

MT

MT

MT

KOMUNIKAZZJONI MILL-KUMMISSJONI

Sommarju Eżekuttiv tar-Rapport ta' Inkjesta dwar is-Settur Farmaċewtiku

1. L-INKJESTA TA' SETTUR U L-KUNTEST USA'

Is-settur tal-farmaċija huwa essenzjali għal saħħet iċ-ċittadini Ewropej li jinhtiegu aċċess għal mediċini innovattivi, li ma jkunux ta' periklu, kif ukoll li jkunu ta' prezz li jistgħu jlahhqu miegħu. Bħala medja, kull Ewropew fl-2007 nefaċ madwar € 430 fuq mediċini u dan l-ammont x'aktarx li jkompli jiżdied hekk kif il-popolazzjoni fl-Ewropa tkompli tikber fl-età. B'mod ġenerali, fl-2007, is-suq għal mediċini bir-riċetta u dawk mingħajr riċetta għall-użu tal-bniedem fl-UE kellu valur ta' aktar minn € 138 biljun fil-mument ta' tmiem il-produzzjoni, u ta' € 214 biljun fi prezzijiet għall-bejgħ bl-imnut.

Dan ir-rapport huwa parti minn sensiela ta' linji ta' politika, u ta' inizjattivi, issa stabbiliti sew, tal-Kummissjoni, li huma relevanti għas-settur farmaċewtiku u li jinkludu l-Istrateġija ta' Liżbona, l-Istrateġija tal-Kummissjoni dwar id-Drittijiet tal-Proprietà Industrijali¹, il-Komunikazzjoni dwar Viżjoni Mġedda għas-Settur Farmaċewtiku², kif ukoll l-Inizjattiva dwar Mediċini Ġodda³. Huwa għandu wkoll jinqara biswit l-attivitajiet regolatorji tal-Kummissjoni li jindirizzaw, b'mod partikolari, is-sigurtà, il-kwalità u l-effikaċja tal-mediċini⁴, it-trasparenza tal-proċeduri nazzjonali ta' prezzar u ta' rimbors⁵, kif ukoll il-protezzjoni tad-drittijiet ta' proprietà intellettwali. Tabilhaqq, meta wiehed iqis l-importanza tal-industrija farmaċewtika għat-tkabbir ekonomiku u għall-impjiegi, kif ukoll ir-rwol tagħha fis-saħħa pubblika, il-Kummissjoni hija impenjata li ssegwi linji ta' politika li johlqu ambjent li jiżgura l-vijabbiltà ta' dan is-settur.

L-inkjesta ta' settur għalhekk tintrabat ma' inizjattivi oħra tal-Kummissjoni maħsuba biex jipprovdu lill-pazjenti Ewropej b'mediċini bla periklu, effettivi u li jistgħu jlahhqu magħhom, filwaqt li fl-istess hin jinholoq ambjent ta' negozju li jstimula r-riċerka, jixpruna l-innovazzjoni siewja u jappoġġja l-kompetittività tal-industrija⁶.

¹ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Lulju 2008 dwar Strateġija għall-Ewropa dwar id-Drittijiet tal-Proprietà Industrijali, COM(2008)465 finali.

² Ara, b'mod partikolari, il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-10 ta' Diċembru 2008 (COM(2008) 666 tal-10.12.2008: Mediċini Sikuri, Innovattivi u Aċċessibbli: Viżjoni Mġedda għas-Settur Farmaċewtiku).

³ L-Inizjattiva għal Mediċini Innovattivi huwa Tishib bejn il-Pubbliku u l-Privat (PPP) bejn l-industrija farmaċewtika, rappreżentata mill-Federazzjoni Ewropea tal-Industriji u l-Assoċjazzjonijiet Farmaċewtiċi (EFPIA) u l-Komunitajiet Ewropej rappreżentati mill-Kummissjoni Ewropea. Ara: http://imi.europa.eu/index_en.html.

⁴ Ara, pereżempju, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u d-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE.

⁵ Id-Direttiva 89/105/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-persuna u li jkunu parti mill-pjan ta' sistemi nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-saħħa.

⁶ Ara, barra minn dak ta' hawn fuq, il-Forum Farmaċewtiku ta' Livell Għoli (http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf) kif ukoll l-analizi ta' monitoraġġ tas-suq li għaddejjin.

Ir-Rwol Ċentrali tal-Innovazzjoni

L-innovazzjoni hija ta' importanza ċentrali għas-settur farmaċewtiku. L-innovazzjoni fil-mediċini għall-bniedem ippermettiet lill-pazjenti li jibbenefikaw minn kura li sa f'it għexieren ta' snin ilu lanqas konna noholmu biha. Barra minn dan, in-nuqqas ta' kura xierqa għal hafna mard jitlob sforzi kontinwi innovattivi sabiex jinstabu mediċini godda. Mingħajr l-isforzi sinifikanti hafna ta' riċerka u żvilupp (R&D) li jagħmlu kumpaniji fejn joriġinaw il-mediċini, kif ukoll oħrajn li huma involuti (pereż. l-universitajiet), dawn il-benefiċċji ma jkunux possibbli.

Id-drittijiet ta' proprjetà intellettuali huma element ċentrali fil-promozzjoni tal-innovazzjoni. Il-protezzjoni tad-drittijiet ta' proprjetà intellettuali hija importanti għas-setturi kollha tal-hajja ekonomika u hija fuq quddiem nett għall-kompetittività tal-Ewropa. Madankollu, hija partikolarment importanti għas-settur farmaċewtiku minhabba l-htieġa li jiġu indirizzati problemi ta' saħħa sew li jeżistu bħalissa u dawk li qed ifeġġu, kif ukoll iċ-ċiklu ta' hajja twil tal-prodotti (inkluż perjodi twal biex jiġu żviluppati). Is-settur farmaċewtiku fl-UE tabilhaqq għandu wiehed mill-ogħla investimenti fir-R&D fl-Ewropa u jistrieħ b'mod sinifikanti fuq id-drittijiet ta' proprjetà intellettuali biex tiġi mharsa l-innovazzjoni. Il-perjodi ta' esklussività mogħtija permezz tal-liġi tal-privattivi u ta' mekkaniżmi oħra (SPC, esklussività tad-dejta) jipprovdu inċentivi għal kumpaniji li joriġinaw il-mediċini biex ikomplu bl-innovazzjoni.

Il-Kummissjoni, li hija impenjata għall-promozzjoni tal-innovazzjoni permezz ta' drittijiet ta' proprjetà industrijali, inklużi l-privattivi, kif dikjarat fil-Komunikazzjoni tal-Privattivi tal-2007⁷ u fil-Komunikazzjoni ta' Strategija dwar il-Proprjetà Industrijali tal-2008, tishaq fuq il-htieġa li jkun hemm privattivi ta' kwalità għolja mogħtija permezz ta' proċeduri effiċjenti u affordabbli u li jkunu jipprovdu lil kull min hu involut biċ-ċertezza legali meħtieġa.

Il-Htieġa li l-Infiq Pubbliku jinżamm taħt Kontroll

Fl-istess waqt, huwa ġeneralment magħruf li hemm limitazzjonijiet sinifikanti fil-flejjes pubbliċi, inkluż dawk imwarrba biex ikopru n-nefqa fuq is-saħħa. Il-kompetizzjoni, b'mod partikolari dik ipprovdata mill-mediċini ġeneriċi, hija essenzjali biex l-infiq jinżamm taħt kontroll u biex jinżamm aċċess mifrux għall-mediċini, għall-benefiċċju tal-konsumaturi/tal-pazjenti.

F'dan il-kuntest, il-Konkluzjonijiet u r-Rakkomandazzjonijiet Finali tal-Forum Farmaċewtiku ta' Livell Għoli⁸ laqgħu b'mod pożittiv il-ftehim kongunt li ntlahaq fost dawk li huma involuti li l-linji ta' politika dwar il-prezz u r-rimbors għandhom ikunu tali li jiżguraw kontroll tan-nefqa fuq il-farmaċewtiċi għall-Istati Membri. F'dan is-sens ġie magħruf li l-mediċini ġeneriċi jipprovdu opportunità biex jinkisbu trattamenti simili b'anqas spejjeż għall-pazjenti u għal dawk li jhallsu, filwaqt li jlliberaw flejjes biex ikunu jistgħu jiġu ffinanzjati mediċini godda innovattivi⁹. Kif

⁷ Komunikazzjoni mill-Kummissjoni "Insaħħu s-sistema tal-privattivi fl-Ewropa", COM(2007)165 finali http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf.

⁸ Forum Farmaċewtiku ta' Livell Għoli: Prinċipji ta' gwida għal prassi tajba fl-implimentazzjoni ta' politika dwar il-prezzijiet u r-rimbors (http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricing_principles_en.pdf)

dikjarat fil-Komunikazzjoni dwar Viżjoni Mġedda għas-Settur Farmaċewtiku¹⁰, “Bosta Stati Membri jagħrfu li l-mediċina ġenerika għandha rwol importanti biex jiġu limitati l-ispejjeż tal-kura tas-saħħa tagħhom fejn tidhol il-prattika tar-rimbors u tal-kitba ta’ riċetti tagħhom. Kompetizzjoni bi prodotti li mhumiex imħarsa minn privattiva tippermetti trattament sostenibbli ta’ aktar pazjenti b’inqas riżorsi finanzjarji. L-iffrankar iġġenerat jippermetti li jiġu ffinanzjati mediċini innovattivi. Għalhekk, l-atturi kollha għandhom jiżguraw li l-ġeneriċi jidhlu fis-suq wara lil jkunu skadew il-privattiva u l-harsien ta’ esklussività tad-dejta, u li dawn ikunu jistgħu jikkompetu b’mod effettiv.”

B’mod partikolari, il-mediċini ġeneriċi għandhom jaslu fis-suq mingħajr dewmien bla bżonn jew mhux ġustifikat. L-Istati Membri li jkunu jridu jibbenefikaw bis-sħiħ mill-iffrankar ta’ flus potenzjali li jirriżulta permezz tal-prodotti ġeneriċi għandhom bżonn ukoll li jirriflettu dwar linji ta’ politika li jiffaċilitaw l-aċċettazzjoni ġenerika ta’ malajr fejn jidhol volum kif ukoll kompetizzjoni effettiva bil-prezzijiet bejn dawk li jipproduċu l-ġeneriċi.

Tibdil Riċenti fis-Settur

L-industrija tal-farmaċewtiċi għaddejja minn bidliet sinifikanti. Fis-snin riċenti hafna mediċini meqjusa bħala “blockbuster” (jiġifieri dawk li l-fatturat annwali globali tagħhom jaqbeż il-biljun dollaru Amerikan), li jagħmlu parti sostanzjali mill-bejgħ u mill-profitti ta’ kumpaniji kbar li joriginaw il-mediċini, tilfu l-protezzjoni tal-privattivi u oħrajn se jiġrilhom hekk fis-snin li ġejjin. Fl-istess hin, minkejja ż-żieda fl-investimenti fl-R&D, jidher li hija ta’ sfida għal kumpaniji li joriginaw biex jergħu jimlew il-linji tal-prodotti, u l-għadd ta’ mediċini godda li qed jaslu fis-suq qiegħed jonqos. Flimkien ma’ fatturi oħra, dan qed iġiegħel lill-kumpaniji ta’ orġini biex ikunu dejjem aktar dipendenti fuq id-dhul mill-prodotti eżistenti tagħhom, li l-aktar li jbigħu u inevitabbilment jixtiequ li jzommuhom għall-itwal żmien possibbli. Xi ftit tas-snin oħra, it-tnaqqis f’mediċini godda li jkunu qed jaslu fis-suq se jaffettwa wkoll lill-industrija tal-ġeneriċi, li se jkollha anqas prodotti ġeneriċi xi tnedi.

F’dawn l-aħħar snin giet osservata konsolidazzjoni intensifikata fis-settur. Kumpaniji ta’ orġini wettqu diversi akkwisti sew ta’ kumpaniji ta’ orġini kif ukoll ta’ ġeneriċi. Kumpaniji iżgħar ta’ orġini, ta’ spiss ibbażati fuq il-bijoteknoloġija, jistgħu jipprovdu mediċini godda biex jimtela’ l-vojt fil-linji tal-kumpaniji li joriginaw. B’mod parallel, hafna kumpaniji kbar li joriginaw qed jinvestu fis-suq tal-ġeneriċi, li qed jikber, billi jakkwistaw atturi ġeneriċi. Dan jgħinhom jiddiversifikaw l-istruttura tagħhom ta’ riskju u jista’ johloq opportunitajiet biex jidhlu fi swieq ġeografiki godda. Fl-aħħarnett, saru diversi amalgamazzjonijiet bejn kumpaniji tal-ġeneriċi, li setgħu kienu xprunati minn kunsiderazzjonijiet dwar ekonomiji tal-kobor u opportunitajiet fi swieq ġeografiki godda. L-għan tal-kontroll tal-amalgamazzjonijiet fl-UE hu biex jithalla jsir dan it-tip ta’ konsolidament sakemm dan ma jwassalx għal xi xkiel sinifikanti għall-kompetizzjoni effettiva.

L-Ambitu tal-Inkjesta

¹⁰ Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-10 ta’ Dicembru 2008 (COM (2008) 666 tal-10.12.2008: Mediċini Sikuri, Innovattivi u Aċċessibbli: Viżjoni Mġedda għas-Settur Farmaċewtiku).

Meta wiehed iqis l-importanza li jkun hemm settur farmaċewtiku li jaħdem tajjeb, kif ukoll l-eżistenza ta' xi indikaturi li juru li l-kompetizzjoni fis-suq tal-farmaċewtici fl-Unjoni Ewropea jista' jkun li mhix qed taħdem tajjeb, il-Kummissjoni nediet inkjesta ta' settur fil-farmaċewtici fil-15 ta' Jannar 2008¹¹. B'mod partikolari, l-inkjesta riedet teżamina r-raġunijiet ta' dewmien li kien qed jidher fid-dhul ta' mediċini ġeneriċi fis-suq, u t-tnaqqis apparenti fl-innovazzjoni kif imkejjejl bl-għadd ta' mediċini godda li jidhlu fis-suq. L-inkjesta ta' settur jippermettu lill-Kummissjoni li tiġbor informazzjoni biex ikunu jistgħu jitwettqu l-Artikoli 81 u 82 tat-Trattat tal-KE.

Meta wiehed jikkunsidra li l-inkjesta ta' settur huma strument tal-liġi tal-kompetizzjoni tal-KE¹², l-inkjesta hija iffokata prinċipalment fuq l-imġiba tal-kumpaniji. L-inkjesta tikkonċentra fuq dawk il-prattiċi li jistgħu jkunu qed jużaw il-kumpaniji biex jibblukaw jew biex idewmu l-kompetizzjoni mill-ġeneriċi kif ukoll biex jibblukaw jew idewmu l-iżvilupp ta' prodotti originali li jkunu f'kompetizzjoni. L-inkjesta għalhekk hija prinċipalment iffokata fuq ir-relazzjoni kompetittiva bejn kumpaniji ta' oriġini u dawk tal-ġeneriċi, u fost il-kumpaniji ta' oriġini. Għal dan il-ghan, il-Kummissjoni għazlet 43 kumpanija ta' oriġini u 27 kumpanija tal-ġeneriċi biex tagħmel analiżi fil-fond. Dawn jirrapprezentaw 80% tal-fatturat relevanti fl-UE u tipikament huma kumpaniji mdaqqsa li joperaw f'aktar minn Stat Membru wiehed.

Peress li l-industrija hija regolata ħafna u l-imġiba tal-kumpaniji trid tiġi eżaminata fil-kuntest tal-qafas regolatorju eżistenti, l-inkjesta ta' settur ħarset ukoll f'termini wiesgħa lejn aspetti tal-qafas regolatorju, l-implimentazzjoni tiegħu u n-nuqqasijiet allegati li ġew irrappurtati minn dawk interessati. F'dan ir-rigward hija kkonċentrat fuq il-leġiżlazzjoni li tirregola l-privattivi, l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, u kif ukoll fuq l-ipprezzar u r-rimbors.

Ambitu tal-prodott: L-inkjesta hija dwar mediċini bir-riċetta għall-użu tal-bnedmin. Mediċini li jinbiegħu bla riċetta (OTC), mediċini biex jintużaw għall-animali, strumenti mediċinali kif ukoll servizzi tas-saħħa, mhumiex is-sugġett tal-inkjesta. Ġie magħżul kampjun ta' 219 sustanza għall-investigazzjoni profonda. Il-molekoli magħżula kienu jagħmlu kważi 50% tal-fatturat totali tal-mediċini bir-riċetta fl-UE fl-2007.

Ambitu ġeografiku: L-ambitu ġeografiku tal-inkjesta huwa s-27 Stat Membru li bħalissa jiffurmaw parti mill-Unjoni Ewropea. Għal ċerti sezzjonijiet l-analiżi giet limitata għal għażla aktar dejqa ta' Stati Membri. Tqabbila ma' reġjuni ġeografiċi oħra kienet possibbli biss b'mod limitat. Dan jimplika wkoll li l-inkjesta u r-riżultati tagħha għandhom relevanza l-aktar għall-UE u, għaldaqstant, ir-riżultati tagħha ma jistgħux jiġu estrapolati għal naħat oħra tad-dinja fejn hemm sistemi regolatorji differenti, pereż. fejn jidhlu d-drittijiet ta' proprjetà intellettwali.

