



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 29 maggio 2018
(OR. en)

9485/18

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

**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.:	COM(2018) 317 final
Oggetto:	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 COM(2018) 317 final.

All.: COM(2018) 317 final



Bruxelles, 28.5.2018
COM(2018) 317 final

2018/0161 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**che modifica il regolamento (CE) n. 469/2009 sul certificato protettivo complementare
per i medicinali**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SEC(2018) 246 final} - {SWD(2018) 240 final} - {SWD(2018) 241 final} -
{SWD(2018) 242 final}

RELAZIONE

CONTESTO DELLA PROPOSTA

La strategia per il mercato unico¹ ha annunciato una ricalibratura mirata di taluni aspetti della tutela dei brevetti e dei certificati protettivi complementari (*supplementary protection certificates - SPC*)² per rafforzare la competitività dei settori industriali regolamentati, come l'industria farmaceutica. L'obiettivo era quello di affrontare i seguenti problemi:

- perdita di mercati d'esportazione (e di nuove opportunità commerciali) e assenza di un ingresso tempestivo sul mercato degli Stati membri (ossia fin dal primo giorno, *day-1*) dopo la scadenza dell'SPC per i fabbricanti di medicinali generici e biosimilari che operano nell'UE, a causa delle conseguenze indesiderate dell'attuale regime SPC dell'Unione, adottato quasi trent'anni fa, e dell'evoluzione del settore farmaceutico (ad es., sviluppo dei biosimilari);
- attuazione frammentaria del regime SPC negli Stati membri, per la quale sarebbe possibile trovare una soluzione nell'ambito del futuro brevetto unitario dell'UE e dell'eventuale successiva creazione di un titolo unitario SPC;
- attuazione frammentaria della cosiddetta esenzione *Bolar*³.

La risoluzione del Parlamento europeo sulla strategia per il mercato unico⁴ sosteneva la necessità di adottare misure in relazione al regime SPC dell'UE e "*esorta[va] la Commissione a introdurre e attuare entro il 2019 un esonero dall'[']SPC*" per promuovere la competitività dell'industria dei medicinali generici e biosimilari, ma "*senza pregiudicare l'esclusiva di mercato concessa in virtù del regime dell'[']SPC in mercati protetti*".

La presente iniziativa risponde alla prima delle questioni indicate sopra e propone a tal fine di modificare la normativa dell'Unione in materia di certificati protettivi complementari per i medicinali, ossia il regolamento (CE) n. 469/2009⁵. Il suo obiettivo è introdurre un'esenzione per la fabbricazione a fini di esportazione (detta anche "esonero" per la fabbricazione) durante il periodo di validità di un SPC. Si tratterebbe di un'eccezione, ossia di una limitazione della protezione conferita dal certificato, che avrebbe lo scopo di eliminare lo svantaggio

¹ COM(2015) 550.

² Un certificato protettivo complementare ("SPC") è un diritto di proprietà intellettuale sui generis, disponibile negli Stati membri dell'UE, che proroga fino a un massimo di cinque anni gli effetti giuridici di un brevetto di riferimento ("brevetto di base") relativo a un medicinale o a un prodotto fitosanitario (ad es., un pesticida) che sia stato autorizzato dalle autorità di regolamentazione nazionali o dell'UE. La normativa pertinente dell'UE in materia di SPC per i medicinali è il regolamento (CE) n. 469/2009 (che è una codificazione del regolamento (CEE) n. 1768/92). Gli SPC sono destinati a compensare la "perdita" di effettiva protezione brevettuale dovuta alle lunghe prove e sperimentazioni cliniche obbligatorie che sono necessarie affinché un medicinale ottenga l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE. Il regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico prevede che l'SPC relativo a un medicinale sia prorogato di altri sei mesi se il medicinale autorizzato ha fatto parte di un "piano d'indagine pediatrica". Il regolamento (CE) n. 1610/96 disciplina gli SPC per i prodotti fitosanitari, ma non è oggetto della presente proposta.

³ L'esenzione è definita dall'articolo 10, paragrafo 6, della direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in cui si afferma che "*L'esecuzione degli studi e delle sperimentazioni necessari ai fini dell'applicazione dei paragrafi 1, 2, 3 e 4 e i conseguenti adempimenti pratici non sono considerati contrari alla normativa relativa ai brevetti o ai certificati supplementari di protezione per i medicinali*".

⁴ Risoluzione del Parlamento europeo del 26.5.2016 sulla strategia per il mercato unico - 2015/2354(INI).

⁵ Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 1).

competitivo che attualmente subiscono i fabbricanti di medicinali generici e biosimilari operanti nell'UE. In questo modo essi saranno autorizzati a fabbricare nel territorio di uno Stato membro durante il periodo di validità di un SPC al fine esclusivo di esportare i loro prodotti nei mercati dei paesi terzi in cui la protezione conferita da un brevetto o un SPC è scaduta o non è mai esistita. L'obiettivo è stimolare gli investimenti e la creazione di posti di lavoro nel settore della produzione di medicinali generici e biosimilari nell'Unione, ripristinando condizioni di parità tra i fabbricanti che operano nell'UE e quelli che operano nei paesi terzi. Tale eccezione non dovrebbe pregiudicare i diritti esclusivi dei titolari dei certificati in relazione al mercato dell'Unione. A beneficiare della proposta saranno soprattutto le piccole e medie imprese (PMI) che operano nell'UE, in quanto spesso sono proprio le PMI a produrre medicinali generici e biosimilari.

Tale iniziativa è sostenuta da una serie di studi. Nel febbraio 2017 è stata inoltre pubblicata una valutazione d'impatto iniziale, che annunciava possibili iniziative legislative e non legislative per affrontare i problemi identificati.

Nell'ottobre 2017 è stata inoltre avviata una consultazione pubblica di 12 settimane, che dimostra il sostegno di una serie di portatori di interessi a favore di un esonero per la fabbricazione⁶. Dalla consultazione emerge un forte sostegno a un titolo unitario SPC. Oltre a ciò, sebbene molti portatori di interessi ritengano che il sistema SPC sia adatto al suo scopo, altri sostengono che occorre maggiore chiarezza sull'applicazione nella pratica del regolamento SPC e dell'esenzione *Bolar*. Sembra tuttavia opportuno aspettare in primo luogo che la Commissione concluda l'analisi in corso sugli incentivi farmaceutici⁷. Per eventuali orientamenti futuri sul sistema SPC in generale si dovrebbe inoltre attendere l'esito dei casi SPC attualmente pendenti dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea.

- **Elementi principali della proposta**

La presente iniziativa legislativa propone un'eccezione limitata, sotto forma di un "esonero per la fabbricazione", ai diritti che possono essere esercitati dal titolare di un SPC a norma del regolamento (CE) n. 469/2009. Si tratta di una proposta equilibrata e mirata, volta a porre rimedio ad alcune conseguenze indesiderate del regime SPC per i fabbricanti di medicinali generici e biosimilari che operano nell'UE, alla luce dei cambiamenti che l'industria farmaceutica ha registrato nel corso degli ultimi trent'anni.

Un sistema SPC armonizzato è stato introdotto per la prima volta nel 1992, allo scopo di compensare la perdita di effettiva protezione brevettuale dovuta al tempo necessario per ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio (compreso il tempo per la ricerca e le sperimentazioni cliniche). La durata della protezione effettiva conferita dal brevetto era stata riconosciuta come insufficiente a coprire gli investimenti nella ricerca e questo penalizzava la ricerca farmaceutica. Prevedendo un periodo di protezione complementare che, in funzione delle circostanze di un caso specifico, poteva andare da un giorno a un massimo di cinque anni, il regolamento mirava pertanto a dare all'industria farmaceutica incentivi sufficienti per l'innovazione e a promuovere, a livello di Unione, gli investimenti nella ricerca e

⁶ SWD(2018)242. Sintesi delle risposte alla consultazione pubblica sui certificati protettivi complementari e sugli esoneri nella ricerca brevettuale per i settori i cui prodotti sono soggetti ad autorizzazione sul mercato regolamentato.

⁷ Il 17 giugno 2016 il Consiglio, nel corso della sessione sulla salute, ha adottato conclusioni sul "rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'UE", in cui ha chiesto alla Commissione di condurre un'analisi fondata su prove dell'incidenza degli incentivi farmaceutici dell'UE, tra cui gli SPC e la cosiddetta esenzione *Bolar*, sull'innovazione e sull'accessibilità dei medicinali (documento del Consiglio 10315/16). Tale analisi è attualmente in corso.

nell'innovazione necessari per sviluppare medicinali e impedire la delocalizzazione della ricerca farmaceutica al di fuori dell'Unione.

