



EUROPEISKA KOMMISSIONEN
GD Konkurrens

Branschutredning av läkemedelssektorn

Preliminär rapport

(Arbetsdokument från GD Konkurrens)

Sammanfattning

28 november 2008

SAMMANFATTNING

A. Inledning och översikt

Läkemedelsbranschen är livsviktig för den europeiska befolkningens hälsa. Patienterna behöver säkra, innovativa och prisvärda läkemedel. Marknaden för receptbelagda och receptfria läkemedel är värd över 138 miljarder euro fritt fabrik och 214 miljarder euro i detaljhandelspriser. Detta motsvarar en läkemedelskostnad på omkring 430 euro per EU-invånare under 2007.

I januari 2008 inledde Europeiska kommissionen en branschutredning av EU:s läkemedelsmarknader i enlighet med gemenskapens konkurrensregler (artiklarna 81 och 82 i EG-fördraget), eftersom det fanns uppgifter som tydde på att konkurrensen mellan innovativa läkemedel och generika var begränsad eller snedvriden. Ett tecken på detta var att innovationen minskat mätt i antalet nya läkemedel som kom ut på marknaden, och ett annat att det fanns fall där generika släppts ut på marknaden senare än förväntat. Denna preliminära rapport bekräftar att antalet nya kemiska enheter som når marknaden har minskat och att generikas inträde på marknaden fördröjs. I rapporten diskuteras vissa möjliga orsaker till detta.

Syftet med den preliminära rapporten är inte att identifiera enskilda företag som gjort sig skyldiga till förseelser eller att nå slutsatser om huruvida vissa metoder som beskrivs i rapporten strider mot gemenskapens konkurrenslagstiftning. Rapporten är ett faktaunderlag som ska ligga till grund för kommissionens beslut om eventuella ytterligare åtgärder.

Utredningen, som omfattar perioden 2000–2007, har granskat ett stickprov på 219 läkemedel. Den preliminära rapportens viktigaste resultat gäller de två områden som beskrivs nedan.

Konkurrens mellan originalföretag och generikaföretag

I den preliminära rapporten betonas att patenten är själva grunden för läkemedelsbranschen, eftersom de ger företagen möjlighet att återvinna sina ofta mycket stora investeringar och få en belöning för sitt innovationsarbete.

I rapporten konstateras att originalföretagen har utarbetat och tillämpat strategier som syftar till att garantera fortsatta intäkter från deras läkemedel. Även om det kan finnas andra skäl till att generikas inträde på marknaden fördröjs kan dessa strategier, om de tillämpas med framgång, leda till att inträdet på marknaden fördröjs eller hindras. Exempel på strategier som konstaterades var att lämna in upp till 1 300 patentansökningar inom EU för ett enda läkemedel (s.k. patentkluster), att inleda tvister med generikaföretag som ledde till nästan 700 patenttvister, att ingå förlikning som kan fördröja generikas inträde på marknaden och att ingripa i nationella förfaranden för godkännande av generika. Om generikas inträde på marknaden fördröjs, kan det leda till mycket stora extrakostnader för de nationella hälsovårdsbudgetarna och konsumenterna.

Branschutredningen bekräftar att generikas inträde på marknaden i många fall sker senare än väntat. I stickprovet ingick läkemedel för vilka ensamrätten upphörde mellan 2000 och 2007 och genomsnittstiden för marknadsinträde efter det att ensamrätten upphört var omkring sju månader för ett vägt genomsnitt. Även för de mest lukrativa läkemedlen tog det omkring fyra månader. I genomsnitt hade priserna för de läkemedel i stickprovet som förlorade ensamrätten under perioden 2000–2007 sjunkit med nästan 20 % ett år efter det att det första generikumet släpptes ut på marknaden. I några få fall sjönk dock priserna för vissa läkemedel med 80–90 % i vissa medlemsstater. För de läkemedel i stickprovet för vilka ensamrätten upphörde under perioden 2000–2007 beräknas den sammanlagda kostnaden efter ensamrättens upphörande till omkring 50 miljarder euro (i 17 medlemsstater), men utan generikas inträde på marknaden skulle kostnaden ha varit omkring 14 miljarder euro högre. Om de generiska läkemedlen hade kommit ut på marknaden utan försening, skulle det ha lett till att kostnaderna minskade med ytterligare drygt 5 % och till en besparing på ytterligare 3 miljarder euro. Resultaten från utredningen pekar på att de metoder som granskas bidrog till detta.

