

SV

SV

SV

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN

Sammanfattning och kommentarer till rapporten om utredningen av läkemedelssektorn

1. BAKGRUND

Läkemedelssektorn är av största betydelse för EU-medborgarna, som för sin hälsas skull behöver ha tillgång till innovativa och säkra läkemedel till överkomligt pris. Läkemedelskostnaderna per unionsmedborgare uppgick till omkring 430 euro i genomsnitt 2007 och denna summa kommer sannolikt att fortsätta öka i takt med att Europas befolkning blir allt äldre. År 2007 var marknaden för receptbelagda och receptfria humanläkemedel i EU totalt värd mer än 138 miljarder euro fritt fabrik och 214 miljarder i detaljhandelspriser.

Denna rapport är ett led i kommissionens etablerade politik och initiativ med relevans för läkemedelssektorn, bland annat Lissabonstrategin, kommissionens europeiska strategi för industriell äganderätt¹, meddelandet om en förnyad vision för läkemedelssektorn² och initiativet för innovativa läkemedel³. Rapporten ska också ses parallellt med kommissionens lagstiftningsverksamhet, särskilt när det gäller kvaliteten, säkerheten och effekten hos läkemedel⁴, insynen i nationella prissättnings- och ersättningsförfaranden⁵ samt skyddet av immateriella rättigheter. Med tanke på läkemedelsindustrins betydelse för ekonomisk tillväxt och sysselsättning samt för folkhälsan är kommissionen fast beslutet att bedriva en politik som skapar ett gynnsamt klimat som garanterar lönsamheten inom denna bransch.

Sektorsutredningen ligger därför i linje med andra kommissionsinitiativ som har till syfte att förse patienter i EU med säkra och effektiva läkemedel till överkomligt pris samtidigt som man skapar ett företagsklimat som främjar forskning, stimulerar till värdefull innovation och stöder branschens konkurrenskraft⁶.

Innovationen har en nyckelroll

¹ Meddelande från kommissionen av den 16 juli 2008 om en europeisk strategi för industriell äganderätt, KOM(2008) 465 slutlig.

² Se särskilt meddelandet från kommissionen av den 10 december 2008 (KOM(2008) 666, 10.12.2008: Säkra, innovativa och tillgängliga läkemedel: en förnyad vision för läkemedelssektorn.

³ Initiativet för innovativa läkemedel är ett offentligt-privat partnerskap mellan läkemedelssektorn, som företräds av *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) and the European Communities represented by the European Commission*. Se följande adress: http://imi.europa.eu/index_en.html.

⁴ Se t.ex. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG.

⁵ Direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen.

⁶ Se vidare läkemedelsforumet (http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf) samt de pågående marknadsövervakningarna.

Innovation är ytterst viktigt för läkemedelssektorn. Innovation inom humanläkemedel har gjort det möjligt för patienterna att dra nytta av behandlingar som för några få årtionden sedan var otänkbara. Dessutom krävs det ett fortlöpande innovationsarbete för att ta fram nya läkemedel, eftersom många sjukdomar fortfarande inte kan behandlas på ett tillfredsställande sätt. Utan mycket betydande FoU-insatser från originalföretag och andra aktörer (t.ex. universitet) vore dessa fördelar inte möjliga.

Immateriella rättigheter är en nyckelfaktor när det gäller att främja innovation. Skyddet av immateriella rättigheter är viktigt för alla ekonomiska sektorer och av största vikt för den europeiska konkurrenskraften. Det är dock särskilt viktigt för läkemedelssektorn eftersom såväl nuvarande som framväxande hälsoproblem måste åtgärdas och eftersom produkterna har en lång livscykel (och tar lång tid att utveckla). Läkemedelssektorn i EU har faktiskt en av de högsta FoU-investeringsgraderna i Europa och förlitar sig i betydande utsträckning på immateriella rättigheter för att skydda innovation. Perioder av ensamrätt som beviljas med stöd av patentlagstiftning och andra mekanismer (tillägsskydd för läkemedel, uppgiftsskydd) är en drivkraft för originalföretagen att fortsätta bedriva innovation.

Kommissionen är fast besluten att främja innovation genom industriell äganderätt (inklusive patent) i enlighet med 2007 års meddelande om patent⁷ och det ovannämnda meddelandet om strategin för industriell äganderätt och understryker behovet av patent av hög kvalitet som beviljas genom effektiva förfaranden till överkomliga kostnader som ger alla aktörer nödvändig visshet om rättsläget.

Behovet av att hålla offentliga budgetar under kontroll

Samtidigt är det allmänt erkänt att offentliga budgetar, även de som ska täcka utgifter för sjuk- och hälsovård, är hårt belastade. Konkurrens, särskilt konkurrens från generiska läkemedel, är viktigt för att hålla offentliga budgetar under kontroll och hålla läkemedel allmänt tillgängliga till fördel för konsumenter och patienter.

I detta sammanhang välkomnades i slutsatserna och rekommendationerna från läkemedelsforumet⁸ den ömsesidiga förståelsen hos aktörerna om att prissättnings- och ersättningspolitiken bl.a. måste garantera kontroll av läkemedelsutgifterna i medlemsstaterna. Det erkändes att generiska läkemedel erbjuder patienter och de som betalar en möjlighet att få samma behandling till lägre kostnader, samtidigt som medel frigörs för finansiering av nya innovativa läkemedel⁹. I meddelandet om en förnyad vision för läkemedelssektorn¹⁰ anges följande: ”Många medlemsstater inser att generiska läkemedel spelar en viktig roll när det gäller att bidra till att begränsa hälsovårdskostnaderna i samband med praxis för ersättning och ordination. Konkurrens med icke-patentskyddade produkter gör det möjligt att med mindre ekonomiska resurser ge fler patienter en hållbar behandling. Genom de besparingar som bildas uppstår ekonomiskt utrymme för innovativa läkemedel. Alla aktörer bör

⁷ Meddelande från kommissionen – Förbättrat patentsystem i Europa (KOM(2007) 165 slutlig).

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

⁹ Läkemedelsforumet: Guiding principles for good practices implementing a pricing and reimbursement policy (http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricing_principles_en.pdf).

¹⁰ Meddelande från kommissionen av den 10 december 2008 (KOM(2008) 666: Säkra, innovativa och tillgängliga läkemedel: en förnyad vision för läkemedelssektorn).

därför se till att generika kan komma in på marknaden efter det att patentet och skyddsperioden för dataexklusivitet upphört och konkurrera effektivt.”

Särskilt generiska läkemedel bör komma ut på marknaden utan onödiga eller omotiverade dröjsmål. Medlemsstater som vill dra full nytta av eventuella budgetbesparingar som generikaprodukter medför måste också överväga strategier som underlättar en snabb ökning av volymen för generikaprodukter och en effektiv priskonkurrens mellan generikaproducenter.

Den senaste utvecklingen inom läkemedelssektorn

Läkemedelsindustrin håller på att förändras avsevärt. Flera succéläkemedel (dvs. läkemedel som globalt omsätter mer än 1 miljard US-dollar årligen), som utgör en betydande del av försäljningen och vinsten för stora originalföretag, har förlorat patentskydd de senaste åren och fler kommer att drabbas under de närmaste åren. Samtidigt förefaller originalföretagen ha svårt att fylla på sitt produktprogram och antalet nya läkemedel som kommer ut på marknaden har minskat. I kombination med andra faktorer gör det originalföretagen allt mer beroende av inkomsterna från befintliga succéprodukter och de vill oundvikligen hålla dem kvar så länge som möjligt. Om några år kommer nedgången i antalet nya läkemedel som kommer ut på marknaden också att påverka generikaindustrin, som kommer att ha färre generikaprodukter att lansera.

En ökad konsolidering i branschen har kunnat iakttas under senare år. Originalföretag har gjort olika förvärv, både av originalföretag och generikaföretag. Mindre originalföretag, ofta baserade på bioteknik, kan leverera potentiella nya läkemedel som fyller tomrummet i originalföretagens produktprogram. Samtidigt investerar många större originalföretag i den växande generikamarknaden genom att ta över aktörer i generikabranschen. Det hjälper dem att diversifiera sin riskstruktur och kan ge möjligheter att gå in på nya geografiska marknader. Slutligen har sådana fusioner ägt rum mellan generikaföretag som kan vara betingade av stordriftshänsyn och möjligheter på nya geografiska marknader. Syftet med koncentrationskontrollen i EU är att tillåta sådana konsolideringstyper så länge som de inte leder till att en effektiv konkurrens hämmas avsevärt.

Utredningens omfattning

Med tanke på vikten av en välfungerande läkemedelssektor och eftersom det finns vissa tecken på att konkurrensen på läkemedelsmarknaden inom EU kanske inte fungerar så väl, inledde kommissionen en utredning av läkemedelssektorn den 15 januari 2008¹¹. Syftet var framför allt att utreda orsakerna till konstaterade dröjsmål när det gäller generiska läkemedels marknadsinträde och den uppenbara minskningen av innovationsverksamheten mätt i antalet nya läkemedel som kommer ut på marknaden. Sektorsutredningar ger kommissionen möjlighet att samla in information för att artiklarna 81 och 82 i EG-fördraget ska gälla.

¹¹ Kommissionens beslut av den 15 januari 2008 om att inleda en utredning av läkemedelssektorn enligt artikel 17 i rådets förordning (EG) nr 1/2003 (ärende nr COMP/D2/39.514).

Med beaktande av att sektorsutredningar är ett verktyg i EG:s konkurrenslagstiftning¹², är utredningen främst inriktad på företagens beteende. Utredningen är inriktad på de metoder företag kan använda för att hindra eller fördröja konkurrens från generikaprodukter och hindra eller fördröja utvecklingen av konkurrerande originalprodukter. Utredningen är således främst inriktad på konkurrensförhållandet mellan originalföretag och generikaföretag samt mellan originalföretag. I detta syfte valde kommissionen ut 43 originalföretag och 27 generikaföretag för en fördjupad analys. De står för 80 % av den relevanta omsättningen i EU och är i regel storskaligare företag med verksamhet i mer än en medlemsstat.

Eftersom branschen är hårt reglerad och företagens beteende måste bedömas mot bakgrund av den befintliga rättsliga ramen, granskades också rent allmänt olika aspekter på den rättsliga ramen, dess genomförande och påstådda brister som rapporterats av olika aktörer. I detta sammanhang fokuserade utredningen på den lagstiftning som reglerar patent, godkännande för försäljning samt prissättning och ersättning.

Produktavgränsning: Utredningen avser receptbelagda humanläkemedel. Läkemedel som säljs över disk, läkemedel för djur, medicintekniska produkter samt sjuk- och hälsovårdstjänster omfattas inte av utredningen. Ett urval bestående av 219 substanser valdes ut för en fördjupad undersökning. De valda molekylerna utgjorde nästan 50 % av den totala omsättningen för receptbelagda läkemedel i EU 2007.

Geografisk omfattning: Utredningens geografiska omfattning är EU:s 27 medlemsstater. Vissa delar av analysen begränsades till ett snävare urval av medlemsstater. En jämförelse med andra geografiska områden var möjlig endast i begränsad utsträckning. Detta betyder också att utredningen och dess resultat främst är relevanta för EU, och resultaten kan inte extrapoleras på andra delar av världen på grund av olikheter i lagstiftning t.ex. när det gäller immateriella rättigheter.

Period: Utredningen avsåg perioden 2000–2007, men för vissa delar begärdes uppdateringar fram till juni 2008. Man bör komma ihåg att vissa ändringar skedde under denna period, t.ex. EU:s utvidgning till 25 och senare 27 medlemsstater. Dessutom trädde viktiga ändringar av den rättsliga ramen för läkemedel i kraft 2005. Syftet med ändringarna (t.ex. införandet av den s.k. Bolarbestämmelsen¹³) var bl.a.

