



Eiropas Savienības  
Padome

Briselē, 2018. gada 29. maijā  
(OR. en)

---

---

**Starpiestāžu lieta:  
2018/0161 (COD)**

---

---

9485/18  
ADD 3

PI 65  
CODEC 888  
COMPET 374  
PHARM 28  
IA 147

## **PRIEKŠLIKUMS**

---

Sūtītājs:	Direktors <i>Jordi AYET PUIGARNAU</i> kungs, Eiropas Komisijas ģenerāļsekretāra vārdā
Saņemšanas datums:	2018. gada 28. maijs
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerāļsekretārs <i>Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN</i> kungs
K-jas dok. Nr.:	SWD(2018) 241 final
Temats:	KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMS Pavaddokuments dokumentam – Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko groza Regulu (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm

---

Pielikumā ir pievienots dokuments SWD(2018) 241 *final*.

---

Pielikumā: SWD(2018) 241 *final*



Briseļē, 28.5.2018.  
SWD(2018) 241 final

**KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS**

**IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMS**

*Pavaddokuments dokumentam*

**Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko groza Regulu (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm**

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

## Kopsavilkuma lapa

Ietekmes novērtējums par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko groza Regulu (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm

### A. Nepieciešamība rīkoties

#### Pamatojums; risināmā problēma

Problēma ir saistīta ar spēkā esošo ES režīmu (Regula (EK) Nr. 469/2009) attiecībā uz papildu aizsardzības sertifikātu (PAS) zālēm, kurš tika ieviests 1992. gadā un līdzīgi patentam uz laiku, kas var ilgt pat 5 gadus (5,5 gadus, ja ir piešķirts pagarinājums pediatriskiem mērķiem) pēc patenta termiņa, nodrošina aizsardzību attiecībā uz zālēm, kurām nepieciešama tirdzniecības atļauja. Lai gan PAS savam turētājam dod būtiskas priekšrocības, sakarā ar farmācijas tirgū notikušām būtiskām pārmaiņām PAS sistēma patlaban rada neparedzētas blakussekas Eiropas Savienībā bāzētu ģenērisku zāļu un/vai biolīdzīgu zāļu ražotāju ("Ģ/B") konkurētspējai. Galvenās problēmas ir šādas: 1) kamēr spēkā ir PAS, ražotāji Ģ/B nevar ražot eksportam uz trešām valstīm, kur aizsardzībai pienācis termiņš; 2) ražotāji nav gatavi tūlīt pēc PAS termiņa Ģ/B laist ES tirgū. Tāpēc ES bāzēti Ģ/B ražotāji saskaras ar risku zaudēt būtiskas eksporta iespējas un izšķirīgi svarīgu sagatavošanās laiku, kad iekļūt dalībvalstu tirgū, turklāt tāds stāvoklis izveidojies brīdī, kad paveras būtiskas jaunas iespējas (sk. lielo kritumu, kas attiecībā uz patentiem gaidāms pēc 2020. gada). Nerīkojoties tūlīt, Eiropas ražotāji riskē zaudēt būtiskas iespējas, un tas savukārt negatīvi ietekmēs nodarbinātību, pacientu situāciju (palielināsies atkarība no importētām piegādēm, sakarā ar ierobežoto konkurenci paaugstināsies cenas) un pētniecību attiecībā uz biolīdziniekiem.

