

HU

HU

HU

A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE

Összefoglaló a gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálatról

1. AZ ÁGAZATI VIZSGÁLAT ÉS A TÁGABB KONTEXTUS

A gyógyszeripar rendkívül fontos az európai lakosok egészségének szempontjából, akiknek biztonságos, innovatív és megfizethető gyógyszerekre van szükségük. 2007-ben a gyógyszerekre kiadott összeg egy európai lakosra számítva hozzávetőlegesen 430 EUR volt, és ez az összeg az európai lakosság előregedésével párhuzamosan valószínűleg tovább fog növekedni. Összességében nézve 2007-ben az Unióban az emberi felhasználásra szánt vényköteles és vény nélküli gyógyszerek piaci értéke gyártelepi áron meghaladta a 138 milliárd eurót, kiskereskedelmi áron pedig 214 milliárd eurónak felelt meg.

E jelentés a gyógyszeripar szempontjából releváns fontos bizottsági szakpolitikák és kezdeményezések részét képezi, amelyek közé tartozik többek között a lisszaboni stratégia, a Bizottság európai iparjogvédelmi stratégiája¹, a gyógyszeripari ágazat megújult jövőképéről szóló közlemény², valamint az innovatív gyógyszerekre vonatkozó kezdeményezés³. A jelentés a Bizottság szabályozási tevékenységeivel összefüggésben is vizsgálendő, különösen azokkal, amelyek a gyógyszerek biztonságosságára, minőségére és hatásosságára⁴, a nemzeti árképzési és visszatérítési eljárások átláthatóságára⁵, valamint a szellemi tulajdonjogok védelmére irányulnak. A Bizottság a gyógyszeriparnak a gazdasági növekedés és a foglalkoztatás szempontjából való jelentőségére, valamint a közegészségügyben betöltött szerepére való tekintettel elkötelezett amellett, hogy olyan szakpolitikákat kövessen, amelyek az ágazat életképességének biztosítását elősegítő környezetet hoznak létre.

Az ágazati vizsgálat tehát illeszkedik más bizottsági kezdeményezésekhez, amelyek arra irányulnak, hogy az európai pácienseknek biztonságos, hatásos és megfizethető gyógyszereket biztosítsanak, miközben olyan üzleti környezetet hoznak létre, amely

¹ A Bizottság közleménye (2008. július 16.) az európai iparjogvédelmi stratégiáról, COM(2008) 465 végleges.

² Lásd a Bizottság 2008. december 10-i közleményét (COM(2008) 666): Biztonságos, innovatív és elérhető gyógyszerek: a gyógyszeripari ágazat megújult jövőképe.

³ Az innovatív gyógyszerekre irányuló kezdeményezés köz-magán társulás (PPP) a Gyógyszeripari Egyesületek Európai Szövetsége (EFPIA) által képviselt gyógyszeripar és az Európai Bizottság által képviselt Európai Közösségek között. Lásd: http://imi.europa.eu/index_en.html.

⁴ Lásd például a 726/2004/EK rendeletet és a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet.

⁵ A Tanács 89/105/EGK irányelve (1988. december 21.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról.

ösztönzi a kutatást, fokozza az értékes innovációt, és támogatja az ágazat versenyképességét⁶.

Az innováció központi szerepe

Az innováció a gyógyszeripar szempontjából központi jelentőséggel bír. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre irányuló innováció lehetővé tette, hogy a betegek néhány évtizeddel ezelőtt elképzelhetetlennek tartott kezelésekben részesüljenek. Továbbá sok betegségre nincsen megfelelő kezelés, ezért az új gyógyszerek feltalálása érdekében folyamatos innovációs erőfeszítésekre van szükség. Az innovatív gyógyszergyártók és más érdekelt felek (pl. egyetemek) igen jelentős K+F erőfeszítései nélkül ezek az előnyök nem léteznének.

A szellemi tulajdonjogok kulcsfontosságú szerepet játszanak az innováció előmozdításában. A szellemi tulajdonjogok védelme a gazdasági élet minden ágazata számára fontos, és Európa versenyképessége szempontjából döntő jelentőséggel bír. A gyógyszeripar számára azonban különösen fontos, mivel a jelenlegi és újonnan jelentkező egészségügyi problémákat kezelni kell, továbbá a termékek életciklusa hosszú (beleértve kifejlesztési időszakukat is). Az EU gyógyszeripara az európai K+F beruházások terén a legnagyobb beruházók közé tartozik, és az innováció védelméhez jelentős mértékben a szellemi tulajdonjogokra támaszkodik. A szabadalmi jogszabályok és egyéb eszközök (kiegészítő oltalmi tanúsítvány, adatkizárólagosság) által nyújtott szabadalmi időszakok ösztönzött biztosítanak az innovatív gyógyszergyártók számára az innovációs tevékenység folytatására.

A Bizottság – mint ezt a szabadalomról szóló 2007-es közlemény⁷ és az iparjogvédelmi stratégiáról szóló, előbb említett 2008-as közlemény leszögezi – elkötelezett az innováció ipari tulajdonjogok (így szabadalmak) révén történő előmozdítása mellett, és hangsúlyozza, hogy olyan, kiváló minőségű szabadalmakra van szükség, amelyeket hatékony és megfizethető eljárásokkal engedélyeznek, és amelyek minden érdekelt fél számára biztosítják a szükséges jogbiztonságot.

Az állami költségvetések ellenőrzésének szükségessége

Ezzel egyidejűleg általánosan elfogadott tény, hogy az állami költségvetések – beleértve azoknak az egészségügyi kiadások fedezésére szánt részét is – jelentős mértékben korlátozottak. Az állami költségvetések visszafogásához és a fogyasztók/betegek hasznát szolgáló, a gyógyszerekhez való széles körű hozzáférés fenntartásához alapvetően fontos a verseny, különösen a generikus gyógyszerek által biztosított verseny.

Ezzel összefüggésben a magas szintű gyógyszerészeti fórum végső következtetései és ajánlásai⁸ üdvözltek, hogy az érdekelt felek egyetértenek abban, hogy az árképzési és visszatérítési eljárásoknak többek között a tagállamok gyógyszerkiadásainak ellenőrzését kell garantálniuk. Ezzel kapcsolatban elismerték,

⁶ A fentiekén túl lásd még a magas szintű gyógyszerészeti fórumot (http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf), valamint a folyamatban lévő piacfelügyeleti felülvizsgálatokat.

⁷ A Bizottság közleménye – Az európai szabadalmi rendszer fejlesztése, COM(2007) 165 végleges.

⁸ http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf.

hogy a generikus gyógyszerek lehetőséget biztosítanak arra, hogy a betegek és a költségek fedezői számára alacsonyabb költségek mellett hasonló kezelést lehessen biztosítani, egyúttal mentesítve a költségvetéseket az új innovatív gyógyszerek finanszírozásának terhe alól⁹. Mint azt a gyógyszeripari ágazat megújult jövőképeről szóló közlemény¹⁰ megállapítja, „(s)zámos tagállam felismerte, hogy a generikus gyógyszerek szerepe fontos, mivel hozzájárulnak a tagállamok ártámogatási és gyógyszerfelírási gyakorlataival kapcsolatos egészségügyi kiadások kordában tartásához. A szabadalom nélküli termékekkel való verseny kevesebb pénzből több beteg fenntartható kezelését teszi lehetővé. Az így keletkezett megtakarításokat az innovatív gyógyszerek finanszírozására lehetne fordítani. Ezért valamennyi piaci szereplőnek gondoskodnia kell arról, hogy a generikus gyógyszerek a szabadalom és az adatkizárólagossági védelmek lejárta után hatékonyan versenyezzenek.”

Különösen fontos, hogy a generikus gyógyszerek szükségtelen vagy megalapozatlan késedelem nélkül a piacra kerüljenek. A generikus termékek által lehetővé tett esetleges költségvetési megtakarításokkal maximálisan élni kívánó tagállamoknak olyan politikákat is mérlegelniük kell, amelyek lehetővé teszik a generikus gyógyszerek gyors térhódítását (az eladott mennyiségek tekintetében), valamint a generikus gyártók közötti hatékony árversenyt.

Az ágazatot érintő aktuális változások

A gyógyszeripar jelentős változásokon megy keresztül. Az elmúlt években számos kasszasiker gyógyszer (azaz az 1 milliárd amerikai dollárt meghaladó globális éves forgalommal rendelkező gyógyszer) szabadalmi oltalma járt le, amelyek a nagy innovatív gyártók eladásának és nyereségének jelentős részét adják, és a következő években még több ilyen esetre fog sor kerülni. Ezzel egyidejűleg úgy tűnik, hogy a fokozott K+F beruházások ellenére is kihívást jelent az innovatív gyártók számára a termékválaszték ezt ellensúlyozó bővítése, és a piacra kerülő gyógyszerújdonságok száma csökkenő tendenciát mutat. Más tényezőkkel együttesen ez azt a hatást váltja ki, hogy az innovatív gyártók egyre inkább a már meglévő kelendő gyógyszereikből származó bevételre támaszkodnak, és ezeket feltétlenül a lehető legtovább fenn kívánják tartani. Néhány éven belül a piacra kerülő gyógyszerújdonságok számának csökkenése a generikus ágazatra is hatással lesz, amely kevesebb generikus gyógyszert tud majd forgalomba hozni.

Az elmúlt években fokozott konszolidáció volt érzékelhető az ágazatban. Az innovatív gyártók számos esetben szereztek irányítást innovatív és generikus gyógyszergyártó vállalatokban egyaránt. A kisebb innovatív gyártók, amelyek gyakran a biotechnológiára alapoznak, potenciális gyógyszerújdonságokkal tudnak szolgálni, amelyek betöltik az innovatív gyártók termékválasztékában jelentkező réseket. Ezzel párhuzamosan sok nagy innovatív gyártó generikus piaci szereplők felvásárlásával a növekvő generikus piacra irányuló beruházásokat tesz. Ez segíti kockázatstruktúrájuk diverzifikálását, valamint lehetőségeket nyújthat új földrajzi piacokra való belépésre. Végül, számos összefonódásra került sor generikus gyártók

⁹ Magas szintű gyógyszerészeti fórum: Guiding principles for good practices implementing a pricing and reimbursement policy (Az árképzési és visszatérítési politika végrehajtására vonatkozó helyes gyakorlat irányadó elvei) (http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricing_principles_en.pdf).

¹⁰ A Bizottság 2008. december 10-i közleménye (COM(2008) 666): Biztonságos, innovatív és elérhető gyógyszerek: a gyógyszeripari ágazat megújult jövőképe.

között, amelyeket méretgazdaságossági megfontolások vagy új földrajzi piacokon jelentkező lehetőségek motiválhattak. Az Unióban az összefonódás-ellenőrzés célja az, hogy lehetővé tegye az ilyen típusú konszolidációt, amennyiben ezek nem vezetnek a hatékony verseny jelentős akadályozásához.

A vizsgálat keretei

Tekintettel a jól működő gyógyszeripar jelentőségére, valamint arra, hogy bizonyos jelek arra mutatnak, hogy az Európai Unió gyógyszerpiacán esetleg nem érvényesül kellőképpen a verseny, a Bizottság 2008. január 15-én a gyógyszerekre irányuló ágazati vizsgálatot indított¹¹. A vizsgálat különösen arra kívánt választ találni, hogy milyen okok váltják ki a generikus gyógyszerek piacra kerülése terén tapasztalt késéseket, valamint a piacra kerülő új gyógyszerek számával mért innováció látható visszaesését. Az ágazati vizsgálatok lehetővé teszik, hogy a Bizottság az EK-Szerződés 81. és 82. cikkének végrehajtásához információkat gyűjtsön.

Tekintettel arra, hogy az ágazati vizsgálatok a közösségi versenyjog alá tartozó eszköznek számítanak¹², a vizsgálat elsősorban a vállalatok magatartására irányul. A vizsgálat azokra a gyakorlatokra összpontosít, amelyekhez a vállalkozások annak érdekében folyamodhatnak, hogy megakadályozzák vagy késleltessék a generikus gyógyszerek által képviselt versenyt, illetve a versengő innovatív termékek kifejlesztését. A vizsgálat központjában tehát mindenekelőtt az innovatív és a generikus gyártók közötti, illetve az egyes innovatív gyártók közötti versenybeli viszony áll. Ennek érdekében mélyreható vizsgálat céljából a Bizottság kiválasztott 43 innovatív gyártót és 27 generikus gyártót. E vállalkozások az Unióban a releváns forgalom 80%-át képviselik, és jellemzően több mint egy tagállamban aktív nagyvállalatok.

Mivel az ágazat szigorúan szabályozott és a vállalkozások magatartását a hatályos jogi keretszabályozás kontextusában kell értékelni, az ágazati vizsgálat általános szinten a jogi keretszabályozás jellemzőit, végrehajtását és az érdekelt felek által jelzett állítólagos hiányosságait is számba vette. E tekintetben elsősorban a szabadalmakra, a forgalomba hozatali engedélyekre, valamint az árképzésre és visszatérítésre vonatkozó jogszabályokra összpontosított.

Termékkör: A vizsgálat az emberi felhasználásra szánt, vényköteles gyógyszerekkel foglalkozik. Az orvosi rendelvény nélkül is kiadható (OTC) gyógyszerek, az állati felhasználásra szánt gyógyszerek, az orvostechikai eszközök és az egészségügyi szolgáltatások nem képezik a vizsgálat tárgyát. 219 hatóanyagból álló minta lett kiválasztva a mélyreható vizsgálatához. A kiválasztott molekulák a vényköteles gyógyszerek EU-n belüli 2007-es összforgalmának közel 50%-át tették ki.

¹¹ A Bizottság határozata (2008. január 15.) az 1/2003/EK tanácsi rendelet 17. cikke értelmében a gyógyszeriparban lefolytatandó vizsgálat kezdeményezéséről (Ügyszám: COMP/D2/39.514).

¹² Az 1/2003/EK tanácsi rendelet 17. cikkének (1) bekezdése így szól: „Amennyiben a tagállamok közötti kereskedelem alakulása, az árak merevsége vagy egyéb körülmények azt jelzik, hogy a közöspiaci verseny esetleg korlátozott vagy torzult, a Bizottság megvizsgálhatja a gazdaság meghatározott ágazatát vagy ágazatokon átnyúlóan a megállapodások valamely típusát. E vizsgálat során a Bizottság felkérheti a vállalkozásokat vagy a vállalkozások társulásait, hogy a Szerződés 81. és 82. cikkének végrehajtásához szükséges információkat nyújtsanak be, valamint e cél érdekében helyszíni vizsgálatokat folytathat le.”