Konkurrens mellan originalföretag

De preliminära resultaten från utredningen pekar också på att originalföretag utvecklar och tillämpar defensiva patenteringsstrategier för att hindra utvecklingen av nya konkurrerande produkter. Detta kan hindra innovation genom att konkurrerande läkemedelsföretag får högre kostnader (t.ex. för licensavgifter) eller leda till förseningar.

Regelverket

I samband med utredningen lämnade de berörda aktörerna många synpunkter på regelverket, och belyste problem och tillkortakommanden. Generikaföretag och originalföretag är överens om att det behövs ett enda gemenskapspatent och att det måste skapas en gemensam och specialiserad patentdomstol i Europa. De preliminära resultaten från utredningen stöder dessa åsikter. Vissa aktörer belyser också vad de uppfattar som flaskhalsar i förfarandena för att godkänna och marknadsföra läkemedel (bl.a. prissättning och ersättningsstatus), som kan bidra till att försena utsläppandet av produkter på marknaden.

B. Läkemedelsmarknadens särdrag

1. Marknadens viktigaste särdrag

1.1. Marknadsstruktur

Läkemedelssektorn bygger på forskning och utveckling (FoU) och är hårt reglerad. På utbudssidan finns två typer av företag: så kallade originalföretag är verksamma inom forskning, utveckling, tillverkning, marknadsföring och leveranser av innovativa läkemedel. De omfattas ofta av patentskydd, vilket är nödvändigt för att innovation ska löna sig och för att stimulera till fortsatt forskning. När ett patent löper ut förlorar originalföretaget sin ensamrätt att tillverka och marknadsföra läkemedlet i fråga och generikaföretag kan gå in på marknaden med läkemedel som är likvärdiga originalläkemedlen, men säljs till betydligt lägre priser. Detta hjälper till att hålla de offentliga hälsovårdsutgifterna under kontroll, bidrar till en ökning av konsumenternas välfärd och stimulerar till ytterligare innovation.

Originalföretag och FoU: Under perioden 2000–2007 spenderade originalföretag över hela världen i genomsnitt 17 % av sin omsättning från receptbelagda läkemedel på FoU (omkring 1,5 % av omsättningen avsattes för grundforskning – forskning för att identifiera potentiella nya läkemedel, resten gick i första hand till (för)kliniska studier och försök). Utgifter för marknadsföring och säljfrämjande åtgärder stod för 23 % av omsättningen, dvs. omkring en tredjedel mer än företagen satsade på FoU som helhet. Utredningen bekräftar att ett fåtal succéläkemedel (dvs. läkemedel som globalt omsätter över 1 miljard US-dollar årligen) står för en betydande del av stora originalföretags försäljning och vinster. För vissa succéläkemedel har patentet löpt ut under senare år och det kommer att bli fler under de

närmaste åren. Tillsammans med andra faktorer har detta givit originalföretagen anledning att förlänga den period under vilken de har ensamrätt till intäkterna från succéläkemedlen.

Generikaföretag: Generikaföretag är i allmänhet mindre än originalföretag och de är ofta mer regionalt baserade. Stora generikaföretag har ett stort produktutbud. De genererar en stor del av sin omsättning från läkemedel som är likvärdiga med succéläkemedel för vilka patentet har löpt ut. De har en begränsad FoU.

Efterfrågan på läkemedel: På efterfrågesidan är läkemedelssektorn ovanlig genom att det i fråga om receptbelagda läkemedel inte är slutkonsumenten (patienten) som beslutar, utan den läkare som skriver ut receptet eller, i vissa medlemsstater, farmaceuten. I allmänhet är det inte heller slutkonsumenten som betalar kostnaderna, eftersom dessa i regel täcks av ett nationellt hälsovårdsprogram. På grund av denna unika struktur är beslutsfattarna och patienterna i regel inte särskilt priskänsliga.

