

Brussell, 29 ta' Mejju 2018
(OR. en)

**Fajl Interistituzzjonali:
2018/0161 (COD)**

9485/18
ADD 3

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

PROPOSTA

minn: Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea,
iffirmat mis-Sur Jordi AYET PUIGARNAU, Direttur

data meta waslet: 28 ta' Mejju 2018

lil: Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-
Unjoni Ewropea

Nru dok. Cion: SWD(2018) 241 final

Suġġett: DOKUMENT TA' HĪDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI
SOMMARJU EŻEKUTTIV TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT LI
jakkumpanja d-dokument Proposta għal Regolament tal-Parlament
Ewropew u tal-Kunsil li jemenda r-Regolament (KE) Nru 469/2009 dwar iċ-
ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuz id-dokument SWD(2018) 241 final.

Mehmuz: SWD(2018) 241 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 28.5.2018
SWD(2018) 241 final

DOKUMENT TA' HIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI
SOMMARJU EŻEKUTTIV TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

Li jakkumpanja d-dokument

**Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsil li jemenda r-
Regolament (KE) Nru 469/2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għal
prodotti mediċinali**

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

Skeda tas-Sommarju Eżekuttiv

Valutazzjoni tal-impatt dwar Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (KE) Nru 469/2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali.

A. Il-ħtieġa li tittieħed azzjoni

Għaliex? X'inhom l-problema li qed tiġi indirizzata?

Il-problema tirrelata mar-reġim eżistenti tal-UE (Regolament (KE) Nru 469/2009) rigward iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplementari (SPC) għall-prodotti mediċinali, li ġie introdott fl-1992 u li jipprovdi protezzjoni addizzjonali (simili għal dik ta' privattiva) għall-prodotti farmaċewtiċi soġġetti għall-awtorizzazzjoni tas-suq, sa massimu ta' 5 snin wara l-iskadenza ta' privattiva (5,5 snin f'każ li tingħata estensjoni pedjatrika). Filwaqt li l-benefiċċji ta' SPC għad-detentur tiegħu huma sinifikanti, is-sistema tal-SPC, minħabba bidliet sinifikanti fis-swieq tal-farmaċewtika, issa qed ikollha effetti sekondarji mhux mixtieqa fuq il-kompetittività tal-manifatturi ta' ġeneriċi u/jew bijosimili bbażati fl-UE ("Ġ/B"). Il-problemi ewlenin huma li: (1) matul it-terminu tal-SPC, huma ma jistgħux jimmanifatturaw bl-għan li jesportaw Ġ/B lejn pajjiżi terzi fejn il-protezzjoni skadiet; u (2), immedjatement wara li jiskadi SPC, huma ma jkunux lesti li jqiegħdu Ġ/B fis-suq tal-UE. Għalhekk il-manifatturi ta' Ġ/B bbażati fl-UE jirriskjaw li jtilfu opportunitajiet sinifikanti ta' esportazzjoni u ħin kruċjali minn qabel biex jidhru fis-suq fl-Istati Membri, u dan fi żmien meta qed jinholqu opportunitajiet godda sinifikanti (cf. it-telf kbir tal-privattivi ("patent cliff") mill-2020 'il quddiem). Sakemm ma titteħidx azzjoni issa, il-manifatturi Ewropej jirriskjaw jtilfu opportunitajiet sinifikanti, u mbagħad dan ikollu impatt negattiv fuq l-impjiegi, fuq il-pazjenti (żieda fid-dipendenza fuq il-provvista importata, prezzijiet ogħla minħabba kompetizzjoni limitata) u fuq ir-riċerka dwar il-bijosimili.

X'mistennija tikseb din l-inizjattiva?

Din l-inizjattiva għandha l-intenzjoni li terġa' tikseb kundizzjonijiet ekwi bejn il-manifatturi ta' Ġ/B bbażati fl-UE u oħrajn ibbażati barra mill-UE, u dan se jkun ta' benefiċċju għall-kompetittività ta' dawk tal-ewwel u għall-ekonomija Ewropeja b'mod ġenerali, filwaqt li jinżamm il-livell għoli attwali ta' protezzjoni tal-IP fl-UE. Għalkemm hemm fehmiet differenti dwar id-daqs eżatt tal-benefiċċji tal-inizjattiva, huwa stmat li s-soluzzjoni maħsuba (l-introduzzjoni ta' rinunzja tal-esportazzjoni, cf. infra) tista' tirriżulta f'bejgħ bl-esportazzjoni addizzjonali nett ta' prodotti farmaċewtiċi magħmula fl-UE ta' bejn EUR 0,6 biljun u EUR 1 biljun fis-sena (għal kampjun ta' molekuli li jirrappreżenta 32 % tal-mediċini rilevanti). L-inizjattiva għandha tkun ta' benefiċċju wkoll għall-pazjenti (minħabba aċċess aktar malajr wara li jiskadi l-SPC għal mediċini aktar affordabbli) u għas-sistemi tas-saħħa, u għandha tikkonferma l-pożizzjoni tal-UE bħala centru għall-innovazzjoni farmaċewtika, b'mod partikolari fis-settur tal-bijosimili.

