

CS

CS

CS

## SDĚLENÍ KOMISE

### Shrnutí zprávy o šetření ve farmaceutickém odvětví

#### 1. SEKTOROVÉ ŠETŘENÍ A ŠIRŠÍ SOUVISLOSTI

Farmaceutické odvětví je nezbytné pro zajištění zdraví evropských občanů, kteří potřebují přístup k inovativním, bezpečným a cenově dostupným léčivům. V roce 2007 činily náklady na léčiva na každého Evropana v průměru 430 EUR a tato částka se bude vzhledem k stárnutí evropského obyvatelstva pravděpodobně zvyšovat. V tomto roce představoval trh s humánními léčivy na předpis a s volně prodejnými léčivy více než 138 miliard EUR v cenách ze závodu a 214 miliard EUR v maloobchodních cenách.

Tuto zprávu je třeba chápat v souvislosti se zavedenými politikami a iniciativami Komise pro farmaceutické odvětví, s kterými souvisí například Lisabonská strategie, strategie práv k průmyslovému vlastnictví<sup>1</sup>, sdělení Komise o obnovené vizi pro farmaceutické odvětví<sup>2</sup> a iniciativy pro inovativní léčiva<sup>3</sup>. Měla by být také vnímána ve spojení s regulačními činnostmi Komise, které se zabývají zejména bezpečností, kvalitou a účinností léčivých přípravků<sup>4</sup>, průhledností vnitrostátních postupů tvorby cen a poskytování úhrad<sup>5</sup> a ochranou práv duševního vlastnictví. Vzhledem k důležitosti farmaceutického průmyslu pro hospodářský růst a zaměstnanost a k jeho významu pro veřejné zdraví se Komise zavázala k provádění politik, které vytvářejí prostředí přispívající k životaschopnosti tohoto odvětví.

Sektorové šetření proto navazuje na další iniciativy Komise, jejichž náplní je zajistit pacientům v Evropě bezpečná, účinná a cenově dostupná léčiva a zároveň vytvářet takové podnikatelské prostředí, které by podněcovalo výzkum a podporovalo hodnotné inovace a konkurenceschopnost v tomto odvětví<sup>6</sup>.

#### *Klíčová úloha inovace*

Inovace má pro farmaceutické odvětví klíčový význam. Inovace v oblasti humánních léčiv umožňuje pacientům těžit z léčebných postupů, které byly ještě před několika

---

<sup>1</sup> Sdělení komise ze dne 16. července 2008 – Strategie práv k průmyslovému vlastnictví pro Evropu, KOM(2008) 465 v konečném znění.

<sup>2</sup> Viz zejména sdělení Komise ze dne 10. prosince 2008 – Bezpečná, inovativní a dostupná léčiva: obnovená vize pro farmaceutické odvětví (KOM(2008) 666).

<sup>3</sup> Iniciativy pro inovativní léčiva je partnerstvím veřejného a soukromého sektoru mezi farmaceutickým průmyslem zastoupeným Evropskou federací farmaceutického průmyslu a asociací a Evropskými společenstvími zastoupenými Evropskou komisí. Viz internetové stránky [http://imi.europa.eu/index\\_en.html](http://imi.europa.eu/index_en.html).

<sup>4</sup> Viz například nařízení (ES) č. 726/2004 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES.

<sup>5</sup> Směrnice 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.

<sup>6</sup> Viz také Farmaceutické fórum na vysoké úrovni ([http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final\\_conclusions\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf)), a probíhající průzkumy trhů.

desítkami let nepředstavitelné. Dále vzhledem k tomu, že na mnoho nemocí neexistuje odpovídající léčba, je třeba neustále vyvíjet inovativní úsilí s cílem nalézt nová léčiva. Bez významného úsilí vývojových společností a dalších zúčastněných stran (např. vysokých škol) v oblasti výzkumu a vývoje by to nebylo možné.

Práva duševního vlastnictví jsou při podpoře inovací klíčovým prvkem. Ochrana těchto práv je důležitá ve všech odvětvích hospodářství a má prvořadý význam pro konkurenceschopnost Evropy. Prvořadou důležitostí však má pro farmaceutické odvětví, protože je nezbytné řešit stávající a nové zdravotní problémy, a také vzhledem k dlouhému životnímu cyklu léčivých přípravků (včetně dlouhých období vývoje). Farmaceutické odvětví v EU vykazuje jedny z nejvyšších investic do výzkumu a vývoje v Evropě a při ochraně inovace se výrazně opírá o práva duševního vlastnictví. Období exkluzivity zaručená prostřednictvím patentového práva a dalších mechanismů (dodatková ochranná osvědčení, exkluzivita údajů) motivuje vývojové společnosti k dalším inovacím.

Jak je uvedeno ve sdělení o patentech z roku 2007<sup>7</sup> a ve výše zmíněném sdělení o strategii práv k průmyslovému vlastnictví z roku 2008, Komise, která se zavázala k podpoře inovace prostřednictvím ochrany práv k průmyslovému vlastnictví zahrnující i patenty, zdůrazňuje potřebu udělovat patenty vysoké kvality prostřednictvím účinných a cenově dostupných postupů, které všem zúčastněným stranám přinášejí požadovanou právní jistotu.

#### *Potřeba udržovat vyrovnaný veřejný rozpočet*

Zároveň je obecně známo, že veřejné rozpočty, včetně rozpočtů na zdravotnictví čelí značnému tlaku. Hospodářská soutěž, zejména taková, kterou vzniká v oblasti generických léčiv, je nezbytná pro udržení vyrovnaných veřejných rozpočtů a spotřebitelům (pacientům) také zaručuje, že budou mít k dispozici celou řadu léčiv.

V této souvislosti Farmaceutické fórum na vysoké úrovni ve svých konečných závěrech<sup>8</sup> uvítalo sdílený názor zúčastněných stran, že politiky stanovování cen a úhrad mají mimo jiné zajistit kontrolu farmaceutických výdajů v členských státech. Také uznává, že generická léčiva umožňují obdobnou léčbu jako původní léčiva, ale znamenají nižší náklady pro pacienty a plátce a zároveň uvolňují finanční prostředky pro financování vývoje nových inovativních léčiv<sup>9</sup>. Jak bylo uvedeno ve sdělení Komise o obnovené vizi pro farmaceutické odvětví<sup>10</sup>, „[m]noho členských států uznává, že generika významně napomáhají omezovat jejich výdaje na zdravotní péči v rámci postupů pro úhrady a předepisování léčiv. Konkurence nepatentovaných přípravků umožňuje udržitelnou léčbu většího počtu pacientů při nižších nákladech. Ušetřené finanční prostředky lze využít na inovativní léčiva. Všechny subjekty by tedy měly zajistit, aby generika mohla vstoupit na trh po skončení platnosti patentu a uplynutí doby ochrany údajů a mohla účinně konkurovat“.

---

<sup>7</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě – Zlepšení patentového systému v Evropě, KOM(2007)165 v konečném znění.

<sup>8</sup> Viz internetové stránky [http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final\\_conclusions\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf).

<sup>9</sup> Farmaceutické fórum na vysoké úrovni: Hlavní zásady pro osvědčené postupy při provádění politiky stanovování cen a úhrad ([http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricing\\_principles\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricing_principles_en.pdf)).

<sup>10</sup> Sdělení Komise ze dne 10. prosince 2008 – Bezpečná, inovativní a dostupná léčiva: obnovená vize pro farmaceutické odvětví (KOM(2008) 666 ze dne 10.12.2008).

Generická léčiva by se měla především dostávat na trh bez zbytečného či neodůvodněného zpoždění. Členské státy, které chtějí plně využívat výhod plynoucích z potenciálních rozpočtových úspor přinášejících generickými výrobky, by měly mimo jiné přijmout politiky umožňující co nejrychlejší šíření generických léčiv z hlediska objemu a účinnou cenovou konkurenci mezi výrobci generických léčiv.

#### *Nedávné změny v odvětví*

Farmaceutický průmysl prochází výraznými změnami. Několika úspěšným léčivům (tzv. *blockbuster*) (tj. léčivům, jejichž roční celosvětový obrat přesahuje 1 miliardu USD), která tvoří značnou část prodeje a zisku velkých vývojových společností, vypršela v posledních letech patentová ochrana a dalším skončí v brzké budoucnosti. Zároveň se zdá, že navzdory nárůstu investic do výzkumu a vývoje vývojové společnosti stále obtížněji produkují nová léčiva a že se počet těchto léčiv vstupujících na trh snižuje. Tato skutečnost v kombinaci s dalšími faktory znamená, že vývojové společnosti jsou na ziscích ze svých dosavadních nejlépe prodejných výrobků stále závislejší a zákonitě si přejí ponechat práva na tato léčiva co nejdéle. Za několik let poznamená nižší počet nových léčiv, která se dostávají na trh, i generický průmysl, který bude uvádět na trh méně generických výrobků.

V poslední letech byla pozorována silná konsolidace odvětví. Vývojové společnosti uskutečnily řadu akvizic vývojových i generických společností. Menší vývojové společnosti, zabývající se často biotechnologiemi, mohou dodávat potenciální nová léčiva vývojovým společnostem, a tak zaplnit mezery v jejich portfoliu. Mnoho velkých vývojových společností zároveň investuje do rostoucího trhu generických léčiv prostřednictvím akvizic společností působících v oblasti generických léčiv. Mohou tak lépe diverzifikovat strukturu rizika a vytvářet příležitosti ke vstupu na nové zeměpisné trhy. Uskutečnila se také řada fúzí mezi generickými společnostmi, které mohly být motivovány snahou o úspory z rozsahu a příležitostmi na nových zeměpisných trzích. Cílem kontroly fúzí v EU je uvedené způsoby konsolidace umožnit, pokud nezpůsobují významné překážky účinné hospodářské soutěži.

#### *Rozsah šetření*

Vzhledem k významu dobře fungujícího farmaceutického odvětví a k určitým náznakům, že hospodářská soutěž na farmaceutickém trhu v Evropské unii nefunguje dobře, zahájila Komise dne 15. ledna 2008<sup>11</sup> šetření ve farmaceutickém odvětví. Cílem šetření bylo zejména posoudit důvody zpoždění pozorovaného při vstupu generických léčiv na trh a zjevného úbytku inovací, měřeného počtem nových léčiv uváděných na trh. Sektorová šetření umožňují Komisi shromažďovat informace pro posouzení činností podle článků 81 a 82 Smlouvy o ES.

---

<sup>11</sup> Rozhodnutí Komise ze dne 15. ledna 2008 o zahájení šetření ve farmaceutickém odvětví podle článku 17 nařízení Rady (ES) č. 1/2003 (věc č. COMP/D2/39.514).

Sektorová šetření jsou nástrojem soutěžního práva ES<sup>12</sup>, a proto se toto šetření zaměřilo především na chování společností. Předmětem šetření jsou takové postupy, které společnosti mohou použít k blokování či zdržování hospodářské soutěže v oblasti generických léčiv a k blokování či zdržování vývoje konkurenčních původních výrobků. Šetření se zaměřuje především na hospodářskou soutěž mezi vývojovými a generickými společnostmi a mezi vývojovými společnostmi. Komise proto vybrala 43 vývojových společností a 27 generických společností k provedení hloubkové analýzy. Tyto společnosti dosahují 80 % obrátu v tomto odvětví v EU a jedná se většinou o velké společnosti působící v několika členských státech.

Jelikož tento průmysl je silně regulován a chování společností je třeba posuzovat v rámci stávajícího regulačního rámce, byly při sektorovém šetření rovněž obecně zkoumány jeho aspekty, provádění a údajné nedostatky ohlášené zúčastněnými stranami. Šetření se tedy zaměřilo na právní předpisy pro udělování patentů, pro registraci léčiv a na stanovování cen a úhrad.

*Šetřené výrobky:* Šetření se týkalo humánních léčiv vydávaných na předpis. Předmětem tohoto šetření nebyla volně prodejná léčiva, veterinární přípravky, zdravotnické prostředky ani zdravotnické služby. K hloubkové analýze byl vybráno 219 účinných látek, které představovaly téměř 50 % celkového obrátu léčiv na předpis v EU v roce 2007.

*Zeměpisný rozsah:* Ze zeměpisného hlediska šetření probíhalo v 27 členských státech tvořících v současnosti Evropskou unii. Některé části analýzy se týkaly užšího výběru členských států. Porovnání s ostatními zeměpisnými oblastmi bylo možné jen v omezeném rozsahu, což mimo jiné znamená, že šetření a zjištění z něj vyplývající mají význam hlavně pro EU a tato zjištění jako taková nelze vztahovat na další regiony světa s odlišnými regulačními systémy, například v oblasti práv duševního vlastnictví.

