

Avizul Comitetului Economic și Social European privind Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 469/2009 al Consiliului privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente

[COM(2018) 317 final – 2018/0161 (COD)]

(2018/C 440/16)

Raportor unic: **János WELTNER**

Sesizare	Consiliul, 21.6.2018 Parlamentul European, 2.7.2018
Temei juridic	Articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene
Secțiunea competentă	Secțiunea pentru piața unică, producție și consum
Data adoptării în secțiune	4.9.2018
Data adoptării în sesiunea plenară	20.9.2018
Sesiunea plenară nr.	537
Rezultatul votului	167/2/7
(voturi pentru/voturi împotriva/ abțineri)	

1. Concluzii și recomandări

1.1. CESE ia notă de faptul că, în documentul de lucru al serviciilor sale (SWD), Comisia a analizat patru opțiuni pentru a face față problemelor actuale generate de situația curentă a certificatului suplimentar de protecție (CSP).

1.2. CESE este de acord cu concluzia Comisiei Europene (CE), care propune modificări în conformitate cu opțiunea 4 ⁽¹⁾, și anume reglementarea excepțiilor privind atât exportul, cât și stocarea, prin modificarea Regulamentului (CE) nr. 469/2009.

1.3. CESE salută faptul că această propunere nu afectează protecția oferită de CSP în ceea ce privește introducerea produselor pe piața UE.

1.4. De asemenea, CESE salută exclusivitatea pe piață acordată titularilor europeni de CSP-uri în statele membre pe durata întregii perioade de protecție conferită de certificate.

1.5. CESE consideră că este foarte important ca, pe acele piețe din afara UE unde protecția nu există sau a expirat, producătorii cu sediul în UE care introduc medicamente generice și biosimilare pe piețele respective să beneficieze de condiții de concurență loială.

1.6. CESE sprijină cu fermitate garanțiile care asigură transparența și evită posibila deturnare pe piața Uniunii a medicamentelor generice și biosimilare în cazul cărora produsul original este protejat de un CSP.

1.7. CESE sprijină poziția Comisiei cu privire la IMM-uri, întrucât acestea joacă un rol important în fabricarea medicamentelor generice și în dezvoltarea de medicamente biosimilare. Intrarea în vigoare a noului CSP va permite IMM-urilor să își planifice mai bine activitățile de piață.

1.8. CESE sprijină planul Comisiei de evaluare a legislației privind medicamentele orfane și pediatrice prin intermediul unor analize suplimentare, în perioada 2018-2019.

⁽¹⁾ SWD(2018) 240 final, p. 29.

1.9. CESE înțelege poziția Comisiei, conform căreia aceasta nu va prezenta pentru moment o propunere privind un CSP unitar în prezent, deși acest lucru s-ar putea dovedi util, deoarece pachetul privind brevetul unitar nu a intrat încă în vigoare.

1.10. CESE sprijină modificarea Regulamentului (CE) nr. 469/2009, conform propunerilor din documentul COM(2018) 317. În același timp, CESE recomandă Comisiei să propună modificări la Regulamentul (CE) nr. 469/2009, astfel cum se prevede în documentul COM(2018) 317, pentru a se asigura posibilitatea aplicării imediate a derogării de la CSP pentru fabricarea de produse.

2. Context

2.1. CSP permite prelungirea perioadei de protecție efectivă pentru brevetele pentru noi medicamente, atunci când este necesară o autorizație pentru ca acestea să fie introduse pe piață.

2.2. Titularul atât al unui brevet, cât și al unui CSP beneficiază de o protecție maximă de 15 ani din momentul în care produsul în cauză obține prima dată autorizația de a fi introdus pe piața UE.

2.3. Avantajele pe care un CSP le furnizează titularului său sunt considerabile. Întrucât un CSP conferă aceleași drepturi ca un brevet de bază, monopolul care decurge din acest brevet (de referință) se extinde și acordă titularului acestuia dreptul de a împiedica concurenții să utilizeze invenția (fabricarea medicamentului, comercializarea sau stocarea lui etc.) în statele membre în care a fost eliberat un CSP.

2.4. Un CSP servește drept compensație pentru investițiile făcute în cercetare. Aceasta ar trebui, de asemenea, să compenseze activitățile ulterioare de cercetare, monitorizarea și perioada de așteptare dintre data depunerii cererii de brevet și primirea autorizației de introducere pe piață a produsului.