#### Ko ar šo iniciatīvu paredzēts sasniegt?

Iniciatīva paredz atjaunot stāvokli, kur ES bāzētiem un ārpus Savienības bāzētiem Ģ/B ražotājiem ir vienādi nosacījumi; šāds stāvoklis vairotu šo ES ražotāju un ES ekonomikas konkurētspēju, turklāt Savienībā saglabājot līdzšinējo augsto intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzības līmeni. Lai gan viedokļi par iniciatīvas priekšrocību īsto apmēru atšķiras, tiek lēsts, ka paredzētais risinājums (ievieš eksporta atbrīvojumu) attiecībā uz ES ražotām zālēm neto eksporta pārdevumu gadā varētu paaugstināt par 0,6–1 miljardu euro (modelēts ar paraugu, kurā ir 32 % attiecīga molekulāra sastāva zāļu). Šai iniciatīvai vajadzētu būt arī izdevīgai pacientiem (jo pēc PAS termiņa ātrāk kļūtu pieejamas zāles par pieņemamāku cenu) un veselības aprūpes sistēmām, un tai būtu jāapstiprina, ka ES ir farmācijas nozares inovācijas centrs, jo īpaši biolīdzinieku nozarē.

#### ES līmeņa rīcības pievienotā vērtība

Rezultatīva būtu tikai ES līmeņa rīcība. Ir iespējams, ka rīkojas tikai dalībvalstis (un nacionāli risinājumi, kuru pamatā ir brīvprātīgas vienošanās, nelielā mērogā faktiski ir izmēģināti, taču nav izrādījušies produktīvi), bet šāda rīcība būtu pretrunā ar Regulas Nr. 469/2009 pamatmērķi, proti, visā iekšējā tirgū nodrošināt vienveidīgu režīmu. Turklāt spēkā esošā regula stingri ierobežo atsevišķo dalībvalstu iespēju vienpusēji risināt apzinātās problēmas.

### B. Risinājumi

#### Apsvērtie leģislatīvie un neleģislatīvie rīcībpolitiskie risinājumi. Vai ir kāds vēlamais risinājums? Pamatojums

Tika izskatīti vairāki risinājumi. Daži risinājumi tika noraidīti jau agrīnā posmā, proti, pirmais, paļauties tikai uz Savienības centieniem (kas joprojām turpinās) pārliecināt starptautiskās tirdzniecības partnerus, lai tie savu IĻ tiesību režīmu pieskaņotu ES režīmam, otrs, paplašināt Bolāra klauzulas darbību, trešais, ievieš jaunas *ad hoc* licencēšanas pasākumu sistēmas un ceturtais, saīsināt PAS maksimālo ilgumu. Bez esošā stāvokļa saglabāšanas tika apsvērta ieteikuma tiesību pieeja (veicināt nozares virzītus brīvprātīgus nolīgumus); ievieš atbrīvojumu no PAS tikai attiecībā uz eksportam paredzētu ražošanu un/vai eksportēšanas un krājumu veidošanas vajadzībām; un ievieš atbrīvojumu no PAS attiecībā uz ražošanu, to papildinot ar aizsargpasākumiem. Attiecībā uz atbrīvojumu no PAS tika apsvērti vairāki laika grafika varianti.

Vēlamais risinājums ir grozīt līdzšinējo PAS režīmu (Regula (EK) Nr. 469/2009), lai ieviestu "atbrīvojumu", kurš pavērtu iespēju, ka Ģ/B ražošana Eiropas Savienībā sākas jau PAS darbības laikā. Lai nodrošinātu līdzsvarotu pieeju, labāku aizsardzību PAS turētājiem Eiropas Savienībā un pārredzamību, šādu atbrīvojumu papildinātu tādi dažādi aizsargpasākumi kā prasības attiecībā uz marķēšanu un paziņošanu. Kas attiecas uz piegādēm ES tirgum īsi pēc PAS termiņa, ražotājiem, kas šo eksporta atbrīvojumu izmanto, zināmā mērā vajadzētu būt gataviem ES tirgū ieiet jau "pirmajā dienā" pēc PAS termiņa, jo tiem jau būtu darbībai gatava ražošanas jauda.

#### Kurš atbalsta kuru risinājumu?

Vēlamo risinājumu atbalsta ES bāzētie ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražotāji, kā arī zināmā mērā pacientu grupas

un veselības aprūpes jomas ieinteresētās personas.

