

PL

PL

PL

KOMUNIKAT KOMISJI

Streszczenie sprawozdania z badania sektora farmaceutycznego

1. BADANIE SEKTOROWE W SZERSZYM UJĘCIU

Sektor farmaceutyczny ma ogromne znaczenie dla zdrowia europejskich obywateli, którzy potrzebują dostępu do innowacyjnych, bezpiecznych i przystępnych cenowo leków. W 2007 r. średnie wydatki na leki przypadające na jednego Europejczyka wynosiły około 430 EUR, a wraz ze starzeniem się społeczeństwa europejskiego kwota ta będzie najprawdopodobniej nadal rosnąć. Ogółem w 2007 r. wartość rynku leków stosowanych u ludzi wydawanych na receptę i bez recepty w UE wynosiła ponad 138 mld EUR według cen ex-factory i 214 mld EUR w cenach detalicznych.

Sprawozdanie jest częścią utrwalonej polityki i inicjatyw Komisji dotyczących sektora farmaceutycznego, w tym strategii lizbońskiej, strategii Komisji w zakresie praw własności przemysłowej¹, komunikatu w sprawie nowych perspektyw dla sektora farmaceutycznego², a także inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych³. Należy je również rozpatrywać w kontekście działalności regulacyjnej Komisji dotyczącej między innymi bezpieczeństwa, jakości i skuteczności leków⁴, przejrzystości krajowych procedur ustalania cen oraz refundacji⁵, a także ochrony praw własności intelektualnej. Mając bowiem na uwadze znaczenie sektora farmaceutycznego dla wzrostu gospodarczego i zatrudnienia, a także jego rolę w ochronie zdrowia publicznego, Komisja jest zdecydowana prowadzić politykę, która stworzy warunki sprzyjające zapewnieniu rentowności tego sektora.

Badanie sektorowe jest zatem powiązane z innymi inicjatywami Komisji, których celem jest zagwarantowanie europejskim pacjentom bezpiecznych, skutecznych i przystępnych cenowo leków, a zarazem stworzenie otoczenia gospodarczego zachęcającego do prowadzenia badań, sprzyjającego cennym innowacjom oraz wspierającego konkurencyjność w omawianym sektorze⁶.

Kluczowa rola innowacji

¹ Komunikat Komisji z dnia 16 lipca 2008 r. w sprawie europejskiej strategii w zakresie praw własności przemysłowej, COM(2008)465 wersja ostateczna.

² Zob. w szczególności komunikat Komisji z dnia 10 grudnia 2008 r. (COM(2008)666 z 10.12.2008. Bezpieczne, innowacyjne i dostępne leki: nowe perspektywy dla sektora farmaceutycznego).

³ Inicjatywa w zakresie leków innowacyjnych to partnerstwo publiczno-prywatne sektora farmaceutycznego, reprezentowanego przez Europejską Federację Przemysłu Farmaceutycznego (EFPIA), i Wspólnot Europejskich, reprezentowanych przez Komisję Europejską. Zob.: http://imi.europa.eu/index_en.html.

⁴ Zob. na przykład rozporządzenie (WE) nr 726/2004 oraz dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE.

⁵ Dyrektywa 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych.

⁶ Oprócz powyższego zob. także Forum Farmaceutyczne Wysokiego Szczebla (http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf) oraz oceny sporządzane na bieżąco na podstawie monitorowania rynku.

Innowacyjność ma kluczowe znaczenie dla sektora farmaceutycznego. Innowacje w zakresie leków przeznaczonych do stosowania u ludzi umożliwiły pacjentom skorzystanie z leczenia, które kilkadziesiąt lat temu było nieosiągalne. Ponadto brak odpowiednich leków przeciw wielu chorobom wymaga nieustannych działań innowacyjnych w celu znalezienia nowych lekarstw. Bez niezwykle istotnych prac badawczo-rozwojowych prowadzonych przez producentów leków innowacyjnych i przez inne zainteresowane podmioty (np. uniwersytety) wspomniane wyżej korzyści nie byłyby możliwe.

Prawa własności intelektualnej stanowią kluczowy element wspierania innowacji. Ochrona praw własności intelektualnej jest ważna dla wszystkich sektorów gospodarki i niezbędna dla konkurencyjności Europy. Szczególne znaczenie ma jednak dla sektora farmaceutycznego ze względu na konieczność reagowania na obecne i nowe problemy zdrowotne oraz długi cykl życia produktów (w tym długi okres opracowania). Wartość inwestycji unijnego sektora farmaceutycznego w badania i rozwój osiąga bowiem jeden z najwyższych poziomów w Europie i w znaczącym stopniu wykorzystuje prawa własności intelektualnej do ochrony innowacji. Okresy wyłączności rynkowej zapewnione przez prawo patentowe oraz inne mechanizmy (dodatkowe świadectwa ochronne, wyłączność danych rejestracyjnych) stanowią zachętę dla producentów leków innowacyjnych do kontynuowania innowacji.

W kontekście swego zaangażowania we wspieranie innowacji poprzez prawa własności przemysłowej, w tym także patenty, o czym mowa w komunikacie z 2007 r. dotyczącym patentów⁷ oraz wyżej wspomnianym komunikacie z 2008 r. w sprawie strategii w zakresie praw własności przemysłowej, Komisja podkreśla konieczność zapewnienia wysokiej jakości patentów, przyznawanych w toku efektywnego i niedrogiego postępowania, zapewniających wszystkim zainteresowanym podmiotom niezbędne bezpieczeństwo prawne.

Konieczność kontrolowania finansów publicznych

Jednocześnie panuje powszechna zgoda co do tego, że środki publiczne, w tym także środki przeznaczone na finansowanie ochrony zdrowia, są bardzo ograniczone. Konkurencja, zwłaszcza ze strony leków generycznych, jest niezbędna do utrzymania kontroli nad finansami publicznymi oraz zachowania powszechnego dostępu do leków dla konsumentów/pacjentów.

W związku z tym Forum Farmaceutyczne Wysokiego Szczebla w ostatecznych wnioskach i zaleceniach⁸ z zadowoleniem przyjęło powszechną wśród zainteresowanych podmiotów opinię, że polityka ustalania cen i refundacji powinna gwarantować m.in. kontrolę nad wydatkami państw członkowskich na produkty farmaceutyczne. Przyznano w tym kontekście, że leki generyczne zapewniają możliwość uzyskania podobnych efektów terapeutycznych za niższą cenę zarówno dla pacjenta, jak i płatnika, co pozwala wykorzystać zaoszczędzone środki na

⁷ Komunikat Komisji – Ulepszenie systemu patentowego w Europie, COM(2007)165 wersja ostateczna.
⁸ http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf.

finansowanie nowych, innowacyjnych leków⁹. Zgodnie z komunikatem w sprawie nowych perspektyw dla sektora farmaceutycznego¹⁰ „wiele państw członkowskich przyznaje, że generyczne produkty lecznicze odgrywają znaczną rolę w ograniczaniu ich wydatków na opiekę zdrowotną, poprzez praktykę refundacji i przepisywania leków. Konkurencja ze strony nieopatentowanych produktów umożliwia trwałe leczenie większej liczby pacjentów przy mniejszych nakładach finansowych. Uzyskane w ten sposób oszczędności tworzą finansową przestrzeń dla innowacyjnych produktów leczniczych. Wszyscy uczestnicy sektora farmaceutycznego powinni zatem dbać o to, by generyczne produkty lecznicze, po wygaśnięciu patentu i ochrony wyłączności danych, były wprowadzane do obrotu, stanowiąc skuteczną konkurencję”.

Leki generyczne powinny być udostępniane na rynku bez zbędnych, nieuzasadnionych opóźnień. Państwa członkowskie, które chcą w pełni wykorzystać możliwe oszczędności budżetowe związane z produktami generycznymi, powinny również rozważyć wdrożenie polityki ułatwiającej szybką penetrację rynku przez leki generyczne oraz skuteczną konkurencję cenową wśród ich producentów.