¹² Artikel 17.1 i rådets förordning (EG) nr 1/2003 har följande lydelse: ”Om utvecklingen av handeln mellan medlemsstater, prisstelhet eller andra omständigheter tyder på att konkurrensen inom den gemensamma marknaden kan vara begränsad eller snedvriden, får kommissionen göra sin egen utredning av en särskild bransch eller av en särskild typ av avtal i olika branscher. Kommissionen får i samband därmed begära att de berörda företagen eller företagssammanslutningarna lämnar upplysningar samt utföra de inspektioner som är nödvändiga för att ge verkan åt artiklarna 81 och 82 i fördraget.”

¹³ Artikel 10.6 i direktiv 2001/83/EG ändrad genom direktiv 2004/27/EG: Denna bestämmelse skulle införlivas av medlemsstaterna senast den 31 oktober 2005. Innan Bolar-bestämmelsen togs in i EU:s rättsliga ram reglerades utveckling innan patent löper ut inte på EU-nivå. Det innebar att generikatillverkare genomförde sin produktutveckling och testning i länder där grundpatentet redan hade löpt ut eller där ett sådant skydd inte fanns, utanför EU eller i europeiska länder där det fanns en bestämmelse av Bolartyp eller i EU-medlemsstater där experimentell verksamhet var tillåten i vissa fall /jfr avsnitt B.2.2.1 i den tekniska bilagan).

att underlätta generiska läkemedels marknadsinträde¹⁴. En del av de nya reglerna (dvs. de nya harmoniserade reglerna uppgiftsskydd och ensamrätt till försäljning) träder i praktiken i kraft först 2013, eftersom de nya skyddsperioderna gäller originalprodukter för vilka ansökan lämnas in och som godkänns efter det att dessa regler trätt i kraft 2005.

Terminologi: För att fullständigt fånga in konkurrensprocessen ur ett kommersiellt perspektiv använder man sig i rapporten av terminologi och begrepp som är gängse i branschen för att beskriva vissa typer av patent, produkter och därmed sammanhängande strategier. Det bör framhållas att dessa termer och begrepp inte definieras i patentlagstiftningen. Avsikten med att de används i samband med utredningen är inte att göra gällande att dessa termer och begrepp bör vara relevanta enligt patentlagstiftningen. Av samma skäl avses inga negativa associationer, särskilt när det gäller termer som ”huvudpatent”/”tilläggs patent”, ”defensiva patentstrategier” och ”patentkluster” eller ”patentmattor”, eftersom ansökningar ska bedömas på grundval av lagstadgade patenterbarhetskriterier (dvs. nyhet, nyskapande grad och industriell tillämplighet), oavsett i vilket skede ansökningarna lämnas in, i vilken avsikt ansökningar om patenträttigheter lämnas in eller hur patenten behandlas i företagets interna strategidokument. Med begreppet ”tilläggs patent” ska därför inte förstås att dessa patent har sämre kvalitet eller värde, utan endast att de kommer senare än huvudpatentet i tidshänseende. Vad gäller defensiva patentstrategier är det en inbyggd egenskap i ett patentsystem att ensamrätt beviljas. Med begreppet ”defensiva patent” ska därför inte förstås att dessa patent har sämre kvalitet eller värde, utan syftet är att fånga in en klassificering som används inom branschen för denna typ av patent ur kommersiell synpunkt.

Frågor som omfattas endast delvis eller inte alls: I linje med beslutet om att inleda utredningen går utredningen inte i detalj in på potentiella brister i distributionskedjan, som för närvarande är föremål för en marknadsövervakning.¹⁵ Utredningen omfattar inte heller parallellhandel inom läkemedelssektorn¹⁶. Konkurrenten mellan generikaföretag, som i det stora hela är prisbaserad, stod inte i fokus för branscutredningen, eftersom eventuella avtal om fastställande av priser och/eller om uppdelning av marknaden mellan konkurrenter omfattas av artikel 81 i EG-fördraget och utredningen under rådande förhållanden inte ansågs vara rätt verktyg för att analysera eventuella brister inom denna del av marknaden. Denna rapport omfattar däremot sådan nationell politik som påverkar generiska läkemedels marknadsinträde och priserna på dem. Eftersom den rättsliga grunden för att inleda

¹⁴ Se t.ex. Europaparlamentets och rådets direktiv (EG) nr 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG.

¹⁵ Se arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar: *Market Monitoring: State of Play and Envisaged Follow-Up* på följande adress: http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf (särskilt avsnitt 4 punkt 5 om övervakning av detaljhandelssektorn); Arbetsdokument från kommissionens avdelningar: *The Single Market Review: one year on* på följande adress: http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/smr_oneyear_en.pdf (se särskilt s. 11 punkt 3 och följande ruta om marknadsövervakning som ett led i uppföljningen av 2007 års översyn av den inre marknaden).

¹⁶ Se mer om tillämpningen av konkurrenslagstiftningen på parallellhandel inom läkemedelssektorn i EG-domstolens dom av den 16 september 2008 (de förenade målen C-468/06, C-469/06, C-470/06, C-471/06, C-472/06, C-473/06, C-474/06, C-475/06, C-476/06, C-477/06, C-478/06 Sot. Léloukas och Sia). Se även det pågående målet C-501/06 P GlaxoSmithKline Services mot kommissionen.

en sektorsutredning är EG:s konkurrenslagstiftning analyserades inte vilka andra viktiga faktorer (frånsett företagets beteende) som skulle ha kunnat bidra till minskad innovation som tar sig uttryck i att färre nya läkemedel kommer ut på marknaden. De skäl som branschen angett omfattar ökad komplexitet i vetenskapligt avseende, stort bortfall i de senare utvecklingsfaserna på grund av lagstiftningsbetingad riskaversion och osäkerhet om finansiell utdelning.

Marknadsövervakning inom läkemedelssektorn

Förutom sektorsutredningen håller kommissionen på med ytterligare övervakning av läkemedelssektorn¹⁷, i syfte att göra en heltäckande, jämförande analys på makronivå av EU-marknaden för läkemedel. Denna marknadsövervakning täcker en del av de områden som inte omfattas av sektorsutredningen, t.ex. distributionskedjorna eller utvecklingen när det gäller tillgången till läkemedel eller utgifterna för innovation inom EU.

Vägledning om konkurrenslagstiftningen: Det är viktigt att understryka att medan rapporten främst analyserar företagsbeteendet, identifierar den inte enskilda fall av förseelser och ger ingen vägledning om huruvida de metoder som granskas är förenliga med EG:s konkurrensregler. Rapporten ger dock kommissionen den relevanta kontexten och ett faktaunderlag för att den ska kunna besluta om ytterligare åtgärder behöver vidtas och hurudana åtgärder i så fall. Det kan t.ex. bli fråga om verkställighetsåtgärder.

Utredningens olika steg

Efter det att utredningen hade inletts genomförde kommissionens avdelningar förhandsinspektioner och samlade uppgifter och annan information på grundval av förfrågningar om upplysningar från ett brett spektrum av berörda aktörer, främst de originalföretag och generikaföretag som valts ut.

Kommissionen samrådde också i stort omfattning med olika berörda aktörer, t.ex. branschorganisationer, företrädare för konsumenter och patienter, försäkringsbolag, läkar-, apotekar- och sjukhussammanslutningar, Europeiska patentverket och nationella patentverk, nationella konkurrensmyndigheter samt andra nationella myndigheter.

Kommissionen lade fram sin preliminära rapport om utredningen av läkemedelssektorn¹⁸ den 28 november 2008. Kommissionens preliminära slutsats var att originalföretagens beteende och metoder bidrog till att fördröja generiska läkemedels marknadsinträde och till innovationsproblem, men pekade också på den eventuella förekomsten av andra faktorer, t.ex. reglering inom läkemedelssektorn.

¹⁷ Se arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar: *Market Monitoring: State of Play and Envisaged Follow-Up* på följande adress: http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf (se särskilt avsnitt 4 punkt 6 om läkemedelssektorn).

¹⁸ Utredning av läkemedelssektorn, preliminär rapport, arbetsdokument från GD Konkurrens, 28.11.2008.

Mer än 70 inlägg från berörda parter kom in i samband med det offentliga samrådet om rapporten.¹⁹ Svaren från de berörda aktörerna kan sammanfattas på följande sätt:

Konsumentföreträdarna, generikaindustrin och sjukförsäkringssektorn betonar att rapporten är unik och uppger att resultaten bekräftar deras farhågor för att generiska läkemedel inte kommer in på marknaden så snabbt som de borde och att färre nya läkemedel kommer ut på marknaden för att tillgodose patientbehov som inte tillgodosetts tidigare. De kräver snabba åtgärder för att lösa de problem som lyftes fram i den preliminära rapporten.

Företrädare för *originalföretag*, delvis understödda av företrädare för advokatbyråer och patentjurister, som lämnat in flest inlagor, hävdar att den preliminära rapporten inte bevisar att företagens metoder hindrar innovationen på ett sätt som tar sig uttryck i att denna minskar. De påpekar också att dröjsmål med generiska läkemedels marknadsinträde inte kan tillskrivas originalföretagens agerande utan anser att dröjsmålen främst orsakas av faktorer som sammanhänger med lagstiftningen. De anser slutligen att kommissionen bör undersöka andra brister på marknaden, t.ex. den påstådda bristen på konkurrens mellan generikaföretag.

Europeiska patentverket ger sin syn på hur det europeiska patentsystemet fungerar och påminner om den skiljelinje mellan immaterialrätt och konkurrensrätt som EG-domstolen dragit upp. Europeiska patentverket argumenterar mot en konkurrensrättslig granskning av avsikten hos dem som ansöker om patenträttigheter.

Trots olika uppfattningar om en del av resultaten i den preliminära rapporten råder det bred enighet bland olika berörda aktörer om behovet av att upprätta ett gemenskapspatent och behovet av ett enhetligt särskilt system för lösning av patenttvister i Europa.

De viktigaste resultaten av sektorsutredningen kan sammanfattas på följande sätt:

2. MARKNADSKÄNNETECKEN OCH EFFEKTEN AV GENERISKA LÄKEMEDELS MARKNADSINTRÄDE

2.1. Marknadens viktigaste särdrag

2.1.1. Marknadsstruktur

Läkemedelssektorn är hårt reglerad och drivs framåt av forskning och utveckling (FoU). På utbudssidan finns två typer av företag: Originalföretagen är verksamma inom forskning, utveckling, förvaltning av godkännandeprocessen för nya produkter inklusive de kliniska försök som behövs för godkännande för försäljning, tillverkning, marknadsföring och leverans av innovativa läkemedel. Deras produkter omfattas vanligen av patentskydd, som å ena sidan kompenserar för de ofta mycket höga kostnaderna för innovation och å andra sidan gör informationen om uppfinningar offentlig. Skyddet är tidsbegränsat, vilket uppmuntrar företaget att få ut innovationen på marknaden så fort som möjligt och garanterar att företaget fortsätter

¹⁹ De icke konfidentiella versionerna av svaren finns på följande adress: http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/index.html.

att bedriva innovationsverksamhet och kommer med innovativa produkter i framtiden. Den andra kategorin av företag, tillverkare av generikaprodukter, kan träda in på marknaden med läkemedel som motsvarar originalläkemedlen, när patenten för de befintliga originalprodukterna löper ut och när uppgiftsskyddet för originalprodukten upphör. Priserna på dessa produkter är i regel mycket lägre än på originalprodukterna. Detta bidrar till att hålla offentliga hälsovårdsbudgetar i styr och gynnar slutligen konsumenterna. Marknadsandelen för generiska läkemedel varierar betydligt mellan olika medlemsstater.

