

Βρυξέλλες, 28.5.2018  
SWD(2018) 241 final

**ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ**

*που συνοδεύει το έγγραφο*

**Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα**

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

## Δελτίο συνοπτικής παρουσίασης

Εκτίμηση επιπτώσεων σχετικά με πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα.

### A. Ανάγκη ανάληψης δράσης

#### Γιατί; Ποιο είναι το πρόβλημα;

Το πρόβλημα σχετίζεται με το ισχύον καθεστώς της ΕΕ [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009] για το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας (ΣΠΠ) για τα φάρμακα, το οποίο θεσπίστηκε το 1992 και προβλέπει πρόσθετη (με τη μορφή ευρεσιτεχνίας) προστασία για φαρμακευτικά προϊόντα που υπόκεινται σε άδεια κυκλοφορίας, έως 5 έτη μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας (5,5 έτη σε περίπτωση χορήγησης παράτασης για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό). Παρόλο που τα οφέλη ενός ΣΠΠ είναι σημαντικά για τον δικαιούχο του, το σύστημα των ΣΠΠ, λόγω σημαντικών αλλαγών στις φαρμακευτικές αγορές, πλέον έχει ανεπιθύμητες συνέπειες στην ανταγωνιστικότητα των παρασκευαστών γενόσημων και/ή βιοομοειδών φαρμάκων με έδρα την ΕΕ. Τα κύρια προβλήματα είναι τα εξής: 1) κατά τη διάρκεια ισχύος των ΣΠΠ, δεν είναι δυνατή η παρασκευή με σκοπό την εξαγωγή γενόσημων και/ή βιοομοειδών φαρμάκων προς τρίτες χώρες στις οποίες η προστασία έχει λήξει· και 2) αμέσως μετά τη λήξη των ΣΠΠ, δεν είναι έτοιμοι να διαθέσουν γενόσημα και/ή βιοομοειδή φάρμακα στην αγορά της ΕΕ. Παρασκευαστές γενόσημων και/ή βιοομοειδών φαρμάκων με έδρα την ΕΕ κινδυνεύουν συνεπώς να χάσουν σημαντικές εξαγωγικές ευκαιρίες και ζωτικό χρόνο για την είσοδό τους στην αγορά των κρατών μελών και μάλιστα σε μια χρονική στιγμή κατά την οποία ανοίγονται σημαντικές νέες ευκαιρίες (λήξη πολλών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας από το 2020 και έπειτα). Αν δεν ληφθούν αμέσως μέτρα, οι Ευρωπαίοι παρασκευαστές κινδυνεύουν να χάσουν σημαντικές ευκαιρίες και αυτό με τη σειρά του θα έχει αρνητικές επιπτώσεις σε θέσεις εργασίας, σε ασθενείς (αυξημένη εξάρτηση του εφοδιασμού από εισαγωγές, υψηλότερες τιμές λόγω περιορισμένου ανταγωνισμού) και στην έρευνα για βιοομοειδή φάρμακα.

#### Τι αναμένεται να επιτευχθεί με την παρούσα πρωτοβουλία;

Η παρούσα πρωτοβουλία αποσκοπεί στην αποκατάσταση ισότιμων όρων του ανταγωνισμού μεταξύ παρασκευαστών γενόσημων και/ή βιοομοειδών φαρμάκων με έδρα την ΕΕ και τρίτες χώρες, κάτι που θα ευνοήσει την ανταγωνιστικότητα των πρώτων και την ευρωπαϊκή οικονομία συνολικά, διατηρώντας ταυτόχρονα το σημερινό υψηλό επίπεδο προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας στην ΕΕ. Παρόλο που οι γνώμες διαφέρουν σχετικά με το ακριβές μέγεθος των οφελών από την πρωτοβουλία, εκτιμάται ότι η προβλεπόμενη λύση (η θέσπιση απαλλαγής για τις εξαγωγές, βλ. παρακάτω) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα καθαρές πρόσθετες πωλήσεις από τις εξαγωγές φαρμάκων που παρασκευάστηκαν στην ΕΕ ύψους από 0,6 δισ. EUR έως 1 δισ. EUR ετησίως (για ένα δείγμα μορίων που αντιστοιχεί στο 32 % των σχετικών φαρμάκων). Η πρωτοβουλία αναμένεται επίσης να είναι επωφελής για τους ασθενείς (λόγω της ταχύτερης πρόσβασης σε οικονομικώς πιο προσιτά φάρμακα μετά τη λήξη των ΣΠΠ) και για τα συστήματα υγείας, και αναμένεται να επιβεβαιώσει τη θέση της ΕΕ ως κόμβου φαρμακευτικής καινοτομίας, ιδίως στον τομέα των βιοομοειδών φαρμάκων.

