



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 29 mei 2018
(OR. en)

**Interinstitutioneel dossier:
2018/0161 (COD)**

**9485/18
ADD 3**

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

VOORSTEL

van:	de heer Jordi AYET PUIGARNAU, directeur, namens de secretaris-generaal van de Europese Commissie
ingekomen:	28 mei 2018
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie

Nr. Comdoc.:	SWD(2018) 241 final
Betreft:	WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE SAMENVATTING VAN DE EFFECTBEOORDELING bij Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 469/2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen

Hierbij gaat voor de delegaties document SWD(2018) 241 final.

Bijlage: SWD(2018) 241 final



Brussel, 28.5.2018
SWD(2018) 241 final

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE

SAMENVATTING VAN DE EFFECTBEOORDELING

bij

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 469/2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen

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

Samenvatting
Effectbeoordeling van een voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening(EG) nr. 469/2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen.
A. Behoeftte aan actie
Waarom? Wat is het probleem?
<p>Het probleem heeft betrekking op de bestaande EU-regeling (Verordening (EG) nr. 469/2009) betreffende het aanvullende beschermingscertificaat ("ABC") voor geneesmiddelen, dat in 1992 is ingevoerd en aanvullende (met een octrooi vergelijkbare) bescherming biedt voor farmaceutische producten waarvoor een marktvergunning is vereist, voor een periode van maximaal vijf jaar nadat het octrooi vervallen is (vijf en een half jaar als er een pediatrische verlenging is verleend). Hoewel een aanvullend beschermingscertificaat de houder ervan aanzienlijke voordelen biedt, heeft het stelsel van aanvullende beschermingscertificaten op dit moment, vanwege de aanzienlijke veranderingen in de farmaceutische markten, onbedoelde neveneffecten op het concurrentievermogen van in de EU gevestigde producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen (hierna "G/B-geneesmiddelen" genoemd). De belangrijkste problemen zijn: 1) tijdens de duur van het aanvullende beschermingscertificaat kunnen zij geen G/B-geneesmiddelen produceren voor de uitvoer naar derde landen waar bescherming is vervallen; en 2) wanneer het aanvullende beschermingscertificaat vervalt, zijn zij niet onmiddellijk in staat om generieke en biosimilaire geneesmiddelen op de EU-markt in de handel te brengen. De Europese producenten van G/B-geneesmiddelen lopen derhalve het risico belangrijke kansen op uitvoer mis te lopen en onvoldoende aanlooptijd voor toetreding tot de markt in de lidstaten te hebben, en dat op een moment waarop zich belangrijke nieuwe kansen voordoen (vgl. de grote octrooiafgrond vanaf 2020). Wordt er thans geen actie ondernomen, dan riskeren Europese producenten belangrijke kansen te missen, wat op zijn beurt een negatief effect zal hebben op de werkgelegenheid, op patiënten (grotere afhankelijkheid van levering uit invoer, hogere prijzen door beperkte concurrentie) en op het onderzoek naar biosimilaire geneesmiddelen.</p>
Wat moet met dit initiatief worden bereikt?
<p>Dit initiatief beoogt het gelijke speelveld voor in de EU en voor buiten de EU gevestigde producenten van G/B-geneesmiddelen te herstellen; dit is gunstig voor het concurrentievermogen van eerstgenoemden en de Europese economie als geheel, terwijl het huidige hoge niveau van bescherming van intellectuele-eigendomsrechten in de EU gehandhaafd blijft. Hoewel de meningen over de precieze omvang van de voordelen van het initiatief uiteenlopen, is de schatting dat de beoogde oplossing (de invoering van een ontheffing voor uitvoer, zie hieronder) zou kunnen leiden tot een netto extra verkoop ten uitvoer van in de EU gemaakte geneesmiddelen van tussen de 0,6 miljard EUR en 1 miljard EUR per jaar (voor een steekproef van moleculen die 32 % van de betrokken medicijnen vertegenwoordigen). Het initiatief heeft tevens voordelen voor patiënten (door snellere toegang, na het vervallen van aanvullende beschermingscertificaten, tot geneesmiddelen tegen toegankelijker prijzen) en voor gezondheidsstelsels, en bevestigt de positie van de EU als hub voor innovatie op farmaceutisch gebied, met name in de sector van biosimilaire geneesmiddelen.</p>
Wat is de meerwaarde van maatregelen op EU-niveau?
<p>Uitsluitend optreden op EU-niveau zou doelmatig zijn. Maatregelen van lidstaten zijn denkbaar (en inderdaad zijn er op kleine schaal nationale, op vrijwillige overeenkomsten gebaseerde oplossingen getest, maar deze zijn niet doelmatig gebleken), maar dat zou indruisen tegen de kerndoelstelling van Verordening (EG) nr. 469/2009, namelijk het voorzien in een uniforme regeling voor de gehele interne markt. Daarnaast stelt de bestaande verordening strikte beperkingen aan de mogelijkheid voor lidstaten eenzijdig de in kaart gebrachte problemen aan te pakken.</p>
B. Oplossingen
Welke wetgevende en niet-wetgevende beleidsopties zijn overwogen? Heeft een bepaalde optie de voorkeur? Waarom?
<p>Verschillende opties zijn in overweging genomen. Sommige opties zijn in een vroeg stadium van de hand gewezen, met name i) uitsluitend vertrouwen op de (voortdurende) inspanningen van de Unie om haar internationale handelspartners ervan te overtuigen hun regelingen inzake intellectuele-eigendomsrechten af te stemmen op de EU-regeling, ii) uitbreiding van de Bolar-vrijstelling, iii) invoering van nieuwe stelsels voor ad-hoc vergunningsmaatregelen en iv) terugbrengen van de maximale duur van een aanvullend beschermingscertificaat. Opties die, naast handhaving van de status-quo, werden overwogen omvatten onder meer een op "zachte" wetgeving gerichte benadering (het bevorderen van door de bedrijfstak aangegeven overeenkomsten op vrijwillige basis), de invoering van een ontheffing van de ABC-verplichting voor productie die</p>