Under perioden 2000–2007 avsatte originalföretagen i genomsnitt 17 % av sin omsättning från receptbelagda läkemedel för FoU globalt sett²⁰ (omkring 1,5 % av omsättningen avsattes för grundforskning för att identifiera potentiella nya läkemedel och 15,5 % omsättningen avsattes för att utveckla de identifierade nya läkemedlen genom försök för att ta fram produkter som är tillräckligt säkra och effektiva för att marknadsföras)²¹. Utgifter för marknadsföring och säljfrämjande åtgärder stod för 23 % av omsättningen under perioden i fråga. År 2007 utgjorde tillverkningskostnader 21 % av originalföretagens totala omsättning. Originalföretag förlitar sig i betydande utsträckning på förvärv av komponenter från tredje parter. År 2007 hade cirka 35% av originalföretagens molekyler förvärvats eller innehades på licens i de fall där godkännande för försäljning ännu inte beviljats. En del av dessa tredje parter är små och medelstora företag, t.ex. inom den biotekniska sektorn. Det största kostnadsblocket för generikaföretag 2007 var tillverkning (51 %), följt av marknadsföring (13 %) och FoU (7 %), vilket visar deras olika kostnadsstruktur.

På efterfrågesidan är läkemedelssektorn ovanlig såtillvida att det inte är slutkonsumenten (patienten) som fattar beslut när det gäller receptbelagda läkemedel. Besluten fattas i regel av de läkare som skriver ut recepten, och i vissa medlemsstater spelar också farmaceuten en roll. Ändå är det varken patienten eller den som skriver ut eller lämnar ut läkemedlen som bär största delen av de direkta kostnaderna, eftersom en stor del eller rentav alla dessa kostnader vanligen täcks och/eller ersätts genom de nationella sjukförsäkringssystemen. Läkemedelssektorn är ovanlig också i det avseendet att priser oftast är resultatet av en lagstadgad beslutsprocess, som dock omfattar förhandlingar mellan olika berörda aktörer. Om så inte är fallet, dvs. i länder med s.k. fri prissättning, är priserna beroende av de lagstadgade besluten om ersättning. På grund av denna struktur är läkare, farmaceuter och patienter i regel inte så priskänsliga när det gäller receptbelagda läkemedel, även om det finns olika rutiner för att kontrollerna utgifterna för sådana läkemedel.²²

2.1.2. Effekterna av generiska läkemedels marknadsinträde

I samband med sektorsutredningen tittade man på de ekonomiska omständigheterna kring generikaprodukters inträde på marknaden. Det konstaterades att omkring hälften av de läkemedel som omfattades av den fördjupade undersökningen utsattes för konkurrens från generika inom det första året efter det att patentet upphört (inklusive tillägsskydd för läkemedel) och dataskydd (EU-genomsnitt). Uttryckt i

²⁰ De originalföretag som var föremål för utredningen bekräftade att de bedriver forskning i global omfattning.

²¹ Denna siffra omfattar misslyckade satsningar på forskning och utveckling.

²² Man bör hålla detta i minnet t.ex. vid jämförelser med situationen i Förenta staterna, där prissättning och lagstiftningsvillkor är helt annorlunda.

värde motsvarar dessa läkemedel omkring 70 % av försäljningen (försäljningsvärde det år då ensamrätten upphörde).

Det tog över sju månader, utifrån ett vägt genomsnitt, för ett generiskt läkemedel att komma ut på marknaden efter det att ensamrätten för ett originalläkemedel upphört. För de bästsäljande läkemedlen, för vilka ett snabbt inträde har störst betydelse, tog det i genomsnitt fyra månader innan ett generiskt läkemedel kom ut på marknaden.²³ Variationerna mellan olika medlemsstater och olika läkemedel är dock stora.

Dröjsmål är betydelsefulla eftersom generikaföretag kom in på marknaden till ett pris som i genomsnitt var 25 % lägre än priset på originalläkemedlen innan ensamrätten upphörde. Två år efter inträdet var priserna på generiska läkemedel i genomsnitt 40 % lägre än det tidigare priset på originalläkemedlet. Också priset på originalprodukter verkar falla när generiska läkemedel har kommit ut på marknaden. Generikaföretagens marknadsandel (uttryckt i volym) var omkring 30 % i slutet av det första året och 45 % efter två år. Alla dröjsmål har med andra ord en stor inverkan på kostnader och intäkter.

På marknader där generiska läkemedel blir tillgängliga uppgår hälsovårdssystemens inbesparingar i genomsnitt till nästan 20 % ett år efter det första generikumets inträde och till omkring 25 % efter två år (genomsnitt för EU). Beräkningen bygger på utvecklingen för ett vägt prisindex för originalprodukter och generikaprodukter. Av utredningen framgår dock att effekten av att generiska läkemedel kommer ut på marknaden varierar betydligt mellan olika EU-medlemsstater och mellan olika läkemedel.

Vad gäller ett läkemedelsstickprov som undersöktes under perioden 2000–2007 gör man i rapporten bedömningen att inbesparingarna tack vare generiska läkemedels marknadsinträde kunde ha varit 20 % större än de faktiskt blev om inträdet hade ägt rum omedelbart efter det att ensamrätten upphörde. Enligt den fördjupade undersökningen av detta stickprov skulle de sammanlagda kostnaderna på cirka 50 miljarder euro för perioden efter det att ensamrätten upphört ha varit omkring 15 miljarder euro större om inte generiska läkemedel kommit ut på marknaden (beräknat i konstant volym). Ytterligare inbesparingar på omkring 3 miljarder euro kunde dock ha uppnåtts om inträdet hade ägt rum omedelbart.

En ekonometrisk analys visar att flera faktorer påverkar det mönster som kunnat iaktas när generiska läkemedel kommer ut på marknaden och vilken effekt det har, t.ex. originalläkemedlets omsättning innan patentet eller uppgiftsskyddet upphör att gälla eller vilken lagstiftning som gäller. Till exempel i medlemsstater som ålägger

²³

I de fall där uppgiftsskyddet enligt läkemedelslagstiftningen upphörde efter patentskyddsperioden inklusive tillägsskydd (cirka 7 % av fallen i urvalet), ska beräkningarna ovan ses mot bakgrund av de bestämmelser i gemenskapslagstiftningen om uppgiftsskydd som var relevanta under den period som omfattas av utredningen. Dessa bestämmelser skulle i praktiken inte ha möjliggjort generikaprodukters inträde på marknaden vid den tidpunkt när uppgiftsskyddet upphörde. Reglerna ändrades 2004 så att när det gäller originalprodukter för vilka ansökan lämnas in och som godkänns enligt de nya reglerna får ansökningar om generiska läkemedel lämnas in två år innan ensamrätten upphör, men effekterna av ändringarna kommer att kännas av först 2013, eftersom de nya skyddsperioderna gäller originalprodukter för vilka ansökan lämnats in och som godkänts efter det att dessa regler trätt i kraft 2005. Man bör komma ihåg att sektorsutredningen mätte tiden från det att ensamrätten upphörde till dess att det generiska läkemedlet faktiskt kom ut på marknaden. Orsakerna till de konstaterade dröjsmålen kan vara flera, t.ex. lagstiftningsfaktorer, logistik osv.

farmaceuter att om möjligt lämna ut de billigaste generiska läkemedlen verkar generiska läkemedel komma ut på marknaden tidigare och deras hälsobudgetar uppvisar större inbesparingar. På samma sätt förefaller generiska läkemedel införas snabbare och priserna på dem slutligen minska snabbare i medlemsstater som inte ålägger generikaföretag att iaktta ett visst pristak (t.ex. en fast procentandel av priset på originalprodukten).

3. DE VIKTIGASTE RESULTATEN

3.1. Produkter och patent

Läkemedelssektorn hör till de största användarna av patentsystemet. Mellan åren 2000 och 2007 nästan fördubblades antalet läkemedelsrelaterade patentansökningar som lämnades in till Europeiska patentverket. Patent som avser de aktiva ämnena kallas också ”huvudpatent” inom läkemedelsbranschen, eftersom de gäller de första patenten för deras läkemedel. Ytterligare patent för sådana aspekter, t.ex. olika doseringsformer, produktionsprocessen eller särskilda farmaceutiska formuleringar, kallas ”tilläggsopatent” inom branschen²⁴. I allmänhet uppvisar succéläkemedlens patentportföljer en stadig ökning av antalet patentansökningar över en produkts livscykel, även efter produktlansering. Ibland ökar de till och med snabbare i slutet av den patentskyddsperiod som följde med det första patentet. Vid patenttvister förlitar sig originalföretag ofta på patent som ännu inte sökts när deras produkt lanserades.

3.2. Konkurrens mellan originalföretag och generikaföretag – frågeställningar

Resultaten visar att originalföretagen använder olika instrument för att förlänga sina läkemedels kommersiella livslängd. Resultaten av sektorsutredningen tyder på att företagets beteende bidrar till fördröja generiska läkemedels inträde på marknaden.

3.2.1. Strategier för patentsökningar

Resultaten från utredningen visar att originalföretagen har ändrat sina patentstrategier under de senaste åren. Framför allt bekräftar strategidokument från originalföretag att en del av dem hade för avsikt att utveckla strategier för att bredda och förlänga sitt patentskydd.

Det är gängse praxis att lämna in flera patentansökningar för samma läkemedel (s.k. patentkluster eller patentmattor). Dokument som samlats in under utredningen bekräftar att ett viktigt syfte med detta tillvägagångssätt är att fördröja eller hindra generiska läkemedels marknadsinträde²⁵.

²⁴ Såsom påpekas ovan gör lagstiftningen ingen åtskillnad mellan ”huvudpatent” och ”tilläggsopatent”, och patent måste utvärderas på grundval av lagstadgade patenterbarhetskriterier, inte i vilket skede ansökningar lämnas in. Med begreppet ”tilläggsopatent” ska därför inte förstås att dessa patent har sämre kvalitet eller värde, utan endast att de kommer senare än ett huvudpatent i kronologiskt hänseende.

²⁵ Alla patentansökningar måste emellertid bedömas av patentverken på grundval av lagstadgade patenterbarhetskriterier, inte på grundval av den sökandes underliggande avsikter. För terminologi, se ovan.

Det konstateras i utredningen att enskilda läkemedel skyddas av inemot 100 produktspecifika patentfamiljer, vilket kan leda till närmare 1 300 patent och/eller ännu inte avgjorda ansökningar i EU-medlemsstaterna²⁶. Trots det lägre antalet bakomliggande patentfamiljer som grundar sig på ansökningar som lämnats in till Europeiska patentverket, kan det från kommersiell synpunkt i avsaknad av ett gemenskapspatent bli nödvändigt för en utmanare att analysera och eventuellt konfronteras med alla befintliga patent och ännu inte avgjorda patentansökningar i de medlemsstater där generikaföretaget i fråga vill komma in på marknaden.²⁷

När antalet patent och särskilt antalet ännu inte avgjorda patentansökningar är högt (patentkluster) kan det skapa osäkerhet hos konkurrerande generikaföretag, vilket påverkar deras möjligheter att komma in på marknaden.²⁸. Uttalanden i interna dokument som samlats in i samband med sektorsutredningen pekar på att patentinnehavare är medvetna om att en del av deras patent kanske inte är så starka.

En annan metod som originalföretagen använder är att lämna in frivilliga s.k. avdelade patentansökningar, främst till Europeiska patentverket där de flesta patentansökningar inom läkemedelssektorn lämnas in. Frivilliga avdelade patentansökningar, som enligt patentlagstiftningen är ett legitimt sätt att dela upp en (inledande) huvudansökan, kan inte utvidga innehållet i den ursprungliga ansökan eller förlänga skyddsperioden. Däremot kan de förlänga granskningsperioden vid patentverket eftersom granskningen av avdelade ansökningar fortsätter även om huvudansökan dras tillbaka eller upphävs, vilken under vissa förhållanden kan öka osäkerheten om rättsläget för vissa generikaföretag. Den 25 mars 2009 vidtog Europeiska patentverket åtgärder som begränsar möjligheterna och tidsfristerna att lämna in frivilliga avdelade patentansökningar.²⁹

3.2.2. *Patentrelaterade kontakter och tvister*

Att försvara patenträttigheter är en legitim och grundläggande rättighet som garanteras i den europeiska konventionen om de mänskliga rättigheterna: det är ett effektivt sätt att se till att patent respekteras. Resultaten av utredningen visar dock att patenntvister, på samma sätt som i andra branscher, kan vara ett effektivt sätt att skapa hinder för generikaföretag, särskilt för mindre företag. I vissa fall kan originalföretag överväga att inleda en patenntvist mer för att avskräcka generikaföretag från att gå in på marknaden än för att skydda sitt patent.

