



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 28 aprile 2023
(OR. en)

Fascicoli interistituzionali:

2023/0128(COD)
2023/0126(COD)
2023/0127(COD)
2023/0130(COD)

8887/23
ADD 5

PI 55
PHARM 67
COMPET 383
MI 351
IND 204
IA 88
CODEC 746

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	27 aprile 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	SWD(2023) 119 final
Oggetto:	DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE SINTESI DELLA RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE D'IMPATTO che accompagna i documenti Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato protettivo complementare per i medicinali (rifusione) e Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (rifusione) e Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato protettivo complementare unitario per i medicinali, che modifica i regolamenti (UE) 2017/1001, (CE) n. 1901/2006 e (UE) n. 608/2013 e Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato protettivo complementare unitario per i prodotti fitosanitari

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento SWD(2023) 119 final.

All.: SWD(2023) 119 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 27.4.2023
SWD(2023) 119 final

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE
SINTESI DELLA RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

che accompagna i documenti

**Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato
protettivo complementare per i medicinali (rifusione)**

e

**Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato
protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (rifusione)**

e

**Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato
protettivo complementare unitario per i medicinali, che modifica i regolamenti (UE)
2017/1001, (CE) n. 1901/2006 e (UE) n. 608/2013**

e

**Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato
protettivo complementare unitario per i prodotti fitosanitari**

{COM(2023) 221 final} - {SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} -
{SWD(2023) 118 final}

Scheda di sintesi
Valutazione d'impatto relativa a una riforma del regime dei certificati protettivi complementari (CPC) dell'UE, comprendente una proposta di regolamento che istituisce una procedura per l'esame centralizzato delle domande di CPC e una proposta di regolamento che istituisce un CPC unitario.
A. Necessità di intervenire
Per quale motivo? Qual è il problema da affrontare?
I certificati protettivi complementari (CPC) sono diritti di proprietà intellettuale (PI) specifici che prorogano fino a cinque anni la durata ventennale dei brevetti relativi ai medicinali o ai prodotti fitosanitari. L'obiettivo di tali certificati è compensare la perdita di un'efficace tutela brevettuale dovuta ai lunghi test obbligatori richiesti nell'UE per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio a norma di legge di tali prodotti. La pertinente normativa dell'UE è costituita dagli atti seguenti: • regolamento (CE) n. 469/2009 sui CPC per i medicinali; • regolamento (CE) n. 1610/96 sui CPC per i prodotti fitosanitari. Dal 1993 sono state depositate ogni anno tra le 25 e le 81 domande di CPC per paese dell'UE e sono stati rilasciati oltre 26 000 CPC nazionali. Si stima che la durata media della protezione dei CPC sia di 3,5 anni. Il piano d'azione della Commissione sulla proprietà intellettuale del novembre 2020 (COM(2020) 760 final), che si basa sulla valutazione dei CPC (SWD(2020) 292 final), ha sottolineato la necessità di affrontare la restante frammentazione del sistema di PI dell'UE, che comporta procedure complesse e costose. Il piano ha osservato che, per i medicinali e i prodotti fitosanitari, la protezione dei CPC è disponibile solo a livello nazionale. Nel contempo esiste una procedura unica per il rilascio dei brevetti europei, come pure un unico insieme di norme per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Nella stessa ottica la strategia farmaceutica per l'Europa (COM(2020) 761 final) ha sottolineato l'importanza degli investimenti in materia di ricerca e sviluppo per la fornitura di medicinali innovativi, ponendo l'accento sul fatto che le differenze tra i paesi dell'UE nell'attuazione dei regimi di PI, in particolare per quanto riguarda i CPC, producono duplicazioni e inefficienze che incidono sulla competitività dell'industria farmaceutica. Sia il Consiglio dell'UE¹ che il Parlamento europeo² hanno invitato la Commissione a sanare tali carenze. Per la presente valutazione d'impatto è particolarmente importante il sistema brevettuale unitario che dovrebbe entrare in vigore nel 2023 e che prevede un brevetto unico che copra in modo unitario tutti i paesi dell'UE partecipanti. Parallelamente a tale sistema, il nuovo tribunale unificato dei brevetti offrirà ai paesi partecipanti un sistema di contenzioso centralizzato.

