



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 29 maggio 2018
(OR. en)

**Fascicolo interistituzionale:
2018/0161 (COD)**

**9485/18
ADD 3**

**PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147**

PROPOSTA

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	28 maggio 2018
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	SWD(2018) 241 final
Oggetto:	DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO che accompagna il documento proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 469/2009 sul certificato protettivo complementare per i medicinali

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento SWD(2018) 241 final.

All.: SWD(2018) 241 final



Bruxelles, 28.5.2018
SWD(2018) 241 final

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

che accompagna il documento

proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 469/2009 sul certificato protettivo complementare per i medicinali

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

SCHEMA DI SINTESI

Valutazione d'impatto della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 469/2009 sul certificato protettivo complementare per i medicinali.

A. Necessità di intervenire

Per quale motivo? Qual è il problema da affrontare?

Il problema riguarda l'attuale regime dell'UE [regolamento (CE) n. 469/2009] sul certificato protettivo complementare (SPC) per i medicinali, che è stato introdotto nel 1992 e prevede una protezione complementare (analoga a un brevetto) per i farmaci soggetti ad autorizzazione all'immissione in commercio, fino a 5 anni dopo la scadenza del brevetto (5,5 qualora sia concessa una proroga pediatrica). Benché i vantaggi di un certificato protettivo complementare siano considerevoli per il suo titolare, il sistema SPC, a causa dei cambiamenti significativi che hanno interessato i mercati farmaceutici, sta ora producendo effetti collaterali indesiderati sulla competitività dei fabbricanti di medicinali generici e/o biosimilari ("G/B") che operano nell'UE. I principali problemi sono: 1) nel periodo di validità degli SPC i fabbricanti non possono produrre G/B per esportarli nei paesi terzi in cui la protezione è scaduta; 2) al momento della scadenza degli SPC, essi non sono immediatamente pronti a commercializzare G/B nel mercato dell'UE. I fabbricanti di G/B che operano nell'UE rischiano così di perdere importanti opportunità di esportazione e tempo cruciale per entrare nel mercato degli Stati membri, proprio in un momento in cui si aprono considerevoli nuove opportunità (scadenza di un gran numero di brevetti - *patent cliff* - a partire dal 2020). Se non si interviene adesso i fabbricanti europei rischiano di perdere importanti opportunità, e questo avrà a sua volta un impatto negativo sull'occupazione, sui pazienti (maggiore dipendenza dalle importazioni per l'approvvigionamento, prezzi più elevati a causa della concorrenza limitata) e sulla ricerca nel campo dei biosimilari.

Qual è l'obiettivo dell'iniziativa?

La presente iniziativa mira a ristabilire condizioni di parità tra fabbricanti di G/B operanti nell'UE e fabbricanti che operano al di fuori dell'Unione, a vantaggio della competitività dei primi e dell'economia europea nel suo complesso, mantenendo nel contempo l'attuale livello elevato di protezione della proprietà intellettuale nell'UE. Sebbene vi siano opinioni diverse quanto alla precisa entità dei benefici dell'iniziativa, si stima che la soluzione prevista (introduzione di un esonero a fini di esportazione, vedi sotto) potrebbe comportare un aumento delle vendite all'esportazione nette di farmaci fabbricati nell'UE compreso tra 0,6 e 1 miliardo di EUR all'anno (per un campione di molecole che rappresenta il 32% dei medicinali interessati). L'iniziativa dovrebbe essere vantaggiosa anche per i pazienti (accesso più rapido dopo la scadenza dell'SPC a medicinali a prezzi più accessibili) e per i sistemi sanitari, e dovrebbe confermare la posizione dell'UE come polo di innovazione, in particolare nel settore dei biosimilari.

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

Solo un intervento a livello dell'Unione può essere efficace. Sono ipotizzabili interventi da parte degli Stati membri (sono state in effetti testate su scala ridotta soluzioni nazionali basate su accordi volontari, che non si sono però dimostrate efficaci), ma questo sarebbe in contrasto con l'obiettivo fondamentale del regolamento (CE) n. 469/2009, che consiste nel prevedere un regime uniforme in tutto il mercato interno. Inoltre l'attuale regolamento impone limiti rigorosi alla possibilità per i singoli Stati membri di affrontare, in modo unilaterale, i problemi individuati.