*Šetřené období:* Šetření se provádělo v období 2000 až 2007, ale některé jeho části si vyžádaly aktualizaci do června 2008. Je třeba vzít v úvahu, že během sledovaného období došlo k řadě změn, například k rozšíření Evropské unie na 25 a posléze na 27 členských států. Kromě toho v roce 2005 vstoupily v platnost významné změny regulačního rámce pro farmaceutické odvětví mající mimo jiné usnadnit vstup generických léčiv na trh<sup>13</sup>, jako bylo zavedení tzv. ustanovení Bolar<sup>14</sup>. Některé nové předpisy (například nové, harmonizované předpisy o exkluzivitě údajů a výhradních

---

<sup>12</sup> Ustanovení čl. 17 odst. 1 nařízení Rady č. 1/2003 zní: „Pokud vývoj obchodu mezi členskými státy, stabilita cen nebo jiné okolnosti naznačují, že hospodářská soutěž na společném trhu může být omezena nebo narušena, může Komise provést šetření určitého hospodářského odvětví nebo určitého druhu dohod v různých odvětvích. V průběhu tohoto šetření si může Komise vyžádat od dotyčných podniků nebo sdružení podniků informace nezbytné pro použití článků 81 a 82 Smlouvy a může provádět jakékoli kontroly, které jsou k tomuto účelu nezbytné.“

<sup>13</sup> Viz například směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES.

<sup>14</sup> Ustanovení čl. 10 odst. 6 směrnice 2001/83/ES ve znění směrnice 2004/27/ES, které mělo být členskými státy provedeno do 31. října 2005. Před zavedením tzv. ustanovení Bolar do regulačního rámce EU nebyl vývoj léčiv před vypršením patentové ochrany na úrovni EU regulován. Generické společnosti proto prováděly vývoj výrobků a související testování v zemích, kde základní patent již vypršel nebo kde taková ochrana neexistovala, tj. mimo EU, v evropských zemích, v nichž ustanovení typu Bolar existovalo, či v členských státech EU, kde pokusy byly v určitých případech dovoleny (viz oddíl B.2.2.1 technické přílohy).

právech na trhu) nabudou v praxi účinku až v roce 2013, protože nová období ochrany se vztahují se na původní léčivé přípravky, o jejichž registraci se požádalo až po vstupu těchto předpisů v platnost v roce 2005 a která byla udělena až po tomto datu.

*Terminologie:* S cílem popsat hospodářskou soutěž z obchodní perspektivy co nejuplněji, používá se ve zprávě k popisu určitých druhů patentů, léčivých přípravků a souvisejících strategií terminologie a koncepty zavedené farmaceutickým průmyslem. Upozorňujeme, že tyto termíny a výrazy nejsou patentovou legislativou definovány. Použití těchto termínů a konceptů v souvislosti se šetřením nemá implikovat, že se v patentovém právu používají. V podobném duchu by termíny jako zejména „primární“ a „sekundární“ patenty, „obránné patentové strategie“ a „patentové trsy“ (*patent clusters*) nebo „patentové houštiny“ (*patent thickets*) neměly být chápány v negativním smyslu, protože patentové přihlášky musí splňovat zákonná kritéria patentovatelnosti (patent musí být nový, výsledkem vynálezecké činnosti a průmyslově využitelný) bez ohledu na to, v jaké fázi byly podány, jaké má žadatel o patentová práva záměry, a na to, jak se patenty nazývají v interních strategických dokumentech společnosti. Pojem „sekundární patent“ by proto neměl být chápán tak, že se jedná o patent nižší kvality či hodnoty, ale pouze tak, že na časové ose následuje po primárním patentu. K obranným patentovým strategiím je třeba uvést, že podstatným rysem patentového systému je zaručování exklusivních práv. Pojem „obránný patent“ by proto neměl být chápán tak, že se jedná o patent nižší kvality či hodnoty, ale že se snaží odrazit, jak jsou v dotčeném odvětví tyto typy patentů klasifikovány z obchodní perspektivy.

*Otázky, jimiž se šetření zabývalo pouze částečně či vůbec:* V souladu s rozhodnutím o zahájení šetření se toto šetření podrobně nevěnuje možným nedostatkům distribučního řetězce, kterými se v současnosti zabývá sledování trhu<sup>15</sup>. Nevěnuje se ani překážkám paralelního obchodu ve farmaceutickém odvětví<sup>16</sup>. Hospodářská soutěž mezi generickými společnostmi, jež se obecně řečeno odehrává na základě ceny, nebyla předmětem sektorového šetření, protože na určování cen či dohody o rozdělení trhů mezi soutěžiteli se vztahuje článek 81 Smlouvy o ES. Za daných okolností nebylo šetření považováno za vhodný nástroj k analýze možných nedostatků v této části trhu. Zpráva se však zabývá vnitrostátními politikami, které ovlivňují využívání generických léčiv a tvorbu cen. Právním základem pro zahájení sektorového šetření je soutěžní právo ES, proto toto šetření neanalyzuje, které další důležité faktory kromě chování společností mohly přispět k úbytku inovací vyjádřenému menším počtem nových léčiv, která se dostanou na trh. Zástupci farmaceutického odvětví jako důvody uvedli vzrůstající vědeckou náročnost,

---

<sup>15</sup> Viz pracovní dokument útvarů Komise „Sledování trhu: současný stav a plánované následné kroky“, k dispozici na internetové stránce [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/publication13688\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf) (viz zejména oddíl 4 odst. 5 o sledování maloobchodu); pracovní dokument útvarů Komise „Přezkum jednotného trhu: rok poté“, k dispozici na internetové stránce [http://ec.europa.eu/internal\\_market/strategy/docs/smr\\_oneyear\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/smr_oneyear_en.pdf) (viz zejména str. 11 odst. 3 a následující rámeček týkající se sledování trhu jako součásti kroků navazujících na přezkum jednotného trhu z roku 2007).

<sup>16</sup> K uplatňování soutěžního práva na paralelní obchod ve farmaceutickém odvětví viz rozsudek ESD ze dne 16. září 2008 (spojené věci 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. Lélos kai Sia). Rovněž viz dosud neuzavřená věc C-501/06 P GlaxoSmithKline Services v. Komise.

vysokou míru neúspěchu v pozdních fázích vývoje z důvodu neochoty podstupovat regulační riziko a nejisté finanční ocenění.

#### *Sledování trhu ve farmaceutickém odvětví:*

Kromě sektorového šetření Komise nyní provádí další sledování farmaceutického odvětví<sup>17</sup>, jehož cílem je vypracovat komplexní srovnávací analýzu trhu s léčivými v EU na makroekonomické úrovni. Předmětem tohoto sledování trhu budou některé oblasti, jimiž se sektorové šetření nezabývá, jako jsou distribuční řetězce nebo tendence objevující se u přístupu k léčivům nebo tendence v souvislosti s výdaji na inovace v EU.

*Upozornění k právu hospodářské soutěže:* Je důležité zdůraznit, že ačkoli zpráva v první řadě analyzuje chování společností, nezabývá se jednotlivými případy pochybení ani nedává pokyny ohledně slučitelnosti prověřovaných postupů s pravidly ES v oblasti hospodářské soutěže. Komise nicméně poskytuje důležité souvislosti a faktický základ pro rozhodování o tom, zda je potřeba přijmout další opatření, případně o jaká by se mělo jednat, například zda by měla být provedena opatření k prosazení práva.

#### *Fáze šetření*

Po zahájení šetření provedly útvary Komise předem ohlášené inspekce a na základě žádosti o informace shromáždily údaje a další informace od široké škály zúčastněných stran, především od vybraných vývojových a generických společností.

Komise rovněž provedla mnoho konzultací se zúčastněnými stranami, jako jsou průmyslová sdružení, zástupci spotřebitelů a pacientů, pojišťovny, sdružení lékařů, lékárníků a nemocnic, Evropský patentový úřad a vnitrostátní patentové úřady, vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž a další vnitrostátní orgány.

Předběžnou zprávu o šetření ve farmaceutickém odvětví<sup>18</sup> předložila Komise dne 28. listopadu 2008. V této zprávě dospěla k předběžnému závěru, že chování a postupy vývojových společností přispívají ke zpoždění vstupu generických léčiv na trh a způsobují obtíže při inovaci. Rovněž poukázala na existenci dalších možných faktorů, například na regulaci odvětví.

Při veřejné konzultaci o zprávě zaslaly zúčastněné strany více než 70 odpovědí<sup>19</sup>. Reakce zúčastněných stran lze shrnout takto:

*Zástupci spotřebitelů, generických společností a sektoru zdravotního pojištění* ocenili jedinečnost zprávy a uvedli, že zjištění potvrzují jejich obavy, že generická léčiva nevstupují na trh tak rychle, jak by bylo žádoucí, a že na trh se dostává méně nových

---

<sup>17</sup> Viz pracovní dokument útvarů Komise „Sledování trhu: současný stav a plánované následné kroky“, k dispozici na internetové stránce [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/publication13688\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf) (viz zejména oddíl 4 odst. 6 o farmaceutickém odvětví).

<sup>18</sup> Šetření ve farmaceutickém odvětví, předběžná zpráva, pracovní dokument GR pro hospodářskou soutěž, 28.11.2008.

<sup>19</sup> Nedůvěrné znění těchto odpovědí je k dispozici na internetové stránce [http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009\\_pharma/index.html](http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/index.html).

léciv, která mají řešit nesplněné potřeby pacientů. Vyzývají k bezodkladnému jednání s cílem vyřešit problémy, na něž předběžná zpráva upozornila.

*Zástupci vývojových společností* částečně podpořeni právními kanceláři a patentovými zástupci (vůbec největší počet odpovědí) namítají, že předběžná zpráva neposkytuje žádné důkazy, že postupy společností brání inovaci, což vede k jejich úbytku. Tvrdí rovněž, že zpožděné uvádění generických léčiv na trh nelze přičítat chování vývojových společností, a domnívají se, že zpoždění bývá v největší míře zapříčiněno faktory souvisejícími s regulačním rámcem. Dále navrhuje, aby Komise provedla šetření dalších nedostatků trhu, například údajné neexistence hospodářské soutěže mezi generickými společnostmi.

Evropský patentový úřad poskytl údaje o fungování evropského patentového systému a upozornil na hranici mezi právem k průmyslovému vlastnictví a soutěžním právem stanovenou Evropským soudním dvorem. Vyslovil se zejména proti zkoumání, jaké jsou záměry žadatelů při podávání žádostí o patentovou ochranu z hlediska práva hospodářské soutěže.

Navzdory rozdílným názorům na některá zjištění vyplývající z předběžné zprávy se zúčastněné strany shodly na potřebě vytvořit patent Společenství a jednotný a specializovaný systém pro řešení patentových sporů v Evropě.

Hlavní zjištění vyplývající ze sektorového šetření lze shrnout následovně.

## **2. VLASTNOSTI TRHU A DOPAD UVEDENÍ GENERICKÝCH LÉČIV NA TRH**

### **2.1. Hlavní rysy trhu**

#### *2.1.1. Struktura trhu*

Farmaceutické odvětví je vysoce regulováno a je závislé na výzkumu a vývoji. Na straně nabídky existují dva druhy společností. Vývojové společnosti působí v oblasti výzkumu, vývoje, řízení regulačního postupu pro nové výrobky včetně klinických zkoušek nezbytných pro registraci léčiva, výroby, marketingu a dodávek inovativních léčiv. Jejich výrobky obvykle podléhají patentové ochraně, která na jedné straně přináší kompenzaci často velmi vysokých nákladů na inovace a na druhé straně se jejím prostřednictvím zveřejňují informace o vynálezech. Tato ochrana je časově omezená, motivuje společnosti k co nejrychlejšímu uvedení inovace na trh, a zaručuje, že společnosti budou nadále inovovat a pokračovat ve vývoji inovativních výrobků. Druhý typ společností, výrobci generických léčiv, mohou vstupovat na trh s léčivy odpovídajícími původním léčivům, a to po vypršení patentové ochrany existujících původních výrobků a po ukončení období exkluzivity na údaje o původních léčivech. Svě výrobky obvykle prodávají za ceny mnohem nižší, než jsou ceny původních léčiv. To pomáhá udržovat rozpočty na zdravotnictví a v konečném důsledku přináší prospěch spotřebitelům. Tržní podíl generických léčiv se v různých členských státech značně liší.