Vad gäller de 219 molekylerna i stickprovet identifierade originalföretagen och generikaföretagen minst 1 300 patentrelaterade kontakter och tvister utanför domstol som gällde lanseringen av generikaprodukter under perioden 2000–2007. De allra

²⁶ Utredningen bekräftade att det genomsnittliga antalet patent och patentansökningar för de bästsäljande läkemedlen är 140 % högre (dvs. 237) än genomsnittet för hela stickprovet (98,5).

²⁷ De negativa effekterna av den rådande situationen skulle avhjälpas om gemenskapspatentet kunde antas snabbt och börja användas av berörda parter.

²⁸ Detta gäller exempelvis fall där generikaföretag kan ha konkret anledning att betvivla giltigheten hos ett visst patent eller anse att en ännu inte avgjord patentansökan inte uppfyller patenterbarhetskriterierna.

²⁹ Se beslutet av Europeiska patentorganisationens förvaltningsråd av den 25 mars 2009 om ändring av tillämpningsföreskrifterna för Europeiska patentkonventionen (CA/D 2/09) på följande adress: <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/decisions/archive/20090325.html>.
<http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/decisions/archive/20090325.html>.

flesta tvisterna inleddes av originalföretagen, som oftast åberopade sina huvudpatent, t.ex. genom att skicka varningsbrev.

Antalet patenttvister mellan originalföretag och generikaföretag ökade fyrfaldigt mellan 2000 och 2007. Sammanlagt rapporterades 698 fall av patenttvister mellan originalföretag och generikaföretag avseende läkemedel i stickprovet.

I 223 fall nåddes förlikning, och domstolarna meddelade slutliga domar i 149 fall. Återstående 326 patenttvister hade antingen dragits tillbaka eller ännu inte avgjorts. De flesta mål väcktes av originalföretag, men generikaföretag vann 62 % av de 149 målen. Domstolsförfarandena pågick i genomsnitt 2,8 år, men variationerna mellan olika medlemsstater var betydande, från drygt sex månader till ibland mer än sex år.

I motsats till de huvudpatent som åberopades under den förprocessuella fasen åberopade originalföretagen i huvudsak tilläggsopatent i själva tvistemålet.

I 30 % av fallen inleddes tvister mellan samma parter i mer än en medlemsstat avseende samma läkemedel. I 11 % av de slutliga beslut som rapporterades hade två eller flera olika domstolar i olika medlemsstater antagit motstridiga slutliga beslut i samma fråga om ett patents giltighet eller om patentinfrång.

Originalföretagen begärde tillfälliga domstolsförelägganden i 255 fall, vilket beviljades i 112 fall. De tillfälliga föreläggandena gällde i genomsnitt 18 månader. I 46 % av de fall där förbud utfärdades utmynnade det efterföljande rättsliga förfarandet i själva huvudsaken antingen i slutliga beslut till förmån för generikaföretaget eller i förlikningsavtal som förefaller ha varit till fördel för generikaföretaget, eftersom de gjorde det möjligt för generikaföretaget att tidigt komma in på marknaden eller eftersom de omfattade överföring av värden till detta företag. Dessutom ingicks ytterligare förlikningsavtal om patent, för vilka en slutlig klassificering (dvs. till fördel för generikaföretaget eller originalföretaget) inte var möjlig.

Totalkostnaderna för patenttvister i EU avseende de 68 läkemedel som rapporterats ha varit föremål för tvister under perioden 2000–2007 beräknas överstiga 420 miljoner euro. En stor del av kostnaderna kunde ha sparats in om man kunnat undvika dubbling över gränserna av fall som sammanhänger med avsaknaden av ett gemenskapspatent och ett specialiserat system för lösning av patenttvister.

3.2.3. *Invändningar och överklaganden*

Av branschutredningen framgår att invändningsnivån (dvs. antalet invändningar per 100 godkända patent) hos Europeiska patentverket alltid är högre i läkemedelssektorn³⁰ (cirka 8 %) än i sektorn för organisk kemi (cirka 4 %) eller någon annan sektor (det totala genomsnittet hos Europeiska patentverket är omkring 5 %). Den information som samlats in visar att generikaföretag nästan enbart invänder mot tilläggsopatent. I de fall generikaföretag gjorde invändningar var omkring 60 % av de slutliga beslut som fattades av Europeiska patentverket

³⁰ Beräkningen grundar sig på närmast tillgängliga proxyvariabel för läkemedelssektorn.

(inklusive överklagandenämnderna) till de invändande företagens fördel under perioden 2000–2007, och originalföretagets patent begränsades i 15 % av fallen.

I mer än 80 % av fallen tog det dock mer än två år i genomsnitt att komma fram till ett slutligt beslut (inklusive överklagandeförfaranden). Det ska erkännas att invändning och överklagande är separata förfaranden ur förfarandesynpunkt, men ur kommersiell synpunkt är det hur lång tid det tar att komma till ett slutligt beslut som är relevant, oavsett om det är fråga om invändning eller överklagande. De utdragna förfarandena begränsar avsevärt generikaföretagens möjligheter att i god tid klarlägga patentläget för potentiella generikaprodukter³¹.

3.2.4. *Förlikningsavtal och andra avtal*

Förlikningsavtal om patent

Det framgår av utredningen att över 200 förlikningsavtal ingicks mellan originalföretag och generikaföretag under perioden 2000–2008. Avtalen omfattade cirka 49 läkemedel, varav 31 läkemedel (dvs. 63 %) var succéläkemedel för vilka ensamrätten upphörde under perioden 2000–2007. De allra flesta förlikningarna nåddes i samband med patenttvister³², medan resten av förlikningarna nåddes i samband med tvister utanför domstol eller inom ramen för invändningsförfaranden.

I omkring hälften av förlikningsavtalen begränsades generikaföretagets möjligheter att marknadsföra sitt läkemedel. En betydande andel av dessa förlikningsavtal innehöll, förutom begränsningen, en överföring av värden från originalföretaget till generikaföretaget, antingen i form av en direktbetalning eller i form av ett licensavtal, ett distributionsavtal eller ett ”sidoavtal”. Direktbetalningar förekom i över 20 förlikningsavtal och uppgick till ett belopp om sammanlagt över 200 miljoner euro. Den senare avtalstypen har blivit föremål för antitrustmyndigheternas granskning i Förenta staterna.

Andra avtal

Mellan 2000 och 2007 ingick originalföretag och generikaföretag en mängd andra avtal om försäljning eller distribution av generiska läkemedel. En tredjedel av dessa avtal ingicks med generikaföretag innan ensamrätten upphörde för originalföretagets produkt (”avtal om tidigt inträde”). Det kan inte uteslutas att dessa avtal skulle kunna användas för att förutse konkurrens från generikaprodukter eller för att reagera på närvaron av ett generikaföretag. De flesta avtal om tidigt inträde innehöll klausuler som föreskrev en viss typ av exklusivt förhållande mellan de avtalsslutande parterna.

Hälften av avtalen om tidigt inträde ingicks under det sista året innan ensamrätten upphörde. Avtalen löpte i genomsnitt ut mer än två år efter det att ensamrätten upphörde. För de flesta av dessa avtal var generikaprodukterna i fråga de första på marknaden och kunde därför sannolikt ha vissa fördelar av att vara först på plan.

³¹ Europeiska patentverket erkänner vikten av snabba förfaranden och erinrar om sitt arbete för att förbättra situationen. Se s. 5 i *European commission pharmaceutical sector inquiry preliminary report – 28 november 2008, comments from the EPO* på följande adress: http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/european_patent_office.pdf.

³² Se avsnitt 3.2.2 ovan. Obs: ett förlikningsavtal kan avse mer än en patentvist.

3.2.5. *Andra metoder som påverkar generiska läkemedels marknadsinträde*

Bortsett från originalföretags läkemedel som beviljas patentskydd måste alla läkemedel, såväl originalläkemedel som generika, få godkännande för försäljning och i de flesta medlemsstater också prissättnings- och ersättningsstatus innan de kan släppas ut på marknaden. Några originalföretag ingrep genom att vända sig till myndigheter som beslutar om godkännande för försäljning och/eller prissättning och ersättning när generikaföretag ansökte om godkännande för försäljning och om prissättnings-/ersättningsstatus för sina läkemedel. Deras argument var att generikaprodukter var mindre säkra, mindre effektiva och/eller av sämre kvalitet.³³ Vissa originalföretag hävdade att om generikaföretag fick godkännande för försäljning eller prissättnings- eller ersättningsstatus skulle detta kunna vara ett intrång i deras patenträttigheter, även om de myndigheter som beslutar om godkännande för försäljning inte behöver ta hänsyn till detta argument enligt EU-lagstiftningen.

I de tvister som rapporterades bifölls dessa originalföretags yrkanden i endast 2 % av de fall som gällde godkännande för försäljning, vilket tyder på att de argument som lades fram av dessa originalföretag i många fall inte kunde underbyggas. Originalföretag hade också liten framgång i fall som gällde uppgiftsskydd, dvs. när de hävdade att godkännande för försäljning för en generikaprodukt ännu inte kan beviljas på grund av att originalprodukten skyddas av regler om uppgiftsskydd. De slutliga domarna bekräftade originalföretagens yrkanden i 19 % av dessa fall.

När originalföretag inleder tvister eller ingriper i administrativa förfaranden för generiska läkemedel kan det leda till att marknadsinträdet för dessa läkemedel försenas. Vad gäller ett stickprov som granskades visade utredningen att godkännande för försäljning beviljades i genomsnitt fyra månader senare i fall där originalföretaget ingrep i förfarandet. I samband med sektorsutredningen framkom det bevis för att sådana metoder gav betydande extraintäkter på flera originalprodukter.

Originalföretag avsätter en stor del av sin budget på att marknadsföra sina produkter hos läkare och sjukvårdspersonal. Sektorsutredningen visade att vissa originalföretag som ett led i en marknadsföringsstrategi försökte ifrågasätta kvaliteten på generiska läkemedel, till och med efter det att generikaprodukten i fråga godkännts av behöriga myndigheter och fanns tillgänglig på marknaden.

Slutligen finns det indikationer på att ett antal originalföretag gjorde försök att påverka grossister som gjorde förberedelser för att leverera generikaprodukter. Vissa generikaföretag klagade också över ingripanden i leveranskällor för medicinskt verksamma substanser som behövs för att producera de generiska läkemedlen i fråga.

3.2.6. *Levnadsrytmstrategier för andra generationens produkter*

Tillkommande forskning är viktig, också ur patientsynpunkt, eftersom den kan leda till betydande förbättringar av befintliga produkter. Detta kan bl.a. omfatta upptäckten

³³ 211 fall rapporterades där originalföretag lade fram (ibland flera) yrkanden som gällde generika. I yrkandena gjordes gällande att generikaprodukterna var mindre säkra (75 % av fallen), mindre effektiva (30 % av fallen, av sämre kvalitet (30 %) eller förfälskade produkter (1,4 %).

av nya terapeutiska användningar för en viss produkt. Det kan vara fråga om viktiga innovationer när det gäller skyddet av folkhälsan, eller vissa kategorier av ändringar av produktformuleringarna inom samma indikation. Patent som skyddar resultaten av tillkommande forskning måste uppfylla normala patenterbarhetskrav på nyhet, nyskapande grad och industriell tillämplighet. I samband med sektorsutredningen ifrågasatte generikaföretag och konsumentorganisationer ibland om vissa kategorier av ändringar faktiskt ledde till förbättringar, särskilt med avseende på de terapeutiska fördelarna.

Resultaten från utredningen visar att originalföretagen lanserade andra generationens läkemedel för 40 % av läkemedlen i det stickprov som valdes ut för en fördjupad undersökning, för vilka ensamrätten hade upphört under perioden 2000–2007. Nästan 60 % av de patenttvister mellan originalföretag och generikaföretag som granskades i branschutredningen gällde läkemedel för vilka det skedde en övergång från första generationens till andra generationens produkter.

