

Bruxelles, 29. svibnja 2018.
(OR. en)

**Međuinstitucijski predmet:
2018/0161 (COD)**

**9485/18
ADD 3**

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

PRIJEDLOG

Od:	Glavni tajnik Europske komisije, potpisao g. Jordi AYET PUIGARNAU, direktor
Datum primitka:	28. svibnja 2018.
Za:	g. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	SWD(2018) 241 final
Predmet:	RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE SAŽETAK PROCJENE UČINKA priložen dokumentu Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekeve

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument SWD(2018) 241 final.

Priloženo: SWD(2018) 241 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 28.5.2018.
SWD(2018) 241 final

RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE

SAŽETAK PROCJENE UČINKA

priložen dokumentu

**Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 469/2009 o
svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove**

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

Sažetak
Procjena učinka Prijedloga uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe br. 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove
A. Potreba za djelovanjem
Zašto? O kakvom je problemu riječ?
Problem se odnosi na postojeći sustav svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove EU-a (Uredba (EZ) br. 469/2009) koji je uveden 1992. i kojim se pruža dodatna zaštita (slična patentu) za farmaceutske proizvode koji podliježu odobrenju za stavljanje u promet u trajanju do pet godina nakon isteka patenta (5,5 godina ako je dodijeljeno pedijatrijsko produljenje). Iako su koristi svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za njezina nositelja znatne, kao posljedica važnih promjena na farmaceutskim tržištima sustav svjedodžbe o dodatnoj zaštiti sada ima neželjene popratne učinke na konkurentnost proizvođača generičkih i/ili biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u EU-u. Glavni su problemi sljedeći: 1. tijekom trajanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti oni ne mogu proizvoditi generičke i/ili bioslične lijekove u svrhu izvoza u treće zemlje u kojima je zaštita istekla i 2. neposredno nakon isteka svjedodžbe o dodatnoj zaštiti nisu spremni na stavljanje generičkih i/ili biosličnih lijekova u promet na tržište EU-a. Stoga proizvođačima generičkih i/ili biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u EU-u prijeti opasnost da će propustiti važne prilike za izvoz i ključne rokove za ulazak na tržište u državama članicama u trenutku otvaranja važnih novih prilika (npr. kao posljedica naglog pada prihoda nakon isteka patenata od 2020. nadalje). Ako se ne djeluje odmah, europskim proizvođačima prijeti opasnost da će propustiti važne prilike, što će imati negativan učinak na otvaranje radnih mjesta, pacijente (povećanje ovisnosti o opskrbi uvozom, više cijene zbog ograničenog tržišnog natjecanja) i istraživanja biosličnih lijekova.
Što se nastoji postići ovom inicijativom?
Cilj je ove inicijative ponovna uspostava jednakih uvjeta tržišnog natjecanja za proizvođače generičkih i/ili biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u EU-u i proizvođače u trećim zemljama, što bi bilo korisno za konkurentnost proizvođača s poslovnim nastanom u EU-u i europskog gospodarstva u cjelini te čime bi se zadržala trenutačna visoka razina zaštite prava intelektualnog vlasništva u EU-u. Iako se mišljenja o točnom opsegu koristi inicijative razlikuju, procjenjuje se da bi predviđeno rješenje (uvođenje izuzeća za izvoz, vidjeti u nastavku) moglo za posljedicu imati neto dodatnu izвозnu prodaju lijekova proizvedenih u EU-a u iznosu od 0,6 milijardi EUR do 1 milijarde EUR godišnje (za uzorak molekula koje čine 32 % relevantnih lijekova). Inicijativa bi trebala biti korisna i za pacijente (zbog bržeg pristupa lijekovima po povoljnijim cijenama nakon isteka svjedodžbe o dodatnoj zaštiti) i zdravstvene sustave te bi trebala potvrditi položaj EU-a kao središta farmaceutskih inovacija, posebno u sektoru biosličnih lijekova.
Koja je dodana vrijednost djelovanja na razini EU-a?
Samo bi djelovanje na razini EU-a bilo djelotvorno. Moguće je i djelovanje država članica (ispitan je mali broj nacionalnih rješenja koja se temelje na dobrovoljnim sporazumima, ali ona se nisu pokazala djelotvornima), ali to bi bilo protivno temeljnom cilju Uredbe br. 469/2009, odnosno osiguravanju jedinstvenog sustava na cijelom unutarnjem tržištu. Osim toga, postojećom Uredbom strogo je ograničena mogućnost pojedinih država članica da jednostrano rješavaju utvrđene probleme.
B. Rješenja
Koje su se zakonodavne i nezakonodavne opcije politika razmatrale? Daje li se prednost određenoj opciji? Zašto?
Razmotrene su različite opcije. Neke su opcije odbačene u ranoj fazi, među ostalim i. oslanjanje na (tekuća) nastojanja Unije da uvjeri međunarodne trgovinske partnere da svoje sustave prava intelektualnog vlasništva usklade sa sustavom EU-a, ii. proširenje izuzeća Bolar, iii. uvođenje novih <i>ad hoc</i> sustava mjera za izdavanje dozvola i iv. smanjenje maksimalnog trajanja svjedodžbi o dodatnoj zaštiti. Opcije koje su se razmatrale uključuju, uz opciju održavanja postojećeg stanja, pristup neobvezujućeg zakonodavstva (kojim se potiču dobrovoljni sporazumi u kojima industrija ima vodeću ulogu), uvođenje izuzeća za proizvodnju isključivo u svrhu izvoza i/ili u svrhu izvoza i stvaranja zaliha i uvođenje izuzeća za proizvodnju popraćenog zaštitnim mjerama. Razmatrale su se različite opcije u pogledu vremena u kojem bi izuzeće počelo proizvoditi učinke. Opcija kojoj se daje prednost je izmjena postojećeg sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (Uredbe (EZ) br. 469/2009) kako bi se uvelo izuzeće kojim se omogućuje proizvodnja generičkih ili biosličnih lijekova u EU-u u svrhu izvoza tijekom trajanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. Kako bi se osigurali uravnoteženi pristup, bolja zaštita nositelja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u EU-u i transparentnost, to izuzeće bilo bi popraćeno različitim zaštitnim mjerama, kao što su zahtjevi označivanja i obavješćivanja. Kad je riječ o opskrbi tržišta EU-a brzo