¹¹ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tal-15 ta' Jannar 2008 li tniedi inkjesta fis-settur farmaċewtiku skont l-Artikolu 17 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1/2003 (Il-Każ Nru COMP/D2/39.514).

¹² L-Art 17(1)(1) tar-Regolament tal-Kunsill 1/2003 jgħid hekk: "Fejn it-tendenza tal-kummerċ bejn l-Istati Membri, ir-rigidità tal-prezzijiet jew ta' ċirkostanzi oħra jissuggerixxu li il-kompetizzjoni tista' tkun restretta jew distorta fi hdan is-suq komuni, il-Kummissjoni tista' tmexxi l-inkjesta fis-settur partikolari tal-ekonomija jew f'tip partikolari ta' ftehim madwar setturi varji. Fil-kors ta' din l-inkjesta, il-Kummissjoni tista' titlob lill-impriza jew l-assoċjazzjoni ta' l-impriza kuncernata biex tipprovdi l-informazzjoni neċessarja biex tagħti effett lill-Artikoli 81 u 82 tat-Trattat u tista' tagħmel l-ispezzjonijiet neċessarja tagħha għal dak il-ghan."

Ambitu ta' żmien: Il-perjodu tal-inkjesta huwa bejn l-2000 u l-2007, iżda fil-każ ta' ċerti setturi ntabu aġġornamenti sa Ġunju 2008. Wiehed irid jiftakar li matul dan il-perjodu seħħew għadd ta' bidliet, bħal ma hu t-tkabbir tal-Unjoni Ewropea għal 25, u aktar tard għal 27 Stat Membru. Barra minn dan, fl-2005 dahlu fis-seħh tibdiliet sinifikanti fil-qafas regolatorju farmaċewtiku li kellhom fost affarijiet oħra l-għan li jiġi ffaċilitat id-dhul fis-suq tal-ġeneriċi¹³, pereż. l-introduzzjoni tal-hekk imsejha dispożizzjoni ta' Bolar¹⁴. Xi wħud mir-regoli l-ġodda (jiġifieri r-regoli ġodda armonizzati dwar l-esklusività dwar id-dejta u l-kummerċjalizzazzjoni) mhux se jidhlu fis-seħh fil-konkret qabel l-2013, peress li l-perjodi l-ġodda ta' protezzjoni japplikaw għall-prodotti originali li għalihom tkun saret, u giet approvata applikazzjoni, wara li jkunu dahlu fis-seħh dawn ir-regoli fl-2005.

Terminologija: Sabiex jinqabad il-proċess tal-kompetizzjoni minn perspettiva kummerċjali, ir-rapport juża t-terminologija u l-kunċetti tal-industrija biex jiddeskrivi ċerti tipi ta' privattivi, prodotti u strategiji relatati. Ta' min wiehed jishaq li dawn it-termini u kunċetti mhumiex definiti fil-legiżlazzjoni tal-privattivi. L-użu tagħhom fil-kuntest tal-inkjesta mhux intenzjonat biex jiġi sugġerit li dawn it-termini u kunċetti għandhom ikunu rilevanti skont il-ligi tal-privattivi. Fl-istess sens, m'hemm l-ebda intenzjoni ta' xi konnotazzjoni negattiva, b'mod partikolari fejn jidhlu termini bħal privattivi "primarji"/"sekondarji", "privattiva difensiva" u "gruppi ta' privattivi" jew "patent thickets", peress li l-applikazzjonijiet jiġu evalwati fuq il-bażi tal-kriterji statutorji tal-privattivi (jiġifieri n-noveltà tagħha, il-pass inventiv li jkun sar u l-appikabbiltà industrijali), u dan irrispettivament mill-istadju li fih isiru l-applikazzjonijiet, l-intenzjoni tal-applikanti meta japplikaw għal drittijiet ta' privattivi jew kif il-privattivi jkunu indirizzati fid-dokumenti interni ta' strategija tal-kumpanija. L-idea ta' "privattiva sekondarja" m'għandhiex għalhekk tinftiehem li dawn il-privattivi huma ta' kwalità jew valur inferjuri, iżda biss li – minn perspettiva ta' żmien – huma jsegwu l-privattiva primarja. Fejn tidhol il-privattiva difensiva, karatteristika inerenti tas-sistema tal-privattivi hija dik li jingħataw drittijiet esklussivi. Il-kunċett ta' "privattivi difensivi" m'għandux għalhekk jiġi miftiehem li jfisser li daww il-privattivi jkunu ta' kwalità jew ta' valur anqas, iżda jipprova jaqbad klassifikazzjoni li ssir fl-industrija għal dan it-tip ta' privattivi minn perspettiva kummerċjali.

Kwistjonijiet koperti biss parzjalment, jew mhux koperti xejn: F'konformità mad-deċiżjoni tal-ftuħ, l-inkjesta ma tindirizzax fid-dettal nuqqasijiet potenzjali fil-katina ta' distribuzzjoni, li bħalissa hija soġġetta għal eżerċizzju ta' monitoraġġ tas-suq¹⁵.

¹³ Ara, pereżempju, id-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE.

¹⁴ L-Artikolu 10(6) tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendat bid-Direttiva 2004/27/KE: din id-dispożizzjoni kellha tiġi trasposta mill-Istati Membri sal-31 ta' Ottubru 2005. Qabel ma ddaħhlet id-dispożizzjoni Bolar fil-qafas regolatorju tal-UE, l-iżvilupp ta' qabel l-iskadenza tal-privattivi ma kienx regolat fuq livell tal-UE. Għaldaqstant, il-manifatturi ġeneriċi komplew bl-iżvilupp tal-prodotti tagħhom, u tal-ittestjar marbut miegħu, f'pajjiżi fejn il-privattiva bażika tkun diġà skadiet jew fejn ma kienx hemmx protezzjoni bħal din, barra mill-UE jew f'pajjiżi Ewropej fejn kien hemm xi dispożizzjoni tat-tip Bolar, jew fi Stati Membri tal-UE fejn ix-xogħol esperimentali kien permess f'ċerti każi (ara s-sezzjoni B.2.2.1 tal-anness tekniku).

¹⁵ Ara: Id-Dokument ta' Hidma tas-Servizzi tal-Kummissjoni dwar 'Market Monitoring: State of Play and Envisaged Follow-Up', li jinsab hawnhekk (bl-Ingliż biss): http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf (ara b'mod partikolari s-Sezzjoni 4 par. 5 dwar il-monitoraġġ tas-settur tal-bejgħ bl-imnut); Dokument ta' Hidma tas-Servizzi

Lanqas ma tindirizza x-xkiel għall-kummerċ parallel fis-settur farmaċewtiku¹⁶. L-inkjesta ma ffokatx fuq il-kompetizzjoni bejn kumpaniji tal-generiċi, li bejn wiehed u ieħor isseħħ abbażi tal-prezz, peress li kull iffissar tal-prezz u/jew ftehim għall-allokazzjoni tas-suq bejn il-kompetituri jinqabad mill-Art. 81 KE, u l-inkjesta ma kinitx – fiċ-ċirkostanzi prezenti – meqjusa bħala strument xieraq biex jiġu analizzati nuqqasijiet potenzjali f'din il-parti tas-suq. Madankollu fir-rapport qed jiġu indirizzati l-linji ta' politika nazzjonali li jkollhom impatt fuq l-aċċettazzjoni tal-generiċi u l-prezzijiet tagħhom. Fl-aħħarnett, peress li l-bażi legali biex titnieda inkjesta ta' settur hija l-liġi tal-kompetizzjoni tal-KE, l-inkjesta ta' settur m'analizzatx liema fatturi importanti oħra – appartu mill-imġiba tal-kumpanji – setgħu kienu ta' kuntribut għal tnaqqis fl-innovazzjoni kif imkejjel minn anqas mediċini godda li sabu posthom fis-suq. Ir-raġunijiet mogħtija mill-industrija jinkludu żieda fil-kumplessitajiet xjentifiċi, rati għolja ta' attrizzjoni fl-iżvilupp fi stadju avanzat minhabba averzjoni kontra r-riskju regolatorju, kif ukoll incertezza dwar il-kisbiet finanzjarji.

Monitoraġġ tas-suq fis-settur farmaċewtiku

Apparti l-inkjesta ta' settur, il-Kummissjoni bħalissa twettaq aktar monitoraġġ tas-settur farmaċewtiku¹⁷, bil-għan li tinkiseb analizi komprensiva, komparattiva u fuq livell makro, tas-suq tal-UE tal-farmaċewtiċi. Dawn l-eżerċizzji ta' monitoraġġ tas-suq se jkopru xi wħud mill-oqsma mhux indirizzati mill-inkjesta ta' settur bħal ma huma l-ktajjen ta' distribuzzjoni jew xejriet fl-aċċess għall-mediċini jew xejriet fl-infiq fuq l-innovazzjoni fl-UE.

Gwida fejn tidhol il-liġi tal-kompetizzjoni: Huwa importanti li wiehed jenfasizza li – filwaqt li r-rapport janalizza primarjament l-imġiba tal-kumpaniji – huwa ma jidentifikax każijiet individwali ta' ghemil ħazin, jew jipprovdri xi gwida dwar il-kompatibbiltà tal-prassi eżaminati mar-regoli tal-kompetizzjoni tal-KE. Madankollu huwa jipprovdri lill-Kummissjoni b'kuntest relevanti u bażi fattwali biex tkun tista' tittiehed deċizzjoni dwar jekk u meta tkun trid tittiehed aktar azzjoni, inkluża azzjoni ta' infurzar.

Il-passi tal-inkjesta

Wara t-tnedija tal-inkjesta, is-servizzi tal-Kummissjoni wettqu spezzjonijiet minn qabel u għabru d-dejta u informazzjoni oħra abbażi tat-talbiet għall-informazzjoni minn firxa wiesgħa ta' dawk interessati, l-aktar minn kumpaniji magħżula ta' oriġini u oħrajn generiċi.

tal-Kummissjoni dwar 'The Single Market Review: one year on', hawnhekk (bl-Ingliż biss): http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/smr_oneyear_en.pdf (ara b'mod partikolari p. 11 par. 3 u l-kaxxa ta' wara dwar il-monitoraġġ tas-suq bħala parti mis-segwitu għall-Agġornament tas-Suq Uniku tal-2007).

¹⁶ Dwar l-applikazzjoni tal-liġi tal-kompetizzjoni fil-kummerċ parallel fis-settur farmaċewtiku ara s-sentenza tal-QEĠ tas-16 ta' Settembru 2008 (Kawzi Kongunti 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. Lélou kai Sia). Ara wkoll il-kawża pendenti Kawża C-501/06 P GlaxoSmithKlein Services v. Il-Kummissjoni.

¹⁷ Ara: Id-Dokument ta' Hidma tas-Servizzi tal-Kummissjoni dwar 'Market Monitoring: State of Play and Envisaged Follow-Up', li jinsab hawnhekk (bl-Ingliż biss): http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf (ara b'mod partikolari s-sezzjoni 4 par.6 dwar is-settur farmaċewtiku).

Il-Kummissjoni għamlet ukoll konsultazzjonijiet wiesa' ma' dawk interessati, bħal ma huma assoċjazzjonijiet tal-industrija, rappreżentanti tal-konsumaturi u tal-pazjenti, kumpaniji tal-assikurazzjoni, assoċjazzjonijiet ta' tobba, spizjara u sptarijiet, l-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi (EPO), u l-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi, awtoritajiet nazzjonali tal-kompetizzjoni, kif ukoll awtoritajiet nazzjonali oħra.

Il-Kummissjoni ppreżentat ir-Rapport Preliminari tagħha dwar l-inkjesta fis-settur farmaċewtiku¹⁸ fit-28 ta' Novembru 2008. Hija waslet għall-konkluzjoni preliminari li l-imġiba u l-prattici tal-industrija li toriġina kkontribwiet għal dewmien tal-ġeneriċi kif ukoll għad-diffikultajiet fl-innovazzjoni filwaqt li indikat l-eżistenza ta' fatturi oħra possibbli, bħal ma hi r-regolamentazzjoni fis-settur.

Fil-qafas tal-konsultazzjoni pubblika dwar ir-rapport, intlaqgħu aktar minn 70 sottomissjoni minn partijiet interessati¹⁹. Fil-qosor, it-tweġibiet ta' dawk interessati kienu:

Ir-rappreżentanti tal-konsumaturi, l-industrija tal-ġeneriċi u s-settur tal-assikurazzjonmi tas-saħħa jenfasizzaw kemm ir-rapport huwa wieħed uniku u jistqarru li r-riżultati jikkonfermaw it-thassib tagħhom li d-dhul tal-ġeneriċi mhux qed isehh daqstant malajr daqskemm imiss u li fis-suq qed jaslu anqas mediċini godda biex jindirizzaw il-htigijiet mhux sodisfati tal-pazjenti. Huma jsejhu għal azzjoni urgenti biex jiġu rimedjati l-problemi enfasizzati fir-rapport preliminari.

Ir-rappreżentanti mill-*industrija tal-orijini*, appoġġjati parzjalment minn rappreżentanti ta' kumpaniji legali u avukati speċjalizzati fil-privattivi, li bhala numru baġtu l-akbar ammont ta' sottomissjonijiet, iressqu l-argument li r-Rapport Preliminari ma jipprovdix prova li l-prassi tal-kumpaniji jtellfu l-innovazzjoni, li twassal għal tnaqqis fl-innovazzjoni. Huwa jindikaw ukoll li d-dewmien tal-ġeneriċi biex jidhlu ma jistax jiġi attribwit għall-imġiba tal-kumpaniji ta' orijini, iżda jqisu fatturi marbuta mal-qafas regolatorju bhala l-aktar importanti għad-dewmien. Fl-aħharnet huma jissuggerixxu li l-Kummissjoni għandha tinvestiga nuqqasijiet oħra fis-suq, pereż. l-allegat nuqqas ta' kompetizzjoni bejn il-kumpaniji tal-ġeneriċi.

L-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi jagħti kontribut dwar it-thaddim tas-sistema Ewropea tal-privattivi u jiġbed l-attenzjoni għal-linja bejn il-liġi IP u l-liġi tal-kompetizzjoni kif imfassla mill-QEĠ. B'mod partikolari, iressaq l-argument kontra li jkun hemm skrutinju tal-intenzjoni tal-applikanti meta japplikaw għal privattiva għall-fini tal-liġi tal-kompetizzjoni.

Minkejja d-differenza fil-veduti dwar xi wħud minn dawn ir-riżultati mfissra fir-Rapport Preliminari, hemm kunsens wiesa' fost dawk involuti dwar il-bżonn li tiġi stabbilita privattiva tal-Komunità kif ukoll li jkun hemm fl-Ewropa sistema magħquda ta' litigazzjoni speċjalizzata dwar il-privattivi.

Ir-riżultati ewlenin tal-inkjesta ta' settur jistgħu jingabru fil-qosor kif ġej.

¹⁸ Inkjesta fis-Settur Farmaċewtiku, Rapport Preliminari, Dokument ta' Hidma tas-Servizzzi tad-DĠ Kompetizzjoni, 28.11.2008.

¹⁹ Il-verzjonijiet mhux kunfidenzjali ta' dawn it-tweġibiet jinsabu hawn: http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/index.html.

2. KARATTERISTIĊI TAS-SUQ U L-IMPATT TAD-DHUL FIH TAL-ĠENERIĊI

2.1. Karatteristiċi Ewlenin tas-Suq

2.1.1. L-Istruttura tas-Suq

Is-settur farmaċewtiku huwa regolat hafna, u mmexxi mill-R&D. Fuq in-naħa tal-provvista, hemm żewġ tipi ta' kumpaniji. Il-kumpaniji ta' oriġini huma attivi fir-riċerka, l-iżvilupp, il-ġestjoni tal-proċess regolatorju għal prodotti godda inkluż it-testijiet kliniċi meħtieġa biex tingħata l-awtorizzazzjoni biex medicina titqiegħed fis-suq, il-manifattura, it-tqegħid fuq is-suq, u l-fornitura ta' mediċini innovattivi. Il-prodotti tagħhom normalment ikunu soġġetti għal protezzjoni mill-privattivi li, fuq naħa, jipprovdu kumpens għall-ispejjeż, li spiss ikunu kbar hafna u li jkunu ntefqu waqt l-innovazzjoni u, fuq naħa oħra, bis-saħħa tagħhom l-informazzjoni dwar l-invenzjonijiet issir pubblika. Il-protezzjoni hija għal żmien limitat, haġa li thegġeg lill-kumpanija biex kemm jista' jkun malajr twassal l-innovazzjoni fuq is-suq u tiżgura li l-kumpanija tkompli bl-innovazzjoni u gġib 'il quddiem prodotti oħra innovattivi fil-futur. It-tieni kategorija ta' kumpaniji, manifatturi ta' prodotti ġeneriċi, jistgħu jidhlu fis-suq b'mediċini li jkunu ekwivalenti għall-mediċini originali, hekk kif tiskadi l-privattiva tal-prodott originali pre-eżistenti u meta l-perjodu ta' esklussività tad-dejta għall-prodott originali tiskadi. Il-prezzijiet tagħhom ikunu normalment hafna anqas minn dawk tal-prodotti ta' oriġini. Dan jgħin biex l-infiq pubbliku fuq is-saħħa jinżamm limitat u fl-aħħar mill-aħħar igawdi l-konsumatur. Is-sehem mis-suq tal-mediċini ġeneriċi jvarja b'mod sinifikanti bejn l-Istati Membri.