Lanseringen av en andra generationens produkt kan vara ett scenario där ett originalföretag kanske vill använda metoder som fördröjer ett marknadsinträde för generikaprodukter som motsvarar den första generationen av deras produkt. Företagen har ett incitament att göra detta för att undvika att den andra generationens produkt utsätts för konkurrens från generikaprodukter.

I detta avseende visar utredningen att för att lanseringen av andra generationens läkemedel ska bli framgångsrik bedriver originalföretagen en intensiv marknadsföring för att få ett stort antal patienter att byta till det nya läkemedlet innan en generisk version av första generationens produkt kommer ut på marknaden. Om marknadsföringen lyckas, minskar sannolikheten för att generikaföretag ska kunna kapa åt sig betydande marknadsandelar avsevärt. Om generikaföretag i stället går in på marknaden innan patienterna har bytt läkemedel, blir det svårt för originalföretagen att förmå läkarna att förskriva deras andragenerationsprodukt och att sätta ett högt pris på den.

I genomsnitt lanserades andra generationens produkter ett år och fem månader innan ensamrätten till första generationens produkt upphörde. I vissa fall drogs det första läkemedlet tillbaka från marknaden några månader efter det att andra generationens läkemedel hade lanserats.

3.2.7. Användning av flera metoder mot generikaföretag

Patent och andra strategier eller metoder som beskrivs ovan kan ibland användas samtidigt i syfte att förlänga levnadscykeln för läkemedel. Det är läkemedlens kommersiella betydelse som avgör i hur stor omfattning dessa metoder används. Branschutredningen visar att fler sådana "levnadscykelmetoder" används för succéläkemedel.

Användningen av flera metoder kan öka sannolikheten för att generiska läkemedels marknadsinträde fördröjs. Fördröjningar som beror på att flera metoder används kan ibland kumuleras. På ett mer allmänt plan kan osäkerheten om rättsläget öka betydligt till skada för generiska läkemedels marknadsinträde. I detta sammanhang bör det erinras om att omotiverade dröjsmål inte bara är till skada för enskilda företag, utan också kan skada offentliga hälsobudgetar och slutligen konsumenterna.

Det bör dock klargöras att användningen av flera olika instrument som är legitima i sig inte nödvändigtvis strider mot konkurrensreglerna om de kombineras.

En undersökning av varje enskilt fall krävs för att det ska gå att exakt fastställa hur företagets beteende påverkar möjligheterna till generiska läkemedels marknadsinträde. En sådan undersökning görs endast om ett enskilt fall kräver verkställighetsåtgärder, men den tekniska bilagan till slutrapporten innehåller exempel och bevis baserade på konkreta fall som pekar mot sådana effekter utan att uttryckligen ange att beteendet i fråga strider mot EG:s konkurrenslagstiftning.

3.3. Konkurrens mellan originalföretag – frågeställningar

Genom utredningen ville man också undersöka om originalföretagens beteende kan vara en av anledningarna till svårigheterna att få ut nya läkemedel på marknaden.³⁴

3.3.1. Patentstrategier

Originalföretag identifierar fortlöpande de mest lovande patentstrategierna för att skydda sina tillgångar. Detta är mycket viktigt för deras innovationsarbete. I vissa fall tillämpar dock företag patentstrategier som kan inkräkta på utvecklingen av ett konkurrerande läkemedel. När sådana strategier har som sitt främsta syfte att utesluta konkurrenter utan att något innovationsarbete eftersträvas kallas de ”defensiva patentstrategier” av vissa originalföretag.³⁵

Sådana ”defensiva patentstrategier” kan tjäna flera olika syften. För det första leder de till en verkställbar rättighet, som kan hindra konkurrenter från att utveckla det patenterade området. För det andra uppstår tidigare känd teknik så snart patentansökan har offentliggjorts. Det kan därmed vara ekonomiskt ointressant för andra företag att utveckla den offentliggjorda uppfinningen, eftersom de inte skulle kunna få något patent för den produkt de utvecklat.

Samtidigt bestred vissa företag dessa resultat och vidhöll att de bedriver patenteringsverksamhet för att skaffa sig legitima affärsmöjligheter, t.ex. genom licensiering. Europeiska patentverket påminde vidare om den politiska aspekten av spridningen av teknisk information, eftersom tredje parter kan bygga vidare på den information som lämnas ut i samband med sådana patentansökningar.

Originalföretag nämnde också konkurrenternas möjlighet att införa frivilliga avdelade patentansökningar för att hindra deras innovationsarbete.³⁶

³⁴ Såsom anges ovan nämnde originalföretagen andra faktorer som orsakade minskad innovation som tar sig uttryck i färre nya läkemedel kommer ut på marknaden. Sådana faktorer är ökad vetenskaplig komplexitet, stort bortfall i de senare utvecklingsfaserna på grund av lagstiftningsbetingad riskaversion och osäkerhet om den ekonomiska utdelningen. Utredningen omfattade inte dessa faktorer.

³⁵ Såsom konstateras ovan går termen ”defensiva” patent inte att finna i patentlagstiftningen, och alla patentansökningar måste bedömas på grundval av lagstadgade patenterbarhetskriterier, inte på grundval av den sökandes bakomliggande avsikter. En annan inbyggd egenskap i ett patentsystem är systemet att bevilja ensamrätt. Med begreppet ”defensiva patent” ska därför inte förstås att dessa patent har sämre kvalitet eller värde, utan syftet är att detta begrepp ska fånga in en klassificering som används i branschen för denna typ av patent ur kommersiell synpunkt.

³⁶ Se fotnot 29 vad gäller Europeiska patentverkets insatser för att begränsa möjligheten till frivilliga avdelade patentansökningar.

3.3.2. *Patentrelaterade kontakter och tvister*

Utredningen har avslöjat minst 1 100 fall där patent som innehas av ett originalföretag eventuellt överlappar med läkemedel, FoU-program och/eller patent som ett annat originalföretag innehar för deras läkemedel³⁷. I sådana fall kan originalföretag få erfara att deras forskningsverksamhet har stoppats, till skada för innovationsprocessen.

I många fall lyckades originalföretag lösa potentiella konflikter, t.ex. genom licensieringsavtal. I omkring 20 % av de 99 fall där en licens begärdes beviljades företagen i fråga dock ingen licens. Det har rapporterats att detta i flera fall ledde till att FoU-projekt avbröts eller till att extra insatser krävdes för att övervinna hindren.

Valet av de 219 molekylerna grundade sig i stor utsträckning på patent som löpt ut för att fånga in förhållandet mellan originalföretag och generikaföretag, men av utredningen framgår ändå att originalföretag var inblandade i 66 patenttvister mot andra originalföretag. De patentrelaterade tvisterna gällde 18 olika läkemedel. I 64 % av fallen avslutades tvisten genom förlikningsavtal. Antalet fall som avgjordes genom dom var ganska litet (13 av de 66 fallen), och patentinnehavare förlorade tio av de 13 målen (77 %).

3.3.3. *Invändningar och överklaganden*

När det gäller läkemedlen i stickprovet gjorde originalföretagen mellan 2000 och 2007 främst invändningar mot varandras tilläggsopatent.

De invändande originalföretagen var mycket framgångsrika när de överklagade andra originalföretags patent. Omkring 70 % av de slutliga beslut som fattades av Europeiska patentverket (inbegripet överklagandenämnderna) var till de invändande originalföretagens fördel. Dessutom minskades patentens omfattning i 19 % av fallen.

3.3.4. *Förlikningsavtal och andra avtal*

Utredningen visade att originalföretag ingick förlikningsavtal med andra originalföretag i EU för att lösa yrkanden vid patentkonflikter, invändningar eller tvistemål. För perioden 2000–2007 rapporterades omkring 27 förlikningsavtal med avseende på de läkemedel som ingick i stickprovet. Ungefär 67 % av dessa förlikningsavtal gällde ett licensavtal (inbegripet ömsesidig licensiering).

Resultaten av utredningen visar att originalföretagen förutom förlikningsavtal ingick andra typer av avtal med varandra. Sammanlagt rapporterades cirka 1 450 avtal mellan originalföretag. De flesta avtalen avsåg saluföringsfasen snarare än FoU-fasen.

81 % av de avtal för vilka originalföretagen uppgav en sammanlagd marknadsandel för de avtalsslutande parterna på mer än 20 % innehöll bestämmelser om något slags exklusivt förhållande mellan företagen, dvs. avtalen föreskrev exklusiv

³⁷

Dessa överlappningar grundar sig på information som i samband med utredningen lämnats av företag som identifierar sådana fall.

leveransskyldighet, anlitan­de av en enda leveranskälla, exklusiv licensiering eller någon annan typ av ensamrätt, och/eller konkurrensförbud. Avtalen med exklusivitet­sklausuler eller konkurrensförbud hade en genomsnittlig löptid på åtta år.

4. SLUTSATSER

Sektorsutredningen har gett kommissionen tillförlitliga uppgifter om hur konkurrensen fungerar inom läkemedelssektorn när det gäller konkurrensförhållandet mellan originalföretag och generikaföretag samt mellan originalföretag. Vidare har vissa metoder som tillämpas i branschen kunnat kvantifieras och vissa problemområden kunnat ringas in. Rapporten klargör särskilt hur branschen bedriver sin verksamhet mot bakgrund av den befintliga rättsliga ramen. Den kunskap som förvärvats främjar också övriga berörda parter förståelse för konkurrensförhållandena inom läkemedelssektorn. Kommissionen måste ha en tillförlitlig faktabas för att kunna avgränsa de specifika behoven av åtgärder och för att kunna sätta prioriteringar. Vidare kan nationella beslutsfattare och myndigheter besluta om vidare åtgärder på grundval av den analys som gjorts, t.ex. när det gäller prissättnings- och ersättningspolitiken.

Alla åtgärder som offentliga myndigheter vidtar inom läkemedelssektorn bör syfta till att skapa en konkurrensmiljö som garanterar att EU-medborgarna har tillgång till innovativa, säkra läkemedel till överkomligt pris utan onödiga dröjsmål. I detta avseende kan och ska både tillämpningen av konkurrenslagstiftningen och olika lagstiftningsåtgärder anses förbättra marknadens funktion till fördel för konsumenterna.

4.1. Skärpt granskning enligt konkurrenslagstiftningen

Vid behov kommer kommissionen att använda alla sina befogenheter enligt antitrustreglerna (artiklarna 81, 82 och 86 i EG-fördraget), koncentrationskontroll (förordning (EG) nr 139/2004)³⁸ och kontroll av statligt stöd (artiklarna 87 och 88 i EG-fördraget). Kommissionen kommer i nära samarbete med de nationella konkurrensmyndigheterna att vidta åtgärder mot överträdelser av konkurrensreglerna inom denna sektor när gemenskapens intresse så kräver. Åtgärder kan också vidtas på nationell nivå och inom områden som inte var det främsta föremålet för utredningen eller som faller utanför denna.

Marknadskoncentration

Såsom beskrivs i slutrapporten genomgår läkemedelsindustrin en viktig konsolideringsfas. Detta omfattar dels en ökad koncentration bland (stora) originalföretag, dels förvärv av biotekniska företag.

Å andra sidan håller också generikaområdet på att förändras märkbart genom att originalföretag förvärvar generikaföretag samt genom fusioner och förvärv inom generikaindustrin.

³⁸ Rådets förordning (EG) nr 139/2004 av den 20 januari 2004, EUT L 24, 29.1.2004, s. 1–22.

Utvecklingen mot ökad marknadskoncentration följs med uppmärksamhet av kommissionen, och undersökningen av dessa koncentrationsärenden kommer att gynnas av insikterna från sektorsutredningen så att en konkurrenspräglad struktur och process kan bibehållas på marknaden.