Během období 2000–2007 vynaložily vývojové společnosti na celém světě průměrně 17 % svého obrátu z léčiv na předpis na výzkum a vývoj<sup>20</sup> (asi 1,5 % tohoto obrátu bylo vynaloženo na základní výzkum s cílem identifikovat potenciální nová léčiva a 15,5 % obrátu bylo vynaloženo na vývoj identifikovaných léčiv prostřednictvím zkoušek s cílem vyrobit léčiva dostatečně účinná a bezpečná, aby mohla být uvedena na trh)<sup>21</sup>. Výdaje na marketing a propagační aktivity představovaly ve sledovaném období 23 % obrátu. V roce 2007 činily výrobní náklady 21 % celkového obrátu vývojových společností. Tyto společnosti do značné míry využívají sloučeniny získávané nákupem od třetích stran. V tomtéž roce vývojové společnosti získaly asi 35 % molekul, kterým ještě nebyla udělena registrace, nákupem od jiných společností nebo prostřednictvím licence. Některé takové třetí strany jsou malé a střední podniky, například z odvětví biotechnologie. Největší blok nákladů generických společností tvořila v roce 2007 výroba (51 %), následovaná marketingem (13 %) a výzkumem a vývojem (7 %), což ukazuje na odlišnou strukturu nákladů.

Na straně poptávky je farmaceutické odvětví zvláštní v tom, že o léčivu na předpis nerozhoduje konečný spotřebitel (pacient). Rozhodnutí obvykle činí předepisující lékař a v některých členských státech případně i lékárník. Většinu nákladů však přímo nenese ani pacient, ani předepisující lékař ani osoba vydávající léčivo, protože jsou obvykle kryty a/nebo hrazeny ze značné části či úplně vnitrostátními systémy zdravotního pojištění. Specifikem farmaceutického odvětví je rovněž skutečnost, že cena je nejčastěji stanovena na základě regulovaných rozhodovacích postupů, které nicméně zahrnují jednání mezi zúčastněnými stranami. Pokud tomu tak není, například v zemích s takzvanou volnou tvorbou cen, ceny se určují právně upravenými rozhodnutími o stanovení výše úhrady. Vzhledem k tomuto systému lékaři, lékárníci ani pacienti obvykle neberou příliš v úvahu ceny léčiv na předpis, ačkoliv pro kontrolu rozpočtů na tato léčiva existují různé mechanismy<sup>22</sup>.

### 2.1.2. *Dopad vstupu generických léčiv na trh*

Sektorové šetření se zabývalo hospodářskými podmínkami při vstupu generických léčiv na trh. Vyplývalo z něj, že přibližně u poloviny léčiv, která byla předmětem podrobného šetření, došlo k uvedení generických léčiv na trh během prvního roku po vypršení platnosti patentů (včetně dodatkových ochranných osvědčení) a exkluzivity údajů (je uveden průměr v EU). Z hlediska hodnoty tato léčiva představují 70 % tržeb (hodnota tržeb v roce zániku exkluzivity).

Průměrná doba vstupu generických léčiv na trh po zániku exkluzivity činila podle váženého průměru více než sedm měsíců. Nejlépe prodávaná léčiva, v jejichž případě je rychlý vstup na trh obzvláště důležitý, vstoupila na trh v průměru za čtyři měsíce<sup>23</sup>. Mezi členskými státy i mezi léčivy jsou ale značné odchylky.

---

<sup>20</sup> Vývojové společnosti, které byly zahrnuty do sektorového šetření, potvrdily v jeho průběhu, že provádějí výzkum na celém světě.

<sup>21</sup> Tento údaj zahrnuje i neúspěšné aktivity v oblasti výzkumu a vývoje.

<sup>22</sup> Tento faktor je třeba brát do úvahy, pokud se provádí například porovnání se situací v USA, kde jsou podmínky pro stanovování cen a právní podmínky úplně odlišné.

<sup>23</sup> Pokud exkluzivita údajů podle právních předpisů pro farmaceutické odvětví vypršela po ukončení doby patentové ochrany, včetně dodatkového ochranného osvědčení (asi 7 % případů ve vzorku), měly by být uvedené výpočty posuzovány s ohledem na právní předpisy Společenství vztahující se na exkluzivitu

Zpoždění při vstupu na trh bylo důležité, protože cena, s jakou generické společnosti vstupují na trh, byla v průměru o 25 % nižší než cena původních léčiv před zánikem exkluzivity. Dva roky po vstupu generických léčiv na trh byly ceny generických léčiv v průměru o 40 % nižší než původní ceny vývojových společností. Zdá se, že ceny původních výrobků se po vstupu generických léčiv na trh rovněž snižují. Podíl (co do objemu) generických společností na trhu činil asi 30 % ke konci prvního roku a 45 % po dvou letech. Jinak řečeno, každé zpoždění bude mít výrazný dopad na náklady i zisky.

Na trzích, kde jsou k dispozici generická léčiva, dosahují průměrné úspory zdravotního systému (měřeno podle vývoje váženého cenového indexu původních a generických výrobků) za rok po uvedení prvního generického léčiva na trh téměř 20 % a za dva roky 25 % (evropský průměr). Šetření však poukazuje na významné rozdíly v účinku uvedení generických léčiv na trh v různých členských státech EU a v případech různých léčiv.

Zpráva v souvislosti se vzorkem léčiv zkoumaným v období 2000 až 2007 odhaduje, že úspory vyplývající ze vstupu generických léčiv na trh mohly být o 20 % vyšší, než jakých se skutečně podařilo dosáhnout, pokud by k vstupu těchto léčiv na trh došlo neprodleně po zániku exkluzivity. Podle hloubkové analýzy tohoto vzorku by souhrnné výdaje ve výši asi 50 miliard EUR za období po zániku exkluzivity vzrostly o 15 miliard EUR, pokud by ke vstupu generických léčiv nedošlo (hodnocení bylo provedeno za předpokladu stálých objemů). Pokud by se tento vstup uskutečnil okamžitě, mohlo však být dosaženo dalších úspor ve výši přibližně 3 miliardy EUR.

Z ekonometrické analýzy vyplývá, že na pozorovanou situaci a na účinek vstupu generických léčiv na trh má vliv řada faktorů, například obrat původních léčiv před uplynutím doby exkluzivity patentu či údajů nebo právní prostředí. Zdá se například, že členské státy, které ukládají lékárníkům povinnost vydávat nejlevnější generická léčiva kdykoli je to možné, vykazují dřívější vstup generických léčiv na trh a větší úspory v rozpočtech na zdravotnictví. Obdobně se zdá, že k šíření generických léčiv dochází rychleji a že jejich ceny v zásadě jeví známky rychlejšího poklesu v těch členských státech, které neukládají generickým společnostem povinnost dodržovat určitý cenový strop (například pevně stanovené procento z ceny původního výrobku).

### **3. HLAVNÍ ZJIŠTĚNÍ**

#### **3.1. Výrobky a patenty**

Farmaceutické odvětví je jedním z hlavních uživatelů patentového systému. Počet patentových přihlášek souvisejících s farmaceutickými výrobky podaných u

---

údajů platné během posuzovaného období, které v praxi neumožňovaly vstup generických léčiv na trh v okamžiku vypršení exkluzivity údajů. Předpisy byly změněny v roce 2004 v tom smyslu, že pokud se jedná o původní léčivé přípravky, o jejichž registraci bylo zažádáno podle nových předpisů a která byla podle nich udělena, mohla být žádost o registraci generického léčiva podána dva roky před zánikem exkluzivity. Účinky této změny se však projeví až v roce 2013, protože nové doby ochrany se vztahují na původní léčivé přípravky, o jejichž registraci bylo zažádáno a jež byla udělena po vstupu těchto předpisů v platnost v roce 2005. Je třeba mít na paměti, že v sektorovém šetření se měřila doba mezi zánikem exkluzivity a okamžikem, kdy generické léčivo skutečně vstoupilo na trh; ke zpožděním, která byla zjištěna, mohlo dojít z řady důvodů, včetně právních, logistických a dalších.

Evropského patentového úřadu se mezi lety 2000 a 2007 téměř zdvojnásobil. Ve farmaceutickém průmyslu se patenty týkající se účinných látek také označují jako „primární patenty“, protože znamenají první patenty daných léčiv. Další patenty na takové aspekty jako různé lékové formy, výrobní postup či na farmaceutické formule jsou označovány jako „sekundární patenty“<sup>24</sup>. Portfolia patentů u úspěšných léčiv obecně vykazují trvalý nárůst počtu patentových přihlášek během celého životního cyklu výrobku, a také po uvedení léčiva na trh. V některých případech dokonce vykazují prudší nárůst ke konci ochranného období uděleného v souvislosti s prvním patentem. Při patentových sporech vývojové společnosti často odkazují na patenty, o jejichž udělení v okamžiku uvedení svého výrobku na trh ještě nepožádaly.

### **3.2. Hospodářská soutěž mezi vývojovými společnostmi a generickými společnostmi – základní otázky**

Ze zjištění vyplývá, že vývojové společnosti používají k prodloužení životního cyklu svých léčiv na trhu různé nástroje. Výsledek sektorového šetření naznačuje, že chování společností přispívá ke zpožděnému uvedení výrobků na trh.

#### *3.2.1. Strategie podávání patentových přihlášek*

Zjištění vyplývající ze šetření naznačují, že vývojové společnosti v posledních letech změnilly své strategie v oblasti patentů. Jak potvrzují strategické dokumenty vývojových společností, se některé z nich zejména snažily vyvinout strategie na rozšíření rozsahu a trvání patentové ochrany.

Podávání řady patentových přihlášek na stejné léčivo, čímž vznikají tzv. „patentové trsy“ (*patent clusters*) či „patentové houštiny“ (*patent thickets*), je běžnou praxí. Doklady shromážděné v průběhu šetření potvrzují, že cílem tohoto přístupu je především zdržet nebo zablokovat uvádění generických léčiv na trh<sup>25</sup>.

V této souvislosti šetření zjistilo, že jednotlivá léčiva jsou chráněna téměř 100 skupinami patentů na konkrétní výrobek, což může znamenat až 1 300 patentů a/nebo dosud nevyřízených patentových přihlášek v různých členských státech<sup>26</sup>. Navzdory menšímu počtu základních patentových skupin vycházejících z přihlášek u Evropského patentového úřadu (z obchodní perspektivy), musí někdy generická společnost z důvodu neexistence patentu Společenství analyzovat a případně napadnout všechny existující patenty a dosud nevyřízené patentové přihlášky v těch členských státech, na jejichž trhy chce vstoupit<sup>27</sup>.

---

<sup>24</sup> Jak bylo uvedeno výše, patentové právo nerozlišuje mezi „primárními“ a „sekundárními“ patenty a patenty je třeba posuzovat podle toho, zda splňují zákonná kritéria patentovatelnosti, a nikoli podle toho, v jaké fázi byly přihlášky podány. Pojem „sekundární patent“ by proto neměl být chápán tak, že se jedná o patent nižší kvality či hodnoty, ale pouze tak, že na časové ose následuje po primárním patentu.

<sup>25</sup> Je však nezbytné, aby patentové úřady hodnotily všechny patentové přihlášky na základě zákonných kritérií patentovatelnosti, a nikoli na základě předpokládaných úmyslů žadatele. Terminologie viz výše.

<sup>26</sup> Šetření potvrdilo, že průměrný počet patentů a patentových přihlášek je u nejlépe prodávaných léčiv o 140 % vyšší (tj. 237) než průměr v celém vzorku (98,5).

<sup>27</sup> Negativní účinky současné situace by byly vyřešeny rychlým přijetím patentu Společenství a jeho následným používáním zúčastněnými stranami.

Vysoký počet patentů a především dosud nevyřízených patentových přihlášek („patentové trsy“) může vyvolávat v konkurenčních generických společnostech nejistotu a ovlivňovat jejich schopnost vstupu na trh<sup>28</sup>. Prohlášení v interních dokumentech shromážděných v průběhu poukazují na skutečnost, že držitelé patentů si jsou vědomi, že některé z jejich patentů by nemusely obstát.