B. Soluzioni

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

Sono state considerate varie opzioni. Alcune sono state scartate fin dagli inizi, in particolare i) affidarsi unicamente agli attuali sforzi dell'Unione per convincere i suoi partner commerciali internazionali ad allineare i loro regimi in materia di DPI a quello dell'UE, ii) ampliare l'esenzione Bolar, iii) introdurre nuovi sistemi ad hoc in materia di licenze e iv) ridurre la durata massima degli SPC. Le opzioni che sono state prese in considerazione comprendono, oltre al mantenimento dello status quo, un approccio basato su norme non vincolanti (accordi su base volontaria promossi dall'industria); l'introduzione di un esonero per la fabbricazione a fini esclusivi di esportazione e/o di esportazione e stoccaggio; e l'introduzione di un esonero per la fabbricazione accompagnato da misure di salvaguardia. Sono state esaminate varie opzioni temporali per l'entrata in vigore di un esonero. L'opzione prescelta è quella di modificare l'attuale regime SPC [regolamento (CE) n. 469/2009] per introdurre un esonero che autorizzi la fabbricazione di G/B nell'UE durante il periodo di validità degli SPC a fini di esportazione. Per garantire un approccio equilibrato, una migliore protezione dei titolari di SPC nell'UE come

pure la trasparenza, tale esonero sarebbe accompagnato da varie misure di salvaguardia, come obblighi di etichettatura e di notifica. Per quanto riguarda l'approvvigionamento del mercato UE poco dopo la scadenza dell'SPC, nel quadro di tale esonero a fini di esportazione i fabbricanti sarebbero anche in grado, in certa misura, di entrare nel mercato UE fin dal primo giorno dopo la scadenza (*day-1*) in quanto disporrebbero già di capacità produttive operative.

Chi sono i sostenitori delle varie opzioni?

A sostenere l'opzione prescelta sono i fabbricanti di medicinali generici e biosimilari che operano nell'UE e, in certa misura, i gruppi di pazienti e i portatori di interessi del settore dell'assistenza sanitaria.

I titolari di SPC (*originator*) sono a favore dello status quo, in quanto temono una maggiore concorrenza nei mercati di esportazione (da parte dei fabbricanti di G/B operanti nell'UE) e l'aumento delle violazioni della proprietà intellettuale. Per quanto riguarda il primo motivo di preoccupazione, va osservato che l'esonero potrebbe comportare un lieve calo delle vendite per alcuni, ma tale calo sarà ampiamente compensato dai benefici attesi dalla proposta e potrebbe verificarsi comunque a causa della crescente concorrenza da parte dei fabbricanti operanti al di fuori dell'Unione. Per quanto riguarda il secondo motivo di preoccupazione, va segnalato che l'opzione prescelta comprende varie misure contro la diversione, che andranno a vantaggio dei titolari di SPC.

Nella consultazione pubblica alcuni Stati membri si sono espressi a favore di un esonero a fini di esportazione e nessuno si è opposto esplicitamente all'idea. La maggior parte degli Stati membri ha dichiarato di poter sostenere l'iniziativa, purché siano presentate prove convincenti in termini di impatto economico netto. In diverse risoluzioni il Parlamento europeo ha sottolineato il proprio sostegno all'opzione prescelta.

C. Impatto dell'opzione prescelta

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

L'opzione prescelta rafforzerebbe la competitività dei fabbricanti di G/B operanti nell'UE per quanto riguarda le esportazioni effettuate durante il periodo di validità degli SPC e il rapido ingresso sul mercato dell'UE dopo la scadenza degli SPC. Questo dovrebbe generare ogni anno fino a 1 miliardo di EUR di vendite supplementari nette all'esportazione di farmaci fabbricati nell'UE (sulla base di un campione limitato che copre solo il 32% del mercato pertinente), con tutte le ovvie ricadute positive in termini di creazione di posti di lavoro (circa 20-25 000 posti di lavoro diretti, sulla base dello stesso campione limitato) e di riduzione delle delocalizzazioni. Alcuni studi non sono d'accordo sull'entità di tali benefici, ma nessuno li contesta del tutto. L'opzione prescelta comprende inoltre misure contro la diversione, che sono efficaci senza essere gravose o costose (soprattutto dal punto di vista delle PMI), e questo comporterà una migliore protezione contro le violazioni di SPC nell'UE. Infine l'opzione prescelta potrebbe avere risultati positivi per i pazienti e i sistemi sanitari (migliore accesso ai medicinali) e promuoverebbe la R&S nell'Unione nel campo dei biosimilari.