Bejn l-2000 u l-2007 il-kumpaniji ta' oriġini nefqu madwar id-dinja medja ta' 17% tal-fatturat tagħhom minn mediċini bir-riċetta fuq l-R&D²⁰ (madwar 1.5% tal-fatturat intefqet fuq riċerka bazika biex jiġu identifikati mediċini godda potenzjali u 15.5% tal-fatturat intefqet fuq l-iżvilupp tal-mediċini potenzjali identifikati permezz ta' testijiet fi prodotti li huma biżżejjed sikuri u effikaċi li jistgħu jitqiegħdu fis-suq)²¹. In-nefqa fuq attivitajiet ta' tqegħid fuq is-suq, u dawk promozzjonali kienet tammonta għal 23% tal-fatturat matul il-perjodu. Fis-sena 2007 l-ispejjeż ta' manifattura ammontaw għal 21% tal-fatturat totali tal-kumpaniji ta' oriġini. Il-kumpaniji ta' oriġini jiddependu, b'mod sinifikanti, fuq l-akkwist ta' elementi minn partijiet terzi. Fl-2007 ġie akkwistat jew liċenzjat madwar 35% tal-molekoli ta' kumpaniji ta' oriġini fejn kienet għadha pendenti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq. Xi wħud minn dawn il-partijiet terzi huma impriżi żgħar u ta' daqs medju, pereż. fis-settur bijoteknologiku. L-akbar blokk ta' spejjeż ta' kumpaniji ġeneriċi fl-2007 kien dak għall-manifattura (51%), u warajh għall-promozzjoni fuq is-suq (13%), u għall-attivitajiet tal-R&D (7%), li tindika l-istruttura differenti tagħhom tal-ispejjeż.

Fuq in-naħa tad-domanda, is-settur farmaċewtiku mhux wiehed normali peress li, fejn jidhlu l-mediċini bir-riċetta, il-konsumatur aħħari (il-pazjent), mhux dak li jieħu d-deċiżjoni. Id-deċiżjonijiet generalment isiru mit-tobba li jiktbu r-riċetti, u f'ċerti Stati Membri, l-ispizjar ukoll għandu rwol. Madanakolu, la l-pazjent u lanqas min jikteb ir-riċetta, u lanqas dak li jbigħ il-mediċina ma jgħorru direttament il-biċċa l-

²⁰ Il-kumpaniji ta' oriġini soġġetti għall-inkjesta kkonfermaw matul l-inkjesta ta' settur li huma jwettqu r-riċerka fuq skala globali.

²¹ Din iċ-ċifra tinkudi sforzi tal-R&D li ma jkunux irnaxew.

kbira tal-ispejjeż, peress li dawn ġeneralment ikunu fil-biċċa l-kbira (jew anki għal kollox) koperti u/jew rimborsati minn skemi nazzjonali (tal-assikurazzjoni) tas-saħħa. Is-settur farmaċewtiku huwa wkoll differenti peress li l-prezzijiet fil-biċċa l-kbira jkunu r-riżultat ta' proċess deċiżjonali regolat, li jkun jinvolvi madankollu negozjati bejn dawk interessati. Meta dan ma jkunx il-każ, jiġifieri fpajjiżi li għandhom l-hekk imsejjaħ prezz liberu, il-prezzijiet ikunu dipendenti fuq id-deċiżjonijiet regolati ta' rimbors. Minhabba din l-istruttura, it-tobba, l-ispizjara u l-pazjenti ssoltu ma jkunux sensitivi hafna għall-prezzijiet fil-qasam tal-mediċini bir-riċetta, għalkemm fil-fatt jeżistu għadd ta' mekkaniżmi li jikkontrollaw in-nefqa fuq mediċini bir-riċetta²².

2.1.2. *L-Impatt ta' Dħul fis-suq tal-ġeneriċi*

L-inkjesta ta' settur ħarset lejn il-kundizzjonijiet madwar id-dħul tal- ġeneriċi fis-suq. L-inkjesta sabet li madwar nofs il-mediċini soġġetti għal investigazzjoni fil-fond isibu quddiemhom dħul fis-suq ta' ġeneriċi fi hdan l-ewwel sena wara li l-privattiva (inkluż l-SPC) u l-esklusività tad-dejta tkun skadiet (medja fl-UE). F'termini ta' valur, dawn il-mediċini jirrapprezentaw madwar 70% tal-bejgħ (valur ta' bejgħ fis-sena ta' skadenza).

Kellhom jgħaddu aktar minn seba' xhur, fuq il-bażi ta' medja *weighted*, biex jidhlu mediċini ġeneriċi la darba l-mediċini ta' oriġini jkunu tilfu l-esklusività tagħhom. Għal dawk il-mediċini li l-aktar jinbiegħu, fejn id-dħul malajr huwa importanti l-aktar, kellhom jgħaddu medja ta' erba' xhur qabel id-dħul fis-suq²³. Madankollu, hemm varjazzjonijiet konsiderevoli bejn l-Istati Membri, u bejn il-mediċini.

Id-dewmien huwa importanti peress li l-prezz li bih il-kumpaniji tal-ġeneriċi jkunu jistgħu jidhlu fis-suq kien, bħala medja, 25% anqas mill-prezz tal-mediċini ta' oriġini qabel ma kienet spicċat l-esklusività. Sentejn wara d-dħul, il-prezzijiet tal-mediċini ġeneriċi kienu medja ta' 40% taħt il-prezzijiet ta' qabel tal-mediċini ta' oriġini. Ukoll, il-prezzijiet ta' prodotti ta' oriġini jidher li jinżlu wara li jkunu daħlu l-ġeneriċi. Is-sehem mis-suq (bħala volum) tal-kumpaniji tal-ġeneriċi kien ta' madwar 30% fi tmiem l-ewwel sena u ta' 45% wara sentejn. Fi kliem ieħor, kull dewmien ikollu spiża/impatt fuq id-dħul sinifikanti.

Fi swieq fejn il-mediċini ġeneriċi jkunu daħlu, l-iffrankar ta' flus medju għas-sistema tas-saħħa (imkejjel billi jinhadem indiċi tal-prezzijiet *weighted* ta' prodotti ta' oriġini

²² Wiehed għandu jzomm dan il-fattur quddiem għajnejh meta jsir it-tqabbil ma' perezempju, is-sitwazzjoni fl-Istati Uniti, fejn il-kundizzjonijiet ta' prezzijiet u ta' regolamentazzjoni huma pjuttost differenti.

²³ F'dawk il-każijiet fejn l-esklusività tad-dejta skont il-liġi farmaċewtika tkun skadiet qabel il-perjodu ta' protezzjoni tal-privattiva inkluż SPC (madwar 7% tal-każi fil-kampjun), il-kalkoli ta' hawn fuq għandhom jitqiesu fid-dawl tad-dispożizzjonijiet legali tal-liġi tal-Komunità fuq l-esklusività tad-dejta matul il-perjodu kopert mill-inkjesta, li fil-prattika ma kienx jippermetti li jkun hemm dħul fis-suq ta' ġeneriċi fil-mument meta l-esklusività tad-dejta tiskadi. Ir-regoli ġew emendati fl-2004 sabiex, fejn jidhlu prodotti ta' oriġini li dwarhom tkun saret, u giet approvata, applikazzjonijiet skont ir-regoli l-ġodda, l-applikazzjonijiet għall-ġeneriċi jkunu jistgħu jiġu pprezentati sentejn qabel it-tmiem tal-esklusività, iżda l-effetti tal-emendi mhux se jinħassu qabel l-2013 peress li l-perjodu l-ġodda tal-protezzjoni japplikaw għal prodotti ta' oriġini li dwarhom tkun saret, u giet approvata applikazzjoni wara d-dħul fis-seħħ ta' dawn ir-regoli fl-2005. Ta' min wiehed jiftakar li l-inkjesta ta' settur kejllet iż-żmien bejn meta tispicċa l-esklusività u d-dħul tassew tal-ġeneriċi fis-suq; jista' jkun hemm għadd ta' raġunijiet għad-dewmien stabbilit, inkluż fatturi regolatorji, loġistika, eċċ.

u ġeneriċi) hu ta' madwar 20% fl-ewwel sena wara d-dhul tal-ġeneriċi l-ewwel darba, u madwar 25% wara sentejn (medja fl-UE). L-inkjesta tindika li hemm differenzi konsiderevoli, madanakollu, fl-effett tad-dhul tal-ġeneriċi fid-diversi Stati Membri tal-UE u bejn medicina u oħra.

B'rabta ma' kampjun ta' mediċini analizzati fil-perjodu bejn l-2000 u l-2007, ir-rapport jistma li l-iffrankar minhabba d-dhul tal-ġeneriċi seta' kien 20% oġhla minn kemm fil-fatt kien, kieku d-dhul sehh immedjatament wara t-telf ta' esklussività. Skont l-analiżi fil-fond ta' dan il-kampjun, l-ispiza aggregata li tammonta għal madwar € 50 biljun għall-perjodu wara t-telf tal-esklussività kienet tkun madwar € 15 biljun oġhla mingħajr dhul ta' ġeneriċi (evalwat skont volumi kostanti). Madankollu, seta' nkiseb iffrankar addizzjonali ta' madwar € 3 biljun, kieku d-dhul kien sehh immedjatament.

L-analiżi ekonometrika donnha tindika li kellhom influwenza għadd ta' fatturi fuq it-tendenzi osservati u l-effett tad-dhul tal-ġeneriċi, pereż. il-fatturat tal-mediċini ta' oriġini qabel l-iskadenza tal-esklussività tal-privattiva/tad-dejta jew tal-ambjent regolatorju. Pereżempju, fl-Istati Membri li jobbligaw lill-ispizjara jbigħu l-mediċini ġeneriċi li l-anqas iqumu kull fejn ikun possibbli jidher li jkun hemm dhul aktar kmieni, u aktar iffrankar fl-ispejjeż tagħhom għas-saħha. Bl-istess mod, l-aċċettazzjoni tal-ġeneriċi jidher li hija aktar mgħaġġla u fl-aħħar mill-aħħar il-prezzijiet tal-ġeneriċi jidher li jinżlu aktar, f'dawk l-Istati Membri li ma jobbligawx lill-kumpaniji tal-ġeneriċi biex jirrispettaw ċertu limiti massimu fuq il-prezz (pereż. perċentwali fissa tal-prezz tal-prodott ta' oriġini).

3. IR-RIŻULTATI EWLENIN

3.1. Il-Prodotti u l-Privattivi

Is-settur farmaċetiku huwa wiehed mill-utenti ewlenin tas-sistema tal-privattivi. L-għadd ta' applikazzjonijiet ta' privattivi relatati mal-farmaċewtiċi quddiem l-EPO kważi rdoppja bejn l-2000 u l-2007. Il-privattivi marbuta ma' sostanzi attivi jissejġu mill-industrija wkoll bħala "privattivi primarji" peress li huma jirrigwardaw l-ewwel privattivi għall-mediċini tagħhom. Privattivi oħra marbuta ma' aspetti bħal ma huma forom differenti ta' dożaġġ, il-proċess tal-produzzjoni jew għal xi formulazzjonijiet farmaċewtiċi partikolari huma magħrufa mill-industrija bħala "privattivi sekondarji"²⁴. B'mod ġenerali, il-portafolji tal-privattivi ta' mediċini "blockbuster" jindikaw zieda kostanti fl-applikazzjonijiet għall-privattivi tul il-ħajja ta' prodott, anki wara li l-prodott ikun tnieda. Ġieli jiġri li jkun hemm zieda anki aktar qawwija fi tmiem il-perjodu ta' protezzjoni li jkun ingħata permezz tal-ewwel privattiva. F'kawżi dwar privattivi, il-kumpaniji ta' oriġini spiss jiddependu fuq privattivi li ma jkunux għadhom ġew sottomessi meta l-prodotti in kwistjoni jitnieda.

²⁴ Kif intqal qabel, il-liġi tal-privattivi ma tagħmilx distinzjoni bejn privattivi "primarji" u "sekondarji", u l-privattivi nfushom iridu jiġu evalwati abbażi tal-kriterji statutorji ta' "privattibilità", mhux abbażi tal-istadju li fih isiru l-applikazzjonijiet. L-idea ta "privattiva sekondarja" m'għandhiex għalhekk tinftehem li dawn il-privattivi huma ta' kwalità jew valur inferjuri, iżda biss li – minn perspettiva ta' żmien – huma jsegwu l-privattiva primarja.

3.2. Il-kompetizzjoni bejn Kumpaniji ta' orġini u dawk tal-ġeneriċi – Il-Kwistjonijiet

Ir-rizultati jindikaw li l-kumpaniji ta' orġini jużaw firxa ta' strumenti biex jestendu l-hajja kummerċjali tal-mediċini tagħhom. Ir-rizultati tal-inkjesta ta' settur tindika li l-imġiba tal-kumpaniji tikkontribwixxi għad-dewmien għall-ġeneriċi.

3.2.1. *Strategiji fejn tidhol il-preżentazzjoni tal-privattivi*

Ir-rizultati tal-inkjesta jindikaw li fl-aħħar snin il-kumpaniji ta' orġini biddlu l-istrategiji tagħhom dwar il-privattivi. B'mod partikolari, id-dokumenti strateġiċi tal-kumpaniji ta' orġini jikkonfermaw li xi wħud minnhom kellhom il-għan li jiżviluppaw strategiji biex jestendu l-firxa u t-tul tal-protezzjoni tal-privattivi tagħhom.

Hija prattika komuni li jiġu pprezentati għadd kbir ta' applikazzjonijiet għall-privattivi għall-istess mediċina (u jiġu ffurmati l-hekk imsejha “gruppi ta' privattivi” jew “patent thickets”). Dokumenti li ngabru matul l-inkjesta jikkonfermaw li għan important ta' dan l-approċ huwa li jiddewwem jew jiġi bblukkat id-dhul fis-suq ta' mediċini ġeneriċi²⁵.

F'dan is-sens, l-inkjesta sabet li l-mediċini individwali huma protetti b'sa kważi 100 familja ta' privattivi speċifiċi għall-prodott, li tista' twassal għal 1,300 privattiva u/jew applikazzjonijiet pendenti għall-privattivi madwar l-Istati Membri²⁶. Minkejja l-għadd iżgħar ta' familji ta' privattivi sottostanti bbażati fuq applikazzjonijiet EPO, meta wiehed ihares minn perspettiva kummerċjali, min ikun ġdid fis-suq, fin-nuqqas ta' privattiva tal-Komunità, jista' jkun irid joqgħod janalizza u x'aktarx jikkonfronta l-privattivi u l-applikazzjonijiet pendenti għall-privattivi kollha f'daqqa f'dawk l-Istati Membri li fihom il-kumpanija tal-ġeneriċi tkun tixtieq tidhol²⁷.

Meta l-għadd ta' privattivi u b'mod partikolari ta' applikazzjonijiet pendenti għall-privattivi jkun għoli (gruppi ta' privattivi), dan jista' jwassal għal incertezza għal kompetituri ġeneriċi – b'mod li l-ħila tagħhom li jidhlu fis-suq tkun affettwata²⁸. Stqarrijiet f'dokumenti interni miġbura fil-kuntest tal-inkjesta ta' settur jindikaw l-għarfien min-naħa ta' dawk li għandhom privattivi, li xi wħud mill-privattivi tagħhom jistgħu ma jkollhomx każ tajjeb.

Strument ieħor użat minn kumpaniji li joriġinaw jista' jiġi identifikat bħala l-preżentazzjoni volontarja ta' applikazzjonijiet għal “privattivi diviżjonali”, speċjalment quddiem l-EPO fejn jiġu pprezentati l-biċċa l-kbira tal-applikazzjonijiet tas-settur farmaċewtiku. Applikazzjonijiet volontarji għal privattivi diviżjonali, li

²⁵ L-applikazzjonijiet kollha għall-privattivi, madankollu, iridu jiġu evalwati abbażi tal-kriterja ta' privattibilità statutorja mill-uffiċċji tal-privattivi, mhux abbażi ta' intenzjonijiet sottostanti tal-applikant. Għat-terminoloġija, ara hawn fuq.

²⁶ L-inkjesta kkonfermat li l-għadd medju ta' privattivi u ta' applikazzjonijiet għall-privattivi għall-mediċini li l-aktar jinbiegħu huwa 140% akbar (jiġifieri 237) mill-medja tal-kampjun globali (98.5).

²⁷ L-effetti negattivi tas-sitwazzjoni preżenti tista' tiġi indirizzata bl-adozzjoni malajr tal-privattiva tal-Komunità u l-użu segwenti tagħha minn dawk interessati.

