



Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 29 mai 2018
(OR. en)

**Dosar interinstituțional:
2018/0161 (COD)**

9485/18
ADD 3

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

PROPUNERE

Sursă:	Secretar general al Comisiei Europene, sub semnătura dlui Jordi AYET PUIGARNAU, director
Data primirii:	28 mai 2018
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	SWD(2018) 241 final
Subiect:	DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI REZUMATUL EVALUĂRII IMPACTULUI care însoțește documentul Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 469/2009 al Consiliului privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul SWD(2018) 241 final

Anexă: SWD(2018) 241 final



Bruxelles, 28.5.2018
SWD(2018) 241 final

DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI

REZUMATUL EVALUĂRII IMPACTULUI

care însoțește documentul

Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 469/2009 al Consiliului privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente

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

Fișă rezumat

Evaluarea impactului cu privire la Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 469/2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente.

A. Necesitatea de a acționa

De ce? Care este problema abordată?

Problema se referă la regimul existent al UE [Regulamentul (CE) nr. 469/2009] privind certificatul suplimentar de protecție (CSP) pentru medicamente, care a fost introdus în 1992 și prevede, pentru produsele farmaceutice care fac obiectul unei autorizații de introducere pe piață, o protecție suplimentară (similară protecției prin brevet) de maximum 5 ani după expirarea brevetului (5,5 ani în cazul în care se acordă o prelungire pediatrică). Deși beneficiile unui CSP sunt semnificative pentru titular, sistemul CSP, ca urmare a modificărilor importante survenite pe piețele farmaceutice, generează în prezent efecte secundare nedorite asupra competitivității producătorilor de medicamente generice și/sau biosimilare (denumite în continuare „G/B”) cu sediul în UE. Principalele probleme sunt: (1) pe durata CSP-ului, ei nu pot fabrica G/B în scopul exportului către țări terțe în care protecția a expirat; și (2) imediat după expirarea CSP, ei nu sunt pregătiți să introducă G/B pe piața UE. Prin urmare, producătorii de G/B cu sediul în UE riscă să piardă oportunități de export semnificative și un timp de execuție crucial pentru a intra pe piață în statele membre într-un moment în care apar oportunități semnificative noi (și anume, un val de expirare a brevetelor începând cu 2020). Dacă nu se vor lua măsuri, producătorii europeni riscă să piardă oportunitățile semnificative menționate anterior, iar acest lucru, la rândul său, va avea un impact negativ asupra locurilor de muncă, asupra pacienților (creșterea dependenței de aprovizionarea din import, prețuri mai ridicate prin limitarea concurenței) și asupra cercetării în domeniul medicamentelor biosimilare.

Ce se așteaptă de la această inițiativă?

Această inițiativă are rolul de a restabili condițiile de concurență echitabile între producătorii de G/B cu sediul în UE și cei cu sediul în afara UE, ceea ce ar aduce beneficii competitivității producătorilor de G/B cu sediul în UE și economiei europene în ansamblu, menținând, în același timp, nivelul actual ridicat de protecție a proprietății intelectuale în UE. Deși punctele de vedere diferă în ceea ce privește amploarea exactă a beneficiilor inițiativei, se estimează că soluția avută în vedere (introducerea unei derogări pentru export, a se vedea mai jos) ar putea duce la vânzări suplimentare nete la export de medicamente fabricate în UE între 0,6 miliarde EUR și 1 miliard EUR pe an (pentru un eșantion care reprezintă 32 % din medicamentele relevante). De asemenea, inițiativa ar trebui să fie benefică pentru pacienți (datorită accesului mai rapid, după expirarea CSP-ului, la medicamente cu prețuri mai convenabile) și pentru sistemele de sănătate și ar trebui să confirme poziția UE de centru al inovării farmaceutice, în special în sectorul medicamentelor biosimilare.

Care este valoarea adăugată a acțiunii la nivelul UE?

Nu mai o acțiune la nivelul UE va fi eficientă. Acțiunea statelor membre este posibilă (soluțiile naționale bazate pe acorduri voluntare au fost testate la scară redusă, dar nu s-au dovedit a fi eficiente), dar ar fi în contradicție cu obiectivul principal al Regulamentului nr. 469/2009, care este asigurarea unui regim uniform în întreaga piață internă. Mai mult decât atât, actualul regulament stabilește limite stricte privind posibilitatea ca statele membre să abordeze, în mod unilateral, problemele identificate.

B. Soluții

Ce opțiuni de politică legislative și nelegislative au fost luate în considerare? Există sau nu o opțiune preferată? De ce?