¹ Conclusioni del Consiglio sulla politica in materia di proprietà intellettuale, del 10 novembre 2020, <https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf>.

² Commissione giuridica del Parlamento europeo, Relazione sul piano d'azione sulla proprietà intellettuale per sostenere la ripresa e la resilienza dell'UE (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_IT.html.

Tuttavia senza la presente iniziativa strategica per i CPC non vi sarebbe un CPC unitario corrispondente per accompagnare (prorogare) i brevetti unitari.

I principali problemi che si intende affrontare con la presente l'iniziativa sono:

1. l'incertezza giuridica in merito allo stato dei CPC,
2. il complesso monitoraggio dei CPC
3. e i costi e gli oneri elevati legati alla richiesta e al mantenimento della protezione dei CPC nell'UE.

Per ottenere la protezione dei CPC in tutta l'UE per il periodo massimo di cinque anni i richiedenti devono seguire 27 diverse procedure presso gli uffici nazionali dei brevetti e versare numerose tasse nazionali di deposito e mantenimento per un totale di 192 000 EUR.

A causa di queste pratiche di rilascio divergenti a livello nazionale, l'esito delle procedure nazionali è incerto e vi è una mancanza di uniformità per quanto riguarda sia la durata sia l'esito dell'esame. Storicamente circa un quarto delle domande relative allo stesso prodotto ha dato luogo a decisioni diverse.

I fabbricanti di medicinali generici e biosimilari, come pure gli acquirenti pubblici del settore sanitario, affrontano difficoltà nel determinare a tempo debito lo stato della protezione dei CPC. Per i fabbricanti ciò può ostacolare il lancio di medicinali generici o biosimilari concorrenti, o la loro partecipazione a gare di appalto per l'acquisto di medicinali.

Per le autorità nazionali ciò crea problemi nell'approvvigionamento di medicinali, soprattutto nell'approvvigionamento congiunto con altri paesi dell'UE.

Qual è l'obiettivo dell'iniziativa?

L'obiettivo generale delle misure strategiche proposte è una maggiore disponibilità di i) nuovi medicinali per i pazienti dell'UE e ii) nuovi prodotti fitosanitari per l'agricoltura, come pure l'incentivazione delle imprese a sviluppare tali prodotti nell'UE.

In relazione agli obiettivi generali e ai problemi individuati in precedenza, sono stati definiti tre obiettivi specifici:

- 1) accrescere la prevedibilità e la certezza del diritto della protezione dei CPC nell'UE. Questo obiettivo specifico può essere raggiunto: i) agevolando le procedure di esame di merito; ii) agevolando la partecipazione dei terzi interessati; iii) agevolando le procedure di rilascio.
- 2) Agevolare il monitoraggio dei CPC nel mercato unico, preferibilmente offrendo un punto di accesso unico alle informazioni sullo stato dei CPC nell'UE (ad esempio, se siano stati richiesti, rilasciati, rifiutati, dichiarati nulli, oggetto di rinuncia o revocati), nonché l'accesso a dati strutturati in materia.
- 3) Ridurre i costi e gli oneri connessi alla richiesta e al mantenimento della protezione dei CPC esaminando eventuali possibili riduzioni dei costi amministrativi; migliorare l'accesso alle procedure per tutti i portatori di interessi, in particolare le piccole e medie imprese.

Qual è il valore aggiunto dell'intervento a livello dell'UE?