1.2. Produktens livscykel

Det finns tre olika faser i livscykeln för ett nytt läkemedel. 1) FoU-fasen fram tills att produkten introduceras på marknaden. 2) Perioden mellan marknadsintroduktion och förlust av ensamrätt (t.ex. att patentet löper ut). 3) Perioden efter det att ensamrätten upphört, när generikaföretag kan gå in på marknaden.

Under den första fasen identifierar företagen potentiella nya läkemedel och genomför intensiva förkliniska och kliniska studier. De granskade originalföretagen förlitar sig till stor del (nästan mer än tredjedel av alla nya läkemedel för vilka de ansöker om godkännande) på innovationer från tredje part.

Under den andra fasen marknadsför originalföretagen de läkemedel som de har utvecklat för att återvinna inledande investeringar och göra en vinst. Ett effektivt patentskydd är avgörande för att denna affärsmodell ska överleva, och det är också en garanti för fortsatt innovation.

När ensamrätten upphört kan generika släppas ut på marknaden. Andelen generika varierar betydligt mellan medlemsstaterna. Uttryckt i värde är den generiska andelen högst i Polen (56 %), Portugal och Ungern (båda 32 %) och lägst i Irland (13 %), Frankrike (15 %) och Finland (16 %).

1.3. Effekterna av generikas inträde på marknaden

Av de läkemedel i stickprovet som var föremål för en fördjupad undersökning och för vilka ensamrätten hade upphört under perioden 2000–2007 utsattes ungefär hälften för konkurrens från generika under det första året efter det att ensamrätten upphört. Uttryckt i värde motsvarar dessa läkemedel omkring 74 % av försäljningen (försäljningsvärde det år då ensamrätten upphörde).

Med utgångspunkt från ett vägt genomsnitt för hela stickprovet tog det ungefär sju månader från det att ensamrätten upphörde tills det att det första generikumet släpptes ut på marknaden. Även för de mest lukrativa läkemedlen tog det ungefär fyra månader, men variationerna mellan medlemsstaterna och mellan olika läkemedel var stora.

Generikaföretag började sälja generika till ett pris som i genomsnitt var 25 % lägre än priset på originalläkemedlet innan ensamrätten upphörde. Två år efter inträdet var priset på generika i genomsnitt 40 % lägre än priset på det tidigare priset på originalläkemedlet. Generikaföretagens marknadsandel (uttryckt i volym) var omkring 30 % i slutet av det första året och 45 % efter två år.

På marknader där generika blir tillgängliga uppgår hälsovårdssystemens besparing 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 generika släpps ut på marknaden varierar betydligt mellan olika EU-medlemsstater och mellan olika läkemedel.

För de läkemedel i stickprovet för vilka patentet löpte ut under perioden 2000–2007, beräknas den sammanlagda kostnaden efter patentets upphörande till omkring 50 miljarder euro (i 17 medlemsstater), men utan generikas inträde på marknaden skulle kostnaden ha varit omkring 14 miljarder euro högre. Om de generiska läkemedlen släppts ut på marknaden utan fördröjning, skulle det ha lett till att kostnaderna för dessa läkemedel minskade med ytterligare drygt 5 % och till en besparing på ytterligare 3 miljarder euro.

2. Regelverket

Tre typer av bestämmelser är särskilt viktiga för läkemedelsbranschen, nämligen patentregler, bestämmelser om godkännande av läkemedel och bestämmelser om prissättning och ersättning.

2.1. Patent

I Europa kan ett patent vara skyddat i upp till 20 år från den dag då ansökan lämnas in. Inom läkemedelssektorn kan det gå avsevärt längre tid från det att en patentansökan lämnas in tills det att produkten introduceras på marknaden än inom andra sektorer, och det är därför möjligt att utfärda tilläggsskydd. Genom tilläggsskydd förlängs skyddet för produkter som redan finns på marknaden med högst fem år.