²⁸ Perezempju dan jikkonċerna każi fejn il-kumpaniji tal-ġeneriċi jista' jkollhom raġunijiet konkreti biex jiddubitaw il-validità ta' privattiva partikolari jew iqisu li applikazzjoni pendenti għall-privattiva ma tkunx tilhaq il-kriterju tal-privattibilità.

huma previsti fil-liġi tal-privattivi bħala mod legittimu biex tinqasam applikazzjoni (inizjalment) originali, ma jistgħux jestendu l-kontenut tal-applikazzjoni originali u lanqas il-perjodu ta' protezzjoni. Izda jistgħu jestendu l-perjodu ta' analiżi mill-uffiċċju tal-privattivi, peress li l-analiżi ta' applikazzjonijiet diviżjonali tkompli anki jekk l-applikazzjoni originali tiġi rtirata jew miċhuda, li, f'ċerti ċirkostanzi, tista' żżid mal-inċertezza legali għal kumpaniji ġeneriċi. Fil-25 ta' Marzu 2009, l-EPO ħa miżuri li jillimitaw il-possibiltajiet u l-perjodi ta' żmien li matulu jistgħu jiġu ppreżentati applikazzjonijiet għall-privattivi diviżjonali volontarji²⁹.

3.2.2. *Skambju u Litigar marbuta mal-privattivi*

L-infurzar fil-qorti tad-drittijiet ġejjin mill-privattivi huwa legittimu u huwa dritt fundamentali ggarantit mill-Konvenzjoni Ewropea tal-Drittijiet tal-Bniedem: huwa mod effettiv ta' kif jiġi żgurat li l-privattivi jiġu rispettati. Bħal fil-każ ta' kull industrija oħra, ir-riżultati tal-inkjesta juru, madankollu, li l-litigazzjoni tista' anki tkun mod effiċjenti biex jinholqu ostakoli għal kumpaniji tal-ġeneriċi, b'mod partikolari għal dawk iżgħar. F'ċerti każi, il-kumpaniji ta' oriġini jistgħu jikkunsidraw il-litigazzjoni mhux fuq il-mertu tagħha stess, iżda pjuttost bħala sinjal biex itellfu lil min ikun jixtieq jidhol fis-suq bil-ġeneriċi.

Meta wiehed jikkunsidra l-219 molekula fil-kampjun, il-kumpaniji ta' oriġini u dawk tal-ġeneriċi identifikaw mill-anqas 1,300 kuntatt u kwistjoni barra l-qorti, marbuta mal-privattivi dwar it-tnejja ta' prodotti ġeneriċi, fil-perjodu bejn l-2000 u l-2007. Il-maġġoranza vasta tal-kwistjonijiet kienu inizjati mill-kumpaniji ta' oriġini, li hafna drabi kienu qed jinvokaw il-privattivi primarji tagħhom, jiġifieri billi jibagħtu ittri ta' twissija.

L-għadd ta' kawżi dwar privattivi bejn kumpaniji ta' oriġini u dawk tal-ġeneriċi żdied b'erba' darbiet bejn l-2000 u l-2007. B'kollox, ġew rappurtati 698 każ ta' litigazzjoni dwar privattivi bejn kumpaniji ta' oriġini u kumpaniji ta' ġeneriċi, b'rabta mal-mediċini investigati.

Minn fost dawn, sar arrangament f'223 kawża, u l-qrati taw sentenza finali f'149 każ. It-326 kawża ta' litigazzjoni li kien baqa' jew għadhom pendenti jew inkella ġew irtirati. Filwaqt li l-kumpaniji ta' oriġini inizjaw il-maġġoranza tal-kawżi, il-kumpaniji tal-ġeneriċi rebħu 62% mill-149 każ. Il-proċedimenti fil-qorti kellhom tul medju ta' 2.8 snin, iżda kien hemm varjazzjoni konsiderevoli bejn Stat Membru u ieħor, minn ftit anqas minn sitt xhur għal xi kultant aktar minn sitt snin.

B'kuntrast mal-privattivi primarji invokati fil-fazi ta' qabel il-litigazzjoni, il-kumpaniji ta' oriġini invokaw l-aktar privattivi sekondarji matul il-litigazzjoni.

Fi 30% tal-każijiet, il-litigazzjoni kienet inizjata bejn l-istess partijiet f'aktar minn Stat Membru wiehed, b'rabta mal-istess mediċina. Fi 11% tas-sentenzi finali rrappurtati, żewġ qrati differenti jew aktar fi Stati Membri differenti tal-UE taw sentenzi finali konfliġġenti dwar l-istess kwistjoni ta' validità jew ksur tal-privattiva.

²⁹ Ara d-Deċiżjoni tal-Kunsill Amministrattiv tal-Organizzazzjoni Ewropea tal-Privattivi tal-25 ta' Marzu 2009 li temenda r-Regolamenti tal-Implimentazzjoni tal-Konvenzjoni Ewropea tal-Privattivi (CA/D 2/09), li tista' tinstab hawn: <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/decisions/archive/20090325.html>.

Kumpaniji ta' orġini talbu għal ingunzjonijiet temporanji f'255 każ, u ngħataw dawn l-ingunzjonijiet f'112 każ. L-ingunzjonijiet temporanji ngħataw għal perjodu medju ta' 18-il xahar. F'46% tal-każijiet li fihom ingħataw l-ingunzjonijiet, il-proċedimenti sussegwenti tal-qorti fil-kawża ewlenija spicċaw jew b'sentenzi finali favorevoli għall-kumpaniji tal-ġeneriċi, jew kien hemm arrangamenti li jidhru li huma favorevoli għall-kumpanija tal-ġeneriċi peress li ppermettew id-dhul bikri għall-kumpanija tal-ġeneriċi u/jew ipprevedew trasferiment ta' valur għaliha. Barra minn dan kien hemm għadd ta' arrangamenti oħra relatati mal-privattivi, li għalihom ma kinitx possibbli klassifikazzjoni finali (jiġifieri favorevoli għall-kumpanija tal-ġeneriċi jew ta' orġini).

L-ispiza totali tal-litigazzjoni dwar il-privattivi fl-UE, marbuta mat-68 mediċini li dwarhom giet rappurtata litigazzjoni għall-perjodu bejn l-2000 u l-2007, hija stmata li taqbeż l-€ 420 miljun, li minnhom seta' kien hemm iffrankar sinifikanti kieku setgħet giet evitata d-duplikazzjoni ta' każijiet transkonfinali marbuta man-nuqqas ta' privattiva tal-Komunità u ta' sistema ta' litigazzjoni speċjalizzata tal-privattivi.

3.2.3. *Ogġezzjonijiet u Appelli*

L-inkjesta ta' settur tikkonferma li r-rata ta' ogġezzjonijiet (jiġifieri l-għadd ta' ogġezzjonijiet ipprezentati għal kull 100 privattiva mogħtija) quddiem l-EPO huwa b'mod konsistenti oġhla fis-settur farmaċewtiku³⁰ (madwar 8%) milli hu fil-każ tal-kimika organika (madwar 4%) u madwar is-setturi kollha (medja globali EPO: madwar 5%). Abbażi tal-informazzjoni miġbura, kumpaniji tal-ġeneriċi joġġezzjonaw kważi esklussivament għal privattivi sekondarji. Fil-każijiet fejn ikollhom ogġezzjoni, madwar 60% tad-deċiżjonijiet finali mogħtija mill-EPO (inkluż il-Bord tal-Appell) fil-perjodu 2000 sal-2007 nqatgħu favur il-kumpaniji tal-ġeneriċi u l-ambitu tal-privattiva oriġinali kien imċekken f'15% oħra tal-każijiet.

Madankollu, bħala medja, kien hemm bżonn ta' aktar minn sentejn biex jinkisbu bejn wiehed u ieħor 80% tad-deċiżjonijiet finali (inkluż appelli ta' proċedura). Filwaqt li hu magħruf li l-proċeduri ta' ogġezzjoni u ta' appell – min-naħa ta' proċediment – huma proċedimenti separati, minn perspettiva kummerċjali, iż-żmien sal-mument li tittiehed deċiżjoni finali huwa relevanti – sew jekk tkun ogġezzjoni kif ukoll appell. It-tul tal-proċedimenti jillimita b'mod konsiderevoli l-abbiltà tal-kumpaniji tal-ġeneriċi li jikkjarifikaw is-sitwazzjoni tal-privattivi ta' prodotti ġeneriċi potenzjali fi żmien tempestuż³¹.

3.2.4. *Arrangamenti u Ftehimiet Oħra*

Arrangamenti dwar Privattivi

L-inkjesta stabbiliet li bejn l-2000 u Ġunju tal-2008 ġew konklużi aktar minn 200 ftehim dwar arrangament bejn kumpaniji ta' orġini u ta' ġeneriċi. Dawn koprew madwar 49 mediċina li minnhom 31 mediċina (jiġifieri 63%) kienu mediċini li l-

³⁰ Il-kalkolu huwa bbażat fuq l-aktar xenarju qrib dak tas-settur farmaċewtiku.

³¹ L-EPO jagħraf l-importanza ta' proċedimenti tempestużi u jfakkar fl-isforzi tiegħu biex tittejjeb is-sitwazzjoni. Ara l-p. 5 ta' "EUROPEAN COMMISSION PHARMACEUTICAL SECTOR INQUIRY PRELIMINARY REPORT – 28 November 2008, COMMENTS FROM THE EPO" http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/european_patent_office.pdf.

aktar jinbiegħu li kienu tilfu l-esklussività bejn l-2000 u l-2007. Il-maġġoranza vasta tal-arranġamenti ntlahqu fil-kuntest ta' kawżi ta' litigazzjoni,³² il-bqija tal-arranġamenti ġew konklużi fi kwistjonijiet barra l-qorti u/jew fil-qafas ta' proċedimenti ta' oġġezzjoni.

F'madwar nofs l-arranġamenti inkwistjoni l-hila tal-kumpanija tal-ġeneriċi li tpoġġi l-mediċina tagħha fuq is-suq kienet ristretta. Sehem sinifikanti ta' dawn l-arranġamenti kienu jinkludu – barra mir-restrizzjoni – trasferiment ta' valur mill-kumpanija ta' oriġini lejn il-kumpanija tal-ġeneriċi, jew fil-forma ta' pagament dirett jew inkella fil-forma ta' licenzja, ftehim ta' distribuzzjoni jew "ftehim parallel". Kien hemm pagamenti diretti f'aktar minn 20 ftehim irranġat, u l-ammont totali ta' dawn il-pagamenti diretti minn kumpaniji ta' oriġini lejn kumpaniji tal-ġeneriċi qabeż il-€ 200 miljun. L-aħħar tip ta' ftehim ġibed lejha skrutinju mill-awtoritajiet tal-antitrust fl-Istati Uniti.

Ftehimiet Ohra

Bejn l-2000 u l-2007, kumpaniji ta' oriġini u kumpaniji tal-ġeneriċi dahlu f'għadd kbir ta' ftehimiet ohra marbuta mal-bejgħ u d-distribuzzjoni ta' mediċini ġeneriċi. Terz minn dawn il-ftehimiet ġew konklużi ma' kumpaniji ġeneriċi qabel il-prodott tal-kumpanija ta' oriġini tilef l-esklussività ("ftehimiet dwar dħul kmieni"). Wieħed ma jistax jeskludi li dawn il-ftehimiet jintużaw biex jantiċipaw kompetizzjoni mill-ġeneriċi jew bħala reazzjoni għall-preżenza ta' kumpanija tal-ġeneriċi. Il-maġġoranza tal-ftehimiet tal-bidu dwar il-ġeneriċi kien fihom klawżoli li jistipulaw ċerta tip ta' relazzjoni esklussiva bejn il-partijiet kontraenti.

Nofs il-ftehimiet dwar dħul kmieni kienu ġew konklużi fl-aħħar sena qabel ma ntilfet l-esklussività. It-tul tal-validità ta' dawn il-ftehimiet jaqbeż id-data tat-telf tal-esklussività bħala medja b'aktar minn sentejn. Għall-biċċa l-kbira ta' dawn il-ftehimiet, il-prodotti ġeneriċi kienu l-ewwel prodotti ġeneriċi fis-suq u, għalhekk, kien hemm il-probabbiltà li jibbenefikaw minn ċerti vantaġġi "ta' min jidhul l-ewwel".

3.2.5. Prassi ohra li jaffettwaw d-dħul tal-ġeneriċi

Barra mill-mediċini oriġinali li jiksbu protezzjoni mill-privattivi, il-mediċini kollha, sew oriġinali kif ukoll ġeneriċi, iridu jiksbu awtorizzazzjoni biex jitqiegħdu fis-suq u fil-biċċa l-kbira tal-Istati Membri anki status ta' prezz u ta' rimbors qabel ma jistgħu jitqiegħdu fis-suq. Għadd ta' kumpaniji ta' oriġini ressqu interventi quddiem entitajiet ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u/jew quddiem entitajiet tal-prezz u tar-rimbors meta kumpaniji tal-ġeneriċi applikaw għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u għal status ta' prezz/rimbors għall-mediċini tagħhom, u sostnew li l-prodotti ġeneriċi kienu anqas sikuri, anqas effettivi u/jew ta' kwalità inferjuri³³. Ċerti kumpaniji ta' oriġini ressqu wkoll l-argument li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-

³² Ara s-sezzjoni 3.2.2 aktar 'l fuq. NB: Ftehim wieħed ta' arranġament jista' jkun marbut ma' aktar minn każ ta' litigazzjoni wieħed.

³³ Ġew rappurtati 211 każ li fihom kumpaniji ta' oriġini għamli sottomissjonijiet dwar il-ġeneriċi (xi kultant aktar minn sottomissjoni waħda). Is-sottomissjonijiet kienu li l-prodotti ġeneriċi kienu anqas sikuri (75% tal-każijiet), anqas effettivi (30% tal-każijiet), inferjuri (30%) jew soġġetti għall-falsifikazzjoni (1.4%).

suq u/jew il-kisba ta' status ta' prezz jew rimbors jistgħu jivvjolaw id-drittijiet tagħhom tal-privattivi, anki jekk l-entitajiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, skont il-leġislazzjoni tal-UE, m'għandhomx iqisu dan l-argument .

Mil-litigazzjoni rrapportata, it-talbiet ta' dawn il-kumpaniji ta' orġini ġew aċċettati f'2% biss tal-kawżi li jikkonċernaw l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, haġa li tindika li l-argumenti li pprezentaw dawn il-kumpaniji ta' orġini f'haġna każi ma setgħux jiġu sostnuti. Kumpaniji ta' orġini kellhom ukoll rekord baxx ta' suċċess f'kawżi fejn tidhol l-esklussività tad-dejta, jiġifieri meta sostnew li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott ġeneriku ma tistax tinghata għalissa minhabba r-regoli tal-esklussività tad-dejta li tipproteġi l-prodott oriġinali. Is-sentenzi finali tal-qorti kkonfermaw dak li sostnew il-kumpaniji ta' orġini f'19% tal-kawżi.

L-intervent u l-litigazzjoni minn kumpaniji ta' orġini fil-proċeduri amministrattivi rigward mediċini ġeneriċi jistgħu jwasslu għal dewmien fid-dhul fis-suq tal-ġeneriċi. F'rabta mal-kampjun li ġie investigat, l-inkjesta wriet li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq inghataw bħala medja erba' xhur aktar tard f'każi fejn kien hemm intervent. L-inkjesta ta' settur gabet provi li juru li prassi bħal din tiġġenera dhul addizzjonali sinifikanti fuq għadd ta' prodotti oriġinali.

Kumpaniji ta' orġini jiddedikaw parti sinifikanti tal-ispejjeż tagħhom għat-tqegħid fis-suq fost tobba u professjonisti oħra involuti fil-kura tas-saħħa. L-inkjesta ta' settur iproduċiet indikazzjonijiet li xi kumpaniji ta' orġini raw kif qajmu dubji dwar il-kwalità tal-mediċini ġeneriċi, bħala parti minn strateġija kummerċjali, u anki wara li l-prodott ġeneriku kien ġie awtorizzat mill-awtoritajiet relevanti u kien disponibbli fis-suq.

Fl-aħħarnett, hemm x'juri li għadd ta' kumpaniji ta' orġini ppruvaw jinfluwenzaw lill-bejniegħa bl-ingrossa li jkunu qed ihejju biex jirċievu fornimenti ta' prodotti ġeneriċi. Barra minn hekk, kumpaniji ta' ġeneriċi lmentaw dwar l-interventi li saru fis-sorsi minn fejn jiġu l-ingredjenti farmaċewtiċi attivi meħtieġa biex jiġu prodotti l-mediċini ġeneriċi inkwistjoni.