Földrajzi kiterjedés: A vizsgálat földrajzi értelemben az Európai Uniót jelenleg alkotó 27 tagállamra terjed ki. Bizonyos részeiben az elemzés a tagállamok egy szűkebb körére korlátozódott. Más földrajzi területekkel való összehasonlításra csak korlátozott mértékben volt mód. Ez azt is jelenti, hogy a vizsgálat és annak eredményei főleg az EU szempontjából relevánsak, és ebből adódóan ezek az eredmények nem vetíthetők ki a világ más részeire, ahol eltérő szabályozási rendszerek vannak életben pl. a szellemi tulajdonjogokra vonatkozóan.

Időbeli keretek: A vizsgálat időszaka 2000-től 2007-ig tartott, de bizonyos részekre vonatkozóan 2008 júniusáig kértek frissítéseket. Szem előtt kell tartani, hogy ezen időszak alatt számos változás zajlott le, például az Európai Unió 25, majd később 27 tagállamra való bővítése. Továbbá 2005-ben jelentős változások léptek hatályba a gyógyszerekre vonatkozó jogi keretszabályozásban, amelyeknek célja többek között a generikus gyógyszerek piacra kerülésének megkönnyítése volt¹³, és amelyekre példa az úgynevezett Bolar-rendelet bevezetése¹⁴. Az új szabályok közül néhány (közelebbről az adatkizárólagosságra és a piaci kizárólagosságra vonatkozó új harmonizált szabályok) csak 2013-ban fog a gyakorlatban is életbe lépni, mivel a védelemre vonatkozó új időtartamok hatálya alá azok az innovatív termékek tartoznak, amelyekre vonatkozóan e szabályok 2005-ös hatályba lépését követően nyújtottak be kérelmet és adtak ki engedélyt.

Terminológia: Annak érdekében, hogy az üzleti nézőpontból tekintett versenyfolyamatot teljes mértékben érzékeltetni tudjuk, a jelentés egyes szabadalmak, termékek és kapcsolódó stratégiák leírásához az ágazatban használt terminológiát és fogalmakat alkalmazza. Hangsúlyozni kell, hogy e terminusok és fogalmak meghatározását a szabadalmi jogszabályok nem tartalmazzák. A kifejezések vizsgálatával kapcsolatos használata nem jelenti azt, hogy ezek a terminusok és fogalmak a szabadalmi jogszabályok szempontjából relevánsak lennének. Ugyanezen okból kifolyólag a kifejezéseknek nem kívánunk semmiféle negatív jelentést tartalmat tulajdonítani, különös tekintettel az olyanokra, mint „elsődleges/másodlagos” szabadalmak, „defenzív szabadalmaztatás”, „halmozott szabadalmaztatás” és „összeragadt szabadalmaztatás”, mivel a kérelmeket a jogszabályok által előírt szabadalmaztathatósági feltételek (úgy mint újdonság, feltalálói tevékenység és ipari alkalmazhatóság) alapján kell értékelni, függetlenül attól, hogy a kérelmet milyen stádiumban nyújtották be, továbbá függetlenül a szabadalmi jogokat kérelmezők e jogok alkalmazására vonatkozó szándékától, illetve attól, hogy e szabadalmakra a vállalkozás belső stratégiai dokumentumaiban milyen megnevezéseket alkalmaznak. A „másodlagos szabadalom” fogalma tehát nem értendő úgy, mintha ezek a szabadalmak alacsonyabb színvonalúak vagy értékűek lennének, csupán annyit jelent, hogy – az időrend szempontjából – az elsődleges szabadalmat követik. A defenzív szabadalmaztatással kapcsolatban meg kell

¹³ A 2004/27/EK irányelvvel módosított 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (6) bekezdése: e rendelkezést a tagállamoknak 2005. október 31-ig kellett átültetniük. Mielőtt a Bolar-rendelet bekerült az uniós jogi keretszabályozásba, a szabadalom lejártát megelőző fejlesztést uniós szinten nem szabályozták. Ennek következtében a generikus gyártók a termékfejlesztést és a kapcsolódó vizsgálatokat olyan országokban végezték, ahol az alapszabadalom már lejárt, vagy ahol nem állt fenn oltalom, azaz az EU-n kívül vagy olyan európai országokban, ahol valamilyen Bolar-jellegű rendelkezés hatályban volt, illetve olyan uniós tagállamokban, ahol bizonyos esetekben engedélyezték a kísérleti munkát (vö. a technikai melléklet B.2.2.1 pontjával).

¹⁴ Lásd például a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet.

jegyezni, hogy a szabadalmi rendszer jellegéből adódóan kizárólagos jogokat ad. A „defenzív szabadalom” fogalma tehát nem értendő úgy, mintha ezek a szabadalmak alacsonyabb színvonalúak vagy értékűek lennének; a kifejezés használata az ágazatban az ilyen típusú szabadalmakra üzleti szempontból alkalmazott besorolást kívánja tükrözni.

Részlegesen vagy egyáltalán nem vizsgált kérdések: A vizsgálat megindításáról szóló határozattal összhangban a vizsgálat nem foglalkozik részletesen a forgalmazási lánc esetleges hiányosságaival, amely jelenleg piacfelügyeleti gyakorlat tárgyát képezi¹⁵. Nem tárgyalja a gyógyszeriparban a párhuzamos kereskedelmet akadályozó tényezőket sem¹⁶. Az ágazati vizsgálat nem vizsgálta központi kérdésként a generikus gyártók közötti versenyt – amely általános szinten megfogalmazva az ár alapján folyik –, mivel a versenytársak között létrejövő árrögzítési és/vagy piacfelosztási megállapodásokra alkalmazható az EK-Szerződés 81. cikke, és a vizsgálat a jelen körülmények között nem minősült megfelelő eszköznek arra, hogy a piac ezen részén jelentkező esetleges hiányosságokat elemezze. A jelentés ugyanakkor foglalkozik a generikus szerek térhódítására és áraira kiható nemzeti szakpolitikákkal. Végül – tekintettel arra, hogy az ágazati vizsgálat indításának jogalapja a közösségi versenyjog – az ágazati vizsgálat nem elemezte azt, hogy a vállalatok magatartásán kívül milyen egyéb fontos tényezők járulhattak hozzá a piacra kerülő gyógyszerújdonságok számának csökkenésével mérhető innovációs hanyatláshoz. A gyógyszeriparból származó válaszok ennek okaként a fokozott tudományos összetettséget, a fejlesztés kései fázisában a szabályozási kockázatkerülés miatt tapasztalható magas kiesési arányt és a pénzügyi megtérülés bizonytalanságát jelölték meg.

A gyógyszeripar piaci felügyelete

Az ágazati vizsgálat mellett a Bizottság jelenleg további piacfelügyeleti tevékenységet is folytat a gyógyszeriparra irányulóan¹⁷, amelynek célja az, hogy átfogó, komparatív és makroszintű elemzést nyújtson a gyógyszerkészítmények uniós piacáról. E piacfelügyeleti gyakorlatok foglalkozni fognak egyes olyan területekkel, amelyekre az ágazati vizsgálat nem tért ki, pl. a forgalmazási láncokkal, a gyógyszerekhez való hozzáférés terén jelentkező tendenciákkal, illetve az innovációs ráfordítás uniós alakulásának trendjeivel.

Versenyjogi iránymutatás: Fontos hangsúlyozni, hogy a jelentés – bár elsősorban a vállalatok magatartásának elemzésére irányul – nem azonosít olyan egyedi eseteket,

¹⁵ Lásd: Bizottsági szolgálati munkadokumentum – Market Monitoring: State of Play and Envisaged Follow-Up (Piacfelügyelet: helyzetjelentés és a tervezett nyomon követés), http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf (a gyógyszeriparral kapcsolatban lásd a 4. szakasz 5. bekezdését); „Egy évvel az egységes piac felülvizsgálata után”, http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/smr_oneyear_en.pdf (különösen a 11. pont 3. bekezdését, valamint az azt követő szövegdobozt az egységes piac 2007-es felülvizsgálatának nyomon követését képező piacfelügyeletről).

¹⁶ A versenyjog gyógyszeripari párhuzamos kereskedelemre való alkalmazásáról lásd a Bíróság 2008. szeptember 16-i ítéletét (C-468/06–478/06. sz. egyesített ügyek, Sot. Lélos kai Sia). Lásd továbbá a folyamatban lévő C-501/06. sz. P GlaxoSmithKline Services kontra Bizottság ügyet.

¹⁷ Lásd: Bizottsági szolgálati munkadokumentum – Market Monitoring: State of Play and Envisaged Follow-Up (Piacfelügyelet: helyzetjelentés és a tervezett nyomon követés), http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf (a gyógyszeriparral kapcsolatban lásd a 4. szakasz 6. bekezdését).

amelyekben jogsértés történt, továbbá nem nyújt semmiféle iránymutatást arról, hogy az ismertett magatartások sértik-e a közösségi versenyszabályokat. Ugyanakkor megfelelő kontextust és tényanyagot szolgáltat a Bizottságnak ahhoz, hogy eldöntse, szükség van-e további intézkedésekre, és ha igen, milyen jellegűekre, beleértve a végrehajtási intézkedéseket is.

A vizsgálat lépései

A vizsgálat elindítását követően a Bizottság szolgálatai előzetes vizsgálatokat végeztek, és az érdekelt felek széles körétől – mindenekelőtt a kiválasztott innovatív és generikus gyártóktól – információkéréses alapon adatokat és más információkat gyűjtöttek.

A Bizottság emellett széles körű konzultációt folytatott az érdekelt felekkel, így ipari szövetségekkel, a fogyasztók és betegek képviselőivel, biztosítótársaságokkal, az orvosok, gyógyszerészek és kórházak szakmai testületeivel, az Európai Szabadalmi Hivatallal (EPO) és a nemzeti szabadalmi hivatalokkal, a nemzeti versenyhatóságokkal, továbbá más nemzeti hatóságokkal.

A Bizottság 2008. november 28-án terjesztette elő az ágazati vizsgálatról készült előzetes jelentését¹⁸. E jelentés előzetes következtetései azt állapították meg, hogy az innovatív ágazat magatartása és módszerei hozzájárultak mind a generikus készítményekkel kapcsolatos késésekhez, mind az innováció terén jelentkező nehézségekhez, ugyanakkor rámutatott arra, hogy fennállnak más lehetséges tényezők is, mint például az ágazatra vonatkozó szabályozás.

A jelentéssel kapcsolatos nyilvános konzultáció keretében az érintett felektől több mint 70 beadvány érkezett¹⁹. Az érdekelt felek észrevételeinek összefoglalása:

A fogyasztók és a generikus ágazat képviselői, valamint az egészségbiztosítók kiemelik a jelentés egyedülálló voltát, és úgy nyilatkoznak, hogy az eredmények megerősítik azon aggodalmaikat, hogy a generikus gyógyszerek piacra kerülése a szükségeshez képest nem elég gyors, valamint a betegek kielégítetlen szükségleteire irányulóan kevesebb gyógyszerújdonosság kerül piacra. A beadványok sürgős fellépésre szólítottak fel az előzetes jelentésben kiemelt problémák megoldása érdekében.

Az innovatív ágazat képviselői – akik részben ügyvédi irodák képviselői és szabadalmi ügyvivők által támogatva a legnagyobb számban nyújtottak be észrevételeket – azt állítják, hogy az előzetes jelentés nem szolgál bizonyítékokkal arra nézve, hogy a vállalatok magatartása hátráltatná az innovációt, és ez az innováció visszaeséséhez vezetne. Jelzik továbbá, hogy a generikus gyógyszerek piacra jutása terén jelentkező késések nem tulajdoníthatók az innovatív gyártók magatartásának – véleményük szerint ebben a jogi keretszabályozással kapcsolatos tényezőknek van a legfontosabb szerepe. Végül azt javasolják, hogy a Bizottság

¹⁸ A gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálat, a Versenypolitikai Főigazgatóság szolgálati munkadokumentuma, 2008. november 28.

¹⁹ Az észrevételek bizalmas információkat nem tartalmazó változata elérhető az interneten: http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/index.html.

vizsgálja meg a piac egyéb problémáit, például a generikus gyártók közötti verseny állítólagos hiányát.

Az *Európai Szabadalmi Hivatal* az európai szabadalmi rendszer működéséről nyújt tájékoztatást, valamint felhívja a figyelmet a szellemi tulajdonjog és a versenyjog különbségére, mint azt az Európai Bíróság meghatározta. Különösen az ellen hoz fel érveket, hogy versenyjogi célokból ellenőrizték, hogy szabadalmi jogra irányuló kérelem benyújtásakor a kérelmezők ezt milyen szándékból teszik.

Az előzetes jelentésben ismertetett eredmények egy részére vonatkozó nézetkülönbségek ellenére az érdekelt felek körében széles körű egyetértés volt abban, hogy közösségi szabadalomra van szükség, valamint létre kell hozni Európában a szabadalmi peres eljárások egységes és szakosodott rendszerét.

Az alábbiakban összefoglaljuk az ágazati vizsgálat főbb eredményeit.

2. A PIAC JELLEMZŐI ÉS A GENERIKUS GYÓGYSZEREK PIACRA KERÜLÉSÉNEK HATÁSA

2.1. Fő piaci jellemzők

2.1.1. A piac szerkezete

A gyógyszeripar erősen szabályozott, és az ágazatban meghatározó szerepet tölt be a K+F. A kínálati oldalon a gyártók két típusba tartoznak. Az innovatív gyártók a következő tevékenységeket folytatják: kutatás, fejlesztés, az új termékekkel kapcsolatosan előírt eljárás lefolytatása (beleértve a forgalomba hozatali engedélyhez szükséges klinikai vizsgálatokat is), innovatív gyógyszerek gyártása, forgalmazása és kínálata. Termékeikre általában szabadalmi oltalom vonatkozik, ami egyrészt ellensúlyozza az innovációra fordított, gyakran igen magas kiadásokat, másrészt pedig nyilvánosságra hozza a találmányokra vonatkozó információkat. Az oltalom időben korlátozott, ami arra ösztönzi a vállalkozást, hogy az innovációt minél hamarabb piacra vigye, továbbá biztosítja, hogy a vállalkozás a jövőben is folytassa újító tevékenységét, és további innovatív termékekkel álljon elő. A vállalkozások második kategóriájába a generikus termékek gyártói tartoznak: e vállalatok az eredeti gyógyszerekkel egyenértékű gyógyszerekkel léphetnek piacra, a már meglévő originálistermék-szabadalom és az innovatív termékre vonatkozó adatkizárólagossági időszak lejártát követően. Termékeik ára általában sokkal alacsonyabb, mint az innovatív termékeké. Ez segíti az állami egészségügyi kiadások visszafogását, és végső soron a fogyasztók érdekeit szolgálja. A generikus gyógyszerek piaci részesedése jelentős eltéréseket mutat az egyes tagállamokban.