nakon isteka svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, proizvođači koji iskorištavaju prednosti izuzeća za izvoz bili bi u određenoj mjeri spremni i za ulazak na tržište EU-a od prvog dana nakon isteka svjedodžbe o dodatnoj zaštiti jer bi već imali operativni proizvodni kapacitet.

Tko podržava koju opciju?

Proizvođači generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u EU-u, kao i, u određenoj mjeri, skupine pacijenata i dionici iz područja zdravstvene zaštite, podržavaju opciju kojoj se daje prednost.

Nositelji svjedodžbe o dodatnoj zaštiti („proizvođači izvornih lijekova”) podržavaju održavanje postojećeg stanja jer strahuju od dodatnog tržišnog natjecanja na izvoznim tržištima (s proizvođačima generičkih i/ili biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Uniji) i porasta broja povreda prava intelektualnog vlasništva. Kad je riječ o prvom razlogu za zabrinutost, trebalo bi napomenuti da bi izuzeće moglo dovesti do blagog smanjenja prodaje za neke, ali to će smanjenje u velikoj mjeri biti nadoknađeno očekivanim koristima koje će se ostvariti prijedlogom te bi do njega u svakom slučaju moglo doći zbog jačanja konkurentnosti proizvođača s poslovnim nastanom izvan Unije. Kad je riječ o drugom razlogu za zabrinutost, trebalo bi napomenuti da opcija kojoj se daje prednost uključuje različite mjere za sprječavanje preusmjerenja koje djeluju u korist nositelja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

U okviru javnog savjetovanja neke države članice izrazile su podršku izuzeću za izvoz i nijedna nije navela da se izričito protivi toj ideji. Većina država članica smatrala je da bi mogla podržati inicijativu ako se predoče uvjerljivi dokazi u smislu neto gospodarskog učinka. Europski parlament u nekoliko je rezolucija istaknuo svoju podršku opciji kojoj se daje prednost.

C. Učinci opcije kojoj se daje prednost

Koje su prednosti opcije kojoj se daje prednost (ako takve opcije nema, navesti koristi glavnih opcija)?

Opcijom kojoj se daje prednost potaknula bi se konkurentnost proizvođača generičkih i/ili biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u EU-u u pogledu izvoza tijekom trajanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i pravodobnog ulaska na tržište EU-a nakon isteka svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. Očekuje se da će posljedica toga biti neto dodatni izvoz lijekova proizvedenih u EU-u u iznosu od gotovo 1 milijarde EUR godišnje (na temelju ograničenog uzorka kojim je obuhvaćeno samo 32 % mjerodavnog tržišta) uz sve očite korisne posljedice u smislu otvaranja radnih mjesta (uz procjenu od 20 000 do 25 000 izravnih radnih mjesta na temelju istog ograničenog uzorka) i smanjenja premještanja. Čak i ako se u nekim studijama osporava opseg tih pozitivnih koristi, one se ni u jednoj studiji ne opovrgavaju potpuno. Osim toga, opcija kojoj se daje prednost uključuje djelotvorne, ali ne i opterećujuće ili skupe mjere za sprječavanje preusmjerenja (uzimajući posebno u obzir aspekt MSP-ova), koje će dovesti do bolje zaštite od nanošenja povreda svjedodžbama o dodatnoj zaštiti u Uniji. Naposljetku, opcijom kojoj se daje prednosti mogli bi se ostvariti pozitivni rezultati za pacijente i sustave zdravstvene zaštite (bolji pristup lijekovima) te ojačati istraživanja i razvoj u Uniji, posebno biosličnih lijekova.