#### Ποια είναι η προστιθέμενη αξία της δράσης σε επίπεδο ΕΕ;

Μόνο η δράση σε επίπεδο ΕΕ θα είναι αποτελεσματική. Η δράση από κράτη μέλη είναι δυνατή (και εθνικές λύσεις που βασίζονται σε εκούσιες συμφωνίες έχουν δοκιμαστεί σε πραγματικές συνθήκες σε μικρή κλίμακα, αλλά δεν αποδείχτηκαν αποτελεσματικές) αλλά θα αντίκειται στον βασικό στόχο του κανονισμού αριθ. 469/2009 που συνίσταται στην εξασφάλιση ενιαίου καθεστώτος σε ολόκληρη την εσωτερική αγορά. Επιπλέον, ο ισχύων κανονισμός θέτει αυστηρά όρια στη δυνατότητα μεμονωμένων κρατών μελών να αντιμετωπίσουν μονομερώς τα προβλήματα που προσδιορίζονται.

### B. Λύσεις

#### Ποιες νομοθετικές και μη νομοθετικές επιλογές πολιτικής έχουν εξεταστεί; Υπάρχει προτιμώμενη επιλογή ή όχι; Γιατί;

Εξετάστηκαν διάφορες επιλογές. Ορισμένες επιλογές απορρίφθηκαν σε πρώιμο στάδιο, κυρίως επειδή i) στηρίζονταν μόνο στις (συνεχείς) προσπάθειες της Ένωσης να πείσει τους διεθνείς εμπορικούς εταίρους της να εναρμονίσουν τα καθεστώτα τους για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας με το καθεστώς της ΕΕ, ii) επέκτειναν την εξαίρεση Bolar, iii) εισήγαγαν νέα ειδικά μέτρα και συστήματα χορήγησης αδειών και iv) μείωναν τη μέγιστη διάρκεια των ΣΠΠ. Ανάμεσα στις επιλογές που εξετάστηκαν, εκτός από την επιλογή της ισχύουσας κατάστασης, περιλαμβάνεται μια προσέγγιση μη δεσμευτικού δικαίου (η οποία προωθεί εκούσιες συμφωνίες υπό την καθοδήγηση της βιομηχανίας): η θέσπιση μιας απαλλαγής της παρασκευαστικής δραστηριότητας για εξαγωγικούς σκοπούς μόνο και/ή για εξαγωγικούς και αποθηκευτικούς σκοπούς· και η θέσπιση μιας απαλλαγής

της παρασκευαστικής δραστηριότητας συνοδευόμενης από μέτρα διασφάλισης. Εξετάστηκαν διάφορες επιλογές ως προς τη χρονική στιγμή έναρξης ισχύος μιας απαλλαγής.

Η προτιμώμενη επιλογή είναι η τροποποίηση του ισχύοντος καθεστώτος των ΣΠΠ [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009] με σκοπό τη θέσπιση μιας «απαλλαγής» που επιτρέπει την παρασκευή γενόσημων και/ή βιοομοειδών φαρμάκων στην ΕΕ κατά τη διάρκεια ισχύος των ΣΠΠ για εξαγωγικούς σκοπούς. Προκειμένου να εξασφαλιστεί μια ισορροπημένη προσέγγιση, καλύτερη προστασία των δικαιούχων των ΣΠΠ στην ΕΕ και διαφάνεια, η εν λόγω απαλλαγή θα συνοδεύεται από διάφορα μέτρα διασφάλισης, όπως απαιτήσεις επισήμανσης και κοινοποίησης. Όσον αφορά τον εφοδιασμό της αγοράς της ΕΕ λίγο μετά τη λήξη του ΣΠΠ, οι παρασκευαστές που αξιοποιούν αυτή την απαλλαγή από εξαγωγές, σε ορισμένο βαθμό, θα είναι έτοιμοι για εξαρχής είσοδο στην αγορά της ΕΕ μετά τη λήξη των ΣΠΠ, δεδομένου ότι θα έχουν ήδη λειτουργική παρασκευαστική ικανότητα.