Il ricorso alla protezione conferita dagli SPC è significativo e in aumento⁸. Parallelamente, i mercati farmaceutici mondiali e dell'UE stanno però registrando profondi cambiamenti. La domanda mondiale di medicinali è drasticamente aumentata, raggiungendo 1 100 miliardi di EUR nel 2017. Questo fenomeno è accompagnato dallo spostamento verso una quota di mercato sempre più ampia per i medicinali generici e biosimilari. Ipotizzando un tasso di crescita annua del 6,9%, entro il 2020 i medicinali generici e biosimilari rappresenteranno l'80% di tutti i medicinali in volume e il 28% circa in valore.

Per quanto riguarda i medicinali "innovativi", si prevede che entro il 2022 i medicinali biologici (ovvero i medicinali originali a cui sono collegati i biosimilari) rappresenteranno, in valore, un quarto del mercato farmaceutico. È stato stimato che, con la scadenza della protezione della proprietà industriale, entro il 2020 più di 90 miliardi di EUR di medicinali biologici di prima generazione di grande successo (*blockbuster*) saranno aperti alla concorrenza dei biosimilari, il che permetterà di creare una quantità enorme di nuove opportunità di crescita e di occupazione⁹.

L'UE è stata tradizionalmente un polo di ricerca e sviluppo (R&S) e produzione in ambito farmaceutico. Ad esempio, nell'UE la produzione di biosimilari è iniziata nel 2006, ossia molto prima che altrove, e dato il suo eccellente ecosistema per questo tipo di produzione, l'UE è diventata leader mondiale nello sviluppo di biosimilari¹⁰.

Attualmente però la sua competitività è a rischio. Mentre i partner commerciali dell'Europa sono sempre più attivi nella fabbricazione di medicinali generici e biosimilari¹¹, i fabbricanti che operano nell'UE devono affrontare un serio problema: durante il periodo di protezione che l'SPC conferisce a un prodotto nell'UE, essi non possono fabbricare medicinali generici e/o biosimilari per alcuno scopo, nemmeno per esportarli al di fuori dell'UE in paesi in cui la protezione conferita dall'SPC non esiste o è scaduta, a differenza dei fabbricanti che operano in tali paesi terzi, che sono invece autorizzati a farlo¹².

Tale problema pone l'industria dell'Unione in una posizione di svantaggio rispetto ai fabbricanti che operano al di fuori dell'UE, e questo vale non solo sui mercati mondiali, ma anche su quelli dell'Unione subito dopo la scadenza del certificato (*day-1*). Con il certificato è infatti più difficile per i fabbricanti dell'Unione entrare sul mercato UE immediatamente dopo la sua scadenza in quanto essi non possono sviluppare una capacità di produzione fino a quando non sia venuta meno la protezione conferita dal certificato. Questo non si applica invece ai fabbricanti di paesi terzi in cui la protezione non esiste o è scaduta. Il problema è

⁸ Cfr. M. Mejer, "25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges" (maggio 2017); e M. Kyle, *A study on the economic aspects of the SPC: "Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe"* (2017).

⁹ SWD(2018)240, valutazione d'impatto che accompagna il presente documento, cfr. sezione 6.3.1 e allegato 7.

¹⁰ L'UE ha svolto un ruolo pionieristico nello sviluppo di procedure di regolamentazione per l'approvazione dei biosimilari. L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha autorizzato il primo medicinale biosimilare nel 2006, mentre la US Food and Drug Administration (FDA) lo ha fatto solo nel 2015. Sviluppare un medicinale biosimilare spesso richiede investimenti nell'innovazione che superano i 250 milioni di EUR.

¹¹ Indipendentemente dal fatto che la loro sede sociale si trovi nell'Unione o in un paese terzo, comprese le filiali di generici/biosimilari di aziende farmaceutiche innovative.

¹² Perlomeno se operano in un paese dove non esiste la protezione conferita degli SPC (es. Cina, India, Brasile e Russia), o che dispone di SPC con un *esonero per la fabbricazione a fini di esportazione* (es. Canada) o in cui la protezione conferita dagli SPC è più breve che nell'UE (es. Israele).

aggravato dalla dinamica dei mercati dei medicinali generici/biosimilari in cui, dopo la scadenza della protezione conferita al medicinale di riferimento da un brevetto o da un SPC, solo i primi medicinali generici/biosimilari che accedono al mercato riescono a ottenere una quota di mercato significativa e sono finanziariamente sostenibili.

Bisogna affrontare con urgenza questo duplice problema, dal momento che i mercati dei medicinali generici e biosimilari sono altamente competitivi e in costante crescita e nei prossimi anni un numero considerevole di medicinali diventerà di dominio pubblico, con la scadenza dei brevetti o degli SPC. Questo creerà nuove importanti opportunità di mercato per i medicinali generici e soprattutto per i biosimilari.

Se non si interviene adesso, l'Europa rischia di perdere le opportunità offerte dalla prossima scadenza di un gran numero di brevetti (il cosiddetto *patent cliff*), in quanto le conseguenze indesiderate dell'attuale regime SPC illustrate sopra costituiscono un disincentivo per le imprese che vorrebbero investire nelle nuove opportunità offerte dai medicinali generici e biosimilari. Se non si elimina l'ostacolo giuridico attualmente esistente in Europa, le imprese che intendono fabbricare medicinali generici o biosimilari potrebbero iniziare a produrre al di fuori dell'Unione. L'UE potrebbe così perdere il suo vantaggio competitivo "pionieristico" nel settore dei biosimilari come pure enormi opportunità commerciali, soprattutto dal momento che i suoi partner commerciali internazionali stanno rapidamente recuperando terreno¹³.

Per affrontare i problemi illustrati sopra, la proposta mira a introdurre un esonero per la fabbricazione a fini di esportazione, che eliminerà lo svantaggio competitivo attualmente subito dai fabbricanti di medicinali generici e biosimilari operanti nell'UE. In questo modo essi saranno autorizzati a fabbricare i loro prodotti, durante il periodo di validità degli SPC, al fine esclusivo di esportarli nei mercati dei paesi terzi in cui la protezione non esiste o è scaduta. L'esonero permetterà inoltre di affrontare, in certa misura, anche la questione dell'ingresso immediato (*day-1*) sul mercato dell'UE: un fabbricante che abbia costituito una linea di produzione a fini di esportazione potrà facilmente utilizzarla, dopo la scadenza di un SPC, per fabbricare medicinali generici o biosimilari allo scopo di rifornire rapidamente il mercato dell'UE. È ovvio che dovrà rispettare pienamente la pertinente normativa farmaceutica e, ad esempio, essere in possesso di un'autorizzazione valida all'immissione in commercio al momento della commercializzazione dei prodotti nel mercato dell'UE.

La proposta dovrebbe contribuire alla competitività dell'Europa come polo di R&S e fabbricazione in ambito farmaceutico. Aiuterà le nuove aziende farmaceutiche ad avviare e sviluppare le loro attività in settori a forte crescita e, secondo le previsioni, nei prossimi 10 anni dovrebbe comportare un aumento delle vendite nette annue all'esportazione di assai più di 1 miliardo di EUR, il che potrebbe tradursi nella creazione di 20 000 - 25 000 nuovi posti

¹³ Nel caso dei medicinali biosimilari, che sono un prodotto a forte intensità di R&S, la sede della ricerca tende a coincidere con il luogo di fabbricazione: la delocalizzazione della fabbricazione comporterebbe probabilmente anche il trasferimento della R&S. Si stima che per delocalizzare la produzione di un singolo medicinale biologico i costi minimi ammontino a 10 milioni di EUR e siano necessari almeno 1,5 - 2 anni. Sostenere gli investimenti nella R&S e nella fabbricazione in un'area farmaceutica avrebbe effetti positivi per l'intero settore farmaceutico dell'UE. La regione Asia-Pacifico conta più biosimilari in fase di sviluppo [con in testa Cina (269) e India (257)] di tutti gli altri paesi del mondo (negli USA sono 187 i biosimilari in fase di sviluppo). Nel 2012 la Corea del Sud ha investito il 35% del suo bilancio nazionale per la R&S in campo medico nello sviluppo di biosimilari (cfr. Deloitte's *Winning with biosimilars-Opportunities in global markets*, 2015). Il Canada, pur accettando di introdurre una protezione mediante SPC a seguito dei negoziati sull'accordo economico e commerciale globale (CETA), ha però insistito per inserire nell'accordo un esonero dall'SPC per la fabbricazione (e altre limitazioni), in modo da consentire alle sue imprese di cogliere i benefici dei nuovi mercati di medicinali generici e biosimilari.

di lavoro nel corso di tale periodo. Si tratta di una stima prudente, in quanto è calcolata sulla base di un campione che rappresenta circa un terzo dei medicinali innovativi¹⁴.