A 2000–2007-es időszakban az innovatív gyártók átlagosan a vényköteles gyógyszerekből származó forgalmuk 17%-át költötték K+F-re világszerte²⁰ (a forgalom 1,5%-ának megfelelő összeget költöttek lehetséges új gyógyszerek azonosítását célzó alapkutatásra, és a forgalom 15,5%-át költötték arra, hogy az azonosított lehetséges gyógyszerekből olyan termékeket fejlesszenek ki vizsgálatok segítségével, amelyek kellőképpen biztonságosak és hatékonyak ahhoz, hogy

²⁰ A vizsgálat által érintett innovatív gyártók az ágazati vizsgálat során megerősítették, hogy kutatási tevékenységet globális szinten folytatnak.

forgalmazhatók legyenek)²¹. A marketing- és promóciós tevékenységekre fordított kiadások a forgalom 23%-ának feleltek meg a vizsgált időszakban. A 2007-es évben a termelési költségek az innovatív gyártók teljes forgalmának 21%-át tették ki. Az innovatív gyártók jelentős mértékben támaszkodnak a vegyületek harmadik felektől való beszerzésére. 2007-ben folyamatban lévő forgalomba hozatali engedélyezés tárgyát képező esetekben az innovatív gyártók molekuláinak hozzávetőlegesen 35%-a származott beszerzésből vagy licencbe vételből. Az érintett harmadik felek egy része kis- és középvállalkozás, például a biotechnológiai ágazat esetében. A generikus gyártók költségeinek legjelentősebb tételeit 2007-ben a gyártás (51%), a marketing (13%) és a K+F tevékenység (7%) képezte, ami jelzi a költségszerkezetük eltérő jellegét.

A kereslet szempontjából a gyógyszeripar szokatlan abban a tekintetben, hogy a vényköteles gyógyszerek esetében nem a végső fogyasztó (a páciens) hoz döntést. A döntést általában a gyógyszer felíró doktor hozza, illetve bizonyos tagállamokban a gyógyszerésznek is van ebben szerepe. Ugyanakkor sem a páciens, sem a gyógyszert felíró vagy kiadó személy nem viseli közvetlenül a költségeket, mivel ezeket általában nagyrészt vagy teljes egészében a nemzeti egészségbiztosítási rendszer fedezi és/vagy téríti vissza. A gyógyszeripar abból a szempontból is szokatlan, hogy az árak igen gyakran szabályozott határozathozatali eljárás eredményeként jönnek létre, amely ugyanakkor az érdekelt felekkel folytatott tárgyalásokat is magában foglalja. Ahol nem ez a helyzet – azaz olyan országokban, ahol úgynevezett szabad árszabás van –, ott az árak a szabályozott visszatérítési határozatoktól függenek. Ez a struktúra azzal a következménnyel jár, hogy az orvosok, a gyógyszerészek és a páciensek általában nem különösebben érzékenyek a vényköteles gyógyszerek áraira, bár léteznek különböző mechanizmusok a vényköteles gyógyszerekre vonatkozó költségvetés ellenőrzésére²².

2.1.2. *A generikus gyógyszer bevezetésének hatása*

Az ágazat vizsgálat tanulmányozta a generikus gyógyszerek piacra kerülésével kapcsolatos gazdasági feltételeket. A vizsgálat megállapította, hogy a mélyrehatóan vizsgált gyógyszereknek kb. fele a szabadalom (illetve kiegészítő oltalmi tanúsítvány) és az adatkizárolagosság lejártát követő első éven belül generikus versennyel szembesült (uniós átlag). Értékben kifejezve e gyógyszerek az eladások 70%-át képviselik (a lejártat évében számolt forgalmi érték).

Az innovatív gyógyszerek kizárolagosságvesztése után súlyozott átlagban hét hónap telt el a generikus gyógyszerek piacra kerüléséig. A legkelendőbb gyógyszerek esetében – amelyeknél a gyors piacra kerülés a legnagyobb jelentőséggel bír – ez átlagosan négy hónapot vett igénybe²³. Ugyanakkor az egyes tagállamok és az egyes gyógyszerek között jelentős eltérések vannak.

²¹ Ez az adat a sikertelen K+F kísérleteket is tartalmazza.

²² Ezt a tényezőt szem előtt kell tartani akkor, amikor az európai helyzetet pl. az Egyesült Államokban lévő helyzettel hasonlítjuk össze, ahol az árazási és a szabályozási feltételek teljesen eltérőek.

²³ Azokban az esetekben, amelyekben a gyógyszerészeti jog szerinti adatkizárolagosság a kiegészítő oltalmi tanúsítványt is magában foglaló szabadalmi oltalom időszaka után járt le (a minta eseteinek mintegy 7%-ában) a fenti számításokat az adatkizárolagosságról szóló közösségi jogszabályok a vizsgálat idejékor hatályos jogi rendelkezései fényében kell tekinteni, amelyek a gyakorlatban nem tették volna lehetővé a generikus gyógyszerek piacra kerülését az adatkizárolagosság lejártá előtt. A

A késéseknek nagy jelentősége van, mivel a generikus gyártók gyógyszereiket az innovatív gyógyszerek kizárólagosságvesztés előtti áránál átlagosan 25%-kal alacsonyabb áron vitték piacra. Két évvel piacra kerülésük után a generikus gyógyszerek ára átlagban 40%-kal maradt alatta az innovatív termék korábbi árának. Emellett a generikus szerek piacra kerülését követően az innovatív termékek árában is csökkenés érzékelhető. A generikus gyártók piaci részesedése – az eladott mennyiséget nézve – az első év végére megközelítőleg 30%, két év után pedig 45% volt. Azaz bármiféle késés jelentős hatással van a költségekre, illetve a bevételre.

Azokon a piacokon, ahol a generikus gyógyszerek elérhetővé váltak, az egészségügyi rendszer átlagos megtakarításai (az innovatív és a generikus termékek súlyozott árindexének alakulásában mérve) az első generikus gyógyszer megjelenése után egy évvel megközelítik a 20%-ot, két évre rá pedig a 25%-ot (EU-átlag). A vizsgálat azonban azt mutatja, hogy a generikus piacra lépés hatásait nézve az egyes uniós tagállamok és az egyes gyógyszerek tekintetében jelentős különbségek állnak fenn.

A 2000 és 2007 közötti időszakban elemzett gyógyszermintára vonatkozóan a jelentés becslése szerint a generikus gyógyszerek piacra kerülésének köszönhető megtakarítások a ténylegesnél 20%-kal magasabbak lehettek volna, ha közvetlenül a kizárólagosságvesztés után sor kerülhetett volna bevezetésükre. A mintára vonatkozó mélyreható elemzés szerint a kizárólagosságvesztést követő időszakban jelentkező mintegy 50 milliárd eurónyi összesített kiadás a generikus gyógyszerek piacra kerülésének elmaradása esetén (változatlan mennyiségekkel számolva) hozzávetőlegesen 15 milliárd euróval magasabb lett volna. Ugyanakkor további közel 3 milliárd eurónyi megtakarítást lehetett volna elérni, ha a piacra kerülésre azonnal sor kerül.

Az ökonometriai elemzés azt mutatja, hogy számos tényező befolyásolja a generikus gyógyszerek piacra lépésének megfigyelhető jellemzőit és hatását. Ezek közé sorolható például az innovatív gyógyszereknek a szabadalom, illetve adatkizárólagosság lejártja előtti forgalma vagy a szabályozási környezet. Például úgy tűnik, hamarabb kerülnek a generikus gyógyszerek piacra és nagyobb megtakarítások jelentkeznek az egészségügyi költségvetésben azokban a tagállamokban, ahol arra kötelezik a gyógyszerészeket, hogy hacsak lehetséges, a legolcsóbb generikus készítményeket adják ki. Hasonlóképpen, a jelek szerint a generikus gyógyszerek térhódítása gyorsabb és végső soron a generikus gyógyszerek árcsökkenése jelentősebb azokban a tagállamokban, ahol nem kötelezik a generikus gyártókat arra, hogy betartsanak valamilyen felső árkorlátot (amely pl. az innovatív termék árának egy meghatározott százaléka).

szabályokat 2004-ben módosították, így azoknak az innovatív gyógyszereknek az esetében, amelyekre az új szabályok alapján nyújtották be a kérelmeket és adták ki az engedélyeket, a kizárólagosságvesztés előtt két évvel be lehet nyújtani generikus szerekre vonatkozó kérelmeket, de a módosítás hatásai csak 2013 után lesznek érzékelhetőek, mivel a kérelmezett és engedélyezett innovatív gyógyszerekre az említett szabályok 2005-ös hatálybalépését követően az új oltalmi időszakok vonatkoznak. Figyelembe kell venni, hogy az ágazati vizsgálat a kizárólagosságvesztés és a generikus gyógyszerek tényleges piacra kerülése közötti időtartamot mérte; a megállapított késéseknek számos oka lehet, pl. szabályozási tényezők, logisztika stb.

3. FŐBB MEGÁLLAPÍTÁSOK

3.1. Termékek és szabadalmak

A szabadalmi rendszer egyik legfontosabb használója a gyógyszeripari ágazat. Az Európai Szabadalmi Hivatalhoz (EPO) benyújtott, gyógyszeripari vonatkozású szabadalmi bejelentések száma 2000 és 2007 között közel kétszerezésére nőtt. A hatóanyagokra vonatkozó szabadalmakat az ágazatban „elsődleges szabadalomnak” is nevezik, mivel ezek gyógyszereik első szabadalmára vonatkoznak. Azokat a további szabadalmakat, amelyek meghatározott gyógyszerkészítményekre vagy olyan tényezőkre vonatkoznak, mint pl. a különböző adagolási formák, a gyártási eljárás, az ágazat „másodlagos szabadalomnak” nevezi²⁴. Általában az tapasztalható, hogy a kasszasiker gyógyszerek szabadalmi portfólióiban a termék teljes élettartama alatt, tehát a termék bevezetése után is folyamatosan emelkedik a szabadalmi bejelentések száma. Időnként az első szabadalomtól számított oltalmi időszak vége felé még meredekebb ez a növekedés. A szabadalmi peres esetekben az innovatív gyártók gyakran olyan szabadalmakra támaszkodnak, amelyeket az általuk gyártott kérdéses termék piacra dobásának idején még nem nyújtottak be.

3.2. Az innovatív és a generikus gyógyszergyártók közötti verseny problémás pontjai

A vizsgálat által feltártak azt mutatják, hogy az innovatív gyártók többféle eszközt alkalmaznak annak érdekében, hogy a lehető leghosszabb időre meghosszabbítsák gyógyszereik kereskedelmi életciklusát. Az ágazati vizsgálat eredményei arra utalnak, hogy a vállalkozások magatartása hozzájárul a generikus gyógyszerek piacra kerülésének késéséhez.

3.2.1. Szabadalmaztatási stratégiák

A vizsgálat által feltártak arra utalnak, hogy az elmúlt években megváltoztak az innovatív gyártók szabadalmi stratégiái. Az innovatív gyártók stratégiai dokumentumai megerősítik, hogy e gyártók közül egyesek célja olyan stratégiák kidolgozása, amelyek tágítják a szabadalmi oltalom hatókörét és időtartamát.

Általánosan elterjedt stratégia az, hogy ugyanazon gyógyszerre több szabadalmat jelentenek be (ún. halmozott vagy összeragadt szabadalmaztatás). A vizsgálat során összegyűjtött dokumentumok megerősítik, hogy e módszer fontos célkitűzései közé tartozik a generikus gyógyszerek piacra kerülésének késleltetése vagy megakadályozása²⁵.

E tekintetben a vizsgálat megállapítja, hogy egyes gyógyszereket akár 100 termékspecifikus szabadalomcsalád is védhet, ami a tagállamokban mintegy 1300

²⁴ Mint az előzőekben már felhívtuk rá a figyelmet, a szabadalmi jog nem tesz különbséget „elsődleges” és „másodlagos” szabadalmak között, és a szabadalmakat a jogszabályok által előírt szabadalmaztathatósági feltételek alapján kell értékelni, nem pedig attól függően, hogy milyen stádiumban nyújtották be a szabadalmi kérelmet. A „másodlagos szabadalom” fogalma tehát nem értendő úgy, mintha ezek a szabadalmak alacsonyabb színvonalúak vagy értékűek lennének, csupán annyit jelent, hogy – az időrend szempontjából – az elsődleges szabadalmat követik.

²⁵ Ugyanakkor a szabadalmi hivataloknak minden szabadalmi bejelentést a jogszabályok által előírt szabadalmaztathatósági feltételek alapján kell értékelni, nem pedig a bejelentő mögöttes szándékai alapján. A terminológia tekintetében lásd a fentieket.

szabadalmat, illetve szabadalomkérelmet eredményezhet²⁶. Az EPO-hoz benyújtott szabadalmi bejelentésekre alapuló szabadalomcsaládok alacsonyabb száma ellenére valószínű, hogy – üzleti nézőpontból nézve – azokban a tagállamokban, ahol egy generikus gyártó piacra kíván lépni, az új versenytársnak közösségi szabadalom hiányában az összes fennálló szabadalmat és folyamatban lévő szabadalomkérelmet meg kell vizsgálnia, illetve adott esetben szembe kell néznie velük²⁷.

Ha a szabadalmak száma és különösen a szabadalomkérelmek száma magas (halmozott szabadalmak), akkor ez bizonytalanságot idéz elő a generikus versenytársak körében, ami kihat arra, hogy mennyiben képesek belépni a piacra²⁸. Az ágazati vizsgálat során belső dokumentumokból gyűjtött állítások alapján a szabadalomtulajdonosok tisztában vannak azzal, hogy egyes szabadalmaik nem állnak szilárd alapokon.