2.5. În UE, un CSP poate fi acordat în următoarele condiții:

2.5.1. la data depunerii cererii de protecție suplimentară, produsul este protejat de un brevet de bază;

2.5.2. produsul nu a făcut deja obiectul unui certificat;

2.5.3. a fost acordată o primă autorizație administrativă valabilă pentru introducerea pe piață a produsului, ca medicament.

2.6. Opiniile părților interesate ⁽²⁾ indică faptul că CSP-urile actuale îi pun pe producătorii de medicamente generice și biosimilare cu sediul în UE într-o poziție dezavantajoasă față de fabricanții care le pot produce în țări terțe.

2.7. În forma sa actuală, CSP-ul din Uniune crește dependența de importurile de medicamente și produse farmaceutice din afara UE.

2.8. Piața farmaceutică globală s-a schimbat. Economii cu un ritm rapid de dezvoltare (cu piețe farmaceutice emergente – *pharmerging*) și îmbătrânirea populației în regiunile industriale tradiționale au determinat o cerere masivă de medicamente. Cheltuielile totale pentru medicamente au crescut de la 950 de miliarde EUR în 2012 la 1 100 de miliarde EUR în 2017 (SUA 40 %, China 20 %, iar UE mai puțin de 15 %). Produsele biologice vor reprezenta ca valoare 25 % din piața produselor farmaceutice până în 2022. Acest lucru este însoțit de o tendință de schimbare a direcției către o cotă de piață din ce în ce mai mare pentru medicamentele generice și biosimilare, care ar putea ajunge să reprezinte 80 % din totalul medicamentelor ca volum până în 2020 și aproximativ 28 % din vânzările mondiale.

2.9. Conform asociației Medicines for Europe, 56 % din volumul medicamentelor comercializate în prezent în UE sunt medicamente generice și biosimilare.

2.10. Scutirea de brevet „Bolar” ⁽³⁾ a eliminat un efect secundar neintenționat al protecției puternice prin brevete, plecând de la ideea că libera concurență trebuie permisă imediat ce protecția expiră. Este vorba despre o derogare pentru fabricarea de produse pentru teste și studii clinice și care era menită să garanteze că un medicament generic poate intra pe piață cât mai curând după expirarea protecției conferite de un brevet sau CSP.

⁽²⁾ SWD(2018) 242 final.

⁽³⁾ Directiva 2001/83/CE și Directiva 2001/82/CE.

2.11. În ceea ce privește derogarea de la CSP pentru fabricarea de produse, întreprinderile europene se confruntă cu o situație similară cu cea de dinaintea introducerii scutirii „Bolar”. Deși obiectivul legitim al unui CSP este să împiedice fabricarea de produse concurente în vederea comercializării pe piața UE pe durata valabilității certificatului, acesta are două consecințe nedorite și neprevăzute, și anume:

2.11.1. împiedică fabricarea în UE și exportul către țări terțe (în care nu se aplică nicio protecție juridică) a medicamentelor generice și biosimilare în perioada în care CSP-ul din UE este valabil; și

2.11.2. împiedică fabricarea (și apoi stocarea) acestor produse în UE cu suficient timp înainte pentru a fi introduse pe piața Uniunii chiar din prima zi după expirarea protecției.

2.12. Producătorii de medicamente generice și biosimilare (cu sediul într-un stat membru în care a fost depusă o cerere de CSP pentru medicamentul de referință) se confruntă cu următoarele probleme:

2.12.1. în timpul perioadei de protecție conferite prin certificat medicamentului de referință în UE, producătorii nu pot fabrica medicamentul respectiv în niciun scop, inclusiv pentru exportul în afara Uniunii în țări în care protecția prin CSP pentru medicamentul de referință a expirat sau nu a existat niciodată, în timp ce producătorii cu sediul în acele țări terțe pot face acest lucru.

2.12.2. Producătorii europeni nu sunt pregătiți să intre pe piața Uniunii chiar din prima zi de după expirarea certificatului, deoarece sistemul CSP de aici nu permite producția medicamentului în UE până atunci. În schimb, producătorii cu sediul în țări terțe în care protecția prin CSP pentru medicamentul de referință a expirat deja sau nu a existat niciodată pot fi gata să intre pe piața UE începând din prima zi, prin exporturi, și, astfel, să obțină un avantaj concurențial considerabil.

2.13. În sectorul medicamentelor generice și biosimilare există în prezent 160 000 de locuri de muncă în UE (cf. Medicines for Europe). Pierderea de locuri de muncă, în special de înaltă calificare, pierderea de know-how și exodul creierelor către țări din afara UE, în special către Asia, trebuie împiedicate printr-o modificare urgentă a reglementării privind CSP.

