



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2018 m. gegužės 29 d.
(OR. en)

9485/18
ADD 3

Tarpinstitucinė byla:
2018/0161 (COD)

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

PASIŪLYMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinio sekretoriaus, kurio vardu pasirašo direktorius Jordi AYET PUIGARNAU
gavimo data:	2018 m. gegužės 28 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe TRANHOLMUI- MIKKELSENUI
Komisijos dok. Nr.:	SWD(2018) 241 final
Dalykas:	KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS „POVEIKIO VERTINIMO SANTRAUKA“, pridedamas prie Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo

Delegacijoms pridedamas dokumentas SWD(2018) 241 final.

Pridedama: SWD(2018) 241 final

Briuselis, 2018 05 28
SWD(2018) 241 final

KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS

POVEIKIO VERTINIMO SANTRAUKA

pridedamas prie

**Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo iš dalies keičiamas
Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo**

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

Santraukos lentelė
Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo poveikio vertinimas.
A. Būtinybė imtis veiksmų
Kodėl? Kokia problema sprendžiama?
Problema susijusi su galiojančia ES vaistų papildomos apsaugos liudijimų (PAL) tvarka (Reglamentas (EB) Nr. 469/2009), kuri buvo nustatyta 1992 m. ir suteikia papildomą (patentinę) apsaugą vaistams, kuriems turi būti suteikti rinkodaros leidimai iki penkerių metų laikotarpiui pasibaigus patento galiojimui (penkerių su puse metų laikotarpiui tuo atveju, jei pratęsiamas leidimas naudoti vaistus pediatrijoje). PAL nauda jų turėtojams yra didelė, tačiau, atsižvelgiant į reikšmingus pokyčius farmacijos rinkose, šiuo metu PAL sistema turi nepageidaujamą šalutinį poveikį ES įsisteigusių generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojų konkurencingumui. Pagrindinės problemos yra: 1) PAL galiojimo laikotarpiu jie negali gaminti generinių ir biologiškai panašių vaistų ketindami juos eksportuoti į trečiąsias šalis, kuriose apsaugos galiojimas yra pasibaigęs; 2) iškart po to, kai pasibaigia PAL galiojimas, jie nėra pasirengę pateikti generinių ir biologiškai panašių vaistų ES rinkai. Taigi ES įsisteigę generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojai gali netekti didelių eksporto galimybių ir labai svarbaus laiko, kad galėtų patekti į valstybių narių rinkas, ir tai vyksta tokiu metu, kai atsiveria daug naujų galimybių (pvz., pasibaigus patento galiojimui nuo 2020 m.). Jeigu nebus imtasi veiksmų, Europos gamintojai gali prarasti dideles galimybes, o tai turės neigiamą poveikį darbo vietų kūrimui, pacientams (dėl padidėjusios priklausomybės nuo importo ir išaugusių kainų dėl ribotos konkurencijos) ir biologiškai panašių vaistų moksliniams tyrimams.
Ko siekiama šia iniciatyva?
Šia iniciatyva siekiama atkurti vienodas sąlygas ES įsisteigusiems generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojams ir gamintojams ne ES šalyse, nes tai būtų naudinga pirmiesiems ir visai Europos ekonomikai, taip pat ES būtų išlaikytas aukštas intelektinės nuosavybės lygis. Nors nuomonės dėl tikslaus iniciatyvos teikiamos naudos dydžio skiriasi, apskaičiuota, kad numatomas sprendimas (išimties eksportui nustatymas, žr. toliau) gali suteikti galimybę papildomai parduoti eksportui ES pagamintų vaistų, kurių grynoji vertė būtų 0,6–1 mlrd. EUR per metus (remiantis 32 proc. atitinkamų vaistų molekulinį tyrimų). Iniciatyva taip pat turėtų būti naudinga pacientams (dėl galimybės greičiau gauti įperkamesnių vaistų pasibaigus PAL galiojimui) ir sveikatos priežiūros sistemoms ir įtvirtinti ES kaip farmacijos inovacijų centro poziciją, ypač biologiškai panašių vaistų sektoriuje.
Kokia būtų papildoma ES lygmens veiksmų nauda?
Būtų veiksmingi tik ES lygmens veiksmai. Valstybių narių veiksmai yra įmanomi (iš tikrųjų buvo išbandyti nedidelio masto nacionaliniai sprendimai, pagrįsti savanoriškais susitarimais, tačiau jie nebuvo veiksmingi), bet jie prieštarautų pagrindiniam Reglamento Nr. 469/2009 tikslui sukurti vienodą tvarką visoje vidaus rinkoje. Be to, galiojančiu reglamentu griežtai ribojama pavienių valstybių narių galimybė vienašališkai spręsti nurodytas problemas.
B. Sprendimai
Kokios su teisėkūra susijusios ir nesusijusios politikos galimybės apsvaistytos? Ar viena iš politikos galimybių pasirinkta kaip tinkamiausia? Kodėl?
Apsvarstytos kelios galimybės. Kai kurių galimybių buvo atsisakyta nuo pat pradžių, visų pirma: i) klovimosi Sąjungos dedamomis pastangomis įtikinti savo tarptautines prekybos partneres suderinti savo intelektinės nuosavybės teisių tvarką su ES tvarka, ii) „Bolar“ išimties taikymo išplėtimo, iii) naujų <i>ad hoc</i> licencijavimo priemonių sistemų nustatymo ir iv) maksimalios PAL galiojimo trukmės sumažinimo. Tarp svarstytų galimybių, be pasirinkimo išlaikyti <i>status quo</i>, buvo ir neprivalomos teisinės priemonės (savanoriškų pramonės susitarimų skatinimas); išimties gamybai tik eksporto ir (arba) eksporto ir kaupimo tikslais nustatymas; apsaugos priemonių nustatymas kartu su išimtimi gamybai. Buvo apsvaistytos įvairios išimties įsigaliojimo laiko pasirinkimo galimybės. Tinkamiausia galimybė – iš dalies pakeisti galiojančią PAL tvarką (Reglamentas (EB) Nr. 469/2009) siekiant nustatyti išimtį, suteikiančią galimybę PAL galiojimo laikotarpiu gaminti tik eksportui skirtus generinius ir biologiškai panašius vaistus ES. Siekiant užtikrinti subalansuotą požiūrį, geresnę PAL turėtojų apsaugą ES ir didesnę skaidrumą, kartu su šia išimtimi būtų nustatytos įvairios apsaugos priemonės, kaip antai ženklinimo ir pranešimų teikimo reikalavimai. Kalbant apie vaistų tiekimą ES rinkai netrukus po to, kai baigiasi PAL galiojimas, gamintojai, kurie naudojami eksportui taikoma išimtimi, taip pat būtų iš dalies pasirengę patekti į ES rinką nuo pirmos dienos, kai tik pasibaigia PAL galiojimas, nes jie jau turėtų veikiančius gamybos pajėgumus.
Kas kuriai galimybei pritaria?