Un intervento a livello dell'UE aumenterebbe l'integrità del mercato unico fornendo un sistema di CPC centralizzato/unitario, equilibrato e trasparente in tutta l'Unione, e attenuando le conseguenze negative delle procedure divergenti cui devono far fronte i richiedenti.

L'intervento a livello dell'UE è pertanto giustificato anche per garantire il buon funzionamento del mercato unico per i prodotti innovativi soggetti ad autorizzazioni all'immissione in commercio e per consentire di sfruttare i vantaggi di un quadro efficiente in materia di proprietà

industriale nei mercati rilevanti del prodotto.

B. Soluzioni

Quali opzioni strategiche legislative e di altro tipo sono state prese in considerazione? Ne è stata prescelta una? Per quale motivo?

- Opzione 0: **nessuna modifica** (scenario di riferimento).
- Opzione 1: **linee guida per l'applicazione degli attuali regimi dei CPC**. Questa opzione fornirebbe agli uffici nazionali dei brevetti linee guida/raccomandazioni comuni per l'applicazione degli attuali regolamenti in materia di CPC, basate sulla loro esperienza e sulla giurisprudenza della Corte di giustizia dell'UE. Le linee guida raccomanderebbero inoltre norme comuni per la pubblicazione delle informazioni sui CPC in registri nazionali e per garantirne l'accessibilità.
- Opzione 2: **riconoscimento reciproco delle decisioni nazionali**. Questa opzione consentirebbe ai richiedenti di CPC di depositare una domanda di CPC presso un ufficio nazionale dei brevetti designato ("ufficio di riferimento"), la cui decisione sarebbe riconosciuta da tutti gli altri uffici nazionali dei brevetti.
- Opzione 3: **deposito ed esame centralizzati delle domande di CPC, con conseguente parere non vincolante**. In questo modo sarebbe istituita un'autorità centrale per il deposito delle domande di CPC nell'UE, che esaminerebbe tali domande e formulerebbe un parere favorevole o contrario al rilascio di un CPC. Gli uffici nazionali dei brevetti sarebbero liberi di conformarsi a tale parere o di condurre un proprio esame. La decisione sulla concessione della protezione dei CPC sarebbe pertanto mantenuta a livello nazionale. Solo i titolari di un brevetto europeo (e, per i medicinali, di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata) potrebbero beneficiare di questo sistema.
- Opzione 4: **deposito ed esame centralizzati delle domande di CPC, con conseguente parere vincolante**. Questa opzione è identica all'opzione 3, ma gli uffici nazionali dei brevetti dovrebbero conformarsi al parere. Di conseguenza, anche se le decisioni sul rilascio della protezione dei CPC sarebbero ancora adottate dagli uffici nazionali, l'esito di tali decisioni sarebbe determinato da un'autorità centrale.
- Opzione 5: **un "CPC unitario" che integra il brevetto unitario**. L'autorità centrale, oltre a esaminare le domande, rilascerebbe un cosiddetto "CPC unitario" ai richiedenti titolari di un brevetto europeo con effetto unitario. Il CPC unitario sarebbe valido solo sul territorio dei paesi dell'UE partecipanti al sistema brevettuale unitario (attualmente 17).

Le opzioni da 2 a 5 consentirebbero ai terzi (ad esempio fabbricanti di prodotti generici nei settori farmaceutico o agrochimico, come pure acquirenti pubblici nel settore sanitario) di influenzare il processo d'esame dei CPC attraverso osservazioni scritte.

Le domande e le osservazioni potrebbero essere depositate (elettronicamente) in qualsiasi lingua dell'UE. Analogamente, l'esito delle procedure d'esame centralizzate dei CPC sarebbe pubblicato in tutte le lingue in un database unico (opzioni da 3 a 5) che consentirebbe di effettuare ricerche al suo interno.