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

L'opzione prescelta potrebbe causare un lieve calo delle vendite dei titolari di SPC (*originator*), a causa della maggiore concorrenza da parte dei fabbricanti di G/B operanti nell'UE sui mercati di esportazione durante il periodo di validità degli SPC (nei paesi terzi "privi di SPC", che sono comunque pienamente aperti alla concorrenza internazionale). Questa possibile diminuzione delle vendite (che potrebbe ripercuotersi anche sull'occupazione) dovrebbe risultare inferiore di circa 10 volte ai benefici stimati per i fabbricanti di G/B operanti nell'UE e potrebbe verificarsi comunque (a causa della crescente concorrenza dall'esterno dell'Europa).

Non sono praticamente previsti costi amministrativi, di conformità o altri costi di attuazione: anche se le misure proposte per contrastare la diversione richiederanno alcune procedure amministrative, questo dovrebbe essere ampiamente compensato dalla migliore protezione dei DPI. Non sono stati individuati altri costi (ad es. costi ambientali).

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

La valutazione d'impatto comprende un "test PMI", che analizza il potenziale impatto dell'opzione prescelta per varie categorie di PMI che operano nella R&S o nella produzione di prodotti cosiddetti "originali" o di generici e biosimilari. Essa conclude che l'opzione prescelta sarebbe estremamente vantaggiosa per le PMI che fabbricano generici e biosimilari nell'UE in quanto per tali imprese risulta più difficile che per le imprese di maggiori dimensioni stabilire impianti di produzione al di fuori dell'UE per evitare le crescenti conseguenze indesiderate del regime SPC nell'UE. La proposta creerà inoltre per le PMI e le start-up nuove opportunità di R&S e produzione in settori altamente redditizi e in rapida crescita, soprattutto per quanto riguarda i biosimilari (un campo che investe ampiamente nella R&S). L'iniziativa avrebbe effetti positivi per il dinamismo dell'intero ecosistema dell'industria farmaceutica dell'UE (creazione di start-up, ecc.).

Come spiegato sopra, l'opzione prescelta potrebbe comportare una perdita di vendite potenziali per i titolari di

SPC, che saranno esposti a una maggiore concorrenza sui mercati di esportazione da parte dei fabbricanti di G/B operanti nell'UE. Tuttavia, dato che l'aumento della concorrenza potrebbe verificarsi comunque e l'opzione prescelta non modifica la protezione di base dei DPI conferita dagli SPC in Europa, il rischio limitato di perdite delle vendite avrà un effetto molto ridotto sulla possibilità per le PMI attive nella R&S di ottenere un ritorno sui loro investimenti. Questo effetto è ampiamente compensato dai vantaggi della proposta per l'UE come polo di R&S in campo farmaceutico in generale.

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

L'impatto sui sistemi sanitari dovrebbe essere positivo, dato che l'opzione prescelta consentirà di promuovere una maggiore concorrenza sui mercati europei e agevolerà probabilmente il passaggio a medicinali meno costosi dopo la scadenza degli SPC. L'incremento della R&S e della fabbricazione nell'UE si tradurrà in un migliore accesso a medicinali a prezzi più accessibili. Contribuirà anche a migliorare la sicurezza e la qualità dell'approvvigionamento (meno prodotti contraffatti, minore incertezza per la dipendenza dalle importazioni).

Sono previsti altri impatti significativi?

Come indicato sopra, l'opzione prescelta avrebbe effetti positivi in termini di competitività globale e di scambi commerciali e dovrebbe comportare effetti positivi anche per i pazienti. La comunità della ricerca nell'UE dovrebbe beneficiare di questa iniziativa (le attività di R&S per i biosimilari si svolgono infatti spesso dove avviene la fabbricazione), il che contribuirebbe a impedire la delocalizzazione della ricerca.

D. Tappe successive

Quando saranno riesaminate le misure proposte?

L'impatto effettivo del regime SPC modificato sarà monitorato sulla base di criteri predefiniti.