Ostatnie zmiany w sektorze

Przemysł farmaceutyczny przechodzi obecnie istotne przeobrażenia. Kilka leków o najwyższej wartości sprzedaży (w przypadku których roczny światowy obrót przekracza 1 mld USD), na które przypada znaczna część sprzedaży i zysku dużych producentów innowacyjnych, przestało w ostatnich latach podlegać ochronie patentowej, a kilka kolejnych straci tę ochronę w latach nadchodzących. Równocześnie pomimo coraz większych inwestycji w badania naukowe i rozwój utrzymanie tempa opracowywania nowych produktów innowacyjnych wydaje się coraz trudniejsze dla ich producentów, a liczba nowatorskich leków pojawiających się na rynku spada. Ten oraz inne czynniki sprawiają, że producenci leków innowacyjnych są coraz bardziej zależni od przychodów, jakie osiągają z leków o najwyższej wartości sprzedaży, przez co nieuchronnie dążą oni do zagwarantowania tych przychodów tak długo, jak to tylko możliwe. Za kilka lat spadek liczby nowatorskich leków pojawiających się na rynku odbije się także na sektorze leków generycznych, których liczba w grupie nowo wprowadzanych produktów także spadnie.

W ostatnich latach zaobserwowano większą konsolidację w omawianym sektorze. Producenci leków innowacyjnych dokonali szeregu przejęć zarówno wśród innych producentów z tej samej grupy, jak również wśród producentów generycznych. Mniejsi producenci innowacyjni, posiadający często zaplecze biotechnologiczne, mogą w przyszłości dostarczyć nowatorskich leków, które zapełnią lukę w procesach produkcyjnych producentów innowacyjnych. Jednocześnie wielu dużych producentów innowacyjnych inwestuje na rozwijającym się rynku leków generycznych, przejmując producentów z tego sektora. Ułatwia im to zróżnicowanie struktury ryzyka oraz zapewnia możliwości wejścia na nowe rynki geograficzne.

⁹ Forum Farmaceutyczne Wysokiego Szczebla: Wytyczne dotyczące wzorcowych rozwiązań służących wdrażaniu polityki ustalania cen i refundacji (http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricing_principles_en.pdf).

¹⁰ Komunikat Komisji z dnia 10 grudnia 2008 r. (COM(2008)666 z 10.12.2008. Bezpieczne, innowacyjne i dostępne leki: nowe perspektywy dla sektora farmaceutycznego).

Dochodzi także do licznych przejęć wśród producentów generycznych, co może być spowodowane dążeniem do osiągnięcia korzyści skali oraz wejścia na nowe rynki geograficzne. Kontrola łączenia się przedsiębiorstw w UE ma zatem umożliwić tego rodzaju połączenia, pod warunkiem że nie prowadzą one do znacznego utrudnienia skutecznej konkurencji.

Zakres badania

Z uwagi na znaczenie dobrze funkcjonującego sektora farmaceutycznego oraz pewne sygnały wskazujące, że konkurencja na rynku farmaceutycznym w Unii Europejskiej może funkcjonować nienajlepiej, w dniu 15 stycznia 2008 r. Komisja rozpoczęła badanie sektorowe w zakresie produktów farmaceutycznych¹¹. Jej celem było przede wszystkim zbadanie powodów zaobserwowanych opóźnień we wprowadzaniu leków generycznych na rynek oraz wyraźnego spadku innowacyjności wyrażonej w liczbie nowych leków wchodzących na rynek. Badania sektorowe umożliwiają Komisji gromadzenie informacji potrzebnych do celów wykonania art. 81 i 82 Traktatu WE.

Biorąc pod uwagę, że badania rynkowe są narzędziem wspólnotowego prawa konkurencji¹², głównym przedmiotem zainteresowania w badaniu jest postępowanie przedsiębiorstw. Badanie skoncentrowane jest na tych działaniach, poprzez które przedsiębiorstwa mogą blokować lub opóźniać konkurencję ze strony leków generycznych, a także blokować lub opóźniać opracowywanie konkurencyjnych produktów innowacyjnych. Głównym przedmiotem badania były zatem stosunki konkurencyjne między producentami innowacyjnymi i generycznymi, a także wśród producentów innowacyjnych. W związku z tym do szczegółowej analizy Komisja wybrała 43 producentów innowacyjnych oraz 27 producentów generycznych. Przypada na nich 80 % obrotów w tym zakresie w UE i są to przeważnie przedsiębiorstwa działające na dużą skalę w więcej niż jednym państwie członkowskim.

Zważywszy, że działalność omawianego sektora jest ściśle uregulowana, zaś postępowanie przedsiębiorstw powinno być oceniane w kontekście obowiązujących ram prawnych, badanie sektorowe obejmowało również ogólną analizę różnych aspektów tych ram, ich wdrożenia oraz domniemanych uchybień zgłoszonych przez zainteresowane podmioty. W tym zakresie badanie zostało skoncentrowane na przepisach regulujących kwestie patentów, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz ustalania cen i refundacji.

Zakres produktowy: Badanie dotyczyło leków na receptę stosowanych u ludzi. Nie zostały w nim uwzględnione leki sprzedawane bez recepty, leki do stosowania u zwierząt, wyroby medyczne oraz usługi opieki zdrowotnej. Do szczegółowego

¹¹ Decyzja Komisji z dnia 15 stycznia 2008 r. inicjująca badanie sektora farmaceutycznego zgodnie z art. 17 rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2003 (sprawa nr COMP/D2/39.514).

¹² Art. 17 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia Rady 1/2003 brzmi następująco: „Jeżeli tendencje w handlu między państwami członkowskimi, sztywność cen lub inne okoliczności wskazują, że konkurencja może być ograniczona lub zakłócona na obszarze wspólnego rynku, Komisja może przeprowadzić dochodzenie w odniesieniu do określonego sektora gospodarki lub w odniesieniu do szczególnego typu porozumień w różnych sektorach gospodarki. W trakcie tego dochodzenia Komisja może prosić przedsiębiorstwa lub związki przedsiębiorstw, których sprawa dotyczy, o dostarczenie informacji koniecznych do stosowania art. 81 i 82 Traktatu oraz może prowadzić wszelkie kontrole konieczne do tego celu”.

zbadań wybrano próbę złożoną z 219 substancji. Wybrane cząsteczki stanowiły niemal 50 % całkowitego obrotu w zakresie leków wydawanych na receptę w UE w 2007 r.

Zakres geograficzny: Zakres geograficzny badania obejmował 27 obecnych państw członkowskich Unii Europejskiej. W niektórych częściach ograniczono analizę do węższej grupy państw członkowskich. Porównanie z innymi regionami geograficznymi było możliwe jedynie w ograniczonym zakresie. Oznacza to, że badanie i jego wyniki odnoszą się głównie do UE i – jako takie – nie mogą zostać przeniesione na inne rejony świata, w których obowiązują inne systemy regulacyjne, np. w zakresie praw własności intelektualnej.

Zakres czasowy: Badaniem objęto lata 2000–2007, lecz w odniesieniu do niektórych części zwrócono się o aktualne dane z 2008 r. Należy pamiętać, że w tym okresie miały miejsce pewne zmiany, takie jak rozszerzenie Unii Europejskiej do liczby 25, a następnie 27 państw członkowskich. Ponadto w 2005 r. weszły w życie istotne zmiany w zakresie ram prawnych dotyczących sektora farmaceutycznego, których celem było m.in. ułatwienie wprowadzania leków generycznych na rynek¹³, na przykład wprowadzenie tzw. poprawki Bolara¹⁴. Część nowych przepisów (ściślej rzecz biorąc, nowe, zharmonizowane przepisy dotyczące wyłączności danych i wyłączności rynkowej) w praktyce zaczną obowiązywać dopiero w 2013 r., ponieważ nowe okresy ochronne stosuje się do leków innowacyjnych, w przypadku których wniosek został złożony i zatwierdzony już po wejściu w życie wspomnianych przepisów w 2005 r.