Au fost luate în considerare mai multe opțiuni. Unele opțiuni au fost respinse într-un stadiu incipient, și anume (i) a se baza numai pe eforturile Uniunii (aflate în curs) de a convinge partenerii comerciali internaționali să își alinieze regimurile DPI cu cel al UE, (ii) extinderea scutirii Bolar, (iii) introducerea de noi sisteme ad-hoc privind măsurile de acordare a licențelor și (iv) reducerea duratei maxime a CSP-urilor. Opțiunile care au fost examinate includ, pe lângă menținerea status quo-ului, o abordare bazată pe instrumente juridice neobligatorii (promovarea acordurilor voluntare coordonate de industrie); introducerea unei derogări exclusiv pentru producția în scopul exportului și/sau pentru export și stocare; și introducerea unei derogări pentru producție însoțită de măsuri de salvagardare. Au fost analizate diferite opțiuni privind termenul de intrare în vigoare a unei derogări.

Opțiunea preferată este modificarea regimului existent privind CSP-urile [Regulamentul (CE) nr. 469/2009] pentru a introduce o „derogare” care să permită fabricarea G/B în UE pe durata CSP-ului în scopul exportului. Pentru a asigura o abordare echilibrată, o mai bună protecție a titularilor de CSP-uri în UE, precum și transparența, această derogare ar trebui să fie însoțită de diferite măsuri de salvagardare, cum ar fi norme de

etichetare și notificare. În ceea ce privește aprovizionarea pieței UE la scurt timp după expirarea CSP, producătorii care beneficiază de această derogare pentru export ar putea, într-o anumită măsură, să fie, de asemenea, pregătiți pentru intrarea pe piața UE din prima zi de la expirarea CSP, deoarece ar deține deja o capacitate de producție operațională.

Care sunt susținătorii fiecărei opțiuni?

Producătorii de medicamente generice și biosimilare cu sediul în UE – precum și, într-o anumită măsură, grupurile de pacienți și părțile interesate din sectorul asistenței medicale – sprijină opțiunea preferată.

Titularii de CSP-uri („producătorii de medicamente originale”) sprijină status quo-ul, deoarece se tem de concurența suplimentară de pe piețele de export (din partea producătorilor de G/B cu sediul în Uniune) și de creșterea încălcărilor PI. În ceea ce privește prima preocupare, ar trebui remarcat faptul că derogarea ar putea determina o ușoară reducere a vânzărilor pentru unii dintre producători, însă această reducere va fi în mare măsură compensată de beneficiile preconizate ale propunerii, iar reducerea ar putea avea loc și în lipsa propunerii din cauza creșterii concurenței din partea producătorilor din afara Uniunii. În ceea ce privește cea din urmă preocupare, ar trebui remarcat faptul că opțiunea preferată include diverse măsuri de combatere a deturnării care sunt în favoarea titularilor de CSP-uri.

În cadrul consultării publice, unele state membre și-au exprimat sprijinul pentru o derogare pentru export și niciunul nu și-a exprimat opoziția explicită față de această idee. Majoritatea statelor membre au afirmat că ar putea sprijini această inițiativă, sub rezerva prezentării unor dovezi convingătoare în ceea ce privește impactul economic net. Parlamentul European a subliniat, prin mai multe rezoluții, sprijinul său pentru opțiunea preferată.

C. Impactul opțiunii preferate

Care sunt beneficiile opțiunii preferate (sau ale opțiunilor principale, dacă nu există o opțiune preferată)?

Opțiunea preferată ar putea spori competitivitatea producătorilor de G/B cu sediul în UE în ceea ce privește exporturile pe durata CSP-ului și ar putea favoriza intrarea în timp util pe piața UE după expirarea CSP-ului. Se preconizează că acest lucru va duce la exporturi suplimentare nete de medicamente fabricate în UE de aproape 1 miliard de euro pe an (pe baza unui eșantion limitat, care acoperă numai 32 % din piața relevantă), cu toate consecințele benefice evidente în ceea ce privește crearea de locuri de muncă (estimate la aproximativ 20 000-25 000 de locuri de muncă directe, pe baza aceluiași eșantion restrâns) și o reducere a relocării producției. Chiar dacă unele studii contestă amploarea acestor beneficii, niciun studiu nu le neagă în totalitate. În plus, opțiunea preferată presupune măsuri eficiente de combatere a deturnării care nu sunt împovărătoare sau costisitoare (o atenție specială fiind acordată situației IMM-urilor), ceea ce va duce la o mai bună protecție împotriva încălcărilor CSP-urilor în Uniune. În cele din urmă, opțiunea preferată ar putea aduce beneficii pacienților și sistemelor de sănătate (un acces mai bun la medicamente) și ar stimula CD în Uniune, în special în domeniul medicamentelor biosimilare.

