

Bruselj, 29. maj 2018
(OR. en)

Medinstitucionalna zadeva:
2018/0161 (COD)

9485/18
ADD 3

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

PREDLOG

Pošiljatelj:	za generalnega sekretarja Evropske komisije: direktor Jordi AYET PUIGARNAU
Datum prejema:	28. maj 2018
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	SWD(2018) 241 final
Zadeva:	DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE POVZETEK OCENE UČINKA Spremni dokument k predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 469/2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila

V prilogi vam pošiljamo dokument SWD(2018) 241 final.

Priloga: SWD(2018) 241 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 28.5.2018
SWD(2018) 241 final

DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE

POVZETEK OCENE UČINKA

Spremni dokument

**k predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št.
469/2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila**

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

Povzetek
Ocena učinka predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe 469/2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila.
A. Nujnost ukrepanja
Zakaj? V čem je težava?
Težava je povezana z veljavno ureditvijo EU (Uredbo (ES) št. 469/2009) v zvezi z dodatnim varstvenim certifikatom za zdravila, ki je bila uvedena leta 1992 in zagotavlja dodatno varstvo (podobno kot patent) za farmacevtske izdelke, za katere je treba pridobiti dovoljenje za dajanje v promet, do največ pet let po izteku veljavnosti patenta (pet let in pol, če se odobri pediatrično podaljšanje). Koristi dodatnega varstvenega certifikata za njegovega imetnika so precejšnje, vendar ima zdaj sistem dodatnega varstvenega certifikata zaradi znatnih sprememb na farmacevtskih trgih nenačrtovane stranske učinke na konkurenčnost proizvajalcev generičnih in/ali podobnih bioloških zdravil s sedežem v EU. Glavne težave so: (1) ti proizvajalci med veljavnostjo dodatnega varstvenega certifikata ne morejo proizvajati generičnih in podobnih bioloških zdravil z namenom, da bodo taka zdravila izvažali v tretje države, kjer je varstvo poteklo, in (2) takoj ob izteku veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata niso pripravljeni na dajanje generičnih in podobnih bioloških zdravil v promet v EU. Zato proizvajalci generičnih in podobnih bioloških zdravil s sedežem v EU tvegajo, da bodo izpustili pomembne priložnosti za izvoz in zamudili ključni čas za vstop na trg v državah članicah, in to v času, ko se odpirajo nove priložnosti (tj. zaradi sprostitev številnih patentov od leta 2020). Če se zdaj ne bo ukrepalo, evropski proizvajalci tvegajo, da bodo izpustili pomembne priložnosti, kar bo negativno vplivalo na delovna mesta, paciente (vse večja odvisnost oskrbe od uvoza, višje cene zaradi omejene konkurence) in raziskave za podobna biološka zdravila.
Kaj naj bi prinesla ta pobuda?
Ta pobuda naj bi ponovno vzpostavila enake konkurenčne pogoje za proizvajalce generičnih in podobnih bioloških zdravil s sedežem v EU in tiste s sedežem v državah nečlanicah EU, kar bi koristilo konkurenčnosti proizvajalcev s sedežem v EU in evropskemu gospodarstvu kot celoti, ter hkrati ohranila sedanjo visoko raven varstva intelektualne lastnine v EU. Čeprav so mnenja glede točnega obsega koristi pobude različna, se ocenjuje, da bi predvidena rešitev (uvedba opustitve za izvoz, glej spodaj) privedla do neto dodatnega izvoza v EU proizvedenih zdravil v višini od 0,6 milijarde EUR do 1 milijarde EUR letno (za vzorec molekul, ki predstavljajo 32 % zadevnih zdravil). Pobuda bi morala koristiti tudi pacientom (zaradi hitrejšega dostopa do cenovno dostopnejših zdravil po izteku veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata) in zdravstvenim sistemom ter potrditi položaj EU kot središča za farmacevtske inovacije, zlasti v sektorju podobnih bioloških zdravil.
Kakšna je dodana vrednost ukrepanja na ravni EU?
Učinkovito bi bilo le ukrepanje na ravni EU. Ukrepanje držav članic je mogoče (in nacionalne rešitve na podlagi prostovoljnih sporazumov so bile dejansko preskušene v manjšem obsegu, vendar se niso izkazale za učinkovite), vendar bi bilo v nasprotju z glavnim ciljem Uredbe 469/2009, tj. zagotoviti enotno ureditev na celotnem notranjem trgu. Poleg tega veljavna uredba strogo omejuje možnost, da bi posamezne države članice enostransko obravnavale opredeljene težave.
B. Rešitve
Katere zakonodajne in nezakonodajne možnosti politike so se upoštevale? Ali ima katera od njih prednost? Zakaj?
Obravnavanih je bilo več možnosti. Več možnosti je bilo zavrnjenih že na začetku, in sicer (i) zanašanje le na (sedanja) prizadevanja Unije, da svoje mednarodne trgovinske partnerje prepriča v usklajitev njihovih ureditev pravic intelektualne lastnine z ureditvijo EU, (ii) razširitev Bolarjeve izjeme, (iii) uvedba novih sistemov za ukrepe <i>ad hoc</i> v zvezi z izdajo dovoljenj in (iv) skrajšanje najdaljše veljavnosti dodatnih varstvenih certifikatov. Možnosti, ki so se proučile, poleg ohranjanja obstoječega stanja vključujejo pristop mehkega prava (spodbujanje prostovoljnih sporazumov industrije); uvedbo opustitve za proizvodnjo le za namene izvoza ter/ali za namene izvoza in kopičenja zalog; ter uvedbo opustitve za proizvodnjo, ki jo spremljajo zaščitni ukrepi. Proučile so se različne možnosti glede začetka veljavnosti opustitve. Prednostna možnost je sprememba veljavne ureditve z dodatnim varstvenim certifikatom (Uredbe (ES) št. 469/2009), in sicer z uvedbo „opustitve“, ki omogoča proizvodnjo generičnih in podobnih bioloških zdravil v EU med veljavnostjo dodatnega varstvenega certifikata za namene izvoza. Da se zagotovijo usklajen pristop, boljše varstvo imetnikov dodatnega varstvenega certifikata v EU in preglednost, bi to opustitev spremljali različni zaščitni ukrepi, kot so zahteve glede označevanja in obveščanja. Kar zadeva oskrbovanje trga EU kmalu po izteku veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata, bi bili proizvajalci, ki bi izkoristili to opustitev za izvoz,