X'inhom l-valur miżjud ta' azzjoni fil-livell tal-UE?

Azzjoni fil-livell tal-UE biss se tkun effettiva. Azzjoni mill-Istati Membri hija possibbli (u fil-fatt ġew ittestjati fuq skala żgħira soluzzjonijiet nazzjonali bbażati fuq ftehimiet volontarji, iżda dawn ma kinux effettivi), iżda din tmur kontra l-oġġettiv ewleni tar-Regolament 469/2009, li huwa li jipprevedi reġim uniformi fis-suq intern kollu. Barra minn hekk, ir-Regolament eżistenti jpoġġi limiti stretti fuq il-possibbiltà għal Stati Membri individwali li jindirizzaw, b'mod unilaterali, il-problemi identifikati.

B. Soluzzjonijiet

Liema huma l-alternattivi legiżlattivi jew mhux legiżlattivi li ġew ikkunsidrati? Teżisti xi għażla ppreferuta, jew le? Għaliex?

Ġew ikkunsidrati diversi opzjonijiet. Xi opzjonijiet ġew abbandunati fi stadju bikri, b'mod partikolari (i) dipendenza biss fuq l-isforzi (li għaddejjin) tal-Unjoni li tikkonvinci lis-shab kummerċjali internazzjonali tagħha jallinjaw ir-reġimi tal-IPR tagħhom ma' dak tal-UE, (ii) espansjoni tal-eżenzjoni Bolar, (iii) introduzzjoni ta' sistemi ta' miżuri ta' liċenzjar *ad-hoc* godda u (iv) tnaqqis fit-tul massimu tal-SPCs. L-opzjonijiet li ġew ikkunsidrati inkludew, minbarra l-opzjoni tal-*istatus quo*, approċċ ta' liġi mhux vinkolanti (it-trawwim ta' ftehimiet volontarji u mmexxija mill-industrija); l-introduzzjoni ta' rinunzja tal-manifattura għall-iskopijiet ta' esportazzjoni biss u/jew għall-iskopijiet ta' esportazzjoni u ħażna; u l-introduzzjoni ta' rinunzja tal-manifattura akkumpanjata minn miżuri ta' salvagwardja. Ġew ikkunsidrati diversi opzjonijiet taż-żmien għad-dhul fis-seħħ ta' rinunzja.

L-għażla ppreferuta hija li jiġi emendat ir-reġim eżistenti tal-SPC (ir-Regolament (KE) Nru 469/2009) biex jintroduċi "rinunzja" li tippermetti li jiġu mmanifatturati Ġ/B fl-UE matul it-terminu ta' SPC għall-iskopijiet ta' esportazzjoni. Biex jiġi żgurat approċċ ibbilanċjat, protezzjoni aħjar tad-detenturi ta' SPC fl-UE u t-trasparenza, din ir-rinunzja se tkun akkumpanjata minn diversi miżuri ta' salvagwardja, bħal pereżempju rekwiżiti ta' tikkettar u notifika. Fir-rigward tal-forniment tas-suq tal-UE f'it wara l-iskadenza tal-SPC, il-manifatturi li jieħdu vantaġġ minn din ir-rinunzja tal-esportazzjoni jkun, sa ċertu punt, lesti wkoll għad-dhul fl-UE fil-jum-1 mal-iskadenza tal-SPC

peress li digà jkollhom kapaċità ta' manifattura operattiva.

Liema alternattiva u min jappoġġaha?

Il-manifatturi tal-ġeneriċi u l-bijosimili bbażati fl-UE – kif ukoll, sa ċertu punt, il-gruppi ta' pazjenti u l-partijiet ikkonċernati tal-kura tas-saħħa – jappoġġaw l-għażla ppreferuta.