Terminologia: W celu pełnego ujęcia procesu konkurencyjnego z handlowego punktu widzenia w sprawozdaniu zastosowano terminy i pojęcia branżowe na opisanie określonych rodzajów patentów, produktów i związanych z nimi strategii. Podkreślono w nim, że wspomniane terminy i pojęcia nie zostały zdefiniowane w przepisach dotyczących patentów. Ich stosowanie w kontekście badania nie jest równoznaczne ze wskazaniem, że odpowiadają one klasyfikacji zawartej w prawie patentowym. Nie należy także przypisywać negatywnych konotacji takim terminom jak „patenty pierwotne i wtórne”, „patentowe strategie obronne”, „klastry patentów” czy „gąszcze patentowe”, ponieważ wnioski patentowe powinny być oceniane na podstawie ustawowych kryteriów przyznawania patentu (tzn. nowatorskiego charakteru, elementu wynalazczego i zastosowania przemysłowego) bez względu na to, na którym etapie złożono wniosek, jakie są intencje osoby składającej wniosek o przyznanie praw patentowych i jakie określenie stosuje się w odniesieniu do patentów w wewnętrznych dokumentach strategicznych przedsiębiorstwa. Pojęcie „patentu wtórnego” nie oznacza zatem, że są to patenty o niższej jakości czy

¹³ Zob. na przykład dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE.

¹⁴ Art. 10 ust. 6 dyrektywy 2001/83/WE zmienionej dyrektywą 2004/27/WE: przepis ten miał zostać transponowany przez państwa członkowskie do dnia 31 października 2005 r. Przed wprowadzeniem poprawki Bolara do przepisów UE prowadzenie prac nad lekiem generycznym przed wygaśnięciem patentu nie było uregulowane na szczeblu unijnym. W związku z tym producenci leków generycznych opracowywali swoje produkty i prowadzili odpowiednie badania w krajach, w których patent macierzysty już wygasł lub w których lek innowacyjny nie był objęty ochroną patentową, poza terytorium UE lub w tych krajach europejskich, w których przepis podobny do poprawki Bolara już obowiązywał, lub też w państwach członkowskich UE, w których dopuszczono prowadzenie prac doświadczalnych w określonych przypadkach (zob. pkt B.2.2.1 załącznika technicznego).

wartości, a jedynie że pod względem czasowym są one przyznawane po patencie pierwotnym. Jeżeli zaś chodzi o patentowe strategie obronne, to przyznawanie wyłącznych praw jest nieodłączną cechą każdego systemu patentowego. Pojęcie „patentów obronnych” nie odnosi się zatem do patentów o niższej jakości czy wartości, lecz jest elementem klasyfikacji stosowanej przez omawiany sektor w odniesieniu do tego rodzaju patentów z perspektywy handlowej.

Kwestie nieujęte w sprawozdaniu lub ujęte tylko częściowo: Zgodnie z decyzją inicjującą badanie nie odnosi się ono szczegółowo do ewentualnych uchybień w łańcuchu dystrybucji, które są obecnie analizowane w ramach monitorowania rynku¹⁵. Nie ma w nim również mowy o barierach dla handlu równoległego w sektorze farmaceutycznym¹⁶. Konkurencja między producentami leków generycznych, odbywająca się – mówiąc ogólnie – na poziomie cen, nie była głównym przedmiotem badania sektorowego, ponieważ wszelkie porozumienia dotyczące ustalania cen czy podziału rynku między konkurentami stanowią naruszenie art. 81 WE, zaś omawiane badanie, w obecnych warunkach, nie zostało uznane za odpowiednie narzędzie do analizowania ewentualnych niedociągnięć w tej części rynku. Ujęto w nim jednak politykę poszczególnych krajów wpływającą na penetrację rynku przez leki generyczne i na ich ceny. Ponadto zważywszy, że podstawą prawną do rozpoczęcia badania sektorowego jest wspólnotowe prawo konkurencji, w toku badania nie analizowano, jakie istotne czynniki, oprócz działań przedsiębiorstw, mogły przyczynić się do spadku innowacyjności przejawiającego się w mniejszej liczbie nowatorskich leków wchodzących na rynek. Wśród powodów podawanych przez uczestników omawianego sektora wymieniono coraz większą złożoność naukową, wysoki odsetek rezygnacji na późnym etapie prac nad produktem wynikający z niechęci do podejmowania ryzyka regulacyjnego oraz niepewnych korzyści finansowych.

Monitorowanie rynku w sektorze farmaceutycznym

Oprócz badania sektorowego Komisja w dalszym ciągu prowadzi monitorowanie sektora farmaceutycznego¹⁷, mając na celu przygotowanie w skali makroekonomicznej kompleksowej analizy porównawczej rynku produktów farmaceutycznych w UE. Działania prowadzone w ramach monitorowania rynku dotyczyć będą części obszarów nieujętych w badaniu sektorowym, takich jak

¹⁵ Zob. dokument roboczy służb Komisji w sprawie: „Monitorowanie rynku: sytuacja obecna i planowane działania”, dostępny na stronie: http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf (zob. w szczególności rozdział 4 akapit piąty dotyczący monitorowania sektora sprzedaży detalicznej); dokument roboczy służb Komisji w sprawie: „Przegląd jednolitego rynku: podsumowanie pierwszego roku”, dostępny na stronie: http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/smr_oneyear_en.pdf (zobacz w szczególności str. 11 pkt 3 oraz następująca po nim ramka dotycząca monitorowania rynku w ramach działań podjętych w związku z przeglądem jednolitego rynku w 2007 r.).

¹⁶ W kwestii stosowania prawa konkurencji do handlu równoległego w sektorze farmaceutycznym zob. wyrok ETS z dnia 16 września 2008 r. (w sprawach połączonych C-468/06, C-469/06, C-470/06, C-471/06, C-472/06, C-473/06, C-474/06, C-475/06, C-476/06, C-477/06, C-478/06 Sot. Léloukas i Sia). Zob. również sprawa w toku C-501/06 P GlaxoSmithKline Services przeciwko Komisji.

¹⁷ Zob. dokument roboczy służb Komisji w sprawie: „Monitorowanie rynku: sytuacja obecna i planowane działania”, dostępny na stronie: http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf (zob. w szczególności rozdział 4 akapit szósty dotyczący sektora farmaceutycznego).

łańcuchy dystrybucji czy tendencje w zakresie dostępu do leków oraz wydatków na innowacje w UE.

Wskazówki dotyczące prawa konkurencji: Należy podkreślić, że choć w sprawozdaniu skoncentrowano się na analizie postępowania przedsiębiorstw, nie wskazano w nim pojedynczych przypadków naruszenia ani nie wypowiedziano się na temat zgodności zbadanych działań ze wspólnotowymi przepisami w dziedzinie konkurencji. Sprawozdanie zawiera natomiast istotne informacje kontekstowe oraz dane pozwalające Komisji zdecydować, czy potrzebne są dalsze działania, w tym także w zakresie egzekwowania przepisów, a jeżeli tak, to jakiego rodzaju powinny to być działania.

Poszczególne etapy badania

Po rozpoczęciu badania służby Komisji przeprowadziły jawne kontrole i zebrały dane oraz inne informacje na podstawie wniosków o udzielenie informacji od szerokiego grona zainteresowanych podmiotów, przede wszystkim od wybranych producentów innowacyjnych i generycznych.

Komisja przeprowadziła również szeroko zakrojone konsultacje z zainteresowanymi podmiotami, obejmującymi stowarzyszenia, przedstawicieli konsumentów i pacjentów, ubezpieczycieli, stowarzyszenia lekarzy, farmaceutów i szpitali, Europejski Urząd Patentowy (EUP) oraz krajowe urzędy patentowe, krajowe organy ds. konkurencji oraz inne władze krajowe.

W dniu 28 listopada 2008 r. Komisja przedstawiła sprawozdanie wstępne z badania sektora farmaceutycznego¹⁸. Sformułowała w nim wstępny wniosek, zgodnie z którym postępowanie producentów innowacyjnych i stosowane przez nich praktyki przyczyniają się do opóźnień we wprowadzaniu leków generycznych, a także do utrudnień w zakresie innowacji, podkreśliła jednakże istnienie innych możliwych czynników, takich jak przepisy obowiązujące w omawianym sektorze.