deloma pripravljeni na vstop na trg EU dan–1 po izteku veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata, saj bi že imeli operativno proizvodno zmogljivost.

Kdo podpira katero možnost?

Proizvajalci generičnih in podobnih bioloških zdravil s sedežem v EU ter deloma tudi skupine pacientov in zainteresirane strani s področja zdravstvenega varstva podpirajo prednostno možnost.

Imetniki dodatnega varstvenega certifikata (v nadaljnjem besedilu: proizvajalci izvirnih zdravil) podpirajo ohranitev obstoječega stanja, saj se bojijo dodatne konkurence na izvoznih trgih (od proizvajalcev generičnih in podobnih bioloških zdravil s sedežem v Uniji) ter večjega števila kršitev intelektualne lastnine. V zvezi s tem je treba opozoriti, da bi se zaradi opustitve morda nekaterim nekoliko zmanjšala prodaja, vendar bodo to zmanjšanje večinoma izravnale pričakovane koristi, ki jih bo prinesel predlog, zgodilo pa bi se lahko v vsakem primeru zaradi vse večje konkurence proizvajalcev s sedežem v državah zunaj Unije. Kar zadeva slednji pomislek, je treba opozoriti, da prednostna možnost vključuje različne ukrepe proti preusmerjanju, ki bodo koristili imetnikom dodatnega varstvenega certifikata.

Na javnem posvetovanju so nekatere države članice podprle opustitev za izvoz, nobena pa ni izrecno nasprotovala tej zamisli. Večina držav članic je menila, da bi lahko podprle pobudo, če bodo glede neto ekonomskega učinka predloženi prepričljivi dokazi. Evropski parlament je v več resolucijah poudaril svojo podporo prednostni možnosti.

C. Učinki prednostne možnosti

Kakšne so koristi prednostne možnosti (če obstaja, sicer glavnih možnosti)?

Prednostna možnost bi spodbudila konkurenčnost proizvajalcev generičnih in podobnih bioloških zdravil s sedežem v EU, kar zadeva izvoz med veljavnostjo dodatnega varstvenega certifikata in pravočasni vstop na trg EU po izteku veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata. To naj bi privedlo do neto dodatnega izvoza v EU proizvedenih zdravil v višini skoraj 1 milijarde EUR letno (na podlagi omejenega vzorca, ki zajema le 32 % ustreznega trga) z vsemi očitnimi koristnimi posledicami, kar zadeva ustvarjanje delovnih mest (po ocenah približno od 20 000 do 25 000 neposrednih delovnih mest, na podlagi istega omejenega vzorca) in manj preselitev. Čeprav nekatere študije izpodbijajo obseg teh pozitivnih koristi, jih nobena študija ne zanika v celoti. Poleg tega prednostna možnost vključuje učinkovite, ne pa tudi okorne ali drage ukrepe proti preusmerjanju (ob upoštevanju zlasti vidika MSP), ki bodo vodili v boljše varstvo pred kršitvami dodatnih varstvenih certifikatov v Uniji. Nazadnje, prednostna možnost bi lahko prinesla pozitivne rezultate za paciente in sisteme zdravstvenega varstva (boljši dostop do zdravil) ter povečala obseg raziskav in razvoja v Uniji, zlasti za podobna biološka zdravila.