Az innovatív gyártók másik eszközét úgy lehet meghatározni, hogy részleges szabadalomra vonatkozó bejelentéseket nyújtanak be, mindenekelőtt az EPO-hoz, ahová a gyógyszeriparban a szabadalmi bejelentések nagy részét benyújtják. Az önkéntes alapú részleges szabadalmi bejelentések – amelyek a szabadalmi jog rendelkezései alapján jogszerű lehetőséget biztosítanak az eredeti (alap-)bejelentés részekre bontására – nem terjeszthetik ki sem az eredeti bejelentés tartalmát, sem pedig az oltalmi időszakot. Ugyanakkor meghosszabbíthatják a szabadalmi hivatal által folytatott vizsgálat időszakát, mivel a részleges bejelentés vizsgálata az alapbejelentés visszavonása vagy eltörlése után is folytatódik, ami bizonyos körülmények között növelheti a generikus gyártók jogi bizonytalanságát. 2009. március 25-én az EPO intézkedéseket tett, amelyek korlátozzák az önkéntes alapú részleges szabadalmi bejelentések lehetőségét és a benyújtásukra vonatkozó időszakot.²⁹

3.2.2. *Szabadalommal kapcsolatos véleménycserék és perek*

A szabadalmi jogok bíróság előtt történő érvényesítése jogszerű, és olyan alapvető jog, amelyet az emberi jogok európai egyezménye garantál: hatékony lehetőséget nyújt a szabadalom betartásának biztosításához. Más ágazatokhoz hasonlóan ugyanakkor a vizsgálat megállapításai azt mutatják, hogy a peres útra terelt jogvita hatékony eszköz lehet arra, hogy akadályokat támasszanak a generikus gyártókkal szemben, különösen a kisebb vállalkozások esetében. Bizonyos esetekben az innovatív gyártók a peres útra terelt jogvitát nem tényleges haszna alapján mérlegelik, hanem a piacra lépő generikus gyártóknak szóló elrettentő jelzéseként.

²⁶ A vizsgálat megerősítette, hogy a legkelendőbb gyógyszerek esetében a szabadalmak és szabadalmi bejelentések átlagos száma 140%-kal magasabb (azaz 237), mint a teljes mintára vonatkozó átlag (98,5).

²⁷ A jelenlegi helyzet negatív hatásait kezelné a közösségi szabadalom gyors elfogadása és ezt követően az érdekelt felek általi használata.

²⁸ Ez például olyan esetekre vonatkozik, amikor a generikus gyártók konkrét okokból kétségbe vonják egy adott szabadalom érvényességét, vagy úgy vélik, hogy egy folyamatban lévő szabadalmi kérelem nem felel meg a szabadalmaztathatóság kritériumainak.

²⁹ Lásd az Európai Szabadalmi Szervezet Igazgatótanácsának az Európai Szabadalmi Egyezmény Végrehajtási Szabályzatát módosító, 2009. március 25-i határozatát (CA/D 2/09) a következő internetes oldalon: <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/decisions/archive/20090325.html>.

A mintát alkotó 219 molekulát nézve a szabadalmakkal kapcsolatban az innovatív és a generikus gyártók 2000 és 2007 között bíróságon kívül legalább 1300 alkalommal léptek kapcsolatba egymással, illetve bonyolódtak jogvitába generikus termékek piaci belépése okán. A jogviták nagy többségét az innovatív gyártók kezdeményezték, többnyire elsődleges szabadalmukra hivatkozva, pl. figyelmeztető levelek küldésével.

Az innovatív és generikus gyártók közötti szabadalmi peres esetek száma 2000 és 2007 között a négyszeresére nőtt. A vizsgált gyógyszerekkel kapcsolatban összességében véve 698, az innovatív és generikus gyártók közötti szabadalmi peres jogvitáról tettek jelentést.

Ezek közül 223 megállapodással zárult, a bíróság pedig 149 esetben hozott jogerős ítéletet. A fennmaradó 326 peres eljárást vagy jelenleg is folytatják, vagy a keresetet visszavonták. Bár az esetek többségében e pereket az innovatív gyártók kezdeményezték, a 149 eset 62%-át generikus gyártók nyerték. A bírósági eljárások átlagos időtartama 2,8 év volt, ugyanakkor a tagállamok között jelentős különbségek mutatkoztak, a hat hónapot alig meghaladótól az időnként hat évnél is hosszabb időtartamig.

A peres eljárást megelőző időszakban visszavont elsődleges szabadalmakkal szemben az innovatív gyártók a per során főleg másodlagos szabadalmakat vontak vissza.

Az esetek 30%-ában ugyanazon felek között ugyanarra a gyógyszerre vonatkozóan egynél több tagállamban is kezdeményeztek peres eljárást. A jelentésben szereplő jogerős ítéletek 11%-ában az EU különböző tagállamaiban lévő két vagy több különböző bíróság egymásnak ellentmondó jogerős ítéletet hozott ugyanabban a szabadalmi érvényességre vagy annak megsértésére vonatkozó kérdésben.

Az innovatív gyártók 255 esetben kérték ideiglenes rendelkezések bevezetését, ilyen irányú kéréseiket 112 esetben hagyták jóvá. Átlagban 18 hónapra engedélyeztek ideiglenes rendelkezéseket. Az ideiglenes intézkedések engedélyezésével járó esetek 46%-ában az ezt követő bírósági eljárás az alapügyben a generikus gyártók számára kedvező jogerős ítélettel zárult, vagy pedig olyan megállapodásokkal, amely a generikus gyártókra nézve kedvezőnek tűnnek, mivel lehetővé tették számukra a korai piacra lépést, és/vagy a javukra szóló értékátutalásról rendelkeztek. Emellett volt több olyan szabadalmi megállapodás, amelyről nem lehetett eldönteni, hova sorolható (azaz hogy a generikus vagy az innovatív gyártó számára kedvező-e).

A 2000–2007-es időszakban az EU-ban szabadalmi per tárgyát képező 68 gyógyszerhez kapcsolódó perköltség összege becslések szerint meghaladja a 420 millió eurót, amelynek jelentős hányadát meg lehetett volna takarítani, ha el lehetett volna kerülni azt, hogy párhuzamosan több országban tárgyalják az ügyeket, amely a közösségi szabadalom és a szabadalmi peres eljárások szakosodott rendszerének hiányából adódik.

3.2.3. Felszólalások és fellebbezések

Az ágazati vizsgálat megerősíti, hogy az EPO-nál mutatott felszólalási arány (azaz a 100 engedélyezett szabadalomra jutó felszólalások száma) következetesen magasabb a gyógyszeriparban³⁰ (kb. 8%), mint a szerves kémiában (kb. 4%) és az összes többi ágazatban (átfogó EPO-átlag: kb. 5%). Az összegyűjtött információk alapján a generikus gyártók majdnem kizárólag másodlagos szabadalmakat vitattak. Azokban az esetekben, amikor felszólalást nyújtottak be, a generikus gyártók az EPO (beleértve a fellebbezési tanácsokat) által 2000 és 2007 között hozott jogerős határozatok megközelítőleg 60%-ában nyertek, valamint az esetek további 15%-a az innovatív szabadalom hatókörének csökkentésével zárult.

A jogerős határozatok megközelítőleg 80%-a azonban több mint kétéves eljárás után született (a fellebbezési eljárást is beleértve). Bár eljárási szempontból egyértelmű, hogy a felszólalási és fellebbezési eljárás eltérő eljárást jelent, üzleti szempontból a jogerős határozat meghozataláig tartó idő számít, függetlenül attól, hogy felszólalásról vagy fellebbezésről van szó. Az időtartama jelentősen korlátozza a generikus gyártók azon képességét, hogy időben tisztázzák a lehetséges generikus termékekre vonatkozó szabadalom helyzetét³¹.

3.2.4. Vitarendezés és egyéb megállapodások

Szabadalmi vitarendezési megállapodások

A vizsgálat megállapította, hogy 2000 és 2008 júniusa között több mint 200 vitarendezési megállapodás jött létre innovatív és generikus gyártók között. Ezek közel 49 gyógyszert érintettek, amelyek közül 31 (azaz 63%) olyan kelendő gyógyszer volt, amely 2000 és 2007 között veszítette el kizárólagosságát. A megállapodások túlnyomó többségét peres eljárás keretében kötötték³², a többit bíróságon kívüli jogvitát, illetve felszólalási eljárást követően.

A szóban forgó vitarendezési megállapodások közel felében korlátozták a generikus gyártó gyógyszerforgalmazási lehetőségeit. E megállapodások jelentős része – a korlátozásokon felül – úgy rendelkezett, hogy az innovatív gyártó a generikus gyártó javára valamilyen értékátruházást hajt végre, akár közvetlen kifizetés, akár licencia, forgalmazási megállapodás vagy egyéb egymás közötti megállapodás formájában. Az innovatív gyártótól a generikus gyártó felé irányuló közvetlen kifizetésekre került sor több mint 20 vitarendezési megállapodás után, amelyek összértéke meghaladta a 200 millió eurót. A megállapodások e típusa az Amerikai Egyesült Államokban trösztellenes ellenőrzés tárgyát képezte.

Egyéb megállapodások

Az innovatív gyártók és a generikus gyártók között a 2000–2007-es időszakban sok egyéb megállapodás jött létre a generikus gyógyszerek eladására/forgalmazására

³⁰ A számítás a gyógyszeriparra vonatkozóan rendelkezésre álló, összevethető adatokon alapul.

³¹ Az EPO elismeri az időben lefolytatott eljárások fontosságát, és emlékeztet a helyzet javítása érdekében tett erőfeszítéseire. Lásd az EPO által a gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálatról szóló, 2008. november 28-i előzetes bizottsági jelentésre tett észrevételeket (5. o.): http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/european_patent_office.pdf.

³² Lásd a 3.2.2. szakaszt. NB: Egy vitarendezési megállapodás több peres eljáráshoz is kötődhet.

vonatkozóan. E megállapodások egyharmadát az innovatív gyártók termékének kizárólagosságvesztését megelőzően kötötték a generikus gyártókkal („korai piacra lépésről szóló megállapodások”). Nem zárható ki, hogy e megállapodások felhasználhatók a generikus verseny előjelzésére vagy egy generikus gyártó jelenlétére való reagálásra. A korai piacra lépésről szóló megállapodások többsége tartalmazott olyan kikötéseket, amelyek a szerződő felek között létrejövő valamilyen típusú kizárólagos viszonyról rendelkeztek.

A korai piacra lépésről szóló megállapodások felét a kizárólagosságvesztést megelőző utolsó évben kötötték. E megállapodások időtartama átlagosan több mint két évvel toltta ki a kizárólagosság lejártát. E megállapodások nagy részében a generikus termékek a piacon elsőként megjelenő generikus termékek voltak, és így a lépéselőnyből adódó előnyökre tehettek szert.

3.2.5. *A generikus gyártó piaci belépését befolyásoló egyéb magatartások*

Azon túl, hogy az innovatív gyártók gyógyszerei szabadalmi oltalomra tesznek szert, a piacra kerüléshez minden gyógyszernek – legyen az innovatív vagy generikus – forgalomba hozatali engedéllyel kell rendelkeznie, továbbá a legtöbb tagállamban árképzési és visszatérítési státuszát is meg kell határozni. Több olyan eset is volt, amikor innovatív gyártók a forgalomba hozatali engedély kibocsátásáért és/vagy az árképzésért és visszatérítésért felelős szervekhez fordultak, amikor generikus gyártók forgalomba hozatali vagy árképzés-/visszatérítés-meghatározási engedélyért folyamodtak gyógyszereikre, azt állítva, hogy a generikus termékek kevésbé biztonságosak, nem olyan hatékonyak, illetve rosszabb minőségűek³³. Egyes innovatív gyártók azt is állították, hogy a forgalomba hozatali engedélyek, illetve az árképzési és visszatérítési helyzet meghatározása sértheti szabadalmi jogait, bár a forgalomba hozatali engedélyt kibocsátó szervek az uniós jogszabályok szerint ezt az érvet nem vehetik figyelembe.

Azokban az esetekben, amelyekben peres eljárásról számoltak be, az innovatív gyártók forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó állításait csak az ügyek 2%-ában hagyták jóvá, ami arra enged következtetni, hogy az innovatív gyártók által felhozott érvek sok esetben nem voltak megalapozottak. Az innovatív gyártók az adatkizárólagossággal kapcsolatos esetekben szintén kevés sikerrel jártak, azaz akkor, amikor azt állították, hogy egy generikus termék forgalomba hozatali engedélyét az innovatív terméket védő adatkizárólagossági szabályok miatt még nem lehet kiadni. A jogerős bírósági ítéletek ezeknek az eseteknek 19%-ában erősítették meg az innovatív gyártók állításait.

A generikus gyógyszerekkel kapcsolatos adminisztratív eljárás során az innovatív gyártók által kezdeményezett beavatkozás, illetve per késleltetheti a generikus gyógyszer piacra kerülését. A tanulmányozott mintával kapcsolatban a vizsgálat azt mutatta ki, hogy a forgalomba hozatali engedélyeket beavatkozás esetén átlagban négy hónappal később bocsátották ki. Az ágazati vizsgálat bizonyítékokkal szolgált

³³ 211 olyan esetet jelentettek, amelyben innovatív gyártók generikus gyógyszerekre vonatkozó beadványt nyújtottak be (esetenként többet is). Ezekben azt állították, hogy a generikus termékek kevésbé biztonságosak (az esetek 75%-a), kevésbé hatékonyak (az esetek 30%-a), rosszabb minőségűek (30%) vagy hamisítás tárgyát képezik (1,4%).

arra nézve, hogy az ilyen magatartások jelentős többletbevételt eredményeztek számos innovatív termék tekintetében.

Az innovatív gyártók költségvetésük jelentős részét fordítják az orvosok és más egészségügyi szakemberek körében folytatott marketingtevékenységre. Az ágazati vizsgálat arra mutató jeleket tárt fel, hogy egyes innovatív gyártók – marketingstratégiájuk részeként – igyekeztek megkérdőjelezni a generikus gyógyszerek minőségét, még azt követően is, hogy a generikus terméket az illetékes hatóságok engedélyezték és az a piacra került.

Végül az információk szerint több innovatív gyártó megpróbálta befolyásolni a generikus készítmények kínálatára készülő nagykereskedőket. Néhány generikus gyártótól arra vonatkozó panasz is érkezett, hogy az adott generikus gyógyszer előállításához szükséges gyógyszerhatóanyagok beszerzési forrásaival kapcsolatban is történtek beavatkozások.

