

V Bruseli 29. mája 2018
(OR. en)

**Medziinštitucionálny spis:
2018/0161 (COD)**

9485/18
ADD 3

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

NÁVRH

Od:	Jordi AYET PUIGARNAU, riaditeľ, v zastúpení generálneho tajomníka Európskej komisie
Dátum doručenia:	28. mája 2018
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	SWD(2018) 241 final
Predmet:	PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE - ZHRNUTIE POSÚDENIA VPLYVU - Sprievodný dokument k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá

Delegáciám v prílohe zasielame dokument SWD(2018) 241 final.

Príloha: SWD(2018) 241 final



V Bruseli 28. 5. 2018
SWD(2018) 241 final

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

ZHRNUTIE POSÚDENIA VPLYVU

Sprievodný dokument

**k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (ES)
č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá**

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

Súhrnný prehľad

Posúdenie vplyvu návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá

A. Potreba konať

Prečo? Aký problém sa rieši?

Problém súvisí s existenciou režimu EÚ [nariadenie (ES) č. 469/2009] týkajúceho sa dodatkového ochranného osvedčenia (SPC) pre liečivá, ktorý bol zavedený v roku 1992 a poskytuje dodatočnú ochranu farmaceutických výrobkov (podobnú patentovej ochrane) na základe povolenia na uvedenie výrobku na trh, a to na obdobie 5 rokov po skončení platnosti patentu (5,5 roka v prípade udelenia predĺženia pre lieky na pediatrické použitie). Dodatkové ochranné osvedčenie je síce veľmi výhodné pre svojho majiteľa, ale systém SPC má v súčasnosti (v dôsledku významných zmien na farmaceutickom trhu) nežiaduce vedľajšie účinky z hľadiska konkurencieschopnosti výrobcov generických a/alebo biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ. Hlavné problémy: 1. v období platnosti SPC nemôžu vyrábať generické a biologicky podobné lieky určené na vývoz do tretích krajín, v ktorých ochrana skončila a 2. bezprostredne po skončení platnosti SPC nie sú pripravení na uvedenie generických a biologicky podobných liekov na trh v EÚ. Výrobcom generických a biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ tak hrozí riziko premeškania významných vývozných príležitostí a kľúčového počiatočného obdobia z hľadiska vstupu na trh v členských štátoch, a to v čase, keď sa otvárajú rozsiahle nové príležitosti (z dôvodu skončenia platnosti veľkého množstva patentov po roku 2020). Ak sa v súčasnosti neprijmú žiadne opatrenia, európskym výrobcom hrozí riziko, že premeškajú významné príležitosti, čo následne negatívne ovplyvní pracovné miesta, pacientov (zvýšená závislosť od dodávok z dovozu, vyššie ceny pre obmedzenú konkurenciu), ako aj výskum biologicky podobných liekov.

Čo sa od tejto iniciatívy očakáva?

Účelom iniciatívy je obnoviť rovnaké podmienky pre výrobcov generických a biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ a výrobcov so sídlom v tretích krajinách, čím by sa zvýšila konkurencieschopnosť európskych výrobcov a celého európskeho hospodárstva a zároveň by sa zachovala súčasná vysoká úroveň ochrany práv duševného vlastníctva v EÚ. Názory na presný rozsah výhod iniciatívy sa líšia, odhaduje sa však, že plánované riešenie (zavedenie vývozných výnimiek, porovnaj nižšie) by mohlo viesť k čistému dodatočnému zvýšeniu predaja farmaceutických výrobkov vyrobených v EÚ o 0,6 mld. EUR až 1 mld. EUR ročne (údaje boli vypočítané na základe vzorky predstavujúcej 32 % príslušných liekov). Iniciatíva by bola prínosná aj pre pacientov (po skončení platnosti SPC by rýchlejšie získali prístup k cenovo dostupnejším liekom), ako aj pre zdravotnícke systémy a potvrdila by postavenie EÚ ako centra farmaceutickej inovácie, predovšetkým v sektore biologicky podobných liekov.

Aká je pridaná hodnota opatrení na úrovni EÚ?

Len opatrenia na úrovni EÚ budú efektívne. Opatrenia na úrovni členských štátov sú možné (v menšej miere boli vyskúšané národné riešenia založené na dobrovoľných dohodách, ukázalo sa však, že nie sú efektívne), boli by však v rozpore s hlavným cieľom nariadenia č. 469/2009, ktorým je vytvoriť jednotný režim na vnútornom trhu. Okrem toho v platnom nariadení je prísne obmedzená možnosť jednostranného riešenia identifikovaných problémov jednotlivými členskými štátmi.

B. Riešenia

Aké legislatívne a nelegislatívne možnosti politiky sa zvažovali? Je niektorá z možností uprednostňovaná? Prečo?