W ramach konsultacji społecznych dotyczących sprawozdania otrzymano ponad 70 komentarzy od zainteresowanych podmiotów¹⁹. Ich odpowiedzi można podsumować w następujący sposób:

Przedstawiciele konsumentów, producentów generycznych i sektora ubezpieczeń zdrowotnych podkreślają wyjątkowość sprawozdania oraz informują, że wyniki badania potwierdzają ich obawy, że wprowadzanie leków generycznych nie odbywa się tak szybko, jak powinno, oraz że na rynku pojawia się mniej nowatorskich leków spełniających niezaspokojone dotąd potrzeby pacjentów. Wzywają oni do podjęcia pilnych działań w celu rozwiązania problemów, na które zwrócono szczególną uwagę we wstępnym sprawozdaniu.

Przedstawiciele producentów innowacyjnych – częściowo popierani przez przedstawicieli kancelarii prawnych i rzeczników patentowych, którzy nadesłali

¹⁸ Badanie sektora farmaceutycznego. Sprawozdanie wstępne, dokument roboczy służb DG ds. Konkurencji z dnia 28 listopada 2008 r.

¹⁹ Odpowiedzi nieobjęte klauzulą poufności są dostępne pod adresem: http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/index.html.

najwięcej komentarzy – twierdzą, że sprawozdanie wstępne nie zawiera dowodów potwierdzających, że działalność producentów utrudnia innowacje, prowadząc tym samym do spadku ich liczby. Zaznaczają oni także, że opóźnienia we wprowadzaniu leków generycznych nie wynikają z postępowania producentów innowacyjnych, lecz są przede wszystkim skutkiem oddziaływania czynników związanych z ramami prawnymi. Twierdzą też, że Komisja powinna zbadać pozostałe niedociągnięcia na rynku, np. domniemany brak konkurencji między producentami leków generycznych.

Europejski Urząd Patentowy przedstawił opinię na temat funkcjonowania europejskiego systemu patentowego oraz zwrócił uwagę na granicę między prawem własności intelektualnej a prawem konkurencji, wyznaczoną przez ETS. Trybunał opowiedział się bowiem przeciwko analizowaniu intencji wnioskodawców występujących o przyznanie im praw patentowych pod kątem prawa konkurencji.

Pomimo różnicy poglądów w kwestii niektórych ustaleń zawartych w sprawozdaniu wstępnym zainteresowane podmioty są zgodne co do konieczności ustanowienia patentu wspólnotowego oraz ujednoliconego, wyspecjalizowanego systemu sądowego rozstrzygnięcia sporów patentowych w Europie.

Najważniejsze ustalenia z badania sektorowego zostały podsumowane poniżej.

2. CHARAKTERYSTYKA RYNKU A WPLYW WPROWADZANIA LEKÓW GENERYCZNYCH

2.1. Główne cechy rynku

2.1.1. Struktura rynku

Sektor farmaceutyczny jest ściśle uregulowany i skoncentrowany na badaniach i rozwoju. Po stronie podaży istnieją dwa rodzaje przedsiębiorstw. Producenci leków innowacyjnych angażują się w badania naukowe, rozwój, zarządzanie procesem regulacyjnym dotyczącym nowych produktów, obejmującym badania kliniczne niezbędne do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wytwarzanie, wprowadzanie na rynek oraz dostawę leków innowacyjnych. Ich produkty są zazwyczaj objęte ochroną patentową, która pozwala z jednej strony zrekompensować często bardzo wysokie koszty opracowania innowacji, a z drugiej strony podać informacje o wynalazkach do wiadomości publicznej. Ochrona ta jest ograniczona czasowo, co zachęca producentów do wprowadzenia innowacji na rynek tak szybko, jak to możliwe, a także gwarantuje, że będą oni kontynuowali swe starania i wprowadzali kolejne innowacyjne produkty. Przedsiębiorstwa zawarte w drugiej kategorii – producenci leków generycznych – mogą wprowadzać na rynek leki równoważne do leków oryginalnych po wygaśnięciu ochrony patentowej, którą objęte są istniejące produkty oryginalne, oraz okresu wyłączności dotyczących ich danych. Ceny leków generycznych są zwykle znacznie niższe niż ceny leków innowacyjnych. Pomaga to ograniczyć wydatki publiczne na ochronę zdrowia, a w efekcie przynosi korzyści konsumentom. Między państwami członkowskimi istnieją jednak duże różnice, jeśli chodzi o udział leków generycznych w rynku.

W latach 2000–2007 producenci innowacyjni wydali średnio 17 % przychodów z leków wydawanych na receptę na badania i rozwój na całym świecie²⁰ (około 1,5 % przychodów wydano na podstawowe badania pozwalające wskazać potencjalne nowe leki, zaś 15,5 % na opracowanie wskazanych potencjalnych leków poprzez badanie produktów o wystarczającym bezpieczeństwie stosowania i skuteczności, aby mogły zostać dopuszczone do obrotu)²¹. Wydatki na działania marketingowe i promocyjne stanowiły 23 % ich obrotu w omawianym okresie. W roku 2007 koszty produkcji stanowiły 21 % łącznego obrotu producentów innowacyjnych. Producenci leków innowacyjnych nabywają znaczną część związków chemicznych od osób trzecich. W 2007 r. około 35 % cząsteczek oczekujących na pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało zakupionych przez producentów innowacyjnych lub nabytych przez nich na zasadach licencji. Niektóre ze wspomnianych osób trzecich to małe i średnie przedsiębiorstwa, działające na przykład w sektorze biotechnologii. W 2007 r. największa część kosztów producentów generycznych przypadła na produkcję (51 %), kolejne miejsca zajmowały zaś koszty marketingu (13 %) oraz działań badawczo-rozwojowych (7 %), co świadczy o innej w ich przypadku strukturze kosztów.

Po stronie popytu sektor farmaceutyczny jest nietypowy, ponieważ w przypadku leków na receptę konsument końcowy (pacjent) nie jest osobą, która podejmuje decyzję. Podejmuje ją zazwyczaj lekarz wypisujący receptę, a w niektórych państwach członkowskich pewną rolę odgrywa także farmaceuta. Jednakże większość kosztów ponosi nie pacjent, nie lekarz ani nie sprzedawca, gdyż w dużej części lub w całości pokrywa je lub refunduje krajowy system ubezpieczeń zdrowotnych. Nietypowość sektora farmaceutycznego polega także na tym, że ceny są najczęściej efektem uregulowanego procesu podejmowania decyzji wymagającego jednak negocjacji między zainteresowanymi podmiotami. Tam gdzie jest inaczej, tzn. w krajach, w których obowiązuje swoboda ustalania cen, ich wysokość jest uzależniona od uregulowanych przepisami decyzji refundacyjnych. Ze względu na taką strukturę lekarze, farmaceuci i pacjenci zwykle nie zwracają większej uwagi na cenę leków wydawanych na receptę, mimo że istnieją różne mechanizmy kontroli środków przeznaczanych na tego rodzaju leki²².

2.1.2. *Wpływ wprowadzania leków generycznych*

W ramach omawianego badania sektorowego przeanalizowano warunki ekonomiczne towarzyszące wprowadzaniu leków generycznych na rynek. Stwierdzono, że w przypadku około połowy leków poddanych szczegółowemu badaniu lek generyczny wchodził na rynek w ciągu roku od wygaśnięcia patentu (w tym także dodatkowego świadectwa ochronnego) oraz wyłączności danych (średnia unijna). Pod względem wartości leki, o których mowa, stanowią około 70 % sprzedaży (wartość sprzedaży w roku wygaśnięcia ochrony).

Według średniej ważonej od czasu wygaśnięcia wyłączności leku innowacyjnego do wprowadzenia leku generycznego upływa ponad siedem miesięcy. W przypadku

²⁰ Objęci badaniem producenci innowacyjni potwierdzili w trakcie badania sektorowego, że prowadzą badania na światową skalę.

²¹ Liczba ta obejmuje także nieudane działania badawczo-rozwojowe.

²² Należy brać ten czynnik pod uwagę, dokonując porównań na przykład z sytuacją panującą w Stanach Zjednoczonych, gdzie obowiązują zupełnie inne zasady ustalania cen i regulacji.

leków o najwyższej wartości sprzedaży, których szybkie wejście na rynek liczy się najbardziej, wprowadzenie leku generycznego zajmowało średnio cztery miesiące²³. Między poszczególnymi państwami członkowskimi i poszczególnymi lekami istnieją jednak znaczne rozbieżności.