Trots stora ansträngningar finns det i dag varken ett gemenskapspatent eller en gemenskapsdomstol för patentfrågor. Europeiska patentverket handlägger centraliserade patentansökningar (och invändnings- och överklagandeförfaranden som avser beviljade patent). När det europeiska patentet har beviljats omvandlas det emellertid till ett antal nationella patent och talan mot sådana patent måste väckas i nationella domstolar. Detta kan leda till motstridiga nationella beslut och det är kostsamt och tidskrävande för alla berörda parter.

2.2. Godkännande för försäljning

För att skydda folkhälsan kontrolleras att läkemedel är säkra, effektiva och av hög kvalitet innan de godkänns. Detaljerade resultat från (för)kliniska studier och försök måste ingå i ansökan för ett nytt läkemedel. Även generika måste godkännas, men ansökan behöver inte innehålla detaljerade försöksresultat, om man kan visa att den generiska produkten är likvärdig ett redan godkänt läkemedel. Denna typ av ansökningar är dock tillåtna först när originalföretagets uppgifter om de (för)kliniska studierna och försöken inte längre är skyddade.

Förfarandena för att godkänna läkemedel regleras i EU-lagstiftningen. Det finns ett centraliserat ansökningsförfarande som leder till godkännande för hela EU och nationella förfaranden som leder till nationella godkännanden som kan bli föremål för ömsesidigt erkännande i andra medlemsstater.

2.3. Prissättning och ersättning

I nästan alla medlemsstater måste ett receptbelagt läkemedels prissättnings- och ersättningsstatus fastställas innan det lanseras, om det ersätts genom socialförsäkringssystemet. Skälet till detta är att man vill ha kontroll över de nationella hälsovårdsbudgetarna.

En del medlemsstater stödjer försäljningen av generika genom att kombinera prissättningsmetoder från både efterfråge- och utbudssidan, t.ex. genom att ålägga apoteken att alltid sälja den billigaste produkten. I vissa medlemsstater har sjukförsäkringsgivarna på senare tid aktivt börjat kontrollera läkemedelspriserna, t.ex. genom anbudsförfaranden.

C. De viktigaste resultaten

1. Produkter och patent

Läkemedelsbranschen hör till de största användarna av det nuvarande patentsystemet. Mellan åren 2000 och 2007 nästan fördubblades antalet läkemedelsrelaterade patentansökningar som lämnades in till Europeiska patentverket. Tvärt emot vad man skulle kunna tro ökar antalet patentansökningar i ett succéläkemedels patentportfölj under hela produktens livscykel. Ibland ökar de till och med snabbare i slutet av den patentskyddsperiod som följde med det första patentet.

2. Konkurrens mellan originalföretag och generikaföretag – frågeställningar

Originalföretagen använder olika strategier för att förlänga sina läkemedels kommersiella livslängd så mycket som möjligt.

2.1. Patentansökan och strategier för att bevaka patent

De preliminära resultaten från utredningen visar att originalföretagen har ändrat sina patentstrategier under de senaste åren. Framför allt bekräftar originalföretagen att de har för avsikt att utveckla strategier för att bredda och förlänga sina patent.

En vanlig strategi är att lämna in flera patentansökningar för samma läkemedel (att skapa s.k. patentkluster eller patentmattor). Dokument som samlats in under utredningen bekräftar att ett viktigt syfte med denna strategi är att fördröja eller hindra generikas inträde på marknaden. I detta hänseende konstateras i utredningen att enskilda succéläkemedel skyddas med upp till 1 300 patent eller patentansökningar under handläggning inom EU och att, som nämndes ovan, patentansökningar ibland lämnas in mycket sent i ett läkemedels livscykel.

Patentkluster kan leda till att generiska konkurrenter är osäkra på om och när de kan börja utveckla ett generiskt läkemedel utan att göra intrång på något av de många (nya) patenten, även om patentinnehavarna internt medger att vissa av dessa patent inte är särskilt starka.

En annan metod som originalföretagen använder är att lämna in s.k. avdelade patentansökningar. Avdelade patentansökningar ger bl.a. den sökande möjlighet att dela upp en inledande huvudansökan. Granskningen av avdelade ansökningar fortsätter även om huvudansökan dras tillbaka eller upphävs, vilket kan göra det ännu svårare för generikaföretagen att få klarhet om rättsläget.