Per quanto riguarda il conferimento delle responsabilità in materia di CPC a un'istituzione, sono stati presi in considerazione i seguenti candidati: l'Ufficio europeo dei brevetti, l'Ufficio dell'Unione europea per la proprietà intellettuale, l'Agenzia europea per i medicinali e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Le opzioni considerate non sostituirebbero i CPC nazionali, ma offrirebbero piuttosto una via

alternativa per l'ottenimento della protezione dei CPC in tutta l'UE.

L'opzione prescelta è una combinazione delle opzioni 4 e 5

che prevederebbe una procedura centralizzata per il rilascio di CPC nazionali in alcuni paesi dell'UE o nella loro totalità, e/o di un CPC unitario (che coprirebbe i paesi dell'UE in cui ha effetto il brevetto unitario di base).

Si propone che l'Ufficio dell'Unione europea per la proprietà intellettuale (EUIPO) diventi l'autorità esaminatrice centrale.

Chi sono i sostenitori delle varie opzioni?

Si è ritenuto che la combinazione delle opzioni 4 e 5 costituisca l'approccio più equilibrato e proporzionato, tenendo anche conto delle opinioni e delle preoccupazioni dei portatori di interessi.

Per quanto riguarda le opzioni indicate nell'invito a presentare contributi, vi è stato ampio sostegno a favore di un'iniziativa dell'UE che comprendesse una combinazione del CPC unitario e di una procedura di rilascio centralizzata, affiancati tuttavia ancora dalle procedure nazionali.

Alcuni portatori di interessi hanno espresso l'opinione che un meccanismo di rilascio unico potrebbe non essere sufficiente da solo ad affrontare i problemi individuati. I rispondenti hanno inoltre sottolineato la necessità che il sistema sia trasparente.

In particolare, alcuni portatori di interessi hanno posto l'accento sulla necessità di un sistema equilibrato e sul fatto che l'iniziativa non dovrebbe modificare l'equilibrio esistente tra medicinali generici e originator.

C. Impatto dell'opzione prescelta

Quali sono i vantaggi dell'opzione prescelta (o in mancanza di quest'ultima, delle opzioni principali)?

L'opzione prescelta affronterebbe i tre problemi individuati (ossia oneri e costi elevati connessi alla richiesta e al mantenimento della protezione dei CPC, incertezza giuridica e monitoraggio complesso dei CPC).

Tale opzione:

i) accrescerebbe la prevedibilità e la certezza del diritto nel mercato unico per quanto riguarda la protezione dei CPC eliminando la possibilità che vi siano decisioni nazionali divergenti in merito alla protezione dei CPC in tutta l'UE. Ciò sarebbe conseguito attraverso una protezione dei CPC unitaria per i paesi dell'UE partecipanti al sistema brevettuale unitario e attraverso un parere vincolante dell'autorità esaminatrice in merito alla validità dei CPC nei paesi dell'UE non partecipanti;

ii) ridurrebbe in modo significativo il costo del monitoraggio della protezione dei CPC in tutta l'UE e aumenterebbe quindi la trasparenza, dal momento che tali informazioni sarebbero disponibili al pubblico attraverso un punto di accesso unico (una pagina web con funzioni di ricerca);

iii) ridurrebbe in modo significativo i costi e gli oneri connessi alla richiesta della protezione dei CPC nell'UE, poiché semplificherebbe la procedura per i CPC e ridurrebbe i costi attuali generati dall'avvio di fino a 27 procedure nazionali per i CPC.

Ad esempio una protezione dei CPC della durata di cinque anni in tutta l'UE costerebbe il 55 % in meno rispetto allo scenario di riferimento, determinando risparmi pari a circa 137 000 EUR

per richiedente.

La maggior parte dei risparmi sarebbe determinata dal CPC unitario, poiché le imprese non dovrebbero pagare tasse annuali di rinnovo per la tutela brevettuale unitaria in ciascuno dei paesi dell'UE partecipanti (attualmente 17).