Poiché la capacità di produzione stabilita a fini di esportazione può essere utilizzata, prima della scadenza del certificato, per rifornire il mercato dell'UE fin dal primo giorno dopo la scadenza, ciò dovrebbe anche, in certa misura, favorire l'accesso ai medicinali nell'Unione, facendo sì che i medicinali generici e biosimilari possano entrare sul mercato più rapidamente dopo la scadenza dei certificati e garantendo in questo modo la disponibilità di una scelta più ampia di medicinali a prezzi accessibili una volta concluso il periodo di protezione brevettuale e degli SPC. Questo dovrebbe avere un effetto positivo sui bilanci sanitari nazionali.

La presente proposta si dimostrerà vantaggiosa per le imprese che attualmente fabbricano medicinali generici e biosimilari in Europa. Nel corso del tempo andrà a vantaggio dell'intero settore farmaceutico dell'Unione, consentendo a tutti i soggetti interessati, compresi i nuovi operatori, di beneficiare delle nuove opportunità che si aprono in un mercato farmaceutico europeo in rapida evoluzione e rafforzando la catena di fornitura e l'ecosistema dell'industria farmaceutica.

È ovviamente altrettanto importante garantire che l'Unione continui a essere una sede interessante per i produttori di medicinali originali in Europa e per quanti conducono attività di ricerca in relazione a questi prodotti.

In tale contesto merita sottolineare due aspetti. In primo luogo, la presente proposta non comporta alcuna modifica della protezione conferita dagli SPC per quanto riguarda l'immissione dei prodotti sul mercato UE. I titolari di un SPC manterranno la loro esclusiva di mercato negli Stati membri per tutta la durata di validità del certificato. La proposta promuoverà la concorrenza sui mercati dei paesi terzi in cui la protezione non esiste o è scaduta, ma dove i fabbricanti di medicinali generici e biosimilari stabiliti nell'UE saranno in futuro in grado di competere su un piano di parità con i fabbricanti stabiliti in tali paesi terzi.

In secondo luogo, la proposta è accompagnata da una serie di misure di salvaguardia intese a garantire la trasparenza e ad evitare la possibile diversione sul mercato dell'Unione di medicinali generici e biosimilari il cui prodotto originale è protetto da un SPC. Le imprese che intendono cominciare a fabbricare a fini di esportazione saranno tenute a notificare tale intenzione alle autorità competenti e le informazioni contenute nella notifica saranno rese pubbliche. Dovranno inoltre rispettare obblighi di dovuta diligenza, in particolare per evitare che prodotti fabbricati per l'esportazione vengano dirottati sul mercato dell'Unione. Ogni esportazione al di fuori dell'Unione di prodotti protetti da un SPC sarà infine soggetta a obblighi specifici di etichettatura, ma gli oneri connessi a tali obblighi saranno compensati dai benefici derivanti dall'eccezione.

L'effetto combinato di queste misure di salvaguardia genererà trasparenza ed impedirà l'ingresso sui mercati degli Stati membri di prodotti che violano i diritti di proprietà intellettuale (PI). Diventerà più facile, sia per i titolari di SPC sia per le autorità pubbliche, individuare e combattere tali violazioni, ricorrendo ai rimedi giudiziari attualmente disponibili nel quadro della normativa vigente in materia di rispetto dei diritti di proprietà intellettuale (DPI), in particolare a provvedimenti ingiuntivi, o di altri meccanismi di controllo come la vigilanza di mercato e i controlli doganali¹⁵.

¹⁴ SWD(2018)240, valutazione d'impatto, sezioni da 6 a 8.

¹⁵ A questo proposito, si veda anche il pacchetto della Commissione sulla proprietà intellettuale, del 29 novembre 2017, contenente un insieme olistico di misure per intensificare la lotta contro le violazioni

- **Coerenza con le normative e le misure vigenti**

La proposta è coerente con gli accordi commerciali internazionali esistenti, come l'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS) tra i membri dell'Organizzazione mondiale del commercio e gli accordi di libero scambio che l'UE ha concluso con paesi terzi e che prevedono disposizioni analoghe alla protezione complementare. Essa integra quindi l'approccio complessivo dell'Unione alla politica commerciale.

La proposta non pregiudica le direttive 2001/83/CE¹⁶ e 2001/82/CE¹⁷ che stabiliscono condizioni armonizzate per quanto riguarda i medicinali per uso umano e i medicinali veterinari di fabbricazione industriale, in particolare le prescrizioni relative all'autorizzazione di fabbricazione di medicinali destinati all'esportazione.

Tutti i diritti e i rimedi ai sensi della legislazione dell'Unione attualmente applicabili al rispetto dei diritti di proprietà intellettuale nell'Unione [direttiva 2004/48/CE¹⁸ e regolamento (UE) n. 608/2013¹⁹] continuerebbero ad applicarsi a qualsiasi prodotto oggetto del certificato nella misura in cui qualsiasi operazione effettuata in relazione a tale prodotto non rientri nell'ambito di applicazione dell'eccezione; tali diritti e rimedi si applicherebbero anche a qualsiasi prodotto fabbricato nel quadro dell'eccezione, ma dirottato in maniera illecita sul mercato dell'Unione durante il periodo di validità del certificato.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

La Commissione considera la protezione della proprietà intellettuale come un motore fondamentale per la promozione dell'innovazione e della creatività, che a loro volta creano posti di lavoro e migliorano la competitività a livello mondiale. Questo è particolarmente importante per i settori industriali i cui prodotti sono soggetti ad autorizzazione sul mercato regolamentato, come l'industria farmaceutica. Come indicato sopra, la proposta non pregiudica in alcun modo l'esclusiva di mercato di cui beneficia sul mercato interno il titolare di un SPC durante il periodo di validità del certificato.

Le PMI svolgono un ruolo sempre più importante in tutta la catena del valore dell'industria farmaceutica, incluso per quanto riguarda la fabbricazione di medicinali generici e lo sviluppo di biosimilari. Queste PMI possono beneficiare in modo particolare della presente proposta, poiché hanno più difficoltà ad avviare e sviluppare le loro attività e non possono delocalizzare la produzione con facilità. La proposta comprende pertanto misure per la trasparenza e contro la diversione, che sono state attentamente calibrate al fine di evitare oneri amministrativi o costi indebiti e sproporzionati a carico delle PMI²⁰ e delle imprese più in generale.

Come indicato sopra, la proposta integra la politica commerciale dell'UE. Non si tratta di una misura di protezione, in quanto mira soltanto a garantire condizioni di parità tra i fabbricanti

dei diritti di proprietà intellettuale nell'Unione. Il pacchetto è stato approvato dal Consiglio il 12 marzo 2018.

¹⁶ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

¹⁷ Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

¹⁸ Direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale (GU L 157 del 30.4.2004, pag. 45).

¹⁹ Regolamento (UE) n. 608/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale da parte delle autorità doganali (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 15).

²⁰ Cfr. il "test PMI" nell'allegato 16 della valutazione d'impatto.

di medicinali generici e biosimilari dell'UE e quelli dei paesi terzi. La proposta integra gli sforzi della politica commerciale dell'UE intesi a garantire un commercio libero ed equo - fondato sull'apertura dei mercati - per i fabbricanti che operano nell'UE.

La proposta è in linea con la politica di concorrenza perseguita dalla Commissione in relazione all'ingresso dei medicinali generici direttamente dopo la perdita dell'esclusiva di mercato (ad es. dopo la scadenza della protezione conferita da un SPC), come indicato nella comunicazione del 2009 della Commissione relativa all'indagine sul settore farmaceutico²¹ e nelle successive decisioni di applicazione della politica della concorrenza²². Come già osservato, un fabbricante che abbia costituito una linea di produzione a fini di esportazione potrà utilizzarla, dopo la scadenza di un SPC, per fabbricare medicinali generici o biosimilari allo scopo di rifornire rapidamente il mercato dell'UE.