Företagens metoder

Att främja innovation och stimulera den ekonomiska tillväxten är gemensamma mål för lagstiftningen om industriell äganderätt och konkurrenslagstiftningen. Innovation är en väsentlig och dynamisk komponent i en öppen och konkurrensutsatt marknadsekonomi. Immateriella rättigheter främjar dynamisk konkurrens genom att företagen uppmuntras att investera i nya eller förbättrade produkter och processer. Konkurrensen har samma effekt genom att den sätter press på företagen att bedriva innovationsverksamhet. Därför behövs både immateriella rättigheter och konkurrens för att främja innovation och garantera att innovationresultaten utnyttjas på ett konkurrensmässigt sätt.³⁹ Även om förekomsten och utövandet av industriell äganderätt inte i sig är oförenligt med konkurrenslagstiftningen ger det ingen immunitet mot ingripanden med stöd av denna lagstiftning.⁴⁰ Vissa metoder kan dock utgöra en överträdelse endast i undantagsfall.⁴¹

Kommissionen och olika myndigheter i medlemsstaterna har redan tidigare vidtagit åtgärder i flera ärenden med anledning av överträdelser av konkurrenslagstiftningen inom läkemedelssektorn. Besluten omfattar följande⁴²: Böter som den brittiska konkurrensmyndigheten ålade ett läkemedelsföretag för att det sålt sina produkter till sjukhus till mycket låga priser, samtidigt som det sålde samma produkter via apotek till mycket höga priser till patienter, en strategi som kunde upprätthållas därför att läkare konstaterades vara kraftigt influerade av de varumärken som användes av sjukhusen (NAPP-ärendet);⁴³ interimistiska åtgärder som den franska konkurrensmyndigheten beviljat ett generikaföretag vars produkter regelmässigt kritiserades av försäljningspersonalen vid ett konkurrerande originalföretag även efter det att godkännande för försäljning beviljats (ärendet Arrow Génériques);⁴⁴ den italienska konkurrensmyndighetens beslut, i vilket det slogs fast att ett originalföretags vägran att bevilja en licens för produktion av en aktiv substans som

³⁹ Kommissionens tillkännagivande *Riktlinjer för tillämpningen av artikel 81 i EG-fördraget på avtal om tekniköverföring*, EUT C 101, 27.4.2004, s.2–42.

⁴⁰ Se kommissionens tillkännagivande *Riktlinjer för tillämpningen av artikel 81 i EG-fördraget på avtal om tekniköverföring*, EUT C 101, 27.4.2004, s.2–42. Se också EG-domstolens dom av den 27 september 1988 i mål 65/86, Bayer mot Süllhöfer (REG 1988, s. 05249).

⁴¹ Se t.ex. de förenade målen C-241/91 P och C-242/91, Radio Telefis Eireann (RTE) and Independents Television Publications (ITP) mot kommissionen (Magill), (REG 1995, s. I-743, punkt 50), mål C-418/01 IMS Health mot NDC Health (REG 2004, s. I-5039), mål T-201/04 Microsoft mot kommissionen (REG 2007, s. II-3601, särskilt punkterna 688 och följande). Meddelande från kommissionen av den 16 juli 2008 om en europeisk strategi för industriell äganderätt (KOM(2008)465 slutlig).

⁴² Ett antal andra ärenden hade avslutats eller pågår fortfarande.

⁴³ Se beslut av den brittiska konkurrensmyndighetens generaldirektör nr CA98/2/2001 av den 30 mars 2001 i ärendet NAPP pharmaceutical holdings and subsidiaries (NAPP). Beslutet finns på följande adress: http://www.oft.gov.uk/shared_of/ca98_public_register/decisions/napp.pdf.

⁴⁴ Se dom meddelad av Cour de Cassation den 13 januari 2009, Pourvoi no. P 08-12.510 (pressmeddelande finns på följande adress: http://www.conseil-concurrence.fr/user/standard.php?id_rub=211&id_article=865).

tillverkare av generikaläkemedel behövde för att få tillgång till nationella marknader där originalföretaget inte hade ensamrätt, utgjorde en överträdelse av artikel 82 i fördraget (GSK-ärendet),⁴⁵ samt böter som kommissionen utdömde för ett missbruk av dominerande ställning som bestod i att tillsynsförfaranden missbrukades (AstraZeneca-ärendet).⁴⁶

I samband med sektorsutredningen identifierades flera frågor som motiverar en ytterligare granskning på grundval av konkurrensreglerna. Kommissionen kommer, i samarbete med de nationella myndigheterna, inte att tveka att använda sina befogenheter att ingripa med stöd av konkurrenslagstiftningen om det finns indikationer på att metoder tillämpas som kan begränsa eller snedvrída konkurrensen på marknaden. Kommissionen uppmanar också marknadsaktörer som lider av konkurrensbegränsande metoder eller annars har uppgifter om sådana metoder att underrätta kommissionen eller de behöriga nationella myndigheterna om detta.

Framför allt när det gäller konkurrensen mellan originalföretag kommer defensiva patenteringsstrategier som främst är inriktade på att utestänga konkurrenter utan att ha något innovationssyfte, eller vägran att bevilja en licens för oanvända patent, att fortsätta granskas särskilt i situationer där innovationsverksamheten var fullständigt blockerad.

Vad gäller konkurrensen mellan originalföretag och generikaföretag är dröjsmål med generiska läkemedels marknadsinträde särskilt bekymmersamt. De särskilda metoder som vissa originalföretag eventuellt använder för att fördröja generiska läkemedels marknadsinträde kommer att granskas ur konkurrenssynpunkt om de används på ett konkurrensbegränsande sätt, eftersom det kan utgöra en överträdelse av artikel 81 eller 82 i fördraget. Om det finns tydliga indikationer på att det främsta syftet med en inläga från en berörd part som vänt sig till en myndighet som fattar beslut om godkännande för försäljning var att fördröja marknadsinträdet för en konkurrent eller sökande, uppmanas skadelidande och andra berörda parter att lägga fram relevanta bevis på metoderna i fråga för de behöriga konkurrensmyndigheterna.

Avtal som är avsedda att hålla konkurrenter borta från marknaden kan också råka i konflikt med EG:s konkurrenslagstiftning. Förlikningsavtal som begränsar generiska läkemedels inträde på marknaden och omfattar en överföring av värden från ett originalföretag till ett eller flera generikaföretag är ett exempel på sådana potentiellt konkurrensbegränsande avtal, särskilt om motivet för avtalet är att dela vinsten via betalningar från originalföretag till generikaföretag till skada för patienter och offentliga hälsobudgetar.

För att minska risken för att förlikningsavtal ingås på konsumenternas bekostnad förefaller det ändamålsenligt att kommissionen överväger att fokusera ytterligare på att inom ramen för den befintliga rättsliga ramen övervaka de förlikningsavtal som kan påverka konsumenterna i EU negativt. Denna övervakning bör ta vederbörlig hänsyn till den administrativa börda som ålagts berörda aktörer och pågå endast fram

⁴⁵ Se beslut av *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* av den 8 februari 2006, nr 15175 (ärende A363 - Glaxo-PRINCIPI ATTIVI), tillgängligt på följande adress: <http://www.agcm.it/>.

⁴⁶ Se kommissionens beslut av den 15 juni 2005 i ärende COMP/A. 37.507/F3 - AstraZeneca. Beslutet har överklagats till förstainstansrätten (T-321/05).

till dess att kommissionen har samlat tillräckligt med information i frågan för att kunna avgöra om ytterligare åtgärder behövs.

Eventuella verkställighetsåtgärder kommer att inledas efter prövning från fall till fall och omfatta en grundlig granskning av de specifika omständigheterna i varje enskilt ärende med hänsyn tagen till det legitima syftet att skydda innovationen och den rättsliga ramen.

Särskilda verkställighetsåtgärder pågår redan i flera ärenden. Som exempel kan nämnas att kommissionen i november 2008 – utanför denna sektorsutredning – gjorde oanmälda inspektioner i flera företag i olika medlemsstater. När denna rapport offentliggjordes hade ännu ingen definitiv slutsats nåtts.

Andra initiativ

Tillämpningen av konkurrenslagstiftningen kommer i sig att vara en viktig komponent vid skapandet av en mer konkurrensfrämjande omgivning men kan inte lösa alla de problem som identifierats. Läkemedelsföretagen lämnade ett stort antal synpunkter på regelverket, som de anser har avgörande betydelse för läkemedelssektorn. Rapporten sammanfattar dessa synpunkter och föreslår möjliga alternativ till hur den rättsliga ramen bör utvecklas för att den ska fungera bättre och för att minska risken för konkurrensbegränsande beteende i framtiden. De viktigaste områdena är patentlagstiftning, regler om godkännande för försäljning samt bestämmelser om prissättning och ersättning.

4.2. Snabbt införande av gemenskapspatentet och skapande av ett enhetligt system för tvistlösning

Alla berörda aktörer uttryckte sitt starka stöd för ett snabbt införande av det gemenskapspatent⁴⁷ och det enhetliga och specialiserade system för lösning av patenttvister⁴⁸ för EU som håller på att diskuteras. Beslut inom ramen för det enhetliga tvistlösningssystemet ska fattas snabbt, hålla hög kvalitet och vara kostnadseffektiva. Resultaten av utredningen bekräftar att gemenskapspatentet och det enhetliga systemet för lösning av patenttvister skulle leda till betydande kostnadsminskningar och ökad effektivitet. Framför allt skulle kostnaderna för att lämna in flera patentansökningar bli lägre genom att man skulle undvika i stort sett parallella domstolsärenden mellan samma parter i olika medlemsstater och genom att klarheten om rättsläget skulle öka då motstridiga domstolsbeslut undviks. Kommissionen fortsätter att göra sitt yttersta för att dessa instrument ska kunna antas snabbt.

Berörda aktörer instämmer i att europeiska patent – och i framtiden gemenskapspatent – som beviljas av Europeiska patentverket bör uppfylla en hög kvalitetsnorm. Dessutom gav alla berörda aktörer sitt starka stöd för tanken att

⁴⁷ Det senaste utkastet till förslaget till rådets förordning om ett gemenskapspatent finns i rådets arbetsdokument 8588/09 av den 7 april 2009 på följande adress: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st08/st08588.en09.pdf>.

⁴⁸ Det senaste utkastet till förslaget till rådets förordning om ett gemenskapspatent finns i rådets arbetsdokument 7928/09 av den 23 mars 2009 på följande adress: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st08/st08588.en09.pdf>.

Europeiska patentverket bör ges befogenheter att om möjligt påskynda förfarandena. Utifrån resultaten av sektorsutredningen stöder kommissionen Europeiska patentverkets senaste initiativ att strama åt kraven. I det sammanhanget välkomnar kommissionen det nyligen fattade beslutet om att begränsa den period under vilken frivilliga avdelade patentansökningar kan lämnas in. Kommissionen stöder också Europeiska patentverket i dess arbete för att förkorta invändnings- och överklagandeförfarandena.

Vad gäller originalföretagens önskemål om införande av rutiner för att ”jämna vägen”, så att patentfrågor kan lösas före generiska läkemedels marknadsinträde, är det inte klart om sådana nya mekanismer skulle ge något positivt mervärde i det här skedet när det fortfarande finns stora olikheter mellan olika nationella rättssystem, (t.ex. i fråga om domstolsförfarandenas längd eller villkoren eller sannolikheten för att beviljas ett tillfälligt domstolsföreläggande). Mot denna bakgrund bör generikaföretag kunna behålla fördelen av att vara först på plan i förhållande till andra, konkurrerande generikaföretag, om det inte finns ett effektivt nationellt system för att jämna vägen. I alla händelser måste man noggrant undersöka på vilka villkor sådana rutiner skulle kunna införas.

4.3. Effektivare förfarande för godkännande för försäljning

Sektorsutredningen omfattar inte en fördjupad undersökning av gemenskapens rättsliga ram för läkemedel, som förenar utsläppandet på marknaden av läkemedelsprodukter med det primära syftet att skydda folkhälsan. I utredningen erkänns dock lagstiftningen betydelse när det gäller marknadstillträdet såväl för originalläkemedel som generiska läkemedel. I svaren på samrådet har olika berörda aktörer också gett synpunkter på den aktuella rättsliga ramen.