Zvažovalo sa niekoľko možností. Niektoré možnosti boli zamietnuté už v začiatkovej fáze, a to i) spoľahnúť sa na (súčasnú) snahu Únie presvedčiť medzinárodných partnerov, aby zosúlادili svoje režimy ochrany práv duševného vlastníctva s režimom EÚ; ii) rozšíriť Bolarovu výnimku; iii) zaviesť nové systémy licenčných opatrení *ad hoc* a iv) skrátiť maximálnu platnosť SPC. Zvažované možnosti zahŕňajú okrem možnosti zachovania súčasného stavu tiež právne nezáväzný prístup (podporu dobrovoľných dohôd iniciovaných farmaceutickým priemyslom); zavedenie výrobných výnimiek len na vývozné účely a/alebo na účely vývozu a vytvorenia skladových zásob a zavedenie výrobných výnimiek sprevádzanej bezpečnostnými opatreniami. Zvažovalo sa niekoľko časových možností nadobudnutia účinnosti uvedenej výnimky.

Uprednostňovanou možnosťou je zmeniť súčasný režim SPC [nariadenie (ES) č. 469/2009] a zaviesť výnimku umožňujúcu výrobu generických/biologicky podobných liekov v EÚ počas platnosti SPC na vývozné účely. V záujme zaručenia vyváženého prístupu, lepšej ochrany majiteľov SPC v EÚ a transparentnosti by bolo potrebné pripojiť k výnimke rôzne bezpečnostné opatrenia, ako sú požiadavky na označovanie a informovanie.

Pokiaľ ide o umožnenie dodávok liekov na trh EÚ krátko po skončení platnosti SPC, výrobcovia, ktorí využijú túto vývoznú výnimku, by boli do určitej miery pripravení aj na vstup na trh EÚ „deň po skončení platnosti SPC“, keďže by mali k dispozícii prevádzkyschopné výrobné kapacity.

Kto podporuje ktorú možnosť?

Výrobcovia generických a biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ a do určitej miery aj skupiny pacientov a zainteresované strany z odvetvia zdravotníctva podporujú uprednostňovanú možnosť.

Majitelia SPC („výrobcovia originálnych liekov“) podporujú zachovanie súčasného stavu, keďže sa obávajú ďalšej konkurencie na vývozných trhoch (zo strany výrobcov generických/biologicky podobných liekov so sídlom v Únii) a zvýšeného porušovania práv duševného vlastníctva. Pokiaľ ide o konkurenciu zo strany výrobcov so sídlom v EÚ, je potrebné uviesť, že výnimka by mohla viesť k miernemu poklesu predaja niektorých liekov, tento pokles by však významne vyvážili očakávané výhody, ktoré návrh prinesie. Konkurencia by sa okrem toho mohla zvýšiť kedykoľvek, a to zo strany výrobcov so sídlom mimo Únie. Pokiaľ ide o častejšie porušovanie práv duševného vlastníctva, je potrebné uviesť, že uprednostňovaná možnosť zahŕňa rôzne opatrenia, ktoré zabránia nezákonnému uvedeniu liekov na trh a že tieto opatrenia by boli prínosné aj pre majiteľov SPC.

Niektoré členské štáty vyjadrili v rámci verejnej konzultácie podporu pre vývoznú výnimku a žiadny členský štát sa výslovne nepostavil proti nej. Väčšina členských štátov zastávala názor, že by navrhovanú iniciatívu mohli podporiť pod podmienkou predloženia presvedčivého dôkazu o čistom hospodárskom vplyve. Európsky parlament v niekoľkých uzneseniach zdôraznil, že podporuje uprednostňovanú možnosť.

C. Vplyvy uprednostňovanej možnosti

Aké sú výhody uprednostňovanej možnosti (prípadne hlavných možností, ak sa žiadna konkrétna možnosť neuprednostňuje)?

Uprednostňovaná možnosť by podporila konkurencieschopnosť výrobcov generických a biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ v oblasti vývozu v priebehu obdobia platnosti SPC a včasný vstup na trh EÚ po skončení platnosti SPC. Predpokladá sa, že v dôsledku prijatia uprednostňovanej možnosti sa zvýši čistá hodnota vývozu farmaceutických výrobkov vyrobených v EÚ o takmer 1 mld. EUR ročne (na základe obmedzenej vzorky zahŕňajúcej 32 % príslušného trhu) a prejavia sa všetky zjavné kladné dôsledky z hľadiska tvorby pracovných miest (odhaduje sa, že vznikne 20 000 – 25 000 priamych pracovných miest, na základe tej istej obmedzenej vzorky) a menšieho počtu premiestnení výroby. Niektoré štúdie síce spochybňujú rozsah uvedeného kladného vplyvu, žiadna z nich však nepoprela očakávané výhody návrhu. Uprednostňovaná možnosť okrem toho zahŕňa účinné opatrenia, ktoré nebudú zaťažujúce ani nákladné, ale zabránia nezákonnému uvedeniu liekov na trh (pričom osobitne zohľadňujú potreby MSP), čo povedie k zlepšeniu ochrany pred porušovaním SPC v Únii. Uprednostňovaná možnosť by napokon mohla mať kladný vplyv na pacientov a zdravotnícke systémy (lepší prístup k liekom) a podporila by výskum a vývoj v Únii, a to predovšetkým pokiaľ ide o biologicky podobné lieky.

