



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 29 maj 2018
(OR. en)

9485/18
ADD 3

**Interinstitutionellt ärende:
2018/0161 (COD)**

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

FÖRSLAG

från:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktör, för Europeiska kommissionens generalsekreterare
inkom den:	28 maj 2018
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	SWD(2018) 241 final
Ärende:	ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGEN Följedokument till förslaget till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om ändring av förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel

För delegationerna bifogas dokument – SWD(2018) 241 final.

Bilaga: SWD(2018) 241 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 28.5.2018
SWD(2018) 241 final

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGEN

Följedokument till

förslaget till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING
om ändring av förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel**

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

Sammanfattning
Konsekvensbedömning av ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel
A. Behov av åtgärder
Varför? Vilket problem behöver åtgärdas?
Problemet gäller EU:s nuvarande ordning (förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel) för tilläggsskydd för läkemedel som infördes 1992 och föreskriver ett kompletterande (patentliknande) skydd på upp till fem år efter att patentet har upphört att gälla för läkemedel för vilka det krävs godkännande för försäljning (skyddet kan vara 5,5 år om en förlängning beviljats för läkemedel för pediatrik användning). Tilläggsskyddet ger visserligen innehavaren stora fördelar, men till följd av de stora förändringarna på läkemedelsmarknaderna har systemet med tilläggsskydd fått oavsiktliga sidoeffekter på konkurrenskraften hos EU-baserade tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer. De största problemen är 1) att tillverkarna under den tid som tilläggsskyddet gäller inte får tillverka generiska läkemedel och biosimilarer i syfte att exportera dem till länder utanför EU där skyddet inte längre gäller, och 2) att tillverkarna inte är redo att släppa ut generiska läkemedel och biosimilarer på EU-marknaden omedelbart efter att tilläggsskyddet har upphört att gälla. Därigenom går de miste om betydande exportmöjligheter och viktig ledtid för att ta sig in på marknaden i medlemsstaterna, i ett läge när nya möjligheter öppnar sig (till följd av att många patent upphör från och med 2020). Om inget görs nu riskerar tillverkare i EU att gå miste om stora möjligheter, och det i sin tur får negativa konsekvenser för sysselsättningen, patienterna (ökat importberoende och högre priser p.g.a. liten konkurrens) och forskningen om biosimilarer.
Vad förväntas initiativet leda till?
Initiativet syftar till att skapa lika konkurrensvillkor för tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer i EU och tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer i länder utanför EU. Detta skulle gagna EU-tillverkarnas konkurrenskraft och EU:s ekonomi som helhet, samtidigt som det starka skyddet för immateriella rättigheter i EU upprätthålls. Åsikterna går isär om exakt hur stor vinsten skulle bli, men den planerade lösningen (införande av ett undantag för tillverkning i exportsyfte, se nedan) beräknas leda till en ytterligare nettoexportförsäljning på mellan 0,6 miljarder och 1 miljard euro av EU-tillverkade läkemedel (beräknat på ett urval som täcker 32 % av de berörda läkemedlen). Initiativet bör också gynna patienterna (som snabbare får tillgång till billigare läkemedel efter att tilläggsskyddet har upphört att gälla) och hälso- och sjukvårdssystemen. Det skulle också bekräfta EU:s ställning som nav för innovation på läkemedelsområdet, särskilt när det gäller biosimilarer.
Vad är mervärdet med åtgärder på EU-nivå?
Endast åtgärder på EU-nivå är effektiva. Nationella åtgärder är tänkbara (och lösningar som bygger på frivilliga avtal har redan testats i liten skala men inte varit effektiva) även om de skulle strida mot det centrala syftet med förordning (EG) nr 469/2009, nämligen att tillhandahålla en enhetlig ordning på hela den inre marknaden. Den nuvarande förordningen begränsar också kraftigt enskilda medlemsstaters möjligheter att ensidigt lösa de konstaterade problemen.
B. Lösningar
Vilka alternativ, både lagstiftning och andra åtgärder, har övervägts? Finns det ett rekommenderat alternativ? Varför?
Olika alternativ har övervägts. Några alternativ förkastades på ett tidigt stadium, t.ex. i) att enbart förlita sig på EU:s (pågående) försök att få internationella handelspartner att anpassa sina ordningar för immateriella rättigheter till EU:s, ii) att utöka Bolarundantaget, iii) att införa nya tillfälliga system för tillstånd och iv) korta ner maxlängden på tilläggsskydden. De alternativ som övervägdes, förutom alternativet utan ändringar, innefattade en icke-bindande modell (frivilliga industrileda avtal) med införande av ett undantag för tillverkning enbart i exportsyfte och/eller för export och lagring och införande av ett undantag för tillverkning som åtföljs av skyddsåtgärder. Man övervägde olika tidpunkter för när ett undantag skulle träda i kraft. Det rekommenderade alternativet är att ändra den befintliga ordningen för tilläggsskydd (förordning (EG) nr 469/2009) genom att införa ett undantag som gör det möjligt att tillverka generiska läkemedel och biosimilarer i EU i exportsyfte under den tid som tilläggsskyddet gäller. För att garantera en väl avvägd modell, ett förbättrat skydd för innehavare av tilläggsskydd i EU samt öppenhet skulle detta undantag åtföljas av olika skyddsåtgärder, t.ex. krav på märkning och underrättelse. Beträffande leverans till EU-marknaden strax efter att tilläggsskyddet har upphört att gälla skulle tillverkare som utnyttjar undantaget i viss mån vara redo för marknadsinträde i EU dag-1 efter att tilläggsskyddet har upphört att gälla, eftersom de redan skulle ha operativ