3.2.6. *Strateġiji taċ-Ċiklu ta' Haġja għal Prodotti tat-Tieni Ġenerazzjoni*

Ir-riċerka inkrementali hija importanti peress li tista' twassal għal titjib sinifikanti fil-prodotti eżistenti, anki mill-perspettiva tal-pazjenti. Fost affarijiet oħra dawn jistgħu jinkludu l-iskoperta ta' xi użu terapewtiku ġdid għal prodott partikolari li jista' jkun jirrapprezenta innovazzjonijiet importanti f'termini ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, jew ċerta kategoriji ta' tibdil tal-formulazzjoni ta' prodotti fi hdan l-istess indikazzjoni. Il-privattivi li jipproteġu r-riżultati ta' riċerka inkrementali għandhom jilhq u r-rekwiżiti normali ta' privatività li huma n-noveltà, il-pass inventiv u l-applikabbiltà industrijali. Matul l-inkjesta ta' settur, kumpaniji ta' ġeneriċi u assoċjazzjonijiet tal-konsumatur xi kultant qajmu dubji dwar kemm fil-fatt ikun hemm titjib f'ċerti kategoriji ta' tibdil, b'mod partikolari fejn jidhlu l-benefiċċji terapewtiċi.

Ir-riżultati tal-inkjesta jindikaw li għal 40% tal-mediċini fil-kampjun magħżul għall-investigazzjoni fil-fond, li kienu tilfu l-esklussività bejn l-2000 u l-2007, il-kumpaniji ta' orġini nedew mediċini tat-tieni ġenerazzjoni, jew inkella ta' segwitu. Madwar 60% tal-kawżi ta' litigazzjoni marbuta mal-privattivi bejn kumpaniji ta' orġini u tal-

ġeneriċi li ġew analizzati fil-kuntest tal-inkjesta kienu dwar mediċini li jkun ġew ittrasferiti minn prodotti tal-ewwel għal prodotti tat-tieni ġenerazzjoni.

It-tnedija ta' prodott tat-tieni ġenerazzjoni jista' jkun il-kuntest li fih kumpanija ta' oriġini tkun tista' tagħmel użu minn strumenti li jittardjaw id-dhul fis-suq ta' prodotti ġeneriċi li jikkorrispondu għall-prodott tal-ewwel ġenerazzjoni. Il-kumpaniji għandhom inċentiv biex jagħmlu dan sabiex jevitaw li l-prodott tat-tieni ġenerazzjoni jkun espost għall-ġeneriċi.

F'dan is-sens l-inkjesta tindika li sabiex titnieda b'suċċess mediċina tat-tieni ġenerazzjoni, il-kumpaniji ta' oriġini jwettqu sforzi qawwija fis-suq bil-għan li għadd konsiderevoli ta' pazjenti jinqalbu għal fuq il-mediċina l-ġdida, qabel ma tidhol fis-suq verżjoni ġenerika tal-prodott tal-ewwel ġenerazzjoni. Jekk jirnexxilhom, il-probabbiltà li kumpaniji tal-ġeneriċi jkunu jistgħu jakkwistaw sehem sinifikanti mis-suq tonqos b'mod sinifikanti. Jekk mill-banda l-oħra l-kumpaniji tal-ġeneriċi jidhlu fis-suq qabel mal-pazjenti jinqalbu, il-kumpaniji ta' oriġini jista' jkollhom diffikultà biex jikkonvinċu lit-tobba biex jiktbu riċetti għall-prodott tat-tieni ġenerazzjoni tagħhom, jew biex jiksbu prezz għoli għall-prodott tat-tieni ġenerazzjoni.

Bħala medja, it-tnedija ssehh sena u hames xhur qabel ma tintilef l-esklussività tal-prodott tal-ewwel ġenerazzjoni. F'ċerti każi l-ewwel mediċina tnehhiet mis-suq xi xhur wara t-tnedija tal-mediċina tat-tieni ġenerazzjoni.

3.2.7. *Użu kumulattiv ta' prassi kontra l-kumpaniji tal-ġeneriċi*

L-istrategiji/strumenti marbuta mal-privattivi, kif miġjuba hawnhekk, jistgħu xi kultant jintużaw b'mod kumulattiv bl-intenzjoni li jitwal iċ-ċiklu ta' ħajja tal-mediċini. Il-livell sa liema jintużaw dawn l-istrumenti jiddependi fuq l-importanza kummerċjali tal-mediċini. L-inkjesta ta' settur turi li huwa fil-każ tal-mediċini li l-aktar jinbiegħu li l-aktar jintużaw strumenti li jtawlu iċ-ċiklu ta' ħajja.

L-użu flimkien ta' strumenti li jtawlu iċ-ċiklu ta' ħajja jista' jżid il-probabbiltà ta' dewmien fid-dhul tal-ġeneriċi. Id-dewmien minhabba l-użu ta' għadd ta' strumenti jista' xi drabi jkun kumulattiv. B'mod aktar ġenerali, jista' jżid b'mod sinifikanti l-inċertezza legali, għad-dannu tad-dhul tal-ġeneriċi. F'dan is-sens, wiehed ifakkar li kull dewmien bla bżonn huwa mhux biss ta' hsara għall-kumpaniji individwali, iżda jista' jikkawża danni fejn jidhlu l-ispejjeż pubbliċi tas-saħħa, u fl-aħhar mill-aħhar, lill-konsumaturi.

Ta' min wiehed jiċċara, madankollu, li l-użu ta' għadd ta' strumenti li fihom infushom ikunu legittimi ma jfissirx bilfors li l-użu tagħhom flimkien ikun kontra r-regoli tal-kompetizzjoni.

Ikun hemm bżonn ta' analiżi marbuta mal-każijiet biex jiġu stabbiliti l-effetti preċiżi tal-imġiba tal-kumpaniji fuq id-dhul tal-ġeneriċi. Filwaqt li analiżi bħal din trid tithalla għal azzjoni individwali ta' infurzar fejn ikun hemm bżonn, l-anness tekniku mar-Rapport Finali jipprovdi għadd ta' eżempji u provi bbażati fuq każijiet konkreti li jindikaw lejn effetti bħal dawn, mingħajr ma jispeċifika li l-imġiba msemmija hija kontra l-liġi tal-kompetizzjoni tal-UE.

3.3. Il-kompetizzjoni bejn il-Kumpaniji ta' oriġini – Il-Kwistjonijiet

L-inkjesta wkoll fittxet li teżamina jekk l-imġiba tal-kumpaniji ta' oriġini tistax tkun waħda mir-raġunijiet tad-diffikultajiet biex jingiebu mediċini godda fuq is-suq³⁴.

3.3.1. *L-istrategġiji dwar il-privattivi*

Kumpaniji ta' oriġini l-hin kollu jidentifikaw l-aktar strategġiji dwar il-privattivi li jkunu jippromettu sabiex dawn iħarsu l-assi tagħhom. Dan huwa ċentrali fl-isforzi tagħhom ta' innovazzjoni. F'ċerti każijiet madankollu, il-kumpaniji japplikaw strategġiji ta' privattivi li jistgħu jinterferixxu mal-iżvilupp ta' mediċina li tikkompeti. Meta strategġiji bħal dawn jiffokaw l-aktar fuq l-eskluzjoni tal-kompetituri mingħajr ma jagħmlu sforzi ta' innovazzjoni, dawn jissejġu, minn xi kumpaniji ta' oriġini, bħala "strategġiji difensivi tal-privattivi"³⁵.

Dawn "l-istrategġiji difensivi tal-privattivi" jistgħu jaqdu diversi skopijiet. L-ewwelnett, johlqu dritt infurzabbli li minhabba fih il-kompetituri ma jkunux jistgħu jżviluppaw fuq is-sugġett tal-privattiva. It-tieni, dawn johlqu "prior art" hekk kif tiġi ppubblikata l-applikazzjoni għall-privattiva. Għaldaqstant, l-iżvilupp tal-invenzjoni ppubblikata tista' ma tibqax ta' interess kummerċjali għal kumpaniji oħra peress li dawn ma jkunux jistgħu jakkwistaw il-protezzjoni tal-privattiva għall-iżvilupp tagħhom.

Fl-istess ħin xi kumpaniji ma qablux ma' dawn ir-riżultati u saħqu li huma jwettqu attivitajiet ta' privattivi biex jiksbu opportunitajiet legittimi ta' negozju, pereżempju permezz tal-liċenzjar. Barra minn dan, l-EPO fakkar l-aspett ta' politika tat-tqassim ta' informazzjoni teknika, peress li partijiet terzi jibqgħu liberi biex jibnu fuq l-informazzjoni żvelata f'applikazzjonijiet bħal dawn għall-privattivi.

Kumpaniji ta' oriġini semmew ukoll li l-possibiltajiet li għandhom il-kompetituri li jdaħħlu applikazzjonijiet volontarji għall-privattivi diviżjonali jistgħu jkunu ta' ostakolu għall-isforzi tagħhom ta' innovazzjoni³⁶.

3.3.2. *Skambju u Litigar marbuta mal-privattivi*

B'kollox, l-inkjesta tiżvela mill-anqas 1,100 każ fejn privattiva li kienet ta' kumpanija ta' oriġini kienet potenzjalment tirkeb fuq il-mediċini, programmi R&D u/jew privattivi li kellha xi kumpanija oħra ta' oriġini għall-mediċina tagħha³⁷.

³⁴ Kif indikat hawn fuq, fatturi oħra msemmija mill-industrija ta' oriġini għat-tnaqqis fl-innovazzjoni kif jidher minn tnaqqis fl-għadd ta' mediċini godda li qed jaslu fis-suq jinkludu ż-żieda fil-komplessitajiet xjentifiċi, rati għolja ta' attrizzjoni fl-iżvilupp fl-aħħar stadji minhabba averżjoni ta' riskju regulatorju kif ukoll incertezza dwar il-gwadann finanzjarju. Dawn il-fatturi ma kinux is-sugġett tal-inkjesta.

³⁵ Kif intqal qabel, it-terminu privattivi "difensivi" mhux qieghed fil-ligi tal-privattivi u l-applikazzjonijiet għall-privattivi għandhom jiġu evalwati abbażi ta' kriterji statutorji tal-privattività, mhux abbażi tal-intenzjonijiet li jkollu l-applikant. Hija wkoll karatteristika inerenti ta' sistema ta' privattivi li tagħti drittijiet esklussivi. Il-kunċett ta' "privattivi difensivi" m'għandux għalhekk jiġi miftiehem li jfisser li dawk il-privattivi jkunu ta' kwalità jew ta' valur anqas, iżda jipprova jaqbad klassifikazzjoni li ssir fl-industrija għal dan it-tip ta' privattivi minn perspettiva kummerċjali.

³⁶ Għall-isforzi tal-EPO biex jillimita l-possibiltajiet ta' applikazzjonijiet volontarji għal privattivi diviżjonali, ara n-nota ta' qiegh il-pagna nru 29.

³⁷ Dan l-irkib hu bbażat fuq informazzjoni mogħtija minn kumpaniji ta' oriġini li rrispondew, u li identifikaw każijiet bħal dawn.

F'dawn il-każijiet jista' jiġru li l-kumpaniji ta' oriġini jkollhom l-attivitajiet tagħhom ta' riċerka bblukkati, b'effetti ta' ħsara fuq il-proċess tal-innovazzjoni.

F'ħafna każijiet, kumpaniji ta' oriġini rnexxielhom jirrangaw kwistjonijiet li kienu se jinqualghu, pereżempju permezz ta' arrangamenti dwar il-liċenzjar. Madankollu, f'madwar 20% tad-99 każ fejn intalbet liċenzja, il-kumpaniji li talbuha ma kisbux. Skont ma ntqal, f'ħafna każijiet dan wassal biex jitwaqqaf il-proġett ta' R&D jew biex ikun hemm bżonn sforzi addizzjonali biex l-ostakolu jingheleb.

Filwaqt li l-għażla tal-219 molekula kienet fil-biċċa l-kbira bbażata fuq skadenzi ta' privattivi biex tinqabad ir-relazzjoni bejn kumpaniji ta' oriġini u tal-ġeneriċi, l-inkjesta xorta skopriet li l-kumpaniji ta' oriġini daħlu f'66 każ ta' litigazzjoni kontra kumpaniji oħra ta' oriġini. Il-litigazzjoni marbuta mal-privattivi kienet dwar 18-il mediċina. F'64% tal-każijiet, il-litigazzjoni giet konkluża permezz ta' ftehimiet irrangati. L-għadd ta' każijiet li fihom giet irrappurtata sentenza finali kien rappurtat bhala relattivament baxx (tlettax mis-66 każ), b'detenturi tal-privattivi jitilfu għaxra mit-tlettax-il każ (77%).

3.3.3. *Ogġezzjonijiet u Appelli*

Bejn l-2000 u l-2007, skont il-kampjun ta' mediċini li ġew investigati, il-kumpaniji ta' oriġini fil-biċċa l-kbira ogġezzjonaw għall-privattivi sekondarji ta' xulxin.

Il-kumpaniji ta' oriġini li ogġezzjonaw kellhom suċċess kbir meta ogġezzjonaw għall-privattivi ta' kumpaniji oħra ta' oriġini, Dawn rebhu l-każ f'madwar 70% tad-deċiżjonijiet finali li ta l-EPO (inkluż il-Bordijiet tal-Appell). Barra minn dan, l-ambitu tal-privattivi ċċekken f'19% oħra tal-każijiet.

3.3.4. *Arrangamenti u Ftehimiet Oħra*

L-inkjesta kkonfermat li l-kumpaniji ta' oriġini kkonkludew ftehimiet ta' arrangament ma' kumpaniji oħra ta' oriġini fl-UE sabiex isolvu talbiet rigward kwistjonijiet ta' privattivi, ogġezzjonijiet jew litigazzjoni. Fil-perjodu 2000 –2007, ġew rappurtati madwar 27 arrangament ta' ftehim b'rabta mal-kampjun li ġie investigat. Madwar 67% ta' dawn il-ftehimiet irrangati kienu dwar ftehim ta' liċenzjar (inkluż il-*cross licensing*).

Barra minn ftehimiet ta' arrangamenti, ir-riżultati tal-inkjesta żvelaw ukoll li kumpaniji ta' oriġini għamlu ftehimiet ma' xulxin ta' tipi oħra. B'kollox, ġew rappurtati madwar 1,450 ftehimiet bejn kumpanija ta' oriġini u oħra. Il-maġġoranza tal-ftehimiet kienu jikkonċernaw il-fazi ta' kummerċjalizzazzjoni aktar milli l-fazi R&D.

81% tal-arrangamenti li għalihom il-kumpaniji ta' oriġini ssottomettew sehem fis-suq kombinat tal-partijiet kontraenti li jaqbeż l-20 % kien fihom dispożizzjonijiet li jipprovdu għal xi tip ta' relazzjoni esklussiva bejn il-kumpaniji, jiġifieri l-ftehimiet kienu jipprovdu għal obbligu ta' forniment esklussiv, issorsjar esklussiv, liċenzjar esklussiv jew xi tip ieħor ta' attività, u/jew xi obbligu li ma ssirx kompetizzjoni. Il-validità medja ta' dawn il-ftehimiet b'esklusività u/jew obbligu li ma ssirx kompetizzjoni kienet ta' tmien snin.

4. KONKLUŻJONIJIET

L-inkjesta ta' settur ipprovdiet lill-Kummissjoni b'dejta li wiehed jista' joqgħod fuqha dwar kif taħdem il-kompetizzjoni fis-settur farmaċewtiku fejn tidhol ir-relazzjoni kompetittiva bejn il-kumpaniji ta' oriġini u kumpanijii tal-ġeneriċi u fost kumpaniji ta' oriġini, u fl-istess hin ikkwantifikat il-prassi industrijali u indikat oqsma oħra ta' tħassib. Ir-rapport jikkjarifika b'mod partikolari kif l-industrija topera fil-qafas legali eżistenti. L-ġharfien li ġie akkwistat se jkun ta' benefiċċju wkoll għal partijiet oħra interessati biex jifhmu aħjar ir-relazzjonijiet kompetittivi fis-settur. Bażi fattwali ta' min joqgħod fuqha hija indispensabbli biex il-Kummissjoni tkun tista' tidentifika htigijiet speċifiċi għall-azzjoni u biex tiffissa l-prijoritajiet. Barra minn dan, dawk li jfasslu l-politika nazzjonali kif ukoll l-awtoritajiet pubbliċi jistgħu jiddeċiedu li jieħdu aktar azzjoni bbażata fuq l-analizi, pereżempju, dwar il-linji ta' politika fejn jidhol l-ipprezzar u r-rimbors.

Kull azzjoni mill-awtoritajiet pubbliċi fis-settur farmaċewtiku għandu jkollha l-għan li toħloq ambjent kompetittiv li jiżgura li ċ-ċittadini tal-Ewropa jkollhom aċċess għal mediċini innovattivi, siguri, u bi prezzijiet li jistgħu jlaħħqu magħhom mingħajr dewmien bla bżonn. F'dan is-sens, sew l-infurzar tal-liġi tal-kompetizzjoni kif ukoll miżuri regolatorji jistgħu, u għandhom, jiġu kkunsidrati biex jitjieb it-tħaddim tas-suq għall-benefiċċju tal-konsumaturi.