PAS turētāji ("iniciatori") atbalsta esošo stāvokli, jo baidās no papildu konkurences eksporta tirgos (kuru radītu Savienībā bāzētie Ģ/B ražotāji) un no arvien lielākiem intelektuālā īpašuma tiesību pārkāpumiem. Kas attiecas uz pirmajām bažām, būtu jānorāda, ka dažiem šis atbrīvojums varētu mazliet mazināt pārdevumus, taču šo samazinājumu gandrīz pilnīgi kompensēs paredzamie ieguvumi, ko radīs priekšlikuma ieviešana, un sakarā ar ārpussavienības ražotāju radīto konkurenci samazināšanās varētu notikt jebkurā gadījumā. Attiecībā uz pēdējām minētajām bažām būtu jānorāda, ka vēlamais risinājums ietver dažādus pretnovirzīšanas pasākumus, kuri darbosies PAS turētāju labā.

Sabiedriskajā apspriešanās dažas dalībvalstis pauda atbalstu eksporta atbrīvojumam un neviena pret šo ideju stingri neiebilda. Lielākā daļa dalībvalstu pauda viedokli, ka iniciatīvu varētu atbalstīt, ja būtu pārliecinoši pierādīta neto ekonomiskā ietekme. Atbalstu vēlamajam risinājumam vairākās rezolūcijās ir uzsvēris Eiropas Parlaments.

### **C. Vēlamā risinājuma ietekme**

#### **Vēlamā risinājuma ieguvumi (ja tādu nav, galveno risinājumu ieguvumi)**

Vēlamais risinājums palielinātu ES bāzēto Ģ/B ražotāju konkurētspēju tādā ziņā, ka notiktu eksports jau PAS darbības laikā un pietiekami ātra ieviešana ES tirgū pēc PAS termiņa. Gaidāms, ka risinājums gandrīz par 1 miljardu euro gadā (aprēķina pamatā nepilnīgs paraugs, kas aptver tikai 32 % attiecīgā tirgus) palielinātu ES ražoto farmaceitisko līdzekļu neto eksportu un acīmredzami labvēlīgi ietekmētu nodarbinātību (izmantojot to pašu nepilnīgo paraugu, aplēsts, ka rastos apm. 20 000–25 000 tiešo darbvietu), turklāt mazāk notiktu pārvietošanās. Pat ja daži pētījumi apstrīd šo ieguvumu apmēru, neviena pētījums ieguvumus nenoliedz. Turklāt pie vēlamā risinājuma pieder iedarbīgi (bet ne apgrūtināši vai dārgi) pretnovirzīšanas pasākumi (īpaši ņemot vērā MVU aspektu); rezultāts būtu labāka aizsardzība pret PAS pārkāpumiem Eiropas Savienībā. Visbeidzot, vēlamais risinājums Savienībā varētu dot pozitīvus rezultātus pacientiem un veselības aprūpes sistēmām (labāka zāļu pieejamība) un stimulēt pētniecību un izstrādi, jo īpaši attiecībā uz biolīdziniekiem.

#### **Vēlamā risinājuma izmaksas (ja tāda nav, galveno risinājumu izmaksas)**

Sakarā ar pastiprināto konkurenci, ko PAS darbības laikā eksporta tirgos (ārpussavienības valstīs, kurās PAS netiek ievērots un kuras tik un tā ir pilnīgi atvērtas starptautiskai konkurencei) PAS turētājiem („iniciatoriem”) var radīt ES bāzēti Ģ/B ražotāji, vēlamais risinājums var nedaudz samazināt šo turētāju („iniciatoru”) pārdevumus. Tiek lēsts, ka iespējamais pārdevumu samazinājums (kas var ietekmēt arī nodarbinātību) ir apmēram desmitreiz mazāks nekā aplēstie ES bāzēto Ģ/B ražotāju ieguvumi, turklāt šāda samazināšanās varētu notikt tik un tā (sakarā ar to, ka pieaug ārpus Eiropas bāzētā konkurence)

Nav paredzamas pilnīgi nekādas administratīvas izmaksas, atbilstības nodrošināšanas izmaksas vai citas ar īstenošanu saistītas izmaksas; no ierosinātajiem pretnovirzīšanas pasākumiem gan izriet zināms administratīvs darbs, taču vajadzētu būt tā, ka to gandrīz pilnīgi kompensē iegūtie intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzības uzlabojumi. Citas izmaksas (piem., vidiskas izmaksas) nav apzinātas.

