liidus ja väljaspool seda tegutsevate analoogravimitootjate jaoks võrdsed võimalused, mis oleks kasulik nii liidusisestele analoogravimitootjatele kui ka kogu liidu majandusele, jättes siiski alles praeguse hea intellektuaalomandikaitse. Kuigi algatusest tõusva kasu täpse suuruse suhtes ollakse eri arvamustel, võib kavandatud lahendus (ekspordierandi lubamine, vt allpool) suurendada ELis toodetud ravimite ekspordimüüki aastas 0,6–1 miljardit eurot (asjaomaste ravimite turust 32% moodustavate molekulide valimi puhul). Algatus peaks samuti kasu tooma patsientidele (muutes taskukohasemad ravimid pärast kaitse lõppu kiiremini kättesaadavaks) ja tervishoiusüsteemidele ning kinnitama ELi positsiooni ravimialase, eriti sarnaste bioloogiliste ravimite alase uuendustegevuse keskusena.
Milline on ELi tasandi meetmete lisaväärtus?
Tulemuslikud oleksid ainult ELi tasandi meetmed. Ka liikmesriikide meetmed oleks mõeldavad (vabatahtlikel kokkulepetel põhinevaid riiklike lahendusi ongi vähesel määral katsetatud, ent edutult), aga ei oleks kooskõlas määruse nr 469/2009 põhieesmärgiga luua ühtne süsteem kogu siseturul. Pealegi seab olemasolev määrus ranged piirid liikmesriikide võimalustele lahendada tuvastatud probleeme ühepoolselt.
B. Lahendused
Milliseid seadusandlikke ja mitteseadusandlikke poliitikavariante on kaalutud? Kas on olemas eelistatud variant? Miks?
Kaalutud on mitut varianti. Mõni valikuvariant jäeti juba varakult kõrvale: i) jääda lootma liidu (käimasolevatele) püüdlustele veenda rahvusvahelisi äripartnereid kooskõlastama oma intellektuaalomandiõiguste süsteemi liidu omaga, ii) laiendada Bolari erandit, iii) võtta kasutusele uued erakorralise loa andmise süsteemid ja iv) lühendada täiendava kaitse tunnistuste maksimumkestust. Samamoodi jätkamise kõrvale kaaluti pehme õiguse meetodit (sektori vabatahtlike kokkulepete soodustamine), ainult ekspordiks ja/või ekspordiks ja lattu tootmise erandi lubamist ning tootmiserandi lubamist koos kaitsemeetmetega. Kaaluti ka erinevaid erandi jõustumise aegu. Eelistatav variant on olemasoleva täiendava kaitse tunnistuste süsteemi (määruse (EÜ) nr 469/2009) muutmine, et kaitse kehtivuse ajal oleks ELis võimalik analoogravimeid ekspordiks toota. Et oleks tagatud tasakaalustatud lähenemine, täiendava kaitse tunnistuse omanike parem kaitse liidus ja läbipaistvus, kaasneksid erandiga erinevad kaitsemeetmed (nt märgistamis- ja teavitamisnõuded). Et hakata kohe pärast täiendava kaitse lõppu varustama ELi turge, saaksid ekspordierandi saanud tootjad olla teatud määral valmis ka kohe pärast kaitse lõppu liidu turge varustama, sest tootmisvõimsus on neil juba olemas.
Kes millist varianti toetab?
Eelistatavat varianti toetavad ELis tegutsevad analoogravimitootjad ning mõningal määral ka patsiendid ja tervishoiuasutused. Täiendava kaitse tunnistuse omanikud (originaalravimite tootjad) pooldavad samamoodi jätkamist, sest kardavad

(liidu analoogravimitootjate) lisakonkurentsi eksporditurgudel ja intellektuaalomandi õiguste rikkumiste sagenemist. Esimese hirmuga seoses tuleks märkida, et erand võib neist mõne müüki veidi vähendada, aga selle vähenemise kaalub üles ettepanekust tulenev kasu ja vähenemine võib aset leida igal juhul, sest liiduväliste tootjate konkurents tiheneb samuti. Teise mure kohta tuleks mainida seda, et eelistatav valikuvariant sisaldab mitmesuguseid eksporditoodete liitu tagasi sattumise vastaseid meetmeid, mis on täiendava kaitse tunnistuse omanikele kasulikud.

Avalikul konsultatsioonil olid mõned liikmesriigid ekspordierandi poolt, aga selgesõnalist vastuseisu ei väljendanud ükski riik. Enamik liikmesriike oli arvamusel, et nad võiksid algatusega nõus olla, kui majandusliku netomõju kohta esitatakse veenvad tõendid. Euroopa Parlament on mitmes resolutsioonis rõhutanud poolehoidu eelistatud valikuvariandile.

C. Eelistatud poliitikavariandi mõju

Millised on eelistatud poliitikavariandi (kui see on olemas, vastasel korral peamiste poliitikavariantide) eelised?