4.1. Jiġi intensifikat l-iskrutinju tal-liġi tal-kompetizzjoni

Fejn ikun xieraq, il-Kummissjoni se tagħmel użu shiħ mill-poteri tagħha skont ir-regoli tal-antitrust (l-Artikoli 81, 82 u 86 tat-Trattat tal-KE), tal-kontroll tal-amalgamazzjonijiet (ir-Regolament (KE) Nru 139/2004)³⁸ u l-kontroll fuq l-Għajnuna mill-Istat (l-Artikoli 87 u 88 tat-Trattat tal-KE). Il-Kummissjoni, b'kooperazzjoni mill-qrib mal-Awtoritajiet Nazzjonali tal-Kompetizzjoni se tkompli ssegwi kull ksur ta' antitrust fis-settur, kull fejn meħtieġ fl-interess tal-Komunità. L-azzjoni tista' tittiehed ukoll fil-livell nazzjonali u f'oqsma li ma kinux fil-mira primarja tal-inkjesta, jew li huma barra mill-ambitu tagħha.

Il-konċentrazzjoni tas-suq

Kif intqal fir-Rapport Finali, l-industrija tal-farmaċewtiċi bħalissa għaddejja minn fażi sinifikanti ta' konsolidament. Dan jinkludi, fuq naħa, konċentrazzjoni miżjuda fost kumpaniji (kbar) ta' oriġini, kif ukoll l-akkwist ta' kumpaniji tal-bijoteknoloġija.

Min-naħa l-oħra, il-pajżagġ ġeneriku għaddej minn tibdil sostanzjali anki fil-forma ta' akkwisti ta' kumpaniji ġeneriċi minn kumpaniji ta' oriġini u permezz ta' attivitajiet ta' amalgamazzjoni u akkwist fi hdan l-industrija tal-ġeneriċi.

Ix-xejra lejn aktar konċentrazzjoni fis-suq qed tiġi segwita b'attenzjoni mill-Kummissjoni, u dak li sar magħruf matul l-inkjesta ta' settur huwa ta' benefiċċju għall-analizi ta' dawn il-każijiet ta' amalgamazzjoni sabiex tiġi ppreservata l-istruttura u l-proċess tal-kompetizzjoni fis-suq.

Il-prassi tal-kumpaniji

³⁸ Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004 tal-20 ta' Jannar 2004 (ĠU L 24 tad-29.1.2004, p.1-22).

Il-promozzjoni tal-innovazzjoni u l-ixprunar tat-tkabbir ekonomiku huma għanijiet komuni tal-liġi tal-proprjeta' industrijali u dik tal-kompetizzjoni. L-innovazzjoni tikkostitwixxi element essenzjali u dinamiku ta' ekonomija tas-suq miftuħa u kompetittiva. Id-drittijiet tal-proprjeta' intellettuali jippromwovu kompetizzjoni dinamika billi l-imprizi jiġu mħajra jinvestu fl-iżvilupp ta' prodotti u proċessi godda jew imtejba. Hekk ukoll tagħmel il-kompetizzjoni, billi tixhet piż fuq l-imprizi għall-innovazzjoni. Għaldaqstant, sew id-drittijiet tal-proprjeta' intellettuali kif ukoll il-kompetizzjoni huma neċessarji biex tiġi promossa l-innovazzjoni u tiġi żgurata esplotazzjoni kompetittiva ta' dawn³⁹. Jekk l-eżistenza u l-eżerċizzju ta' dritt ta' proprjeta' industrijali ma jkunux minnhom infushom inkompatibbli mal-liġi tal-kompetizzjoni, huma mhumieq esklużi mill-intervent tal-liġi tal-kompetizzjoni⁴⁰. Madankollu, ċerti prassi jistgħu jitqiesu bħala ksur biss f'ċirkostanzi eċċezzjonali⁴¹.

Il-Kummissjoni u l-awtoritajiet nazzjonali diġà ħadu azzjoni f'għadd ta' każijiet fil-passat meta kien hemm vjolazzjoni speċifika tal-liġi tal-kompetizzjoni fis-settur farmaċewtiku. Id-deċiżjonijiet meħuda jinkludu⁴²: multi imposti fuq kumpanija farmaċewtika mill-awtorità tal-kompetizzjoni fir-Renju Unit talli bieghet il-prodotti tagħha lil sptarijiet bi prezzijiet baxxi ħafna, filwaqt li bieghet l-istess prodotti fl-ispiżeriji bi prezzijiet għolja ħafna lill-pazjenti, strategija li setgħet tiġi sostnuta peress li t-tobba deher li kienu influwenzati ħafna mill-marki (*brands*) użati fl-isptarijiet (il-każ NAPP)⁴³; miżuri temporanji konċessi mill-awtorità tal-kompetizzjoni ta' Franza lil kumpanija tal-ġeneriċi li l-prodotti tagħha ġew sistematikament ikkritikati mill-bejjieġha li jaħdmu ma' orġinatur f'kompetizzjoni magħha anki wara li kienet ingħatat l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (il-każ Arrow Génériques)⁴⁴; id-deċiżjoni mill-awtorità tal-kompetizzjoni tal-Italja, li fiha ġie deċiż li r-rifjut ta' kumpanija ta' orġini li tagħti liċenza għall-produzzjoni ta' ingredjent attiv, meħtieġ mill-produtturi ta' mediċini ġeneriċi biex ikollhom aċċess għas-swieq nazzjonali fejn l-orġinatur ma kellux drittijiet esklussivi, kien jikkostitwixxi ksur tal-Artikolu 82 tat-Trattat (il-każ GSK)⁴⁵; u multi imposti mill-

³⁹ Nota tal-Kummissjoni – Linji-Gwida dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 81 tat-Trattat tal-KE għal ftehimiet ta' trasferiment tat-teknoloġija, ĠU C 101, 27 ta' April 2004, p. 2-42.

⁴⁰ Ara n-Notifika tal-Kummissjoni – Linji-gwida dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 81 tat-Trattat tal-KE għal ftehimiet tat-trasferiment tat-teknoloġija, ĠU C 101, 27 ta' April 2004, p.2-42. Ara wkoll is-Sentenza tal-Qorti tas-27 ta' Settembru 1988, il-Kawża 65/86 (Bayer v. Süllhöfer), [1988] ECR, p.05249.

⁴¹ Ara, pereżempju: Il-kawzi kongunti C-241/91 P u C-242/91 Radio Telefis Eireann (RTE) u Independent Television Publications (TP) v. Il-Kummissjoni (Magill) [1995] ECT I-743. para. 50; il-kawża C-418/01 IMS Health v NDC Health [2004] ECR I-5039; il-kawża T-201/04 Microsoft v il-Kummissjoni [2007] ECR II-3601, b'mod partikolari l-para. 688 u ta' warajh. Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Lulju 2008 dwar Strategija għall-Ewropa dwar id-Drittijiet tal-Proprjeta' Industrijali, COM(2008)465 finali.

Ġew konkluzi jew għadhom għaddejjin għadd ta' kawzi oħra.

⁴³ Ara d-deċiżjoni tad-direttur ġenerali tal-kummerċ gust Nru CA98/2/2001 tat-30 ta' Marzu 2001, NAPP pharmaceutical holdings and subsidiaries (NAPP), (jista' jinstab hawn: http://www.ofit.gov.uk/shared_ofit/ca98_public_register/decisions/napp.pdf).

⁴⁴ Ara s-Sentenza tal-Cour de Cassation tat-13 ta' Jannar 2009, Pourvoi no. P 08-12.510 (stqarrija għall-istampa tinsab hawn: http://www.conseil-concurrence.fr/user/standard.php?id_rub=211&id_article=865).

⁴⁵ Ara d-Deċiżjoni ta' Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato tat-8 ta' Frar 2006, No 15175 (il-Każ A363 – Glaxo-PRINCIPI ATTIVI), li jinstab hawn: <http://www.agcm.it/>.

Kummissjoni minhabba abbuż ta' pożizzjoni dominanti li kienet tikkonsisti fl-użu hażin ta' proċeduri regolatorji (il-każ AstraZeneca)⁴⁶.

L-inkjesta ta' settur identifikat għadd ta' kwistjonijiet li haqqhom jiġu eżaminati aktar, skont ir-regoli tal-kompetizzjoni. Il-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali mhix sejra toqgħod lura milli tuża l-poteri li għandha ta' infurzar skont il-liġi tal-kompetizzjoni, meta jkun hemm indikazzjoni ta' prassi li jkollhom il-potenzjali li jirrestringu jew li jtellfu l-kompetizzjoni fis-suq. Il-Kummissjoni tistieden ukoll lil dawk li huma involuti fis-suq u li jkunu qed isofru minn prassi antikompetittivi jew li jkollhom b'xi mod ieħor informazzjoni dwar dawn il-prassi biex jinfurmaw bihom lill-Kummissjoni jew lill-awtoritajiet rilevanti.

Fejn tidhol il-kompetizzjoni bejn il-kumpaniji oriġinali b'mod partikolari, strategiji ta' privattivar difensiv li jiffokaw l-aktar fuq l-esklużjoni ta' kompetituri mingħajr ma jkun hemm sforzi ta' innovazzjoni u/jew ir-rifjut li tingħata liċenzja fuq privattivi mhux użati se jibqgħu jiġu eżaminati b'mod partikolari f'sitwazzjonijiet fejn l-innovazzjoni tkun effettivament giet ibblukkata.

Fejn tidhol il-kompetizzjoni bejn kumpaniji ta' oriġini u dawk tal-ġeneriċi, id-dewmien għad-dhul fis-suq tal-ġeneriċi huwa punt partikolari ta' tħassib. L-użu possibbli ta' strumenti speċifiċi minn kumpaniji ta' oriġini sabiex jiddewwem id-dhul tal-ġeneriċi se jiġi eżaminat bil-kejl tal-kompetizzjoni jekk ikun użat b'mod antikompetittiv, haġa li tista' tkun ksur skont l-Artikolu 81 jew 82 tat-Trattat tal-KE. Fil-każ ta' indikazzjonijiet ċari li xi sottomissjoni minn xi persuna jew entità interessata li tressaq intervent quddiem entità ta' awtorizzazzjoni tkun saret prinċipalment biex jiddewwem id-dhul fis-suq ta' kompetitur/applikant, il-partijiet lezi kif ukoll dawk interessati huma mistiedna li jressqu l-provi rilevanti ta' prassi bħal dawn għall-attenzjoni tal-awtoritajiet rilevanti tal-kompetizzjoni.

Ftehimiet li huma mfassla b'mod li jhallu lill-kompetituri barra mis-suq jista' wkoll ikunu kontra l-liġi tal-KE tal-kompetizzjoni. Ftehimiet ta' arrangamenti li jillimitaw id-dhul tal-ġeneriċi u li jkunu jinkludu trasferiment ta' valur minn kumpanija ta' oriġini lejn kumpanija tal-ġeneriċi, waħda jew aktar, huma eżempju ta' ftehimiet bħal dawn, potenzjalment antikompetittivi, b'mod partikolari fejn il-mottiv tal-ftehim ikun il-qsim tal-profitti permezz ta' pagamenti minn kumpaniji ta' oriġini lejn kumpaniji tal-ġeneriċi, bi ħsara għall-pazjenti u għall-ispejjeż ta' saħħa pubblika.

Sabiex jitnaqqas ir-riskju li jsiru arrangamenti bi ħsara tal-konsumaturi, jidher li jkun utli li l-Kummissjoni tikkunsidra li tagħmel monitoraġġ aktar iffukat fi ħdan il-kuntest tal-qafas legali eżistenti, ta' dawk l-arrangamenti li jkollhom il-potenzjal li jaffettwaw hażin lill-konsumaturi Ewropej. Dan il-monitoraġġ ikun irid jieħu f'kunsiderazzjoni l-piż amministrattiv impost fuq dawk interessati u jkun għal perjodu limitat sakemm il-Kummissjoni tkun gābret biżżejjed informazzjoni dwar is-sugġett biex tkun tista' tiddeċiedi jekk ikunx hemm bżonn ta' aktar azzjoni.

Kull azzjoni ta' infurzar se tkun inizjata abbażi ta' każ b'każ u se tkun tinkludi eżaminazzjoni fil-fond tal-elementi speċifiċi ta' kull każ, billi jittiehed ukoll kont tal-għanijiet legittimi li tkun protetta l-innovazzjoni kif ukoll il-qafas regolatorju.

⁴⁶ Ara d-Deċizzjoni tal-Kummissjoni tal-15 ta' Ġunju 2005 (Il-Każ COMP/A. 37.507/F3 – AstraZeneca), li bħalissa qed jiġi appellat quddiem il-Qorti tal-Ewwel Istanza (T-321/05).

Bhalissa digà għaddejja azzjoni speċifika ta' infurzar f'għadd ta' kazijiet. Pereżempju, f'Novembru 2008 – barra l-inkjesta ta' settur – il-Kummissjoni wettqet spezzjonijiet għall-għarrieda f'għadd ta' kumpaniji fi Stati Membri differenti. Fil-mument tal-pubblikazzjoni ta' dan ir-rapport ma ntlehqu l-ebda konklużjoni finali.

Inizjattivi oħra

L-infurzar tal-liġi tal-kompetizzjoni fih innifsu se jkun element importanti għall-holqien ta' ambjent li jkun aktar favur il-kompetizzjoni; madankollu mhux se jkun jista' jindirizza l-kwistjonijiet kollha ewlenin identifikati. Dawk interessati għamlu għadd sinifikanti ta' kummenti fuq il-qafas regolatorju, li huma jqisu bħala decisiv għas-settur farmaċewtiku. Ir-rapport jgħorri fil-qosor dawk il-kummenti u jipproponi għażliet possibbli ta' politika dwar kif il-qafas regolatorju għandu jevolvi bil-ħsieb li jittiejeb it-tħaddim tiegħu u jiġi mminimizzat ir-riskju ta' imġiba antikompetittiva fil-futur. L-aktar oqsma importanti huma l-liġi tal-privattivi, ir-regoli dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, kif ukoll id-dispożizzjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimbors.

4.2. L-Istabbiliment bla dewmien tal-Privattiva tal-Komunità u l-Holqien ta' Sistema Unifikata ta' Litigazzjoni

Dawn kollha involuti esprimew appoġġ qawwi għall-holqien urgenti ta' privattiva waħda tal-Komunità⁴⁷, u sistema ta' litigazzjoni tal-privattivi li tkun unifikata u speċjalizzata⁴⁸ fl-Ewropa. Id-deċiżjonijiet li jingħataw mis-sistema ta' litigazzjoni unifikata jridu jkun malajr, ta' kwalità għolja kif ukoll mingħajr spejjeż żejda. Ir-riżultati tal-inkjesta jikkonfermaw li s-sistema ta' privattiva Komunitarja u dik ta' litigazzjoni unifikata għandha tohloq titjib sinifikanti fejn jidhlu spejjeż u effiċjenza, b'mod partikolari billi jitnaqqsu l-ispejjeż assoċjati ma' preżentazzjonijiet multipli, billi jiġu eliminati kawżi bejn l-istess partijiet fi Stati Membri differenti, kawżi li essenzjalment ikunu paralleli, u billi titjeb iċ-ċertezza legali billi jiġu evitati deċiżjonijiet konfligġenti. Il-Kummissjoni se tkompli tagħmel l-isforzi kollha biex isseħh l-adozzjoni malajr ta' dawn l-istrumenti.

Dawk interessati jaqblu dwar l-importanza li l-privattivi Ewropej - u fil-futur dawk tal-Komunità – mogħtija mill-EPO għandhom jirrispondu għal livelli għolja ta' kwalità. Barra minn dan, kien hemm appoġġ qawwi min-naħa ta' dawk kollha interessati li l-EPO għandu jingħata l-possibbiltà li jaċċellera l-proċeduri kull fejn dan ikun possibbli. Fuq il-bażi tar-riżultati tagħha fl-inkjesta ta' settur, il-Kummissjoni tappoġġja l-inizjattivi ta' dan l-aħħar tal-EPO biex jgħolli l-livelli. F'dan is-sens, il-Kummissjoni tilqa' d-deċiżjoni ta' dan l-aħħar biex jiġi limitat il-perjodu li matulu jkun jistgħu jiġu ppreżentati l-applikazzjonijiet voluntarji għal privattivi diviżjonali. Il-Kummissjoni tappoġġja wkoll lill-EPO fl-isforzi tiegħu biex iqassar il-proċeduri ta' oġġezzjoni u ta' appell.

⁴⁷ L-aktar test reċenti tal-proposta għal Regolament tal-Kunsill dwar il-privattiva Komunitarja jista' jinstab fid-Dokument ta' Hidma tal-Kunsill 8588/09 tas-7 ta' April 2009, f'http://register.consilium.europa.eu/pdf/mt/09/st08/st08588_mt09.pdf.

⁴⁸ L-aktar test reċenti tal-Abbozz ta' Ftehim dwar il-Qorti għall-Privattivi Ewropej u Komunitarji jista' jinstab fid-Dokument ta' Hidma tal-Kunsill 7928/09 tat-23 ta' Marzu 2009, f'http://register.consilium.europa.eu/pdf/mt/09/st07/st07928_mt09.pdf.