2.14. UE a jucat un rol de pionierat în elaborarea procedurilor de reglementare pentru aprobarea medicamentelor biosimilare: Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a autorizat primul medicament biosimilar în 2006, în timp ce Agenția pentru Alimentație și Medicamente din Statele Unite (FDA) a făcut acest lucru abia în 2015. Cu toate acestea, există semne clare că Europa este în prezent pe cale să își piardă avantajul competitiv, în vreme ce partenerii săi comerciali câștigă teren. Prin urmare, UE trebuie să refacă urgent competitivitatea producătorilor de medicamente generice și biosimilare de pe teritoriul ei. A nu întreprinde nicio acțiune sau a amâna intervenția ar fragiliza și mai mult industria UE și ar anula efectele activității de pionierat a Uniunii și avantajul competitiv al acesteia, mai ales în sectorul medicamentelor biosimilare.

2.15. În conformitate cu Strategia privind piața unică, se impune o recalibrare a anumitor aspecte legate de CSP, în vederea rezolvării următoarelor probleme:

2.15.1. pierderea piețelor de export în țările terțe care nu sunt acoperite de certificat;

2.15.2. asigurarea intrării pe piețele statelor membre a producătorilor de medicamente generice și biosimilare din UE încă din prima zi de după expirarea certificatului, prin introducerea în legislația UE a unei „scutiri de CSP în scop de producție”, care să permită fabricarea medicamentelor respective pe teritoriul Uniunii pe perioada valabilității certificatului;

2.15.3. fragmentarea care derivă din punerea în aplicare neuniformă a regimului actual privind CSP-urile în statele membre, care ar putea fi eliminată în contextul viitorului brevet unitar și, eventual, prin crearea ulterioară a unui titlu CSP unitar;

2.15.4. punerea în aplicare fragmentată a scutirii de brevet „Bolar” în scopuri de cercetare.

3. Observații generale

3.1. La ce să ne așteptăm de la noul regulament?

3.1.1. Consolidarea și menținerea capacității de producție și a know-how-ului în UE, reducând astfel relocările și externalizările inutile.

3.1.2. Îmbunătățirea accesului pacienților din UE la medicamente prin diversificarea geografică a surselor de aprovizionare și deci consolidarea producției interne.

3.1.3. Înlăturarea barierelor care împiedică înființarea întreprinderilor producătoare de medicamente generice și biosimilare în UE, în special pentru IMM-uri, care se confruntă cu mai multe dificultăți în depășirea obstacolelor și care ar putea întâmpina probleme dacă ar trebui să facă față concurenței țărilor terțe.

3.1.4. Deoarece capacitatea de producție creată în scopul exportului poate fi utilizată, înainte de expirarea certificatului, cu scopul de a aproviziona piața UE din prima zi, se preconizează, de asemenea, că ea va stimula într-o oarecare măsură accesul la medicamente în Uniune prin introducerea pe piață mai rapidă a unor medicamente generice și biosimilare după expirarea certificatelor, asigurând astfel disponibilitatea unei game mai largi de medicamente accesibile de îndată ce perioada de protecție prin brevet și CSP s-a încheiat. Acest lucru ar trebui să aibă un efect pozitiv asupra bugetelor naționale de sănătate.

3.1.5. Într-o anumită măsură, propunerea va face ca medicamentele să fie mai accesibile pacienților din UE, în special în statele membre în care accesul la anumite medicamente de referință (de exemplu, anumite produse biologice) este dificilă, prin crearea condițiilor necesare pentru ca medicamentele generice și biosimilare în cauză să obțină mai rapid intrarea pe piața Uniunii de îndată ce certificatele relevante au expirat. De asemenea, aceasta va diversifica originea geografică a medicamentelor disponibile în UE, consolidând astfel lanțul de aprovizionare și securitatea aprovizionării.

4. Observații specifice

4.1. Comisia Europeană poate găsi o modalitate de a utiliza fondurile UE pentru a sprijini construirea de capacități de producție în statele membre în scop de export pe perioada valabilității CSP-ului. În cazul anumitor produse, acest lucru poate permite creșterea mai rapidă a producției, în vederea intrării pe piața UE chiar din prima zi după expirarea certificatului.

4.2. Comisia poate sprijini activitățile ONG-urilor interesate în vederea elaborării de indicatori pentru monitorizarea și evaluarea noilor CSP-uri, pentru dezvoltarea viitoare a cotei de piață a UE de medicamente generice și biosimilare fabricate în Uniune.

Bruxelles, 20 septembrie 2018.

Președintele
Comitetului Economic și Social European
Luca JAHIER
