



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2018. május 29.  
(OR. en)

---

---

**Intézményközi referenciaszám:  
2018/0161 (COD)**

---

---

**9485/18  
ADD 3**

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

## **JAVASLAT**

---

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Jordi AYET PUIGARNAU igazgató
Az átvétel dátuma:	2018. május 28.
Címzett:	Jeppé TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	SWD(2018) 241 final
Tárgy:	BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM A HATÁSVIZSGÁLAT VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓJA amely a következő dokumentumot kíséri Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló 469/2009/EK rendelet módosításáról

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a SWD(2018) 241 final számú dokumentumot.

---

Melléklet: SWD(2018) 241 final

Brüsszel, 2018.5.28.  
SWD(2018) 241 final

**BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM**

**A HATÁSVIZSGÁLAT VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓJA**

*amely a következő dokumentumot kíséri*

**Javaslat**

**Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló 469/2009/EK rendelet módosításáról**

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

## Vezetői összefoglaló

Hatásvizsgálat a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló 469/2009/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és a tanácsi rendeletre irányuló javaslatról.

### A. A fellépés szükségessége

#### Miért? Milyen problémát kell megoldani?

A probléma a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványára (SPC) vonatkozó, jelenlegi uniós rendszerrel (469/2009/EK rendelet) függ össze, amely rendszert 1992-ben vezették be, és kiegészítő (szabadalom jellegű) oltalmat biztosít a piaci engedély-köteles gyógyszerek számára, a szabadalom megszűnését követően legfeljebb 5 évig (gyermekgyógyászati meghosszabbítás esetén 5,5 évig). Noha az SPC jogosultnál jelentkező előnyei számottevőek, az SPC-rendszer napjainkban a gyógyszerpiacok jelentős változásai okán nem szándékozt járulékos hatást gyakorol a generikus/biohasonló gyógyszerek unióbeli gyártóinak versenyképességére. A főbb problémák a következők: (1) az SPC oltalmi ideje alatt a gyártók nem gyárthatnak generikus és biohasonló gyógyszereket olyan harmadik országokba történő export céljára, ahol az oltalom megszűnt; és (2) az SPC lejártakor azonnal nem állnak készen arra, hogy generikus és biohasonló gyógyszereket hozzanak forgalomba az uniós piacon. A generikus és biohasonló gyógyszerek unióbeli gyártói ezért azon kockázattal szembesülnek, hogy elesnek jelentős exportlehetőségektől és a tagállami piacokra történő belépés szempontjából döntő fontosságú átfutási időtől egy olyan időszakban, amikor jelentős új lehetőségek kínálkoznak (vö. a 2020-tól várható nagyobb szabadalmi szakadékkal). Ha most nem születik intézkedés, az európai gyártók tekintetében fennáll a veszély, hogy jelentős lehetőségektől esnek el, ami pedig kedvezőtlen hatással jár a munkahelyteremtés, a betegek (magnövekedett importfüggőség, a korlátozott verseny miatt magasabb árak) és a biohasonló gyógyszerek kutatása szempontjából.

#### Mi a kezdeményezés várható eredménye?

A kezdeményezés helyre kívánja állítani az egyenlő versenyfeltételeket az Unió és a harmadik országok generikus- és biohasonló gyógyszer-gyártói között, ami előnyös lenne mind az előbbieket versenyképessége, mind az egész európai gazdaság szempontjából, egyúttal fennmaradna a szellemi tulajdon-jog jelenlegi magas szintű védelme az EU-ban. Noha az álláspontok különböznek a kezdeményezés előnyeinek pontos mértékét illetően, a becslések szerint az előirányzott megoldás (az exportcélú mentesség bevezetése, vö. alább) eredményeként az Unióban készült gyógyszerek további exportértékesítése eléri az évi nettó 0,6–1 milliárd EUR-t (az érintett gyógyszerek 32 %-át képviselő molekulaminta alapján). A kezdeményezés előnyös a betegek számára is (azáltal, hogy gyorsabban hozzáférhetnek megfizethetőbb gyógyszerekhez az SPC lejártával), valamint az egészségügyi rendszerek szempontjából, és meg kell erősítenie az EU, mint a gyógyszeripari innováció központjának szerepét, különösen a biohasonló gyógyszerek ágazatában.