Fejn tidhol it-talba mill-industrija ta' orijini biex jiddaħħlu hekk imsejha mekkanizmi "li jwittu t-triq" sabiex jigi solvuti kwistjonijiet marbuta mal-privattivi qabel ma' jidhlu fis-suq il-ġeneriċi, mhux ċar li dawn il-mekkanizmu godda se jgħibu valur miżjud pożittiv f'dan l-istadju meta għad hemm diskrepanzji sinifikanti bejn is-sistemi legali nazzjonali (pereż. dwar kemm idumu l-proċedimenti fil-qorti jew il-kundizzjonijiet/il-possibbiltà li jigu akkwistati ingunzjonijiet temporanji. Fid-dawl ta' dan, il-kumpaniji tal-ġeneriċi għandu jibqa' jkollhom il-possibbiltà li jkollhom il-vantaġġ tal-inizjattiva fejn jidhlu kompetituri oħra tal-ġeneriċi, sakemm ma tkunx teżisti sistema effettiva nazzjonali li twitti t-triq. F'kull każ, il-kundizzjonijiet li taħthom ikun jista' jiddaħħal mekkanizmu bħal dan, iridu jigu studjati sew.

4.3. Ir-razzjonalizzazzjoni tal-proċess ta' awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq

L-inkjesta ta' settur ma tinkludix fi hdan l-ambitu tagħha l-analiżi fil-fond tal-qafas regolatorju tal-Komunità għall-farmaċewtiċi, li jarmonizza r-rekwiziti biex prodotti mediċinali jitqieghdu fis-suq, bil-għan prinċipali tkun il-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Madankollu, hija tagħraf ir-rwol li għandu l-ambjent regolatorju fejn jidhol l-aċċess għas-suq sew ta' mediċini ta' orijini kif ukoll dawk ġeneriċi. Fit-tweġibiet għall-konsultazzjoni, għadd fost dawk interessati ikkumentaw ukoll dwar dan il-qafas legali.

Ir-regoli tal-Komunità dwar l-awtorizzazzjoni ta' mediċini ġeneriċi u dwar l-esklussività tad-dejta ġew riveduti b'mod sostanzjali fl-2004, u mill-2005 daħlu fis-seħh dispożizzjonijiet godda, għalkemm xi wħud minnhom mhux se juru l-effetti tagħhom kollha qabel ma jkunu għaddew xi snin.

Kollox ma' kollox, il-bieċa l-kbira ta' dawk interessati talbu li jkun hemm implimentazzjoni u infurzar stretti sew tal-qafas regolatorju l-qadim u kif ukoll tal-ġdid. Il-kummenti ta' dawk interessati li daħlu matul l-inkjesta se jservu bħala bażi ta' informazzjoni addizzjonali ta' siwi li għandha tiġi kkunsidrata mill-Kummissjoni fl-implimentazzjoni ulterjuri tal-linji ta' politika tagħha fis-settur. Barra minn dan, il-Kummissjoni tixtieq li tagħmel l-osservazzjonijiet li ġejjin.

Filwaqt li hemm kunsens wiesa' fost dawk interessati li – kollox ma' kollox – il-qafas Ewropew li jirregola l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jaħdem tajjeb, dawk interessati jtkellmu fuq dawk li jidhrilhom li huma nuqqasijiet fl-implimentazzjoni li jwasslu għal dewmien u piżijiet amministrattivi bla bżonn għall-kumpaniji.

Il-Kummissjoni se tippovdi l-apoġġ kollu lill Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (EMA) u lill-aġenziji nazzjonali biex jigi evalwat kif jistgħu jigu solvuti l-problemi ta' riżorsi u ta' kapaċità fi hdan il-qafas tal-awtoritajiet nazzjonali u tistieden lill-Istati Membri biex b'mod attiv jikkontribwixxu għall-isforzi biex jgħaġġlu u jirrazzjonalizzaw il-proċeduri amministrattivi biex jitnaqqas id-dewmien. Barra minn dan, kif imfisser fil-Komunikazzjoni tal-10 ta' Diċembru 2008 dwar il-futur tas-settur farmaċewtiku, il-Kummissjoni tqis li n-netwerk tal-awtoritajiet tal-mediċini tal-UE jeħtieġ li jkun ottimizzat sabiex ikun aktar effiċjenti, jigi mnaqqas kemm jista' jkun il-piż regolatorju li jiġġenera u b'hekk jithaffef l-aċċess għas-suq tal-mediċini. Ir-revizjoni tal-EMA li għaddejja tippovdi l-ewwel opportunità għal analiżi bħal din.

Dawk interessati lmentaw ukoll minn diskrepanzi perċeputi fejn tidhol l-implimentazzjoni nazzjonali tal-qafas regolatorju tal-UE. Bhalissa għaddejnin l-infurzar effettiv kif ukoll għadd ta' azzjonijiet mill-istituzzjonijiet tal-Komunità biex din is-sitwazzjoni tiġi rimedjata, bhall-implimentazzjoni tar-Regolament il-ġdid dwar il-varjazzjonijiet⁴⁹ u l-isforzi li għaddejnin fil-qafas ta' entitajiet nazzjonali ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Fejn ikun meħtieġ, iridu jiġu wkoll ikkunsidrati azzjonijiet ta' ksur.

Il-Kummissjoni titlob lill-Istati Membri u lill-aġenziji nazzjonali biex jagħmlu użu aħjar tal-possibbiltà li jkun hemm għarfien reċiproku ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq billi jitjiebu l-proċeduri u jitnaqqsu l-piżijiet amministrattivi fuq il-kumpaniji, biex b'hekk jingħata għarfien reċiproku shiħ mingħajr rekwiżiti addizzjonali imposti fuq il-kumpaniji. Il-Kummissjoni qed tishaq ukoll fuq il-ħtieġa ta' koordinazzjoni aktar qawwija bejn l-aġenziji b'mod li jiġu evitati, safejn ikun possibbli, diskrepanzi fl-applikazzjoni tal-qafas legali, b'mod li jsir użu shiħ tal-istrumenti eżistenti bhal ma huwa l-grupp ta' koordinazzjoni għall-għarfien reċiproku stabbilit bid-Direttiva 2001/83/KE⁵⁰ jew id-diversi *databases* tal-Komunità dwar prodotti mediċinali li għandha l-EMEA. L-entitajiet ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huma mhegġa li jittrasferixxu, meta jiġu mitluba u mingħajr dewmien, l-informazzjoni kollha meħtieġa mill-entitajiet ikkonċernati mill-prezzijiet u mir-rimbors sabiex tiġi evitata, jew tal-anqas titnaqqas, id-duplikazzjoni tal-isforzi.

L-industrija, b'mod speċjali l-kumpaniji tal-ġeneriċi, ilmentaw dwar il-possibbiltajiet tal-kumpaniji ta' oriġini li jintervjenu fi proċedimenti regolatorji quddiem entitajiet ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u tkellmu dwar approċċi differenti dwar l-iżvelar ta' informazzjoni kunfidenzjali meħuda minn awtoritajiet nazzjonali differenti. Il-Kummissjoni tfakkar li l-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huma proċedimenti bilaterali bejn l-applikant u l-amministrazzjoni⁵¹. Sottomissjonijiet minn partijiet terzi u, anqas u anqas, interventi formali matul l-evalwazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mhumiex previsti fil-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Komunità. Madankollu, meta wiehed iqis id-dmir tal-awtoritajiet kompetenti li jikkunsidraw kull informazzjoni li jista' jkollha impatt fuq l-evalwazzjoni tal-prodott (is-sigurtà, l-effikaċja, il-kwalità), jista' jiġri li l-entitajiet ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma jkunux jistgħu sempliċement iwarribu l-informazzjoni sottomessa minn partijiet terzi matul il-proċedura ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. F'dan id-dawl u irrispettivament mir-raġuni li għaliha tkun saret sottomissjoni, l-Istati Membru u l-aġenziji għandhom jiżguraw li s-sottomissjoni mill-parti terza tkun dokumentata tajba, tkun saret trasparenti lejn l-applikant u għandhom jagħmlu l-isforzi kollha biex l-intervent ma jwassalx għal

⁴⁹ Tibdiliet li jiġu wara li l-mediċini jkunu tqiegħdu fis-suq tal-UE (perez, bidla fil-proċess ta' produzzjoni, bidla fl-ippakkeġġjar, bidla fl-indirizz tal-manifattur, eċċ) jissejhu 'varjazzjonijiet'. Varjazzjonijiet għat-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huma soġġetti għar-rekwiżiti tal-liġi tal-UE, li bhalissa huma kkodifikati fir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 1084/2003 u n-Nru 1085/2003. Mill-1 ta' Jannar 2010 se jkun applikabbli r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 334 tat-12.12.2008, p. 7-24).

⁵⁰ Id-Direttiva 2001/83/KE tas-6.11.2001, ĠU L 311 tat-28.11.2001, p. 67-128, l-aħħar emendata bid-Direttiva 2008/29/KE tal-11.3.2008, ĠU L 81 tal-20.3.2008, p. 51-52.

⁵¹ Sentenza tal-Qorti tal-Ewwel Istanza, il-Kawża T-326/99 (Olivieri) tat-18 ta' Diċembru 2003, ECR 2003 p. II-06053.

dewmien bla bżonn għall-applikant. Skont kif ikun il-qafas legali nazzjonali, il-kumpaniji jew il-kumpaniji tal-assikurazzjoni tas-saħħa jistgħu wkoll ifittxu għad-danni skont il-leġislazzjoni nazzjonali fil-każ ta' dħul jew iffrankar mitluf minħabba interventi bla bażi.

Il-Kummissjoni se tkompli tinforza b'mod strett il-liġi applikabbli tal-Komunità u, pereżempju, taġixxi kontra t-tagħqid tal-privattivi, peress li skont il-leġislazzjoni tal-Komunità, il-korpi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq ma jistgħux jiehdu f'kunsiderazzjoni l-istatus ta' privata tal-medicina oriġinali meta jiddeċiedu dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-ġeneriċi. Il-Kummissjoni hija wkoll impenjata li tara li r-regoli l-godda dwar l-esklussività tad-dejta, li ddaħħlu fil-leġislazzjoni tal-Komunità fl-2004, ikunu implimentati bis-sħiħ fl-Istati Membri kollha.

Il-Kummissjoni daqstantiehor tinnota l-kummenti li saru minn dawk interessati li l-qafas ta' esklużività tad-dejta għandu jintuza biex jitjeb l-aċċess għall-medicini. Il-Kummissjoni hija impenjata għall-iżvilupp ta' qafas farmaċewtiku tal-UE għas-seklu 21 li jkun jipromwovi l-innovazzjoni b'mod partikolari f'oqsma fejn hemm htigijiet mediċi mhux issodisfati. Fil-Kommunikazzjoni tal-10 ta' Diċembru 2008 dwar Viżjoni Mgedda għas-Settur Farmaċewtiku, il-Kummissjoni tħabbar li hija se tadotta rapport fuq l-użu ta' medicini personalizzati u teknoloġiji "-omiċi" fir-riċerka u l-iżvilupp farmaċewtiku u fuq il-possibbiltà ta' htieġa għal strumenti godda tal-Komunità li jappoġġjawhom, sal-2010⁵². Dan ir-rapport se jipprovdi opportunità sabiex tiġi kkunsidrata s-sistema kurrenti tal-esklussività tad-dejta, u l-abbiltà tagħha li tikkontribwixxi għall-innovazzjoni u ttejjeb l-aċċess għall-medicini.

Il-kumpaniji qed isejju wkoll għal aktar armonizzazzjoni internazzjonali fil-qasam tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, l-aktar bejn l-Ewropa u l-Istati Uniti, sabiex jonqsu d-diverġenzi regolatorji mhux meħtieġa. Il-Kummissjoni tappoġġja bis-sħiħ aktar armonizzazzjoni internazzjonali għax dan għandu l-potenzjal li jnaqqas b'mod konsiderevoli l-ispejjeż tal-aċċess għas-suq u tal-innovazzjoni billi jitnaqqsu diverġenzi regolatorji bla bżonn u taċċenna għall-istrateġija għal dan il-qasam imfissra fil-Kommunikazzjoni tagħha dwar Viżjoni Mgedda għas-Settur Farmaċewtiku tal-10 ta' Diċembru 2008.

Fil-kors tal-inkjesta ta' settur, kumpaniji tal-ġeneriċi lmentaw ukoll dwar kampanji ta' informazzjoni organizzati mill-industrija ta' oriġini li jqajmu dubji dwar il-kwalità tal-medicini ġeneriċi. Il-Kummissjoni tixtieq tfakkar li l-prodotti mediċinali kollha (sew jekk ta' oriġini kif ukoll ġeneriċi), awtorizzati biex jitqiegħdu fis-suq tal-Komunità huma soġġetti għall-istess rekwiżiti ta' kwalità, sigurtà u effikaċja. Kull kampanja li tixhet dubji fuq dan il-fatt tinjora l-prinċipji ċentrali tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq, u tista' tqarraq bil-pubbliku. Il-Kummissjoni thegġeg lill-

⁵²

Hekk kif feġġew it-teknoloġiji l-godda bhall-farmakoġenomiċi u l-immudellar speċifiku għal-pazjent u simulaturi tal-mard, qed titfaċċa fuq l-orizzont il-medicina personalizzata. Għat-tul, it-tobba se jkun jistgħu jużaw l-informazzjoni ġenetika biex jiddeterminaw il-medicini t-tajba, fl-aħjar doża u hin. Dan il-qasam diġa qed jaffettwa l-istrateġiji ta' negozju tal-kumpaniji, id-disinn ta' provi kliniċi u l-mod kif il-medicini qed jinkitbu lill-pazjenti. Għalkemm għadu kmieni wisq biex wiehed jgħid jekk it-teknoloġiji "-omiċi" humiex fil-fatt se jirrivoluzzjonaw is-settur, il-Kummissjoni qed iżżomm għajnejha fuq il-qasam u se tirrifletti dwar kif hija tista' tagħti l-appoġġ tagħha għall-iżvilupp tiegħu.

Istati Membri biex jieħdu azzjoni, b'mod partikolari abbażi tal-Artikolu 97 tad-Direttiva 2001/83/KE, f'każ li jindunaw b'xi kampanji bħal din fit-territorju tagħhom.

4.4. Titjib fis-Sistemi ta' Prezz u Rimbors u l-Iżvilupp ta' Ambjent Pro-kompetittiv għall-Aċċettazzjoni tal-Ġeneriċi

Matul l-inkjesta ta' settur, ħafna minn dawk interessati esprimew tħassib dwar id-dewmien u l-inċertezzi fejn jidhlu proċeduri dwar l-istatus ta' prezz u rimbors ta' mediċini. Kumpaniji ta' oriġini ressqu l-argument li dan iċaħhad lill-pazjent minn aċċess għal mediċini innovattivi u jnaqqas il-perjodu li matulu l-kumpaniji jgawdu l-esklussività. Il-kumpaniji tal-ġeneriċi ressqu l-argument li dewmien bħal dan ikun jillimita l-iffrankar għal entitajiet tas-saħħa.

Elementi ċentrali tal-kuntest rilevanti għall-istrategija tal-Kummissjoni f'dan il-qasam huma bbażati fuq ir-Rakkomandazzjoni tal-Forum Farmaċewtiku, il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-10 ta' Diċembru 2008 dwar Vizjoni Mġedda għas-Settur Farmaċewtiku u l-monitoraġġ fil-fond tal-mod kif jiffunzjonaw is-swieq fis-settur farmaċewtiku⁵³. Skont ir-rizultat finali ta' dawn l-inizjattivi kollha, il-Kummissjoni se teżamina l-bżonn potenzjali ta' revizjoni tar-regoli tal-UE eżistenti fil-qasam tal-prezz u r-imbors (id-Direttiva dwar it-Trasparenza 89/105/KEE).

Il-Kummissjoni thegġegħ lil dawk kollha interessati biex jiżguraw li l-limiti ta' żmien ta' tliet jew sitt xhur stabbiliti bid-Direttiva tat-Trasparenza 89/105/KEE⁵⁴ ikunu rispettati u se jkomplu jinvestigaw l-ilmenti kollha li jindikaw lejn traspozizzjoni mhux tajba, jew inkella nuqqas ta' rispett sistematiku tad-Direttiva. Il-Kummissjoni tiġbed ukoll l-attenzjoni ta' dawk interessati għall-possibbiltà li jiġi kkontestat il-falliment allegat tal-awtoritajiet nazzjonali li jirrispettaw ir-rekwiżiti tad-Direttiva quddiem il-qrati nazzjonali u thegġegħ lill-partijiet affettwati li jqisu din il-possibbiltà – inkluż it-talbiet għal rimedju minħabba danni – meta jkun jitqies meħtieġ.

Id-Direttiva tat-Trasparenza 89/105/KEE tistipula limiti ta' żmien massimi għal deċiżjonijiet dwar prezz u rimbors, liema perjodi ma jfissrux li l-Istati Membri ma jistgħu jistabbilixxiu proċeduri biex id-deċiżjonijiet isiru aktar malajr fejn ikun jidher xieraq. Sabiex id-deċiżjonijiet dwar prezzijiet u rimbors ta' prodotti ġeneriċi jiġu mħaffa, il-Kummissjoni qed tistieden lill-Istati Membri biex jikkunsidraw li jdaħħlu dispozizzjonijiet nazzjonali li jikkonċedu status awtomatiku/immedjat ta' prezz u rimbors lil prodotti ġeneriċi (jiġifieri mingħajr evalwazzjoni dettaljata) fejn il-prodott korrispondenti ta' oriġini diġà jibbenefika minn rimbors ibbażat fuq prezz oġhla. Dan itaffi ċertament il-piż amministrattiv għal kulhadd u jwassal għal aċċess aktar malajr għal prodotti ġeneriċi.