3.2.6. *A második generációs termékekre vonatkozó életciklus-stratégiák*

A kiegészítő kutatások fontosak, mivel a meglévő termékek számottevő javulását eredményezhetik, a betegek szempontjából nézve is. Ilyen lehet pl. az, ha egy adott termék új terápiás felhasználási módjait fedezik fel, amely jelentős innovációt jelenthet a közegészség védelme szempontjából, vagy az, ha ugyanazon indikáción belül a termékformát érintően bizonyos típusú változtatásokat tesznek. A kiegészítő kutatások eredményeit védő szabadalmaknak meg kell felelniük a szabadalmaztathatóság szokásos kritériumainak, úgymint újdonság, feltalálói tevékenység és ipari alkalmazhatóság. Az ágazati vizsgálat során a generikus gyártók és a fogyasztói szervezetek időnként megkérdőjelezték, hogy a változtatások egyes típusai tényleges javulást jelentenek-e, különösen a terápiás előnyök szempontjából.

A vizsgálat megállapításai szerint a mélyreható vizsgálatnak alávetett mintában szereplő, 2000 és 2007 között kizárólagosságukat veszítő gyógyszerek 40%-ának esetében az innovatív gyártók második generációs vagy követő gyógyszereket dobtak piacra. A vizsgálat keretében megvizsgált, az innovatív és a generikus gyártók közötti szabadalmi peres ügyek körülbelül 60%-a olyan gyógyszerekre vonatkozott, amelyek első generációs termékből második generációs terméké váltak.

A második generációs termék piacra hozatala olyan helyzet lehet, amelyben az innovatív gyártó élni kívánhat azokkal az eszközökkel, amelyek késleltetik az első generációs terméknek megfelelő generikus termékek piacra lépését. A vállalkozásokat erre motiválja az a cél, hogy elkerüljék a második generációs termékre irányuló generikus versenyt.

Erre vonatkozóan a vizsgálat azt mutatja, hogy a második generációs gyógyszer sikeres piaci indulása érdekében az innovatív gyártók intenzív marketingkampányt folytatnak azért, hogy a páciensek elkezdjék használni az új terméket még azelőtt, hogy az első generációs gyógyszer generikus megfelelője piacra kerülne. Ha ez az erőfeszítés sikerrel jár, akkor jelentősen csökken annak a valószínűsége, hogy a generikus gyártók jelentős piaci részesedésre tesznek szert. Ha azonban a generikus gyártó a páciensek gyógyszer váltása előtt lép piacra, akkor az innovatív gyártónak esetleg nehezebb meggyőznie az orvosokat, hogy a második generációs terméket írják fel, illetve nehezebb lehet magas árat kapnia a második generációs termékért.

A piaci bevezetésre átlagban egy évvel és öt hónappal az első generációs termékre vonatkozó szabadalom lejárta előtt került sor. Néhány esetben az első generációs gyógyszert a második generációs termék piacra kerülése után néhány hónappal visszavonták.

3.2.7. *A generikus gyártókkal szembeni magatartások halmozása*

A fent leírt, szabadalmi és más jellegű stratégiák és eszközök időnként halmozottan is alkalmazhatók a gyógyszerek életciklusának meghosszabbítása érdekében. Az, hogy milyen mértékben alkalmazzák ezeket az eszközöket, a gyógyszerek kereskedelmi jelentőségén múlik. Az ágazati vizsgálat rámutat, hogy a legjobban jövedelmező gyógyszerek esetében alkalmazzák a legtöbb életciklus-növelő eszközt.

Az életciklus-növelő eszközök együttes használata növeli a generikus gyógyszer késői piacra kerülésének valószínűségét. Több eszköz alkalmazása halmozott késésekhez vezethet. Általánosságban mindez jelentősen növelheti a jogi bizonytalanságot, rontva ezzel a generikus gyártó piacra lépési esélyeit. Ezzel kapcsolatban emlékeztetnünk kell arra, hogy az indokolatlan késedelmek nem csupán az egyes vállalkozásokat érintik hátrányosan, hanem az állami egészségügyi költségvetést és végső soron a fogyasztókat is károsítják.

Ugyanakkor tisztázni kell, hogy a különböző, önmagukban jogszerű eszközök halmozása nem feltétlenül jár azzal, hogy együttes alkalmazásuk a versenyszabályokkal ellentétes lenne.

Annak megállapításához, hogy a vállalkozás magatartása milyen hatást gyakorol a generikus gyógyszerek piacra kerülésére, konkrét esetekre irányuló elemzésre lenne szükség. Bár egy ilyen elemzést adott esetben egyedi végrehajtási intézkedések keretében kell elvégezni, a zárójelentés technikai melléklete több olyan, konkrét eseteken alapuló példát és adatot tartalmaz, amelyek ilyen hatásokra utalnak, anélkül, hogy az adott magatartást a közösségi versenyjoggal ellentétesként határozná meg.

3.3. **Az innovatív gyógyszergyártók közötti verseny problémás pontjai**

A vizsgálat annak feltárására is törekedett, hogy az innovatív gyártók magatartása hozzájárul-e az új gyógyszerek piaci bevezetése körüli nehézségekhez³⁴.

3.3.1. *Szabadalmi stratégiák*

Az innovatív gyártók javaik védelme érdekében folyamatosan törekednek a legígéretesebb szabadalmazási stratégiák meghatározására. Innovációs erőfeszítéseik szempontjából ez kulcsfontosságú. Bizonyos esetekben azonban a vállalkozások olyan szabadalmi stratégiákat alkalmaznak, amelyek akadályozhatják a versenyképes gyógyszerek kifejlesztését. Ha ezek a stratégiák elsősorban a versenytársak

³⁴ Mint a korábbiakban már említettük, az innovatív gyártók a fokozott tudományos összetettséget, a fejlesztés kései fázisában a szabályozási kockázatkerülés miatt tapasztalható magas kiesési arányt és a pénzügyi megtérülés bizonytalanságát jelölték meg, mint a piacra kerülő gyógyszerújdonságok számának csökkenése által jelzett innovációs hanyatlást kiváltó egyéb tényezőket. E tényezők nem képezték a vizsgálat tárgyát.

kizárására irányulnak, innovációs erőfeszítések nélkül, akkor egyes innovatív gyártók „defenzív szabadalmi stratégiáknak” nevezik őket³⁵.

Az ilyen „defenzív szabadalmi stratégiák” többféle célt szolgálhatnak: Először is érvényesíthető jogot hoznak létre, amely megakadályozhatja a versenytársakat abban, hogy az adott szabadalom tárgyának megfelelő terméket fejlesszenek ki. Másodsor, a szabadalmi bejelentés közzétételekor kijelöli a technika állását. Így a közzétett találmány kifejlesztése nem áll tovább érdekében más vállalatoknak, mivel saját fejlesztésükre már nem kapnának szabadalmi oltalmat.

Ugyanakkor néhány vállalkozás nem értett egyet ezekkel a megállapításokkal, és azt állította, hogy jogszerű üzleti lehetőségek szerzésére használja a szabadalmi tevékenységeket, pl. licenciák révén. Továbbá az EPO felhívta a figyelmet arra, hogy a technológiai információk terjesztésének szakpolitikai jelentősége van, mivel a harmadik feleknek lehetőségük van az ilyen szabadalmi bejelentésekben feltárt információkra építeni.

Az innovatív gyártók megemlítették azokat a lehetőségeket is, amelyek révén innovációs erőfeszítéseik megakadályozására a versenytársak önkéntes alapú részleges szabadalmi bejelentéseket tehetnek³⁶.

3.3.2. Szabadalommal kapcsolatos véleménycserék és perek

Összességében a vizsgálat legalább 1100 olyan esetet sorol fel, amelyben egy innovatív gyártó szabadalmi és egy másik innovatív gyártó gyógyszerai, K+F programja és/vagy szabadalmi között potenciális átfedések vannak³⁷. Ezekben az esetekben előfordul, hogy az innovatív gyártók kutatási tevékenységük akadályoztatásával szembesülnek, ami káros hatással van az innovációs folyamatra.

Számos esetben az innovatív gyártók el tudták rendezni a lehetséges jogvitákat, pl. licenciákra vonatkozó megállapodások útján. A licencia iránti kérelmet tartalmazó 99 eset megközelítőleg 20%-ában azonban a licenciát kérő vállalkozás ezt nem kapta meg. A beszámolók szerint több esetben ez ahhoz vezetett, hogy a K+F projektet fel kellett függeszteni vagy az akadályok megkerüléséhez további erőfeszítésekre volt szükség.

Bár a 219 molekula kiválasztása az innovatív és generikus gyártók közötti viszony feltárása érdekében nagyrészt a szabadalmak lejártán alapult, a vizsgálat megállapította, hogy az innovatív gyártók 66 esetben peres eljárásokat kezdeményeztek más innovatív gyártók ellen. A szabadalommal kapcsolatos perek

³⁵ Mint korábban megállapítottuk, a „defenzív” szabadalom kifejezést a szabadalmi jog nem használja, és a szabadalmi hivataloknak minden szabadalmi bejelentést a jogszabályok által előírt szabadalmaztathatósági feltételek alapján kell értékelni, nem pedig a bejelentő mögöttes szándékai alapján. Emellett a szabadalmi rendszer jellegéből adódóan kizárólagos jogokat ad. A „defenzív szabadalom” fogalma tehát nem értendő úgy, mintha ezek a szabadalmak alacsonyabb színvonalúak vagy értékűek lennének; a kifejezés használata az ágazatban az ilyen típusú szabadalmakra üzleti szempontból alkalmazott besorolást kívánja tükrözni.

³⁶ Az EPO által az önkéntes alapú részleges szabadalmi bejelentések lehetőségének korlátozása érdekében tett erőfeszítésekkel kapcsolatban lásd a 29. lábjegyzetet.

³⁷ Az átfedések az ilyen esetekről válaszukban beszámoló innovatív vállalkozásoktól származó információkon alapulnak.

18 gyógyszert érintettek. Az esetek 64%-ában a per vitarendezési megállapodással végződött. Viszonylag alacsony volt azon esetek aránya, amelyek jogerős ítélettel zárultak (66 esetből 13), és a 13 esetből 10 (77%) a szabadalomtulajdonosok vereségével zárult.

3.3.3. *Felszólalások és fellebbezések*

A vizsgált mintában található gyógyszerekhez kapcsolódóan 2000 és 2007 között az innovatív gyártók általában a többi gyártó másodlagos szabadalmi ellen nyújtottak be felszólalást.

A felszólalást benyújtó innovatív gyártók nagyon sikeresen vitatták más innovatív gyártó szabadalmait. Az EPO (beleértve a fellebbezési tanácsokat) által hozott jogerős határozatok megközelítőleg 70%-ában győzedelmeskedtek. Emellett az esetek további 19%-ában a szabadalom hatókörének csökkentésével zárult.

3.3.4. *Vitarendezés és egyéb megállapodások*

A vizsgálat megerősítette, hogy az innovatív gyártók a szabadalmi jogviták, kifogások vagy perek megoldására vitarendezési megállapodásokat kötnek egymással az EU-ban. A 2000–2007-es időszakban a vizsgált mintához kapcsolódóan megközelítőleg 27 vitarendezési megállapodásról tettek jelentést. A vitarendezési megállapodások megközelítőleg 67%-a licencia-megállapodás volt (beleértve a keresztlincenciákat is).

A vizsgálat megállapításaiból az is kiderül, hogy a vitarendezési megállapodások mellett az innovatív gyártók más megállapodásokat is kötöttek egymással. Összesen 1450, innovatív gyártók közötti megállapodásról számoltak be. A megállapodások nagy része nem a K+F stádiumára, hanem a kereskedelmi hasznosítás időszakára vonatkozott.

Azokban az esetekben, amikor az innovatív gyártók által benyújtott információk szerint a szerződő felek együttes piaci részesedése meghaladta a 20%-ot, a megállapodások 81%-a tartalmazott olyan rendelkezéseket, amelyek valamilyen kizárólagos viszonyt hoztak létre a vállalkozások között, azaz a megállapodások kizárólagos szállítási kötelezettséget, kizárólagos beszerzést, kizárólagos licenciát vagy más típusú kizárólagossági rendelkezést és/vagy versenytilalmi kötelezettséget tartalmaztak. A kizárólagosságot és/vagy versenytilalmi kötelezettséget tartalmazó megállapodások átlagos időtartama nyolc év volt.

4. **KÖVETKEZTETÉSEK**

Az ágazati vizsgálat olyan, megbízható adatokat szolgáltatott a Bizottság számára az innovatív és generikus gyártók között, illetve az innovatív gyártók között a gyógyszeriparban folyó verseny működési módjáról, amelyek számszerűsítik az ágazatra jellemző magatartásokat és jeleznek bizonyos problémás területeket. A jelentés elsősorban azt világítja meg, hogy milyen módon működik az ágazat a hatályos jogi keretek között. A szerzett ismeretek minden egyéb érdekelt fél számára segítséget nyújthatnak az ágazatban ható versenyviszonyok megértéséhez. A megbízható tényanyag rendelkezésre állása elengedhetetlenül fontos ahhoz, hogy a Bizottság meghatározza, hogy milyen konkrét fellépésre van szükség, és

megállapítsa a prioritásokat. Továbbá az elemzés alapján a nemzeti szakpolitikai döntéshozók és hatóságok úgy határozhatnak, hogy további intézkedéseket tesznek, például az árképzési és visszatérítési eljárások tekintetében.

A hatóságok által a gyógyszeriparral kapcsolatban tett lépéseknek mindenképpen arra kell irányulniuk, hogy olyan versenykörnyezet jöjjön létre, amely biztosítja az európai polgárok számára, hogy indokolatlan késések nélkül biztonságos, innovatív és megfizethető gyógyszerekhez jussanak. Ezzel kapcsolatban mind a versenyjog érvényesítésére, mind pedig szabályozási intézkedésekre szükség lehet a piac működésének a fogyasztók érdekeit szem előtt tartó javítása érdekében.

4.1. A versenyjogi ellenőrzés erősítése

Adott esetben a Bizottság teljes körűen élni fog a trösztellenes szabályokban (az EK-Szerződés 81., 82. és 86. cikke), az összefonódás-ellenőrzési szabályokban (139/2004/EK rendelet³⁸) és az állami támogatás ellenőrzésére vonatkozó szabályokban (az EK-Szerződés 87. és 88. cikke) megállapított hatáskörével. A Bizottság a nemzeti versenyhatóságokkal szoros együttműködésben minden olyan esetben eljárást fog indítani, ahol a trösztellenes szabályokat megsértik az ágazatban, amennyiben ezt a közösségi érdek így kívánja. Intézkedésekre nemzeti szinten, illetve a vizsgálatban nem, vagy csak részlegesen vizsgált területeken is sor kerülhet.