I allmänhet är det berättigat att försvara patenträttigheter i domstol, eftersom det är ett sätt att se till att patent respekteras. Utredningen har dock visat att patenttvister kan bli ett effektivt sätt att hindra framför allt mindre generikaföretag från att gå in på marknaden. I vissa fall kan originalföretag överväga att inleda en patenttvist mer för att avskräcka generikaföretag från att gå in på marknaden än för att skydda sitt patent.

2.2. Patentrelaterade kontakter och tvister

Mellan 2000 och 2007 förekom minst 1 300 kontakter och tvister utanför domstol mellan originalföretag och generikaföretag om lanseringen av generikaprodukter. Den största delen av tvisterna inleddes av originalföretagen, som i de flesta fall åberopade sina huvudpatent, t.ex. i varningsbrev.

Antalet patenntvister mellan originalföretag och generikaföretag blev fyra gånger fler mellan 2000 och 2007. Sammanlagt rapporterades 700 fall av patenntvister mellan originalföretag och generikaföretag som avsåg läkemedel i stickprovet. Av dessa avgjordes 149 i domstol. Patenntvisternas varaktighet varierade betydligt mellan medlemsstaterna, men var i genomsnitt 2,8 år.

Det var oftast originalföretaget som förde ärendet till domstol. Däremot var det generikaföretagen som vann de flesta ärenden som avgjordes genom dom (62 %). Till skillnad från tidigare under tvisten åberopade originalföretagen i första hand tilläggspatent i samband med domstolsförfarandet.

Originalföretagen inledde ofta tvistemål i många olika medlemsstater för 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 patentintrång.

Originalföretagen begärde tillfälliga domstolsförelägganden i 225 fall, vilket beviljades i 112 fall. De tillfälliga föreläggandena gällde i genomsnitt 18 månader.

Den sammanlagda kostnaden för de patenntvister som avsåg 68 läkemedel under perioden 2000–2007 beräknas överstiga 420 miljoner euro.

2.3. Invändningar och överklaganden

Av branschutredningen framgår att invändningsnivån (dvs. antalet invändningar per 100 godkända patent) hos Europeiska patentverket alltid är högre i läkemedelssektorn än i den närmast motsvarande sektorn, t.ex. sektorn för organisk kemi eller någon annan sektor (totalt genomsnitt hos Europeiska patentverket). Det granskade stickprovet visar att generikaföretag nästan enbart invänder mot tilläggspatent. De fick rätt i ungefär 75 % av de ärenden där Europeiska patentverket fattade slutliga beslut (inbegripet överklagandenämnderna) under 2000–2007, antingen genom att patentet upphävdes eller genom att dess räckvidd begränsades.

Generikaföretag är mycket framgångsrika när de invänder mot originalföretags tilläggspatent, men i omkring 80 % av fallen tog det mer än två år innan det slutliga beslutet antogs. De långa invändningsförfarandena (överklagandeförfarandena medräknade) begränsar avsevärt generikaföretagens möjligheter att i god tid klarlägga patentläget för potentiella generikaprodukter.

2.4. Förlikning och andra avtal

De preliminära utredningsresultaten visar att originalföretag och generikaföretag i EU ingår förlikningsavtal för att lösa yrkanden i patentkonflikter, invändningar eller tvistemål. Mellan 2000 och juni 2008 ingicks över 200 förlikningsavtal för omkring 49 läkemedel, av vilka 63 % var succéläkemedel för vilka ensamrätten gick ut mellan 2000 och 2007.

Originalföretag som bedömer möjligheterna till förlikning i patenntvister överväger framför allt hur stark deras ställning är, dvs. sannolikheten för att vinna eller förlora, och hur viktig produkten är för deras verksamhet som helhet (omsättning, marknadsandelar, förekomsten av andra marknadsaktörer osv.). Generikaföretag är angelägna om att spara in kostnaderna för långa och komplicerade tvistemålsförfaranden och att undanröja den osäkerhet som patenntvister innebär.