Skont il-kumpaniji ġeneriċi, id-dewmien fejn jidhol deċiżjonijiet dwar prezz u rimbors xi kultant huwa r-rizultat ta' rekwiżiti addizzjonali, pereż. informazzjoni dwar l-istatus tal-privattiva jew evalwazzjoni addizzjonali tal-bijoekwivalenza bejn

⁵³ Għad-dettalji ara r-rakkomandazzjonijiet tal-Forum Farmaċewtiku (adottati f'Ottubru 2008, ara <http://ec.europa.eu/pharmaforum/>), il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-10 ta' Diċembru 2008 (COM(2008) 666 tal-10.12.2008: Mediċini Sikuri, Innovattivi u Aċċessibbli: Vizjoni Mġedda għas-Settur Farmaċewtiku) u l-monitoraġġ fil-fond dwar il-mod kif qed jaħdmu s-swieq fis-settur farmaċewtiku (kif imħabbar fl-Ogġettiv 7 tal-Komunikazzjoni msemmija hawn fuq).

⁵⁴ Il-limiti speċifiċi ta' żmien stipulati fid-Direttiva 89/105KEE huma 90 jum għal deċiżjonijiet dwar prezz, 90 jum għal deċiżjonijiet dwar rimbors jew 180 jum fil-każ ta' proċeduri kongunti.

il-prodotti ta' orġini u dak ġeneriku. Dawn ir-rekwiżiti addizzjonali, mitluba mill-entitajiet ta' prezz u rimbors, jidher li jagħtu għodda lil kumpaniji ta' orġini biex jintervjenu u għalhekk biex itawlu xi proċedura partikolari.

Il-Kummissjoni tinnota li d-Direttiva ta' Trasparenza titlob mill-Istati Membri li jfasslu kriterji oġġettivi u verifikabbli dwar għoti ta' status ta' prezz u rimbors lill-mediċini, sabiex l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ma jkunux jistgħu jzidu kriterji jew evalwazzjonijiet li ma jkunux previsti mil-liġi. Tqis ukoll li evalwazzjonijiet tal-istatus tal-privattiva u tal-bijoeqwivalenza għandhom ikunu 'l barra mill-kompetenza tal-entitajiet tal-ipprezzar u tar-rimbors, peress li dawn la huma mgħammra u lanqas mhuma kompetenti biex jittrattaw dawn il-kwistjonijiet. Id-dhul tal-ġeneriċi huwa wkoll affettwat meta l-awtoritajiet fl-Istati Membri jqisu li l-applikazzjonijiet dwar prezz u rimbors jikkostitwixxu ksur tal-privattiva. F'dan is-sens irid jiġi enfasizzat li l-EFPIA, l-assoċjazzjoni Ewropea li tirrappreżenta kumpaniji ta' orġini, issottomettiet fil-kuntest tal-konsultazzjoni pubblika dwar ir-Rapport Preliminari li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq minn kumpaniji tal-ġeneriċi ma jkunux ifissru vjolazzjoni tal-liġi tal-privattivi. L-istess loġika għandha tapplika għal aplikazzjonijiet għal status ta' prezz u rimbors.

F'dan il-kuntest, il-kumpaniji ta' orġini m'għandhomx jintervjenu quddiem l-awtoritajiet tal-prezz u tar-rimbors sabiex iqajmu kwistjonijiet ta' bijoeqwivalenza jew xi vjolazzjoni potenzjali ta' privattiva minn applikant li jipproduċi l-ġeneriċi. Il-Kummissjoni tikkunsidra l-proċeduri dwar prezz u rimbors bħala proċeduri bilaterali bejn l-applikant u l-amministrazzjoni. Mindu l-awtoritajiet tal-ipprezzar u r-rimbors mhumiex kompetenti biex jevalwaw kwistjonijiet ta' privattiva, ta' bijoeqwivalenza jew ta' sigurtà, l-Istati Membri għandhom jiskartaw sottomissjonijiet minn partijiet terzi li jqajmu dawn il-kwistjonijiet. Għandhom jiżguraw ukoll li l-interventi minn partijiet terzi ikun b'mod ġenerali ddokumentati sew, magħmula b'mod trasparenti għall-applikant u ma jwasslux għal dewmien fl-ipproċessar tad-deċiżjonijiet dwar prezz u rimbors.

Kumpaniji ta' orġini jattribwixxu parti mid-dewmien għal mediċini ta' orġini fost affarijiet oħra għas-sistemi ta' referenzjar transkonfinali użati f'għadd ta' Stati Membri, u parti oħra għat-tendenza li d-deċiżjonijiet jittieħdu b'mod frammentarju fuq livell aktar reġjonali/lokali. Il-Kummissjoni – filwaqt li tagħraf bis-sħiħ id-deċiżjonijiet nazzjonali – tfakkar fir-riżultati tal-inkjesta ta' settur li r-referenzjar transkonfinali jista' jwassal għal dewmien u xi kultant johloq lok ta' użu hażin (skonti moħbija fuq il-listi tal-prezzijiet ippubblikati użati għall-ipprezzar ta' referenza). Rigward it-tehid frammentat tad-deċiżjonijiet, il-Kummissjoni tishaq li din hija kwistjoni li jridu jarawha l-Istati Membri.

Dawk interessati u b'mod partikolari l-kumpaniji ta' orġini wkoll ilmentaw dwar l-inċertezza ta' prezzijiet/gwadann fl-iżvilupp ta' mediċini ġodda. Id-duplikazzjoni ta' evalwazzjonijiet nazzjonali li jippruvaw jistabbilixxu "il-valur miżjud" tal-mediċina l-ġdida lil hinn minn mediċini eżistenti ssemmiet b'mod speċifiku. Hemm interess ġenerali fil-kollaborazzjoni transkonfinali dwar aspetti xjentifiċi tal-evalwazzjonijiet tal-valur miżjud. F'dan is-sens il-Kummissjoni tirreleva l-fatt li d-duplikazzjoni tal-evalwazzjonijiet xjentifiċi fl-Istati Membri wasslet għal aktar spejjeż, li fl-aħħar mill-aħħar jingarru mill-konsumaturi/il-kontribwenti. Barra minn dan hemm ir-riskju li jittieħdu deċiżjonijiet li jikkontradixxu lil xulxin dwar kwistjonijiet li essenzjalment ikunu l-istess. Barra minn dan, f'dan l-istadju Stati Membri żgħar mhux dejjem

ikollhom il-mezzi biex jagħmlu evalwazzjonijiet xjentifiċi u għalhekk ma jibbenefikawx mill-possibbiltajiet li jkollhom Stati Membri akbar. Għaldaqstant għadha kif saret talba għall-iffinanzjar ta' Azzjoni Kongunta dwar Evalwazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa taħt il-Programm tas-Saħħa 2009. Barra minn dan, il-proposta tal-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni ta' drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-saħħa transkonfinali fiha dispożizzjoni għal aktar kooperazzjoni fl-evalwazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa. Mandakollu l-analiżi tal-effettività tal-ispejjeż hija pjuttost dipendenti fuq is-sitwazzjoni finanzjarja u fuq il-prijoritajiet tas-saħħa f'kull Stat Membru.

Fl-aħħar nett, daħlu kummenti dwar il-mekkaniżmi nazzjonali li jistgħu jsejddu l-forzi tal-kompetizzjoni fis-settur farmaċewtiku, b'mod partikolari fis-settur tal-ġeneriċi.

L-analiżi ekonometrika dwar l-impatt tad-dhul tal-ġeneriċi li saret fil-kuntest tal-inkjesta ta' settur tindika li hemm tendenza li s-sistemi legali nazzjonali li jkollhom sostituzzjoni ġenerika obbligatorja għall-ispizjara u li jhajru lit-tobba jiktbu riċetti għas-sostanza (u mhux għal xi ditta partikolari) jidher li huma favorevoli għall-kompetizzjoni fil-prezz u għal-livell ta' penetrazzjoni tal-ġeneriċi. Dan jgħodd ukoll għal linji ta' politika li jinvolvu r-rimbors ta' mediċini fil-livell tal-aktar prodott irħis u aġġustament frekwenti ta' livelli ta' rimbors biex tittiehed kunsiderazzjoni ta' żviluppi fil-prezzijiet fis-suq. Bl-istess mod, kopagament differenzjat għall-pazjenti wkoll jidher li jiffavorixxi l-kompetizzjoni fil-prezzijiet. Għall-kuntrarju, l-użu ta' livelli massimi ta' prezzijiet għal mediċini ġeneriċi ma jidherx li hu favorevoli għall-kompetizzjoni fil-prezzijiet jew għall-penetrazzjoni tal-ġeneriċi.

F'dan id-dawl, il-Kummissjoni qed tistieden lill-Istati Membri, sakemm ma għamlux dan digà, li jikkunsidraw li jdaħhlu linji ta' politika li jiffaċilitaw l-aċċettazzjoni malajr u/jew il-kompetizzjoni mill-ġeneriċi. Bħalissa qed jiġu diskussi linji ta' politika possibbli differenti biex jinkiseb dan il-għan fil-kuntest tal-Kumitat tat-Trasparenza stabbilit bid-Direttiva 89/105/KEE.

Ċerti Stati Membri rnexxielhom jiffrankaw b'mod sinifikanti għall-benefiċċju tal-konsumaturi meta l-assikuraturi tas-saħħa segwew proċedura ta' sejhiet għall-offerti jew proċessi simili, għall-prodotti ġeneriċi. Dawn is-sistemi jistgħu jgħinu biex jiġi żgurat li t-tnaqqis fil-prezz li joffru l-kumpaniji tal-ġeneriċi ma jiqfux fis-sistema ta' distribuzzjoni, iżda jgħaddi għand il-konsumaturi. Filwaqt li l-ftuħ ta' sejhiet għall-offerti jista' jkun strument qawwi ħafna biex jitnaqqsu l-ispejjeż tas-saħħa pubblika, l-effetti fuq tul ta' żmien medju, u dawk għat-tul iridu wkoll jiġu kkunsidrati meta jitfasslu l-kundizzjonijiet tas-sejhiet (pereż it-tul tal-validità tal-kuntratt m'għandux iwassal għal għeluq fis-suq). Il-konformità mal-liġi Ewropea (jiġifieri l-liġi dwar l-akkwist pubbliku) meta jinħarġu dawn is-sejhiet għall-offerti hija wkoll essenzjali.

Il-Kummissjoni se tiffaċilita l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u l-iskambju tal-aħjar prassi fejn jidhlu linji ta' politika li jolqtu l-ġeneriċi fil-qafas tal-pjattaformi rilevanti tad-diskussjoni, bħal ma hu l-Kumitat tat-Trasparenza, stabbilit bid-Direttiva 89/105/KEE.

5. IT-TRIQ 'IL QUDDIEM

L-inkjesta ta' settur tikkonferma li d-dhul tal-generiċi mhux dejjem isehh daqshekk malajr daqskemm potenzjalment jista' taht il-qafas legali rilevanti li hawn bhalissa. Hija turi li l-prassi tal-kumpaniji huma fost il-kawzi u jissuggerixxi li varjeta ta' kundizzjonijiet oħra jistgħu wkoll ikollhom rwol importanti. L-inkjesta ta' settur tikkonferma wkoll tnaqqis ta' mediċini godda li qed jaslu fis-suq u tindika lejn ċerti prassi tal-kumpaniji li jistgħu, fost fatturi oħra, qed ikunu ta' kontribut għal dan il-fenomeni. Bhalissa għaddej aktar monitoraġġ tas-suq fi sforz biex jiġu identifikati l-fatturi addizzjonali oħra li x'aktarx ikollhom rwol f'dan il-kuntest.

Il-Kummissjoni se tindirizza l-kwistjonijiet identifikati matul l-inkjesta ta' settur billi tapplika aktar skrutinju fis-settur skont il-liġi tal-kompetizzjoni tal-KE u billi tqajjem każijiet, kif ikun xieraq. L-ewwel azzjoni ta' infurzar diġà għaddejja. Sabiex jonqos ir-riskju li jiġu konklużi arrangamenti bi ħsara tal-konsumaturi, il-Kummissjoni se tikkunsidra wkoll li tkompli tagħmel aktar monitoraġġ iffokat tal-arrangamenti li jillimitaw id-dhul tal-generiċi u li jinkludu trasferiment tal-valur minn kumpanija ta' origini għal waħda tal-generiċi.

Safejn jidhol il-qafas regolatorju, il-Kummissjoni tirrijafferma, fuq il-bazi ta' dak li hija skopriet fil-kuntest tal-inkjesta ta' settur, il-bżonn urġenti għall-istabbiliment ta' privattiva tal-Komunità u ta' sistema ta' litigazzjoni unifikata u speċjalizzata dwar il-privattivi fl-Ewropa, li, skont l-inkjesta ta' settur qed tirċievi appoġġ dejjem jizdied mis-settur farmaċewtiku. Fejn tidhol il-liġi tal-privattivi l-inkjesta ta' settur ikkonfermat ukoll bis-shih ir-relevanza tal-inizjattivi reċenti tal-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi biex jiġi żgurat livell ta' kwalità għoli għall-privattivi li jingħataw u biex il-proċeduri jiġu aċċellerati ("jittella' l-livell").

Għal dak li għandu x'jaqsam mal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-Kummissjoni se tiffoka fuq l-implimentazzjoni shiha u infurzar effettiv tal-qafas regolatorju, pereż. rigward l-irbit bejn il-privattivi, jew ir-rispett ta' skadenzi fil-proċeduri ta' approvazzjoni. Il-Kummissjoni tfakkar li s-sottomissjonijiet minn partijiet terzi u wisq anqas l-interventi formali waqt l-evalwazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mhumiex previsti fil-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Komunità. Hija tappella lill-entitajiet li jagħtu l-approvazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex jassiguraw li s-sottomissjonijiet minn partijiet terzi li ma jkunux jistgħu jiġu esklużi jkunu dokumentati tajjeb u jkunu trasparenti lejn l-applikanti, u biex jagħmlu l-isforzi kollha neċessarji sabiex is-sottomissjonijiet ma jwasslux għal dewmien bla bżonn għall-applikanti.

Fejn jidhol il-prezz u r-rimbors, il-Kummissjoni qed tistieden lill-Istati Membri biex jikkunsidraw (l-introduzzjoni ta') dispożizzjonijiet li jagħtu status ta' prezz u rimbors lil prodotti ġeneriċi awtomatikament/immedjatament fejn il-prodotti ta' origini korrispondenti diġà jkun jibbenefika minn dan l-istatus. Barra minn dan, l-Istati Membri għandhom iwarrbu sottomissjonijiet minn partijiet terzi li jqajmu kwistjonijiet ta' privattivi, ta' bjoekwivalenza jew ta' sigurtà. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sottomissjonijiet minn parti terza indirizzati lejn entitajiet ikkonċernati mill-prezz u r-rimbors u li ma jkunux jistgħu jitwarrbu jiġu ddokumentati sew, ikunu trasparenti għall-applikant u li jsiru l-isforzi kollha neċessarji sabiex l-intevent ma jwassalx għal dewmien bla bżonn għall-applikant. Fl-aħharnet, il-Kummissjoni qed tistieden lill-Istati Membri, sakemm ma għamlux dan

diġà, sabiex jikkunsidraw li jdaħħlu linji ta' politika li jiffaċilitaw l-aċċettazzjoni malajr tal-ġeneriċi u/jew il-kompetizzjoni mill-ġeneriċi. Dan jiffaċilita l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u l-iskambju tal-aħjar prassi fejn jidhru linji ta' politika dwar il-ġeneriċi. Il-Kummissjoni, skont ir-risultati tad-diversi inizjattivi⁵⁵, se teżamina kemm ikun hemm bżonn ta' reviżjoni tar-regoli tal-UE eżistenti fil-qasam tal-prezz u r-rimbors (id-Direttiva tat-Trasparenza 89/105/KEE).

Fuq il-bażi tal-ghanijiet sottolineati f'din il-Komunikazzjoni, il-Kummissjoni se tkompli bi djalogu kostruttiv ma' daww kollha interessati sabiex tiżgura li l-potenzjal innovattiv tal-industrija farmaċewtika tal-Komunità jkun jista' jiżviluppa b'mod sħiħ u li l-pazjenti jibbenefikaw minn aċċess aħjar għal mediċini innovattivi u mingħajr periklu, bi prezzijiet li jkunu jistgħu jlahħqu magħhom, u mingħajr dewmien bla bżonn.

⁵⁵

Rakkomandazzjonijiet tal-Forum Farmaċewtiku, Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-10 ta' Diċembru 2008 dwar Viżjoni Mġedda għas-Settur farmaċewtiku u l-monitoraġġ fil-fond tat-thaddim tas-swieq fis-settur farmaċewtiku.