Opóźnienia są istotne, ponieważ cena, po której leki generyczne wprowadzane są na rynek, jest średnio o 25 % niższa od ceny leków innowacyjnych przed utratą wyłączności. Po dwóch latach od wejścia na rynek ceny leków generycznych są średnio o 40 % niższe od poprzedniej ceny leku innowacyjnego. Także cena leku innowacyjnego spada po wprowadzeniu leku generycznego. Udział producentów generycznych w rynku (pod względem ilości sprzedaży) wynosił około 30 % po upływie pierwszego roku i 45 % po dwóch latach. Inaczej mówiąc, wszelkie opóźnienia wywierają znaczny wpływ na wysokość kosztów i wpływów.

Na rynkach, na których udostępniane są leki generyczne, oszczędności w systemie ochrony zdrowia wynoszą średnio (według zmian ważonego wskaźnika cen leku innowacyjnego i produktów generycznych) prawie 20 % po roku od wejścia pierwszego leku generycznego na rynek oraz około 25 % po dwóch latach (średnia unijna). Badanie wykazało jednak istnienie znacznych rozbieżności między państwami członkowskimi UE i poszczególnymi lekami, jeżeli chodzi o skutki wprowadzenia leków generycznych na rynek.

Na podstawie próby leków przeanalizowanych w latach 2000–2007 w sprawozdaniu oszacowano, że oszczędności wynikające z wprowadzenia leków generycznych mogłyby być o 20 % wyższe, gdyby miało ono miejsce natychmiast po utracie wyłączności przez lek innowacyjny. Ze szczegółowej analizy tej próby wynika, że łączne wydatki wynoszące około 50 mld EUR w okresie następującym po utracie wyłączności byłyby o około 15 mld EUR wyższe, gdyby leki generyczne nie zostały wprowadzone (przy oszacowaniu w ilościach stałych). Gdyby jednak wprowadzenie na rynek nastąpiło bez jakiegokolwiek zwłoki, możliwe byłoby uzyskanie dodatkowych oszczędności w wysokości około 3 mld EUR.

Z analizy ekonometrycznej wynika, że na zaobserwowany schemat i skutki wprowadzenia leków generycznych wpływ ma szereg czynników, np. przychody z leków innowacyjnych przed wygaśnięciem patentu lub wyłączności danych, lub też ramy prawne. Na przykład w państwach członkowskich, w których farmaceuci są zobowiązani do wydawania najtańszych leków generycznych, gdy to tylko możliwe, wprowadzenie tych leków na rynek następuje wcześniej, a oszczędności w budżecie

²³

W tych przypadkach gdzie wyłączność danych na mocy prawa farmaceutycznego wygasła już po okresie ochrony patentowej obejmującym także dodatkowe świadectwo ochronne (około 7 % przypadków w badanej próbie), powyższe obliczenia powinny być analizowane w świetle przepisów prawa wspólnotowego dotyczących wyłączności danych, obowiązujących w okresie objętym badaniem, które w praktyce uniemożliwiały wejście leku generycznego na rynek jednocześnie z wygaśnięciem wyłączności danych. Przepisy te zostały zmienione w 2004 r., tak aby wnioski o zarejestrowanie leków generycznych mogły być składane dwa lata przed wygaśnięciem wyłączności danych dotyczących produktów innowacyjnych zgłoszonych i dopuszczonych do obrotu zgodnie z nowymi przepisami, jednak skutki tej zmiany staną się odczuwalne dopiero w 2013 r., gdyż nowe okresy ochronne obowiązują w stosunku do produktów innowacyjnych zgłoszonych i dopuszczonych do obrotu po wejściu w życie omawianych przepisów w 2005 r. Należy pamiętać, że badanie sektorowe służyło zmierzaniu okresu upływającego od wygaśnięcia wyłączności do wejścia leku generycznego na rynek, przy czym stwierdzone opóźnienia mogą wynikać z wielu powodów, takich jak czynniki regulacyjne, logistyczne itp.

przeznaczonym na ochronę zdrowia są większe. Również penetracja rynku przez leki generyczne wydaje się szybsza, a w ostatecznym rozrachunku odnotowuje się większy spadek cen leków generycznych w tych państwach członkowskich, które nie zobowiązują ich producentów do przestrzegania określonego pułapu cenowego (np. w postaci określonego odsetka ceny produktu innowacyjnego).

3. GŁÓWNE USTALENIA

3.1. Produkty i patenty

Sektor farmaceutyczny jest jednym z głównych użytkowników systemu patentowego. W latach 2000–2007 liczba wniosków patentowych wpływających do Europejskiego Urzędu Patentowego a dotyczących produktów farmaceutycznych wzrosła prawie dwukrotnie. Patenty dotyczące substancji czynnych określane są w tym sektorze jako patenty pierwotne, ponieważ odnoszą się do pierwszego patentu dotyczącego danego leku. Kolejne patenty dotyczące takich cech jak różne formy dawkowania, proces produkcji czy określone postaci farmaceutyczne są określane w tym sektorze jako patenty wtórne²⁴. Dokumentacja patentowa dotycząca leków o najwyższej wartości sprzedaży z reguły zawiera stale rosnącą liczbę wniosków patentowych składanych przez cały cykl życia produktu, także po jego wprowadzeniu na rynek. Niekiedy wzrost ten jest nawet większy przed końcem okresu ochrony przysługującej z pierwszego patentu. W sądowych sporach patentowych producenci innowacyjni powołują się często na patenty, w odniesieniu do których nie złożono nawet wniosku w momencie wprowadzenia odnośnego produktu na rynek.

3.2. Konkurencja między producentami innowacyjnymi i generycznymi – problemy

Z poczynionych ustaleń wynika, że producenci leków innowacyjnych wykorzystują różne sposoby wydłużenia okresu sprzedaży swoich leków. Wyniki badania sektorowego wskazują, że postępowanie przedsiębiorstw przyczynia się do opóźnień we wprowadzaniu leków generycznych.

3.2.1. Strategie w zakresie składania wniosków patentowych

Wyniki badania wskazują, że w ostatnich latach producenci leków innowacyjnych zmienili strategie patentowe. Dokumenty strategiczne tych producentów potwierdzają bowiem, że niektórzy z nich dążyli do opracowania strategii służących rozszerzeniu zakresu i wydłużeniu obowiązywania ochrony patentowej.

Powszechną praktyką jest składanie wielu wniosków patentowych w odniesieniu do jednego leku (przez co powstają tzw. klastry patentów, inaczej zwane gąszczami patentowymi). Dokumenty zgromadzone w toku badania potwierdzają, że ważnym

²⁴ Jak podkreślono wyżej, w prawie patentowym nie wyróżnia się patentów pierwotnych i wtórnych, a ich ocena powinna być prowadzona na podstawie ustawowych kryteriów przyznawania patentu, nie zaś ze względu na to, na jakim etapie złożono wniosek. Pojęcie patentu zależnego nie oznacza zatem, że są to patenty o niższej jakości czy wartości, a jedynie że pod względem czasowym są one przyznawane po patencie podstawowym.

celem takiego podejścia jest opóźnienie lub zablokowanie wprowadzenia leków generycznych na rynek²⁵.

W tym zakresie w wyniku badania stwierdzono, że pojedyncze leki są chronione nawet przez niemal 100 rodzin patentów dotyczących jednego produktu, co może oznaczać nawet 1300 przyznanych patentów lub rozpatrywanych wniosków patentowych we wszystkich państwach członkowskich²⁶. Pomimo niższej liczby rodzin patentów w przypadku wniosków do EUP, w praktyce handlowej – ze względu na brak patentu wspólnotowego – potencjalny konkurent musi przeanalizować i uwzględnić wszystkie istniejące patenty i rozpatrywane wnioski patentowe w tych państwach członkowskich, w których chce wprowadzić swój lek generyczny na rynek²⁷.