tillverkningskapacitet.
Vem stöder vilka alternativ?
EU-baserade tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer stöder det rekommenderade alternativet, liksom i viss mån patientgrupperna och aktörer inom hälso- och sjukvården. Innehavarna av tilläggsskydd (dvs. tillverkarna av originalläkemedel) stöder alternativet utan ändring, eftersom de fruktar ökad konkurrens på exportmarknaderna (av EU-tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer) och fler intrång i immateriella rättigheter. Vad gäller ökad konkurrens bör det påpekas att undantaget skulle kunna leda till en liten försäljningsminskning för några tillverkare, men den minskningen kommer gott och väl att uppvägas av de fördelar som förslaget väntas ge och den skulle kunna uppstå i vilket fall som helst på grund av ökande konkurrens från tillverkare utanför EU. Vad gäller intrång bör det påpekas att det rekommenderade alternativet innefattar olika åtgärder för att hindra avledning av läkemedel som kommer att gagna innehavarna av tilläggsskydd. Vid det offentliga samrådet uttryckte en del medlemsstater stöd för ett undantag och inga motsatte sig det uttryckligen. De flesta medlemsstater ansåg att de skulle kunna stödja initiativet om de får övertygande bevis på att de ekonomiska effekterna är positiva. Europaparlamentet har i flera resolutioner uttalat sitt stöd för det rekommenderade alternativet.
C. Det rekommenderade alternativets konsekvenser
Vad är nyttan med det rekommenderade alternativet (om sådant alternativ finns, annars anges för huvudsakliga alternativ)?
Det rekommenderade alternativet skulle främja konkurrenskraften för EU-baserade tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer när det gäller export under den tid som tilläggsskyddet gäller och ett snabbt inträde på EU-marknaden när tilläggsskyddet har upphört att gälla. Det väntas leda till en ytterligare nettoexportförsäljning av EU-tillverkade läkemedel på närmare 1 miljard euro per år (beräknat på ett begränsat urval som endast omfattar 32 % av den berörda marknaden), tillsammans med alla uppenbara positiva effekter i form av nya arbetstillfällen (uppskattningsvis 20 000–25 000 direkta jobb, beräknat på samma begränsade urval) och färre omlokaliseringar. En del studier bestrider visserligen de positiva effekternas omfattning, men ingen studie bestrider dem helt och hållet. Det rekommenderade alternativet innehåller också effektiva (men enkla och billiga) åtgärder för att förhindra avledning av läkemedel (med särskild hänsyn till små och medelstora företag) som kommer att ge ökat skydd mot intrång i tilläggsskydd. Det skulle också kunna ge positiva återverkningar för patienterna och hälso- och sjukvårdssystem (bättre tillgång till läkemedel) och skulle främja FoU i EU, särskilt när det gäller biosimilarer.
Vad är kostnaderna för det rekommenderade alternativet (om sådant alternativ finns, annars anges för huvudsakliga alternativ)?
Det rekommenderade alternativet kan leda till att innehavarna av tilläggsskydd (dvs. tillverkarna av originalläkemedel) minskar sin försäljning något på grund av ökad konkurrens från EU-baserade tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer under den tid som tilläggsskyddet gäller (i länder utanför EU där tilläggsskydd saknas och som i vilket fall som helst är öppna för internationell konkurrens). Denna möjliga försäljningsminskning (som också kan påverka sysselsättningen) uppskattas bli ca tio gånger mindre än de uppskattade vinsterna för EU-baserade tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer, och den skulle kunna uppstå i vilket fall som helst på grund av ökande konkurrens från tillverkare utanför EU. Praktiskt taget inga administrativa kostnader, efterlevnadskostnader eller andra genomförandekostnader väntas uppstå. De föreslagna åtgärderna för att hindra avledning kommer visserligen att medföra visst administrativt arbete, men det torde gott och väl uppvägas av det förbättrade skyddet för immateriella rättigheter. Inga andra kostnader (t.ex. miljökostnader) har identifierats.
Hur påverkas företagen, särskilt små och medelstora företag och mikroföretag?
Konsekvensbedömningen omfattar ett test för små och medelstora företag där man studerar det rekommenderade alternativets potentiella konsekvenser för olika kategorier av små och medelstora företag som bedriver FoU eller tillverkning, antingen av originalläkemedel eller av generiska läkemedel och biosimilarer. Slutsatsen är att det rekommenderade alternativet i hög grad kommer att gynna EU-baserade små och medelstora företag som tillverkar generiska läkemedel och biosimilarer, eftersom det är svårare för dem än för stora företag att starta tillverkning utanför EU för att undvika de allt större oavsiktliga effekterna av EU:s ordning för tilläggsskydd. Förslaget kommer också att ge små och medelstora företag samt nystartade företag nya möjligheter till FoU och tillverkning i mycket lönsamma och snabbväxande sektorer, särskilt när det gäller biosimilarer (där det investeras kraftigt i FoU). Initiativet skulle gynna dynamiken i läkemedelsindustrins hela ekosystem i EU (i form av nyföretagande osv.). Som förklarats ovan skulle det rekommenderade alternativet kunna leda till att innehavarna av tilläggsskydd går