La proposta migliorerà in certa misura l'accessibilità dei medicinali per i pazienti dell'UE, soprattutto negli Stati membri in cui l'accesso a determinati medicinali di riferimento (ad es., alcuni prodotti biologici) è difficile, creando le condizioni affinché i medicinali generici e biosimilari connessi entrino più rapidamente nel mercato dell'Unione, una volta scaduti i certificati pertinenti. Essa diversificherà inoltre l'origine geografica dei medicinali disponibili nell'UE, rafforzando così la catena di fornitura e la sicurezza dell'approvvigionamento.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

• Base giuridica

La base giuridica unica della proposta – come per il regolamento (CE) n. 469/2009, l'atto legislativo che viene modificato – è l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Tale articolo conferisce all'UE la competenza di adottare misure relative all'instaurazione e al funzionamento del mercato interno. Qualora un atto come il regolamento (CE) n. 469/2009 abbia già eliminato gli ostacoli al commercio nel settore grazie all'armonizzazione delle norme relative agli SPC, l'Unione ha la facoltà di adeguare tale atto a qualsiasi modifica delle circostanze o all'evoluzione del settore in questione. Inoltre, anche se la proposta riguarda le condizioni di mercato che si applicano nei mercati dei paesi terzi, l'effettiva fabbricazione nel quadro dell'eccezione avrà luogo nell'Unione, sia pure a fini esclusivi di esportazione nei mercati dei paesi terzi.

• Sussidiarietà

La proposta consiste in un'eccezione all'oggetto della protezione conferita dal certificato di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 469/2009. Quando prende effetto, l'SPC conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi.

Solo l'Unione può modificare il regolamento (CE) n. 469/2009. Sebbene uno Stato membro possa modificare indirettamente gli effetti della protezione conferita da un SPC nella propria giurisdizione modificando gli effetti dei brevetti nazionali²³, tali modifiche potrebbero assumere forme diverse da uno Stato membro all'altro, provocando una distorsione del mercato interno per i prodotti protetti da un SPC. Di conseguenza, solo una proposta di

²¹ http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf

²² Decisioni della Commissione nel caso 39226 Lundbeck del 19.6.2013, nel caso 39685 Fentanyl del 10.12.2013 e nel caso 39612 Perindopril (Servier) del 9.7.2014.

²³ Qualsiasi modifica di questo tipo dovrebbe però essere in linea con i suoi obblighi internazionali, in particolare con gli obblighi derivanti dall'accordo TRIPS.

modifica del regolamento (CE) n. 469/2009 presentata a livello dell'UE permetterebbe di evitare un'evoluzione eterogenea delle norme e prassi nazionali che incidono direttamente sul funzionamento del mercato interno.

La proposta mira a introdurre un esonero, per quanto riguarda la violazione di un SPC, per tutte le operazioni connesse alla fabbricazione a fini di esportazione, che includono operazioni a monte (ad es., fornitura di prodotti intermedi e principi attivi) e a valle (trasporto, stoccaggio, imballaggio, smistamento ed esportazione vera e propria). Poiché tali operazioni possono essere effettuate in vari Stati membri in cui è in vigore un SPC, una soluzione efficace richiede un intervento a livello dell'UE.

Sono stati conclusi a livello nazionale accordi volontari tra fabbricanti di medicinali generici/biosimilari e *originator* per agevolare l'ingresso sul mercato dei medicinali generici/biosimilari. Tali accordi non tenevano però adeguatamente conto dell'obiettivo di creare condizioni di parità per i fabbricanti di medicinali generici/biosimilari in tutto il territorio dell'UE, né affrontavano la questione dell'esportazione nei paesi terzi. In generale, come indicano le risposte alla consultazione pubblica, non sono considerati soddisfacenti e non permettono quindi di trattare adeguatamente le sfide e gli obiettivi descritti nella definizione del problema.

- **Proporzionalità**

La proposta è stata concepita in modo da ridurre al minimo gli effetti negativi per i titolari degli SPC come pure gli oneri amministrativi e i costi di conformità per i fabbricanti di medicinali generici/biosimilari, garantendo nel contempo parità di trattamento nel complesso dell'Unione.

La proposta si limita a quanto è necessario per affrontare il problema individuato. Elimina gli ostacoli alla fabbricazione nell'Unione di medicinali generici e biosimilari a fini di esportazione. È accompagnata da misure poco gravose e a basso costo²⁴ relative ad obblighi di trasparenza e anti-diversione, al fine di scoraggiare gli atti che potrebbero interferire con l'esclusiva di cui continuerebbe a beneficiare nell'Unione il titolare dell'SPC. Tali misure dovrebbero inoltre agevolare l'applicazione delle norme contro questo tipo di atti.

Il regolamento proposto si applicherà solo agli SPC rilasciati dopo la data della sua entrata in vigore e non ai certificati rilasciati in precedenza. In questo modo non pregiudicherà i diritti di proprietà acquisiti e il legittimo affidamento dei titolari degli SPC rilasciati prima della data di applicazione del regolamento. Ciò garantirà chiarezza e certezza del diritto per tutte le parti interessate. Inoltre è possibile che i titolari di alcuni SPC già rilasciati abbiano preso ulteriori decisioni di investimento fin dall'inizio (ossia a partire dalla data di rilascio del certificato).

Le nuove norme si applicheranno anche alle domande di SCP presentate all'autorità competente a norma del regolamento (CE) n. 469/2009 che restano pendenti alla data di entrata in vigore del presente regolamento proposto. Si applicherà però un adeguato periodo transitorio.

- **Scelta dell'atto giuridico**

Per quanto riguarda l'eccezione, una soluzione legislativa costituisce l'unico approccio efficace. L'eccezione proposta verrebbe attuata mediante la modifica delle disposizioni vigenti

²⁴ In considerazione della necessità di non imporre oneri alle PMI.

del regolamento (CE) n. 469/2009. L'atto giuridico appropriato è quindi un regolamento anziché una direttiva.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

La proposta non è presentata come parte di una revisione generale del regolamento (CE) n. 469/2009. Si tratta piuttosto di una modifica mirata di tale regolamento e intende soltanto affrontare il problema specifico individuato.

In relazione alla proposta, anche se non esclusivamente in tale contesto, la Commissione ha commissionato una serie di studi indipendenti per valutare gli aspetti giuridici ed economici del sistema SPC, come pure quelli relativi all'attuazione del regolamento SPC. I risultati di questi studi sono stati pubblicati²⁵.

La Commissione ha inoltre analizzato gli aspetti economici del sistema SPC nell'UE (raccolta e trattamento dei dati statistici, rapporto con gli investimenti esteri diretti nel settore farmaceutico, ecc.). Un'analisi interna del regime SPC nell'UE è stata pubblicata nel maggio 2017²⁶.

Le aziende farmaceutiche hanno commissionato diversi studi in cui si analizza l'impatto economico della proposta, e la Commissione li ha attentamente esaminati.

La valutazione d'impatto ha analizzato tutti questi studi (sia quelli commissionati dalla Commissione che quelli commissionati dalle aziende farmaceutiche) e confrontato attentamente i relativi risultati, come base per valutare i possibili effetti della proposta sulla crescita e sull'occupazione in Europa.

Il regime SPC nel suo complesso è in corso di esame nel quadro della più ampia analisi degli incentivi farmaceutici richiesta dal Consiglio nel 2016²⁷. Alcuni degli studi indicati sopra confluiranno in tale esercizio. La Commissione ha anche pubblicato una tabella di marcia²⁸ sulla prossima valutazione della legislazione relativa ai medicinali pediatrici e orfani nel periodo 2018-2019.

• Consultazioni dei portatori di interessi

Tra il 12 ottobre 2017 e il 4 gennaio 2018 la Commissione ha condotto una consultazione pubblica online²⁹ sulle questioni connesse agli SPC indicate nella strategia per il mercato unico e nella successiva valutazione d'impatto iniziale relativa agli SPC nell'UE e all'esenzione *Bolar*. La consultazione prevedeva domande specifiche rivolte a sei categorie di portatori di interessi: cittadini, aziende di medicinali generici e relative associazioni, aziende *originator* e relative associazioni, professionisti dei brevetti e autorità competenti in materia

²⁵ *Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe*, Charles River Associates, pubblicato il 5.10.2017; *Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe*, Professor Kyle, pubblicato il 12.10.2017; *Study on the legal aspects of the SPCs in the EU*, Max Planck Institute; e *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, Copenhagen Economics. Gli ultimi due studi sono pubblicati parallelamente alla presente proposta.

²⁶ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26001/attachments/1/translations/en/renditions/native>. 25 *years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges*.

²⁷ Conclusioni del Consiglio del 17.6.2016, citate sopra.