Id-detenturi tal-SPC ("originaturi") jappoġġaw l-*istatus quo*, peress li jibzġu minn kompetizzjoni addizzjonali fis-wieq tal-esportazzjoni (mill-manifatturi ta' Ġ/B ibbażati fl-Unjoni) u zieda fil-ksur tal-IP. Rigward l-ewwel tħassib, għandu jiġi nnotat li r-rinunzja tista' twassal għal tnaqqis żgħir fil-bejgħ għal xi wħud, iżda l-biċċa l-kbira ta' dan it-tnaqqis se jiġi megħlub mill-benefiċċji mistennija li se ġgib magħha l-proposta, u t-tnaqqis jista' jiġri xorta waħda, minħabba zieda fil-kompetizzjoni mill-manifatturi bbażati barra mill-Unjoni. Fir-rigward tat-tieni tħassib, għandu jkun innotat li l-għażla ppreferuta tinkludi diversi miżuri kontra d-devjazzjoni li se jaħdmu għall-benefiċċju tad-detenturi tal-SPC.

Fil-konsultazzjoni pubblika, xi Stati Membri esprimew appoġġ għal rinunzja tal-esportazzjoni u l-ebda Stat Membru ma esprima oppożizzjoni espliċita għall-idea. Il-maġġoranza tal-Istati Membri kienu tal-fehma li jistgħu jappoġġaw l-inizjattiva, soġġetta għall-preżentazzjoni ta' evidenza konvinċenti f'termini tal-impatt ekonomiku nett. Il-Parlament Ewropew enfasisza, f'diversi Riżoluzzjonijiet, l-appoġġ tiegħu għall-għażla ppreferuta.

Ċ. L-impatti tal-għażla ppreferuta

X'inhuma l-benefiċċji tal-għażla ppreferuta (jekk hemm, jew inkella dawk ewlenin)?

L-għażla ppreferuta se żżid il-kompetittività tal-manifatturi ta' Ġ/B ibbażati fl-UE fir-rigward tal-esportazzjoni matul it-terminu tal-SPC u fir-rigward tad-dħul f'waqtu fis-suq tal-UE ladarba jiskadi l-SPC. Dan huwa mistenni li jirriżulta f'esportazzjonijiet addizzjonali netti ta' prodotti farmaċewtiċi magħmula fl-UE li joqorbu EUR 1 biljun fis-sena (abbażi ta' kampjun limitat li jkopri biss 32 % tas-suq rilevanti), bil-konsegwenzi ta' benefiċċju ovvjii kollha f'termini ta' ħolqien ta' impjiegi (stmati għal madwar 20-25 000 impjieg dirett, abbażi tal-istess kampjun limitat) u rilokazzjoni mnaqqsa. Anki jekk xi studji jikkontestaw id-daqs ta' dawn il-benefiċċji pożittivi, l-ebda studju ma jičħadhom għal kollox. Barra minn hekk, l-għażla ppreferuta tinkludi miżuri kontra d-devjazzjoni effettivi, iżda mhux ikkumplikati jew għaljin (b'kunsiderazzjoni speċjali għall-perspettiva tal-SME), li se jwasslu għal protezzjoni aħjar kontra l-ksur tal-SPCs fl-Unjoni. Fl-aħħar, l-għażla ppreferuta tista' ġgib riżultati pożittivi għall-pazjenti u għas-sistemi tal-kura tas-saħħa (aċċess aħjar għal mediċini) u se żżid ir-R&Ż fl-Unjoni, b'mod partikolari għall-bijosimili.

X'inhuma l-ispejjeż tal-għażla ppreferuta (jekk hemm, jew inkella dawk ewlenin)?

L-għażla ppreferuta tista' tikkawża tnaqqis żgħir fil-bejgħ tad-detenturi tal-SPC ("originaturi"), minħabba ż-zieda fil-kompetizzjoni li se jiffaċċjaw mill-manifatturi ta' Ġ/B ibbażati fl-UE fis-wieq tal-esportazzjoni matul it-terminu tal-SPC (fil-pajjiżi terzi "mingħajr SPC", li xorta waħda huma kompletament miftuħin għall-kompetizzjoni internazzjonali). Din l-erożjoni possibbli tal-bejgħ (li tista' tħalli impatt ukoll fuq l-impjiegi) hija stmata li se tkun madwar 10 darbiet inqas mill-benefiċċji stmati għall-manifatturi ta' Ġ/B ibbażati fl-UE, u tista' sseħħ xorta waħda (minħabba ż-zieda fil-kompetizzjoni minn barra l-Ewropa).