Eelistatav valikuvariant parandaks ELis tegutsevate analoogravimitootjate konkurentsivõimet täiendava kaitse aegsel ekspordil ja nende õigeaegse turule sisenemise võimalust liidus kaitse lõppedes. Selle tulemusena peaks liidus toodetud ravimite eksport suurenema aastas kuni miljardi euro võrra (asjaomasest turust 32% analüüsimise alusel) koos kõigi kaasuvate tagajärgedega, nagu töökohtade loomine (sama valimi alusel umbes 20–25 000) ja vähem tegevuse liidust välja viimisi. Isegi kui mõnes uuringus seatakse kasu selline suurus kahtluse alla, ei ole ühtegi uuringut, mis eitaks kasu tekkimist. Peale selle sisaldab eelistatav variant tulemuslikke ent mitte koormavaid eksporditoodete liitu tagasi sattumise vastaseid meetmeid (arvestades eriti VKEdega), mis tagavad täiendava kaitse tunnistuse omanikele parema kaitse liidus. Viimasena oleks eelistatav variant kasulik ka patsientidele ja tervishoiusüsteemidele (ravimite parem kättesaadavus) ning soodustaks liidus eriti bioloogiliste analoogravimitega seotud teadus- ja arendustegevust.

Millised on eelistatud poliitikavariandi (kui see on olemas, vastasel korral peamiste poliitikavariantide) kulud?

Eelistatava valikuvariandiga kaasneks väike täiendava kaitse tunnistuse omanike toodete (originaaltoodete) müügi vähenemine eksporditurgudel, sest ELis tegutsevad analoogravimitootjad tekitavad kaitse kehtivuse ajal täiendava kaitseta kolmandate riikide turgudel suurema konkurentsi, aga need turud on rahvusvaheliste konkurentidele nagunii täiel määral avatud. Selline müügikadu (mis võib mõjutada ka töökohtade arvu) on hinnanguliselt umbes 10 korda väiksem kui ELis tegutsevate analoogravimitootjate kasu ja võib tekkida igal juhul, sest liiduväliste ettevõtete konkurents on samuti tihenemas.

Kuigi eksporditoodete liitu tagasi sattumise vastased meetmed nõuavad veidi haldustööd, ei ole halduskulusid, nõuete täitmise seotud kulusid ega muid rakenduskulusid eriti oodata ning ettepanekust saadav intellektuaalomandi õiguste paremast kaitsest tulenev kasu peaks need üles kaaluma. Muid kulusid (nt keskkonnakulud) ei ole tuvastatud.

Milline on mõju ettevõtjatele, VKEdele ja mikroettevõtjatele?

Mõjuhinnang sisaldab VKE-testi, milles vaadeldi eelistatava variandi võimalikku mõju erisugustele VKEdele, kes tegelevad kas originaal- või analoogravimite tootmise või sellega seotud teadus- ja arendustegevusega. Jõuti järeldusele, et eelistatav variant oleks ELis tegutsevatele analoogravimite tootjatele VKEdele väga kasulik, sest neil on keerulisem viia tootmine liidust välja, et pääseda üha suurenevatest soovimatutest liidu täiendava kaitse süsteemi kõrvalmõjudest. Ettepanek annab VKEdele ja idufirmadele väga tulusatel ja kiiresti kasvavatel turgudel ka uusi teadus- ja arendustegevuse ning tootmisega seotud võimalusi, eriti bioloogiliste analoogravimitega seoses (millega kaasnevad ka suured investeeringud teadus- ja arendustegevusse). Algatus peaks olema kasulik kogu ELi ravimisüsteemi dünaamikale (idufirmade loomine jms).

Nagu eespool selgitatud, võib eelistatud variandiga kaasneda täiendava kaitse tunnistuse omanike müügitulu vähenemine, kui eksporditurgudel tuleb hakata konkureerima ka liidus tegutsevate analoogravimitootjatega. Kuna aga selline konkurents võib leida aset ka erandita ja eelistatava variandiga jääks intellektuaalomandi täiendav kaitse liidus põhiosas ikkagi kehtima, on väiksel müügitulu vähenemise võimalusel väga väike mõju teadus- ja arendustegevusega tegelevate VKEde investeeringute tasuvusele. Seda mõju tasakaalustab suuresti ettepanekust tõusev kasu ELile tervikuna kui ravimialase teadus- ja arendustegevuse keskusele.

Kas on ette näha märkimisväärset mõju riigieelarvetele ja ametiasutustele?

Mõju tervishoiusüsteemidele peaks olema hea, sest ELi turgudel suureneks konkurents ja taskukohasemad ravimid muutuksid pärast täiendava kaitse lõppu kiiremini kättesaadavaks. Rohkem teadus- ja arendustegevust ning tootmist liidus parandab ravimite kättesaadavust ja taskukohasust. Samuti parandab see ravimitega varustamise kindlust ja kvaliteeti (vähem võltsinguid ja impordist tingitud ebakindlust).

Kas on oodata muud olulist mõju?

Nagu eespool mainitud, oleks eelistatav variant kasulik üldisele konkurentsivõimele ja kaubandusele ning patsientidele. Samuti peaksid sellest kasu saama ELi teadusringkonnad (sest bioloogiliste analoogravimitega seotud teadus- ja arendustegevus toimub sageli tootmisriigis) ja seetõttu vähenema tegevuse liidust välja viimine.

D. Järeelmeetmed

Millal poliitika läbi vaadatakse?

Täiendava kaitse süsteemi muutmise tegelikku mõju jälgitakse konkreetsete kriteeriumide alusel.