Wysoka liczba patentów, a zwłaszcza rozpatrywanych wniosków patentowych (klastry patentów) może prowadzić do niepewności wśród konkurentów produkujących leki generyczne, ograniczając ich możliwości w zakresie wejścia na rynek²⁸. Stwierdzenia zawarte w dokumentach wewnętrznych zebranych w ramach badania sektorowego wskazują, że posiadacze patentów wiedzą, iż nie wszystkie posiadane przez nich patenty mają dostateczne umocowanie.

Drugi sposób stosowany przez producentów innowacyjnych polega na składaniu częściowych wniosków patentowych, najczęściej w EUP, dokąd wpływa większość wniosków patentowych z sektora farmaceutycznego. Częstkowe wnioski patentowe, przewidziane w prawie patentowym jako zgodny z prawem sposób dzielenia (początkowego) wniosku macierzystego, nie mogą rozszerzać treści pierwotnego wniosku ani wydłużać okresu ochrony. Mogą jednakże wydłużyć okres rozpatrywania wniosku przez urząd patentowy, gdyż analiza wniosków częściowych trwa pomimo wycofania lub unieważnienia wniosku macierzystego, co w określonych warunkach może zwiększyć niepewność prawną wśród producentów generycznych. Dnia 25 marca 2009 r. EUP przedsięwziął środki ograniczające możliwości i skracające terminy składania częściowych wniosków patentowych²⁹.

3.2.2. *Wymiany stanowisk i spory sądowe związane z patentami*

Sądowe egzekwowanie praw z patentu jest zgodne z prawem i stanowi jedno z praw podstawowych gwarantowanych przez europejską konwencję praw człowieka – jest to skuteczny sposób zagwarantowania przestrzegania patentów. Wyniki badania wskazują jednak, że – podobnie jak w innych sektorach – postępowanie sądowe

²⁵ Urzędy patentowe muszą jednak oceniać wszystkie wnioski patentowe na podstawie ustawowych kryteriów przyznawania patentu, nie zaś na podstawie intencji wnioskodawcy. W kwestii terminologii, zob. powyżej.

²⁶ Wyniki badania potwierdziły, że średnia liczba patentów i wniosków patentowych dotyczących leków o najwyższej wartości sprzedaży jest o 140 % wyższa (wynosi 237) od średniej dla całej próby (98,5).

²⁷ Rozwiązaniem dla negatywnych aspektów obecnej sytuacji byłoby szybkie przyjęcie patentu wspólnotowego oraz jego stosowanie przez zainteresowane podmioty.

²⁸ Dotyczy to między innymi przypadków, gdy producenci leków generycznych mogą mieć realne podstawy do kwestionowania zasadności określonego patentu lub uznania, że rozpatrywany wniosek patentowy nie spełnia odnośnych kryteriów.

²⁹ Zob. decyzja Rady Administracyjnej Europejskiej Organizacji Patentowej z dnia 25 marca 2009 r. zmieniająca przepisy wykonawcze do konwencji o patencie europejskim (CA/D 2/09), dostępna na stronie: <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/decisions/archive/20090325.html>.

może być również skutecznym sposobem tworzenia przeszkód dla producentów generycznych, szczególnie mniejszych. W określonych przypadkach producenci innowacyjni mogą rozważać wystąpienie z powództwem nie ze względu na meritum sprawy, ale aby odstraszyć producentów generycznych.

W odniesieniu do 219 cząsteczek zawartych w badanej próbie producenci innowacyjni i generyczni stwierdzili istnienie co najmniej 1 300 dotyczących patentu kontaktów i sporów pozasądowych związanych z wprowadzeniem produktów generycznych w latach 2000–2007. Spory te w znacznej większości zostały wszczęte przez producentów innowacyjnych, którzy najczęściej powoływali się na patent pierwotny, np. wysyłając pisemne ostrzeżenia.

W latach 2000–2007 liczba sporów sądowych między producentami innowacyjnymi a generycznymi wzrosła czterokrotnie. Łącznie odnotowano 698 sądowych sporów patentowych dotyczących badanych leków między producentami innowacyjnymi a generycznymi.

W tym 223 sprawy zakończyły się ugodą, zaś 149 spraw – wyrokiem sądu. Pozostałych 326 spraw było nadal w toku lub zostało wycofanych. Mimo że większość tych sporów została wszczęta przez producentów innowacyjnych, 62 % ze 149 spraw wygrali producenci generyczni. Średnia długość postępowania sądowego wyniosła 2,8 roku, przy czym odnotowano znaczne różnice między państwami członkowskimi, w przedziale od niewiele ponad sześciu miesięcy do ponad sześciu lat w niektórych przypadkach.

W przeciwieństwie do etapu przedsądowego, w którym producenci innowacyjni odnosili się do patentów pierwotnych, podczas postępowania sądowego powoływali się oni przede wszystkim na patenty wtórne.

W 30 % spraw postępowanie między tymi samymi stronami w odniesieniu do tego samego leku zostało wszczęte w więcej niż jednym państwie członkowskim. W 11 % odnotowanych wiążących wyroków co najmniej dwa sądy w różnych państwach członkowskich UE wydały sprzeczne wyroki w tej samej kwestii obowiązywania lub naruszenia patentu.

Producenci leków innowacyjnych wystąpili z wnioskiem o wydanie nakazu wstrzymania sprzedaży leku generycznego w 255 sprawach, a sąd przychylił się do tego wniosku w 112 przypadkach. Średnia długość wydanych nakazów wstrzymania sprzedaży wynosiła 18 miesięcy. W 46 % przypadków, w których wydano nakaz wstrzymania sprzedaży, dalsze postępowanie sądowe w sprawie zasadniczej zakończyło się wyrokiem korzystnym dla producenta leku generycznego lub ugodą, która również wydawała się dla niego korzystna, gdyż umożliwiała mu wcześniejsze wejście na rynek lub przewidywała przekazanie mu środków finansowych. Odnotowano także szereg innych zakończonych ugodą sporów patentowych, w przypadku których trudno ostatecznie rozstrzygnąć, która ze stron wygrała – producent leku generycznego czy producent leku innowacyjnego.

Łączne koszty sądowych sporów patentowych w UE w odniesieniu do 68 leków, w przypadku których odnotowano takie spory w latach 2000–2007, szacowane są na ponad 420 mln EUR, z czego znaczną część można byłoby zaoszczędzić, gdyby dało się uniknąć powielania spraw w różnych krajach w związku z brakiem patentu

wspólnotowego oraz wyspecjalizowanego systemu rozstrzygnięcia sądowych sporów patentowych.

3.2.3. *Sprzeciw i odwołania*

Wyniki badania sektorowego potwierdzają, że wskaźnik sprzeciwów (tzn. liczba złożonych sprzeciwów na 100 przyznanych patentów) skierowanych do EUP stale utrzymuje się na wyższym poziomie w sektorze farmaceutycznym³⁰ (około 8 %) niż w sektorze chemii organicznej (około 4 %) oraz we wszystkich sektorach (ogólna średnia obliczona przez EUP wynosi około 5 %). Z zebranych informacji wynika, że sprzeciw producentów generycznych w niemal wszystkich przypadkach dotyczyły patentów wtórnych. W przypadku sprzeciwów skierowanych przez producentów generycznych w latach 2000–2007 w około 60 % spraw uzyskali oni korzystną dla siebie decyzję EUP (w tym także komisji odwoławczych), zaś w kolejnych 15 % spraw zakres patentu dotyczącego leku innowacyjnego został ograniczony.

Uzyskanie ostatecznej decyzji (z postępowaniem odwoławczym włącznie) w 80 % przypadków trwało jednak średnio ponad dwa lata. Choć trzeba przyznać, że z proceduralnego punktu widzenia postępowanie w sprawie sprzeciwu oraz postępowanie odwoławcze to dwa odrębne postępowania, z punktu widzenia sprzedaży czas, jaki upływa do momentu wydania ostatecznej decyzji, ma duże znaczenie. Czas trwania postępowania znacznie ogranicza możliwości producenta generycznego w zakresie wyjaśnienia sytuacji patentowej jego potencjalnego produktu w odpowiednim terminie³¹.