I mer än hälften av förlikningsavtalen gav originalföretagen generikaföretagen rätt att gå in på marknaden utan begränsningar. Däremot begränsas generikaföretagens möjligheter att marknadsföra sitt läkemedel i 48 % av de förlikningsavtal som avser EU. En betydande andel av förlikningsavtalen 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.

I USA har Federal Trade Commission granskat förlikningsavtal om patent, som inneburit att originalföretaget gjort en direktbetalning till generikaföretaget samtidigt som dess möjligheter att gå in på marknaden med sitt eget läkemedel begränsats.

Mellan 2000 och 2007 ingick originalföretag och generikaföretag en rad avtal om försäljning/distribution av generika. En tredjedel av dessa avtal avsåg originalläkemedel för vilka ensamrätten ännu gällde.

2.5. Andra metoder som påverkar generikas marknadsinträde

De preliminära resultaten från utredningen bekräftar att originalföretag ingripit hos andra nationella myndigheter än patentverken i ett betydande antal fall. Originalföretagen ingrep hos myndigheterna när generikaföretag ansökte om godkännande för försäljning och prissättnings- eller ersättningsstatus för sina läkemedel. Vid sina ingripanden hävdade originalföretagen att generika var mindre säkra, mindre effektiva eller av sämre kvalitet. De anförde 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. Originalföretagens ingripanden riktades ofta mot några få produkter med hög omsättning.

I de fall där konflikterna kring ett patent ledde till ett tvistemål bifölls originalföretagens yrkanden endast i 2 % av fallen, vilket tyder på att originalföretagens argument mot generikumet inte kunde styrkas. Originalföretagen hade också liten framgång i mål om dataexklusivitet.

När originalföretag inleder tvister eller ingriper i administrativa förfaranden för generika kan det leda till att marknadsinträdet för dessa försenas. En mer ingående granskning av ett stickprov visade att godkännande för försäljning beviljades i genomsnitt fyra månader senare i fall där originalföretaget ingrep i förfarandet. Originalföretagen anser att de har fått betydande extraintäkter till följd av sådana metoder.

De preliminära resultaten från utredningen visar att originalföretagen lade ned i genomsnitt 23 % av sin omsättning på marknadsföring och säljfrämjande åtgärder för sina produkter. Originalföretagens säljfrämjande åtgärder riktas inte bara till läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal. Det finns också tecken som tyder på att de använder metoder som syftar till att ifrågasätta de generiska läkemedlens kvalitet.

Slutligen finns det tecken som tyder på att originalföretagen försöker utöva inflytande över distributionskanalen (grossisterna) och leverantörerna av de medicinskt verksamma substanser som behövs för att tillverka läkemedlen i fråga.

Leveranser direkt till apotek är ett nytt inslag i läkemedelsdistributionen. Vid sådan distribution säljer läkemedelsföretaget läkemedlen direkt till apoteket. Enligt vissa aktörer skulle denna modell senare kunna leda till minskad konkurrens på grossistnivå och eventuellt göra det svårare för mindre originalföretag och generikaföretag att gå in på marknaden.

2.6. Livscykelstrategier för följdprodukter

De preliminära resultaten från utredningen visar att originalföretagen lanserade s.k. andra generationens läkemedel för 40 % av läkemedlen i det stickprov som valdes ut för en mer ingående undersökning, för vilka ensamrätten hade upphört mellan 2000 och 2007. 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. Nästan 60 % av de patenttvister mellan originalföretag och generikaföretag som granskades i branschutredningen gällde läkemedel för vilka det pågick en övergång från första generationens till andra generationens produkter.

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 andragerationsprodukt och att sätta ett högt pris på den.

Lanseringen av andra generationens produkter är ofta väl förberedd ur patentsynvinkel för att garantera att första generationens läkemedel är korrekt skyddad tills bytet sker. Det krävs också en ny patentansökan för andra generationens produkt. Det är allmänt känt att innovation ofta uppnås stegvis, men patent för andra generationens produkter kritiseras

ibland av andra aktörer som anser dem vara svaga, eftersom de endast medför marginella (om några) förbättringar och ytterligare fördelar för patienterna.