#### **Ietekme uz uzņēmumiem, MVU un mikrouzņēmumiem**

Ietekmes novērtējumā ietilpst MVU tests, kurš aplūko, kā vēlamais risinājums potenciāli var ietekmēt dažādu kategoriju MVU, kas iesaistīti tā dēvēto "oriģinālo" zāļu vai ģenērisko zāļu un biolīdzīgo zāļu pētniecībā un izstrādē vai ražošanā. Novērtējums secina, ka vēlamais risinājums būtu ļoti izdevīgs ES bāzētiem MVU, kuri ražo ģeneriskās zāles un biolīdzīgās zāles, jo salīdzinājumā ar lielākiem uzņēmumiem tiem ir grūtāk izveidot ārpussavienības ražotnes, ar kuru palīdzību izvairīties no ES PAS režīma arvien lielākajām negatīvajām blakussekām. Priekšlikums radīs arī jaunas pētniecības un izstrādes un ražošanas iespējas mazajiem un vidējiem uzņēmumiem un jaunuzņēmumiem ļoti ienesīgās un strauji augošās nozarēs, jo īpaši attiecībā uz biolīdziniekiem (kur tiek intensīvi ieguldīts pētniecībā un izstrādē). Šī iniciatīva labvēlīgi ietekmētu visas ES farmācijas nozares ekosistēmu (jaunuzņēmumu izveide u. tml.).

Kā paskaidrots iepriekš, vēlamais risinājums varētu potenciāli mazināt PAS turētāju pārdevumus, jo turētāji eksporta tirgos saskarsies ar lielāku konkurenci no ES Ģ/B ražotāju puses. Tomēr šāda konkurence varētu rasties jebkurā gadījumā un aizsardzību, ko PAS piedāvā Eiropā, vēlamais risinājums neskar līdz pašiem pamatiem, tāpēc nelielais pārdevumu samazināšanās risks tikai ļoti nedaudz ietekmēs pētniecībā un izstrādē iesaistīto MVU iespējas gūt atdevi no ieguldījumiem. Šo ietekmi lielā mērā atsver labvēlīgā ietekme, kāda Eiropas Savienībai kopumā ir kā farmācijas nozares pētniecības un izstrādes centram.

#### **Vai būs nozīmīga ietekme uz valstu budžetiem un valsts pārvaldi?**

Gaidāma pozitīva ietekme uz veselības aprūpes sistēmām, jo vēlamais risinājums Eiropas tirgos sekmēs konkurenci un, visdrīzāk, atvieglinās pēc PAS aizsardzības beigām notiekošo pāreju uz lētākām zālēm. Eiropas Savienībā palielinātos pētniecība un izstrāde un ražošana, nodrošinot, ka vairāk ir pieejamas zāles par pieņemamu cenu. Uzlabotos arī piegāžu drošība un kvalitāte (mazāk viltojumumu, mazāka nenoteiktība, ko rada

atkarība no importa).

**Cita nozīmīga ietekme**

Kā jau minēts, vēlamais risinājums labvēlīgi ietekmētu globālo konkurētspēju un tirdzniecību un arī sekas pacientiem būtu pozitīvas. Gaidāms, ka ieguvēji no šīs iniciatīvas būs ES pētniecības kopiena (jo pētniecība un izstrāde attiecībā uz biolīdziniekiem bieži vien notiek to ražotnēs), tādējādi atturot saistīto pētniecību pārvietoties citur.

**D. Turpmākā rīcība**

**Politikas pārskatīšanas termiņš**

Uz iepriekš noteiktu kritēriju pamata tiks pārraudzīta grozītā PAS režīma ietekme.