Care sunt costurile opțiunii preferate (sau ale opțiunilor principale, dacă nu există o opțiune preferată)?

Opțiunea preferată ar putea cauza o ușoară reducere a vânzărilor titularilor de CSP-uri („producătorii de medicamente originale”), din cauza concurenței sporite cu care se vor confrunta din partea producătorilor de G/B pe piețele de export pe durata CSP-ului (în țările terțe în care nu este valabil CSP-ul, care sunt oricum pe deplin deschise concurenței internaționale). Se estimează că această eventuală scădere a vânzărilor (care ar putea afecta și locurile de muncă) va fi de aproximativ 10 ori mai mică decât beneficiile estimate pentru producătorii de G/B cu sediul în UE, iar scăderea ar putea avea loc oricum (din cauza creșterii concurenței din afara Uniunii). Practic nu se preconizează costuri administrative, legate de conformitate sau alte costuri, deși măsurile propuse de combatere a deturnării vor implica unele activități administrative, însă acestea ar trebui să fie compensate în mare măsură de faptul că drepturile de proprietate intelectuală vor fi mai bine protejate. Nu au fost identificate alte costuri (de exemplu, costuri de mediu).

Care va fi impactul asupra societăților, IMM-urilor și microîntreprinderilor?

Evaluarea impactului include un test IMM care analizează impactul potențial al opțiunii preferate în ceea ce privește diferitele categorii de IMM-uri implicate în CD sau în producția fie a așa-numitelor produse „originale”, fie a medicamentelor generice și biosimilare. Concluzia sa este că opțiunea preferată ar fi foarte benefică pentru IMM-urile cu sediul în UE care produc medicamente generice și biosimilare, deoarece acestora le este mai dificil decât întreprinderilor mari să își instaleze unitățile de producție în afara UE pentru a evita efectele neintenționate din ce în ce mai pregnante ale regimului CSP-urilor din UE. Propunerea va crea, de asemenea, noi oportunități de CD și producție pentru IMM-urile și întreprinderile nou-înființate în sectoare foarte profitabile și cu creștere rapidă, în special în ceea ce privește medicamentele biosimilare (sector care beneficiază de investiții substanțiale în CD). Inițiativa ar fi benefică pentru dinamismul întregului ecosistem farmaceutic din UE

(înființarea de noi întreprinderi, etc.).
După cum s-a explicat anterior, opțiunea preferată ar putea duce la o pierdere potențială de vânzări ale titularilor de CSP-uri, având în vedere faptul că aceștia din urmă se vor confrunta cu o concurență sporită pe piețele de export din partea producătorilor de G/B din UE. Cu toate acestea, având în vedere faptul că această concurență poate surveni oricum și că opțiunea preferată lasă intactă protecția proprietății intelectuale prin CSP în Europa, riscul limitat de pierderi din vânzări va avea un efect foarte limitat asupra posibilității IMM-urilor de a se implica în CD și de a obține o rentabilitate a investițiilor. Acest efect este compensat în mare măsură de efectele benefice ale propunerii asupra UE ca centru pentru CD în domeniul farmaceutic în general.

Va exista un impact semnificativ asupra bugetelor și asupra administrațiilor naționale?

Impactul asupra sistemelor de sănătate ar trebui să fie pozitiv, având în vedere faptul că opțiunea preferată va favoriza o mai mare concurență pe piețele europene și va facilita probabil trecerea la medicamente mai ieftine după expirarea unei protecții oferite prin CSP. Creșterea CD și fabricarea în UE va avea ca rezultat un acces mai bun la medicamente cu un preț mai convenabil. Ea va conduce, de asemenea, la îmbunătățirea siguranței și calității aprovizionării (mai puține medicamente contrafăcute, mai puține incertitudini din cauza dependenței de importuri).

Vor exista și alte efecte semnificative?

După cum s-a menționat mai sus, opțiunea preferată ar fi benefică în ceea ce privește competitivitatea și comerțul mondial și va genera, de asemenea, efecte pozitive pentru pacienți. Comunitatea cercetării va avea probabil de câștigat din această inițiativă (deoarece adesea CD în domeniul medicamentelor biosimilare se desfășoară în același loc cu producția), ceea ce ar putea contribui la prevenirea relocării cercetării conexe.

D. Acțiuni subsecvente

Când va fi revizuită politica?

Impactul real al regimului modificat al CSP-urilor va fi monitorizat pe baza unor criterii predefinite.