ES įsisteigę generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojai, iš dalies ir kai kurios pacientų grupės bei sveikatos priežiūros suinteresuotosios šalys pritaria tinkamiausiai galimybei.

PAL turėtojai (originalių vaistų gamintojai) palaiko *status quo*, nes jie baiminasi papildomos konkurencijos eksporto rinkose (kuria sudarytų Sąjungoje įsisteigę generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojai) ir padidėjusio intelektualinės nuosavybės teisių pažeidimų skaičiaus. Kalbant apie šį susirūpinimą, reikėtų pažymėti, kad dėl išimties taikymo gali šiek tiek sumažėti kai kurie pardavimo skaičiai, bet šį sumažėjimą iš esmės kompensuotų pasiūlymo teikiama nauda, ir tai gali nutikti bet kuriuo atveju dėl didėjančios už Sąjungos ribų įsisteigusių gamintojų konkurencijos. Dėl šio nuogąstavimo derėtų pažymėti, kad tinkamiausia galimybė apima įvairias nukreipimo prevencijos priemones, kurios bus naudingos PAL turėtojams.

Per viešas konsultacijas kai kurios valstybės narės pritarė išimties eksportui taikymui ir nė viena aiškiai nepaprieštaravo šiai idėjai. Dauguma valstybių narių manė, kad jos galėtų paremti šią iniciatyvą, jeigu būtų pateikta įtikinamų įrodymų, susijusių su grynųjų ekonominių poveikiu. Europos Parlamentas keliose rezoliucijose pabrėžė, kad pritaria tinkamiausiai galimybei.

C. Tinkamiausios galimybės poveikis

Kokie būtų tinkamiausios galimybės (jei jos nėra – pagrindinių galimybių) pranašumai?

Tinkamiausia galimybė paskatintų ES įsisteigusių generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojų konkurencingumą eksportuojant gaminius PAL galiojimo laikotarpiu ir suteiktų jiems galimybę laiku patekti į ES rinką, kai pasibaigia PAL galiojimas. Tikimasi, kad dėl to iš ES pagamintų vaistų grynojo eksporto papildomai bus gaunama beveik 1 mlrd. EUR pajamų per metus (remiantis ribotais duomenimis, apimančiais tik 32 proc. susijusios rinkos), taip pat tikimasi visų akivaizdžių teigiamų pasekmių, susijusių su darbo vietų kūrimu (remiantis tais pačiais ribotais duomenimis, numatoma sukurti maždaug 20 000–25 000 tiesioginių darbo vietų) ir sumažėjusių gamybos perkėlimu. Nors kai kuriuose tyrimuose abejojama šios galimybės teigiamo poveikio apimtimi, nė vieno tyrimo rezultatais jos nauda nėra apskritai paneigta. Be to, tinkamiausia galimybė apima veiksmingas, bet nesudėtingas ir nebrangias nukreipimo prevencijos priemones (ypač atsižvelgiant į MVĮ aspektą), kurios Sąjungoje suteiks geresnę PAL apsaugą nuo pažeidimų. Galiausiai, tinkamiausia galimybė galėtų duoti teigiamų rezultatų pacientams ir sveikatos apsaugos sistemoms (geresnis vaistų prieinamumas) ir paskatinti mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą Sąjungoje, visų pirma biologiškai panašių vaistų srityje.