Prattikament ma hija mbassra l-ebda spiża amministrattiva, ta' konformità jew spejjeż oħra ta' implimentazzjoni, għalkemm il-miżuri proposti kontra d-devjazzjoni jimplikaw xi xogħol amministrattiv, iżda l-biċċa l-kbira ta' dan ix-xogħol għandu jiġi megħlub mill-fatt li d-drittijiet tal-IP se jkunu protetti aħjar. Ma ġiet identifikata l-ebda spiża oħra (eż. spejjeż ambjentali).

Kif se jintlaqtu n-negozji, l-SMEs u l-mikrointrapriżi?

Il-valutazzjoni tal-impatt inkludiet test tal-SME li jħares lejn l-impatt potenzjali tal-għażla ppreferuta fir-rigward ta' diversi kategoriji ta' SMEs li huma involuti jew fir-R&Ż jew fil-manifattura, tal-hekk imsejja prodotti "originali" jew prodotti ġeneriċi u biosimili. Il-valutazzjoni kkonkludiet li l-għażla ppreferuta se tkun ta' benefiċċju kbir għall-SMEs ibbażati fl-UE li jimmanifatturaw il-ġeneriċi u il-bijosimili, peress li huwa itqal għalihom milli huwa għall-kumpaniji akbar li jstabilixxu faċilitajiet ta' manifattura barra mill-UE sabiex jevitaw l-effetti mhux mixtieqa dejjem jizdiedu tar-reġim tal-SPC tal-UE. Il-proposta se toħloq ukoll opportunitajiet ġodda ta' R&Ż u ta' manifattura għall-SMEs u għan-negozji ġodda fis-setturi li jhallu ħafna qligħ u li qed jikbru malajr, b'mod partikolari fir-rigward tal-bijosimili (fejn hemm investiment intensiv fir-R&Ż). L-inizjattiva se tkun ta' benefiċċju għad-dinamiżmu tal-ekosistema farmaċewtika sħiħa tal-UE (il-ħolqien ta' negozji ġodda, eċċ.).

Kif spjegat hawn fuq, l-għażla ppreferuta tista' twassal għal telf ta' bejgħ potenzjali tad-detenturi tal-SPC minħabba li dawn tal-aħħar se jiffaċċjaw iżjed kompetizzjoni fis-wieq tal-esportazzjoni, mill-manifatturi ta' Ġ/B fi ħdan l-UE. Madankollu, minħabba li tali kompetizzjoni tista' sseħħ xorta waħda u minħabba li l-għażla ppreferuta tħalli intatta l-qalba tal-protezzjoni tal-IP mill-SPC, ir-riskju limitat ta' telf tal-bejgħ se jkollu effett limitat ħafna fuq il-possibbiltà għall-SMEs involuti fir-R&Ż li jieħdu redditu fuq l-investimenti tagħhom. Dan l-effett fil-biċċa l-kbira tiegħu huwa megħlub mill-effetti ta' benefiċċju tal-proposta fuq l-UE bħala centru tar-R&Ż fil-farmaċewtika ingenerali.

Se jkun hemm impatti sinifikanti fuq il-baġits u l-amministrazzjonijiet nazzjonali?

L-impatti fuq is-sistemi tas-saħħa huma mistennija li jkunu pożittivi, peress li l-għażla ppreferuta se trawwem aktar kompetizzjoni fis-swieq Ewropej u x'aktarx li se tiffacilita l-bidla għal mediċini orħos wara t-triem tal-protezzjoni mill-SPC. Żieda fir-R&Ż u fil-manifattura fl-UE se tirriżulta f'acċess aħjar għall-mediċini bi prezz aktar affordabbli. Din se twassal ukoll għal sigurtà u kwalità tal-provvista aħjar (inqas mediċini foloz, inqas incertezza minħabba d-dipendenza fuq l-importazzjoni).

Se jkun hemm xi impatti sinifikanti oħrajn?

Kif imsemmi hawn fuq, l-għażla ppreferuta se tkun ta' benefiċċju f'termini ta' kompetittività u kummerċ globali, u se tinvolvi wkoll effetti pożittivi għall-pazjenti. Il-komunità tar-riċerka tal-UE hija mistennija li tgawdi minn din l-inizjattiva (peress li r-R&Ż fil-bijosimili ħafna drabi jseħħu fl-istess post fejn issir il-manifattura), u dan se jgħin biex tiġi evitata r-rilokazzjoni tar-riċerka relatata.

D. Segwitu**Meta se tiġi rieżaminata l-politika?**

Iva, l-impatt reali tar-reġim tal-SPC emendat se jiġi mmonitorjat, abbażi ta' kriterji ddefiniti minn qabel.