²⁸ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiative/146293/attachment/090166e5b715e1dc_en

²⁹ https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-supplementary-protection-certificates-spcs-and-patent-research-exemptions_en

di brevetti, autorità sanitarie e gruppi di pazienti, autorità competenti del commercio e dell'industria. Alcune domande riguardavano aspetti specifici delle PMI.

Sono pervenute 63 risposte dai fabbricanti di medicinali generici/biosimilari³⁰. Si trattava di singole aziende – di cui 13 PMI – e di associazioni nazionali, europee e internazionali. Esse hanno confermato i problemi individuati nella valutazione d'impatto iniziale e la necessità, a loro avviso, di un esonero per la fabbricazione: ritengono infatti che a) l'attuale regime SPC le metta in posizione di svantaggio rispetto ai fabbricanti che operano nei paesi dove non esistono SPC o dove tali certificati hanno una durata più breve; b) l'introduzione di un esonero nell'Unione incrementerebbe le loro vendite al di fuori dell'Unione; e c) con l'introduzione di un esonero, aumenterebbero il loro volume di produzione nell'UE. Anche i gruppi di pazienti e le autorità sanitarie si sono trovati d'accordo sui problemi individuati.

Alla consultazione hanno partecipato 72 rispondenti che rappresentano gli interessi dei titolari di SPC (di cui tre PMI e due associazioni europee che rappresentano le PMI): la maggior parte si è dichiarata contraria ad un esonero. Essi ritengono in particolare che a) l'attuale quadro SPC non metta i fabbricanti di medicinali generici/biosimilari operanti nell'UE in posizione di svantaggio rispetto a quelli che operano all'estero; b) l'introduzione di un esonero intaccherebbe la protezione dei diritti di proprietà intellettuale (DPI) e invierebbe un segnale negativo agli innovatori e agli investitori, riducendo in tal modo gli investimenti nella R&S nell'Unione; e c) un esonero comporterebbe una diminuzione delle loro vendite al di fuori dell'UE.

Nello studio sugli aspetti giuridici degli SPC elaborato per la Commissione, il Max Planck Institute ha inoltre condotto una consultazione approfondita tra le aziende farmaceutiche in merito agli aspetti connessi alla fattibilità di un esonero dagli SPC per la fabbricazione, come pure alle caratteristiche auspicabili per la sua attuazione (ad es., misure possibili e preferite per garantire la trasparenza ed evitare la diversione, che accompagnerebbero l'esonero).

I contributi forniti nelle consultazioni e nelle riunioni con i rappresentanti dell'industria sono stati utilizzati per elaborare e migliorare le misure per la trasparenza e contro la diversione della proposta.

- **Assunzione e uso di perizie**

Come indicato sopra, il Max Planck Institute ha intervistato i portatori di interessi in merito a vari aspetti legati al concetto di un esonero dagli SPC. Ha inoltre organizzato tre seminari per esperti e rappresentanti dell'industria, del mondo accademico, della Commissione, degli uffici nazionali dei brevetti, giudici e professionisti della proprietà industriale.

La Commissione ha anche partecipato a una serie di seminari organizzati da diversi settori dell'industria farmaceutica (in particolare, EuropaBio, EUCOPE, Medicines for Europe) nell'ambito dell'elaborazione della proposta e della sua analisi in corso sugli incentivi farmaceutici.

- **Valutazione d'impatto**

La proposta è accompagnata da una valutazione d'impatto, conforme al parere formulato dal comitato per il controllo normativo il 9 marzo 2018³¹.

³⁰ SWD(2018)242, sintesi delle risposte alla consultazione pubblica.

³¹ SEC(2018)246, parere del comitato per il controllo normativo sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 469/2009 sul certificato protettivo complementare per i medicinali, formulato il 9 marzo 2018, che accompagna il presente

La valutazione d'impatto ha esaminato le questioni sollevate dall'attuale regime dell'UE in materia di SPC. 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 che operano nell'UE. In primo luogo, durante il periodo di validità degli SPC essi non possono fabbricare medicinali generici e biosimilari per esportarli nei paesi terzi in cui la protezione non esiste o è scaduta. In secondo luogo, al momento della scadenza degli SPC, non sono pronti a commercializzare medicinali generici e biosimilari nel mercato dell'UE. In questo modo perdono importanti opportunità di esportazione e tempo cruciale per entrare nel mercato degli Stati membri. Questa situazione incoraggia la delocalizzazione della fabbricazione di medicinali generici e biosimilari al di fuori dell'Unione, proprio in un momento in cui si stanno aprendo nuove opportunità (a causa del cosiddetto *patent cliff* a partire dal 2020), e produce un impatto negativo sull'occupazione, sui pazienti (in particolare, aumento della dipendenza e prezzi elevati) e sulla ricerca nel campo dei biosimilari.

Per risolvere il problema sono state esaminate le seguenti possibili opzioni:

- mantenere lo status quo. Tale opzione non affronterebbe i problemi identificati, con conseguenze negative per i fabbricanti di medicinali generici e biosimilari e, in certa misura, per i pazienti e i sistemi sanitari nazionali;
- la Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, potrebbe cercare di agevolare nuovi accordi volontari tra fabbricanti di medicinali generici/biosimilari e *originator*, che autorizzino la fabbricazione anticipata di generici durante il periodo di validità dell'SPC del medicinale di riferimento. Quest'opzione avrebbe però un impatto limitato: è possibile che il titolare dell'SPC per il medicinale di riferimento rifiuti tali accordi, che tali accordi siano sottoscritti solo da un numero limitato di fabbricanti di medicinali generici/biosimilari o che siano soggetti a condizioni dissuasive (ad es., il titolare dell'SPC potrebbe richiedere una compensazione finanziaria elevata). L'esperienza indica inoltre che iniziative analoghe lanciate da alcuni Stati membri non si sono dimostrate molto efficaci;
- modificare la legislazione dell'UE in materia di SPC, in modo da consentire ai fabbricanti di medicinali generici e biosimilari operanti nell'UE di fabbricare tali prodotti, durante il periodo di validità dell'SPC del medicinale di riferimento, a fini di esportazione e/o di stoccaggio, introducendo eventualmente misure contro la diversione.

Oltre alle opzioni principali illustrate sopra, sono stati analizzati diversi scenari sull'applicabilità dell'esonero per la fabbricazione in funzione di scadenze temporali precise: l'SPC non è stato ancora richiesto; l'SPC è stato richiesto; l'SPC è stato rilasciato ma non ha ancora preso effetto, dato che il brevetto di base è ancora in vigore; l'SPC ha preso effetto (dopo la scadenza del brevetto di base).

L'**opzione prescelta** è l'introduzione di un'eccezione mirata e circoscritta al regolamento (CE) n. 469/2009. In linea con la valutazione d'impatto, le osservazioni del comitato e i contributi dei portatori di interessi, la proposta riflette le seguenti scelte strategiche:

documento. Cfr. allegato 1 della valutazione d'impatto per una spiegazione di come siano state integrate le considerazioni del comitato.

- introduce un'eccezione, per consentire ai fabbricanti di medicinali generici e biosimilari di fabbricarli allo scopo di esportarli al di fuori dell'UE durante il periodo di validità di un SPC;
- questa eccezione è accompagnata da importanti misure di salvaguardia contro la diversione, in particolare l'obbligo di notificare tale fabbricazione, ex ante, a organismi pubblici nazionali indipendenti (che conserveranno le informazioni pertinenti in un registro accessibile al pubblico) come pure obblighi in materia di etichettatura dei prodotti destinati all'esportazione e obblighi di dovuta diligenza da parte del fabbricante nei confronti degli operatori che intervengono nella sua catena di fornitura;
- la proposta subordina la suddetta eccezione alle seguenti condizioni: l'eccezione si applicherà solo agli SPC che non sono ancora stati rilasciati, e solo dopo un periodo transitorio per trattare le domande pendenti. Il periodo transitorio consentirà agli operatori del mercato di tenere conto della nuova situazione al momento di prendere decisioni in materia di investimenti. Darà inoltre alle autorità nazionali il tempo sufficiente per predisporre le modalità per ricevere le notifiche dell'intenzione di avvalersi dell'esonero per la fabbricazione.