Inoltre anche l'opportunità di coinvolgere un unico consulente/avvocato in materia di brevetti nell'iter di una singola domanda di CPC determinerebbe risparmi rispetto alla situazione attuale in cui vi è la necessità di coinvolgere potenzialmente fino a 27 consulenti/avvocati.

Tabella 1. Costi e risparmi per i richiedenti che ricevono una protezione dei CPC a livello dell'UE-27 per cinque anni (opzioni 4+5)

	EUR per richiedente	Risparmi rispetto allo scenario di base
Tasse di deposito	38 800	-30 000
Tasse di mantenimento per cinque anni	71 900	111 100
Costi di traduzione	0	4 000
Onorari dei consulenti/avvocati	2 000	52 000
Totale	112 700	137 100

Fonte: stime interne, cifre arrotondate alle centinaia.

Quali sono i costi dell'opzione prescelta (o in mancanza di quest'ultima, delle opzioni principali)?

Si potrebbe sostenere che un sistema dei CPC più efficiente e coerente potrebbe, indirettamente, incidere negativamente sull'accesso a prodotti generici o biosimilari equivalenti meno costosi. Sulla base di dati storici, la spesa aggiuntiva stimata per i sistemi sanitari durante il periodo di protezione supplementare potrebbe raggiungere lo 0,48 % in Lettonia, mentre sarebbe trascurabile per molti altri paesi (ad esempio Lussemburgo, Belgio e Italia).

Si stima che la perdita delle entrate derivanti dalle tasse di deposito e di mantenimento per gli uffici nazionali dei brevetti (poiché alcuni CPC non saranno più presentati seguendo la via nazionale) potrebbe raggiungere lo 0,4 % dei rispettivi bilanci, ma anche i costi operativi potrebbero essere ridotti.

Gli avvocati che rappresentano clienti dinanzi agli uffici nazionali dei brevetti potrebbero subire perdite di circa 2 000 EUR per caso, con una perdita complessiva che dipenderebbe dal numero di paesi dell'UE in cui il CPC centralizzato sarebbe preferito rispetto alla via nazionale.

Quale sarà l'incidenza su aziende, PMI e microimprese?

Si prevede che le piccole e medie imprese beneficeranno della riduzione (fino al 55 %) delle tasse di deposito e mantenimento dei CPC che, unitamente al risparmio su altri costi (avvocati, traduzioni ecc.) comporterebbe un risparmio totale di circa 137 000 EUR per richiedente per un determinato prodotto.

Anche le imprese più piccole che fabbricano prodotti generici e biosimilari dovrebbero beneficiare di un accesso più agevole alle informazioni sui CPC, che consentirebbe un miglior monitoraggio del mercato e una migliore pianificazione delle attività (che dovrebbero interessare circa 300 imprese all'anno, con risparmi fino a 40 000 EUR per impresa).

L'impatto sui bilanci e sulle amministrazioni nazionali sarà significativo?

Per i paesi dell'UE che partecipano al sistema brevettuale unitario, ad eccezione di Malta (dati non disponibili), la spesa supplementare a titolo del bilancio sanitario ammonterebbe a 37

milioni di EUR all'anno.

Se il suddetto costo gravante sui bilanci della sanità pubblica fosse reinvestito in ricerca e sviluppo da imprese innovative, l'opzione produrrebbe un risultato neutro in termini di costi.

Le possibili perdite di entrate da parte degli uffici nazionali dei brevetti (al massimo 0,5 milioni di EUR per paese dell'UE) sono il corollario dei risparmi dei richiedenti, dipendono dalla domanda di CPC unitari/centralizzati e saranno in gran parte compensate da una riduzione del carico di lavoro.

Sono previsti altri impatti significativi?

Non sono previsti altri impatti significativi.

D. Tappe successive

Quando saranno riesaminate le misure proposte?

La prima relazione di valutazione dovrebbe essere ultimata cinque anni dopo l'entrata in vigore del primo CPC rilasciato mediante la nuova procedura centralizzata.