uitsluitend voor uitvoer en/of voor uitvoer- en bevoorradingsdoeleinden is bestemd, en de invoering van een ontheffing van de ABC-verplichting met bijbehorende vrijwaringsmaatregelen. Er zijn verschillende opties overwogen voor het moment waarop een ontheffing werking zou moeten krijgen.

De voorkeur gaat uit naar wijziging van de bestaande regeling inzake aanvullende beschermingscertificaten (Verordening (EG) nr. 469/2009) met het oog op invoering van een "ontheffing" waardoor tijdens de duur van een aanvullend beschermingscertificaat voor uitvoer bedoelde G/B-geneesmiddelen kunnen worden geproduceerd in de EU. Teneinde een evenwichtige benadering, een betere bescherming van houders van aanvullende beschermingscertificaten in de EU en transparantie te waarborgen, zou deze ontheffing vergezeld gaan van verschillende vrijwaringsmaatregelen, zoals etiketteringsvoorschriften en een meldingsplicht. Wat het leveren aan de EU-markt kort nadat het aanvullende beschermingscertificaat is komen te vervallen betreft, zijn producenten die van deze ontheffing van de ABC-verplichting voor uitvoer gebruikmaken tevens, tot op zekere hoogte, voorbereid op toetreding tot de EU-markt vanaf dag-1 nadat het aanvullende beschermingscertificaat is vervallen, aangezien zij reeds over operationele productiecapaciteit zouden beschikken.

Wie steunt welke optie?

De voorkeursoptie wordt ondersteund door in de EU gevestigde producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen en tevens, tot op zekere hoogte, door patiëntengroeperingen en belanghebbenden in de gezondheidszorg.