Piaci koncentráció

Mint a zárójelentés leírja, a gyógyszeripar jelenleg jelentős konszolidációs időszakon megy keresztül. Ez egyrészt a (nagy) innovatív gyártók fokozódó koncentrációját és a biotechnológiai cégek felvásárlását foglalja magába.

Másfelől a generikus ágazatot érintően is jelentős változások zajlanak az innovatív gyártók generikus vállalatokban való befolyásszerzése, a generikus ágazaton belüli összefonódások és felvásárlások révén.

A Bizottság figyelemmel kíséri a fokozódó piaci koncentráció irányába mutató tendenciát, és az ágazati vizsgálat során szerzett ismeretek segítséget nyújtanak az ilyen összefonódási ügyek elemzéséhez, ami a piaci versenyszerkezet és versenyfolyamat megőrzését szolgálja.

Vállalati gyakorlatok

Az ipari tulajdonjog és a versenyjog közös céljai közé tartozik az innováció elősegítése és a gazdasági növekedés ösztönzése. Az innováció a nyitott és versenyen alapuló piacgazdaság elengedhetetlen és dinamikus elemét képezi. A szellemi tulajdonjogok serkentik a dinamikus versenyt azáltal, hogy arra ösztönzik a vállalkozásokat, hogy új vagy tökéletesített termékek és folyamatok kifejlesztésére irányuló beruházásokat tegyenek. A verseny szintén innovációs nyomást fejt ki a vállalkozásokra. Ezért a szellemi tulajdonjog és a verseny egyaránt szükséges az innováció előmozdításához és ahhoz, hogy biztosítható legyen az innováció

³⁸

A Tanács 139/2004/EK rendelete (2004. január 20.), HL L 24., 2004.1.29., 1. o.

versenyképes kiaknázása³⁹. Míg az ipari tulajdonjogok fennállása és gyakorlása önmagában nem ellentétes a versenyjoggal, ez nem jelenti azt, hogy e tulajdonjogok mentesülnének a versenyjog beavatkozása alól⁴⁰. Ugyanakkor bizonyos magatartások csak rendkívüli körülmények között minősülhetnek jogsértőnek⁴¹.

A Bizottság és a nemzeti hatóságok a múltban már számos esetben léptek fel a gyógyszeriparban a versenyjog megsértésének konkrét eseteivel kapcsolatban. A határozatok a következőkre terjednek ki⁴²: az Egyesült Királyság versenyhatósága pénzbüntetést szabott ki egy gyógyszeripari vállalatra, mert az termékeit a kórházaknak nagyon alacsony áron, míg ugyanezen termékeket a gyógyszertárakon keresztül a betegeknek igen magas áron értékesítette – ezt a stratégiát azért tudta fenntartani, mert a jelek szerint az orvosokat nagy mértékben befolyásolja az, hogy a kórházakban milyen márkákat használnak (NAPP-ügy)⁴³; a francia versenyhatóság ideiglenes intézkedéseket fogantatott egy generikus gyártó javára, amelynek termékeit még a forgalomba hozatali engedély kiadását követően is következetes kritizálták egy versengő innovatív gyártó értékesítési alkalmazottai (Arrow Génériques ügy)⁴⁴ az olasz versenyhatóság határozatot hozott, amelyben megállapította, hogy egy innovatív gyártó megsértette a Szerződés 82. cikkét, amikor nem volt hajlandó licenciat kiadni egy olyan hatóanyag gyártásához, amelyre generikus gyártóknak szükségük volt ahhoz, hogy megjelenjenek olyan nemzeti piacokon, ahol az innovatív gyártó nem rendelkezett semmiféle kizárólagos joggal (GSK-ügy)⁴⁵; valamint a Bizottság pénzbüntetést szabott ki erőfölénnyel való visszaélést, amely a szabályozási eljárásokkal való visszaélés formájában valósult meg (AstraZeneca-ügy)⁴⁶.

Az ágazati vizsgálat több olyan kérdést is azonosított, amelyre vonatkozóan a versenyszabályok alapján további vizsgálat indokolt. A Bizottság – a nemzeti versenyhatóságokkal együttműködésben – készen áll arra, hogy éljen a versenyszabályok által biztosított végrehajtási hatáskörével, amennyiben a jelek a piaci verseny korlátozására vagy torzítására képes magatartásokra utalnak. A Bizottság emellett felkéri a versenyellenes magatartás következtében hátrányokat

³⁹ A Bizottság közleménye – Az EK-Szerződés 81. cikkének a technológiaátadási megállapodásokra történő alkalmazására vonatkozó iránymutatások, HL C 101., 2004.4.27., 2. o.

⁴⁰ Lásd az EK-Szerződés 81. cikkének a technológiaátadási megállapodásokra történő alkalmazására vonatkozó iránymutatásokról szóló bizottsági közleményt, HL C 101., 2004.4.27., 2. o. Lásd továbbá a Bíróság 1988. szeptember 27-én a 65/86. sz. Bayer kontra Süllhofer ügyben hozott ítéletét, EBHT 1988., 5249. o.

⁴¹ Lásd például: C-241/91 P. sz. és C-242/91. sz. Radio Telefís Éireann (RTE) és Independent Television Publications (ITP) kontra Bizottság (Magill) egyesített ügyek, EBHT 1995., I-743. o., 50. pont; C-418/01. sz. IMS Health kontra NDC Health ügy, EBHT 2004., I-5039. o.; T-201/04. sz. Microsoft kontra Bizottság ügy, EBHT 2007., II-3601. o., különösen a 688. és azt követő pontok. A Bizottság közleménye (2008. július 16.) az európai iparjogvédelmi stratégiáról, COM(2008) 465 végleges.

⁴² A felsoroltak mellett számos más lezárult, illetve folyamatban lévő ügy is van.

⁴³ Lásd a Tisztességes Kereskedelem Hivatala főigazgatójának 2001. március 30-i CA98/2/2001. határozatát a NAPP Pharmaceutical Holdings Ltd és leányvállalatai (NAPP) ügyében (elérhető az interneten: http://www.offt.gov.uk/shared_offt/ca98_public_register/decisions/napp.pdf).

⁴⁴ Lásd a Semmítőszék 2009. január 13-i ítéletét a P 08-12.510 sz. fellebbezés ügyében (az erről szóló sajtóközlemény elérhető az interneten : http://www.conseil-concurrence.fr/user/standard.php?id_rub=211&id_article=865).

⁴⁵ Lásd a Verseny- és Piacfelügyeleti Hatóság 2006. február 8-i 15175 sz. határozatát (A363 - Glaxo-PRINCIPI ATTIVI ügy), amely az interneten itt érhető el: <http://www.agcm.it/>.

⁴⁶ Lásd a Bizottság 2005. június 15-i határozatát (COMP/A. 37.507/F3 – AstraZeneca-ügy). Az ügy jelenleg fellebbezés alatt áll az Elsőfokú Bíróság előtt (T-321/05. sz. ügy).

szenvedő vagy ilyen magatartásról más forrásból információkkal rendelkező piaci szereplőket, hogy értesítsék erről a Bizottságot vagy az illetékes nemzeti hatóságokat.

Az innovatív gyártók között folyó verseny tekintetében továbbra is ellenőrizni fogják az innovációs erőfeszítések nélküli, elsősorban a versenytársak kizárását célzó defenzív szabadalmi stratégiákat, illetve a nem használt szabadalmakra vonatkozó licenciák kiadásának megtagadását, különösen olyan esetekben, amikor ténylegesen megakadályozták az innovációt.

Az innovatív gyártók és a generikus gyártók között folyó verseny tekintetében a generikus gyógyszerek piacra kerülésének késései érdemelnek különös figyelmet. Versenyjogi ellenőrzések tárgyát fogják képezni azok az esetek, amelyekben a generikus gyógyszerek piacra lépésének késleltetésére innovatív gyártók esetleg speciális eszközöket alkalmaznak, amennyiben ez versenyellenes módon történik, ami az EK-Szerződés 81. vagy 82. cikke értelmében jogsértésnek minősülhet. Amennyiben egyértelmű utalások vannak arra, hogy egy forgalomba hozatali engedélyt kibocsátó szervnél közbeavatkozó érdekelt fél beadványának elsődleges célja a versenytárs/kérelmező piacra lépésének késleltetése volt, a sértett felek és érdekeltek hozzák az illetékes versenyhatóságok tudomására a magatartást alátámasztó bizonyítékokat.

A versenytársak piacról való kirekesztését célzó megállapodások szintén ellentétesek lehetnek a közösségi versenyjoggal. Ilyen potenciálisan versenyellenes egyezség például a generikus gyógyszerek piacra lépését korlátozó és az innovatív gyártó részéről egy vagy több generikus gyártó javára történő értékátruházást tartalmazó vitarendezési megállapodás, különösen akkor, ha a megállapodás célja az, hogy az innovatív gyártó által a generikus gyártóknak történő kifizetések révén osztozzanak a profiton, károsítva ezzel a betegeket és az állami egészségügyi költségvetést.

Hogy csökkenthető legyen annak kockázata, hogy a fogyasztókat károsító egyezségek jönnek létre, hasznos lenne, ha a Bizottság további célirányos vizsgálatot kezdeményezne – a hatályos jogi kereteken belül – azokra a megállapodásokra vonatkozóan, amelyek negatív hatással lehetnek az európai fogyasztókra. Ez a vizsgálat kellőképpen tekintettel lenne az érdekelt felekre háruló adminisztratív terhekre, valamint időtartamát tekintve addig tartana, amíg a Bizottság elegendő információt gyűjt össze a témáról ahhoz, hogy eldönthesse, szükség van-e további lépésekre.

Végrehajtási intézkedés kezdeményezésére eseti alapon kerülne csak sor, és magában foglalná az adott eset sajátosságainak alapos elemzését, figyelembe véve az innovációt védő jogos célokat és a jogi szabályozást.

Már több ügyben folyamatban vannak konkrét végrehajtási intézkedések. Például 2008 novemberében – az ágazati vizsgálat keretein kívül – a Bizottság különböző tagállamokban több vállalkozásnál hajnali rajtaütést végzett. A jelentés nyilvánosságra hozatalának idejekor végső következtetéseket még nem állapítottak meg.

Egyéb kezdeményezések

A versenyjog érvényesítése önmagában is fontos szerepet játszik a versenyt jobban támogató környezet megteremtésében, ugyanakkor nem képes minden azonosított problémát kezelni. Az érdekeltek számos megjegyzést tettek a jogi keretszabályozás azon pontjaira vonatkozóan, amelyeket döntőnek tekintenek a gyógyszeripar számára. A jelentés összefoglalja ezeket az észrevételeket, és lehetséges szakpolitikai opciókat javasol a jogi szabályozás fejlesztésének irányát illetően, működésének javítását és a versenyellenes magatartás kockázatának minimalizálását célozva. A legfontosabb területek a következők: a szabadalmi jog, a forgalomba hozatali engedélyezés szabályai és az árképzési és visszatérítési rendelkezések.

4.2. A közösségi szabadalom gyors kialakítása és egységes szabadalmi igazságszolgáltatási rendszer létrehozása

Minden érdekelt fél határozottan támogatta az egységes közösségi szabadalom⁴⁷ és az egységes és szakosodott európai szabadalmi igazságszolgáltatás⁴⁸ sürgős létrehozását, amelyekről jelenleg tárgyalások folynak. Az egységes igazságszolgáltatási rendszerben a döntéshozatalnak gyorsnak, magas színvonalúnak és költséghatékonnak kell lennie. A vizsgálat eredménye megerősíti, hogy a közösségi szabadalom és az egységes igazságszolgáltatási rendszer jelentős előrelépést jelentene a költségek és a hatékonyság terén, különösen azáltal, hogy csökkentené a többszörös szabadalmi bejelentésekből adódó költségeket, kiküszöbölne az ugyanazon felek között különböző tagállamokban lényegében párhuzamosan folyó bírósági ügyeket, valamint az egymásnak ellentmondó ítéletek elkerülésével fokozná a jogbiztonságot. A Bizottság továbbra is minden erőfeszítést megtesz ezen eszközök gyors elfogadása érdekében.

Az érdekelt felek egyetértenek annak jelentőségében, hogy az EPO által adott európai – a jövőben pedig közösségi – szabadalmaknak magas minőségi elvárásoknak kell megfelelniük. Továbbá minden érdekelt fél határozott támogatását fejezte ki azzal kapcsolatban, hogy az EPO számára – amikor csak mód van rá – lehetővé kellene tenni az eljárások felgyorsítását. Az ágazati vizsgálat eredményei alapján a Bizottság támogatja az EPO kezdeményezéseit, amelyeket nemrégiben indított „a mérce emelése” érdekében. E tekintetben a Bizottság üdvözlö az a közelmúltbeli döntést, amely korlátozza az önkéntes alapú részleges szabadalmi bejelentések benyújtásának időszakát. A Bizottság támogatja az EPO-t a felszólalási és fellebbezési eljárás lerövidítése érdekében tett erőfeszítéseiben is.

Ami az innovatív ágazat arra irányuló kérését illeti, hogy a szabadalmi problémák generikus gyógyszerek piacra kerülését megelőző megoldása érdekében vezessenek be úgynevezett „szabad utat biztosító” mechanizmusokat, jelenleg nem egyértelmű, hogy az ilyen új mechanizmusok nyújtanának-e tényleges hozzáadott értéket, mivel a nemzeti jogrendszerek között továbbra is jelentős eltérések vannak (pl. a bírósági

⁴⁷ A közösségi szabadalomról szóló tanácsi rendeletjavaslat tervezetének aktuális változatát a 2009. április 7-i, 8588/09. számú tanácsi munkadokumentum tartalmazza: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/hu/09/st08/st08588.hu09.pdf>.

⁴⁸ Az európai és közösségi szabadalmi bíróságról szóló megállapodás és az alapszabály tervezetének aktuális szövegét a 2009. március 23-i, 7928/09. számú tanácsi munkadokumentum tartalmazza: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/hu/09/st07/st07928.hu09.pdf>.

eljárások hossza vagy az ideiglenes rendelkezések foganatosításának feltételei, illetve valószínűsége tekintetében). Ezt figyelembe véve a generikus gyártók továbbra is megtarthatnák lépéselőnyüket a többi generikus gyártóhoz képest, amennyiben nincsen hatékony nemzeti rendszer a szabad út biztosítására. Mindenesetre gondosan mérlegelni kellene, milyen feltételek mellett lehetne ilyen mechanizmust bevezetni.