#### **Ποιος υποστηρίζει την κάθε επιλογή;**

Παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων με έδρα την ΕΕ –καθώς και, σε ορισμένο βαθμό, ομάδες ασθενών και ενδιαφερόμενοι φορείς του τομέα υγειονομικής περίθαλψης– υποστηρίζουν την προτιμώμενη επιλογή.

Οι δικαιούχοι των ΣΠΠ («πρώτοι παρασκευαστές») υποστηρίζουν τη διατήρηση της σημερινής κατάστασης, καθώς φοβούνται τον πρόσθετο ανταγωνισμό στις εξαγωγικές αγορές (από παρασκευαστές γενόσημων και/ή βιοομοειδών φαρμάκων με έδρα την ΕΕ) και την αύξηση των παραβάσεων διανοητικής ιδιοκτησίας. Αναφορικά με την πρώτη ανησυχία, θα πρέπει να επισημανθεί ότι η απαλλαγή μπορεί να οδηγήσει σε μικρή μείωση στις πωλήσεις για ορισμένες επιχειρήσεις, αλλά η μείωση αυτή θα αντισταθμιστεί σε μεγάλο βαθμό από τα προσδοκώμενα οφέλη που θα επιφέρει η πρόταση και, εξάλλου, μπορεί να συμβεί ούτως ή άλλως λόγω αυξημένου ανταγωνισμού από παρασκευαστές με έδρα εκτός της Ένωσης. Όσον αφορά τη δεύτερη ανησυχία, θα πρέπει να επισημανθεί ότι η προτιμώμενη επιλογή περιλαμβάνει διάφορα μέτρα κατά της εκτροπής που θα αποβούν προς όφελος των δικαιούχων ΣΠΠ.

Στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης, ορισμένα κράτη μέλη εξέφρασαν υποστήριξη για απαλλαγή των εξαγωγών και κανένα κράτος μέλος δεν εξέφρασε ρητή αντίθεση στην ιδέα. Τα περισσότερα κράτη μέλη έκριναν ότι μπορεί να υποστηρίξουν την πρωτοβουλία, εφόσον παρουσιαστούν πειστικά αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τον καθαρό οικονομικό αντίκτυπο. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο έχει επισημάνει σε αρκετά ψηφίσματα την υποστήριξή του για την προτιμώμενη επιλογή.

### **Γ. Επιπτώσεις της προτιμώμενης επιλογής**

#### **Ποια είναι τα οφέλη της προτιμώμενης επιλογής (αν υπάρχει, ειδάλλως των κυριότερων επιλογών);**

Η προτιμώμενη επιλογή θα τονώσει την ανταγωνιστικότητα παρασκευαστών γενόσημων και/ή βιοομοειδών φαρμάκων με έδρα την ΕΕ ως προς τις εξαγωγές κατά τη διάρκεια ισχύος των ΣΠΠ και ευνοεί την έγκαιρη είσοδό τους στην αγορά της ΕΕ μετά τη λήξη των ΣΠΠ. Αυτό αναμένεται να έχει ως αποτέλεσμα καθαρές πρόσθετες εξαγωγές φαρμάκων παραγόμενων στην ΕΕ ύψους περίπου 1 δισ. EUR ετησίως (με βάση περιορισμένο δείγμα που καλύπτει μόνο το 32 % της αντίστοιχης αγοράς), με όλες τις προφανείς ευνοϊκές συνέπειες όσον αφορά τη δημιουργία θέσεων εργασίας (εκτιμώνται περίπου σε 20-25 000 άμεσες θέσεις εργασίας, με βάση το ίδιο περιορισμένο δείγμα) και τον περιορισμό της μετεγκατάστασης. Αν και ορισμένες μελέτες αμφισβητούν το μέγεθος των εν λόγω θετικών οφελών, καμία μελέτη δεν τις αρνείται εντελώς. Επιπλέον, η προτιμώμενη επιλογή περιλαμβάνει αποτελεσματικά, αλλά όχι επαχθή ή δαπανηρά, μέτρα κατά της εκτροπής (λαμβάνοντας ιδιαίτερα υπόψη την οπτική γωνία των ΜΜΕ), τα οποία θα οδηγήσουν σε καλύτερη προστασία από τις παραβάσεις των ΣΠΠ στην Ένωση. Τέλος, η προτιμώμενη επιλογή μπορεί να επιφέρει θετικά αποτελέσματα για ασθενείς και συστήματα υγειονομικής περίθαλψης (καλύτερη πρόσβαση σε φάρμακα) και θα τονώσει την έρευνα και ανάπτυξη στην Ένωση, ιδίως για βιοομοειδή φάρμακα.