L'opzione prescelta rafforza la competitività dei fabbricanti di medicinali generici e biosimilari operanti nell'UE per quanto riguarda le esportazioni effettuate durante il periodo di validità degli SPC (e favorisce indirettamente il rapido ingresso dei loro prodotti sul mercato dell'UE dopo la scadenza degli SPC). Come indicato sopra, questo dovrebbe generare fino a 1 miliardo di EUR all'anno di vendite supplementari nette di farmaci fabbricati nell'UE. Tale importo è calcolato sulla base di un campione limitato che copre solo il 32% del mercato pertinente: questo significa che i vantaggi effettivi potrebbero essere assai maggiori. Le ricadute positive consistono nella creazione di posti di lavoro, stimati a circa 20 000 - 25 000 posti di lavoro diretti sulla base dello stesso campione limitato, e in una riduzione delle delocalizzazioni.

L'opzione prescelta potrebbe comportare un lieve calo delle vendite dei prodotti dei titolari di SPC sui mercati di esportazione, a seguito della maggiore concorrenza in tali paesi terzi "privi di SPC" da parte dei fabbricanti di medicinali generici e biosimilari operanti nell'UE durante il periodo di validità dei certificati. Questa possibile diminuzione delle vendite dovrebbe risultare inferiore di circa 10 volte ai benefici stimati per i fabbricanti di medicinali generici e biosimilari operanti nell'UE, e potrebbe verificarsi comunque a causa della crescente concorrenza dall'esterno dell'Unione³². Sono inoltre previste misure solide di salvaguardia, che limitano la possibilità di dirottare sul mercato dell'UE prodotti che violano gli SPC durante il periodo di validità dell'esclusiva.

La proposta avrebbe effetti positivi anche per il dinamismo dell'intero ecosistema dell'industria farmaceutica dell'UE, in quanto molti titolari di SPC hanno esternalizzato parte delle loro attività in paesi terzi dove le loro succursali sviluppano poi medicinali generici e biosimilari.

³² Si stima che i guadagni dei fabbricanti di generici sui mercati di esportazione saranno compresi tra 7,6 miliardi di EUR (studio CRA, 2017) e 1,3 miliardi di EUR (studio OHE, 2018), mentre le perdite potenziali per i titolari di SPC sono stimate tra 139 milioni di EUR (CRA) e 573 milioni di EUR (OHE). Cfr. la sezione 7 e l'allegato 12 della valutazione d'impatto per maggiori dettagli.

La proposta è stata attentamente calibrata al fine di evitare oneri amministrativi o costi indebiti e sproporzionati a carico delle PMI, in particolare per quanto riguarda le misure per la trasparenza e contro la diversione³³.

I pazienti e le autorità sanitarie dell'UE trarrebbero vantaggio da una fornitura maggiore e più rapida di medicinali (ad es. in termini di diversificazione della fornitura). Da un precedente documento di lavoro dei servizi della Commissione³⁴ emerge che, se negli anni Ottanta più dell'80% dei principi attivi farmaceutici (API) destinati al mercato dell'UE era di origine europea, nel 2008 tale cifra era scesa al 20%. Una maggioranza significativa dei cittadini che hanno risposto alla consultazione pubblica – 32 su 43 contributi – ha dichiarato di interessarsi al luogo di produzione dei medicinali utilizzati. In alcuni contributi sono state inoltre espresse preoccupazioni per l'approvvigionamento e la qualità.

Dalla maggiore concorrenza tra fabbricanti di medicinali generici e biosimilari sui mercati dell'UE dopo la scadenza degli SPC nell'Unione potrebbero derivare ulteriori risparmi sulla spesa pubblica degli Stati membri per i farmaci, che potrebbero superare il 4%³⁵.

Anche se le misure proposte per contrastare la diversione richiederanno alcune procedure amministrative, i costi amministrativi o gli altri costi di attuazione saranno limitati e dovrebbero essere in larga misura compensati dai vantaggi derivanti dalla proposta. Non sono stati individuati altri costi (ad es. costi ambientali).

- **Efficienza normativa e semplificazione**

Come indicato sopra, la presente proposta mirata non rientra in una revisione generale del regolamento (CE) n. 469/2009 poiché è in corso un'analisi più ampia degli incentivi farmaceutici, come richiesto dal Consiglio. Con l'introduzione di un'eccezione per la fabbricazione a fini di esportazione, la proposta mira ad eliminare lo svantaggio competitivo attualmente subito dai fabbricanti di medicinali generici e biosimilari operanti nell'UE. Tali misure sono state attentamente calibrate per ridurre al minimo i costi a carico delle imprese, soprattutto per le PMI, grazie a una serie di misure di salvaguardia per garantire la trasparenza ed evitare le possibili diversioni. È stato condotto in particolare un "test PMI". L'opzione prescelta sarebbe particolarmente vantaggiosa per le PMI di medicinali generici e biosimilari che operano nell'UE dal momento che per tali imprese risulta più difficile stabilire impianti di produzione al di fuori dell'UE. Essa creerà nuove opportunità per le PMI e le start-up in settori altamente redditizi e in rapida crescita, soprattutto per quanto riguarda i biosimilari, un settore che investe ampiamente nella R&S. Allo stesso tempo tiene conto degli interessi delle PMI che svolgono attività di R&S per prodotti "originali" in quanto non modifica i diritti di base della protezione conferita dagli SPC.

- **Diritti fondamentali**

La proposta rispetta pienamente i diritti fondamentali e osserva i principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in particolare:

- il diritto di proprietà (articolo 17) per i titolari di SPC. La proposta non inciderà sull'esclusiva di mercato dei titolari di SPC nell'Unione, poiché avrà un impatto solo sui mercati dei paesi terzi in cui la protezione non esiste o è scaduta. Essa comprende inoltre misure di trasparenza/anti-diversione e misure di dovuta diligenza, non si

³³ Cfr. il "test PMI" nell'allegato 16 della valutazione d'impatto.

³⁴ SWD(2014)216.

³⁵ Studio Charles River Associates, pag. 15.

applicherà agli SPC già rilasciati e, per le domande pendenti, introdurrà un periodo transitorio adeguato;

- l'accesso all'assistenza sanitaria (articolo 35). In maniera indiretta l'esonero contribuirà a far sì che medicinali generici e biosimilari di qualità siano più rapidamente disponibili nell'UE dopo la scadenza del certificato, rendendo così i medicinali più accessibili ai pazienti dell'UE (soprattutto negli Stati membri in cui l'accesso ai biosimilari fin dal primo giorno dopo la scadenza può non essere immediato). Allo stesso tempo verrebbe rispettata la motivazione alla base del regolamento (CE) n. 469/2009, ossia evitare la delocalizzazione della ricerca in materia di medicinali innovativi;
- la libertà d'impresa (articolo 16) per i fabbricanti di medicinali generici e biosimilari operanti nell'UE.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La proposta non ha alcuna incidenza sul bilancio dell'Unione.

5. ALTRI ELEMENTI

Dopo l'entrata in vigore del regolamento, la Commissione procederà a monitorarne l'attuazione al fine di valutarne l'efficacia. Il regolamento può essere considerato soddisfacente se promuove gli investimenti nella fabbricazione a fini di esportazione dei prodotti da esso contemplati e se agevola, in certa misura, il loro rapido ingresso sul mercato dell'Unione dopo la scadenza del certificato, senza pregiudicare la R&S del settore farmaceutico nell'Unione.

In tale contesto la Commissione procederà a monitorare: i) il numero dei siti di fabbricazione di medicinali generici e biosimilari nell'UE che fabbricano prodotti contemplati dal regolamento; ii) l'ingresso sui mercati di esportazione di prodotti fabbricati nell'UE e contemplati dal presente regolamento, nonché le dinamiche di vendita e la concorrenza su questi mercati; iii) il momento di ingresso sul mercato dei prodotti disciplinati dal regolamento dopo la scadenza del certificato negli Stati membri; e iv) le attività di R&S realizzate nell'UE dagli innovatori e dalle aziende di medicinali generici e biosimilari. Saranno sviluppati indicatori utilizzando le fonti di dati disponibili³⁶, riducendo al minimo la necessità di ricevere dati dalle società biofarmaceutiche. Ulteriori osservazioni sul funzionamento del regolamento saranno raccolte per mezzo di indagini.

Una valutazione iniziale verrà realizzata entro cinque anni dall'entrata in vigore del regolamento e la sua attuazione sarà poi monitorata ogni cinque anni.