2.7. Användning av flera metoder mot generikaföretag

I många fall använde originalföretagen två eller flera metoder samtidigt eller efter varandra för att förlänga livscykeln för sina läkemedel. Bland dessa metoder ingår ansökan om tilläggspatent, patentrelaterade kontakter och konflikter, tvistemål, förlikningsavtal och ingripanden i olika myndigheters förfaranden. Vissa originalföretag tillgrip till och med alla dessa metoder för vissa läkemedel.

Det är läkemedlens kommersiella betydelse som avgör i hur stor omfattning dessa metoder används. Branschutredningen visar att fler sådana "livscykelmetoder" används för succéläkemedel.

Användningen av flera metoder kan öka sannolikheten för att generikas inträde på marknaden fördröjs. Fördröjningar som beror på att flera metoder används kan ibland ackumuleras. Mer generellt kan det på ett betydande sätt öka oklarheten om rättsläget till skada för generikas inträde på marknaden och till stora kostnader för den offentliga hälsovårdsbudgeten och i sista hand för konsumenterna.

3. Konkurrens mellan originalföretag – frågeställningar

3.1. Patentstrategier

De preliminära resultaten från utredningen visar att originalföretagen tillämpade s.k. defensiva patentstrategier. Patenten i denna kategori användes främst för att hindra utvecklingen av ett nytt konkurrerande läkemedel. Branschutredningen visar också att originalföretagen i sådana fall inte har för avsikt att utnyttja dessa patent för att släppa ut ett nytt eller förbättrat läkemedel på marknaden.

Defensiva patentstrategier har två 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. Vissa företag uppgav också att de ägnar sig åt patentering för att få licensieringsmöjligheter.

Originalföretagen uppger också att avdelade patentansökningar stör deras FoU-projekt och att de, när sådana ansökningar beviljats, i många fall opponerade sig mot dem genom invändningsförfaranden.

3.2. Patentrelaterade kontakter och tvister

Utredningen visade att det i EU:s medlemsstater finns sammanlagt minst 1 100 fall, där patent som innehas av ett originalföretag och avser ett läkemedel i det granskade stickprovet, kan överlappa med ett annat originalföretags FoU-program eller patent. Denna överlappning innebär en stor risk för att originalföretag ska upptäcka att deras forskningsverksamhet har stoppats, till skada för innovationsprocessen.

I många fall har originalföretag försökt att lösa potentiella konflikter, t.ex. genom licensiering. I omkring 20 % av de fall där ett företag begärde licens vägrade patentinnehavaren att bevilja en sådan.

Av utredningen framgår att originalföretag var inblandade i tvistemål mot andra originalföretag. När det gäller det granskade stickprovet rapporterade företagen 66 fall av patenttvister om 18 olika läkemedel under perioden 2000–2007. Tvister inleddes lika ofta av patentinnehavaren som av det originalföretag som påstods ha gjort intrång i patentet. I 64 % av fallen avslutades tvisten genom förlikningsavtal. Antalet fall som avgjordes genom dom var ganska litet (13 av de 66 fallen). Patentinnehavarna förlorade större delen (77 %) av de fall som avgjordes genom dom.

3.3. Invändningar och överklaganden

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

De invändande originalföretagen var mycket framgångsrika när de överklagade andra originalföretags patent. Under den perioden var omkring 89 % av de slutliga beslut som fattades av Europeiska patentverket (inbegripet överklagandenämnderna) till de invändande originalföretagens fördel.

3.4. Förlikning 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).

De preliminära undersökningsresultaten visar att originalföretagen förutom förlikningsavtal ingick många andra avtal med varandra. Sammanlagt rapporterades cirka 1 450 avtal mellan originalföretag i samband med branschutredningen. För vissa läkemedel rapporterades en rad olika avtal, som oftare avsåg kommersialiseringsfasen än FoU-fasen.