#### **Ποιο είναι το κόστος της προτιμώμενης επιλογής (αν υπάρχει, ειδάλλως των κυριότερων επιλογών);**

Η προτιμώμενη επιλογή μπορεί να προκαλέσει μικρή μείωση στις πωλήσεις των δικαιούχων ΣΠΠ («πρώτοι παρασκευαστές»), λόγω του αυξημένου ανταγωνισμού που θα αντιμετωπίζουν από παρασκευαστές γενόσημων και/ή βιοομοειδών φαρμάκων με έδρα την ΕΕ σε εξαγωγικές αγορές κατά τη διάρκεια ισχύος των ΣΠΠ (σε τρίτες χώρες «χωρίς ΣΠΠ», οι οποίες είναι έτσι κι αλλιώς τελείως ανοικτές σε διεθνή ανταγωνισμό). Αυτή η πιθανή μείωση των πωλήσεων (που ενδέχεται να έχει επιπτώσεις και στις θέσεις εργασίας) αναμένεται να είναι γύρω στις 10 φορές χαμηλότερη από τα εκτιμώμενα οφέλη για παρασκευαστές γενόσημων και/ή βιοομοειδών φαρμάκων με έδρα την ΕΕ και μπορεί να συμβεί ούτως ή άλλως (λόγω αυξημένου ανταγωνισμού από παρασκευαστές εκτός Ευρώπης).

Δεν προβλέπονται σχεδόν καθόλου διοικητικές δαπάνες, δαπάνες συμμόρφωσης ή άλλες δαπάνες εφαρμογής, παρόλο που τα προτεινόμενα μέτρα κατά της εκτροπής θα απαιτούν ορισμένο φόρτο διοικητικών εργασιών, ο οποίος όμως θα αντισταθμίζεται σε μεγάλο βαθμό από το γεγονός ότι θα προστατεύονται καλύτερα τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας. Δεν έχουν εντοπιστεί άλλες δαπάνες (π.χ. περιβαλλοντικές δαπάνες).

**Πώς θα επηρεαστούν οι μεγάλες, οι μικρομεσαίες και οι πολύ μικρές επιχειρήσεις;**

Η εκτίμηση επιπτώσεων περιλαμβάνει ένα τεστ για ΜΜΕ που εξετάζει τις πιθανές επιπτώσεις της προτιμώμενης επιλογής όσον αφορά τις διάφορες κατηγορίες ΜΜΕ οι οποίες δραστηριοποιούνται στην έρευνα και ανάπτυξη ή στην παρασκευαστική δραστηριότητα, είτε των αποκαλούμενων «πρωτότυπων» προϊόντων είτε γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων. Συμπεραίνει ότι η προτιμώμενη επιλογή θα είναι εξαιρετικά επωφελής για τις ΜΜΕ που παρασκευάζουν γενόσημα και βιοομοειδή φάρμακα με έδρα την ΕΕ, δεδομένου ότι είναι δυσκολότερο για αυτές τις ΜΜΕ σε σχέση με μεγαλύτερες εταιρείες να εγκαταστήσουν μονάδες παρασκευής εκτός της ΕΕ προκειμένου να αποφύγουν τις αυξημένες αθέλητες επιπτώσεις από το καθεστώς των ΣΠΠ στην ΕΕ. Η πρόταση θα δημιουργήσει επίσης νέες ευκαιρίες για έρευνα, ανάπτυξη και παρασκευαστική δραστηριότητα για ΜΜΕ και νεοφυείς επιχειρήσεις σε υψηλά κερδοφόρους και ταχέως αναπτυσσόμενους τομείς, ιδίως όσον αφορά τα βιοομοειδή φάρμακα (όπου πραγματοποιούνται εντατικές επενδύσεις σε έρευνα και ανάπτυξη). Η πρωτοβουλία θα είναι επωφελής όσον αφορά τον δυναμισμό του συνολικού φαρμακευτικού οικοσυστήματος της ΕΕ (δημιουργία νεοφυών επιχειρήσεων κ.λπ.).