De houders van aanvullende beschermingscertificaten ("producenten van oorspronkelijke geneesmiddelen") ondersteunen de status-quo, aangezien zij meer concurrentie (van in de Unie gevestigde producenten van G/B-geneesmiddelen) op uitvoermarkten en een toename van inbreuken op intellectuele-eigendomsrechten vrezen. Ten aanzien van het eerste punt van zorg zij opgemerkt dat de ontheffing voor sommigen een lichte daling van de verkoop tot gevolg zou kunnen hebben, maar deze daling zal ruimschoots worden gecompenseerd door de van het voorstel verwachte voordelen en kan hoe dan ook plaatsvinden vanwege de toegenomen concurrentie van buiten de Unie gevestigde producenten. Ten aanzien van het tweede punt van zorg moet worden opgemerkt dat de voorkeursoptie verschillende maatregelen omvat om de verlegging van handelsstromen tegen te gaan (hierna ook: anti-verleggingsmaatregelen) en die de houders van aanvullende beschermingscertificaten tot voordeel zullen strekken.

Tijdens de openbare raadpleging spraken sommige lidstaten hun steun uit voor een uitvoeronthefing en er was geen enkele lidstaat uitdrukkelijk tegen het idee. De meeste lidstaten gaven aan dat zij het initiatief mogelijk zouden ondersteunen, afhankelijk van het overleggen van overtuigend bewijsmateriaal in de zin van netto economisch effect. Het Europees Parlement heeft in verschillende resoluties zijn steun voor de voorkeursoptie onderstreept.

C. Effecten van de voorkeursoptie

Wat zijn de voordelen van de voorkeursoptie (als die er is, anders de voordelen van de belangrijkste opties)?

De voorkeursoptie stimuleert het concurrentievermogen van de in de EU gevestigde producenten van G/B-geneesmiddelen met betrekking tot de uitvoer gedurende de duur van het aanvullende beschermingscertificaat en de tijdige toetreding tot de EU-markt zodra het aanvullende beschermingscertificaat vervalt. Naar verwachting resulteert dit in een netto extra uitvoer van in de EU geproduceerde geneesmiddelen van rond de 1 miljard EUR per jaar (op basis van een beperkte steekproef van slechts 32 % van de relevante markt) met alle voor de hand liggende gunstige gevolgen wat betreft het scheppen van banen (naar schatting rond de 20 000 tot 25 000 directe banen op basis van dezelfde steekproef) en minder verplaatsingen van ondernemingen. Weliswaar wordt in sommige studies betwist dat deze positieve voordelen zo enorm zullen zijn, maar zij worden evenmin in enige studie volledig ontkend. Bovendien bevat de voorkeursoptie doeltreffende, doch geen omslachtige of kostbare, maatregelen voor het tegengaan van verlegging van handelsstromen, (met name rekening houdend met de kmo-invalshoek), die zullen leiden tot een betere bescherming tegen inbreuk op aanvullende beschermingscertificaten in de Unie. Tot slot kan de voorkeursoptie positieve resultaten opleveren voor patiënten en gezondheidszorgstelsels (betere toegang tot medicijnen) en zou zij onderzoek en ontwikkeling in de Unie stimuleren, met name wat biosimilaire geneesmiddelen aangaat.

Wat zijn de kosten van de voorkeursoptie (als die er is, anders die van de belangrijkste opties)?

De voorkeursoptie kan voor houders van aanvullende beschermingscertificaten ("producenten van oorspronkelijke geneesmiddelen") een lichte daling in de verkoop teweegbrengen, doordat zij te maken zouden krijgen met toegenomen concurrentie van in de EU gevestigde producenten van G/B-geneesmiddelen op uitvoermarkten tijdens de duur van het aanvullende beschermingscertificaat (in "niet-ABC" derde landen, waar internationale concurrentie hoe dan ook volledig vrijstaat). Deze mogelijke uitholling van de verkoop (die tevens een effect op de werkgelegenheid kan hebben) is naar schatting tien keer lager dan de geschatte voordelen voor Europese producenten van G/B-geneesmiddelen, en zou hoe dan ook kunnen plaatsvinden (vanwege de

toegenomen concurrentie van producenten buiten de Unie).

Er worden zo goed als geen administratieve, nalevings- of andere uitvoeringskosten voorzien, al zullen de voorgestelde maatregelen tegen verlegging van handelsstromen enige administratieve werkzaamheden met zich brengen, maar dit wordt ruimschoots gecompenseerd doordat intellectuele-eigendomsrechten beter zullen worden beschermd. Er zijn geen andere kosten (bijv. milieukosten) vastgesteld.