Kakšni so stroški prednostne možnosti (če obstaja, sicer glavnih možnosti)?

Prednostna možnost bi lahko povzročila rahlo zmanjšanje prodaje imetnikov dodatnega varstvenega certifikata (proizvajalcev izvirnih zdravil) zaradi povečane konkurence proizvajalcev generičnih in podobnih bioloških zdravil s sedežem v EU na izvoznih trgih med veljavnostjo dodatnega varstvenega certifikata (v državah nečlanicah EU brez dodatnega varstvenega certifikata, ki so vsekakor popolnoma odprte za mednarodno konkurenco). To morebitno zmanjšanje prodaje (ki bi lahko vplivalo tudi na delovna mesta) naj bi bilo približno desetkrat manjše od ocenjenih koristi za proizvajalce generičnih in podobnih bioloških zdravil s sedežem v EU, zgodilo pa bi se lahko v vsakem primeru (zaradi vse večje konkurence s sedežem zunaj Evrope).

Dejansko niso predvideni nobeni upravni stroški, stroški izpolnjevanja obveznosti ali drugi stroški izvajanja, čeprav bo zaradi predlaganih ukrepov proti preusmerjanju potrebnega nekaj administrativnega dela, vendar bi to večinoma izravnalo dejstvo, da bodo pravice intelektualne lastnine bolje varovane. Drugi stroški (npr. okoljski) niso bili opredeljeni.

Kakšen bo vpliv na podjetja, MSP ter mikropodjetja?

Ocena učinka vključuje preskus za MSP, pri katerem se je proučil morebitni učinek prednostne možnosti na različne kategorije MSP, vključene v raziskave in razvoj ali proizvodnjo t. i. izvirnih izdelkov ali generičnih in podobnih bioloških izdelkov. Ugotovljeno je bilo, da bi prednostna možnost zlasti koristila MSP s sedežem v EU, ki proizvajajo generična in podobna biološka zdravila, saj ta težje kot večja podjetja vzpostavijo proizvodne zmogljivosti zunaj EU, da bi se izognila vse večjim nenačrtovanim učinkom ureditve EU z dodatnim varstvenim certifikatom. Predlog bo MSP in zagonskim podjetjem zagotovil tudi nove priložnosti na področju raziskav in razvoja ter proizvodnje v zelo donosnih in hitro rastočih sektorjih, zlasti kar zadeva podobna biološka zdravila (kjer se intenzivno vloga v raziskave in razvoj). Pobuda bi koristila dinamiki celotnega farmacevtskega okolja v EU (ustanavljanje zagonskih podjetij itd.).

Kot je bilo pojasnjeno, bi lahko prednostna možnost privedla do izgube morebitne prodaje imetnikov dodatnega varstvenega certifikata, saj se bodo ti na izvoznih trgih soočili s povečano konkurenco proizvajalcev generičnih in podobnih bioloških zdravil iz EU. Ker pa bi se lahko to zgodilo v vsakem primeru in glede na to, da prednostna

možnost ne vpliva na bistvo varstva intelektualne lastnine z dodatnim varstvenim certifikatom v Evropi, bo omejeno tveganje za izgubo prodaje neznatno vplivalo na možnost, da se MSP vključijo v raziskave in razvoj ter dosežejo donosnost naložb. Ta učinek večinoma izravnavajo koristni učinki predloga na EU kot središče za farmacevtske raziskave in razvoj na splošno.

Ali bo prišlo do znatnih učinkov na nacionalne proračune in uprave?

Učinki na zdravstvene sisteme naj bi bili pozitivni, glede na to, da bo prednostna možnost spodbudila večjo konkurenco na evropskih trgih in bo verjetno olajšala prehod na cenejša zdravila po izteku varstva z dodatnim varstvenim certifikatom. Okrepljene raziskave in razvoj ter proizvodnja v EU bodo privedli do boljšega dostopa do zdravil po ugodnejši ceni. Privedli bodo tudi do večje varnosti in boljše kakovosti oskrbe (manj ponaredkov, manjša negotovost zaradi zanesljivosti uvoza).

Ali bo prišlo do drugih znatnih učinkov?

Kot je bilo že navedeno, bi bila prednostna možnost koristna, kar zadeva svetovno konkurenčnost in trgovino, pozitivno pa bi vplivala tudi na paciente. Raziskovalna skupnost EU naj bi imela korist od te pobude (saj se raziskave in razvoj na področju podobnih bioloških zdravil pogosto izvajajo na isti lokaciji kot proizvodnja), kar bi pomagalo preprečiti preseljevanje povezanih raziskav.

D. Spremljanje izvajanja

Kdaj se bo politika pregledala?

Dejanski učinek spremenjene ureditve z dodatnim varstvenim certifikatom se bo spremljal na podlagi vnaprej določenih meril.