#### Milyen többletértéket képvisel az uniós szintű fellépés?

Csak az uniós szintű fellépés lehet hatékony. A tagállamok általi fellépés megvalósítható (és már teszteltek kis léptékben önkéntes megállapodásokon alapuló nemzeti megoldásokat, ám ezek nem bizonyultak hatékonyak), de szembe menne a 469/2009/EK rendelet elsődleges célkitűzésével, nevezetesen azzal, hogy egységes rendszert hozzanak létre a belső piacon. Ráadásul a hatályos rendelet szigorúan korlátozza annak lehetőségét, hogy az egyes tagállamok egyoldalúan kezeljék a feltárt problémákat.

### B. Megoldások

#### Milyen jogalkotási és nem jogalkotási szakpolitikai alternatívák merültek fel? Van-e előnyben részesített megoldás? Miért?

Több alternatívát vizsgáltunk meg. Egyeseket a korai szakaszban elvetettünk, nevezetesen, i. hogy a kizárólag az Unió (folyamatban lévő) azon erőfeszítéseire támaszkodjunk, hogy meggyőzze nemzetközi kereskedelmi partnereit arról, hogy a szellemi tulajdon-joggal kapcsolatos rendszereiket az unióhoz igazítsák, ii. a Bolar mentesség kiterjesztését, iii. új, eseti engedélyezési intézkedések rendszerének bevezetését, iv. az SPC-k maximális oltalmi idejének csökkentését. A figyelembe vett alternatívák – a jelenlegi helyzet fenntartásán kívül – tartalmaznak puha jogi eszközt is (az önkéntes, ágazat kezdeményezte megállapodások előmozdítása); kizárólag exportcélú és/vagy export- és készletfelhalmozási célú gyártási mentesség bevezetését; biztosítási intézkedésekkel kísért gyártási mentesség bevezetését. A mentesség hatálybalépésének időzítését érintően több alternatíva is felmerült.

Az előnyben részesített alternatíva a jelenlegi SPC-rendszer (469/2009/EK rendelet) módosítása, és abban olyan mentesség bevezetése, amely lehetővé teszi, hogy exportcélokra generikus és biohasonló gyógyszereket gyártsanak az EU-ban az SPC oltalmi ideje alatt. A kiegyensúlyozott megközelítésnek, az SPC-jogosultak

fokozottabb uniós védelmének és az átláthatóságnak a garantálása érdekében e mentességet több biztosítási intézkedés kíséri, így címkézési és tájékoztatási követelmények. Az uniós piacnak az SPC lejártát követő rövid időn belül való ellátása tekintetében, az ezen exportmentességet igénybe vevő gyártók bizonyos mértékben készen állnak arra, hogy az 1. napon belépjenek az uniós piacra, amikor az SPC lejár, minthogy addigra már működő gyártási kapacitásuk lesz.

#### **Ki melyik alternatívát támogatja?**

A generikus és biohasonló gyógyszerek unióbeli gyártói – és bizonyos mértékben a betegcsoportok és az egészségügyi érdekeltek – az előnyben részesített alternatívát támogatják.