4.3. A forgalomba hozatali engedélyezés folyamatának egyszerűsítése

Az ágazati vizsgálat hatóköre nem terjed ki a gyógyszerekre vonatkozó közösségi keretszabályozás mélyreható elemzésére, amely szabályozás a közegészség védelmének fő céljával összehangolja a gyógyszerek piacra vitelére vonatkozó feltételeket. Ugyanakkor elismeri a szabályozási környezet szerepét az innovatív és generikus gyógyszerek piacra jutását illetően. A konzultáció során érkezett válaszokban több érdekelt fél e jogi szabályozásra vonatkozóan is tett észrevételeket.

A generikus gyógyszerek engedélyezésére és az adatkizárólagosságra vonatkozó közösségi szabályokat 2004-ben jelentős mértékben felülvizsgálták, és 2005-től új rendelkezések vannak hatályban, bár ezek közül egyesek hatása csak néhány év múlva lesz teljes mértékben érzékelhető.

Összességében minden érdekelt fél a régi és az új szabályok szigorú végrehajtása és érvényesítése mellett szólalt fel. A vizsgálat során az érdekelt felektől származó megállapítások további értékes információs háttérrel biztosítanak, amelyet a Bizottság figyelembe fog venni az ágazatra vonatkozó szakpolitikai további végrehajtása során. Továbbá a Bizottság a következő észrevételeket szeretné tenni.

Míg széles körű egyetértés van az érdekelt felek között abban, hogy a forgalomba hozatali engedélyezést szabályozó európai keretrendszer összességében nézve jól működik, az érdekelt felek a végrehajtás általuk észlelt hiányosságairól számolnak be, amelyek késéseket és felesleges adminisztratív terheket jelentenek a vállalkozások számára.

A Bizottság teljes mértékben támogatni fogja az Európai Gyógyszerügynökséget (EMA) és a nemzeti ügynökségeket abban, hogy mérjék fel, miként lehetne megoldani a nemzeti hatóságok hálózatán belül a forrásokkal és kapacitással kapcsolatos problémákat, továbbá felkéri a tagállamokat, hogy aktívan vegyenek részt a torlódások és késések csökkentése érdekében az adminisztratív eljárások gyorsítására és egyszerűsítésére irányuló erőfeszítésekben. Továbbá, mint azt a gyógyszeripari ágazat jövőjéről szóló, 2008. december 10-i közlemény felvázolja, a Bizottság véleménye szerint az uniós gyógyszerhatóságok hálózata optimalizálásra szorul, hatékonyságának fokozása, az előidézett szabályozási terhek minimalizálása, és ezáltal a gyógyszerek piacra kerülésének felgyorsítása céljából. Az EMA jelenleg folyó felülvizsgálata elsőként biztosít lehetőséget az elemzésre.

Az érdekelt felek arra is panaszkodtak, hogy ellentmondásosnak érzékelik az EU jogi keretszabályozásának nemzeti végrehajtását. A helyzet orvoslása érdekében hatékony végrehajtási intézkedések, továbbá a közösségi intézmények által foganatosított lépések vannak folyamatban, mint például a módosításokról⁴⁹ szóló új rendelet

⁴⁹ A „módosítások” megnevezéssel jelölik azokat a változtatásokat, amelyekre a gyógyszerek uniós piacra való kerülése után kerül sor (ilyen lehet pl. a gyártási folyamat változása, a csomagolás változása, a

végrehajtása, valamint a forgalomba hozatali engedélyezéssel foglalkozó nemzeti szervek hálózatán belüli folyamatos erőfeszítések. Szükséges esetben jogsértési intézkedéseket kell fontolóra venni.

A Bizottság felszólítja a tagállamokat és a nemzeti ügynökségeket, hogy használják ki jobban a forgalomba hozatali engedélyek kölcsönös elismerésének lehetőségét azáltal, hogy javítják az eljárásokat, és csökkentik a vállalkozásokra nehezedő adminisztratív terheket, teljes körű kölcsönös elismerést téve lehetővé anélkül, hogy többletkövetelményeket szabnának meg a vállalkozásokra vonatkozóan. A Bizottság hangsúlyozza azt is, hogy szorosabb együttműködés szükséges az ügynökségek között ahhoz, hogy a lehetőségekhez képest maximálisan elkerülhetők legyenek a jogi keretrendszer alkalmazásának eltérései, ennek során felhasználva olyan meglévő eszközöket, mint a 2001/83/EK irányelv⁵⁰ által a kölcsönös elismerés céljából létrehozott együttműködési csoport, vagy az EMEA által üzemeltetett különböző közösségi gyógyszeradatbázisok. A forgalomba hozatali engedélyezéssel foglalkozó szerveket arra ösztönözzük, hogy kérésre késedelem nélkül továbbítsák az árképzésért és visszatérítésért felelős szervek számára szükséges összes információt, hogy elkerülhető, vagy legalábbis korlátozható legyen az, hogy párhuzamos erőfeszítéseket folytassanak.

Az ágazatból, mindenekelőtt a generikus gyártóktól panaszok érkeztek arra vonatkozóan, hogy az innovatív gyártók beavatkozhatnak a szabályozási folyamatba a forgalomba hozatali engedélyezéssel foglalkozó szerveknél, és a beszámolók szerint a különböző nemzeti hatóságok eltérő megközelítéseket alkalmaznak a bizalmas információk hozzáférhetővé tételével kapcsolatban. A Bizottság emlékeztet arra, hogy a forgalomba hozatali engedélyezési eljárások a kérelmező és a hivatal között folyó kétoldalú eljárások⁵¹. A forgalomba hozatali engedélyre irányuló kérelem elbírálási ideje alatt harmadik felek által benyújtott beadványokról és kevésbé hivatalos úton történő beavatkozásokról a közösségi gyógyszerjog nem rendelkezik. Azonban arra való tekintettel, hogy az illetékes hatóságoknak kötelességük minden olyan információt figyelembe venni, amely befolyásolhatja a termék értékelését (biztonságosság, hatékonyság, minőség), a forgalomba hozatali engedélyt kibocsátó szervek nem hagyhatják egyszerűen figyelmen kívül a forgalomba hozatali engedélyezés eljárása során harmadik felek által benyújtott információkat. Ezt figyelembe véve és tekintet nélkül a beadvány indítékára a tagállamoknak és az ügynökségeknek biztosítaniuk kell, hogy a harmadik fél beadványát megfelelően dokumentálják és a kérelmező számára átláthatóvá tegyék, továbbá minden szükséges erőfeszítést meg kell tenniük annak érdekében, hogy a beavatkozás ne okozzon feltétlenül késéseket a kérelmező számára. A nemzeti jogi szabályozástól függően a vállalkozások vagy az egészségbiztosítók a nemzeti jogszabályok alapján kártérítési igényel is felléphetnek, amennyiben bizonyítani

gyártó címének megváltozása stb.). A forgalomba hozatali engedélyben foglaltak módosítására uniós jogszabályokban meghatározott feltételek vonatkoznak, amelyeket jelenleg az 1084/2003/EK és az 1085/2003/EK bizottsági rendelet kodifikál. 2010. január 1-jétől az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló, 2008. november 24-i 1234/2008/EK bizottsági rendeletet kell alkalmazni, HL L 334., 2008.12.12., 7. o.

⁵⁰ A 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelv (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.), amelyet legutóbb a 2008. március 11-i 2008/29/EK irányelv (HL L 81., 2008.3.20., 51. o.) módosított.

⁵¹ Az Elsőfokú Bíróság T-326/99. sz. (Olivieri) ügyben 2003. december 18-án hozott ítélete, EBHT 2003., II-06053. o.

tudják, hogy a megalapozatlan beavatkozások bevételkiesést vagy megtakarítások elmaradását okozták.

A Bizottság továbbra is szigorúan érvényesíti a vonatkozó közösségi jogszabályokat, és például fellép a szabadalomkapcsolás ellen, mivel a közösségi jog szerint a forgalomba hozatali engedélyt kibocsátó szervek nem foglalkozhatnak az innovatív gyógyszer szabadalmi státuszával a generikus gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyéről való döntés során. A Bizottság amellet is elkötelezte magát, hogy biztosítsa, hogy a közösségi jogban 2004-ben bevezetett új adatkizárolagossági szabályokat minden tagállam teljes körűen végrehajtja.

A Bizottság szintén felhívja a figyelmet arra, hogy az érdekelt felek véleménye szerint az adatkizárolagosság szabályozásának a gyógyszerekhez való hozzáférés javítását kell szolgálnia. A Bizottság elkötelezett a 21. századnak megfelelő uniós gyógyszerjog kialakítása mellett, amely mindenekelőtt olyan területeken ösztönzi az innovációt, ahol kielégítetlen egészségügyi szükségletek vannak. A gyógyszeripari ágazat megújult jövőképeről szóló, 2008. december 10-i közleményében a Bizottság bejelenti, hogy 2010-ig jelentést fog elfogadni a személyre szabott gyógyszerek és az új tudományágakon alapuló technológiák gyógyszeripari kutatásban és fejlesztésben való felhasználásáról, valamint arról, hogy ezek támogatása céljából szükség van-e új közösségi jogi aktusokra⁵². Ez a jelentés lehetőséget fog biztosítani arra, hogy megvizsgáljuk a hatályos adatkizárolagossági rendszert, valamint azt, hogy mennyiben képes hozzájárulni az innovációhoz, és segíteni a gyógyszerekhez való hozzáférést.

A vállalkozások a felesleges szabályozási eltérések csökkentése érdekében a forgalomba hozatali engedélyezés területének további nemzetközi harmonizációját is szükségesnek látják, elsősorban Európa és az Egyesült Államok között. A Bizottság teljes meggyőződéssel támogatja a további nemzetközi harmonizációt, mivel ez a felesleges szabályozási eltérések csökkentésével jelentősen visszafoghatja a piacra lépés és az innováció költségeit, valamint felhívja a figyelmet a területre vonatkozóan a gyógyszeripari ágazat megújult jövőképeről szóló, 2008. december 10-i közleményében felvázolt stratégiára.

Az ágazati vizsgálat során a generikus gyártók arra is panaszkodtak, hogy az innovatív gyártók információs kampányokat szerveznek, amelyekben megkérdőjelezzik a generikus gyógyszerek minőségét. A Bizottság fel kívánja hívni a figyelmet arra, hogy a közösségi piacon engedélyezett gyógyszerek mindegyikének (függetlenül attól, hogy innovatív vagy generikus) ugyanúgy a minőség, biztonságosság és hatékonyság követelményeinek kell megfelelnie. Minden olyan kampány, amely ezt a tényt kétségbe vonja, az uniós forgalomba hozatali engedélyezés alapelveit hagyja figyelmen kívül, és megtevesztheti a fogyasztókat. A Bizottság arra buzdítja a tagállamokat, hogy amennyiben területükön ilyen

⁵²

Az olyan új technológiák megjelenésével, mint a farmakogenomika, a betegközpontú modellezés és a betegszimulátorok, a személyre szabott gyógyászat egyre közelebbinek tűnik. Hosszú távon az orvosok bizonyára képesek lesznek arra, hogy genetikai információk alapján állapítsák meg a megfelelő gyógyszereket, a megfelelő adagot és időzítést. Ez a terület már most is hatással van a vállalatok üzleti stratégiáira, a klinikai vizsgálatok tervezésére és a gyógyszerfelírás módjára. Bár még túl korai lenne kijelenteni, hogy a különféle, „-omika” végződésű technológiák forradalmasítani fogják az ágazatot, a Bizottság szoros figyelemmel kíséri azt a területet, és támogatási lehetőségeket mérlegel.

kampányokat észlelnek, tegyenek intézkedéseket, különösen a 2001/83/EK irányelv 97 cikke alapján.

4.4. Az árképzési és visszatérítési rendszerek tökéletesítése és a generikus szerek térhódítását elősegítő versenybarát környezet kialakítása

Az ágazati vizsgálat során számos érdekelt fél kifejezte aggodalmát a gyógyszerek árképzési és visszatérítési státuszával kapcsolatos eljárások alatt tapasztalt késések és bizonytalanságok miatt. Az innovatív gyártók érvei szerint ez a betegek innovatív gyógyszerekhez való hozzáférését gátolja, valamint lerövidíti azt az időszakot, amely alatt a vállalkozások kizárólagosságot élveznek. A generikus gyártók azzal érveltek, hogy az ilyen késések korlátozzák az egészségügyi szervenek megtakarításait.

A Bizottság stratégiájának kontextusát képező főbb alkotóelemek forrásai a gyógyszerészeti fórum ajánlásai, a gyógyszeripari ágazat megújult jövőképéről szóló, 2008. december 10-i bizottsági közlemény és a gyógyszeripari piacok működésére irányuló mélyreható vizsgálat⁵³. E kezdeményezések végső eredményétől függően a Bizottság megvizsgálja az árképzés és visszatérítés területére vonatkozó, hatályos uniós szabályok (az átláthatóságról szóló 89/105/EGK irányelv) esetleges felülvizsgálatának szükségességét.

A Bizottság minden érdekelt felet arra ösztönöz, hogy biztosítsák az átláthatóságról szóló 89/105/EGK irányelvben meghatározott három, illetve hat hónapos határidők betartását⁵⁴, valamint továbbra is minden olyan panaszt ki fog vizsgálni, amely az irányelv pontatlan átültetésére vagy következetes megsértésére utal. A Bizottság arra is felhívja az érdekelt felek figyelmét, hogy lehetőség van a nemzeti bíróságoknál eljárást indítani a nemzeti hatóságok ellen az irányelv követelményeinek esetleges be nem tartásáért, és arra bátorítja az érintett feleket, hogy szükség esetén vegyék fontolóra ezt a lehetőséget, a kártérítési igényt is beleértve.

Az átláthatóságról szóló 89/105/EGK irányelv az árazásra és visszatérítésre vonatkozó döntésekre vonatkozóan a végső határidőket határozza meg, ami nem zárja ki azt, hogy a tagállamok gyorsabb döntéshozatali eljárásokat alakítsanak ki, amennyiben ezt szükségesnek tartják. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatos árazásra és visszatérítésre vonatkozó döntések felgyorsítása érdekében a Bizottság felkéri a tagállamokat, hogy vegyék fontolóra olyan nemzeti intézkedések bevezetését, amelyek a generikus gyógyszereknek automatikusan vagy azonnal (azaz részletes értékelés nélkül) árazási és visszatérítési státuszt biztosítanak, amennyiben a megfelelő innovatív termék már rendelkezik magasabb áron alapuló visszatérítési státusszal. Ez minden érintett adminisztratív terheit jelentős mértékben könnyítené, valamint a generikus gyógyszerek gyorsabb piacra jutását eredményezné.