Jako druhý nástroj používaný vývojovými společnostmi bylo vymezeno podávání volitelných „dílčích patentových“ přihlášek, a to zejména u Evropského patentového úřadu, kde se podává nejvyšší počet patentových přihlášek z farmaceutického odvětví. Podáním volitelné dílčí patentové přihlášky, kterou patentové právo zná jako legitimní způsob rozdělení (původní) základní přihlášky, nelze rozšiřovat obsah původní přihlášky ani prodlužovat ochranné období. Lze jím ale prodloužit období, kdy patentový úřad provádí zkoumání, protože zkoumání dílčích přihlášek pokračuje, i když je základní přihláška stáhnuta nebo zrušena, a to může za jistých podmínek zvyšovat právní nejistotu generických společností. Dne 25. března 2009 přijal Evropský patentový úřad opatření, která omezují možnosti podání volitelných dílčích patentových přihlášek a období, kdy tak lze učinit<sup>29</sup>.

### 3.2.2. *Aktivity stran související s patenty a soudní spory*

Prosazování patentových práv u soudu je legitimní a je základním právem zaručeným Evropskou úmluvou o lidských právech: jde o účinný prostředek, který zajišťuje dodržování patentů. Jako v každém jiném průmyslovém odvětví však výsledky šetření poukazují na skutečnost, že soudní spory mohou být také účinným prostředkem k vytváření překážek pro generické společnosti, zejména pro ty menší. V určitých případech mohou vývojové společnosti zvažovat zahájení soudních sporů nikoliv z důvodu podstaty věci, ale spíše jako signál pro odrazení vstupu generických společností na trh.

Pokud jde o zkoumaný vzorek 219 molekul, uvedly vývojové a generické společnosti, že v období 2000 až 2007 vedly nejméně ve 1 300 případech mimosoudní cestou jednání týkající se patentů a patentových sporů v souvislosti s uvedením generických výrobků na trh. Podnět k naprosté většině sporů vyšel ze strany vývojových společností, které se nejčastěji dovolávaly svých primárních patentů, např. prostřednictvím zasílání varovných dopisů.

Počet soudních sporů týkající se patentů mezi vývojovými a generickými společnostmi se v letech 2000 až 2007 téměř zčtyřnásobil. Celkem bylo oznámeno 698 případů soudních sporů mezi vývojovými a generickými společnostmi, které se týkaly prošetřovaných léčiv.

Z toho bylo 223 případů vyřešeno dohodou a ve 149 případech vynesl soud pravomocný rozsudek. Ostatních 326 soudních sporů není ještě uzavřeno nebo byly staženy. Většinu případů zahajovaly vývojové společnosti, generické společnosti ale

---

<sup>28</sup> To se týká například případů, kdy generické společnosti mohou mít konkrétní důvody k pochybnostem o platnosti určitého patentu a nebo mají za to, že nevyřízená patentová přihláška nesplňuje kritéria patentovatelnosti.

<sup>29</sup> Viz rozhodnutí správní rady Evropské patentové organizace ze dne 25. března 2009, kterým se mění prováděcí předpisy k Evropské patentové úmluvě (CA/D 2/09), k dispozici na internetové stránce: <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/decisions/archive/20090325.html>.

vyhrály 62 % z uvedených 149 případů. Soudní řízení trvalo v průměru 2,8 roku, jeho délka se ale v různých členských státech značně lišila, přičemž činila něco přes šest měsíců až více než šest let.

Vývojové společnosti, které se ve fázi předcházející soudnímu sporu dovolávaly primárních patentů, se naproti tomu při soudních sporech dovolávaly zejména patentů sekundárních.

Ve 30 % případů byl soudní spor týkající se stejného léčiva zahájen mezi stejnými stranami ve více než jednom členském státě. V 11 % oznámených případech, kdy byl vynesena konečný rozsudek, vyhlásilo dva či více soudů různých členských států EU v totožné věci týkající se platnosti nebo porušení stejného patentu protichůdné pravomocné rozsudky.

Vývojové společnosti požádaly v 255 případech o vydání předběžného soudního opatření a byly úspěšné ve 112 případech. Průměrná délka trvání nařízených předběžných soudních opatření činila 18 měsíců. Ve 46 % případů, kdy bylo nařízeno předběžné opatření, bylo soudní řízení v hlavní věci ukončeno rozsudkem ve prospěch generické společnosti nebo dohodou o řešení sporu, která se jevila jako příznivá pro generickou společnost, protože jí umožňovala brzký vstup na trh a/nebo stanovovala, že jí budou převedeny určité hodnoty. Dále byla uzavřena řada dalších patentových dohod, nebylo však možné provést jejich závěrečnou klasifikaci (tj. zda byly ve prospěch generické či vývojové společnosti).

Celkové náklady na patentové spory v EU, které se vedly o 68 léčivech, ohlášené v období 2000–2007 se odhadují na více než 420 milionů EUR. Výrazná část těchto nákladů mohla být uspořena, pokud by se podařilo zabránit duplikaci přeshraničních případů v důsledku neexistence patentu Společenství a specializovaného systému projednávání soudních sporů v oblasti patentů.

### 3.2.3. *Námítky a stížnosti*

Sektorové šetření potvrzuje, že ukazatel četnosti námitek (tj. počet podaných námitek na 100 udělených patentů) podaných u Evropského patentového úřadu, je konsistentně vyšší ve farmaceutické oblasti<sup>30</sup> (asi 8 %) než v oblasti organické chemie (asi 4 %) a všech ostatních oblastech (celkový průměr Evropského patentového úřadu: asi 5 %). Ze shromážděných informací je zjevné, že generické společnosti podávaly námítka téměř výhradně proti sekundárním patentům. Při podávání námitek dosáhly tyto společnosti v období 2000–2007 úspěchu v přibližně 60 % konečných rozhodnutí Evropského patentového úřadu (včetně stížnostních senátů). V dalších 15 % případů byl omezen rozsah patentu vývojové společnosti.

Přibližně 80 % konečných rozhodnutí bylo však vydáno v průměru po více než dvou letech (včetně stížnostních řízení). Ačkoli obecně známo, že řízení o námitkách a stížnostní řízení jsou z procesního hlediska samostatná řízení, z obchodní perspektivy je doba do vydání konečného rozhodnutí, ať už se jedná o námitku či stížnost, velmi

---

<sup>30</sup> Výpočet vychází z nejbližšího společného jmenovatele pro farmaceutické odvětví.

důležitá. Zdlouhavá řízení značným způsobem snižují schopnost generických společností včas vyjasnit situaci patentů potenciálních generických výrobků<sup>31</sup>.

#### 3.2.4. Dohody o řešení sporů a jiné dohody

##### *Patentové dohody*

Šetřením bylo zjištěno, že od roku 2000 do června 2008 bylo uzavřeno více než 200 dohod o řešení sporů mezi vývojovými a generickými společnostmi. Týkaly se 49 léčiv, z čehož 31 léčiv (tj. 63 %) patřilo mezi nejlépe prodávaná (*best-selling*) léčiva, kterým zanikla exklusivita mezi lety 2000 a 2007. Naprostá většina dohod byla uzavřena v rámci soudních sporů<sup>32</sup>, ostatních bylo dosaženo mimosoudně anebo v námitkovém řízení.

Přibližně v polovině těchto dohod byla omezena schopnost generických společností uvést své léčivo na trh. Velký podíl těchto dohod o řešení sporů kromě omezení obsahoval převod hodnot z vývojové společnosti do generické společnosti, a to buď ve formě přímé platby nebo ve formě licence, dohody o distribuci nebo „vedlejší dohody“. Ve více než 20 dohodách o řešení sporů se objevily přímé platby, přičemž celková výše těchto plateb provedených vývojovými společnostmi ve prospěch generických společností přesáhla 200 milionů EUR. Tento typ dohod se stal předmětem antimonopolního vyšetřování v USA.

##### *Jiné dohody*

V letech 2000 až 2007 uzavřely vývojové společnosti a generické společnosti mnoho dalších dohod o prodeji/distribuci generických léčiv. Třetinu těchto dohod uzavřely vývojové společnosti s generickými společnostmi předtím, než došlo k zániku exklusivity jejich léčiva (*early entry agreements*). Nelze vyloučit, že prostřednictvím uvedených dohod by bylo možné vyhnout se hospodářské soutěži ze strany generických společností či reagovat na přítomnost takové společnosti. Většina takových dohod obsahovala ustanovení zakládající určitý druh výhradního smluvního vztahu mezi smluvními stranami.

Polovina těchto dohod byla uzavřena v posledním roce před zánikem exklusivity. Doba trvání těchto dohod přesahovala datum zániku exklusivity v průměru o více než dva roky. Ve většině těchto dohod byly generické výrobky prvními generickými výrobky na trhu, a tak měly pravděpodobně určité výhody z tohoto postavení.

#### 3.2.5. Další postupy ovlivňující uvádění generických léčiv na trh

Vedle původních léčiv s patentovou ochranou musí získat registraci všechna léčiva, ať původní či generická. Ve většině členských států musí být také stanovena jejich cena a výše úhrady, a to před uvedením na trh. Řada vývojových společností se obracela na orgány provádějících registraci a/nebo orgány stanovujících ceny a

---

<sup>31</sup> Evropský patentový úřad si je vědom důležitosti rychlého řízení a připomíná své úsilí o zlepšení situace. Viz str. 5 připomínek tohoto úřadu k předběžné zprávě Evropské komise o šetření ve farmaceutickém odvětví ze dne 28. listopadu 2008, k dispozici na internetové stránce: [http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009\\_pharma/european\\_patent\\_office.pdf](http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/european_patent_office.pdf).

<sup>32</sup> Viz oddíl 3.2.2. Pozn.: Jedna dohoda může souviset s několika soudními spory.

úhrady v případech, kdy generické společnosti požádaly registraci a o stanovení cen/úhrad pro svá léčiva, přičemž tvrdila, že generické výrobky jsou méně bezpečné, méně účinné a/nebo horší kvality<sup>33</sup>. Některé vývojové společnosti rovněž tvrdily, že udělení registrace a/nebo vydání rozhodnutí o stanovení cen/úhrad by mohlo porušit jejich patentová práva, ačkoli registrační orgány nesmí podle právních předpisů EU k tomuto tvrzení přihlížet.

V oznámených případech soudních sporů bylo nárokům těchto vývojových společností vyhověno pouze ve 2 % případů, což poukazuje na to, že se argumenty předložené vývojovými společnostmi nepodařilo v mnoha případech prokázat. Vývojové společnosti vykázaly nízkou míru úspěšnosti rovněž v případech týkajících se exkluzivity údajů, tj. pokud namítaly, že generickému výrobku nelze udělit registraci, protože původní léčivý přípravek je dosud chráněn pravidly o exkluzivitě údajů. Pravomocné rozsudky soudů potvrdily nároky vývojových společností v 19 % takových případů.

Intervence a soudní spory vývojových společností během správních řízení týkajících se generických léčiv mohou způsobovat zpoždění při uvádění generických léčiv na trh. U zkoumaného vzorku šetření prokázalo, že pokud došlo k intervencím, byla registrace vydána v průměru o čtyři měsíce později. Sektorové šetření přineslo důkazy, že takové praktiky vytvářejí výrazné dodatečné zisky u mnoha původních výrobků.

Vývojové společnosti vydávají významnou část rozpočtu na propagaci svých výrobků zaměřenou na lékaře a jiné zdravotnické pracovníky. Sektorové šetření přineslo důkazy o tom, že některé vývojové společnosti se snažily zpochybnit kvalitu generických léčiv v rámci marketingové strategie a dokonce poté, co generický výrobek získal registraci od příslušných orgánů a byl dostupný na trhu.

Konečně zjištění také nasvědčují tomu, že se mnoho vývojových společností snažilo ovlivňovat velkoobchodníky chystající se k nákupu generických výrobků. Některé generické společnosti si rovněž stěžovaly na snahu vývojových společností ovlivňovat dodavatelské zdroje aktivních farmaceutických látek nezbytných pro výrobu dotčených generických léčiv.

### 3.2.6. *Strategie pro životní cyklus výrobků druhé generace*

Další výzkum je důležitý, protože může vést k výraznému zlepšení existujících výrobků, a to rovněž z pohledu pacienta. Mohou být například objevena nová léčebná použití určitého výrobku, což může znamenat výrazné inovace na poli ochrany veřejného zdraví, nebo mohou být provedeny určité druhy změn ve složení výrobku v rámci stejné indikace. Patenty chránící výsledky navazujícího výzkumu musí splňovat obvyklé požadavky na patentovatelnost, tj. musí být nové, výsledkem vynálezecké činnosti a průmyslově využitelné. Při sektorovém šetření generické společnosti a sdružení spotřebitelů několikrát vyjádřily pochybnosti, zda určité kategorie změn přináší skutečná zlepšení, zejména co se týká léčebného přínosu.

---

<sup>33</sup> Bylo oznámeno 211 případů, kdy vývojové společnosti podaly žalobu týkající se generických léčiv (v některých případech se jednalo o několikanásobné žaloby). Předmětem žalob bylo tvrzení, že generické výrobky jsou méně bezpečné (75 % případů), méně účinné (30 % případů), horší kvality (30 %) nebo předmětem padělání (1,4 %).

Zjištění šetření poukazují na to, že v případě 40 % léčiv ze vzorku vybraného k podrobnějšímu prozkoumání, kterým zanikla exklusivita mezi lety 2000 a 2007, uvedly vývojové společnosti na trh léčiva druhé generace nebo následná léčiva. Téměř v 60 % patentových soudních sporů mezi vývojovými a generickými společnostmi zkoumaných při šetření se jedná o léčiva, po jejichž první generaci byla vyvinuta i druhá generace.

Uvedení výrobku druhé generace na trh může být situace, kdy bude vývojová společnost chtít použít nástroje, které zdrží vstup generických léčiv ekvivalentních výrobku první generace na trh. Společnosti jsou k takovému jednání motivovány, aby zabránily tomu, že výrobky druhé generace budou vystaveny konkurenci ze strany generických léčiv.

V této souvislosti šetření naznačuje, že vývojové společnosti vynakládají intenzivní marketingové úsilí na úspěšné uvedení léku druhé generace na trh s cílem, aby co největší množství pacientů přešlo na nové léčivo dříve, než na trh vstoupí generická verze výrobku první generace. Pokud uspějí, pravděpodobnost, že generické společnosti budou schopny získat významný podíl na trhu výrazně klesá. Naopak pokud generické společnost vstoupí na trh před přechodem pacientů na nové léčivo, mohou se vývojové společnosti potýkat s potížemi při přesvědčování lékařů, aby předepisovali jejich výrobek druhé generace, nebo se získáním vysoké ceny za tento výrobek druhé generace.

V průměru došlo k uvedení na trh rok a pět měsíců předtím, než výrobku první generace zanikla exklusivita. V některých případech byl výrobek první generace stažen z trhu několik měsíců po uvedení léčiva druhé generace na trh.

### 3.2.7. *Kumulativní využívání postupů proti generickým společnostem*

Patent a ostatní popsané strategie/nástroje mohou být někdy používány kumulativně, aby byl prodloužen životní cyklus léčiv. Rozsah, ve kterém jsou tyto nástroje používány, závisí na obchodní důležitosti léčiv. Sektorové šetření ukazuje, že více nástrojů k prodloužení životního cyklu se používá u nejlépe prodávaných léčiv (*best-selling*).

Kombinované používání nástrojů s cílem prodloužit životní cyklus může zvýšit pravděpodobnost zpoždění při uvádění generických léčiv na trh. Zpoždění způsobená použitím několika nástrojů mohou někdy být kumulativní. Obecněji řečeno, kombinované použití nástrojů k prodloužení životního cyklu léčiv může výrazně zvyšovat právní nejistotu v neprospěch vstupu generických léčiv na trh. V této souvislosti je třeba připomenout, že neodůvodněné zpoždění má nepříznivý dopad na jednotlivé společnosti, a může dokonce poškozovat veřejné rozpočty na zdravotnictví, a konečně i spotřebitele.

Je však třeba uvést, že použití několika nástrojů, které jsou samy o sobě legitimní, nemusí nutně znamenat, že jejich kombinace je v rozporu s pravidly pro hospodářskou soutěž.

Ke stanovení konkrétních účinků chování společností na vstup generických léčiv na trh by bylo třeba provést analýzu jednotlivých případů. Taková analýza spadá do rámce jednotlivých opatření k prosazování práva v případě potřeby, nicméně v technické příloze k závěrečné zprávě se uvádí řada příkladů a důkazů založených



na konkrétních případech, které na takové účinky poukazují, aniž by se specifikovalo, zda je popisované chování v rozporu s právem ES pro hospodářskou soutěž.

### 3.3. Hospodářská soutěž mezi vývojovými společnostmi - základní otázky

Cílem šetření bylo rovněž posoudit, zda by chování vývojových společností mohlo být jedním z důvodů obtížného uvádění nových léčiv na trh<sup>34</sup>.

#### 3.3.1. Patentové strategie

Vývojové společnosti neustále hledají patentové strategie, které by co nejlépe mohly zajistit ochranu jejich aktiv. Ta je pro jejich inovativní úsilí klíčová. V některých případech však společnosti používají takové patentové strategie, které mohou narušovat vývoj konkurenčního léčiva. Strategie, které se zaměřují především na vyloučení konkurence a nikoli na inovativní úsilí, jsou některými vývojovými společnostmi nazývány jako „obránné patentové strategie“<sup>35</sup>.

Takové „obránné patentové strategie“ mohou sloužit několika účelům. Za prvé vytvářejí vynutitelné právo, které může zabránit konkurenci vyvíjet předmět daného patentu. Za druhé, jakmile je patentová přihláška zveřejněna, stanou se součástí stavu techniky (*prior art*). Tím se pro jiné společnosti může stát vývoj zveřejněného vynálezu obchodně nezajímavým, protože již nemohou získat patentovou ochranu pro výsledky svých činností v oblasti vývoje.

Některé společnosti současně tato zjištění zpochybnily a uvedly, že se zapojují do patentových aktivit, aby získaly legitimní obchodní příležitosti, například prostřednictvím udělování licencí. Evropský patentový úřad dále připomněl politický aspekt šíření technických informací, protože třetí strany mohou využívat informace zveřejněné v takových patentových přihláškách.

Vývojové společnosti rovněž zmínily, že konkurenční společnosti mají možnost předložit volitelné dílčí patentové přihlášky jako překážku jejich inovativnímu úsilí<sup>36</sup>.

#### 3.3.2. Aktivity stran související s patenty a soudní spory

Šetření celkově ukazuje na nejméně 1 100 případů, ve kterých by se patenty vývojových společností mohly potenciálně překrývat s jinými léčivy, programy

---

<sup>34</sup> Jak je uvedeno výše, vývojové společnost jako další faktory poklesu inovací potvrzeného úbytkem nových léčiv, která se dostanou na trh, zmiňují mimo jiné vědeckou náročnost, vysokou míru neúspěchu v pozdních fázích vývoje z důvodu neochoty podstoupit regulační riziko a nejisté finanční ocenění. Těmito faktory se šetření nezabývalo.

<sup>35</sup> Jak bylo uvedeno výše, výraz „obránné“ patenty není znám v patentovém právu a všechny patentové přihlášky je třeba posuzovat na základě toho, zda splňují zákonná kritéria patentovatelnosti, a nikoli na základě předpokládaných úmyslů žadatele. Kromě toho podstatným rysem patentového systému je zaručování exklusivních práv. Pojem „obránný patent“ by proto neměl být chápán tak, že se jedná o patent nižší kvality či hodnoty, ale jako pojem popisující, jak jsou v dotčeném odvětví tyto typy patentů klasifikovány z obchodního hlediska.

<sup>36</sup> K úsilí Evropského patentového úřadu omezit možnosti podání volitelných dílčích patentových přihlášek viz pozn. č. 29.

výzkumu a vývoje a/nebo s patenty drženými jinými vývojovými společnostmi<sup>37</sup>. V těchto případech mohly být výzkumné aktivity vývojových společností blokovány, což poškozuje inovativní procesy v odvětví.

V mnoha případech se vývojovým společností podařilo vyřešit možné spory dohodou, např. prostřednictvím licenčního ujednání. Nicméně přibližně v 20 % z 99 případů, kdy společnosti požádaly o udělení licence, nebyla žádající společnosti licence udělena. V několika případech byl proto údajně ukončen projekt výzkumu a vývoje nebo bylo potřeba vyvinout dodatečné úsilí k překonání překážek.

Přestože vzorek 219 látek byl ze značné části vybrán na základě lhůty uplynutí jejich patentové ochrany, aby tak byl zachycen vztah mezi vývojovými a generickými společnostmi, zjištění také ukazuje, že vývojové společnosti vedly 66 soudních sporů proti jiným vývojovým společnostem. Předmětem patentových soudních sporů bylo 18 léčiv. V 64 % případů soudní spory skončily uzavřením dohody. Počet případů, u kterých bylo oznámeno vynesení konečného rozsudku, je poměrně nízký (třináct ze 66 případů), přičemž držitelé patentů prohráli deset z třinácti případů (77 %).

### 3.3.3. *Námítky a stížnosti*

V období 2000 až 2007 podávaly vývojové společnosti v souvislosti s prošetřovanými léčivy námitky především proti sekundárním patentům jiných vývojových společností.

Vývojové společnosti byly při podávání námitek proti patentům jiných vývojových společností velmi úspěšné. Zvítězily v přibližně 70 % konečných rozhodnutí vydaných Evropským patentovým úřadem (včetně stížnostních senátů). Kromě toho byl v dalších 19 % případů omezen rozsah patentu.

### 3.3.4. *Dohody o řešení sporů a jiné dohody*

Šetření potvrdilo, že vývojové společnosti uzavíraly dohody o řešení sporů s jinými vývojovými společnostmi v EU, aby vyřešily sporné patentové nároky, námitky nebo soudní spory. V období 2000–2007 bylo oznámeno asi 27 dohod o řešení sporů týkajících se prošetřovaného vzorku léčiv. Přibližně 67 % těchto dohod se zabývalo licenčními ujednáními (včetně křížových licencí).

Zjištění šetření také ukazují, že vedle dohod o řešení sporů mezi sebou vývojové společnosti uzavíraly jiné typy dohod. Celkově bylo oznámeno asi 1 450 dohod uzavřených mezi vývojovými společnostmi. Většina dohod se týkala spíše fáze obchodního využití než fáze výzkumu a vývoje.

Celkem 81% dohod, u kterých vývojové společnosti ohlásily, že kombinovaný podíl smluvních stran na trhu přesahuje 20 %, obsahovalo ustanovení o určitém typu výhradního smluvního vztahu mezi společnostmi, jako je např. povinnost výhradních dodávek, povinnost výhradního odběru, výhradní poskytování licencí nebo jiný výhradní vztah anebo zákaz soutěžit. Průměrná délka trvání těchto dohod obsahujících výhradní vztah a/nebo zákaz soutěžit činila osm let.

---

<sup>37</sup> Takové překrývání vyplývá z informací poskytnutých vývojovými společnostmi, které odpovídaly v šetření a které takové případy identifikovaly.

## 4. ZÁVĚRY

Sektorové šetření poskytlo Komisi spolehlivé údaje o fungování hospodářské soutěže ve farmaceutickém odvětví, pokud jde o konkurenční vztah mezi vývojovými a generickými společnostmi a mezi vývojovými společnostmi, kvantifikovalo postupy používané v odvětví a poukázalo na určité kritické oblasti. Zpráva zejména vyjasňuje, jak toto odvětví funguje ve stávajícím právním rámci. Získané poznatky rovněž umožní všem ostatním zainteresovaným stranám lépe porozumět konkurenčním vztahům v odvětví. Komise nezbytně potřebuje spolehlivý faktický základ, aby mohla zjistit, v jakých oblastech je třeba jednat, a stanovit priority. Tvůrci politik jednotlivých států a orgány veřejné správy se také mohou rozhodnout, zda na základě této analýzy přijmou další opatření týkající se například stanovování cen a úhrad.

Cílem každého opatření provedeného orgány veřejné správy ve farmaceutickém odvětví by mělo být vytvoření konkurenčního prostředí zajišťujícího, aby evropští občané měli bez zbytečných prodlev přístup k bezpečným, inovativním a cenově dostupným léčivům. V tomto ohledu mohou a mají být zvažena opatření v oblasti prosazování soutěžního práva i regulační opatření, aby se zlepšilo fungování trhu ve prospěch spotřebitele.

### 4.1. Větší kontrola dodržování práva hospodářské soutěže

V případě potřeby Komise plně využije svých pravomocí, které jsou jí uděleny podle antimonopolních ustanovení (články 81, 82 a 86 Smlouvy o ES), v rámci kontroly spojování podniků (nařízení (ES) č. 139/2004)<sup>38</sup> a kontroly státních podpor (články 87 a 88 Smlouvy o ES). Komise bude v úzké spolupráci s vnitrostátními orgány pro hospodářskou soutěž stíhat každé porušení antimonopolních pravidel v tomto odvětví, kdykoli to bude v zájmu Společenství nezbytné. Lze rovněž přijmout opatření na vnitrostátní úrovni a v oblastech, na něž nebyl při šetření položen hlavní důraz nebo kterými se vůbec nezabývalo.

#### *Spojování podniků na trhu*

Jak je popsáno v závěrečné zprávě, farmaceutický průmysl v současnosti prochází obdobím výrazné konsolidace. Na jedné straně dochází ke stále většímu spojování (velkých) vývojových společností a k akvizicím biotechnologických společností.

Na druhé straně prochází podstatnými změnami i sféra generických společností, a to v podobě akvizic generických společností vývojovými společnostmi a prostřednictvím spojování podniků a akvizic v odvětví generických léčiv.

Komise tento trend většího koncentrování trhu pozorně sleduje. Poznatky získané při sektorovém šetření budou využity při analýze těchto případů spojování podniků, aby byly na trhu zachovány konkurenční struktura a postupy.

#### *Postupy společností*

---

<sup>38</sup> Nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ze dne 20. ledna 2004, Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1–22.

Podpora inovace a hospodářského růstu jsou cíli práva průmyslového vlastnictví i práva soutěžního. Inovace představuje základní a dynamickou složku otevřeného a konkurenceschopného tržního hospodářství. Práva duševního vlastnictví podporují dynamickou hospodářskou soutěž tím, že motivují podniky, aby investovaly do vývoje nových či zdokonalených výrobků a postupů. Stejně působí i hospodářská soutěž, protože na podniky vyvíjí tlak, aby inovovaly. Pro podporu inovace a zajištění jejího využívání konkurenceschopným způsobem jsou tedy nutná jak práva duševního vlastnictví, tak hospodářská soutěž<sup>39</sup>. Ze skutečnosti, že existence a výkon práva k průmyslovému vlastnictví nejsou ve své podstatě neslučitelné se soutěžním právem, vyplývá, že tato práva nejsou chráněna proti zásahům plynoucím z právních předpisů o hospodářské soutěži<sup>40</sup>. Některé postupy však lze považovat za porušení práva pouze za výjimečných okolností<sup>41</sup>.

V minulosti Komise a vnitrostátní orgány již v řadě případů přijaly opatření v souvislosti s konkrétním porušením soutěžního práva ve farmaceutickém odvětví. Byla přijata mimo jiné tato rozhodnutí<sup>42</sup>: uložení pokut farmaceutické společnosti orgánem Spojeného království pro hospodářskou soutěž za prodej jejích výrobků nemocnicím za velmi nízké ceny a za souběžný prodej stejného výrobku pacientům prostřednictvím lékáren za velmi vysoké ceny (tato strategie fungovala, protože jak bylo zjištěno, lékaři se silně orientovali na značková léčiva používaná v nemocnicích (věc NAPP)<sup>43</sup>; předběžná opatření nařízená francouzským orgánem pro hospodářskou soutěž ve prospěch generické společnosti, jejíž výrobky byly soustavně kritizovány prodejci konkurenční vývojové společnosti i po získání registrace (věc Arrow Génériques)<sup>44</sup>; rozhodnutí italského orgánu pro hospodářskou soutěž, který shledal, že odmítnutí vývojové společnosti udělit licenci na výrobu aktivní látky, kterou výrobci generických léčiv potřebovali k vstupu na vnitrostátní trhy, na nichž vývojová společnost neměla exklusivní práva, představuje porušení článku 82 Smlouvy (věc GSK)<sup>45</sup>; uložení pokut Komisí za zneužití dominantního postavení, které spočívalo ve zneužití regulačních postupů (věc AstraZeneca)<sup>46</sup>.

---

<sup>39</sup> Sdělení Komise „Pokyny k uplatňování článku 81 Smlouvy o ES na dohody o přenosu technologií“, Úř. věst. C 101, 27.4.2004, s. 2–42.

<sup>40</sup> Viz sdělení Komise „Pokyny k uplatňování článku 81 Smlouvy o ES na dohody o přenosu technologií“, Úř. věst. C 101, 27.4.2004, s. 2–42. Viz také rozsudek Soudního dvora ve věci Bayer v. Süllhöfer č. 65/86 ze dne 27. září 1988, Sb. rozh. 1988, s. 5249.

<sup>41</sup> Viz například spojené věci C-241/91 P a C-242/91 Radio Telefis Eireann (RTE) a Independents Television Publications (ITP) v. Komise (Magill), Sb. rozh. 1995, s. I-743, bod 50; věc C-418/01 IMS Health v. NDC Health, Sb. rozh. 2004, s. I-5039; věc T-201/04 Microsoft v. Komise, Sb. rozh. 2007, s. II-3601, zejména bod 688 a násl.; sdělení Komise „Strategie práv k průmyslovému vlastnictví pro Evropu“, KOM(2008) 465 v konečném znění.

<sup>42</sup> Řada dalších případů byla ukončena nebo stále probíhá.

<sup>43</sup> Viz rozhodnutí generálního ředitele Úřadu pro spravedlivé obchodování č. CA98/2/2001 ze dne 30. března 2001, „NAPP pharmaceutical holdings and subsidiaries (NAPP)“, k dispozici na internetové stránce [http://www.offt.gov.uk/shared\\_offt/ca98\\_public\\_register/decisions/napp.pdf](http://www.offt.gov.uk/shared_offt/ca98_public_register/decisions/napp.pdf).

<sup>44</sup> Viz rozsudek kasačního soudu ze dne 13. ledna 2009, stížnost č. P 08-12.510 (tisková zpráva k dispozici na internetové stránce: [http://www.conseil-concurrence.fr/user/standard.php?id\\_rub=211&id\\_article=865](http://www.conseil-concurrence.fr/user/standard.php?id_rub=211&id_article=865)).

<sup>45</sup> Viz rozhodnutí úřadu Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ze dne 8. února 2006, č. 15175 (věc A363 - Glaxo-PRINCIPI ATTIVI), k dispozici na internetové stránce <http://www.agcm.it/>.

<sup>46</sup> Viz rozhodnutí Komise ze dne 15. června 2005 (věc COMP/A. 37.507/F3 – AstraZeneca); v současnosti probíhá odvolací řízení u Soudu prvního stupně (T-321/05).

V průběhu sektorového šetření byla zjištěna řada problematických oblastí, které vyžadují další kontrolu v rámci pravidel hospodářské soutěže. V případě podezření, že některé postupy mohou omezovat či narušovat hospodářskou soutěž na trhu, je Komise ve spolupráci s vnitrostátními orgány připravena použít vynucovací pravomoci, které byly v oblasti práva hospodářské soutěže svěřeny. Vyzývá rovněž účastníky trhu, kteří jsou poškozovali postupy narušujícími hospodářskou soutěž nebo o takových postupech mají informace, aby o nich uvědomili Komisi či příslušné vnitrostátní orgány.

Pokud jde zejména o hospodářskou soutěž mezi vývojovými společnostmi, obranné patentové strategie zaměřené především na vyloučení konkurence z trhu bez toho, aby jejich cílem byla inovace, anebo na odmítnutí udělit licenci na nevyužívané patenty, budou nadále sledovány zejména v situacích, kdy bylo inovaci účinně zabráněno.

Co se týče hospodářské soutěže mezi vývojovými a generickým společnostmi, vzbuzuje znepokojení hlavně zpožděné uvádění generických léčiv na trh. Možné využívání zvláštních nástrojů ze strany vývojových společností s cílem zdržovat uvádění generických léčiv na trh bude předmětem šetření podle pravidel hospodářské soutěže, pokud se tak bude dít v rozporu s pravidly hospodářské soutěže, což může představovat porušení článku 81 nebo 82 Smlouvy o ES. Pokud existují jasné známky toho, že zúčastněná strana intervenující u registračního orgánu učinila podání především proto, aby zdržela vstup konkurence/žadatele na trh, vyzývají se poškozené a zúčastněné strany, aby příslušným orgánům pro hospodářskou soutěž předložily relevantní důkazy.

Dohody, jejichž cílem je zabránit konkurenci ve vstupu na trh, mohou být rovněž v rozporu se soutěžním právem ES. Příkladem takových dohod potenciálně narušujících hospodářskou soutěž jsou dohody o řešení sporů, které omezují vstup generických léčiv na trh a obsahují převod hodnot z vývojové společnosti do jedné nebo několika generických společností, především pokud je motivem takové dohody sdílení zisků prostřednictvím plateb, které vývojová společnost zasílá společnosti generické ke škodě pacientů a veřejných rozpočtů na zdravotnictví.

S cílem snížit riziko, že budou uzavírány dohody k újmě spotřebitelů, by bylo užitečné, aby Komise na základě stávajícího právního rámce zvažila další kontrolu dohod, které mohou mít potenciálně nepříznivé účinky na evropské spotřebitele. Toto sledování by muselo řádně přihlídnout k administrativní zátěži, jakou by kladlo na zúčastněné strany a probíhalo by pouze do doby, než Komise shromáždí dostatečné informace o sledované oblasti, aby mohla rozhodnout, zda je nezbytné přijmout další opatření.

Případné kroky k prosazování práva budou zahajovány v jednotlivých případech a budou zahrnovat důkladné posouzení specifík každého případu s ohledem na legitimní cíl ochrany inovace a na regulační rámec.

V řadě případů se již takovéto kroky provádějí. Například v listopadu 2008 provedla Komise mimo rámec sektorového šetření neohlášené inspekce v několika společnostech v různých členských státech. V době zveřejnění této zprávy nebylo dosaženo žádných konečných závěrů.

## *Další iniciativy*

Důležitým prvkem při vytváření prostředí prospívajícího hospodářské soutěži bude prosazování práva v oblasti hospodářské soutěže samo o sobě; to však neumožní vyřešit všechny hlavní zjištěné problémy. Značný počet připomínek předložily zúčastněné strany k regulačnímu rámci, který považují za rozhodující pro farmaceutické odvětví. Zpráva tyto připomínky shrnuje a navrhuje různé možnosti vývoje tohoto rámce s cílem zlepšit jeho fungování a minimalizovat riziko protisoutěžního chování v budoucnosti. Mezi nejdůležitější oblasti patří patentové právo, pravidla pro registraci léčiv a ustanovení o stanovování cen a úhrad.

### **4.2. Urychlené vytvoření patentu Společenství a vytvoření jednotného systému projednávání sporů**

Všechny zúčastněné strany vyjádřily silnou podporu urychlenému vytvoření jednotného patentu Společenství<sup>47</sup> a jednotného a specializovaného systému projednávání patentových sporů<sup>48</sup> v Evropě. O obou se v současné době vede diskuse. Rozhodnutí v rámci jednotného systému projednávání sporů by měla být vydávána rychle, měla by mít vysokou kvalitu a být efektivní z hlediska nákladů. Výsledky šetření potvrzují, že patent Společenství a jednotný systém projednávání sporů by vedly k výraznému snížení nákladů a zlepšení účinnosti, zejména protože by snížily náklady spojené s podáváním několika námitek či stížností současně, zamezily by v zásadě souběžným soudním řízením vedeným mezi stejnými stranami v různých členských státech a zvýšily by právní jistotu, jelikož by nedocházelo k vydáváním protichůdných rozhodnutí. Komise nadále vyvíjí veškeré úsilí k tomu, aby uvedené nástroje byly urychleně přijaty.

Zúčastněné strany se shodují, že evropský patent a v budoucnosti patent Společenství udělované Evropským patentovým úřadem by měly splňovat přísné normy kvality. Všechny zúčastněné strany rovněž vyjádřily silnou podporu myšlence, že Evropský patentový úřad by měl být schopen urychlovat řízení, kdykoli to bude možné. Na základě zjištění tohoto sektorového šetření Komise podporuje současné iniciativy tohoto úřadu zaměřené na zlepšení kvality patentů („zvyšování laťky“). Komise v této souvislosti vítá nedávné rozhodnutí omezit dobu, během níž lze podávat volitelné dílčí patentové přihlášky. Komise taktéž podporuje Evropský patentový úřad při jeho úsilí o zkrácení námitkového a stížnostního řízení.

Pokud jde o žádost vývojových společností o zavedení mechanismů k odstranění překážek, aby problematické patentové otázky byly vyřešeny ještě před vstupem generického léčiva na trh, není zjevné, zda by tyto mechanismy přinesly kladnou přidanou hodnotu za současné situace, kdy stále existují výrazné rozdíly mezi vnitrostátními právními systémy (např. v délce trvání soudních řízení či v podmínkách nebo pravděpodobnosti získání předběžného soudního opatření). Hospodářská soutěž mezi generickými společnostmi by se proto měla nadále

---

<sup>47</sup> Poslední předloha návrhu nařízení Rady o patentu Společenství je k dispozici v pracovním dokumentu Rady č. 8588/09 ze dne 7. dubna 2009 na stránce <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st08/st08588.en09.pdf>.

<sup>48</sup> Poslední předloha návrhu Soudu pro evropské patenty a patenty Společenství a předloha statutu je k dispozici v pracovním dokumentu Rady č. 7928/09 ze dne 23. března 2009 na stránce <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st08/st08588.en09.pdf>.

odehrávat na základě výhody prvního na trhu, pokud nebude vytvořen účinný vnitrostátní systém umožňující vyřešit výše zmíněné potíže. V každém případě by však bylo nezbytné pečlivě zkoumat podmínky, za nichž by takový mechanismus mohl být zaveden.

### 4.3. Zjednodušení postupu registrace

Obsahem sektorového šetření není podrobná analýza regulačního rámce Společenství pro farmaceutické odvětví, který harmonizuje požadavky na uvádění léčiv na trh s hlavním cílem, jímž je ochrana veřejného zdraví. Šetření nicméně bere v úvahu úlohu právního prostředí, pokud jde o přístup původních i generických léčiv k trhu. Různé zúčastněné strany se během konzultace vyjádřily také k tomuto právnímu rámci.

Pravidla Společenství pro registraci generických léčiv a pro exklusivitu údajů byla podstatně změněna v roce 2004 a nová ustanovení platí od roku 2005, ačkoli plné dopady některých z nich se projeví až za několik let.

Celkově většina zúčastněných stran apelovala na důkladné provádění a prosazování starého i nového regulačního rámce. Přípomínky zúčastněných stran, které byly obdrženy v průběhu šetření, jsou dalším hodnotným zdrojem informací, k němuž Komise přihlédně při dalším provádění svých politik v tomto odvětví. Komise také vyslovuje následující postřehy.

Přestože se zúčastněné strany shodly, že evropský rámec pro registraci léčiv funguje celkově dobře, informují o určitých nedostatcích, které se podle jejich názoru při provádění rámce projevují, způsobují zpoždění a kladou na společnosti zbytečnou administrativní zátěž.

Komise bude dále plně podporovat Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA) a vnitrostátní agentury při posuzování toho, jak by bylo možné vyřešit problémy se zdroji a s kapacitou pomocí sítě vnitrostátních orgánů, a vyzývá členské státy, aby se aktivně účastnily úsilí o urychlení a zjednodušení administrativních postupů za účelem omezení překážek a zpoždění. Kromě toho ve sdělení ze dne 10. prosince 2008 o budoucnosti farmaceutického odvětví vyjadřuje Komise názor, že je nezbytné optimalizovat síť orgánů EU odpovědných za léčiva s cílem zlepšit její efektivitu, minimalizovat regulační zátěž, kterou vytváří, a tak urychlit přístup léčiv na trh. Probíhající přezkum agentury EMA poskytuje k takové analýze první příležitost.

Zúčastněné strany si rovněž stěžovaly na rozdíly, které pozorují při provádění regulačního rámce EU v jednotlivých členských státech. S cílem napravit tuto situaci jsou účinně prosazovány právní předpisy, orgány Společenství přijaly řadu kroků, např. se bude provádět nové nařízení o změnách registrace<sup>49</sup> a síť vnitrostátních

---

<sup>49</sup> Úpravy po uvedení léčiv na trh EU (tj. úpravy výrobního postupu, úpravy obalu, nová adresa výrobce atd.) jsou nazývány „změny“. Na změny registrace se vztahují požadavky práva EU, které jsou v současnosti kodifikované nařízením Komise (ES) č. 1084/2003 a č. 1085/2003. Od 1. ledna 2010 bude platit nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7–24).

registračních orgánů nadále pokračuje ve svém úsilí. V případě potřeby bude nutné zvážit opatření pro porušení práva.

Komise vyzývá členské státy a vnitrostátní agentury, aby lépe využívaly možnosti vzájemně uznávat registraci léčiv a aby za tímto účelem posílily postupy a snížily administrativní zátěž společností, čímž bude umožněno úplné vzájemné uznávání, aniž by na společnosti byly kladeny další požadavky. Komise rovněž podtrhuje potřebu silnější koordinace mezi agenturami, aby se co nejvíce zabránilo rozdílnému uplatňování právního rámce, a to s plným využitím stávajících nástrojů, jako je koordinační skupina pro postup vzájemného uznávání zřízená směrnicí 2001/83/ES<sup>50</sup> nebo různé databáze léčivých přípravků, které pro Společenství spravuje EMEA. Registrační orgány se vyzývají, aby subjektům stanovující ceny a úhrady na požádání a neprodleně předávaly všechny informace, které tyto subjekty potřebují, aby se zabránilo duplicitním činnostem nebo aby se alespoň omezily.

Zástupci odvětví, zejména generické společnosti, si stěžovali, že vývojové společnosti mohou intervenovat při regulačních řízeních u registračních orgánů, a informovaly o tom, že různé vnitrostátní orgány mají různé přístupy ke zveřejňování důvěrných informací. Komise připomíná, že postupy pro udělení registrace jsou dvojstranná řízení mezi žadatelem a správním orgánem<sup>51</sup>. V právních předpisech Společenství pro farmaceutickou oblast se nepředpokládá, že by během posuzování žádosti o udělení povolení třetí strany činily podání, natož aby formálně intervenovaly. Avšak vzhledem k tomu, že povinností příslušných orgánů je zvážit všechny informace, které by mohly ovlivnit posuzování přípravku (bezpečnost, účinnost, kvalita), za určitých okolností nemohou registrační orgány informace předkládané třetími stranami během postupu registrace léčiva jednoduše ignorovat. Vzhledem k této skutečnosti a bez ohledu na důvod podání by členské státy a agentury měly zajistit, aby podání učiněné třetí stranou bylo dobře zaevidováno a žadatel o něm byl dostatečně informován, a měly by vyvinout veškeré úsilí k tomu, aby taková intervence neznamenal pro žadatele nezbytně zdržení. V závislosti na vnitrostátním právním rámci mohou podávat žaloby o náhradu škody podle vnitrostátních právních předpisů rovněž společnosti a zdravotní pojišťovny, a to v případě prokazatelně ušlých zisků či úspor v důsledku neodůvodněných intervencí.

Komise bude nadále přísně vymáhat platné právo Společenství, například bude zasahovat proti propojování patentů, protože podle právních předpisů Společenství registrační orgány nemohou při rozhodování o registraci generických léčiv zohledňovat situaci patentu na původní léčivo. Také se zavazuje, že zajistí, aby nová pravidla pro exklusivitu údajů zavedená do právních předpisů Společenství v roce 2004 byla ve všech členských státech plně provedena.

Komise také bere v úvahu připomínky zúčastněných stran, že rámec pro exklusivitu údajů by měl být využit ke zlepšení přístupu k léčivům. Zavázala se k rozvoji rámce EU pro farmaceutické odvětví, který podpoří inovace především v oblastech s nevyřešenými problémy v oblasti zdravotnictví. Ve sdělení ze dne 10. prosince 2008 o obnovené vizi pro farmaceutické odvětví Komise oznámila, že do roku 2010

---

<sup>50</sup> Směrnice 2001/83/ES ze dne 6.11.2001, Úř. věst. L 311 ze dne 28.11.2001, s. 67–128, naposledy pozměněná směrnicí 2008/29/ES ze dne 11.3.2008, Úř. věst. L 81 ze dne 20.3.2008, s. 51–52.

<sup>51</sup> Rozsudek Soudu prvního stupně ve věci T-326/99 (Olivieri) ze dne 18. prosince 2003, Sb. rozh. 2003, s. II-06053.



přijme zprávu o využívání personalizovaných léčiv a technologií „-omika“ ve farmaceutickém výzkumu a vývoji a o potenciální potřebě vytvořit nový nástroj Společenství, který by je podporoval<sup>52</sup>. Tato zpráva poskytne příležitost ke zhodnocení současného systému pro exkluzivitu údajů a jeho schopnosti přispívat k inovaci a zlepšovat přístup k léčivům.

Společnosti také požadují další harmonizaci na mezinárodní úrovni v oblasti udělování registrace, především mezi Evropou a Spojenými státy americkými, která by zmenšila zbytečné rozdíly v právních předpisech. Komise tuto harmonizaci plně podporuje, protože má potenciál značně omezit náklady na vstup na trh a na inovaci zmenšením zbytečných rozdílů v právních předpisech. Zároveň upozorňuje na strategii pro tuto oblast, která byla nastíněna v jejím sdělení o obnovené vizi pro farmaceutické odvětví z 10. prosince 2008.

Při sektorovém šetření si generické společnosti také stěžovaly na informační kampaně pořádané vývojovými společnostmi, které zpochybňují kvalitu generických léčiv. Komise by chtěla připomenout, že na všechny léčivé přípravky (původní či generické), které získaly povolení k uvedení na trh Společenství, se vztahují stejné požadavky na kvalitu, bezpečnost a účinnost. Kampaň, která tuto skutečnost zpochybňuje, ignoruje hlavní zásady pro udělování registrace v EU a může uvést veřejnost v omyl. Komise naléhavě vyzývá členské státy k přijetí příslušných opatření, zejména na základě článku 97 směrnice 2001/83/ES, pokud zjistí, že na jejich území je taková kampaň vedena.

#### **4.4. Zlepšení systémů stanovování cen a úhrad a vytvoření konkurenčního prostředí při šíření generických léčiv**

Při sektorovém šetření vyjádřilo mnoho zúčastněných stran obavy ohledně zpoždění a nejistoty, s nimiž se potýkají při postupech pro stanovování ceny léčiv a úhrad za tato léčiva. Vývojové společnosti tvrdí, že to pacientům neumožňuje přístup k inovativním léčivům a zkracuje se období, kdy společnosti využívají exkluzivity. Generické společnosti uvádějí, že taková zpoždění vedou k menším úsporám ve zdravotnických organizacích.

Strategie Komise vychází hlavně z doporučení Farmaceutického fóra, ze sdělení Komise ze dne 10. prosince 2008 o obnovené vizi pro farmaceutické odvětví a z podrobného sledování, jak funguje trh ve farmaceutickém odvětví<sup>53</sup>. V závislosti na výsledku všech těchto iniciativ Komise posoudí, zda je potřebné provést přezkum stávajících pravidel EU v oblasti stanovování cen a úhrad (směrnice o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen 89/105/EHS).

---

<sup>52</sup> S příchodem nových technologií, jako je farmakogenomika a modelování podle konkrétního pacienta či simulace nemocí, se nyní na obzoru objevuje personalizovaná medicína. V dlouhodobém horizontu budou lékaři možná schopni určit správné léčivé přípravky, správnou dávku a správnou dobu užívání na základě genetických informací. Tato oblast již ovlivňuje obchodní strategie podniků, plánování klinických hodnocení a způsob předepisování léčiv. Ačkoli je ještě příliš brzo říci, zda technologie „-omika“ toto odvětví skutečně převratným způsobem změní, Komise tuto oblast pozorně sleduje a zabývá se možnostmi, jak podpořit její vývoj.

<sup>53</sup> Podrobnosti viz doporučení Farmaceutického fóra (přijaté v říjnu 2008) na <http://ec.europa.eu/pharmaforum/>), sdělení Komise ze dne 10. prosince 2008 (KOM(2008) 666, 10.12.2008: Bezpečná, inovativní a dostupná léčiva: obnovená vize pro farmaceutické odvětví) a podrobné sledování fungování trhů ve farmaceutickém odvětví (uvedené jako cíl č. 7 tohoto sdělení).

Komise vyzývá všechny zúčastněné strany, aby dodržovaly tříměsíční a šestměsíční lhůty stanovené ve směrnici 89/105/EHS<sup>54</sup>, a bude nadále šetřit všechny stížnosti poukazující na nesprávné provádění směrnice nebo na její systematické nedodržování. Komise rovněž zúčastněné strany upozorňuje, že u vnitrostátních soudů lze napadnout domnělé nedodržování požadavků stanovených směrnicí ze strany vnitrostátních orgánů, a dotčené strany vyzývá, aby tuto možnost případně zvážily (včetně žaloby o náhradu škody).

Směrnice 89/105/EHS stanoví maximální lhůty pro vydávání rozhodnutí o ceně a úhradě léčiva, což nebrání členským státům, aby zavedly rychlejší postupy pro přijímání rozhodnutí, pokud uznají za vhodné. S cílem zrychlit vydávání těchto rozhodnutí pro generické výrobky vyzývá Komise členské státy, aby zvážily zavedení vnitrostátních ustanovení zaručujících automatické/okamžité stanovení ceny a úhrady za generické výrobky (tj. bez podrobného posouzení), je-li odpovídající původní výrobek již hrazen na základě vyšší ceny. Výrazně by se tak zmenšila administrativní zátěž všech dotčených stran a generické výrobky by mohly rychleji vstupovat na trh.

Podle generických společností někdy vznikají zpoždění při vydávání rozhodnutí o ceně a výši úhrady léčiva kvůli dodatečným požadavkům, např. na informace o patentové situaci nebo na dodatečné posuzování bioekvivalence původního a generického výrobku. Zdá se, že takové dodatečné požadavky, které vznášejí orgány pro stanovování cen a úhrad, poskytují vývojovým společnostem nástroj k intervenci, a tím k prodlužování daného postupu.

Komise poznamenává, že směrnice o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen ukládá členským státům povinnost rozhodovat o ceně a úhradě léčiv na základě objektivních a ověřitelných kritérií, aby příslušné vnitrostátní orgány nemohly žádat o splnění kritérií nebo předložení hodnocení nad rámec vnitrostátních právních předpisů. Rovněž se domnívá, že posuzování patentové situace a bioekvivalence by nemělo spadat do oblasti působnosti orgánů pro stanovování cen a úhrad, protože tyto orgány nejsou pro řešení těchto otázek vybaveny ani kompetentní. Vstup generických léčiv na trh je rovněž ohrožen, pokud se orgány v členských státech domnívají, že žádosti o rozhodnutí o ceně a úhradě představují porušení patentu. V této souvislosti je třeba zdůraznit, že EFPIA, svaz zastupující evropské vývojové společnosti, uvedl v rámci veřejné konzultace o předběžné zprávě, že žádost o registraci léčiva ze strany generických společností není porušením patentového práva. Stejná logika by měla platit pro žádosti o rozhodnutí o ceně a úhradě.

Vývojové společnosti by tedy neměly intervenovat u orgánů pro stanovování cen a úhrad s cílem vyvolat debatu o bioekvivalenci nebo o možném porušení patentového práva ze strany generické společnosti. Komise považuje postupy pro stanovování cen a úhrad za dvoustranné řízení mezi žadatelem a správním orgánem. Vzhledem k tomu, že orgány pro stanovování cen a úhrad nemají pravomoci k posuzování patentů, bioekvivalence či bezpečnosti, neměly by členské státy přihlížet k podáním třetích stran týkajícím se takových otázek. Měly by rovněž zajistit, aby intervence třetích stran byly obecně řádně zaevidovány, žadatel o nich byl dostatečně

---

<sup>54</sup>

Ve směrnici 89/105/EHS jsou stanoveny tyto konkrétní lhůty: 90 dní pro rozhodnutí o ceně, 90 dní pro rozhodnutí o zapsání přípravku na seznam hrazených léčiv nebo 180 dnů pro sloučená řízení.

informován a aby nezpůsobovaly zpoždění při přijímání rozhodnutí o stanovení ceny a úhrady.

Vývojové společnosti připisují zpožděné uvádění původních léčiv na trh částečně přeshraničním referenčním systémům používaným v řadě členských států a částečně tendenci rozhodovat více na regionální či místní úrovni, což vede k roztržitosti. Komise, plně respektující volbu jednotlivých členských států, upozorňuje na zjištění, k němuž sektorové šetření dospělo, že systém stanovování cen prostřednictvím jejich přeshraničního porovnávání může způsobovat zpoždění a občas vytváří prostor pro zneužití (skryté slevy z cen zveřejněných na seznamech používaných pro stanovování referenčních cen). S ohledem na roztržitěné rozhodování Komise zdůrazňuje, že touto otázkou se mají zabývat členské státy.

Zúčastněné strany a zejména vývojové společnosti si také stěžovaly na nejistotu panující při vývoji nových léčiv ohledně cen anebo zisku. Jako příklad uvedly duplikaci hodnocení prováděných na vnitrostátní úrovni, jež má určit „přidanou hodnotu“ nového léčiva vůči stávajícím léčivům. Přeshraniční spolupráce na vědeckých aspektech hodnocení přidané hodnoty je v obecném zájmu. V této souvislosti Komise poukazuje na skutečnost, že duplikace vědeckého hodnocení v členských státech způsobuje náklady, které v konečném důsledku nesou spotřebitelé / daňoví poplatníci. Existuje rovněž riziko přijímání protichůdných rozhodnutí o otázkách, které jsou v podstatě stejné. Dále v této chvíli menší členské státy nemají vždy k dispozici prostředky pro vědecké hodnocení, takže nemohou využívat možností, jakými disponují větší členské státy. V rámci programu pro veřejné zdraví pro rok 2009 byla proto předložena k financování společná akce o hodnocení zdravotnických technologií. Návrh Komise o výkonu práv pacientů při poskytování přeshraniční zdravotní péče kromě toho obsahuje ustanovení o další spolupráci při hodnocení zdravotnických technologií. Provedení analýzy o efektivitě nákladů však závisí ve velké míře na stavu rozpočtu a prioritách v oblasti zdravotnictví v jednotlivých členských státech.

Komise v neposlední řadě obdržela připomínky k vnitrostátním mechanismům, které by mohly podpořit hospodářskou soutěž ve farmaceutickém odvětví, zejména v sektoru generických léčiv.

Ekonometrická analýza dopadu vstupu generických léčiv na trh provedená v rámci sektorového šetření naznačuje, že vnitrostátní režimy obsahující povinnost lékárníků nahrazovat původní léčiva generickými a motivující lékaře k předepisování účinné látky (nikoli určité značky) zjevně prospívají cenové konkurenci a úrovni rozšíření generických léčiv. To stejné lze uvést o politikách souvisejících s úhradou léčiv na úrovni přípravku s nejnižší cenou a časté přizpůsobování výše úhrad vývoji cen na trhu. Podobně se zdá, že cenové konkurenci dále prospívá různá úroveň spoluúčasti pacientů. Naproti tomu se zdá, že zavedení cenových stropů pro generická léčiva cenové konkurenci ani rozšiřování generických léčiv neprospívá.

S ohledem na výše uvedené vyzývá Komise členské státy, aby (pokud tak ještě neučinily) zvážily přijetí politik usnadňujících rychlé šíření generických léčiv a/nebo hospodářskou soutěž v oblasti generických léčiv. Různé politiky, které by umožnily dosáhnout uvedeného cíle, jsou v současnosti projednávány v poradním výboru zřízeném směrnicí 89/105/EHS.

Některé členské státy dosáhly výrazných úspor ve prospěch spotřebitelů, poté co zdravotní pojišťovny provedly nabídkové řízení nebo podobný postup pro některá generická léčiva. Tyto postupy mohou přispět k tomu, aby se snížení cen nabídnuté generickými společnostmi neodrazilo pouze v distribučním systému, ale aby z něj měli prospěch i spotřebitelé. Přestože nabídkové řízení mohou být velmi mocným nástrojem ke snižování veřejných rozpočtů na zdravotnictví, je třeba mít na paměti i střednědobé a dlouhodobé účinky při stanovování podmínek tohoto řízení (např. trvání přidělených zakázek by neměla vést k omezení přístupu na trh). Při provádění takovýchto nabídkových řízení je také nezbytné postupovat v souladu s evropským právem (např. právní předpisy pro zadávání veřejných zakázek).

Komise bude podporovat spolupráci mezi členskými státy a výměnu osvědčených postupů týkajících se politik pro generická léčiva v rámci příslušných diskusních fór, jako je poradní výbor zřízený směrnicí 89/105/EHS.

## 5. DALŠÍ POSTUP

Sektorové šetření potvrzuje, že vstup generických léčiv na trh někdy neprobíhá tak brzy, jak by to podle současného právního rámce bylo možné. Šetření také ukazuje, že jedním z důvodů jsou praktiky společností a naznačuje, že důležitou roli může hrát i celá řada dalších faktorů. Rovněž potvrzuje, že klesá počet nových léčiv, která se dostávají na trh, a poukazuje na některé postupy společností, které by k tomuto fenoménu společně s dalšími faktory mohly přispívat. S cílem identifikovat další faktory, které mohou být v této souvislosti důležité, právě probíhá další sledování trhu.

Komise se bude zabývat problematickými oblastmi zjištěnými v průběhu sektorového šetření, bude v tomto odvětví provádět více kontrol na základě práva hospodářské soutěže ES a případně se bude věnovat jednotlivým případům. První opatření k prosazování práva se již provádějí. Aby bylo sníženo riziko uzavírání dohod o řešení sporů na úkor spotřebitelů, zváží Komise rovněž další sledování zaměřené na dohody, které omezují vstup generických léčiv na trh a obsahují převod hodnot z vývojové společnosti do generické společnosti.

Pokud jde o regulační rámec, Komise opětovně potvrzuje na základě zjištění z tohoto šetření, že je potřebné rychle vytvořit patent Společenství a jednotný a specializovaný systém pro řešení patentových sporů v Evropě. Toto řešení získalo po provedení sektorového šetření vyšší podporu farmaceutického odvětví. S ohledem na patentové právo sektorové šetření také plně podpořilo význam současných iniciativ Evropského patentového úřadu, jejichž cílem je zajistit vysokou kvalitu udělovaných patentů a urychlit řízení („zvyšování laťky“).

V oblasti udělování registrace se Komise zaměří na úplné provedení regulačního rámce a na jeho efektivní prosazování, tj. pokud jde o patentové propojení či o dodržování lhůt při schvalování léčiv. Komise připomíná, že v právních předpisech Společenství pro farmaceutickou oblast se nepředpokládá, že by během posuzování žádosti o registraci třetí strany činily podání, ani že by formálně intervenovaly. Vyzývá registrační orgány k zajištění, aby taková podání třetích stran, která nelze vyloučit, byla řádně zaevidována a žadatel o nich mohl být dostatečně informován.

Rovněž je vyzývá, aby vyvinuly veškeré úsilí pro to, aby tato podání nemusela vždy znamenat zpoždění pro žadatele.

Co se týká stanovování cen a úhrad, Komise vyzývá členské státy, aby zvážily zavedení ustanovení, která by zaručila stanovení výše ceny a úhrady za generické přípravky automaticky/neprodleně, pokud pro odpovídající původní produkt již byly stanoveny. Členské státy by dále neměly přihlížet k podáním třetích stran týkajícím se patentu, bioekvivalence nebo bezpečnosti. Členské státy by rovněž měly zajistit, aby podání třetí strany u orgánů pro stanovování cen a úhrad, které nelze opominout, bylo řádně zaevidováno a žadatel o něm byl dostatečně informován. Rovněž by měly vyvinout nezbytné úsilí, aby taková intervence nevedla ke zbytečným zpožděním pro žadatele. Závěrem Komise vyzývá členské státy, aby (pokud tak ještě neučinily) zvážily přijetí politik usnadňujících rychlé šíření generických léčiv anebo hospodářskou soutěž v oblasti generických léčiv. Bude podporovat spolupráci mezi členskými státy a výměnu osvědčených postupů týkajících se politik pro generická léčiva. V závislosti na výsledku všech těchto iniciativ<sup>55</sup> Komise posoudí, zda existuje potřeba provést přezkum stávajících pravidel EU v oblasti stanovování cen a úhrad (směrnice 89/105/EHS o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků).

U vědomí cílů stanovených tímto sdělením bude Komise pokračovat v konstruktivním dialogu se všemi zúčastněnými stranami, aby byl zajištěn úplný rozvoj inovativního potenciálu farmaceutického průmyslu ve Společenství a aby pacienti mohli bez zbytečných prodlev využívat výhod plynoucích z lepšího přístupu k novým a inovativním léčivům za dostupné ceny.

---

<sup>55</sup> Doporučení Farmaceutického fóra, sdělení Komise ze dne 10. prosince 2008 o obnovené vizi pro farmaceutické odvětví a podrobné sledování fungování trhů ve farmaceutickém odvětví.