Az SPC-jogosultak (originálisgyógyszer-gyártók) a jelenlegi helyzet fenntartását támogatják, mivel tartanak az exportpiacokon kialakuló további versenytől (a generikus és biohasonló gyógyszerek unióbeli gyártói részéről) és a szellemi tulajdonjog-sértések megnövekedésétől. Az első aggodalmat érintően meg kell jegyezni, hogy a mentesség néhányaknál előidézheti az értékesítések kismértékű csökkenését, de ezt a csökkenést a javaslatból várható előnyök nagymértékben kompenzálják, és az mindenképpen bekövetkezne, mivel az Unión kívüli gyártók jelentette verseny növekszik. A második aggodalmat illetően meg kell jegyezni, hogy az előnyben részesített alternatíva több, eltéréssel szembeni intézkedést tartalmaz, amelyek az SPC-jogosultak javát szolgálják.

A nyilvános konzultáció alkalmával néhány tagállam támogatását fejezte ki az exportcélú mentesség iránt, és egyikük sem ellenezte kifejezetten az ötletet. A legtöbb tagállam úgy látta, hogy támogatják a kezdeményezést, a nettó gazdasági hatásban kifejezett meggyőző bizonyítékokra is figyelemmel. Az Európai Parlament több állásfoglalásában is kiemelte, hogy támogatja az előnyben részesített alternatívát.

### **C. Az előnyben részesített alternatíva hatásai**

#### **Melyek az előnyben részesített alternatíva (ha nincs ilyen, akkor a főbb lehetőségek) előnyei?**

Az előnyben részesített alternatíva élénkíti a generikus és biohasonló gyógyszerek uniós gyártóinak versenyképességét az SPC oltalmi ideje alatt megvalósított export tekintetében, és kedvez az SPC lejártát követően az uniós piacra történő időbeni belépésüknek. Ennek eredményeként az Unióban készült gyógyszerek további nettó exportértékesítései várhatóan elérik akár az évi 1 milliárd EUR-t is (az érintett piac mindössze 32 %-át lefedő korlátozott minta alapján), a munkahelyteremtésben (amelyet 20 000–25 000 közvetlen munkahelyre becsülnek ugyanezen korlátozott minta alapján) és a gyártás áthelyezésének mérséklődésében megjelenő nyilvánvaló előnyös következményekkel együtt. Jóllehet egyes tanulmányok vitatják e pozitív előnyök mértékét, egyikük sem tagadja őket egészen. Emellett az előnyben részesített alternatíva hatékony, de nem nehezkes és nem költséges eltéréssel szembeni intézkedéseket foglal magában (és különös figyelmet fordít a kkv-k szempontjára), ami nagyobb védelmet nyújt az SPC-k megsértésével szemben az Unióban. Végül az előnyben részesített alternatíva pozitív eredményeket hozhat a betegek és az egészségügyi rendszerek számára (gyógyszerek jobb elérhetősége), és élénkíti a K+F-et az Unióban, különösen a biohasonló gyógyszerek esetében.

#### **Milyen költségekkel jár az előnyben részesített alternatíva (ha nincs ilyen, akkor milyen költségekkel járnak a főbb lehetőségek)?**

Az előnyben részesített alternatíva enyhe visszaesést idézhet elő az SPC-jogosultak (originálisgyógyszer-gyártók) értékesítéseiben, mivel fokozott versenybe kerülnek a generikus és biohasonló gyógyszerek unióbeli gyártóival az SPC oltalmi ideje alatt az exportpiacokon (az SPC-t nem alkalmazó harmadik országokban, amelyek egyébként is teljes mértékben nyitottak a nemzetközi verseny előtt). Az értékesítések ezen apadása (ami hatással lehet a munkahelyekre is) a becslések szerint 10-szer alacsonyabb mértékű, mint a generikus és biohasonló gyógyszerek unióbeli gyártói tekintetében becsült előnyök, és az mindenképpen bekövetkezne (az Európán kívül jelentkező növekvő verseny miatt).

Gyakorlatilag nem kell számolni adminisztratív, megfelelési vagy más végrehajtási költségekkel, jóllehet a javasolt eltéréssel szembeni intézkedések együtt járnak némi adminisztratív munkával, de ezt nagymértékben ellensúlyozza az a tény, hogy a szellemi tulajdon-jogok nagyobb védelemben részesülnek. Más költségeket (pl. környezetvédelmi költségek) nem azonosítottak.