³⁶ Tra le fonti di dati disponibili figurano, tra l'altro, Eurostat, l'OCSE, i dati forniti sul sito web dell'EMA, Eudra GMP, basi di dati che forniscono informazioni sui mercati sanitari e basi di dati a livello di impresa.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica il regolamento (CE) n. 469/2009 sul certificato protettivo complementare per i medicinali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,
considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio² dispone che ogni prodotto protetto da un brevetto nel territorio di uno Stato membro e soggetto, in quanto medicinale, prima dell'immissione in commercio, a una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³ o della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴, può formare oggetto di un certificato protettivo complementare alle condizioni e secondo le modalità previste dal medesimo regolamento.
- (2) Introducendo un periodo di protezione complementare fino a cinque anni, il regolamento (CE) n. 469/2009 mira a promuovere, all'interno dell'Unione, le attività di ricerca e di innovazione necessarie per lo sviluppo dei medicinali nonché a contribuire a impedire la delocalizzazione della ricerca farmaceutica al di fuori dell'Unione in paesi che possono offrire una migliore protezione.
- (3) A partire dall'adozione dello strumento che ha preceduto il regolamento (CE) n. 469/2009 nel 1992, i mercati hanno registrato una notevole evoluzione, con un enorme aumento della fabbricazione di medicinali generici e soprattutto biosimilari, in particolare nei paesi terzi in cui la protezione non esiste o è scaduta.
- (4) L'assenza di qualsiasi eccezione al regolamento (CE) n. 469/2009 per la protezione conferita da un certificato protettivo complementare ha avuto come conseguenza

¹ GU C del , pag. .

² Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 1).

³ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

⁴ Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

indesiderata quella di impedire ai fabbricanti di medicinali generici e biosimilari stabiliti nell'Unione di fabbricare tali prodotti, nemmeno al fine esclusivo di esportarli nei mercati di paesi terzi in cui tale protezione non esiste o è scaduta. Un'altra conseguenza indesiderata è che la protezione conferita dal certificato rende più difficile per questi fabbricanti entrare sul mercato dell'Unione immediatamente dopo la scadenza del certificato: essi non possono infatti sviluppare una capacità di produzione fino a quando non sia venuta meno la protezione conferita dal certificato, a differenza dei fabbricanti stabiliti nei paesi terzi in cui la protezione non esiste o è scaduta.

- (5) Questo pone i fabbricanti di medicinali generici e biosimilari stabiliti nell'Unione in una posizione di notevole svantaggio competitivo rispetto ai fabbricanti che operano in paesi terzi in cui la protezione offerta è minore o del tutto assente.
- (6) Senza alcun tipo di intervento, la sostenibilità della fabbricazione di medicinali generici e biosimilari nell'Unione potrebbe essere a rischio, il che potrebbe produrre conseguenze per la base dell'industria farmaceutica dell'Unione nel suo complesso.
- (7) Scopo del presente regolamento è fare sì che i fabbricanti stabiliti nell'Unione siano in grado di competere in maniera efficace nei mercati dei paesi terzi in cui la protezione complementare non esiste o è scaduta. Esso mira a integrare gli sforzi della politica commerciale dell'Unione per garantire l'apertura dei mercati per i fabbricanti di medicinali che operano nell'Unione. Indirettamente, ha anche lo scopo di aiutare tali fabbricanti a entrare nel mercato dell'Unione subito dopo la scadenza del pertinente certificato protettivo complementare. Contribuirebbe inoltre a promuovere l'accesso ai medicinali nell'Unione favorendo un ingresso più rapido dei medicinali generici e biosimilari sul mercato dopo la scadenza del certificato pertinente.
- (8) In tali circostanze specifiche e circoscritte, e al fine di creare condizioni di parità tra i fabbricanti operanti nell'Unione e i fabbricanti dei paesi terzi, è opportuno limitare la protezione conferita dal certificato protettivo complementare in modo da consentire la fabbricazione a fini esclusivi di esportazione nei paesi terzi e per tutte le operazioni connesse che sono strettamente necessarie per la fabbricazione o per l'esportazione stessa.
- (9) Tale eccezione dovrebbe riguardare la fabbricazione del prodotto, compreso il prodotto corrispondente al medicinale protetto da un certificato protettivo complementare nel territorio di uno Stato membro, a fini esclusivi di esportazione nei paesi terzi, come pure tutte le operazioni a monte o a valle effettuate dal fabbricante o da terzi aventi un rapporto contrattuale con il fabbricante, che richiederebbero il consenso del titolare del certificato e siano strettamente necessarie per la fabbricazione a fini di esportazione o per l'esportazione stessa. Tali operazioni possono comprendere, ad esempio, la fornitura e l'importazione di principi attivi per fabbricare il medicinale corrispondente al prodotto coperto dal certificato, o lo stoccaggio temporaneo del prodotto o la pubblicità a fini esclusivi di esportazione nei paesi terzi.
- (10) L'eccezione non dovrebbe applicarsi all'immissione di un prodotto fabbricato a fini esclusivi di esportazione sul mercato di uno Stato membro in cui sia in vigore un certificato protettivo complementare, che ciò avvenga direttamente o indirettamente dopo l'esportazione, né alla reimportazione del prodotto nel mercato di uno Stato membro in cui sia in vigore un certificato. Non dovrebbe inoltre applicarsi ad operazioni o attività finalizzate all'importazione nell'Unione medicinali, o parti di medicinali, solo a fini di riconfezionamento e riesportazione.

- (11) Limitando l'ambito di applicazione dell'eccezione alla fabbricazione a fini di esportazione al di fuori dell'Unione e alle operazioni strettamente necessarie per tale fabbricazione o per l'esportazione stessa, l'eccezione introdotta dal presente regolamento non sarà indebitamente in contrasto con il normale sfruttamento del prodotto nello Stato membro nel quale il certificato è in vigore, né pregiudicherà in modo ingiustificato i legittimi interessi del titolare del certificato, tenuto conto dei legittimi interessi dei terzi.
- (12) L'eccezione dovrebbe essere accompagnata da misure di salvaguardia al fine di aumentare la trasparenza, aiutare il titolare di un certificato protettivo complementare a far rispettare la protezione nell'Unione e ridurre il rischio di diversione illecita sul mercato dell'Unione durante il periodo di validità del certificato.
- (13) A tal fine il presente regolamento dovrebbe imporre un obbligo unico alla persona che fabbrica il prodotto a fini esclusivi di esportazione, imponendole di fornire determinate informazioni all'autorità che ha rilasciato il certificato protettivo complementare nello Stato membro in cui avverrà la fabbricazione. Le informazioni dovrebbero essere fornite prima della data prevista per l'inizio della fabbricazione in tale Stato membro. La fabbricazione e le operazioni connesse, comprese quelle effettuate in Stati membri diversi da quello di fabbricazione nei casi in cui il prodotto sia protetto da un certificato anche in tali altri Stati membri, dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione dell'eccezione solo se il fabbricante ha inviato questa notifica all'autorità competente in materia di proprietà industriale (o a un'altra autorità designata) dello Stato membro di fabbricazione. L'obbligo unico di fornire informazioni all'autorità dovrebbe applicarsi in ogni Stato membro in cui avverrà la fabbricazione, per quanto riguarda sia la fabbricazione in tale Stato membro sia le operazioni connesse, che siano effettuate nel medesimo Stato membro o in un altro, relative a tale fabbricazione. L'autorità dovrebbe essere tenuta a pubblicare tali informazioni, nell'interesse della trasparenza e affinché il titolare del certificato sia informato dell'intenzione del fabbricante.
- (14) Il presente regolamento dovrebbe inoltre imporre al fabbricante determinati obblighi di dovuta diligenza come condizione per applicare l'eccezione. Il fabbricante dovrebbe essere tenuto a informare le persone nella propria catena di fornitura, mediante strumenti adeguati, in particolare di tipo contrattuale, che il prodotto ricade nell'eccezione introdotta dal presente regolamento ed è destinato a fini esclusivi di esportazione. Il fabbricante che non abbia rispettato tali obblighi di dovuta diligenza non beneficerebbe dell'eccezione, come non ne beneficerebbero i terzi che effettuano operazioni connesse nello stesso Stato membro o in un altro Stato membro in cui sia in vigore un certificato di protezione del prodotto, di modo che il titolare del certificato pertinente avrebbe la facoltà di far valere i propri diritti sulla base del certificato.
- (15) Il presente regolamento dovrebbe altresì imporre al fabbricante obblighi di etichettatura al fine di agevolare, per mezzo di un logo, l'identificazione del prodotto come prodotto destinato esclusivamente all'esportazione nei paesi terzi. La fabbricazione e le operazioni connesse dovrebbero essere esonerate dalla protezione conferita da un certificato protettivo complementare solo se il prodotto è etichettato in questo modo. Tale obbligo di etichettatura lascerebbe impregiudicati gli obblighi di etichettatura stabiliti nei paesi terzi.
- (16) Qualsiasi operazione che non rientri nell'eccezione introdotta dal presente regolamento continuerà ad essere soggetta alla protezione conferita da un certificato protettivo complementare. Questo si applica a qualsiasi prodotto fabbricato nell'ambito

dell'eccezione e dirottato illecitamente verso il mercato dell'Unione durante il periodo di validità del certificato.