Koliki su troškovi opcije kojoj se daje prednost (ako takve opcije nema, navesti troškove glavnih opcija)?

Opcija kojoj se daje prednosti može dovesti do blagog pada prodaje proizvoda nositelja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti („proizvođača izvornih lijekova”) na izvoznim tržištima jer bi se tijekom trajanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (u trećim zemljama u kojima se ona ne primjenjuje i koje su ionako potpuno otvorene za međunarodno tržišno natjecanje) suočili s jačanjem tržišnog natjecanja s proizvođačima generičkih i/ili biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u EU-u. Procjenjuje se da je taj mogući pad prodaje (koji može utjecati i na otvaranje radnih mjesta) oko deset puta manji od procijenjenih koristi za proizvođače generičkih i/ili biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u EU-u te da bi do njega u svakom slučaju moglo doći (zbog jačanja konkurencije koja dolazi izvan Europe).

Nisu predviđeni gotovo nikakvi administrativni troškovi, troškovi usklađivanja ili drugi provedbeni troškovi, iako će predložene mjere za sprječavanje preusmjerenja podrazumijevati određeni administrativni rad, ali to bi u velikoj mjeri trebalo biti nadoknađeno činjenicom da će prava intelektualnog vlasništva biti bolje zaštićena. Nisu utvrđeni drugi troškovi (npr. troškovi u području okoliša).

Kako će to utjecati na poduzeća, MSP-ove i mikropoduzeća?

Procjena učinka uključuje test za MSP-ove u okviru kojeg se razmatra potencijalni učinak opcije kojoj se daje prednost u pogledu različitih kategorija MSP-ova uključenih u istraživanja i razvoj ili proizvodnju takozvanih „izvornih” proizvoda ili generičkih i biosličnih proizvoda. U procjeni učinka zaključuje se da bi opcija kojoj se daje prednost bila izuzetno korisna za MSP-ove s poslovnim nastanom u EU-u koji proizvode generičke i bioslične lijekove jer je njima u odnosu na veća poduzeća teže uspostaviti proizvodne pogone izvan EU-a kako bi izbjegli sve veće neželjene učinke sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti EU-a. Prijedlogom će se stvoriti i nove prilike u pogledu istraživanja i razvoja te proizvodnje za MSP-ove i novoosnovana poduzeća u izuzetno unosnim i

brzorastućim sektorima, posebno kad je riječ o biosličnim lijekovima (gdje se intenzivno ulaže u istraživanja i razvoj). Inicijativa bi bila korisna za dinamiku cijelog farmaceutskog ekosustava EU-a (osnivanje novih poduzeća itd.).

Kako je prethodno objašnjeno, opcija kojoj se daje prednost mogla bi dovesti do gubitka potencijalne prodaje nositelja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti jer će se oni na izvoznim tržištima suočiti s pojačanom konkurencijom u obliku proizvođača generičkih i/ili biosličnih lijekova u EU-u. Međutim, budući da bi do takvog tržišnog natjecanja u svakom slučaju moglo doći i da se opcijom kojoj se daje prednost ne mijenja srž zaštite prava intelektualnog vlasništva na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, ograničeni rizik gubitka prodaje imat će vrlo ograničen učinak na mogućnost MSP-ova uključenih u istraživanja i razvoj da ostvare povrat ulaganja. Taj je učinak u velikoj mjeri nadoknađen korisnim učincima prijedloga na EU kao središte farmaceutskih istraživanja i razvoja u cjelini.

Hoće li to znatno utjecati na nacionalne proračune i uprave?

Očekuju se pozitivni učinci na zdravstvene sustave jer će se opcijom kojoj se daje prednost potaknuti tržišno natjecanje na europskim tržištima i vjerojatno olakšati prelazak na jeftinije lijekove nakon isteka zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. Povećanje istraživanja i razvoja te proizvodnje u EU-u dovest će do boljeg pristupa lijekovima po povoljnijoj cijeni. Doved će i do veće sigurnosti i kvalitete opskrbe (manje krivotvorina, manje nesigurnosti zbog oslanjanja na uvoz).

Očekuju li se drugi bitni učinci?

Kako je prethodno navedeno, opcija kojoj se daje prednost bila bi korisna u smislu globalne konkurentnosti i trgovine, a uključivat će i pozitivne učinke za pacijente. Očekuje se da će istraživačka zajednica EU-a imati koristi od ove inicijative (jer se istraživanja i razvoj biosličnih lijekova često provode na istom mjestu na kojem se odvija i proizvodnja), čime bi se pridonijelo sprječavanju premještanja povezanih istraživanja.

D. Daljnje mjere

Kada će se politika preispitati?

Da, stvarni učinak izmijenjenog sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti pratit će se na temelju unaprijed utvrđenih kriterija.