Όπως εξηγείται παραπάνω, η προτιμώμενη επιλογή μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια δυνητικών πωλήσεων για τους δικαιούχους ΣΠΠ, δεδομένου ότι αυτοί θα αντιμετωπίσουν αυξημένο ανταγωνισμό σε εξαγωγικές αγορές από παρασκευαστές γενόσημων και/ή βιοομοειδών φαρμάκων εντός της ΕΕ. Εντούτοις, δεδομένου ότι τέτοιου είδους ανταγωνισμός μπορεί να προκύψει ούτως ή άλλως και δεδομένου ότι η προτιμώμενη επιλογή δεν θίγει τον πυρήνα της προστασίας των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας των ΣΠΠ στην Ευρώπη, ο περιορισμένος κίνδυνος απωλειών πωλήσεων θα έχει πολύ περιορισμένη επίδραση στη δυνατότητα των ΜΜΕ που δραστηριοποιούνται στην έρευνα και ανάπτυξη να αποκομίσουν κέρδος από την απόδοση των επενδύσεών τους. Η επίδραση αυτή αντισταθμίζεται σε μεγάλο βαθμό από τις επωφελείς επιπτώσεις της πρότασης στην ΕΕ ως κόμβο για τη φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη συνολικά.

**Θα υπάρξουν σημαντικές επιπτώσεις στους εθνικούς προϋπολογισμούς και στις εθνικές διοικητικές αρχές;**

Οι επιπτώσεις στα συστήματα υγείας αναμένεται να είναι θετικές, δεδομένου ότι η προτιμώμενη επιλογή θα ενισχύσει περισσότερο τον ανταγωνισμό σε ευρωπαϊκές αγορές και ενδέχεται να διευκολύνει τη στροφή σε φθηνότερα φάρμακα αφού εκπνεύσει η προστασία των ΣΠΠ. Η αυξημένη έρευνα και ανάπτυξη και η αυξημένη παρασκευαστική δραστηριότητα στην ΕΕ θα έχουν ως αποτέλεσμα καλύτερη πρόσβαση σε φάρμακα σε πιο προσιτή τιμή. Θα συμβάλουν επίσης στη βελτίωση της ασφάλειας και της ποιότητας του εφοδιασμού (λιγότερα παραποιημένα εμπορεύματα, μικρότερη ανασφάλεια λόγω εξάρτησης από εισαγωγές).

**Θα υπάρξουν άλλες σημαντικές επιπτώσεις;**

Όπως αναφέρεται παραπάνω, η προτιμώμενη επιλογή θα είναι επωφελής όσον αφορά την παγκόσμια ανταγωνιστικότητα και το εμπόριο και θα συνεπάγεται επίσης θετικά αποτελέσματα για τους ασθενείς. Η ερευνητική κοινότητα της ΕΕ αναμένεται να έχει όφελος από αυτή την πρωτοβουλία (καθώς η έρευνα και ανάπτυξη σε βιοομοειδή φάρμακα συχνά διεξάγεται στην ίδια τοποθεσία με την παρασκευαστική δραστηριότητα), κάτι το οποίο θα συμβάλει στην αποτροπή της μετεγκατάστασης της σχετικής έρευνας.

**Δ. Παρακολούθηση****Πότε θα επανεξεταστεί η πολιτική;**

Ναι, οι πραγματικές επιπτώσεις του τροποποιημένου καθεστώτος των ΣΠΠ θα παρακολουθούνται, με βάση προκαθορισμένα κριτήρια.