3.2.4. *Ugody i inne porozumienia*

Ugody patentowe

W toku badania stwierdzono, że od roku 2000 do czerwca 2008 r. producenci innowacyjni i generyczni zawarli ponad 200 porozumień ugodowych. Dotyczyły one 49 leków, z czego 31 leków (tj. 63 %) stanowiły leki o najwyższej wartości sprzedaży, które straciły wyłączność między rokiem 2000 a 2007. Wspomniane ugody w znacznej większości zawarto w ramach postępowania sądowego³², pozostałe dotyczyły sporów pozasądowych lub postępowań w sprawie sprzeciwu.

W niemal połowie przypadków ugoda wiązała się z ograniczeniem możliwości wprowadzenia leku generycznego do obrotu. W znacznej części z nich przewidziano – oprócz ograniczenia sprzedaży – przekazanie środków finansowych przez producenta innowacyjnego na rzecz producenta generycznego w formie płatności bezpośredniej lub w formie licencji, umowy dystrybucji lub umowy niezwiązanej. Płatności bezpośrednich dokonano w przypadku ponad 20 porozumień ugodowych, zaś łączna wartość płatności bezpośrednich przekazanych przez producentów

³⁰ Obliczenia dokonano na podstawie najbliższej dostępnej zmiennej skorelowanej dla sektora farmaceutycznego.

³¹ Europejski Urząd Patentowy uznaje znaczenie terminowego przeprowadzenia postępowania i podejmuje starania w celu poprawy obecnej sytuacji. Zob. „WSTĘPNE SPRAWOZDANIE KOMISJI EUROPEJSKIEJ Z BADANIA SEKTORA FARMACEUTYCZNEGO – 28 listopada 2008 r., UWAGI EUROPEJSKIEGO URZĘDU PATENTOWEGO” str. 5 pod adresem: http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/european_patent_office.pdf.

³² Zob. pkt 3.2.2. powyżej. Uwaga: jedna ugoda może dotyczyć większej liczby sporów.

innowacyjnych na rzecz producentów generycznych wyniosła ponad 200 mln EUR. Ostatni z wymienionych rodzajów ugody stał się przedmiotem kontroli pod kątem praktyk monopolistycznych w Stanach Zjednoczonych.

Inne porozumienia

W latach 2000–2007 producenci innowacyjni i generyczni zawarli wiele innych porozumień dotyczących sprzedaży lub dystrybucji leków generycznych. Jedną trzecią tych porozumień z producentami generycznymi zawarto, zanim lek producenta innowacyjnego stracił wyłączność („porozumienia o wcześniejszym wprowadzeniu na rynek”). Nie można wykluczyć, że porozumienia tego rodzaju mogły być wykorzystywane, aby uprzedzić konkurencję ze strony innych leków generycznych lub jako reakcja na działalność producenta generycznego. Większość porozumień o wcześniejszym wprowadzeniu na rynek zawierała klauzule ustanawiające swego rodzaju wyłączne stosunki między umawiającymi się stronami.

Połowa takich porozumień została zawarta w ostatnim roku przed utratą wyłączności. Ich okres obowiązywania wykroczył poza termin utraty wyłączności średnio o ponad dwa lata. W przypadku większości takich porozumień produkt generyczny był pierwszym takim produktem na rynku, a przez to często odnosił pewne korzyści z tytułu swego pierwszeństwa.

3.2.5. Inne praktyki utrudniające wprowadzanie leków generycznych

Oprócz ochrony patentowej, którą objęte są leki innowacyjne, wszystkie leki – zarówno innowacyjne, jak i generyczne – przed wprowadzeniem na rynek muszą uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, a w większości państw członkowskich także status w zakresie ceny i refundacji. Gdy producenci generyczni składali wnioski o wydanie dla ich leku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz określenie statusu w zakresie ceny i refundacji, kilku producentów innowacyjnych zwracało się do organów wydających takie pozwolenia lub do organów odpowiedzialnych za ustalanie cen i refundację, twierdząc, że produkty generyczne są mniej bezpieczne, mniej skuteczne lub że ich jakość jest gorsza³³. Niektórzy producenci innowacyjni twierdzili także, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub wydanie decyzji w sprawie ceny i refundacji mogłoby naruszyć ich prawa z patentu, mimo że zgodnie z prawodawstwem UE organy wydające odnośne pozwolenia nie mogą brać tego rodzaju argumentów pod uwagę.

W odnotowanych sporach sądowych skargi producentów innowacyjnych zostały podtrzymane jedynie w 2 % przypadków dotyczących pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, co wskazuje, że argumenty przedstawione przez tych producentów były w wielu przypadkach bezzasadne. Producenci innowacyjni nie odnieśli także większych sukcesów w sprawach dotyczących wyłączności danych, tj. w przypadkach gdy twierdzili, że nie można wydać pozwolenia na dopuszczenie produktu generycznego do obrotu ze względu na zasady wyłączności danych

³³ Odnotowano 211 przypadków, w których producenci innowacyjni złożyli skargi dotyczące leków generycznych (w niektórych przypadkach było to kilka skarg). Skargi te zawierały zarzuty dotyczące obniżonego bezpieczeństwa (75 % przypadków), mniejszej skuteczności (30 % przypadków), gorszej jakości (30 % przypadków) lub podrabiania (1,4 % przypadków).

chroniące produkt innowacyjny. Ostateczny wyrok sądu potwierdził słusność skargi producenta innowacyjnego w 19 % przypadków.

Interwencje i powództwa producentów innowacyjnych podejmowane w ramach postępowań administracyjnych dotyczących leków generycznych mogą prowadzić do opóźnień w ich wprowadzaniu na rynek. W odniesieniu do badanej próby wykazano, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało przyznane średnio o cztery miesiące później w przypadkach, w których doszło do takiej interwencji. W toku badania sektorowego zgromadzono dowody wskazujące, że tego rodzaju praktyki zapewniały dodatkowe przychody ze sprzedaży wielu produktów innowacyjnych.

Ich producenci przeznaczają znaczną część budżetu na promowanie swoich produktów wśród lekarzy i innych pracowników ochrony zdrowia. Z badania sektorowego wynika, że w przypadku niektórych producentów innowacyjnych kwestionowanie jakości leków generycznych było częścią strategii marketingowej, także po dopuszczeniu produktu generycznego do obrotu przez odnośne władze i po jego wprowadzeniu na rynek.

Pojawiają się także doniesienia, że kilku producentów innowacyjnych starało się wpływać na hurtownie przygotowujące dostawy produktów generycznych. Niektórzy producenci generyczni informują także o przypadkach interwencji wśród dostawców składników czynnych niezbędnych do produkcji odnośnych leków generycznych.

3.2.6. *Strategie wydłużania cyklu życia poprzez produkty drugiej generacji*

Dodatkowe badania są istotne, ponieważ mogą prowadzić do znacznego ulepszenia istniejących produktów, także z punktu widzenia pacjentów. Może to oznaczać między innymi odkrycie nowych zastosowań terapeutycznych dla określonego produktu, które mogą stanowić istotną innowację w zakresie ochrony zdrowia publicznego, lub pewne rodzaje zmian w postaci produktu z tym samym wskazaniem. Patenty chroniące wyniki badań dodatkowych muszą spełniać zwykłe kryteria przyznawania patentów dotyczące nowatorskiego charakteru, elementu wynalazczego i zastosowania przemysłowego. W toku badania sektorowego producenci leków generycznych i stowarzyszenia konsumentów kwestionowały niekiedy znaczenie ulepszeń związanych ze zmianami określonego rodzaju, zwłaszcza jeżeli chodzi o ich efekty terapeutyczne.

Wyniki badania wskazują, że w próbie wybranej do szczegółowego zbadania w przypadku 40 % leków, które straciły wyłączność w okresie od 2000 r. do 2007 r., producenci innowacyjni wprowadzili leki drugiej generacji lub leki wtórne. Prawie 60 % przeanalizowanych w ramach badania sądowych postępowań patentowych między producentami innowacyjnymi a generycznymi dotyczyło leków, które zostały przekształcone w produkty drugiej generacji.