Aké sú náklady na uprednostňovanú možnosť (prípadne na hlavné možnosti, ak sa žiadna konkrétna možnosť neuprednostňuje)?

Uprednostňovaná možnosť môže spôsobiť mierny pokles predaja pre majiteľov SPC („výrobcov originálnych výrobkov“) z dôvodu zvýšenej konkurencie, ktorej by majitelia SPC čelili zo strany výrobcov generických/biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ na vývozných trhoch v priebehu platnosti SPC (v tretích krajinách, v ktorých neexistuje ochrana na základe SPC alebo už skončila a ktoré sú aj tak úplne otvorené medzinárodnej konkurencii). Odhaduje sa, že možné oslabenie predaja (ktoré môže mať vplyv na pracovné miesta) bude približne 10-krát nižšie než odhadované výhody pre výrobcov generických/biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ, a došlo by k nemu v každom prípade (z dôvodu zvýšenej konkurencie zo strany výrobcov z tretích krajín).

Predpokladá sa, že iniciatíva neprinesie takmer žiadne náklady na správu, súlad s predpismi či ďalšie vykonávanie, aj keď z opatrení na predchádzanie nezákonnému uvedeniu liekov na trh vyplynú určité administratívne povinnosti, tie by však malo do veľkej miery vyvážiť zlepšenie ochrany práv duševného vlastníctva. Neboli zistené žiadne ďalšie náklady (napríklad environmentálne).

Aký bude vplyv na podniky, MSP a mikropodniky?

Posúdenie vplyvu zahŕňa test MSP, ktorý sa zameriava na možný vplyv uprednostňovanej možnosti na rôzne kategórie MSP, ktoré sa podieľajú buď na výskume a vývoji, alebo na výrobe tzv. originálnych výrobkov, resp. generických a biologicky podobných výrobkov. Podľa výsledkov testu by uprednostňovaná možnosť bola veľmi prínosná pre MSP so sídlom v EÚ, ktoré vyrábajú generické a biologicky podobné výrobky, pretože pre ne je v porovnaní s väčšími spoločnosťami ťažšie reagovať na rastúci nežiaduci vplyv režimu SPC platného v EÚ tak, že si vybudujú výrobné kapacity mimo EÚ. Návrh tiež vytvorí nové príležitosti pre MSP a startupy v oblasti výskumu a vývoja vo vysoko lukratívnych a rýchlorastúcich sektoroch, najmä pokiaľ ide o biologicky podobné lieky (v tejto oblasti sa intenzívne investuje do výskumu a vývoja). Iniciatíva by bola prínosná pre rozvoj celého

farmaceutického ekosystému EÚ (vytváranie startupov atď.). Ako je vysvetlené vyššie, uprednostňovaná možnosť by mohla spôsobiť pokles možných predajov majiteľov SPC vzhľadom na to, že budú čeliť zvýšenej konkurencii na vývozných trhoch zo strany výrobcov generických/biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ. Keďže ku zvýšeniu konkurencie by mohlo dôjsť za každých okolností a keďže uprednostňovaná možnosť sa netýka základnej ochrany práv duševného vlastníctva na základe SPC v Európe, obmedzené riziko predajných strát bude mať len veľmi malý vplyv na možnosť MSP, ktoré sa podieľajú na výskume a vývoji, z hľadiska zabezpečenia návratnosti ich investícií. Tento vplyv je do veľkej miery vyvážený celkovým kladným vplyvom návrhu na EÚ ako centrum farmaceutického výskumu a vývoja.

Očakáva sa významný vplyv na štátne rozpočty a verejnú správu?

Očakáva sa kladný vplyv na zdravotnícke systémy vzhľadom na to, že uprednostňovaná možnosť posilní konkurenciu na európskych trhoch a pravdepodobne uľahčí prechod k lacnejším liekom po skončení ochrany na základe SPC. Zintenzívnenie výskumu a vývoja i výroby v EÚ povedie k zlepšeniu prístupu k liekom za dostupnejšie ceny. Zvýši sa tiež bezpečnosť a kvalita dodávok (menej falošných liekov, menšia neistota zapríčinená závislosťou od dovozu).

Očakávajú sa iné významné vplyvy?

Ako je uvedené vyššie, uprednostňovaná možnosť by bola prínosná z hľadiska celosvetovej konkurencieschopnosti a obchodu a mala by tiež kladný vplyv na pacientov. Očakáva sa, že iniciatíva bude výhodná pre výskumníkov v EÚ (keďže výskum a vývoj v oblasti biologicky podobných liekov sa často realizuje tam, kde prebieha výroba), čo by pomohlo zabrániť premiestňovaniu súvisiaceho výskumu.

D. Nadväzujúce opatrenia

Kedy sa táto politika preskúma?

Áno, skutočný vplyv zmeneného režimu SPC sa bude monitorovať na základe vopred stanovených kritérií.