miste om potentiell försäljning p.g.a. på grund av ökad konkurrens på exportmarknaderna från tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer i EU. Med tanke på att denna konkurrens skulle kunna uppstå i vilket fall som helst och med tanke på att det rekommenderade alternativet inte påverkar de centrala rättigheter som tilläggsskyddet ger, kommer den begränsade risken för minskad försäljning att i mycket liten utsträckning påverka möjligheten för små och medelstora företag som bedriver FoU att få igen det de investerat. Denna effekt kompenseras gott och väl av förslaget positiva effekter på EU som nav för FoU på läkemedelsområdet i stort.

Påverkas medlemsstaternas budgetar och förvaltningar i betydande grad?

Konsekvenserna för hälso- och sjukvårdssystem väntas bli positiva, eftersom det rekommenderade alternativet kommer att främja större konkurrens på de europeiska marknaderna och sannolikt kommer att underlätta byte till billigare läkemedel efter att tilläggsskyddet har upphört att gälla. Ökad FoU och tillverkning i EU kommer att öka tillgången till billigare läkemedel. Det kommer också att förbättra säkerheten och kvaliteten i tillhandahållandet (färre förfalskningar, minskat importberoende).

Uppstår andra betydande konsekvenser?

Som nämnts ovan skulle det rekommenderade alternativet få positiva effekter på den globala konkurrenskraften och handeln, och det kommer också att innebära fördelar för patienterna. Forskningen i EU väntas dra fördel av detta initiativ (eftersom FoU avseende biosimilarer ofta sker på samma plats som tillverkningen), så till vida att forskningen inte omlokaliseras.

D. Uppföljning

När kommer åtgärderna att ses över?

De faktiska konsekvenserna av den ändrade ordningen för tilläggsskydd kommer att övervakas på grundval av fördefinierade kriterier.