#### **Hogyan érinti a fellépés a vállalkozásokat, köztük a kis- és középvállalkozásokat és a mikrovállalkozásokat?**

A hatásvizsgálat kkv-tesztet tartalmaz, amely áttekinti, hogy az előnyben részesített alternatíva milyen hatást gyakorolhat az ún. originális termékek vagy a generikus és biohasonló termékek K+F-je vagy gyártása terén érdekelt kkv-k különböző kategóriáira. A hatásvizsgálat azt állapítja meg, hogy az előnyben részesített alternatíva nagy előnyökkel jár a generikus és biohasonló gyógyszereket gyártó unióbeli kkv-k számára, mivel ezek a nagyobb vállalatoknál nehezebben telepítenek gyártólétesítményeket az EU-n kívül, hogy kikerüljék az uniós SPC-rendszer nem szándékolt, fokozódó hatásait. A javaslat új lehetőségeket is kínál a K+F és a gyártás

terén a kkv-k és az induló vállalkozások számára a nagymértékben jövedelmező és gyorsan növekvő ágazatokban, különösen a biohasonló gyógyszerek tekintetében (amelyek esetében szintén intenzív a K+F-be történő beruházás). A kezdeményezés előnyös az egész európai gyógyszeripari környezet (induló vállalkozások létesítése stb.) dinamizmusa számára.

A fent kifejtettek szerint az előnyben részesített alternatíva az SPC-jogosultak potenciális értékesítéseinek kieséséhez vezethet, tekintve, hogy e jogosultak egyre nagyobb versenynek vannak kitéve az exportpiacokon a generikus és biohasonló gyógyszerek unióbeli gyártói részéről. Ugyanakkor, tekintve, hogy e versenyre bármikor sor kerülhet, és hogy az előnyben részesített alternatíva érintetlenül hagyja a szellemi tulajdonra vonatkozó SPC-oltalmat, az értékesítés kiesésének csekély kockázata csak nagyon korlátozottan érinti a K+F-ben tevékeny kkv-k azon lehetőségét, hogy beruházásaik megtérüljenek. Ezt a hatást nagymértékben kompenzálják a javaslatnak az EU-ban mint a gyógyszeripari K+F központjában megjelenő kedvező hatásai.

#### **Jelentős lesz-e a tagállamok költségvetésére és közigazgatására gyakorolt hatás?**

Az egészségügyre gyakorolt hatások várhatóan kedvezően alakulnak, tekintve, hogy az előnyben részesített alternatíva élénkíti a versenyt az európai piacon és valószínűleg megkönnyíti az olcsóbb gyógyszerekre való átállást az SPC-oltalom megszűnését követően. Az EU-ban a megnövekedett K+F és gyártás eredményeként a gyógyszerek könnyebben és megfizethetőbb áron lesznek elérhetőek. A biztonság és az ellátás minősége is javul (az iparjogvédelmi jogokat kevesebbszer sértik meg, kisebb lesz az importfüggőségből eredő bizonytalanság).

#### **Lesznek-e egyéb jelentős hatások?**

A fent említettek szerint az előnyben részesített alternatíva a globális versenyképesség és kereskedelem szempontjából is előnyös lesz, továbbá a betegeknek is kedvező hatásokat eredményez. Az uniós kutatói közösség várhatóan nyer a kezdeményezéssel (mivel a biohasonló termékek K+F-ére gyakran ugyanott kerül sor, ahol a gyártásra), ami megakadályozza a kapcsolódó kutatás áthelyezését.

### **D. További lépések**

#### **Mikor kerül sor a szakpolitikai fellépés felülvizsgálatára?**

A módosított SPC-rendszer tényleges hatásait előre meghatározott kritériumok mentén nyomon követik.