⁵³ A részleteket lásd a következőkben: a gyógyszerészeti fórum 2008 októberében elfogadott ajánlásai (<http://ec.europa.eu/pharmaforum/>), a Bizottság 2008. december 10-i közleménye (COM(2008) 666): Biztonságos, innovatív és elérhető gyógyszerek: a gyógyszeripari ágazat megújult jövőképe, valamint a gyógyszeripari ágazat piacainak működésére irányuló, mélyreható vizsgálat (mint azt a fenti közlemény 7. célkitűzése meghatározza).

⁵⁴ A 89/105/EGK irányelvben meghatározott konkrét határidő az árra vonatkozó döntés esetében 90 nap, a visszatérítésre vonatkozó döntések esetében 90 nap, a két eljárás együttes alkalmazása esetében pedig 180 nap.

A generikus gyártók szerint az árazásra és visszatérítésre vonatkozó döntések késései gyakran többletkövetelményekből erednek, amelyek pl. a szabadalmi státuszra vonatkozó információkkal vagy az innovatív és a generikus termék közötti biológiai egyenértékűség további értékelésével kapcsolatosak. Ezek az árképzésért és visszatérítésért felelős szervek által felállított többletkövetelmények eszközt jelenthetnek az innovatív gyártók számára ahhoz, hogy beavatkozzanak, és ezáltal meghosszabbítsák az adott eljárást.

A Bizottság felhívja a figyelmet arra, hogy az átláthatóságról szóló irányelv arra kötelezi a tagállamokat, hogy objektív és ellenőrizhető szempontokat határozzanak meg a gyógyszerek árképzési és visszatérítési státuszának megadásához, hogy az illetékes nemzeti szervek ne határozhassanak meg olyan kritériumokat vagy értékeléseket, amelyekről a nemzeti jog nem rendelkezik. Emellett véleménye szerint a szabadalmi státusz és a biológiai egyenértékűség értékelésének nem szabadna az árképzésért és visszatérítésért felelős szervek hatásköréhez tartoznia, mivel e szervek az ilyen kérdések kezelésére sem lehetőségeik, sem illetékességük alapján nem alkalmasak. A generikus gyógyszerek piacra lépésére az is kihat, amikor a tagállami hatóságok úgy vélik, hogy az árképzésre és visszatérítésre vonatkozó kérelmek a szabadalom megsértését jelentik. E tekintetben hangsúlyozni kell, hogy az innovatív gyártókat képviselő európai szövetség, az EFPIA az előzetes jelentésre vonatkozó nyilvános konzultáció keretein belüli beadványában kijelentette, hogy a generikus gyártók forgalomba hozatali engedély iránti kérelmei nem képezik a szabadalmi jog megsértését. Ugyanennek az elvnek kellene vonatkoznia az árképzési és visszatérítési státusz iránti kérelmekre is.

E kontextusban az innovatív gyártóknak nem szabadna az árképzésért és visszatérítésért felelős hatóságoknál beavatkozniuk, biológiai egyenértékűséggel kapcsolatos kérdéseket vagy a generikus kérelmező esetleges szabadalmi jogsértését vetve fel. A Bizottság szerint az árképzési és visszatérítési eljárások a kérelmező és a hivatal között folyó kétoldalú eljárások. Mivel az árképzésért és visszatérítésért felelős hatóságok nem rendelkeznek hatáskörrel a szabadalommal, biológiai egyenértékűséggel vagy biztonságossággal kapcsolatos kérdések értékelésére, a tagállamoknak az ilyen kérdéseket felvető beadványokat figyelmen kívül kellene hagyniuk. Azt is biztosítaniuk kellene, hogy a harmadik felek közbeavatkozásait megfelelően dokumentálják, és a kérelmező számára átláthatóvá tegyék, továbbá ezek ne okozzák az árazásra és visszatérítésre vonatkozó döntések késését.

Az innovatív gyártók az innovatív gyógyszerekkel kapcsolatos késések egy részét a több tagállam által használt, határokon átnyúló referenciákkal dolgozó árképzési rendszereknek, más részét az inkább regionális/helyi szinten jelentkező töredezett döntéshozatalnak tulajdonítják többek között. A Bizottság – míg teljes mértékben elismeri a nemzeti döntéseket – felhívja a figyelmet az ágazati vizsgálat megállapítására, mely szerint a határokon átnyúló hivatkozás késéseket okozhat, valamint időnként visszaélésekre adhat lehetőséget (pl. a referenciákon alapuló árképzéshez kiadott árlisták rejtett kedvezményei). A döntéshozatal töredezettségével kapcsolatban a Bizottság kiemeli, hogy e kérdés kezelése tagállami hatáskörbe tartozik.

Az érdekelt felek – különösen az innovatív gyártók – panaszkodtak az árak/jutalmazás új gyógyszerek kifejlesztése esetén való bizonytalanságára. Külön említésre került a meglévő gyógyszerekhez képest „hozzáadott értéket” megállapítani

próbáló nemzeti értékelések ismétlődése. Általános érdeklődés övezi a hozzáadott érték értékelésének tudományos vonatkozásaival kapcsolatos nemzetközi együttműködést. Ezzel kapcsolatban a Bizottság kiemeli azt a tényt, hogy a tudományos értékelések tagállamonkénti ismétlődése többletköltségekhez vezet, amelyeket végső soron a fogyasztók/adófizetők viselnek. Emellett annak a kockázata is fennáll, hogy lényegében azonos kérdésben egymásnak ellentmondó határozatok születnek. Továbbá jelenleg a kisebb tagállamoknak nem mindig áll módjában tudományos értékeléseket végezni, és így nem részesülnek a nagyobb tagállamokban rendelkezésre álló lehetőségekből adódó előnyökből. Ezért a 2009-es egészségügyi program keretében finanszírozásra nyújtottak be egy közös kezdeményezést az egészségügyi technológiák értékelésére irányulóan. Emellett a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló bizottsági javaslat rendelkezést tartalmaz az egészségügyi technológiák értékelésében való további együttműködésről. Ugyanakkor a költséghatékonysági elemzés számottevően függ az egyes tagállamok költségvetési helyzetétől és egészségügyi prioritásaitól.

Végül érkeztek észrevételek olyan nemzeti mechanizmusokra vonatkozóan, amelyek támogatóan hatnának a versenyt mozgató erőkre a gyógyszeriparban, különösen a generikus ágazatban.

A generikus gyógyszerek piacra kerülésének hatásáról az ágazati vizsgálat keretében végzett ökonometriai elemzés azt látszik alátámasztani, hogy az árverseny és a generikus gyógyszerek jelenlétének szintje szempontjából előnyösek azok a nemzeti rendszerek, amelyek a gyógyszerészek számára kötelezővé teszik a generikus gyógyszerrel való helyettesítést, és arra ösztönzik az orvosokat, hogy ne konkrét márkát, hanem hatóanyagot írjanak fel. Ugyanez érvényes azokra a szakpolitikákra, amelyek a legalacsonyabb árú termékhez kapcsolják a gyógyszerek árviasszatérítését, valamint a visszatérítési szintet az ár piaci alakulásának figyelembe vétele érdekében gyakran kiigazítják. Hasonlóképpen kedvezni látszik az árversenynek az is, ha a betegek differenciált módon részlegesen hozzájárulnak az ár kifizetéséhez. Ezzel ellentétben a generikus gyógyszerekre alkalmazott felső árkorlát használata nem tűnik pozitív hatásúnak az árverseny vagy a generikus szerek térnyerése szempontjából.

Ennek fényében a Bizottság felkéri a tagállamokat, hogy – amennyiben még nem került sor erre – vegyék fontolóra olyan szakpolitikák életbe léptetését, amelyek elősegítik a generikus gyógyszerek gyors térnyerését és/vagy a generikus gyógyszerek által képviselt versenyt. A 89/105/EGK irányelv által létrehozott, az átláthatósággal foglalkozó bizottság keretében jelenleg megbeszélések folynak a cél elérését szolgáló különböző szakpolitikai lehetőségekről.

Egyes tagállamok jelentős megtakarításokat értek el a fogyasztók javára, amikor az egészségbiztosítók pályáztatást vagy hasonló eljárásokat folytattak le bizonyos generikus termékekkel kapcsolatban. Ezek a rendszerek hozzájárulhatnak ahhoz, hogy a generikus gyártók által kínált árkedvezmények ne maradjanak a forgalmazási rendszerben, hanem eljussanak a fogyasztókig. Míg a pályáztatás hatékony eszköz lehet az egészségügyi állami kiadások csökkentésében, a pályáztatás feltételeinek megállapításakor közép- és hosszú távú hatásokat is figyelembe kell venni (pl. a pályázat tárgyát képező időszak nem vezethet a piac lezárásához). Szintén alapvetően fontos, hogy a pályáztatás során betartsák az uniós jogszabályokat (pl. a közbeszerzési jogszabályokat).

A Bizottság lehetővé teszi a tagállamok közti együttműködést és a generikus gyógyszerekre vonatkozó szakpolitikákkal kapcsolatban bevált gyakorlatok megosztását a releváns vitafórumokon, pl. az átláthatósággal foglalkozó bizottságban, melyet a 89/105/EGK irányelv hozott létre.

5. TOVÁBBI TEENDŐK

Az ágazati vizsgálat megerősíti, hogy a generikus gyógyszerek nem mindig kerülnek olyan korán a piacra, mint azt a vonatkozó jogi keret lehetővé tenné. Rámutat, hogy ezt többek között a vállalatok magatartása okozza, és utal arra, hogy számos egyéb feltétel is jelentős mértékben közreműködhet benne. Az ágazati vizsgálat megerősíti azt is, hogy csökken a piacra kerülő gyógyszerújdonosságok száma, és rámutat néhány olyan vállalati magatartásra, amely e jelenséghez többek között hozzájárulhat. Az ezzel összefüggésben valószínűsíthetően szerepet játszó egyéb tényezők azonosítása céljából folytatódik a piac felügyelete.

A Bizottság az ágazati vizsgálat során feltárt problémákat kezelni fogja, a közösségi versenyszabályok alapján fokozott ellenőrzést gyakorolva az ágazatban és szükség esetén a konkrét esetekben eljárva. Az első végrehajtási intézkedések már folyamatban vannak. Hogy csökkentse a fogyasztókat károsító egyezségek kötésének kockázatát, a Bizottság további célirányos vizsgálatot vesz fontolóra azokra a megállapodásokra vonatkozóan, amelyek korlátozzák a generikus gyógyszerek piacra lépését, és az innovatív gyártó részéről egy vagy több generikus gyártó javára történő értékátruházást tartalmaznak.

A jogi keretszabályozás vonatkozásában a Bizottság az ágazati vizsgálat keretében tett megállapításai alapján megerősíti, hogy sürgős szükség van a közösségi szabadalom létrehozására, valamint az egységes és szakosodott európai szabadalmi igazságszolgáltatási rendszer kialakítására, amit az ágazati vizsgálatot követően a gyógyszeripar fokozottan támogatott. A szabadalmi jog vonatkozásában az ágazati vizsgálat teljes mértékben megerősítette az Európai Szabadalmi Hivatal közelmúltbeli kezdeményezéseinek fontosságát, amelyek a kiadott szabadalmak magas színvonalának garantálását és az eljárások gyorsítását célozzák („a mérce emelése”).

A forgalomba hozatali engedélyezéssel kapcsolatban a Bizottság a jogi keretszabályozás hiánytalan átültetésére és hatékony érvényesítésére fog összpontosítani, pl. a szabadalomkapcsolás vagy a jóváhagyási eljárásokra vonatkozó határidők betartása tekintetében. A Bizottság emlékeztet rá, hogy a forgalomba hozatali engedélyre irányuló kérelem elbírálási ideje alatt harmadik felek által benyújtott beadványokról és kevésbé hivatalos úton történő beavatkozásokról a közösségi gyógyszerjog nem rendelkezik. A Bizottság felszólítja a forgalomba hozatali engedélyt kibocsátó szerveket, hogy a harmadik felek ki nem zárható beadványait megfelelően dokumentálják, és tegyék átláthatóvá a kérelmező számára, továbbá tegyenek meg minden szükséges erőfeszítést annak érdekében, hogy a beadványok ne okozzanak feltétlenül késéseket a kérelmező számára.

Az árképzéssel és a visszatérítéssel kapcsolatban a Bizottság felkéri a tagállamokat, hogy mérlegeljék olyan intézkedések bevezetését, amelyek a generikus gyógyszereknek automatikusan vagy azonnal árazási és visszatérítési státuszt

biztosítanak, amennyiben a megfelelő innovatív termék már rendelkezik ilyen státusszal. A tagállamoknak továbbá figyelmen kívül kellene hagyniuk a harmadik felek által a szabadalomra, a biológiai egyenértékűsége vagy biztonsági kérdésekre vonatkozóan benyújtott beadványokat. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a harmadik felek árképzésért és visszatérítésért felelős szervezetnek szóló beadványait megfelelően dokumentálják, és átláthatóvá tegyék a kérelmező számára, továbbá minden szükséges erőfeszítést tegyenek meg annak érdekében, hogy a beavatkozás ne okozzon szükségtelen késéseket a kérelmező számára. Végül a Bizottság felkéri a tagállamokat, hogy – amennyiben még nem került sor erre – vegyék fontolóra olyan szakpolitikák életbe léptetését, amelyek elősegítik a generikus gyógyszerek gyors térnyerését és/vagy a generikus gyógyszerek által képviselt versenyt. A Bizottság lehetővé fogja tenni a tagállamok közti együttműködést és a generikus gyógyszerekre vonatkozó szakpolitikákkal kapcsolatban bevált gyakorlatok megosztását. A különböző kezdeményezések⁵⁵ végső eredményétől függően a Bizottság meg fogja vizsgálni az árképzés és visszatérítés területére vonatkozó, hatályos uniós szabályok (az átláthatóságról szóló 89/105/EGK irányelv) esetleges felülvizsgálatának szükségességét.

A közleményben felvázolt céloknak megfelelően a Bizottság továbbra is konstruktív párbeszédet kíván fenntartani minden érdekelt féllel, hogy a közösségi gyógyszeripar innovatív potenciálja teljes körűen fejlődhessen, és a betegek indokolatlan késések nélkül biztonságos, innovatív és megfizethető gyógyszerekhez juthassanak.

⁵⁵

A gyógyszerészeti fórum ajánlásai, a gyógyszeripari ágazat megújult jövőképeről szóló, 2008. december 10-i bizottsági közlemény és a gyógyszeripari piacok működésére irányuló mélyreható vizsgálat.