D. Synpunkter på regelverket

Läkemedelsföretagen lämnade ett stort antal synpunkter på regelverket, som de anser har avgörande betydelse för läkemedelsbranschen. Synpunkterna sammanfattas i rapporten, men i detta skede dras inte några definitiva slutsatser.

1. Patent

Både generikaföretag och originalföretag stöder i sina inlagor skapandet av ett enda gemenskapspatent i stället för det nuvarande kostnadskrävande och betungande systemet med ett knippe av nationella patent. De är också positiva till skapandet av en gemensam och specialiserad patentdomstol i EU som ska ersätta det nuvarande splittrade och kostnadskrävande systemet med patenttvister som drivs nationsvis.

Ett stort antal generikaföretag – och i viss utsträckning även originalföretag – krävde att Europeiska patentverket ska se till att de beviljade patenten är av hög kvalitet och på ett effektivt sätt motarbeta patentstrategier som kan leda till onödiga förseningar.

Av branschutredningen framgår att skapandet av ett gemenskapspatent och en gemensam patentdomstol skulle leda till betydande kostnadsminskningar och ökad effektivitet (t.ex. genom att man skulle undvika det stora antalet i stort sett parallella domstolsärenden, motstridiga domstolsavgöranden och kostnaderna för flera nationella patent och nationella patenttvister).

2. Godkännande för försäljning

Företag, branschorganisationer och organ rapporterade om flaskhalsar i samband med beviljandet av godkännande för försäljning, vilket kunde leda till hinder eller förseningar och till tunga administrativa bördor. Flaskhalsarna orsakades av otillräckliga resurser hos vissa organ. De hinder som generikaföretag ställdes inför berodde främst på skillnader i bedömningskriterier och på att vissa tillsynsorgan tar hänsyn till om en generisk produkt kan göra intrång i originalföretagets patent (s.k. patent linkage) samt på utlämnande av information till konkurrenter. Patent linkage är olagligt enligt förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv (EG) nr 2001/83.

Vissa originalföretag anser att det behövs ytterligare internationell harmonisering av förfarandena för godkännande för försäljning. För närvarande finns det betydande skillnader mellan EU-marknaden och den amerikanska marknaden, t.ex. när det gäller pediatrika studier, som leder till extrakostnader och fördröjningar. Vissa åtgärder har redan vidtagits på detta område.

3. Prissättning och ersättning

Originalföretagen klagade framför allt på att nationella prissättnings- och ersättningsförfaranden skapar förseningar och osäkerhet. De hävdade att detta förkortar den period under vilken de har ensamrätt och minskar den belöning de räknat med för sitt FoU-

arbete. Originalföretagen ansåg att förseningarna och osäkerheten bland annat berodde på den splittrade nationella beslutsprocessen, den ökande användningen av utvärderingar av hälso- och sjukvårdsteknik och den vittomfattande användningen av gränsöverskridande referensprissystem.

Även generikaföretagen klagar i första hand på förseningar. De hävdar att förseningarna inte bara beror på beslutsprocesserna, utan ofta också på de ytterligare krav som ställs på generika för att de ska få prissättnings- och ersättningsstatus, t.ex. uppgifter om patentförhållanden eller om huruvida generikaprodukten är fullständigt likvärdig originalprodukten. Dessa ytterligare krav förefaller ge originalföretagen tillfälle att ingripa och på sätt förlänga den period under vilken deras produkt omfattas av ensamrätt.

Originalföretagen var också oroade över vissa metoder för att kontrollera utgifter, framför allt referensprissystemet för läkemedel (och att även patenterade produkter ska omfattas). Generikaföretagen däremot skulle gärna se att användningen av denna metod ökade, eftersom den kan underlätta marknadsinträdet för generikaprodukter.

E. Offentligt samråd

GD Konkurrens uppmanar alla berörda parter att lämna sina synpunkter på de preliminära resultaten av den branschutredning som presenteras i denna rapport. Parterna uppmanas att lämna synpunkterna senast den 31 januari 2009. Synpunkterna ska sändas till följande e-postadress: COMP-SECTOR-PHARMA@ec.europa.eu.

Slutrapporten om branschutredningen förväntas vara klar under våren 2009.