Wat zijn de gevolgen voor bedrijven, kleine, middelgrote en micro-ondernemingen?

De effectbeoordeling bevat een kmo-toets die kijkt naar de mogelijke effecten van de voorkeursoptie met betrekking tot de verscheidene categorieën kmo's die zich met hetzij onderzoek en ontwikkeling hetzij de productie van zogenoemde "oorspronkelijke" producten of generieke en biosimilaire producten bezig houden. Uit de toets blijkt dat de voorkeursoptie in hoge mate voordelig is voor in de EU gevestigde kmo's die generieke en biosimilaire geneesmiddelen produceren, aangezien het voor hen, meer dan voor grotere ondernemingen, moeilijker is om buiten de EU productiefaciliteiten op te zetten teneinde de toenemende onbedoelde effecten van de EU-regeling voor aanvullende beschermingscertificaten te omzeilen. Het voorstel zal ook nieuwe kansen op het gebied van onderzoek en ontwikkeling en productie creëren voor kmo's en start-ups in zeer lucratieve en snelgroeiende sectoren, met name ten aanzien van biosimilaire geneesmiddelen (waarvoor op grote schaal in onderzoek en ontwikkeling wordt geïnvesteerd). Het initiatief zou de dynamiek van het volledige farmaceutische ecosysteem van de EU bevorderen (oprichting van start-ups, enz.).

Zoals hierboven toegelicht kan de voorkeursoptie een verlies aan mogelijke verkoop voor houders van een aanvullende beschermingscertificaat tot gevolg hebben, gezien het feit dat deze laatsten met toegenomen concurrentie op uitvoermarkten te maken krijgen, van producenten van G/B-geneesmiddelen binnen de EU. Echter, gezien het feit dat een dergelijke concurrentie hoe dan ook kan optreden en dat de voorkeursoptie de kern van de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten door middel van aanvullende beschermingscertificaten intact laat, zal het beperkte risico op verliezen in de verkoop slechts in zeer beperkte mate tot gevolg hebben dat kmo's op het gebied van onderzoek en ontwikkeling minder mogelijkheden hebben een rendement op hun investering te behalen. Dit gevolg wordt ruimschoots gecompenseerd door de gunstige effecten voor de EU als een hub voor onderzoek en ontwikkeling op farmaceutisch gebied in het algemeen.

Zijn er significante gevolgen voor de nationale begrotingen en overheden?

Er wordt een positief effect op de gezondheidszorgstelsels verwacht, aangezien de voorkeursoptie tot meer concurrentie op de Europese markten zal leiden en waarschijnlijk het overstappen naar goedkopere geneesmiddelen na het vervallen van de ABC-bescherming zal vergemakkelijken. Meer onderzoek en ontwikkeling en productie in de EU zal zullen leiden tot een betere toegang tot geneesmiddelen voor een toegankelijker prijs. Hiermee zal tevens sprake zijn van een betere voorzieningszekerheid in en een hogere kwaliteit van het aanbod (minder namaakproducten, minder onzekerheid door afhankelijkheid van invoer).

Zijn er nog andere significante gevolgen?

Zoals hierboven vermeld biedt de voorkeursoptie voordelen wat betreft mondiaal concurrentievermogen en wereldhandel en houdt zij ook positieve effecten voor patiënten in. De Europese onderzoeksgemeenschap zal naar verwachting van dit initiatief profiteren (omdat onderzoek en ontwikkeling op het gebied van biosimilaire geneesmiddelen vaak op dezelfde plaats gebeurt als waar de productie plaatsvindt), wat verplaatsing van aanverwant onderzoek zou helpen voorkomen.

D. Opvolging

Wanneer wordt dit beleid geëvalueerd?

De feitelijke effecten van de gewijzigde regeling voor aanvullende beschermingscertificaten zullen inderdaad worden gemonitord, op basis van vooraf vastgestelde criteria.