- (17) Il presente regolamento non pregiudica l'applicazione delle misure dell'Unione intese a prevenire le violazioni e ad agevolare il rispetto dei diritti di proprietà intellettuale, tra cui la direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁵ e il regolamento (UE) n. 608/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶.
- (18) Il presente regolamento non pregiudica l'applicazione delle direttive 2001/83/CE e 2001/82/CE, in particolare delle prescrizioni relative all'autorizzazione di fabbricazione di medicinali destinati all'esportazione. Tra tali prescrizioni figurano la conformità ai principi e agli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione per i medicinali e l'utilizzo di sostanze attive fabbricate secondo le buone prassi di fabbricazione per le sostanze attive e distribuite secondo le buone prassi di distribuzione per le sostanze attive.
- (19) Al fine di garantire che i titolari di certificati protettivi complementari già in vigore non siano privati dei loro diritti acquisiti, l'eccezione di cui al presente regolamento dovrebbe applicarsi unicamente ai certificati rilasciati a una data indicata successiva all'entrata in vigore o dopo tale data, indipendentemente da quando sia stata presentata per la prima volta la domanda di certificato. La data indicata dovrebbe prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire ai richiedenti e ad altri importanti operatori del mercato di adeguarsi al contesto giuridico modificato e di prendere rapidamente le opportune decisioni in materia di investimenti e di luogo di fabbricazione. La data dovrebbe inoltre dare alle autorità pubbliche il tempo sufficiente per predisporre le modalità adeguate per ricevere e pubblicare le notifiche relative all'intenzione di fabbricare e dovrebbe tenere in debito conto le domande pendenti di certificati.
- (20) La Commissione dovrebbe procedere a una valutazione del presente regolamento. A norma del punto 22 dell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea, del 13 aprile 2016⁷, tale valutazione dovrebbe essere basata sui cinque criteri di efficienza, efficacia, pertinenza, coerenza e valore aggiunto e dovrebbe servire da base per le valutazioni d'impatto di possibili ulteriori misure. La valutazione dovrebbe tenere conto delle esportazioni al di fuori dell'Unione e della capacità dei medicinali generici e soprattutto dei biosimilari di entrare nei mercati dell'Unione il più rapidamente possibile dopo la scadenza di un certificato. Essa dovrebbe in particolare esaminare l'efficacia dell'eccezione alla luce dell'obiettivo di ripristinare condizioni di parità a livello mondiale per le imprese che fabbricano medicinali generici e biosimilari nell'Unione e di garantire un ingresso più rapido dei generici e soprattutto dei biosimilari sul mercato dopo la scadenza di un certificato. Dovrebbe inoltre analizzare l'impatto dell'eccezione sulla ricerca e sulla produzione di medicinali innovativi da parte dei titolari di certificati nell'Unione e considerare l'equilibrio tra i vari interessi in gioco, compresi quelli a livello di salute pubblica.

⁵ Direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale (GU L 157 del 30.4.2004, pag. 45).

⁶ Regolamento (UE) n. 608/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale da parte delle autorità doganali (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 15).

⁷ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

- (21) Per realizzare l'obiettivo fondamentale di garantire condizioni di parità tra i fabbricanti di medicinali generici e biosimilari e i loro concorrenti sui mercati dei paesi terzi in cui la protezione non esiste o è scaduta, è necessario e opportuno stabilire norme che limitino il diritto esclusivo del titolare di un certificato protettivo complementare di fabbricare il prodotto in questione durante il periodo di validità del certificato nonché imporre determinati obblighi di informazione ed etichettatura ai fabbricanti che intendano beneficiare di tali norme. Il presente regolamento è conforme al principio di proporzionalità e si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi, in conformità dell'articolo 5, paragrafo 4, del trattato sull'Unione europea.
- (22) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. In particolare, esso intende assicurare il pieno rispetto del diritto di proprietà di cui all'articolo 17 della Carta mantenendo i diritti di base del certificato protettivo complementare, limitando l'eccezione ai certificati rilasciati a una data indicata successiva all'entrata in vigore del presente regolamento, o dopo tale data, e imponendo determinate condizioni per l'applicazione dell'eccezione,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1 – Modifica del regolamento (CE) n. 469/2009

Il regolamento (CE) n. 469/2009 è così modificato:

- (1) l'articolo 4 è sostituito dal seguente:

"Articolo 4 – Oggetto della protezione ed eccezioni ai diritti conferiti"

1. Nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base, la protezione conferita da un certificato riguarda il solo prodotto oggetto dell'autorizzazione di immissione in commercio del medicinale corrispondente, per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale, che sia stato autorizzato prima della scadenza del certificato.
2. Il certificato di cui al paragrafo 1 non conferisce protezione nei confronti di una determinata operazione contro la quale il brevetto di base conferiva protezione qualora, in relazione a tale operazione, siano soddisfatte le seguenti condizioni:
 - (a) l'operazione comprende:
 - i) la fabbricazione a fini esclusivi di esportazione nei paesi terzi; oppure
 - ii) qualsiasi operazione connessa che sia strettamente necessaria per tale fabbricazione o per l'esportazione stessa;
 - (b) la persona che effettua la fabbricazione ("il fabbricante") notifica all'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, dello Stato membro in cui avverrà la fabbricazione ("lo Stato membro interessato") le informazioni di cui al paragrafo 3 al più tardi 28 giorni prima della data prevista per l'inizio della fabbricazione in tale Stato membro;
 - (c) il fabbricante provvede affinché un logo, conforme al modello figurante nell'allegato -I, sia apposto sull'imballaggio esterno del prodotto o, in assenza di imballaggio esterno, sul confezionamento primario;
 - (d) il fabbricante ottempera alle prescrizioni di cui al paragrafo 4.
3. Le informazioni ai fini del paragrafo 2, lettera b), sono le seguenti:

- (a) il nome e l'indirizzo del fabbricante;
 - (b) l'indirizzo, o indirizzi, dei locali in cui avverrà la fabbricazione nello Stato membro interessato;
 - (c) il numero del certificato rilasciato nello Stato membro interessato e l'identificazione del prodotto, con riferimento alla denominazione commerciale utilizzata dal titolare del certificato;
 - (d) il numero dell'autorizzazione rilasciata conformemente all'articolo 40, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE o all'articolo 44, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE per la fabbricazione del medicinale corrispondente, o, in assenza di tale autorizzazione, un certificato valido di buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 111, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE o all'articolo 80, paragrafo 5, della direttiva 2001/82/CE riguardante i locali in cui avverrà la fabbricazione;
 - (e) la data prevista per l'inizio della fabbricazione nello Stato membro interessato;
 - (f) un elenco indicativo del paese terzo o dei paesi terzi nei quali si intende esportare il prodotto.
4. Il fabbricante garantisce, mediante strumenti adeguati, che le persone con le quali mantiene un rapporto contrattuale e che compiono le operazioni di cui al paragrafo 2, lettera a), punto ii), siano pienamente informate e a conoscenza di quanto segue:
- (a) che tali operazioni sono soggette alle disposizioni del paragrafo 2;
 - (b) che l'immissione in commercio, l'importazione o la reimportazione del prodotto potrebbero costituire una violazione del certificato di cui a detto paragrafo nel caso in cui e finché tale certificato sia applicabile.
5. Il paragrafo 2 si applica unicamente in caso di certificati rilasciati il [OP: inserire la data del primo giorno del terzo mese successivo al mese in cui il presente regolamento modificativo è pubblicato nella Gazzetta ufficiale] o dopo tale data.";
- (2) all'articolo 11, è aggiunto il seguente paragrafo:
4. "La notifica inviata a un'autorità di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera b), è pubblicata da tale autorità entro 15 giorni dalla ricezione della stessa.";
- (3) è inserito il seguente articolo:

"Articolo 21 bis – Valutazione

Al più tardi cinque anni dopo la data di cui all'articolo 4, paragrafo 5, e successivamente ogni cinque anni, la Commissione procede a una valutazione dell'articolo 4, paragrafi da 2 a 4, e dell'articolo 11 e presenta una relazione sulle principali conclusioni al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo.";

- (4) l'allegato del presente regolamento è inserito come allegato -I.

Articolo 2 – Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente