

ET

ET

ET

KOMISJONI TEATIS

Farmaatsiavaldkonna sektoriuuringu aruande kommenteeritud kokkuvõte

1. SEKTORIUURING JA SELLE LAIEM TAGAPÕHI

Farmaatsiasektor on Euroopa kodanike tervise seisukohast väga oluline, kuna kodanikud vajavad innovatiivseid, ohutuid ja taskukohaseid ravimeid. 2007. aastal kulutas iga eurooplane ravimitele keskmiselt ligikaudu 430 eurot ja kõnealune summa edaspidi tõenäoliselt suureneb, sest Euroopas jätkub elanikkonna vananemise protsess. Retseptiga ja retseptita müüdavate inimtervishoius kasutatavate ravimite turu maht oli 2007. aastal tehasehindades kokku üle 138 miljardi euro ning jaemüügihindades üle 214 miljardi euro.

Käesolev aruanne on osa komisjoni väljakujunenud poliitikapõhimõtetest ja algatustest, mis on seotud farmaatsiasektoriga. Nende seast võiks esile tuua Lissaboni strateegia, tööstusomandi õiguste strateegia Euroopas,¹ teatise, milles käsitletakse uut tulevikuvisioni farmaatsiaspektori jaoks² ja innovatiivsete ravimite algatuse³. Aruannet tuleks vaadelda paralleelselt komisjoni reguleerivate meetmetega, mis käsitlevad eelkõige ravimite ohutust, kvaliteeti ja tõhusust,⁴ riikliku hinnakujunduse läbipaistvust ja ravimite hüvitamise menetlusi⁵ ning intellektuaalomandi õiguste kaitset. Kuna farmaatsiatööstus on oluline nii majanduskasvu, tööhõive kui ka rahvatervise seisukohast, kohustub komisjon järgima poliitikat, mis looks sektori elujõulisuse tagamiseks vajaliku keskkonna.

Seetõttu ühildub sektoriuuring muude komisjoni algatustega, mille eesmärk on tagada Euroopa patsientidele ohutud, tõhusad ja taskukohased ravimid ning millega luuakse samal ajal teadusuuringuid, innovatsiooni ja tööstusettevõtjate konkurentsivõimet soodustav ettevõtluskeskkond⁶.

¹ Komisjoni teatis, 16. juuli 2008 – Tööstusomandi õiguste strateegia Euroopas, KOM(2008) 465 (lõplik).

² Vt eelkõige komisjoni teatis KOM(2008) 666, 10. detsember 2008 – Ohutud, uuenduslikud ja kättesaadavad ravimid: uus tulevikuvision farmaatsiaspektori jaoks.

³ Innovatiivsete ravimite algatus on avaliku ja erasektori partnerlus farmaatsiatööstuse ja Euroopa ühenduste vahel. Farmaatsiatööstust esindab partnerluses Euroopa Farmaatsiatööstuste ja -assotsiatsioonide Föderatsioon (EFPIA) ning Euroopa ühendusi esindab Euroopa Komisjon. Vt http://imi.europa.eu/index_en.html.

⁴ Vt nt määrus (EÜ) nr 726/2004 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2004/27/EÜ, 31. märts 2004, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ.

⁵ Direktiiv 89/105/EMÜ, 21. detsember 1988, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega.

⁶ Vt lisaks eespool toodule teavet kõrgetasemelise farmaatsiafoorumi kohta veebisaidil (http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf) ning samuti turujärelevalve ülevaateid.

Innovatsiooni keskne roll

Innovatsioonil on farmaatsiasektoris keskne roll. Inimtervishoius kasutatavate ravimite valdkonnas toimunud innovatsioon võimaldab patsientidel saada ravi, mis oli mõne aastakümne eest mõeldamatu. Kuna paljude haiguste raviks puuduvad endiselt sobivad ravimid, tuleb jõupingutusi uute ravimite väljatöötamiseks jätkata. Ilma originaalravimite tootjate ja teiste sidusrühmade (nt ülikoolid) märkimisväärsete jõupingutusteta teadus- ja arendustegevuse valdkonnas ei oleks võimalik seda teha.

Innovatsiooni edendamisel mängivad olulist rolli intellektuaalomandi õigused. Intellektuaalomandi õiguste kaitse on tähtis kõikides majanduselu sektorites ning äärmiselt oluline Euroopa konkurentsivõimelisuse seisukohast. Farmaatsiasektoris on intellektuaalomandi õiguste kaitse eriti tähtis sellepärast, et kõnealuses sektoris on vajadus tegeleda praeguste ja tulevaste terviseprobleemidega ning selle toodetel on pikk elutsükkel (sealhulgas pikk toote arendamisele kuluv aeg). ELi farmaatsiasektor on teadus- ja arendustegevusse tehtavate investeringute poolest Euroopas esirinnas ning seda iseloomustab intellektuaalomandi õiguste tugev kaitse, mille eesmärk on kaitsta omakorda innovatsiooni. Patendiõigusega tagatud ainuõigusliku turustamise periood ja muud mehhanismid (täiendava kaitse tunnistused, andmete kaitse) innustavad originaalravimite tootjaid innovatsiooniga tegelemist jätkama.

Komisjon toetab innovatsiooni tööstusomandi õiguste, sealhulgas patentide tagamise kaudu, nagu on märgitud 2007. aasta patenditeatises⁷ ja eespool nimetatud 2008. aasta teatises, mis sisaldab tööstusomandi õiguste strateegiat, ning rõhutab vajadust selliste patentide järele, mis on kvaliteetsed, mida antakse tõhusate ja kõigile jõukohaste menetluste raames ning mis tagaksid kõigile sidusrühmadele nõutava õiguskindluse.

Vajadus hoida riikide eelarved kontrolli all

On teada, et riikide eelarved, sealhulgas tervishoiukulude katmiseks kavandatud eelarved on üsna piiratud. Konkurents, eelkõige geneeriliste ravimite turustamisest tulenev konkurents on väga oluline, kuna aitab hoida kontrolli all riikide eelarveid ja võimaldab tarbijatele/patsientidele laialdast juurdepääsu ravimitele.

Sellega seoses tervitati kõrgetasemelise farmaatsiafoorumi lõppjäreldestes ja soovitus⁸ sidusrühmade ühist arusaama, mille kohaselt hinnakujundus- ja hüvitamispoliitika raames tuleb muu hulgas tagada liikmesriikides ravimitele tehtavate kulutuste kontroll. Leiti, et geneerilised ravimid võimaldavad patsientidel ja maksumaksjatel saada samaväärset ravi väiksemate kulutustega ning seega jääb eelarvetes rohkem vahendeid üle uute ravimite väljatöötamise rahastamiseks⁹. Teatises, milles kirjeldatakse uut tulevikuvisioni farmaatsiaspektori jaoks,¹⁰ on kirjas: „Paljud liikmesriigid tunnistavad, et geneerilistel ravimitel on tähtis osa ravimite hüvitamise ja määramisega seotud tervishoiukulude piiramisele kaasa

⁷ Komisjoni teatis KOM(2007) 165 (lõplik) – Euroopa patendisüsteemi edendamine.

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

⁹ Kõrgetasemeline farmaatsiafoorum: Hinnakujundus- ja hüvitamispoliitika rakendamise heade tavade peamised põhimõtted (http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricing_principles_en.pdf).

¹⁰ Komisjoni teatis KOM(2008) 666, 10. detsember 2008 – Ohutud, uuenduslikud ja kättesaadavad ravimid: uus tulevikuvision farmaatsiaspektori jaoks.

aitamises. Konkurents patendita toodetega võimaldab püsivalt ravida rohkem patsiente vähem rahalisi vahendeid kulutades. Tekkinud säästuga luuakse vabu vahendeid uuenduslike ravimite tarvis. Kõik osalised peaksid seepärast tagama, et geneerilised ravimid võivad tulla turule pärast patendi ja andmete suhtes kehtiva ainuõiguse kaitse aegumist ning tulemuslikult konkureerida.”

Eelkõige geneerilised ravimid peaksid jõudma turule üleliigsete ja põhjendamatute viivitusteta. Need liikmesriigid, kes soovivad täies ulatuses kasu saada geneeriliste ravimite turustamise tulemusel tekkivast võimalikust eelarvesäästust, peavad kaaluma sellise poliitika kujundamist, mis aitaks lihtsustada geneeriliste ravimite kiiret ja suures mahus turuletulekut ning soodustaks konkurentsi kõnealuste ravimite hinnakujunduses.

Sektoris viimati toimunud muutused

Farmaatsiatööstuses toimuvad praegu märkimisväärsed muutused. Mitu eriti edukat ravimit, st ravimid, mille üleilmne käive on üle 1 miljardi USA dollari aastas ja mis moodustavad olulise osa suurte originaalravimite tootjate müügist ja kasumist, on viimastel aastatel kaotanud patendikaitse ja veelgi rohkem ravimeid kaotab patendikaitse lähiaastatel. Samal ajal näib, et hoolimata teadus- ja arendustegevusse tehtavate investeeringute suurenemisest on originaalravimite tootjatel raskusi tootevaliku uuendamisega, ning turule on tulnud vähem uusi ravimeid. Kõnealuste ja ka muude tegurite tõttu suureneb originaalravimite tootjate sõltuvus olemasolevatest suurima läbimüügiga ravimitest saadavast tulust, mida nad soovivad säilitada nii kaua kui võimalik. Mõne aasta pärast hakkab uute ravimite vähenenud turuletulek mõjutama ka geneeriliste ravimite tööstust, kes saab turule tuua vähem geneerilisi tooteid.

Sektoris võis möödunud aastatel täheldada konsolideerimise tendentsi süvenemist. Originaalravimite tootjad on omandanud nii originaalravimeid kui ka geneerilisi ravimeid tootvaid äriühinguid. Väiksemad originaalravimite tootjad, kelle tegevus põhineb sageli biotehnoloogial, on võimelised välja töötama uusi ravimeid ning täiendaksid seeläbi suuremate originaalravimite tootjate tootevalikut. Samal ajal investeerivad paljud suuremad originaalravimite tootjad geneeriliste ravimite üha suurenevasse turgu, omandades kontrolli geneeriliste ravimite tootjate üle. See aitab neil hajutada riski ja siseneda vajaduse korral uutele geograafilistele turgudele. Lisaks sellele on ühinenud ka paljud geneeriliste ravimite tootjad, tõenäoliselt eesmärgiga saavutada mastaabisääst ja leida võimalusi uutele geograafilistele turgudele sisenemiseks. Ettevõtjate ühinemise kontrollimise eesmärk ELis on võimaldada kõnealust konsolideerumist seni, kui see ei takista märkimisväärselt tõhusat konkurentsi.

Uuringu ulatus

Komisjon võttis arvesse hästitoimiva farmaatsiaspektori tähtsust ja konkreetseid asjaolusid, mis osutavad konkurentsiprobleemidele Euroopa Liidu farmaatsiaturul, ning algatas 15. jaanuaril 2008 farmaatsiaspektori uuringu¹¹. Eelkõige oli uuringu eesmärk teha kindlaks geneeriliste ravimite turuletuleku viivituste põhjused ja

¹¹ Komisjoni otsus, 15. jaanuar 2008, millega algatatakse farmaatsiaspektorit käsitlev uurimine vastavalt nõukogu määruse (EÜ) nr 1/2003 artiklile 17 (juhtum COMP/D2/39.514).

selgitada välja, miks on silmanähtavalt vähenenud innovatsioon (seda kajastab turuletulevate uute ravimite kahanev hulk). Sektoriuuringud võimaldavad komisjonil saada teavet EÜ asutamislepingu artiklite 81 ja 82 kohaldamiseks.

Võttes arvesse, et sektoriuuring on EÜ konkurentsieskirjadega ette nähtud vahend,¹² keskendutakse selles ettevõtjate tegevusele. Uuringus keskendutakse eelkõige sellisele tegevusele, millega ettevõtjad võivad geneerilistest ravimitest või konkureerivate originaalravimite väljatöötamisest tulenevat konkurentsi tõkestada või edasi lükata. Tähelepanu keskmes on seega konkurentsisuhe originaal- ja geneeriliste ravimite tootjate vahel ning originaalravimite tootjate endi vahel. Põhjalikuma analüüsi tegemiseks valis komisjon välja 43 originaalravimite ja 27 geneeriliste ravimite tootjat. Väljavalitud ettevõtjate käive moodustab 80% kogu ELi asjaomasest käibest ja tegemist on suurte ettevõtjatega, kelle tegevus toimub korraga mitmes liikmesriigis.

Kuna tööstustegevus on õigusaktidega rangelt reguleeritud ja kuna ettevõtjate tegevust tuleb hinnata olemasoleva õigusliku raamistiku kontekstis, käsitleti sektoriuuringus laias laastus ka asjaomast õiguslikku raamistikku, selle rakendamist ja sidusrühmade teatatud väidetavaid puudujääke. Sellega seoses keskenduti uuringus patente, müügiloa andmist ning hinnakujundust ja ravimite hüvitamist käsitlevatele õigusaktidele.

Uuringuga hõlmatud tooted. Uuringus käsitletakse retseptiga müüdavaid inimtervishoius kasutatavaid ravimeid. Käsimumüügiravimeid, loomatervishoius kasutatavaid ravimeid, meditsiiniseadmeid ja tervishoiuteenuseid uuringuga ei hõlmata. Põhjalikuma analüüsi tegemiseks valiti välja 219 toimeainet. Väljavalitud molekulid moodustasid 2007. aastal ligikaudu 50% kogu Euroopa Liidus retseptiga müüdüd ravimite käibest.

Uuringu geograafiline piirkond. Uuringu geograafiline piirkond hõlmab Euroopa Liidu 27 liikmesriiki. Mõnes konkreetses valdkonnas piirdus analüüs kitsama liikmesriikide valikuga. Võrdlus muude geograafiliste piirkondadega oli võimalik ainult piiratud määral. Seetõttu on uuring ja selle tulemused asjakohased eelkõige ELi seisukohast ning uuringu tulemusi ei saa laiendada maailma muudele piirkondadele, kus on teistsugune õiguskord ja kus eri valdkondi, nt intellektuaalomandi õigusi, reguleeritakse teisiti.

Uuringuga hõlmatud ajavahemik. Uuringus käsitletakse aastaid 2000–2007, aga teatavates valdkondades nõuti ajakohastatud andmeid seisuga kuni juuni 2008. Meeles tuleb pidada asjaolu, et kõnealusel ajavahemikul toimus hulk muutusi, sealhulgas Euroopa Liidu laienemine 25 ja hiljem 27 liikmesriigini. Lisaks sellele jõustusid 2005. aastal märkimisväärsed muudatused farmaatsiaspektori õiguslikus raamistikus. Kõnealuste muudatuste eesmärk oli muu hulgas lihtsustada geneeriliste

¹² Nõukogu määruse 1/2003 artikli 17 lõike 1 esimeses lõigus on sätestatud: „Kui liikmesriikidevahelise kaubanduse suundumuse, hindade jäikuse või muude asjaolude põhjal võib oletada, et konkurentsi ühisturul on piiratud või moonutatud, võib komisjon läbi viia uurimise, mis käsitleb konkreetset majandussektorit või teatavat kokkuleppe liiki mitmes sektoris. Uurimise käigus võib komisjon paluda ettevõtjatelt või asjaomaste ettevõtjate ühendustelt asutamislepingu artiklite 81 ja 82 kohaldamiseks vajalikku teavet ning võib korraldada asjakohaseid kontrollid.“

ravimite turuletulekut¹³ (näitena võib tuua nn Bolari sätte¹⁴ kasutuselevõtu). Mõned uued eeskirjad (nimelt uued ühtlustatud eeskirjad andmete ja turustamise ainuõiguse kohta) jõustuvad praktikas alles 2013. aastal, mil algab uus patendikaitse periood nendele originaalravimitele, millele seda taotleti ja millele anti selleks luba pärast uute eeskirjade jõustumist 2005. aastal.

Terminoloogia. Selleks et kirjeldada konkurentsiprotsessi kaubanduslikust perspektiivist, kasutatakse aruandes tööstusvaldkonnas levinud termineid ja käsitlusi konkreetsete patentide, toodete ja asjaomaste strateegiate kohta. Tuleb rõhutada, et kõnealuseid termineid ja käsitlusi ei ole määratletud patendiõiguses. Nende kasutamine uuringus ei tähenda, et neid tuleks kasutada ka patendiõiguses. Samuti ei ole uuringus kasutatavatel sellistel terminitel nagu „esmased”/„teiseseid” patentid, „kaitseisloomulised patentid” ja „patendikobarad” või „patendipadrikud” negatiivset varjundit, kuna taotlusi tuleb hinnata seadusega ettenähtud patenditavuse kriteeriumide (nt uudsus, leiutustase ja tööstuslik kasutatavus) alusel ja need ei ole seotud taotluse esitamise etapi, patendiõiguste taotlejate kavatsustega või sellega, kuidas käsitletakse patente ettevõttesisestes strategiadokumentides. „Teiseste patentide” all ei tuleks seega mõista halvema kvaliteedi või väiksema väärtusega patente, vaid asjaolu, et ajalise perspektiivist vaadeldes on need väljastatud pärast esmast patenti. Kaitseisloomuliste patentide puhul tuleb märkida, et patendisüsteemile on omane anda patendi taotlejale toote turustamise ainuõigus. „Kaitseisloomuliste patentide” all ei tuleks seega mõista halvema kvaliteedi või väiksema väärtusega patente, vaid kõnealuse mõistega püütakse hõlmata klassifikatsiooni, mis on tööstuses selliste patentide jaoks loodud kaubanduslikust perspektiivist lähtudes.

Osaliselt käsitletud või käsitlemata küsimused. Kooskõlas uuringu algatamise otsusega ei käsitleta uuringus üksikasjalikult võimalikke puudujääke turustamisahelas, kuna nendega tegeletakse praegu konkreetse turujärelevalve projekti raames¹⁵. Samuti ei käsitleta selles farmaatsiasektoris toimuva paralleelkaubanduse tõkestamist¹⁶. Sektoriüuringus ei keskendutud ka geneeriliste

¹³ Vt nt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2004/27/EÜ, 31. märts 2004, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ.

¹⁴ Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõige 6, nagu seda on muudetud direktiiviga 2004/27/EÜ: säte tuli liikmesriikides üle võtta 31. oktoobriks 2005. Enne Bolari sätte lisamist ELi õiguslikku raamistikku ei olnud enne originaalravimi patendi aegumist toimuv geneeriline tootearendus ELi tasandil reguleeritud. Seetõttu töötasid geneeriliste ravimite tootjad ravimeid välja ja testisid neid sellistes riikides, kus originaalravimi patent oli juba aegunud või kus selline patendikaitse puudus või väljaspool ELi või nendes Euroopa riikides, kus oli juba kehtestatud Bolari sättega samalaadne säte või nendes ELi liikmesriikides, kus ravimite katsetamine oli teatavatel tingimustel lubatud (vrd tehnilise lisa B.2.2.1 jagu).

¹⁵ Vt komisjoni talituste töödokument „Turujärelevalve: ülevaade olukorrast ja kavandatud järelmeetmed” veebisaidil http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf (vt eelkõige jaemüügisektori järelevalve, 4. jagu, punkt 5); komisjoni talituste töödokument „Ühtse turu läbivaatamine: üks aasta hiljem” veebisaidil http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/smr_oneyear_en.pdf (vt eelkõige lk 11, punkt 3 ja sellele järgnev raamitud tekst, milles käsitletakse turujärelevalvet osana ühtse turu 2007. aasta läbivaatamise järelmeetmetest).

¹⁶ Konkurentsioiguse kohaldamise kohta farmaatsiasektoris toimuva paralleelkaubanduse suhtes vt Euroopa Kohtu 16. septembri 2008. aasta otsus (liidetud kohtuasjad 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. Léllos kai Sia). Vt ka pooleliolev kohtuasi C-501/06 P GlaxoSmithKline Services v. komisjon.

ravimite tootjate vahelisele konkurentsile, mis põhineb üldjoontes toodete hinnal, kuna hinna kindlaksmääramise ja/või turgude jagamise kokkulepped kuuluvad EÜ asutamislepingu artikli 81 kohaldamisalasse, ning käesoleva uuringu eesmärk praegustel tingimustel ei olnud analüüsida võimalikke puudujääke kõnealuses valdkonnas. Küll aga leiab aruandes kajastamist liikmesriikide selline poliitika, mis mõjutab geneeriliste ravimite turuletulekut ja hinnakujundust. Kuna sektoriuuringute algatamise õiguslik alus on EÜ konkurentsioigus, ei analüüsita käesolevas uuringus peale ettevõtjate tegevuse muid olulisi tegureid, mis võisid viia innovatsiooni vähenemiseni (mida kajastab turuletulevate uute ravimite kahanev hulk). Tööstusettevõtjad tõid vähenenud innovatsiooni põhjustena välja uurimistegevuse suurema keerukuse, samuti tootearenduse lõppetapi suurema keerukuse, mis tuleneb seadusandjate riskikartlikkusest, ja rahaliste toetuste saamisega seotud ebakindluse.

Farmaatsiaspektori turujärelevalve

Lisaks sektoriuuringule tegeleb komisjon praegu farmaatsiaspektori täiendava järelevalvega,¹⁷ mille eesmärk on koostada ELi ravimituru makrotasandi ulatuslik võrdlev analüüs. Turujärelevalve projektide raames käsitletakse mõningaid selliseid valdkondi, mida sektoriuuringus ei käsitleta, nt turustamisahelad ning suundumused ravimitele juurdepääsu valdkonnas või innovatsiooni toetamises ELis.

Juhindumine konkurentsioigusest. On oluline rõhutada, et kuigi aruandes analüüsitakse esmajoones ettevõtjate tegevust, ei tooda selles esile konkreetseid eksimusi ega arvustata ettevõtjate tegevuse kokkusobivust ELi konkurentsieeskirjadega. Selles antakse komisjonile ülevaade valitsevast olukorrast ja edastatakse fakte, mille põhjal otsustada, kas ja milliseid meetmeid, sealhulgas täitemeetmeid, on edaspidi tarvis võtta.

Uuringu etapid

Uuringu algatamise järel tegid komisjoni talitused uuringuid ning kogusid mitmesuguste sidusrühmade esitatud teabenõuete alusel andmeid ja muud teavet, peamiselt väljavalitud originaal- ja geneeriliste ravimite tootjatelt.

Komisjon korraldas ka ulatuslikke konsultatsioone sidusrühmadega, sealhulgas tööstusühendustega, tarbijate ja patsientide esindajatega, kindlustusettevõtjatega, arstide, farmatseutide ja haiglate ühendustega, Euroopa Patendiameti ja liikmesriikide patendiametitega, riiklike konkurentsiasutuste ja muude riiklike asutustega.

Komisjon esitas farmaatsiaspektorit käsitleva esialgse uurimisaruande¹⁸ 28. novembril 2008. Selles järeldati esialgu, et geneeriliste ravimite turuletuleku viivituste ja innovatsiooniga seotud raskuste tekkimisele on kaasa aidanud originaalravimite tööstuse tegevus ja käitumistavad, aga osutati ka muudele võimalikele teguritele, sealhulgas sektori õiguslikule raamistikule.

¹⁷ Vt komisjoni talituste töödokument „Turujärelevalve: ülevaade olukorrast ja kavandatud järelmeetmed” veebisaidil http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf (vt eelkõige 4. jao punkt 6, milles käsitletakse farmaatsiaspektorit).

¹⁸ Farmaatsiaspektorit käsitlev uurimine. Esialgne aruanne. Konkurentsi peadirektoraadi talituste töödokument, 28. november 2008.

Esialgse aruande üle peetud avaliku arutelu raames saadi huvitatud isikutelt üle 70 esildise¹⁹. Üldjoontes sisaldavad sidusrühmade vastused järgmist:

Tarbijate esindajad, geneeriliste ravimite tootjad ja ravikindlustussektori esindajad rõhutavad aruande ainulaadsust ja märgivad, et selle tulemused kinnitavad nende seisukohta, mille kohaselt geneerilised ravimid ei jõua turule piisavalt kiiresti ning turule jõuab aina vähem patsientide vajadustele vastavaid uusi ravimeid. Nad kutsuvad üles võtma esialgses aruandes välja toodud probleemide lahendamiseks kiireloomulisi meetmeid.

Originaalravimite tootjad, keda osaliselt toetavad ka õigusbüroode ja patendiadvokaatide esindajad ning kes saatsid arvuliselt kõige rohkem esildisi, väidavad, et esialgses aruandes ei ole esitatud tõendeid selle kohta, et innovatsiooni takistab ja selle mahtu vähendab ettevõtjate tegevus. Samuti leiavad nad, et geneeriliste ravimite turuletuleku viivitusi ei saa panna originaalravimite tootjate süüks, vaid viivituste tekkimise peamisi põhjusi tuleks seostada hoopis õigusliku raamistikuga. Lõpetuseks soovivad nad komisjonil uurida ka muid turul esinevaid puudujääke, nt konkurentsi väidetavat puudumist geneeriliste ravimite tootjate vahel.

Euroopa Patendiamet annab ülevaate Euroopa patendisüsteemi toimimisest ja juhib tähelepanu intellektuaalomandit käsitleva õiguse ja konkurentsiõiguse erinevusele, nagu seda on tõlgendanud Euroopa Kohus. Eelkõige taunib patendiamet patendiõiguste taotlejate kavatsuste kontrollimist konkurentsiõiguse seisukohast.

Hoolimata esialgse aruande mõningate tulemuste suhtes valitsevast erimeelsusest, nõustusid kõik sidusrühmad üldjoontes sellega, et tuleks kasutusele võtta ühenduse patent ja et Euroopas tuleks luua ühtne patendivaidluste süsteem.

Sektoriuuringu peamised tulemused võib kokku võtta järgmiselt.

2. TURU OMADUSED JA GENEERILISTE RAVIMITE TURULETULEKU MÕJU

2.1. Turu peamised omadused

2.1.1. Turu struktuur

Farmaatsiasektor on põhjalikult reguleeritud ning põhineb teadus- ja arendustegevusel. Pakkumise poolel on kaht tüüpi ettevõtjaid. Originaalravimite tootjad tegelevad teadusuuringute, innovatiivsete ravimite väljatöötamise, uute toodete turuletoomise õigusliku poole haldamise, sealhulgas müügiloa saamiseks vajalike kliiniliste katsete korraldamisega, samuti tootmise, turustamise ja tarnimisega. Nende tooteid kaitstakse tavaliselt patendiga, mis ühelt poolt hüvitab innovatsioonile tehtud suuri kulutusi ja teiselt poolt teeb üldsusele kättesaadavaks uute ravimitega seotud teabe. Patendikaitse on ajaliselt piiratud. Sellega ärgitatakse ettevõtjaid tooma uued ravimid turule võimalikult kiiresti ning tagatakse nende huvi innovatsiooni jätkamise ja uute ravimite väljatöötamise vastu. Teist tüüpi ettevõtjad on geneeriliste ravimite tootjad, kes võivad originaalravimitega samaväärsed ravimid

¹⁹ Esildiste mittekonfidentsiaalsed versioonid on kättesaadavad veebisaidil http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/index.html.

turule tuua originaalravimite patentide ja nendega seotud andmete kaitse aegumise järel. Geneeriliste ravimite hinnad on originaalravimite hindadest harilikult tunduvalt madalamad. See aitab hoida kontrolli all tervishoiueelarvet ja sellest saavad eelkõige kasu tarbijad. Geneeriliste ravimite turuosa on liikmesriigiti väga erinev.

Aastail 2000–2007 kulutasid kogu maailma²⁰ originaalravimite tootjad keskmiselt 17% oma retseptiga müüdavate ravimite käibest teadus- ja arendustegevusele (käibest umbes 1,5% kulutati alusuuringutele, mille eesmärk on välja selgitada võimalikke uusi ravimeid, ning 15,5% kulutati väljaselgitatud võimalike uute ravimite väljatöötamiseks ja katsetamiseks, eesmärgiga luua turustamiseks piisavalt ohutud ja tõhusad tooted)²¹. Turustus- ja tootetuvustusmeetmed moodustasid 23% kõnealuse ajavahemiku käibest. Tootmiskulud moodustasid 2007. aastal originaalravimite tootjate kogukäibest 21%. Originaalravimite tootjad ostavad ravimite koostisained suurel määral sisse kolmandatelt isikutelt. 2007. aastal osteti sisse või litsentsiti ligikaudu 35% originaalravimite molekulidest, millele taotleti müügiluba. Mõned kõnealustest kolmandatest isikutest olid väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad nt biotehnoloogia sektoris. Geneeriliste ravimite tootjad kulutasid 2007. aastal kõige rohkem tootmisele (51%), turustamisele (13%) ning teadus- ja arendustegevusele (7%) ning sellest nähtub, et nende kulutuste struktuur on teistsugune.

Nõudluse poolel iseloomustab farmaatsiasektorit asjaolu, et retseptiga müüdavate ravimite puhul ei langeta otsust lõpptarbija (patsient). Otsuseid langetab harilikult retsepti väljastav arst ja mõnes liikmesriigis ka apteeker. Lisaks sellele ei kannu suuremat osa ravimite kuludest ei patsient ega ka retsepti väljastaja või ravimite vahendaja, vaid need katab ja/või hüvitab harilikult suures osas või koguni täielikult riiklik tervise(kindlustus)süsteem. Farmaatsiaspektori muudab eriliseks ka asjaolu, et ravimite hinnad kujundatakse enamasti reguleeritud otsustusprotsessi tulemusena. Protsessi raames peetakse siiski läbirääkimisi ka sidusrühmadega. Riikides, kus aga rakendatakse nn vaba hinnakujundust, sõltuvad hinnad hüvitamise suhtes tehtud otsusest. Kirjeldatud struktuuri tõttu ei ole arstid, apteekrid ja patsiendid retseptiga müüdavate ravimite hinna suhtes tavaliselt eriti tundlikud, ent retseptiga müüdavate ravimite eelarve kontrolli all hoidmiseks on siiski on olemas mitmesuguseid mehhanisme²².

2.1.2. Geneeriliste ravimite turuletuleku mõju

Sektoriuuringus käsitleti geneeriliste ravimite turuletuleku majanduslikke tausttingimusi. Uuringus leiti, et põhjalikuma analüüsiga hõlmatud ravimitest ligikaudu poolte puhul paisati geneerilised teisendid turule esimesel aastal pärast patendi (sealhulgas täiendava kaitse tunnistuse) ja andmete kaitse (ELi keskmise pikkusega kaitse) aegumist. Kõnealuste ravimite müügikäive moodustas umbes 70% kogu müügikäibest kaitse aegumise aastal.

²⁰ Uuringuga hõlmatud originaalravimite tootjad kinnitasid uuringu käigus, et nad tegelevad teadusuuringutega maailma mastaabis.

²¹ Esitatud arvuga on hõlmatud ka tulemusteta teadus- ja arendustegevuse kulud.

²² Kõnealust asjaolu tuleb pidada meeles võrdluste tegemisel näiteks Ameerika Ühendriikidega, kus hinnakujunduse ja reguleerimise tingimused on tunduvalt erinevad.

Geneeriliste ravimite turuletulek võttis pärast originaalravimite ainuõigusliku turustamise perioodi lõppu aega üle seitsme kuu (kaalutud keskmine). Eriti edukad ravimid, mille kiire turustamine on iseäranis oluline, paisati turule keskmiselt nelja kuu möödudes²³. Liikmesriigiti ja ravimite lõikes võib siiski täheldada märkimisväärseid erinevusi.

Viivitused on oluline teema, sest geneeriliste ravimite alghind turule tulles oli keskmiselt 25% madalam originaalravimite turuhinnast enne nende ainuõigusliku turustamise perioodi lõppemist. Kaks aastat pärast turuletulekut oli geneeriliste ravimite hind originaalravimite endisest hinnast keskmiselt 40% madalam. Pärast geneeriliste ravimite turuletulekut langesid ka originaalravimite hinnad. Geneeriliste ravimite tootjad hõivasid esimese aastaga umbes 30% ja kahe aasta jooksul umbes 45% turu mahust. Teisisõnu – iga viivitusega kaasnevad märkimisväärsed kulud ja negatiivne mõju tulule.

ELi tervishoiusüsteemi keskmine kokkuhoid (originaalravimite ja geneeriliste ravimite kaalutud hinnaindeksi muutumise alusel) turgudel, kuhu ilmusid geneerilised ravimid, oli aasta pärast geneeriliste ravimite turuletulekut ligikaudu 20% ja kahe aasta pärast ligikaudu 25%. Uuringus osutatakse ka sellele, et geneeriliste ravimite turuletuleku mõju oli liikmesriigiti ja ravimite lõikes väga erinev.

Uuringu käigus analüüsitud 2000.–2007. aasta ravimite valimi põhjal võib järeldada, et geneeriliste ravimite turuletulekust tingitud kokkuhoid oleks võinud olla saavutatust 20% suurem, kui neid oleks saanud turule paisata kohe pärast originaalravimite müügi ainuõiguse aegumist. Kõnealuse valimi põhjalikum analüüs näitas, et pärast ainuõiguse aegumist kulutati ravimitele kokku ligikaudu 50 miljardit eurot ning ilma geneeriliste ravimite turuletulekuta oleksid need kulud olnud 15 miljardi euro võrra suuremad (hinnang põhineb konstantsel mahul). Juhul kui geneerilised ravimid oleksid turule tulnud kohe, oleks kokku hoitud veel 3 miljardit eurot.

Ökonomeetiline analüüs näitab, et uuritud muster ja geneeriliste ravimite turuletuleku mõju sõltub mitmesugustest teguritest, nt originaalravimite läbimüügist enne patendi-/andmete kaitse aegumist või õiguskeskkonnast. Näiteks tulevad geneerilised ravimid turule kiiremini ja tervisevaldkonna eelarve kokkuhoid on suurem nendes liikmesriikides, kus apteekreid kohustatakse müüma võimaluse korral odavamaid geneerilisi ravimeid. Samamoodi on geneeriliste ravimite kasutuselevõtt

²³

Sellistel juhtudel, mille puhul farmaatsiasektorit reguleerivate õigusaktide alusel aegus andmete kaitse pärast patendikaitse (sealhulgas täiendava kaitse tunnistuse) aegumist (ligikaudu 7% uuringuga hõlmatud juhtudest), tuleb eespool esitatud arvutusi käsitledes silmas pidada uuringuga hõlmatud ajavahemikul kehtinud õigusnorme, mis sisaldasid andmekaitset käsitlevates ühenduse õigusaktides ja mille alusel ei olnud lubatud paisata geneerilisi ravimeid turule andmete kaitse aegumise hetkel. 2004. aastal eeskirju muudeti, nii et nende alusel patendikaitset taotlenud ja selle saanud originaalravimite puhul võib geneeriliste teisendite müügiõiguse taotluse esitada kaks aastat enne originaalravimite müügi ainuõiguse aegumist. Uute eeskirjade mõju hakkab avalduma alles 2013. aastal, mil algab uus patendikaitse periood nendele originaalravimitele, millele seda taotleti ja millele anti selleks luba pärast kõnealuste eeskirjade jõustumist 2005. aastal. Tuleb mees pidada, et sektoriuuringus mõõdeti aega, mis jäi müügi ainuõiguse aegumise ja geneeriliste ravimite tegeliku turuletuleku vahele; tekkinud viivitustel võib olla mitmesuguseid põhjusi, nt lüngad õiguslikus reguleerimises, logistika jne.

kiirem ja lõpphind odavam nendes liikmesriikides, kus ei kohustata geneeriliste ravimite tootjaid juhinduma konkreetsest hinnakujundusnäitajast (nt kindlaksmääratud protsent originaaltoote hinnast).

3. PEAMISED TÄHELEPANEKUD

3.1. Tooted ja patendid

Farmaatsiasektor kuulub patendisüsteemi peamiste kasutajate hulka. Euroopa Patendiametile esitatud farmaatsiaspektori patenditaotluste arv on aastail 2000–2007 peaaegu kahekordistunud. Toimeainete patente nimetatakse farmaatsiatööstuse terminoloogias ka „esmasteks patentideks”, kuna need on toodetavatele ravimitele taotletavad esimesed patendid. Muid patente, mida taotletakse näiteks eri annustamisvormide, tootmisprotsessi või konkreetsete farmatseutiliste formulatsioonide kaitseks, nimetatakse „teisesteks patentideks”²⁴. Üldiselt esitatakse eriti edukate ravimite kaitseks patenditaotlusi järjepidevalt toodete kogu elutsükli jooksul, sealhulgas ka pärast nende turuletoomist. Mõnikord suureneb taotluste arv pärast esimese patendi kehtivusaja lõppemist järsult. Patentidega seotud kohtuasjades tuginevad originaalravimite tootjad sageli patentidele, mille taotlus ei olnud asjaomase toote turuletoomise ajal veel sisse antud.

3.2. Originaalravimite ja geneeriliste ravimite tootjate vahelise konkurentsi probleemid

Uuringu tulemustest nähtub, et originaalravimite tootjad kasutavad oma toodete kaubanduslikult kasuliku eluea pikendamiseks mitmesuguseid vahendeid. Kõnealuste tulemuste põhjal võib järeldada, et ettevõtjate tegevus aitab kaasa geneeriliste ravimite turuletuleku viivituste tekkimisele.

3.2.1. Patendi taotlemise strateegiad

Uuringu tulemustest nähtub, et viimaste aastate jooksul on originaalravimite tootjad muutnud oma patendi taotlemise strateegiat. Mitme tootja strateegiadokumentidest võib välja lugeda kavatsuse töötada välja patendikaitse laiendamise ja selle kehtivusaja pikendamise strateegiad.

Levinud tava on esitada hulk patenditaotlusi ühe ja sama ravimi kaitseks ning luua seeläbi nn „patendikobarad” või „patendipadrikud”. Uuringu käigus kogutud dokumendid kinnitavad, et sellise tegevuse oluline eesmärk on pidurdada või takistada geneeriliste ravimite turuletulekut²⁵.

Sellega seoses leiti uurimise käigus, et mõned konkreetsete ravimid on kaitstud kuni 100 tootepõhise patendiperekonnaga ja selle tulemusel võib neil kogu Euroopa

²⁴ Nagu eespool osutatud, ei tehta patendiõiguses vahet „esmaste” ja „teiseste” patentide vahel ning patente hinnatakse seadusega ettenähtud patenditavuse kriteeriumide ja mitte selle alusel, millises etapis taotlus on esitatud. „Teiseste patentide” all ei tuleks seega mõista halvema kvaliteedi või väiksema väärtusega patente, vaid asjaolu, et ajalisest perspektiivist vaadeldes on need väljastatud pärast esmast patenti.

²⁵ Patendiametid peavad kõiki patenditaotlusi hindama siiski seadusega ettenähtud patenditavuse kriteeriumide ja mitte taotleja kavatsuste alusel. Vt terminoloogia eespool.

Liidus olla kuni 1300 patenti ja/või töötlemisel olevat patenditaotlust²⁶. Hoolimata Euroopa Patendiametile esitatud taotlustega seotud patendiperekondade väiksemast arvust, peab geneeriliste ravimite tootja ühenduse patendi puudumisel analüüsima ja tõenäoliselt arvesse võtma kõiki kehtivaid patente ja poolleiolevaid patenditaotlusi nendes liikmesriikides, kus ta soovib oma tooted turule tuua²⁷.

Patentide, eelkõige aga poolleiolevate patenditaotluste suur arv (patendikobarad) võib tekitada geneeriliste ravimite tootjates ebakindlust ja mõjutada seega nende suutlikkust turule siseneda²⁸. Sektoriuringu käigus kogutud sisedokumentidest nähtub patendiomanike teadlikkus sellest, et mõni nende patentidest ei pruugi olla tugev.

Teist vahendit, mida originaalravimite tootjad kasutavad, võiks nimetada „eraldatud patenditaotluse” vabatahtlikuks esitamiseks. Selline taotlus saadetakse peamiselt Euroopa Patendiametile, kellele esitatakse enamik farmaatsiaspektori patenditaotlusi. Vabatahtlikult esitatud eraldatud patenditaotlustega, mis on patendiõigusega ette nähtud kui seaduslik vahend algse taotluse osadeks jaotamiseks, ei saa laiendada originaaltaotluse sisu ega pikendada patendikaitset. Küll aga saab nende esitamisega pikendada taotluse töötlemist patendiametis, kuna eraldatud patenditaotlusi töödeldakse ka juhul, kui algne taotlus on tagasi võetud või tühistatud, ning see võib teatavatel tingimustel aidata kaasa geneeriliste ravimite tootjate õigusliku ebakindluse süvendamisele. Euroopa Patendiamet võttis 25. märtsil 2009 meetmed, millega piiratakse vabatahtlike eraldatud patenditaotluste esitamise võimalusi ja ajavahemikku²⁹.

3.2.2. *Patentidega seotud teabevahetus ja kohtuvaidlused*

Patendiõiguste jõustamine kohtu kaudu on põhiõigus, mis on tagatud Euroopa inimõiguste konventsiooniga: see on tõhus vahend patentide arvessevõtmise tagamiseks. Ent uuringu tulemused näitavad, et nagu muudes tööstusharudes, võidakse ka farmaatsiatööstuses kasutada kohtuvaidlusi tõhusa vahendina geneeriliste ravimite tootjate, eelkõige väiksemate tootjate tegevuse takistamiseks. Teatavatel juhtudel võivad originaalravimite tootjad kasutada kohtuvaidlust mitte hakis nimetatud eesmärgi saavutamiseks, vaid selleks, et geneeriliste ravimite tootjaid turult eemal hoida.

Valimisse kuulunud 219 molekuli puhul tuvastasid originaal- ja geneeriliste ravimite tootjad vähemalt 1300 patentidega seotud kohtuvälist kontakti ja geneeriliste toodete kasutuselevõttuga seotud vaidlust, mis jäid ajavahemikku 2000–2007. Enamiku vaidlustest algatas originaalravimite tootja, näiteks viidates oma hoiatuskirjas esmasele patendile.

²⁶ Uuringu käigus leidis kinnitust asjaolu, et suurima läbimüügiga toodete puhul on patentide ja patenditaotluste keskmine arv kogu valimi keskmisest (98,5) 140% suurem (237).

²⁷ Praegust ebasoodsat olukorda aitaks leevendada ühenduse patendi kiire kehtestamine ja selle kasutamine sidusrühmade poolt.

²⁸ Silmas on peetud näiteks juhtusid, mille puhul geneeriliste ravimite tootjatel on kindel põhjus kahelda mõne konkreetse patendi kehtivuses või poolleioleva patenditaotluse vastavuses patenditavuse kriteeriumidele.

²⁹ Vt Euroopa Patendiameti haldusnõukogu otsus CA/D 2/09, 25. märts 2009, millega muudetakse Euroopa patendikonventsiooni rakendusmäärusi: <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/decisions/archive/20090325.html>.

Originaalravimite ja geneeriliste ravimite tootjate vaheliste kohtuvaidluste arv suurenes aastail 2000–2007 peaaegu neli korda. Uuritud ravimite puhul teatati 698-st originaalravimite ja geneeriliste ravimite tootjate vahelisest kohtuvaidlusest.

Kõnealustest kohtuvaidlustest 223 lõppesid patendikokkuleppe sõlmimisega ja 149-l juhul tegid kohtud lõpliku otsuse. Ülejäänud 326 kohtuvaidlust olid kas pooleli või tühistatud. Ehkki enamiku kohtuvaidlustest algatasid originaalravimite tootjad, võitsid geneeriliste ravimite tootjad 62% 149-st kohtuasjast. Kohtumenetlus kestis keskmiselt 2,8 aastat, aga selle kestus erines liikmesriigiti oluliselt, ulatudes kuuest kuust üle kuue aastani.

Kui kohtuvaidluse eel osutasid originaalravimite tootjad enamasti esmastele patentidele, siis selle ajal olid vaidluse teemaks harilikult teisesed patentid.

30%-l juhtudest algatati kohtuvaidlus samade osapoolte vahel sama ravimi suhtes rohkem kui ühes liikmesriigis. Teatatud kohtuasjadest 11% puhul tegid erinevate liikmesriikide kohtud samas patendi kehtivuse või rikkumise asjas vastuolulised otsused.

Originaalravimite tootjad taotlesid ajutise kohtumääruse tegemist 255 juhul ja selle nad ka said 112 juhul. Ajutiste kohtumääruste keskmine kestus oli 18 kuud. Ajutise kohtumääruse tegemise juhtudest 46% puhul lõpetati põhihagi edasine menetlemine kas lõpliku otsusega geneeriliste ravimite tootja kasuks või patendikokkuleppega, mis tehti geneeriliste ravimite tootja kasuks, kuna sellega lubati tal turule varakult siseneda ja/või sellega nähti ette teatava kompensatsiooni ülekandmine geneeriliste ravimite tootjale. Lisaks sellele sõlmiti hulk muid patendikokkuleppeid, mille puhul ei olnud võimalik kindlaks teha, kas need olid tehtud geneeriliste või originaalravimite tootjate kasuks.

68 ravimiga seotud teatatud kohtuvaidluste kogukulud ELis 2000.–2007. aastal ületasid hinnanguliselt 420 miljonit eurot, kusjuures suure osa neist oleks võinud säästa, kui oleks välditud kohtuasjade piirülest dubleerimist. Viimane tuleneb ühenduse patendi ja ühtse patendivaidluste süsteemi puudumisest.

3.2.3. *Vastulaused ja edasikaebused*

Sektoriuuringu käigus leiti, et Euroopa Patendiametile vastulausete esitamise määr (s.t vastulausete hulk 100 patendi kohta) on farmaatsiaspektori puhul pidevalt suurem (ligikaudu 8%)³⁰ kui orgaanilise keemia sektori puhul (ligikaudu 4%), samuti on see suurem kõikide sektorite keskmisest (Euroopa Patendiameti andmetel on üldine keskmine ligikaudu 5%). Kogutud teabest nähtub, et geneeriliste ravimite tootjad esitasid vastulauseid üksnes teiseste patentide suhtes. Vastulause esitamise juhtudest ligikaudu 60% puhul tegi Euroopa Patendiamet (sealhulgas apellatsioonikoda) aastail 2000–2007 lõpliku otsuse geneeriliste ravimite tootja kasuks ning originaalravimite tootja patendi kohaldamist piirati 15%-l juhtudest.

Lõplike otsuste tegemine (sealhulgas edasikaebuste menetlemine) võttis ligikaudu 80%-l juhtudest aega keskmiselt üle kahe aasta. Ehkki vastulause esitamine ja otsuse edasikaebamine on menetluslikust küljest vaadelduna eri protsessid, on lõpliku

³⁰ Võrdlus põhineb farmaatsiasektorile kõige sarnasema sektori andmetel.

otsuse tegemiseks kuluv aeg – nii vastulause kui ka edasikaebuse puhul – kaubanduslikust perspektiivist ühtmoodi hinnaline. Menetluste kestus vähendab oluliselt geneeriliste ravimite tootjate suutlikkust selgitada õigeaegselt välja patentidega seotud olukord potentsiaalsete geneeriliste ravimite puhul³¹.

3.2.4. *Patendikokkulepped ja muud kokkulepped*

Patendikokkulepped

Uuringu tulemustest nähtub, et 2000. aastast kuni 2008. aasta juunini sõlmisid originaalravimite ja geneeriliste ravimite tootjad üle 200 patendikokkuleppe. Nendega hõlmati 49 ravimit, millest 31 (63%) olid ajavahemikus 2000–2007 ainuõigusliku turustamise õiguse kaotanud eriti edukad ravimid. Valdav osa kokkulepetest saavutati kohtuvaidluste käigus,³² ülejäänud sõlmiti kohtuväliste vaidluste ja/või vastulause esitamise menetluste raames.

Ligikaudu poolte kõnealuste kokkulepetega piirati geneeriliste ravimite tootjate võimalusi oma tooteid turustada. Lisaks piirangutele nähti paljude kokkulepetega ette ka kompensatsiooni ülekandmine originaalravimite tootjalt geneeriliste ravimite tootjale kas otsemaksena või litsentsi, turustuslepingu või muu kõrvaltehinguna. Otsemakseid nähti ette rohkem kui 20 patendikokkuleppega ja originaalravimite tootjad tegid geneeriliste ravimite tootjatele makseid üle 200 miljoni euro. Viimasena kirjeldatud kokkulepped ajendasid Ameerika Ühendriikide ametiasutusi korraldama konkurentsipiirangute kontrolli.

Muud kokkulepped

Aastail 2000–2007 sõlmisid originaalravimite ja geneeriliste ravimite tootjad palju muid kokkuleppeid geneeriliste ravimite müügi ja turustamise kohta. Kolmandik neist sõlmiti geneeriliste ravimite tootjatega enne seda, kui originaalravimite tootja ainuõigusliku turustamise õigus aegus (edaspidi „varased kokkulepped”). Ei saa välistada, et selliste kokkulepetega võidi soovida ennetada geneerilistest ravimitest tulenevat konkurentsi või reageerida geneeriliste teisendite tootja olemasolule. Enamik varastest kokkulepetest sisaldasid klausleid, millega nähti ette kokkuleppeosaliste vaheline, teisi osalisi välistav suhe.

Pool varastest kokkulepetest sõlmiti aasta enne ainuõigusliku turustamise õiguse aegumist. Kõnealuste kokkulepete kehtivusaeg ületas ainuõigusliku turustamise õiguse kaotamise kuupäeva keskmiselt rohkem kui kahe aasta võrra. Enamik neis kokkulepetes käsitletud geneerilistest toodetest olid esimesed omalaadsed tooted asjaomasel turul ning nende kui esimeste sisenejate pealt olid tootjate kasuteenimise võimalused suuremad.

³¹ Euroopa Patendiamet tunnistab menetluste õigeaegse lõpetamise olulisust ja juhib tähelepanu olukorra parandamiseks tehtud jõupingutustele. Vt EUROOPA KOMISJONI ESIALGNE ARUANNE FARMAATSIASEKTORIT KÄSITLEVA UURIMISE KOHTA –28. november 2008 – EUROOPA PATENDIAMETI MÄRKUSED, lk 5:

³² http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/european_patent_office.pdf. Vt 3.2.2. jagu. NB! Üks kokkulepe võib olla seotud mitme kohtuvaidlusega.

3.2.5. *Geneeriliste ravimite turuletulekut mõjutav muu tegevus*

Lisaks patendikaitsele, mis antakse originaalravimitele, tuleb kõikide ravimite (nii originaalravimite kui ka geneeriliste ravimite) turustamise eel hankida müügiluba ning enamikus liikmesriikides tuleb enne kindlaks määrata ka ravimite hind ja selle hüvitamise tingimused. Kui geneeriliste ravimite tootjad taotlesid oma ravimitele müügiluba ja hinnakujunduse/hinna hüvitamise tingimuste kindlaksmääramist, sekkusid paljud originaalravimite tootjad, kes väitsid asjaomastele asutustele, et geneerilised tooted on võrreldes nende toodetega vähem ohutud, vähem tõhusad ja/või halvema kvaliteediga³³. Teatavad originaalravimite tootjad väitsid, et geneerilistele ravimitele müügiloa andmine ja/või hinna ning selle hüvitamise viisi kindlaksmääramine võib rikkuda nende patendiõigusi, kuigi müügiloa väljaandja niisuguseid argumente ELi õigusaktide kohaselt arvestada ei pruugi.

Teatatud kohtuvaidluste puhul leidsid originaalravimite tootjate seesugused väited tõestust ainult 2% müügiluba käsitlevatest juhtumitest. Ülejäänute puhul leiti, et originaalravimite tootjate esitatud väited ei olnud põhistatud. Originaalravimite tootjatel ei olnud suurt edu ka andmete kaitset käsitlevates kohtuasjades, s.t kohtuasjades, mille raames käsitleti selliseid kaebusi, mille kohaselt ei saa geneeriliste toodete turustamiseks anda müügiluba originaaltoodet kaitsvate andmekaitse-eeskirjade tõttu. Lõplikes kohtuotsustes anti originaalravimite tootjatele õigus 19%-l juhtudest.

Originaalravimite tootja sekkumine haldusmenetlusse ja kohtuvaidluse algatamine võib pidurdada geneerilise ravimi turuletulekut. Põhjalikult uuritud valimi põhjal võib järeldada, et originaalravimite tootjate sekkumise korral pikenes müügiloa andmise aeg keskmiselt nelja kuu võrra. Sektoriuuringu käigus saadi tõendeid selle kohta, et kirjeldatud taktika aitas saada paljude originaaltoodete puhul märkimisväärset lisatulu.

Originaalravimite tootjad kulutavad märkimisväärse osa oma eelarvest oma ravimite turustamisele arstide ja teiste tervishoiutöötajate kaudu. Sektoriuuringu käigus leiti viiteid sellele, et mõned originaalravimite tootjad nägid geneeriliste ravimite kvaliteedi vaidlustamise ette koguni oma turustusstrateegias, ja seda isegi juhul, kui asjaomased asutused olid geneerilise toote turustamiseks juba välja andnud müügiloa ja ravim oli turul kättesaadav.

Viiteid leiti ka sellele, et paljud originaalravimite tootjad püüdsid mõjutada jaemüüjaid, kes tegid ettevalmistusi geneeriliste toodete tarnimiseks. Samuti kaebasid mõned geneeriliste ravimite tootjad sekkumist ravimite tootmiseks vajalike toimeainete tarneallikatesse.

3.2.6. *Teise põlvkonna toodete elutsükli strateegiad*

Olemasolevate toodete oluliseks tõhustamiseks, ja seega ka patsiendi seisukohast on olulised täiendavad teadusuuringud. Muu hulgas võidakse nende abil avastada olemasolevate ravimite uusi terapeutilisi kasutusviise ning anda seeläbi oluline

³³ Originaalravimite tootjad esitasid geneerilisi ravimeid käsitlevaid (mõnikord mitmekordseid) kaebusi 211 juhul. Kaebustes väideti, et geneerilised tooted on vähem ohutud (75% juhtudest), vähem tõhusad (30% juhtudest), halvema kvaliteediga (30% juhtudest) või võltsitud (1,4% juhtudest).

innovatiivne panus rahvatervise kaitsesse, või sama näidustuse piires võidakse toote formulatsioonis avastada konkreetseid teisenduskategooriaid. Täiendavate uuringute kaitseks väljastatavad patendid peavad vastama tavapärastele patenditavuse nõuetele, milleks on uudsus, leiutustase ja tööstuslik kasutatavus. Sektoriuringu käigus pidasid geneeriliste ravimite tootjad ja tarbijate ühendused konkreetsete teisenduskategooriate tõhustavat mõju küsitavaks, seda eelkõige terapeutiliste eeliste osas.

Uuringu tulemustest nähtub, et põhjalikult uuritud valimisse kuuluvate ravimite puhul, mille ainuõigusliku turustamise periood lõppes aastail 2000–2007, töid originaalravimite tootjad turule teise põlvkonna ravimi ehk jätkuravimi 40% juhtudest. Peaaegu 60% uuringuga hõlmatud originaalravimite ja geneeriliste ravimite tootjate vaheliste kohtuvaidluste teema oli üleminek esimese põlvkonna toodetelt teise põlvkonna toodetele.

Teise põlvkonna toodete turuletoomisega võib originaalravimite tootja soovida pidurdada esimese põlvkonna toodetele vastavate geneeriliste toodete turuletulekut. Ettevõtjaid ajendab selliselt käituma võimalus vältida geneeriliste teisendite loomist teise põlvkonna toodetele.

Uuringust nähtub, et teise põlvkonna ravimi edukaks turuletoomiseks teevad originaalravimite tootjad intensiivset turustamistööd, et võimalikult paljud patsiendid hakkaksid kasutama nende uut ravimit enne, kui turule tuleb esimese põlvkonna toote geneeriline teisend. Kui see neil õnnestub, vähendab see suurel määral geneeriliste ravimite tootjate võimalusi hõivata oluline turuosa. Kui aga geneeriliste ravimite tootja toob oma toote turule enne, kui patsiendid on jõudnud hakata kasutama teise põlvkonna ravimit, on originaalravimite tootjal raske veenda arste kirjutama välja nende teise põlvkonna toodet või saada teise põlvkonna toote eest kõrget hinda.

Teise põlvkonna toode toodi turule keskmiselt aasta ja viis kuud enne esimese põlvkonna toote ainuõigusliku turustamise perioodi lõppu. Teatavatel juhtudel lõpetati esimese ravimi turustamine mõned kuud enne teise põlvkonna toote turuletoomist.

3.2.7. Mitme vahendi korraga kasutamine geneeriliste ravimite tootjate vastu

Ravimite elutsükli pikendamiseks võidakse patentidega seotud või muid strateegiaid või vahendeid, mida on eespool kirjeldatud, kasutada mõnikord korraga. Nende vahendite kasutamise ulatus sõltub ravimi kaubanduslikust tähtsusest. Sektoriuringu tulemuste kohaselt kasutatakse rohkem vahendeid eriti edukate ravimite elutsükli pikendamiseks.

Elutsükli pikendamise vahendite kombineeritud kasutamine suurendab geneeriliste ravimite hilisema turuletuleku tõenäolisust. Mitme vahendi kasutamisest tulenevad viivitused võivad olla kumulatiivsed. Üldisemas plaanis võib selline tegevus suurendada oluliselt õiguslikku ebakindlust seoses geneeriliste toodete turuletuleku edasilükkumisest tuleneva kahjuga. Sellega seoses tuletatakse meelde, et igasugune õigustamata viivitus ei kahjusta mitte ainult konkreetseid ettevõtjaid, vaid ka tervishoiueelarvet ning lõpuks kannatavad selle all eelkõige tarbijad.

Tähelepanu tuleks juhtida sellele, et mitmesuguste seadusega lubatud vahendite kombineeritud kasutamine ei pruugi olla vastuolus konkurentsieeskirjadega.

Ettevõtjate tegevuse konkreetset mõju geneeriliste ravimite turuletulekule saab kindlaks teha ainult juhtumipõhise analüüsi kaudu. Ehkki sellise analüüsi tegemine on ette nähtud ainult konkreetsete täitemetmete raames, on lõpparuande tehnilises lisas esitatud hulk näiteid ja tõendeid, mis põhinevad konkreetsetel, ettevõtjate tegevuse mõjule osutataval juhtumitel, aga mille puhul ei ole viidatud sellele, et asjaomane tegevus oleks vastuolus EÜ konkurentsioigusega.

3.3. Originaalravimite tootjate vahelise konkurentsi probleemid

Uuringuga püüti ka välja selgitada, kas uute ravimite turuletoomisraskuste üks põhjus võib olla originaalravimite tootjate tegevus³⁴.

3.3.1. Patendistrateegiad

Originaalravimite tootjad tegelevad oma varade kaitsmise eesmärgil järjepidevalt kõige kasulikimate patendistrateegiate väljaselgitamisega. See on eriti oluline innovatiivsete jõupingutuste seisukohast. Mõnel juhul kohaldavad ettevõtjad aga selliseid patendistrateegiaid, millega võidakse sekkuda konkureeriva ravimi väljatöötamisse. Selliseid strateegiaid, mis keskenduvad peamiselt konkurentide tõrjumisele ega sisalda innovatiivseid jõupingutusi, nimetavad mõned originaalravimite tootjad „kaitseiseloomulisteks patendistrateegiateks”³⁵.

Kaitseiseloomulistel patendistrateegiatel võib olla mitmesuguseid eesmärke. Esiteks võidakse nende kaudu omandada juriidilist jõudu omavad õigused, mis takistavad konkurentide tegevust patendi valdkonnas. Teiseks võidakse nende abil saavutada olukord, kus järgmised samasugused leiutised ei ole patenditaotluse avaldamise järel enam uudsed. Kuna teistel ettevõtetel kaob võimalus oma arendustöö tulemusi patenteerida, kaob neil huvi toote edasiarendamise vastu.

Mõned ettevõtjad vaidlustasid eespool kirjeldatud tulemusid ja kinnitasid, et nende esitatud patenditaotluste eesmärk on leida (nt litsentsimise kaudu) uusi seadusega lubatud äri võimalusi. Lisaks sellele juhtis Euroopa Patendiamet tähelepanu tehnilise teabe levitamise aspektile, kuna kolmandad isikud võivad ise otsustada, kas nad soovivad tugineda avaldatud patenditaotlustes sisalduvale teabele.

³⁴ Eespool on osutatud sellele, et väiksema hulga uute ravimite turuletulekus kajastuva vähenenud innovatsiooni muude põhjuste hulgas töid originaalravimite tootjad esile uurimistegevuse suurema keerukuse, samuti tootearenduse lõppetapi suurema keerukuse, mis tuleneb seadusandjate riskikartlikkusest, ja rahaliste toetuste saamisega seotud ebakindluse. Kõnealuseid põhjusi uuringus ei käsitletud.

³⁵ Eespool on osutatud, et mõistet „kaitseiseloomuline” patendiõiguses ei kasutata ning et kõiki patenditaotlusi tuleb hinnata seadusega ettenähtud patenditavuse kriteeriumide ja mitte taotleja kavatsuste alusel. Samuti on patendisüsteemile omane anda patendi taotlejale toote turustamise ainuõigus. „Kaitseiseloomuliste patentide” all ei tuleks seega mõista halvema kvaliteedi või väiksema väärtusega patente, vaid kõnealuse mõistega püütakse hõlmata klassifikatsiooni, mis on tööstuses selliste patentide jaoks loodud kaubanduslikust perspektiivist lähtudes.

Originaalravimite tootjad mainisid ka võimalust takistada konkurentide innovatsioonialaseid jõupingutusi vabatahtlike eraldatud patenditaotluste esitamise kaudu³⁶.

3.3.2. *Patentidega seotud teabevahetus ja kohtuvaidlused*

Uuringu käigus tuvastati kokku vähemalt 1100 juhtumit, mille puhul ühe originaalravimite tootja patendid võisid kattuda teise originaalravimite tootja ravimite, teadus- ja arendustegevuse programmide ja/või patentidega³⁷. Selline olukord võib takistada originaalravimite tootjate teadusuuringuid ja mõjutada kahjulikult innovatsiooni.

Paljudel juhtudel suutsid originaalravimite tootjad potentsiaalsed vaidlused lahendada näiteks litsentside andmise kaudu. Ligikaudu 20%-l litsentsi taotlemise 99 juhtumist taotlejad litsentsi siiski ei saanud. Laekunud teabe kohaselt tõi see endaga mitmel juhul kaasa teadus- ja arendustegevuse projekti poolelijätmise või vajaduse teha takistuste ületamiseks täiendavaid jõupingutusi.

Kuigi 219 molekulist koosnev valim põhines peamiselt patentide aegumisel, et saada parem ülevaade originaalravimite ja geneeriliste ravimite tootjate suhetest, leiti uuringu käigus, et originaalravimite tootjad algatasid ka teiste originaalravimite tootjate suhtes kohtuvaidluse 66 juhul. Patentidega seotud kohtuvaidlused hõlmasid 18 ravimit. 64%-l juhtudest lõppes kohtuvaidlus patendikokkuleppega. Vaid võrdlemisi väheste kohtuvaidluste puhul (13 vaidlust 66-st) jõuti lõpliku otsuse tegemiseni, ning kümnel juhul kolmeteistkümnest (77%) olid kohtuvaidluses kaotajaks pooleks patendiomanikud.

3.3.3. *Vastulaused ja edasikaebused*

Originaalravimite tootjad esitasid 2000.–2007. aastatel valimisse kuuluvate ravimite puhul vastulauseid peamiselt teiste originaalravimite tootjate teiseste patentide kohta.

Vastulauseid esitavad originaalravimite tootjad vaidlustasid teiste originaalravimite tootjate patente väga edukalt. Nad võitsid umbes 70% vaidlustest, mille puhul tegi lõpliku otsuse Euroopa Patendiamet (sh apellatsioonikoda). Lisaks sellele piirati patentide kohaldamist veel 19%-l juhtudest.

3.3.4. *Patendikokkulepped ja muud kokkulepped*

Uuringu tulemustest selgub, et ELi originaalravimite tootjad sõlmivad patendivaidluste, vastulausete ja kohtuvaidluste puhul patendikokkuleppeid teiste originaalravimite tootjatega. Valimisse kuuluvate ravimite puhul teatati umbes 27-st aastail 2000–2007 sõlmitud patendikokkuleppest. Umbes 67% kokkulepetest käsitles litsentsilepinguid, sealhulgas vastastikuseid litsentse.

Uuringu tulemustest ilmneb, et lisaks patendikokkulepetele sõlmisid originaalravimite tootjad üksteisega ka muid kokkuleppeid. Kokku saadi teavet

³⁶ Vt Euroopa Patendiameti jõupingutused vabatahtlike eraldatud patenditaotluste esitamise võimaluste piiramiseks, joonealune märkus 29.

³⁷ Sellised kattuvused tuvastati esildise teinud originaalravimite tootjate avaldatud teabel.

umbes 1450 originaalravimite tootjate vahelise kokkuleppe kohta. Enamik kokkulepetest käsitles pigem kaubandusliku tegevuse kui teadus- ja arendustegevuse etappi.

81% lepingutest, mille puhul poolte turuosa moodustas originaalravimite tootjate väitel kokku üle 20%, sisaldasid sätteid, millega nähti ettevõtjate vahel ette konkreetne, teisi osalejaid välistav suhe. Näiteks nähti kõnealuste sätetega ette ainuõiguslik varustus- ja tarnekohustus, ainuõiguslik litsentsimine või mõni muu ainuõiguslik, teisi turul osalejaid välistav tegevus ja/või konkurentsi välistav kohustus. Ainuõigust ja/või konkurentsi välistavat kohustust sisaldavate lepingute keskmine kehtivusaeg oli kaheksa aastat.

4. JÄRELDUSED

Sektoriuuringu kaudu on komisjon saanud usaldusväärset teavet farmaatsiaspektori konkurentsi toimimise kohta, eelkõige originaalravimite ja geneeriliste ravimite tootjate vahelise ning originaalravimite tootjate omavahelise konkrentsisuhte, aga ka tööstussektori strateegiate ja konkreetsete probleemide kohta. Eelkõige on uuring aidanud selgitada tööstussektori tegevust olemasolevas õiguslikus raamistikus. Saadud teabest on kasu ka teistel huvitatud isikutel, kes soovivad mõista sektoris valitsevaid konkrentsisuhteid. Usaldusväärsed andmed on komisjonile äärmiselt olulised konkreetsete meetmete vajaduse tuvastamiseks ja prioriteetide kindlaksmääramiseks. Lisaks sellele võivad liikmesriikide poliitikakujundajad ja avalik-õiguslikud asutused otsustada võtta uuringu tulemustele toetudes täiendavaid meetmeid, näiteks hinnakujunduse ja hinna hüvitamise valdkonnas.

Ametiasutuste meetmed farmaatsiasektoris peaksid aitama luua soodsat konkrentsikeskkonda, millega tagatakse Euroopa kodanikele põhjendamatute viivitusteta juurdepääs innovatiivsetele, ohututele ja taskukohastele ravimitele. Selleks et tõhustada turu toimimist nii, et sellest saaksid kasu eelkõige tarbijad, tuleb kaaluda nii konkrentsiõiguse järgimise kui ka reguleerivate meetmete tõhustamist.

4.1. Konkrentsiõiguse järgimise kontrolli süvendamine

Komisjon kasutab vajaduse korral täies ulatuses konkrentsieeskirjadest tulenevaid volitusi (EÜ asutamislepingu artiklid 81, 82 ja 86), ühinemiskontrolli õigust (määrus (EÜ) nr 139/2004)³⁸ ja riigiabi kontrollimise õigust (EÜ asutamislepingu artiklid 87 ja 88). Komisjon käsitleb tihedas koostöös liikmesriikide konkrentsiasutustega iga sektoris toimuvat konkrentsieeskirjade rikkumist, kui see on ühenduse huvides. Meetmeid võtta ka liikmesriigi tasandil ja valdkondades, millele uuring esmatähtsana ei keskendunud või mis jäid uurimisalast välja.

Turu koondumine

Nagu lõpparuandes mainitud, toimub farmaatsiasektoris praegu märkimisväärne konsolideerumine. Ühelt poolt tähendab see, et üha enam koonduvad (suured) originaalravimite tootjad ning samuti omandatakse üha enam biotehnoloogia valdkonna ettevõtteid.

³⁸ Nõukogu määrus (EÜ) nr 139/2004, 20. jaanuar 2004, ELT L 24, 29.1.2004, lk 1–22.

Teiselt poolt toimuvad olulised muutused ka geneeriliste ravimite valdkonnas, näiteks omandavad geneerilisi ravimeid tootvaid ettevõtteid originaalravimite tootjad, aga ühinemisi ja vastastikust omandamist võib täheldada ka geneeriliste ravimite tööstuse piires.

Komisjon jälgib tähelepanelikult turu koondumise suundumust ning kasutab ühinemisjuhtumite analüüsimisel sektoriuuringu kaudu saadud teavet, aidates nii viisi kaasa turu konkurentsistruktuuri ja -protsessi säilitamisele.

Ettevõtjate tegevus

Innovatsiooni soodustamine ja majanduskasvu edendamine on tööstusomandi- ja konkurentsivõimelise ühised eesmärgid. Innovatsioon kätkeb avatud ja konkurentsivõimelise turumajanduse olulist ja dünaamilist elementi. Intellektuaalomandi õigustega edendatakse dünaamilist konkurentsi, õhutades ettevõtjaid investeerima uute või uuendatud toodete ja protsesside arendamisse. Ka konkurents ise tekitab ettevõtjates vajaduse tegeleda innovatsiooniga. Seetõttu on innovatsiooni soodustamiseks ja selle konkurentsivõimelise kasutamise tagamiseks olulised nii intellektuaalomandi õigused kui ka konkurents³⁹. Ehkki tööstusomandi õiguste olemasolu ja nende kasutamine ei ole iseenesest konkurentsivõimelise vastuolus, võidakse viimasega siiski neisse sekkuda⁴⁰. Teatavat laadi tegevust võib rikkumiseks pidada siiski ainult erandjuhul⁴¹.

Komisjon ja rahvusvahelised ametiasutused on farmaatsiasektoris minevikus juba paljudel juhtudel võtnud meetmeid konkurentsivõimelise konkreetse rikkumise suhtes. Tehtud otsused hõlmavad järgmisi juhtumeid⁴²: Ühendkuningriigi konkurentsiameti määratud trahvid ravimitootjale, kes müüs oma tooteid haiglatele väga madala hinnaga, patsientidele seevastu apteekide kaudu väga kõrge hinnaga, ning seda strateegiat oleks võidud edukalt jätkata, kuna arstid pooldasid tugevalt haiglates kasutatavaid ravimeid (NAPPi juhtum);⁴³ Prantsusmaa konkurentsiameti ajutised meetmed teatava geneeriliste ravimite tootja kasuks, kuna originaalravimit tootva ettevõtte töötajad kritiseerisid süstemaatiliselt asjaomaseid geneerilisi tooteid, ja seda ka pärast geneerilistele toodetele müügiloa andmist (Arrow Génériques'i juhtum);⁴⁴ Itaalia konkurentsiameti otsus, milles leiti, et originaalravimite tootja keeldumine

³⁹ Komisjoni teatis – Suunised EÜ asutamislepingu artikli 81 kohaldamiseks tehnosiirde kokkulepete suhtes, ELT C 101, 27. aprill 2004, lk 2–42.

⁴⁰ Vt komisjoni teatis – Suunised EÜ asutamislepingu artikli 81 kohaldamiseks tehnosiirde kokkulepete suhtes, ELT C 101, 27. aprill 2004, lk 2–42. Vt ka Euroopa Kohtu 27. septembri 1988. aasta otsus kohtuasjas 65/86 (Bayer v. Sülhhofer), [1988] EKL, lk 05249.

⁴¹ Vt nt liidetud kohtuasjad C-241/91 P ja C-242/91 Radio Televis Eireann (RTE) ja Independents Television Publications (ITP) v. komisjon (Magill), [1995] EKL I-743, punkt 50; kohtuasi C-418/01 IMS Health v. NDC Health, [2004] EKL I-5039; kohtuasi T-201/04 Microsoft v. komisjon, [2007] EKL II-3601, eelkõige punktid 688 jj. Komisjoni teatis, 16. juuli 2008 – Tööstusomandi õiguste strateegia Euroopas, KOM(2008)465 (lõplik).

⁴² Parasjagu käsil või juba lõpetatud on ka terve hulga muude juhtumite uurimine.

⁴³ Vt ausa kaubanduse valdkonna peadirektori otsus nr CA98/2/2001, 30. märts 2001, NAPPi farmaatsiaettevõtjate ja tütarvõtjate kohta (NAPP). Otsus on kättesaadaval veebisaidil http://www.ofit.gov.uk/shared_ofit/ca98_public_register/decisions/napp.pdf.

⁴⁴ Vt kassatsioonikohtu 13. jaanuari 2009. aasta otsus Pourvoi nr P 08-12.510 (asjaomane pressiteade on kättesaadav veebisaidil http://www.conseil-concurrence.fr/user/standard.php?id_rub=211&id_article=865).

anda konkreetse toimeaine tootmiseks vajalik litsents, mille abil geneeriliste ravimite tootjatel oleks olnud võimalik siseneda riiklikule farmaatsiaturile, kusjuures originaalravimite tootjal ei olnud toimeaine suhtes ainuõigust, kujutab endast asutamislepingu artikli 82 rikkumist (GSK juhtum);⁴⁵ komisjoni määratud trahvid turgu valitseva seisundi kuritarvitamise eest – viimane seisnes reguleerivate menetluste väärkasutamises (AstraZeneca juhtum)⁴⁶.

Sektoriuuringu käigus tuvastati hulk küsimusi, mida tuleks edasi uurida konkurentsieskirjade alusel. Kui leitakse viiteid konkurentsi kahjustada või moonutada võiva tegevuse kohta, ei kõhkle komisjon kasutamast oma konkurentsioigusest tulenevaid täitevolitusi koostöös liikmesriikide ametiasutustega. Komisjon palub ka kõigil turul osalejatel, kellele on konkurentsivastase tegevusega tekitatud kahju või kellel on teavet sellise tegevuse kohta, teatada sellest komisjonile või liikmesriigi asjaomastele ametiasutustele.

Edasisele uurimisele kuulub ka originaalravimite tootjate vaheline konkurents, eelkõige kaitseiseloomulised patendistrateegiad, mille peamine eesmärk on tõrjuda konkurente ja mis ei hõlma innovatsioonialaseid jõupingutusi, ja/või kasutamata patentidele litsentsi andmisest keeldumine. Selliseid strateegiaid tuleb uurida eriti siis, kui nende abil on pärsitud innovatsiooni.

Originaalravimite ja geneeriliste ravimite tootjate konkurentsi puhul valmistavad kõige rohkem muret viivitused geneeriliste ravimite turuletulekul. Konkurentsi toimimist kontrollitakse juhul, kui originaalravimite tootjad võivad kasutada spetsiaalseid vahendeid geneeriliste ravimite turuletuleku edasilükkamiseks sellisel konkurentsi kahjustaval viisil, mis võib endast kujutada EÜ asutamislepingu artiklites 81 või 82 sätestatud rikkumist. Juhul kui leidub selgeid viiteid asjaolule, et mõni sidusrühm on teinud müügiluba väljastavale ametiasutusele esildise, mille peamine eesmärk on lükata edasi konkurendi / müügiloa taotleja turuletulek, palutakse kahju saanud osapooltel ja sidusrühmadel esitada asjaomastele konkurentsiasutustele selle kohta konkreetset tõendit.

Kokkulepped, mille eesmärk on hoida konkurente turule sisenemast, võivad samuti olla vastuolus EÜ konkurentsioigusega. Selliste konkurentsivastaste kokkulepete näitena võib tuua patendikokkulepped, millega piiratakse geneeriliste ravimite turuletoomist ja mis hõlmavad kompensatsiooni ülekandmist originaalravimite tootjalt ühele või mitmele geneeriliste ravimite tootjale, eriti kui kokkuleppe eesmärk on jagada kasumit originaalravimite tootjalt geneeriliste ravimite tootjale tehtavate maksete kaudu ning kui selle all kannatavad patsiendid ja tervishoiueelarve.

Selleks et piirata taoliste kokkulepete sõlmimist patsientide kulul, peaks komisjon kaaluma täiendava sihipärase kontrolli korraldamist kehtiva õigusliku raamistiku alusel, ning käsitlema kontrolli raames eelkõige selliseid kokkuleppeid, millel on tõenäoline ebasoodne mõju Euroopa tarbijatele. Kõnealuse kontrolli korraldamisel tuleks täiel määral arvesse võtta sidusrühmade halduskoormust ja kontrollimist tuleks

⁴⁵ Vt Itaalia ametiasutuse Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato 8. veebruari 2006. aasta otsus nr 15175 (juhtum - Glaxo-PRINCIPI ATTIVI), mis on kättesaadav veebilehel <http://www.agcm.it/>.

⁴⁶ Vt komisjoni 15. juuni 2005. aasta otsus (juhtum COMP/A. 37.507/F3 – AstraZeneca); otsus on edasi kaevatud esimese astme kohtusse (T-321/05), kus selle menetlemine on praegu pooleli.

ajaliselt piirata, kuni komisjon on kogunud asjaolude kohta piisavalt teavet, mille varal otsustada lisameetmete võtmise vajalikkuse üle.

Kõik täitemeetmed võetakse juhtumipõhiselt ning nende võtmisele eelneb juhtumi iseärasuste põhjalik uurimine, mille käigus võetakse arvesse innovatsiooni ja õigusliku raamistiku kaitsmise õiguspärast eesmärki.

Paljude juhtumite puhul juba võetakse konkreetseid täitemeetmeid. Näiteks korraldas komisjon 2008. aasta novembris sektoriuuringust sõltumata mitu etteteatamata kontrollkäiku eri liikmesriikide ettevõtetesse. Aruande avaldamise ajal ei oldud lõppjärelduseni veel jõutud.

Muud algatused

Konkurentsioiguse järgimise kontroll on soodsa konkurentsikeskkonna loomise oluline aspekt, aga selle abil ei suudeta lahendada kõiki peamiseid tuvastatud probleeme. Sidusrühmadelt saadi märkimisväärsel hulgal märkusi õigusliku raamistiku kohta, mis nende arvates on farmaatsiaspektori seisukohalt kõige olulisem. Aruandes võetakse kõnealused märkused kokku ja pakutakse võimalikke poliitikavalikuid õigusliku raamistiku kujundamiseks nii, et see hakkaks tõhusamalt toimima ja et tulevikus väheneks konkurentsivastase käitumise risk miinimumini. Kõige tähtsamad valdkonnad on patendiõigus, müügiloa andmise eeskirjad ning hinnakujundust ja hinna hüvitamist käsitlevad sätted.

4.2. Ühenduse patendi ja ühtse patendivaidluste süsteemi kiire kehtestamine

Kõik sidusrühmad väljendasid tugevat toetust ühtse ühenduse patendi⁴⁷ ning ühtse ja spetsialiseeritud Euroopa patendivaidluste süsteemi⁴⁸ kiirele väljatöötamisele. Need küsimused on praegu arutlusel. Ühtse patendivaidluste süsteem peaks võimaldama teha kvaliteetseid otsuseid kiiresti ja kulutõhusalt. Uuringu tulemused kinnitavad, et ühenduse patent ja ühtse patendivaidluste süsteem aitaksid märkimisväärselt vähendada patendisüsteemi kulutusi ja suurendada selle tõhusust, kuna nende olemasolul väheneksid mitmekordselt esitatud taotluste töötlemisega seotud kulutused, samuti selliste kohtuasjade arv, mis toimuvad paralleelselt mitmes liikmesriigis samade poolte vahel. Lisaks suureneks vastuoluliste otsuste vältimise kaudu ka õiguskindlus. Komisjon teeb kõnealuste vahendite kiireks vastuvõtmiseks kõik temast sõltuva.

Sidusrühmad nõustuvad sellega, et Euroopa Patendiameti väljastatavad Euroopa ja edaspidi ka ühenduse patendid peaksid vastama väga hea kvaliteedi standardile. Lisaks leidis sidusrühmade tugevat toetust mõte, et Euroopa Patendiametil tuleks lubada võimaluse korral menetlusi kiirendada. Komisjon toetab sektoriuuringu tähelepanekutele tuginedes Euroopa Patendiameti hiljutisi algatusi, mille eesmärk oli „tõsta latti”. Seoses sellega tervitab komisjon hiljutist otsust, millega piiratakse vabatahtlike eraldatud patenditaotluste esitamise ajavahemikku. Komisjon toetab ka

⁴⁷ Ühenduse patenti käsitleva nõukogu määruse ettepaneku teksti viimase versiooni leiab nõukogu 7. aprilli 2009. aasta töödokumendist veebisaidil <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st08/st08588.en09.pdf>.

⁴⁸ Euroopa patendi ja ühenduse patendi kohtu lepinguprojekti ja kohtu põhikirja kavandi teksti viimased versioonid leiab nõukogu 23. märtsi 2009. aasta töödokumendist 7928/09 veebisaidil <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st07/st07928.en09.pdf>.

Euroopa Patendiameti jõupingutusi lühendada vastulause esitamise ja otsuse edasikaebamise menetlusi.

Seoses originaalravimite tööstuse taotlusega võtta kasutusele nn „tee vabastamise” mehhanismid, mille abil võiks lahendada patendiküsimused enne geneeriliste ravimite turuletulekut, tuleb märkida, et ei ole selge, kas sellistel uutel mehhanismidel oleks praeguses etapis positiivne lisaväärtus, kuna liikmesriikide õigussüsteemid on siiski veel väga erinevad (nt kohtumenetluste kestuse või ajutise kohtumääruse tegemise tingimuste/tõenäolisuse osas). Kui riigis ei ole kehtestatud tõhusat „tee vabastamise” süsteemi, peaks geneeriliste ravimite tootjatele jääma seega alles võimalus saada esimeste turulesisenejatena omasuguste seas suuremat kasu. Igal juhul tuleks põhjalikult uurida selliste mehhanismide kasutuselevõtmise tingimusi.

4.3. Müügiloa andmise ühtlustamine

Sektoriuuring ei hõlmanud ühenduse farmaatsiavaldkonna õigusliku raamistiku põhjalikku analüüsi. Kõnealuse õigusliku raamistiku alusel ühtlustatakse ravimite turuletoomise nõudeid ning selle peamine eesmärk on rahvatervise kaitse. Küll aga tunnustati uuringus õiguskeskkonna rolli nii originaalravimite kui ka geneeriliste ravimite turulepääsu seisukohast. Arutelu raames saadud vastustes esitasid mitmed sidusrühmad õigusliku raamistiku kohta märkusi.

Ühenduse eeskirjad geneerilistele ravimitele müügiloa andmise ja nende andmete kaitsmise kohta vaadati 2004. aastal põhjalikult läbi ning alates 2005. aastast kohaldatakse uusi sätteid, millest mõne täielik mõju hakkab avalduma alles paari aasta pärast.

Üldjoontes pooldas enamik sidusrühmi nii vana kui ka uue õigusliku raamistiku ranget rakendamist. Sidusrühmadelt uuringu käigus saadud märkused sisaldavad väärtuslikku lisateavet, mida komisjon võtab arvesse farmaatsiaspektori poliitikapõhimõtete edasisel rakendamisel. Lisaks sellele soovib komisjon esitada järgmised tähelepanekud.

Ehkki sidusrühmad on ühel nõul selles, et müügilubade andmist reguleeriv Euroopa raamistik toimib üldiselt hästi, väljendavad nad oma arvamust raamistiku rakendamise puudujääkide kohta, olles veendunud, et need on viivituste ja ettevõtjate üleliigse halduskoormuse põhjuseks.

Komisjon annab oma täieliku toetuse Euroopa Ravimiametile (EMA) ja liikmesriikide ametiasutustele, kes hindavad, kuidas lahendada ressurside ja suutlikkusega seotud probleeme riiklike ametiasutuste võrgustikus, ning kutsub liikmesriike üles osalema aktiivselt kitsaskohtade ja viivituste vähendamiseks vajalike haldusmenetluste kiirendamises ja ühtlustamises. Lisaks sellele leiab komisjon, et nagu on rõhutatud farmaatsiaspektori tulevikku käsitlevas 10. detsembri 2008. aasta teatises, tuleb ELi ravimiametite võrgustikku optimeerida, et tõhustada selle tegevust ja vähendada halduskoormust ning seeläbi kiirendada ravimite turuletulekut. Euroopa Ravimiameti käimasolev läbivaatamine annab optimeerimise analüüsimiseks esimese võimaluse.

Sidusrühmad kaebasid ka ELi õigusliku raamistiku erineva riikliku rakendamise üle. Olukorra paremaks muutmiseks on kavas õigusakte tõhusamalt jõustada ning

ühenduse institutsioonidel on kavas võtta mitmesuguseid meetmeid. Näiteks hakatakse varsti rakendama muudatusi käsitlevat määrust⁴⁹ ning jätkatakse müügilube väljastavate riiklike asutuste võrgustiku jõupingutusi. Vajaduse korral tuleb kaaluda rikkumismenetluste algatamist.

Komisjon kutsub liikmesriike ja nende ametiasutusi üles kasutama rohkem müügilubade vastastikuse tunnustamise võimalust, tõhustades menetlusi ja vähendades ettevõtjate halduskoormust ning võimaldades täielikku vastastikust tunnustamist, ilma et ettevõtjatele kehtestataks täiendavaid nõudeid. Komisjon rõhutab ka vajadust paremini kooskõlastada ametiasutuste tegevust, et vältida võimalikult suurel määral erinevusi õigusliku raamistiku kohaldamises. Selleks tuleks täies ulatuses kasutada olemasolevaid vahendeid, näiteks direktiiviga 2001/83/EÜ⁵⁰ loodud vastastikuse tunnustamise menetluse kooskõlastusrühma või Euroopa Raviameti hallatavaid mitmesuguseid ravimite andmebaase. Kahekordsete jõupingutuste vältimiseks või nende piiramiseks õhutatakse müügilube väljastavaid asutusi edastama taotluse saamise korral viivitamatult kogu teabe, mida vajavad hinnakujunduse ja hinna hüvitamise eest vastutavad ametiasutused.

Tööstuse esindajad, sealhulgas valdavalt geneeriliste ravimite tootjad kaebasid selle üle, et originaalravimite tootjatel on võimalik sekkuda müügilube väljastavate asutuste menetlustesse, ning teatasid riiklike ametiasutuste erinevast suhtumisest konfidentsiaalse teabe avaldamisse. Komisjon tuletab meelde, et müügiloa andmise menetlused on taotleja ja administratsiooni vahelised kahepoolsed menetlused⁵¹. Ühenduse farmaatsiavaldkonna õigusaktidega ei ole kolmandatele isikutele ette nähtud õigust teha müügiloa taotluse menetlemise ajal esildisi ega sellesse ametlikult sekkuda. Ent arvestades pädevate asutuste kohustust võtta arvesse toote hindamist mõjutada võivat mis tahes teavet (toote ohutuse, tõhususe või kvaliteedi kohta), ei saa müügilube väljastavad asutused kolmandate isikute poolt müügiloa andmise menetluse ajal esitatud teabest siiski lihtsalt mööda vaadata. Seoses sellega ja sõltumata esildise tegemise põhjusest, peaksid liikmesriigid ja ametiasutused tagama, et kolmandate isikute edastatud teave oleks hästi dokumenteeritud ja müügiloa taotleja jaoks läbipaistev ning et nad peaksid tegema kõik nendest oleneva, et kolmandate isikute sekkumine ei põhjustaks taotlejale menetluslike viivitusi. Sõltuvalt liikmesriigi õiguslikust raamistikust võivad ettevõtjad või tervisekindlustajad esitada riiklike õigusaktide alusel kahjunõude, kui neil on põhjendamatu sekkumise tõttu jäänud saamata tulu või saavutamata kokkuvõid ja nad suudavad seda tõestada.

Komisjon jätkab kohaldatava ühenduse õiguse ranget jõustamist ja püüab näiteks välja juurida tava, mille puhul müügiloa andmisega viivitatakse kuni patendi kehtivusaja lõppemiseni, kuna ühenduse õigusaktide kohaselt ei saa müügilube väljastavad asutused võtta geneeriliste ravimite turustamiseks müügiloa andmisel

⁴⁹ „Muudatused” on muutused, mis toimuvad pärast ravimite toomist ELi turule, nt muutused tootmisprotsessis, ravimite pakendamises, tootja aadressis jne. Müügiloa muudatused peavad vastama ELi õigusaktide nõuetele, mis on praegu kodifitseeritud komisjoni määrustes (EÜ) nr 1084/2003 ja nr 1085/2003. Alates 1. jaanuarist 2010 hakatakse kohaldama komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoiu ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT L 334, 12.12.2008, lk 7–24).

⁵⁰ Direktiiv 2001/83/EÜ, 6.11.2001 (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128). Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2008/29/EÜ, 11.3.2008 (ELT L 81, 20.3.2008, lk 51–52).

⁵¹ Esimese astme kohtu 18. detsembri 2003. aasta otsus kohtuasjas T-326/99, EKL 2003, lk II-06053.

arvesse originaalravimite patendi staatust. Komisjon kohustub ka tagama, et kõikides liikmesriikides rakendatakse täielikult 2004. aastal ühenduse õigusesse inkorporeeritud uusi andmekaitse-eeskirju.

Komisjon võtab arvesse sidusrühmade märkusi, mille kohaselt tuleks ravimitele juurdepääsu parandamiseks kasutada andmekaitse raamistikku. Komisjon kohustub välja töötama ELi farmaatsiaspektori 21. sajandi raamistiku, millega toetatakse innovatsiooni eelkõige sellistes valdkondades, kus ravivajadused on rahuldamata. Oma 10. detsembri 2008. aasta teatises, milles käsitletakse uut tulevikuvisioni farmaatsiaspektori jaoks, kuulutab komisjon, et kavatseb 2010. aastaks vastu võtta aruande individuaalsetele vajadustele kohandatud ravimite ja „-oomika” tehnoloogiate kasutamise kohta farmaatsiaspektori teadus- ja arendustegevuses ning nende ravimite ja tehnoloogiate toetuseks vajalike võimalike ühenduse meetmete kohta⁵². Käesolev aruanne annab võimaluse vaagida praeguse andmekaitse süsteemi olemust ning selle suutlikkust edendada innovatsiooni ja parandada juurdepääsu ravimitele.

Õiguslike erinevuste vähendamiseks pooldavad ettevõtjad müügilubade andmise menetluse edasist ühtlustamist rahvusvahelisel tasandil, eelkõige Euroopa ja Ameerika Ühendriikide vahel. Komisjon toetab nende soovi, kuna täiendav rahvusvaheline ühtlustamine ja seega üleliigsete õiguslike erinevuste vähendamine aitaks oluliselt vähendada turuletuleku ja innovatsiooniga seotud kulutusi, ning osutab kõnealuse valdkonna strateegiale, mis on esitatud tema 10. detsembri 2008. aasta teatises, milles käsitletakse uut tulevikuvisioni farmaatsiaspektori jaoks.

Sektoriuuringu käigus saadi ettevõtjatelt kaebusi ka originaalravimite tootjate korraldatud teabekampaaniate üle, kuna nende raames seati kahtluse alla geneeriliste ravimite kvaliteet. Komisjon soovib juhtida tähelepanu sellele, et kõigi ravimite (nii originaal- kui ka geneerilised tooted) suhtes, mida on lubatud ühenduse piires turule tuua, kehtivad ühed ja samad kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe nõuded. Kõik kampaaniad, mille raames kõnealune asjaolu vaidlustatakse, eiravad ELi müügilubade andmise peamisi põhimõtteid ja võivad seeläbi üldsust eksitada. Komisjon õhutab liikmesriike selliste kampaaniate tuvastamise korral võtma meetmeid eelkõige direktiivi 2001/83/EÜ artikli 97 alusel.

4.4. Hinnakujunduse ja hinna hüvitamise süsteemide tõhustamine ning soodsa konkurentsikeskkonna loomine geneeriliste ravimite turuletulekuks

Paljud sidusrühmad avaldasid sektoriuuringu käigus muret viivituste ja ebakindluse üle, millega neil tuli kokku puutuda ravimite hinnakujunduse ja hinna hüvitamise staatuse määramise menetlustes. Originaalravimite tootjad väitsid, et seeläbi lükkub edasi patsientide juurdepääs innovatiivsetele ravimitele ning lüheneb ettevõtjate

⁵²

Uute tehnoloogiate nagu farmakogenoomika, patsiendispetsiifilised mudelid ja haiguste simulaatorid esilekerkimisega on nüüdseks kerkinud silmapiirile individuaalsetele vajadustele kohandatud meditsiin. Pikaajalises väljavaates võib arstidel olla võimalik kasutada geneetilisi andmeid, et määrata õiged ravimid ja õige annus õigel ajal. See valdkond avaldab juba mõju ettevõtete äristrateegiatele, kliiniliste uuringute kavandamisele ja ravimite määramise viisile. Kuigi on veel liiga vara öelda, kas „-oomika” tehnoloogiad tõepoolest sektori arengus otsustava pöörde põhjustavad, jälgib komisjon tähelepanelikult seda valdkonda ja kaalub, kuidas selle arengut toetada.

ainuõiguse periood. Geneeriliste ravimite tootjate sõnul piiravad sellised viivitused tervisevaldkonna ametiasutuste kokkuhoiuvõimalusi.

Komisjoni kõnealuse valdkonna asjaomase strateegia põhielemendid tuginevad farmaatsiafoorumi soovitudele, komisjoni 10. detsembri 2008. aasta teatisele, milles käsitletakse uut tulevikuvisioni farmaatsiaspektori jaoks, ja farmaatsiaspektori turgude toimimise põhjalikule seirele⁵³. Komisjon uurib sõltuvalt kõigi nende algatuste lõpptulemustest vajadust vaadata läbi hinnakujundust ja hinna hüvitamist käsitlevad kehtivad ELi eeskirjad (läbipaistvuse direktiiv 89/105/EMÜ).

Komisjon õhutab kõiki sidusrühmi tagama, et läbipaistvuse direktiiviga 89/105/EMÜ kehtestatud kolme- või kuuekuulisest ajapiirangust⁵⁴ peetakse kinni, ning jätkab direktiivi puudulikku ülevõtmist või selle sätete süstemaatilist eiramist käsitlevate kaebuste läbivaatamist. Komisjon juhib sidusrühmade tähelepanu ka võimalusele vaidlustada direktiivi nõuete väidetav eiramine riiklike ametiasutuste poolt liikmesriigi kohtus ning julgustab kannatanud pooli seda võimalust (sealhulgas kahjunõude esitamist) vajaduse korral kasutama.

Läbipaistvuse direktiivis 89/105/EMÜ on sätestatud hinnakujundust ja hinna hüvitamist käsitlevate otsuste tegemise maksimaalne aeg, ent liikmesriigid võivad vajaduse korral kehtestada otsustusprotsessile ka lühema aja. Hinnakujundust ja hinna hüvitamist käsitlevate otsuste tegemise kiirendamiseks kutsub komisjon liikmesriike üles kaaluma selliste riiklike sätete kehtestamist, millega võimaldatakse geneerilistele ravimitele automaatne/kohene hinnakujunduse ja hinna hüvitamise staatus, kui asjaomase originaaltoote puhul juba kohaldatakse hüvitamist kõrgema hinna alusel. See leevendaks tunduvalt kõikide asjaosaliste halduskoormust ja võimaldaks geneeriliste ravimite kiiremat turuletoomist.

Geneeriliste ravimite tootjate sõnul tulenevad viivitused hinnakujundust ja hinna hüvitamist käsitlevate otsuste tegemisel mõnikord lisanõuetest. Näiteks nõutakse enne otsuse tegemist teavet patendi staatuse kohta või sunnitakse täiendavalt hindama bioekvivalentsust originaal- ja geneerilise toote vahel. Sellised lisanõuded, mida taotlevad hinnakujunduse ja hinna hüvitamise otsuseid tegevad ametiasutused, annavad originaalravimite tootjatele võimaluse sekkuda ja seega menetlust pikendada.

Komisjon märgib, et läbipaistvuse direktiiviga nõutakse liikmesriikidelt ravimite hinna ja hinna hüvitamise staatuse määramise objektiivsete ja kontrollitavate kriteeriumide sätestamist, et liikmesriigi pädevatel asutustel ei oleks tarvis lisada täiendavaid kriteeriumeid või teha täiendavaid hindamisi, mida ei ole riikliku õigusega ette nähtud. Ta leiab ka, et patendi staatuse ja bioekvivalentsuse hindamine ei kuulu hinnakujunduse ja hinna hüvitamise otsuseid tegevate ametiasutuste pädevusse, kuna neil puuduvad selleks vajalikud vahendid ja oskused. Geneeriliste

⁵³ Üksikasjadega tutvumiseks vt farmaatsiafoorumi soovitud (vastu võetud oktoobris 2008, vt <http://ec.europa.eu/pharmaforum/>), komisjoni 10. detsembri 2008. aasta teatis (KOM(2008) 666: Ohutud, uuenduslikud ja kättesaadavad ravimid: uus tulevikuvision farmaatsiaspektori jaoks) ja farmaatsiaspektori turgude toimimise põhjalik seire (sellele on osutatud eespool nimetatud teatise 7. eesmärgi raames).

⁵⁴ Direktiivis 89/105/EMÜ sätestatud konkreetsed ajapiirangud hõlmavad 90 päeva hinna hüvitamist käsitlevate otsuste või 180 päeva ühendatud menetluse korral.

ravimite turuletulekut mõjutab ka olukord, kus liikmesriikide ametiasutused leiavad, et hinnakujunduse ja hinna hüvitamise staatuse saamise taotlustega rikutakse patendiõigust. Seoses sellega tuleb rõhutada, et originaalravimite tootjaid esindav Euroopa ühendus (EFPIA) teatas esialgse aruande üle peetud avaliku arutelu raames, et geneeriliste ravimite tootjate esitatud müügiloa taotlused ei kätke patendiõiguse rikkumist. Samamoodi tuleks käsitleda ka hinnakujunduse ja hinna hüvitamise staatuse taotlusi.

Originaalravimite tootjad ei peaks sekkuma hinnakujunduse ja hinna hüvitamise otsuseid tegevate ametiasutuste menetlustesse, eesmärgiga tõstatada bioekvivalentsuse küsimusi või süüdistada geneeriliste ravimite tootjaid patendiõiguse rikkumises. Komisjon käsitleb hinnakujunduse ja hinna hüvitamise staatuse menetlemist taotleja ja administratsiooni vahelise kahepoolse menetlusena. Kuna hinnakujunduse ja hinna hüvitamise otsuseid tegevad ametiasutused ei ole pädevad hindama patendiõiguse, bioekvivalentsuse või ohutusega seotud küsimusi, peaksid liikmesriigid jätma tähelepanuta kolmandate isikute esildised, milles sellised küsimused tõstatatakse. Samuti peaksid liikmesriigid tagama, et kolmandate isikute sekkumine oleks hästi dokumenteeritud ja müügiloa taotleja jaoks läbipaistev ning et see ei põhjustaks viivitusi hinnakujundust ja hinna hüvitamist käsitlevate otsuste tegemisel.

Originaalravimite tootjad panevad osa viivitusi originaalravimite puhul paljudes liikmesriikides kasutatavate piiriüleste hinnavõrdlussüsteemide süüks ja osa üha enam piirkondlikul või kohalikul tasandil toimuva killustatud otsustusprotsessi süüks. Komisjon tunnustab täielikult liikmesriikide valikuid, ent viitab siiski sektoriuuringu tulemustele, mille kohaselt võib piiriülene hinnavõrdlus põhjustada viivitusi ja mõnikord ka väärkasutust (hinnavõrdluseks kasutatavad avalikustatud hinnakirjad võivad sisaldada varjatud hinnaalandust). Killustatud otsustusprotsessi küsimusega peavad komisjoni sõnul tegelema liikmesriigid.

Sidusrühmad, eelkõige originaalravimite tootjad kaebasid ka hinna või toetustega seotud ebakindluse üle uute ravimite väljatöötamisel. Eriti sageli osutati selliste riiklike hindamiste dubleerimisele, millega püütakse kindlaks teha uute ravimite lisaväärtust võrreldes olemasolevate ravimitega. Täheldada on suurt üldist huvi sellise piiriülese koostöö vastu, mis käsitleb lisaväärtuse hindamise teaduslikke aspekte. Komisjon viitab asjaolule, et teadusliku hindamise dubleerimine liikmesriikides põhjustab lisakulusid, mis kaetakse lõpptulemusena tarbijate/patsientide taskust. Samuti on oht, et samades küsimustes tehakse vasturääkivaid otsuseid. Lisaks sellele puuduvad väiksematel liikmesriikidel sageli vahendid teaduslike hindamiste tegemiseks ning seega ei ole neil samasuguseid võimalusi nagu on suurematel liikmesriikidel. Hiljuti esitati 2009. aasta terviseprogrammi alusel rahastamiseks tervisetehnoloogia hindamise ühismeede. Lisaks sellele sisaldab komisjoni ettepanek, milles käsitletakse patsientide õiguste rakendamist piiriüleste tervishoiuteenuste osutamisel, tervisetehnoloogia hindamise edasise koostöö sätet. Sellise koostöö kulutasuvusanalüüs sõltub siiski eelkõige iga liikmesriigi eelarvest ja tervisevaldkonna prioriteetidest.

Märkusi tehti ka selliste riiklike mehhanismide kohta, millega võiks edendada konkurentsi farmaatsiasektoris, eelkõige geneeriliste ravimite sektoris.

Sektoriuuringu käigus tehtud geneeriliste ravimite turuletuleku mõju ökonomeetiline analüüs osutab sellele, et neis riikides, kus apteekrid on kohustatud müüma originaalravimite geneerilisi teisendeid ja kus arste õhutatakse kirjutama välja toimeainet (konkreetses kaubamärgi asemel), on soodsam konkurents hinnakujunduses ja turule tuleb rohkem geneerilisi ravimeid. Sama kehtib ka nende riikide kohta, kus ravimite hind hüvitatakse kõige madalama hinnaga toote tasandil ja kus hüvitamismäärasid pidevalt korrigeeritakse, et võtta arvesse hindade muutumist turul. Samamoodi soodustab hinnakujunduse valdkonna konkurentsi patsientide omarahastamise diferentseeritud määrade kehtestamine. Konkreetsete hinnakujundusnäitajate kasutamine geneeriliste ravimite puhul seevastu hindade konkurentsi või geneeriliste ravimite turuletulekut ei soosi.

Komisjon kutsub seetõttu liikmesriike kehtestama seal, kus seda ei ole veel tehtud, strateegiaid, mis soodustaksid geneeriliste ravimite kiiret turuletulekut ja/või konkurentsi geneeriliste ravimite turul. Võimalikke strateegiaid kõnealuse eesmärgi saavutamiseks arutatakse praegu direktiiviga 89/105/EMÜ loodud läbipaistvuskomitee raames.

Mõningad liikmesriigid on saavutanud tarbijate kasuks märkimisväärse kokkuvõtte seoses sellega, et nende tervisekindlustajad on teatavate geneeriliste toodete puhul korraldanud hankemenetlusi või sarnaseid menetlusi. Selliste menetluste kaudu on võimalik tagada, et geneeriliste ravimite tootjate tehtud hinnaalandus ei kehti ainult jaotusvõrkude tasandil, vaid jõuab ka tarbijateni. Kuigi hankemenetlus on võimas vahend tervishoiueelarvest tehtavate kulutuste piiramiseks, tuleb selle tingimuste kindlaksmääramisel arvesse võtta ka mõju, mis avaldub keskmise pikkusega ajavahemikul ja pikema aja jooksul (nt ei tohi pakkumuste hindamise kestus tuua kaasa olukorda, kus tooted jäävad turult hoopis välja). Samuti on hankemenetluste korraldamisel äärmiselt oluline nende kokkusobivus Euroopa õigusaktidega (nt riigihankeseadusega).

Komisjon hõlbustab liikmesriikide koostööd ja parimate tavade vahetust geneeriliste ravimite poliitika valdkonnas asjaomaste aruteluforumide, sealhulgas direktiiviga 89/105/EMÜ loodud läbipaistvuskomitee kaudu.

5. EDASISED SAMMUD

Sektoriuuringust nähtub, et geneerilised ravimid ei jõua alati turule nii kiiresti nagu nad võiksid seda teha asjaomase kehtiva õigusliku raamistiku alusel. Uuringust ilmneb, et selle üheks põhjuseks on ettevõtjate tegevus, aga olulist rolli võivad mängida ka paljud muud tegurid. Sektoriuuringu käigus leidis kinnitust ka asjaolu, et turule jõuab üha vähem uusi ravimeid, ning et ettevõtjate teatav tegevus võib muude tegurite hulgas selle nähtuse kujunemisele kaasa aidata. Käimas on täiendav turujärelevalve, mille raames püütakse tuvastada veel muid asjaomaseid tegureid.

Komisjon püüab lahendada sektoriuuringu käigus tuvastatud probleeme sektori kontrollimise süvendamisega EÜ konkurentsiõiguse alusel ja vajaduse korral ka konkreetsete juhtumite esiletoomisega. Esimest asjaomast täitemeedet hakatakse peagi rakendada. Selleks et vähendada võimalust sõlmida patendikokkuleppeid tarbijate kulul, kaalub komisjon selliste kokkulepete süvendatud jälgimist, millega

piiratakse geneeriliste ravimite turuletulekut ja mis hõlmavad kompensatsiooni ülekandmist originaalravimite tootjalt geneeriliste ravimite tootjale.

Õigusliku raamistiku puhul kinnitab komisjon sektoriuuringu tulemuste põhjal tungivat vajadust kehtestada ühenduse patent ja ühtne Euroopa patendivaidluste süsteem. Uuringu kohaselt on see idee leidnud farmaatsiasektoris üha enam pooldajaid. Sektoriuuringu käigus kinnitati seoses patendiõigusega Euroopa Patendiameti hiljutiste algatuste asjakohasust. Algatuste eesmärk oli tagada väljastatud patentide hea kvaliteet ja kiirendada menetlusi („lati tõstmine”).

Müügilubade andmise valdkonnas keskendub komisjon õigusliku raamistiku täielikule rakendamisele ja tõhusale jõustamisele, nt olukorras, kus müügiloo andmisega viivitatakse kuni patendi kehtivusaja lõppemiseni või kus ei peeta kinni heakskiitmismenetluste tähtaegadest. Komisjon tuletab meelde, et ühenduse farmaatsiavaldkonna õigusaktidega ei ole kolmandatele isikutele ette nähtud õigust teha müügiloo taotluse menetlemise ajal esildisi ega sellesse ametlikult sekkuda. Ta paneb müügilube väljastavatele asutustele südamele, et juhul kui kolmandate isikute esildisi ei ole võimalik eirata, peavad need olema hästi dokumenteeritud ja müügiloo taotleja jaoks läbipaistvad ning asutused peaksid tegema kõik nendest oleneva, et kõnealused esildised ei põhjustaks taotlejatele viivitusi.

Hinnakujunduse ja hinna hüvitamise valdkonnas kutsub komisjon liikmesriike üles kaaluma selliste sätete kehtestamist, millega võimaldatakse geneerilistele ravimitele automaatne/kohene hinnakujunduse ja hinna hüvitamise staatus, kui asjaomasel originaaltootel juba on selline staatus. Lisaks sellele peaksid liikmesriigid tähelepanuta jätma kolmandate isikute esildised, milles tõstatatakse patendiõiguse, bioekvivalentsuse või ohutusega seotud küsimusi. Liikmesriigid peaksid tagama, et juhul kui kolmandate isikute poolt hinnakujunduse ja hinna hüvitamise otsuseid tegevatele ametiasutustele tehtud esildisi ei ole võimalik eirata, on need hästi dokumenteeritud ja taotleja jaoks läbipaistvad ning asutused peaksid tegema kõik nendest oleneva, et kõnealused esildised ei põhjustaks taotlejatele põhjendamatuid viivitusi. Lõpuks kutsub komisjon liikmesriike kehtestama seal, kus seda ei ole veel tehtud, strateegiaid, mis soodustaksid geneeriliste ravimite kiiret turuletulekut ja/või konkurentsi geneeriliste ravimite turul. Komisjonil on kavas hõlbustada liikmesriikide koostööd ja parimate tavade vahetust geneeriliste ravimite poliitika valdkonnas. Komisjon uurib sõltuvalt mitmesuguste algatuste⁵⁵ tulemustest võimalikku vajadust vaadata läbi hinnakujundust ja hinna hüvitamist käsitlevad kehtivad ELi eeskirjad (läbipaistvuse direktiiv 89/105/EMÜ).

Komisjon jätkab käesolevas teatises esitatud eesmärkidele tuginedes konstruktiivset dialoogi sidusrühmadega, eesmärgiga tagada ühenduse farmaatsiatööstuse innovatsioonipotentsiaali täielik rakendamine ning võimaldada patsientidele põhjendamatute viivitusteta juurdepääs ohututele, innovatiivsetele ja taskukohastele ravimitele.

⁵⁵ Farmaatsiafoorumi soovitusel, komisjoni 10. detsembri 2008. aasta teatis, milles käsitletakse uut tulevikuvisioni farmaatsiaspektori jaoks, ja farmaatsiaspektori turgude toimimise põhjalik seire.