Kokios būtų tinkamiausios galimybės (jei jos nėra – pagrindinių galimybių) įgyvendinimo išlaidos?

Dėl tinkamiausios galimybės įgyvendinimo gali šiek tiek sumažėti PAL turėtojų vykdomas (originalių vaistų) pardavimas, nes PAL galiojimo laikotarpiu jie susidurtų su padidėjusia ES įsisteigusių generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojų konkurencija eksporto rinkose (trečiosiose šalyse, kuriose nėra taikomi PAL ir kurios ir taip yra visiškai atviros tarptautinei konkurencijai). Numatoma, kad galimas pardavimo mažėjimas (kuris taip pat gali turėti poveikį darbo vietų kūrimui) bus maždaug 10 kartų mažesnis nei apskaičiuota nauda, kurią gaus ES įsisteigę generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojai, ir tai gali nutikti bet kuriuo atveju (dėl didėjančios konkurencijos už Europos ribų).

Beveik nenumatyta jokių administracinių, reikalavimų laikymosi ar kitų įgyvendinimo išlaidų, nors dėl siūlomų nukreipimo prevencijos priemonių atsirastų tam tikro administracinio darbo, tačiau jas iš esmės turėtų kompensuoti tai, jog bus geriau saugomos intelektualinės nuosavybės teisės. Kitų išlaidų (pvz., aplinkos apsaugos sąnaudų) nenustatyta.

Koks bus poveikis verslui, MVĮ ir labai mažoms įmonėms?

Į poveikio vertinimą įtrauktas poveikio MVĮ tyrimas, kuriuo nagrinėjamas galimas tinkamiausios galimybės poveikis, susijęs su įvairių kategorijų MVĮ, užsiimančių MTTP arba vadinamųjų originalių vaistų ar generinių ir biologiškai panašių vaistų gamyba. Atliekant poveikio vertinimą padaryta išvada, kad tinkamiausia galimybė būtų labai naudinga ES įsikūrusioms MVĮ, gaminančioms generinius ir biologiškai panašius vaistus, nes joms sudėtingiau nei didesnėms bendrovėms įdiegti gamybos įrenginius už ES ribų, kad galėtų išvengti didėjančio nepageidaujamo ES PAL tvarkos poveikio. Pasiūlymu bus sukurta naujų MTTP ir gamybos galimybių MVĮ ir startuoliams labai pelninguose ir sparčiai augančiuose sektoriuose, ypač susijusiuose su biologiškai panašių vaistų gamyba (kuriuose daug investuojama į MTTP). Iniciatyva būtų naudinga visos ES farmacijos pramonės ekosistemos dinamikai (startuolių kūrimui ir t. t.).

Kaip išdėstyta pirmiau, dėl tinkamiausios galimybės įgyvendinimo gali sumažėti PAL turėtojų vykdomo pardavimo apimtys, kadangi pastarieji susidurs su didesne ES generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojų konkurencija eksporto rinkose. Vis dėlto, atsižvelgiant į tai, kad tokia konkurencija gali atsirasti bet kuriuo atveju, taip pat į tai, jog tinkamiausia galimybė visiškai nekeičia pagrindinių intelektualinės nuosavybės PAL apsaugos sąlygų, ribota mažesnio pardavimo rizika turės labai nedidelį poveikį moksliniais tyrimais ir technologine plėtra užsiimančių MVĮ galimybei gauti savo investicijų grąžą. Šį poveikį iš esmės kompensuoja pasiūlymo teikiama nauda ES kaip farmacijos MTTP centrui apskritai.

Ar tai turės didelį poveikį nacionaliniams biudžetams ir administravimo subjektams?
Tikimasi, kad poveikis sveikatos priežiūros sistemoms bus teigiamas, atsižvelgiant į tai, jog įgyvendinant tinkamiausią galimybę bus skatinama didesnė konkurencija Europos rinkose, taip pat tikėtina, kad pasibaigus PAL galiojimui bus lengviau pereiti prie pigesnių vaistų. Dėl aktyvesnių MTTP ir padidėjusios gamybos ES pagerės galimybės gauti vaistų prieinamesnėmis kainomis. Taip pat bus užtikrintas didesnis saugumas ir geresnė tiekimo kokybė (mažiau falsifikatų ir mažiau netikrumo dėl pasitikėjimo importu).
Ar bus dar koks nors didelis poveikis?
Kaip minėta pirmiau, tinkamiausia galimybė taip pat bus naudinga pasaulinio konkurencingumo ir prekybos požiūriu ir turės teigiamą poveikį pacientams. Tikimasi, kad iš šios iniciatyvos naudos turės ES mokslinių tyrimų bendruomenė (biologiškai panašių vaistų MTTP dažnai vykdomi toje pačioje vietoje kaip gamyba), o tai padėtų užkirsti kelią susijusių mokslinių tyrimų perkėlimui.
D. Tolesni veiksmai
Kada politika bus persvarstoma?
Tikrasis iš dalies pakeistos PAL tvarkos poveikis bus stebimas vadovaujantis iš anksto nustatytais kriterijais.