Gemenskapsreglerna om godkännande av generiska läkemedel och om uppgiftsskydd genomgick en omfattande översyn 2004, och nya bestämmelser gäller från 2005, även om en del av dem når sin fulla verkan först om några år.

På det hela taget efterlyste de flesta berörda aktörer ett strikt genomförande och en strikt tillämpning av både den gamla och den nya rättsliga ramen. De synpunkter som inkom från olika berörda aktörer i samband med utredningen kommer att utgöra ett värdefullt underlag med tilläggsinformation som kommissionen kommer att ta hänsyn till när den fortsätter att genomföra sin strategi inom läkemedelssektorn. Dessutom vill kommissionen göra följande observationer.

Samtidigt som det råder bred enighet bland de berörda aktörerna om att den EU-ram som reglerar godkännandet för försäljning i stort sett fungerar väl, rapporterar de om sådant som de uppfattar som brister i genomförandet och som leder till dröjsmål och onödig administrativ börda för företagen.

Kommissionen kommer att ge Europeiska läkemedelsmyndigheten och de nationella myndigheterna sitt fulla stöd vid bedömningen av hur resurser och kapacitetsproblem ska kunna lösas inom nätverket för nationella myndigheter och uppmanar medlemsstaterna att aktivt bidra till arbetet med att påskynda och effektivisera administrativa förfaranden för att minska problemet med flaskhalsar och dröjsmål. Dessutom anser kommissionen i enlighet med det som skisserades i meddelandet av den 10 december 2008 om framtiden för läkemedelssektorn att nätverket av

läkemedelsmyndigheter i EU måste optimeras för att förbättra dess effektivitet, göra det betungande regelverk som bildats så litet som möjligt och därigenom påskynda tillgången på läkemedel på marknaden. Den översyn som pågår vid Europeiska läkemedelsmyndigheten är ett första tillfälle till analys.

Olika berörda aktörer klagade också över bristande överensstämmelse i medlemsstaternas genomförande av EU:s rättsliga ram i medlemsstaterna, som de uppfattat saken. Effektiv verkställighet och flera åtgärder som gemenskapens institutioner vidtar för att avhjälpa situationen pågår, t.ex. genomförandet av den nya förordningen om variationer⁴⁹ och det pågående arbetet inom nätverket för nationella myndigheter som beviljar godkännande för försäljning. Vid behov kan det bli nödvändigt att överväga väckande av talan om intrång.

Kommissionen uppmanar medlemsstater och nationella myndigheter att bättre utnyttja möjligheten att ömsesidigt erkänna godkännanden för försäljning genom att förbättra förfaranden och minska den administrativa bördan för företag, och därmed möjliggöra fullt ömsesidigt erkännande utan att företagen åläggs några nya krav. Kommissionen framhåller också behovet av ökad samordning mellan myndigheter för att i mån av möjlighet undvika bristande överensstämmelse i tillämpningen av den rättsliga ramen genom fullständigt utnyttjande av befintliga instrument, t.ex. samordningsgruppen ömsesidigt erkännande som inrättats genom direktiv 2001/83/EG⁵⁰ eller de olika gemenskapsdatabaser för läkemedelsprodukter som Europeiska läkemedelsmyndigheten driver. Myndigheter som beviljar godkännande för försäljning uppmanas att på begäran och utan dröjsmål lämna alla information som myndigheter som beslutar om prissättning och ersättning behöver för att undvika eller åtminstone begränsa dubbelarbete.

Företag i branschen, främst generikaföretag, klagade på möjligheterna för originalföretag att ingripa i lagstiftningsarbetet genom att vända sig till myndigheter som beslutar om godkännande för försäljning och de rapporterade om olika nationella myndigheters olika synsätt när det gäller utlämnande av konfidentiell information. Kommissionen påminner om att förfaranden för godkännande för försäljning är bilaterala förfaranden mellan den sökande och förvaltningen i fråga⁵¹. Gemenskapens läkemedelslagstiftning innehåller inga bestämmelser om inlagor från tredje parter och ännu informellare ingripanden i samband med bedömningen av en ansökan om godkännande för försäljning. Med tanke på de behöriga myndigheternas skyldighet att ta hänsyn till alla uppgifter som kan påverka produktbedömningen (säkerhet, effektivitet, kvalitet), kanske myndigheter som fattar beslut om godkännande för försäljning inte utan vidare kan bortse från information som tredje parter lämnat i samband med förfarandet för godkännande för försäljning. Mot denna

⁴⁹ Ändringar efter utsläppandet av läkemedel på EU-marknaden (t.ex. ändringar i produktionsprocessen, ändringar av paketeringen, ändringar av tillverkarens adress) kallas "variationer". Variationer i villkoren för ett godkännande för försäljning omfattas av kraven i EU-lagstiftningen, som kodifierats i kommissionens förordningar (EG) nr 1084/2003 och nr 1085/2003. Från den 1 januari 2010 kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel att vara tillämplig (EUT L 334, 12.12.2008, s. 7–24).

⁵⁰ Direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67–128), senast ändrat genom direktiv 2008/29/EG av den 11 mars 2008 (EUT L 81, 20.3.2008, s. 51–52).

⁵¹ Förstainstansrättens dom av den 18 december 2003 i mål T-326/99, Olivieri (REG 2003, s. II-06053).

bakgrund och oberoende av varför en inlaga görs bör medlemsstater och myndigheter se till att en inlaga från en tredje part är väl dokumenterad och att den sökande ges insyn i den. Dessutom bör de vidta alla nödvändiga åtgärder för att undvika att ingripandet orsakar dröjsmål för den sökande. Beroende på den nationella rättsliga ramen kan företag eller sjukförsäkringsgivare också väcka skadeståndstalan enligt nationell lagstiftning om det kan bevisas att intäkter eller besparingar gått förlorade på grund av omotiverade ingripanden.

Kommissionen kommer att fortsätta att strikt tillämpa den tillämpliga gemenskapslagstiftningen och t.ex. vidta åtgärder mot s.k. patent linkage, eftersom gemenskapslagstiftningen föreskriver att myndigheter som fattar beslut om godkännande för försäljning inte får ta hänsyn till originalläkemedlets patentstatus när de beslutar huruvida de ska bevilja godkännanden för försäljning för generiska läkemedel. Kommissionen är också fast besluten att se till att de nya regler om uppgiftsskydd som infördes i gemenskapslagstiftningen 2004 genomförs fullständigt i samtliga medlemsstater.

Kommissionen noterar också synpunkterna från olika berörda aktörer om att ramen för uppgiftsskydd bör användas till att förbättra tillgången till läkemedel. Kommissionen är fast besluten att utveckla en läkemedelsram för EU för 2000-talet som främjar innovation särskilt inom områden med medicinska behov som inte är tillgodosedda. I sitt meddelande av den 10 december 2008 om en förnyad vision för läkemedelssektorn tillkännager kommissionen att den kommer att anta en rapport om användningen av individanpassade läkemedel och "omikteknik" inom forskning och utveckling inom läkemedelsområdet och om det eventuella behovet av att före 2010 införa nya gemenskapsinstrument till stöd för dem⁵². Denna rapport kommer att ge tillfälle att reflektera över det nuvarande systemet för uppgiftsskydd och hur det kan bidra till innovation och förbättra tillgången till läkemedel.

Företagen efterlyser också större internationell harmonisering när det gäller godkännande för försäljning, främst mellan EU och Förenta staterna, för att minska onödiga skillnader i lagstiftning. Kommissionen ger internationell harmonisering sitt fulla stöd eftersom det kan minska kostnaderna för marknadstillträde och innovation i betydande utsträckning genom att minska onödiga skillnader i lagstiftning, och den pekar på den strategi inom detta område som skisseras i meddelandet från kommissionen av den 10 december 2008 om en förnyad vision för läkemedelssektorn.

I samband med sektorsutredningen klagade generikaföretag också på informationskampanjer som igångsatts av originalföretag som ifrågasatte kvaliteten på generiska läkemedel. Kommissionen vill påminna om att samtliga läkemedelsprodukter (både originalläkemedel och generiska läkemedel) som godkänts för utsläppande på gemenskapsmarknaden omfattas av samma krav på

⁵²

Genom framväxten av ny teknik såsom farmakogenomik och patientspecifika modellerings- och sjukdomssimulatorer ligger nu individanpassade läkemedel inom räckhåll. Läkarna kan på lång sikt bli i stånd att använda genetisk information för att i rätt dos och vid rätt tidpunkt bestämma rätt läkemedel. Detta område påverkar redan företagets affärsstrategier, utformningen av kliniska försök och hur läkemedlen ordineras. Även om det är alltför tidigt att säga om utvecklingen på detta område verkligen kommer att revolutionera branschen övervakar kommissionen noga branschen och kommer att överväga hur den kan stödja denna utveckling.

kvalitet, säkerhet och effektivitet. Alla kampanjer som ifrågasätter detta faktum bortser från huvudprinciperna för godkännande för försäljning i EU och kan vilseleda allmänheten. Kommissionen uppmanar medlemsstaterna att vidta åtgärder, särskilt med stöd av artikel 97 i direktiv 2001/83/EG, om sådana kampanjer uppdragas hos dem.

4.4. Bättre prissättnings- och ersättningssystem och en konkurrensfrämjande miljö som förbättrar generiska läkemedels marknadspenetration

I samband med sektorsutredningen var många berörda aktörer oroade över dröjsmålen och osäkerheten i samband med förfaranden som avser prissättnings- och ersättningsstatus för läkemedel. Originalföretag hävdade att detta skulle förvägra patienter tillgång till innovativa läkemedel och förkorta den period då företagen har ensamrätt. Generikaföretag gjorde gällande att sådana förseningar begränsar inbesparingarna för hälso- och sjukvårdsmyndigheter.

De viktiga delarna i den relevanta kontexten för kommissionens strategi inom detta område grundar sig på rekommendationen från läkemedelsforumet, meddelandet från kommissionen av den 10 december 2008 om en förnyad vision för läkemedelssektorn och en ingående översyn av marknadens funktion inom läkemedelssektorn⁵³. Beroende på slutresultatet av alla dessa initiativ kommer kommissionen att undersöka det eventuella behovet av en översyn av befintliga EU-regler inom området för prissättning och ersättning (insynsdirektivet 89/105/EEG).

Kommissionen uppmanar alla berörda aktörer att se till att de tidsfrister på tre eller sex månader som föreskrivs i insynsdirektivet (89/105/EEC)⁵⁴ iakttas och den kommer att fortsätta undersöka alla klagomål om att direktivet införlivats på fel sätt eller regelmässigt nonchaleras. Kommissionen gör också berörda aktörer uppmärksamma på möjligheten att vända sig till nationella domstolar om de anser att nationella myndigheter underlåtit att uppfylla kraven i direktivet och uppmanar dem att överväga denna möjlighet (som även omfattar att väcka skadeståndstalan) om det bedöms nödvändigt.

I insynsdirektivet (89/105/EEG) föreskrivs de längsta tidsfristerna för beslut om prissättning och ersättning, vilket inte hindrar medlemsstaterna från att införa snabbare beslutsförfaranden om det bedöms lämpligt. För att påskynda besluten om prissättning och ersättning för generikaprodukter uppmanar kommissionen medlemsstaterna att överväga införandet av nationella bestämmelser om automatiskt eller omedelbart beviljande av prissättnings- och ersättningsstatus för generikaprodukter (dvs. utan ingående utvärdering) om den motsvarande originalprodukten redan omfattas av en ersättning som grundar sig på ett högre pris. Detta skulle lindra den administrativa bördan för alla dem som berörs och leda till snabbare tillgång till generikaprodukter.

⁵³ För mer om detta se rekommendationerna från läkemedelsforumet (som antogs i oktober 2008, se <http://ec.europa.eu/pharmaforum/>), meddelandet från kommissionen av den 10 december 2008 (KOM(2008) 666 slutlig, 10.12.2008: Säkra, innovativa och tillgängliga läkemedel: En förnyad vision för läkemedelssektorn) och en ingående översyn av marknadens funktion inom läkemedelssektorn (i enlighet med mål 7 i det ovannämnda meddelandet).

⁵⁴ De särskilda tidsfrister som föreskrivs i direktiv 89/105/EEG är 90 dagar för beslut om prissättning, 90 dagar för beslut om ersättning och 180 dagar om det är frga om gemensamma förfaranden.

Enligt generikaföretagen är förseningar i samband med beslut om prissättning och ersättning ibland en följd av ytterligare krav, t.ex. information om patent status eller en kompletterande utvärdering av bioekvivalensen mellan originalprodukten och generikaprodukten. Dessa tilläggskrav, som ställs av de myndigheter som fattar beslut om prissättning och ersättning, förefaller ge originalföretag ett verktyg att ingripa med och de verkar därför förlänga förfarandena.

Kommissionen noterar att enligt insynsdirektivet ska medlemsstaterna fastställa objektiva och kontrollerbara kriterier för beviljande av prissättnings- och ersättningsstatus för läkemedel. De behöriga nationella myndigheterna ska således inte lägga till kriterier eller bedömningar som inte föreskrivs i nationell lagstiftning. Kommissionen anser vidare att bedömningar av patentstatus och bioekvivalens bör falla utanför kompetensområdet för de myndigheter som beslutar om prissättning och ersättning, eftersom de har varken resurser eller kompetens att hantera dessa frågor. Generiska läkemedels marknadsinträde påverkas också om myndigheterna i medlemsstaterna anser att ansökningar som avser prissättning och ersättning utgör ett patentbrott. Det bör framhållas i det här sammanhanget att den europeiska branschorganisationen för originalföretag inom läkemedelsbranschen, EFPIA, i samband med det offentliga samrådet om den preliminära rapporten uppgav att ansökningar om godkännande för försäljning från generikaföretag inte utgör en överträdelse av patentlagstiftningen. Samma logik bör vara tillämplig på ansökningar om prissättnings- och ersättningsstatus.

I det här sammanhanget bör originalföretag inte ingripa genom att vända sig till de myndigheter som fattar beslut om prissättning och ersättning i syfte att väcka frågor om bioekvivalens eller göra gällande att det ansökande generikaföretaget kan ha gjort sig skyldigt till ett patentbrott. Kommissionen anser att prissättnings- och ersättningsförfaranden utgör bilaterala förfaranden mellan den sökande och förvaltningen. Eftersom de myndigheter som fattar beslut om prissättning och ersättning inte har befogenheter att bedöma frågor som gäller patent, bioekvivalens eller säkerhet, bör medlemsstaterna bortse från sådana inlagor från tredje parter i vilka sådana frågor tas upp. De bör också se till att ingripanden från tredje parter sida generellt är väl dokumenterade, att den sökande ges insyn i dem och inte fördröjer handläggningen av beslut om prissättning och ersättning.

Originalföretagen skyller förseningarna i samband med originalläkemedel dels på gränsöverskridande referenssystem som används i vissa medlemsstater, dels på utvecklingen mot ett fragmenterat beslutsfattande på en mer regional eller lokal nivå. Kommissionen värdesätter nationella val men pekar på resultaten av sektorsutredningen som visar att gränsöverskridande referenser kan leda till förseningar och ibland skapar utrymme för missbruk (dolda rabatter på offentliggjorda prislistor som används för referensprissättning). Vad gäller det fragmenterade beslutsfattandet framhåller kommissionen att det är en fråga för medlemsstaterna.

Berörda aktörer, i synnerhet originalföretag, klagade vidare på osäkerheten om priser eller belöning vid utvecklingen av nya läkemedel. De nämnde särskilt dubbleringen av nationella bedömningar som försöker fastställa den nya läkemedlets "mervärde" i förhållande till befintliga läkemedel. Det finns ett generellt intresse för gränsöverskridande samarbete om vetenskapliga aspekter på bedömningar av mervärdet. Kommissionen pekar i detta sammanhang på att dubbleringen av

vetenskapliga utvärderingar i medlemsstaterna leder till merkostnader som i sista hand betalas av konsumenterna och skattebetalarna. Det finns också en risk för motstridiga beslut om väsentligen samma frågor. Dessutom har mindre medlemsstater i det här skedet inte alltid resurser att göra vetenskapliga utvärderingar och har därför inte samma möjligheter som större medlemsstater. En gemensam åtgärd för utvärderingar av hälso- och sjukvårdsteknik har nyligen lämnats in med ansökan om finansiering inom ramen för hälsoprogrammet 2009. Dessutom innehåller kommissionens förslag till genomförande av patienters rättigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård en bestämmelse om ytterligare samarbete kring utvärderingen av hälso- och sjukvårdsteknik. En analys av kostnadseffektiviteten är dock ganska beroende av situationen för de offentliga finanserna och prioriteringarna inom hälso- och sjukvården i de enskilda medlemsstaterna.

Slutligen inkom synpunkter på nationella rutiner som skulle kunna främja konkurrenskrafterna inom läkemedelssektorn, särskilt inom sektorn för generiska läkemedel.

En ekonometrisk analys av effekten av generiska läkemedels marknadsinträde som gjordes i samband med sektorsutredningen visar att nationella system som ålägger farmaceuter obligatorisk genetisk substitution och uppmuntrar läkare att skriva ut själva substansen (i stället för ett visst varumärke) förefaller främja priskonkurrens och öka generikaprodukters marknadspenetration. Detsamma gäller strategier som innebär att ersättning för läkemedel betalas på grundval av den billigaste produkten och att ersättningsnivåerna anpassas alltefter prisutvecklingen på marknaden. På samma sätt förefaller priskonkurrensen främjas av att patienten själv betalar mellanskillnaden. Däremot förefaller sättandet av pristak för generiska läkemedel inte gynna priskonkurrens eller generiska läkemedels marknadspenetration.

Mot bakgrund av detta uppmanar kommissionen medlemsstaterna att överväga metoder som underlättar ett snabbare marknadsinträde för generiska läkemedel eller konkurrens från generikaprodukter, om de inte redan gjort det. Olika möjliga strategier för att nå detta mål håller på att diskuteras av den insynskommitté som inrättats genom direktiv 89/105/EEG.

En del medlemsstater har uppnått betydande besparingar till gagn för konsumenterna i samband med att sjukförsäkringsgivare genomfört anbudsförfaranden eller liknande förfaranden för viss generikaprodukter. Dessa system kan bidra till att säkerställa att prisnedsättningar som erbjuds av generikaföretag inte stannar inom distributionssystemet utan kommer konsumenterna till godo. Anbudsförfaranden kan vara ett verkningsfullt sätt att minska kostnaderna för offentliga hälsobudgetar, men effekterna på medellång och lång sikt måste också beaktas när anbudsvillkoren fastställs (exempel: avtalsperiodens längd får inte leda till att marknaden avskärmas). Förenligheten med EG-lagstiftningen (t.ex. om offentlig upphandling) är också viktig när sådana anbud genomförs.

Kommissionen kommer att underlätta samarbetet mellan olika medlemsstater och utbytet av bästa praxis om strategin när det gäller generiska läkemedel inom ramen för relevanta diskussionsplattformar, t.ex. den insynskommitté som inrättats genom direktiv 89/105/EEG.

5. KOMMANDE ÅTGÄRDER

Sektorsutredningen bekräftar att generiska läkemedel inte alltid kommer ut på marknaden så tidigt som de skulle kunna inom ramen för den nuvarande tillämpliga rättsliga ramen. Utredningen visar att en av orsakerna är de metoder företagen tillämpar och antyder att flera andra omständigheter också kan spela en viktig roll. Sektorsutredningen bekräftar också att antalet nya läkemedel som kommer ut på marknaden har minskat och pekar på vissa företagsmetoder som, bland andra faktorer, eventuellt bidrar till detta fenomen. Ytterligare marknadsövervakning pågår för att fastställa vilka fler faktorer som sannolikt spelar en roll i detta sammanhang.

Kommissionen kommer att ta itu med de problem som konstaterades i samband med sektorsutredningen genom att i ökad utsträckning granska läkemedelssektorn mot bakgrund av EG:s konkurrenslagstiftning och genom att vid behov inleda specifika ärenden. De första verkställighetsåtgärderna pågår redan. För att minska risken för att förlikningsavtal ingås på konsumenternas bekostnad kommer kommissionen också att överväga ytterligare fokuserad övervakning av förlikningsavtal som begränsar generiska läkemedels marknadsinträde och omfattar en överföring av värden från ett originalföretag till ett generikaföretag.

Vad den rättsliga ramen beträffar bekräftar kommissionen på grundval av resultaten av sektorsutredningen det akuta behovet av att ett gemenskapspatent och ett enhetligt system för lösning av patenntvister införs i EU. Enligt sektorsutredningen har stödet för ett införande av dessa nya instrument ökat inom läkemedelssektorn. Vad gäller patentlagstiftningen bekräftade sektorsutredningen också till fullo betydelsen av Europeiska patentverkets senaste initiativ att garantera en hög kvalitetsnorm för de patent som beviljas och att påskynda förfarandena (åtstramning av kraven).

När det gäller godkännande för försäljning kommer kommissionen att fokusera på ett fullständigt genomförande och en effektiv tillämpning av den rättsliga ramen, t.ex. såvitt avser s.k. patent linkage eller iakttagandet av tidsfrister i förfarandena för godkännande. Kommissionen påminner om att gemenskapens läkemedelslagstiftning inte innehåller några bestämmelser om inlagor från tredje parter och ännu informellare ingripanden i samband med bedömningen av en ansökan om godkännande för försäljning. Kommissionen uppmanar de myndigheter som fattar beslut om godkännande för försäljning att se till att inlagor från tredje parter som inte kan uteslutas är väldokumenterade och att den sökande ges insyn i dem samt att vidta alla nödvändiga åtgärder för att inlagor inte ska leda till onödiga dröjsmål för de sökande.

Vad gäller prissättning och ersättning uppmanar kommissionen medlemsstaterna att överväga (införandet av) bestämmelser som skulle ge generikaprodukter prissättnings- och ersättningsstatus automatiskt eller omedelbart när motsvarande originalprodukt redan har sådan status. Dessutom bör medlemsstaterna bortse från inlagor från tredje parter där patent-, bioekvivalens- eller säkerhetsfrågor tas upp. Medlemsstaterna bör se till att sådana inlagor från en tredje part till prissättnings- och ersättningsmyndigheter som inte kan bortses från är väl dokumenterade och att den sökande har insyn i dem, och de bör vidta alla nödvändiga åtgärder för att ingripandet inte ska leda till onödiga dröjsmål för den sökande. Slutligen uppmanar kommissionen medlemsstaterna att överväga att införa metoder som underlättar ett snabbare marknadsinträde för generiska läkemedel eller konkurrens från

generikaprodukter, om de inte redan gjort det. Kommissionen kommer att underlätta samarbetet mellan medlemsstaterna och ett utbyte av bästa praxis om strategin när det gäller generiska läkemedel. Beroende på resultatet av de olika initiativen⁵⁵ kommer kommissionen att undersöka det eventuella behovet av en översyn av befintliga EU-regler inom området för prissättning och ersättning (insynsdirektivet 89/105/EEG).

På grundval av de mål som skisseras i detta meddelande kommer kommissionen att fortsätta föra en konstruktiv dialog med alla aktörer för att se till att EU-läkemedelsindustrins hela innovativa potential kan utvecklas och att patienterna drar nytta av bättre tillgång till säkra och innovativa läkemedel till överkomliga priser utan onödiga dröjsmål.

⁵⁵

Rekommendationer från läkemedelsforumet, meddelande från kommissionen av den 10 december 2008 om en förnyad vision för läkemedelssektorn och en ingående översyn av marknadens funktion inom läkemedelssektorn.