Wprowadzenie produktu drugiej generacji bywa częścią scenariusza, zgodnie z którym producent innowacyjny chce wykorzystać dostępne sposoby opóźniające wprowadzenie pierwszego produktu generycznego na rynek. Producenci innowacyjni są skłonni uciekać się do takich rozwiązań, aby ograniczyć narażenie leków drugiej generacji na konkurencję ze strony produktów generycznych.

W tym zakresie badanie pokazało, że aby z powodzeniem wprowadzić lek drugiej generacji, producenci innowacyjni podejmują intensywne działania marketingowe w celu przestawienia jak największej liczby pacjentów na nowy lek przed pojawieniem się wersji generycznej produktu pierwszej generacji. Jeżeli im się to uda, prawdopodobieństwo, że producenci leków generycznych zdobędą istotny udział w rynku, znacznie spada. Jeżeli jednak leki generyczne wejdą na rynek, zanim uda się przestawić pacjentów, producent innowacyjny może mieć trudności z przekonaniem lekarzy do przepisywania produktu drugiej generacji lub z uzyskaniem wysokiej ceny za produkt drugiej generacji.

Wprowadzenie takiego leku odbywało się średnio rok i pięć miesięcy przed utratą wyłączności przez produkt pierwszej generacji. W niektórych przypadkach pierwszy lek został wycofany z rynku kilka miesięcy po wprowadzeniu leku drugiej generacji.

3.2.7. *Łączne stosowanie różnych praktyk wymierzonych przeciwko producentom generycznym*

Patenty oraz inne opisane wyżej strategie i sposoby mogą być niekiedy stosowane łącznie w celu wydłużenia cyklu życia leków. Zakres stosowania tego rodzaju narzędzi zależy od handlowego znaczenia takich leków. Badanie sektorowe pokazuje, że więcej działań wydłużających cykl życia stosuje się w przypadku leków o najwyższej wartości sprzedaży.

Łączne stosowanie narzędzi wydłużających cykl życia leku może zwiększyć prawdopodobieństwo opóźnień we wprowadzaniu leku generycznego. Opóźnienia wynikające z wykorzystania kilku narzędzi mogą również ulec zwielokrotnieniu. W szerszym ujęciu może to znacznie zmniejszyć pewność prawną ze szkodą dla wprowadzania leków generycznych. Należy w tym względzie przypomnieć, że wszelkie nieuzasadnione opóźnienia przynoszą szkody nie tylko pojedynczym przedsiębiorstwom, lecz również budżetom publicznym przeznaczonym na ochronę zdrowia, a w ostatecznym rozrachunku – konsumentom.

Należy jednak zaznaczyć, że wykorzystanie kilku instrumentów, które same w sobie są zgodne z prawem, nie musi oznaczać, że ich połączenie jest sprzeczne z regułami konkurencji.

Do określenia wpływu postępowania przedsiębiorstw na wprowadzanie leków generycznych potrzebna byłaby analiza konkretnych przypadków. Mimo że tego rodzaju analizę należy pozostawić w razie potrzeby do indywidualnego postępowania, załącznik techniczny do sprawozdania końcowego zawiera szereg przykładów i dowodów zebranych na podstawie konkretnych przypadków i wskazujących na wspomniane wyżej skutki, nie przesądzając jednak o braku zgodności wspomnianego postępowania ze wspólnotowym prawem konkurencji.

3.3. Konkurencja między producentami innowacyjnymi – problemy

Przeprowadzone badanie miało również pokazać, czy postępowanie producentów innowacyjnych może być jednym z powodów trudności we wprowadzaniu nowych leków na rynek³⁴.

3.3.1. Strategie patentowe

Producenci innowacyjni stale poszukują najbardziej obiecujących strategii patentowych w celu ochrony swoich aktywów. Ma to kluczowe znaczenie dla ich działań innowacyjnych. Jednak w niektórych przypadkach producenci stosują strategie patentowe, które mogą utrudniać opracowanie konkurencyjnego leku. Gdy tego rodzaju strategie skoncentrowane są przede wszystkim na wyeliminowaniu konkurentów bez podejmowania działań innowacyjnych, są one nazywane przez niektórych producentów innowacyjnych „patentowymi strategiami obronnymi”³⁵.

Tego rodzaju patentowe strategie obronne mogą służyć różnym celom. Po pierwsze, tworzą one nadające się do wyegzekwowania prawo, które może zniechęcić konkurentów do prowadzenia prac nad przedmiotem patentu. Po drugie, opublikowany wniosek patentowy staje się częścią stanu wiedzy. W ten sposób opracowanie opublikowanego już wynalazku może stracić wartość handlową dla pozostałych przedsiębiorstw, gdyż nie mogłyby one uzyskać ochrony patentowej dla efektu swoich prac.

Niektórzy producenci wyrazili jednak sprzeciw wobec powyższych ustaleń, twierdząc, że prowadzą oni działalność patentową, aby pozyskać zgodne z prawem możliwości rozwoju, np. w drodze licencji. Ponadto EUP zwrócił uwagę, że rozpowszechnianie informacji technicznych jest także zgodne z prowadzoną polityką, gdyż umożliwia osobom trzecim wykorzystywanie informacji ujawnionych we wnioskach patentowych do dalszych prac.

Jako jedną z przeszkód utrudniających działalność innowacyjną producenci innowacyjni wymienili także możliwość składania cząstkowych wniosków patentowych³⁶.

3.3.2. Wymiany stanowisk i spory sądowe związane z patentami

W toku badania wykazano łącznie co najmniej 1 100 przypadków, w których zakres patentu uzyskanego przez producenta innowacyjnego mógł pokrywać się częściowo

³⁴ Zgodnie z powyższym wśród innych czynników przyczyniających się do spadku innowacyjności przejawiającego się w zmniejszeniu liczby wprowadzanych na rynek nowatorskich leków producenci innowacyjni wymieniają: większą złożoność naukową, wysoki odsetek rezygnacji na późnym etapie prac nad lekiem wynikający z niechęci do podejmowania ryzyka regulacyjnego oraz niepewnych korzyści finansowych. Powyższe czynniki nie zostały ujęte w badaniu.

³⁵ Zgodnie z powyższym termin „patenty obronne” nie funkcjonuje w prawie patentowym, zaś każdy wniosek patentowy powinien być oceniany na podstawie ustawowych kryteriów przyznawania patentów, nie zaś na podstawie intencji wnioskodawcy. Przyznawanie wyłącznych praw jest ponadto nieodłączną cechą każdego systemu patentowego. Pojęcie patentów obronnych nie oznacza zatem, że są to patenty o niższej jakości lub wartości, lecz jest elementem klasyfikacji stosowanej przez omawiany sektor w odniesieniu do tego rodzaju patentów z perspektywy handlowej.

³⁶ W kwestii działań EUP służących ograniczeniu możliwości składania cząstkowych wniosków patentowych zob. przypis 28 powyżej.

z lekami, programami badawczo-rozwojowymi lub patentami innego producenta innowacyjnego³⁷. W tych przypadkach działalność badawcza producentów innowacyjnych mogła zostać zablokowana ze szkodą dla procesu innowacji.

W wielu przypadkach producenci innowacyjni zdołali osiągnąć porozumienie, na przykład poprzez umowy licencyjne. Jednakże około 20 % spośród 99 przedsiębiorstw, które zwróciły się o udzielenie licencji, otrzymało odpowiedź odmowną. Zgodnie z doniesieniami producentów w kilku przypadkach doprowadziło to do wstrzymania projektu badawczo-rozwojowego lub wymagało dodatkowych starań w celu obejścia tych utrudnień.

Wyboru 219 cząsteczek do badania dokonano przede wszystkim na podstawie faktu wygaśnięcia patentu, tak aby uchwycić stosunek między producentami innowacyjnymi i generycznymi, jednakże w toku badania stwierdzono, że producenci innowacyjni wystąpili z 66 powództwami przeciwko innym producentom innowacyjnym. Sądowe postępowania patentowe dotyczyły 18 leków. W 64 % spraw postępowanie zakończyło się porozumieniem ugodowym. Liczba przypadków, w których doszło do wydania ostatecznego wyroku, była stosunkowo niska (13 spośród 66 przypadków), przy czym posiadacze patentów przegrali dziesięć z trzynastu spraw (77 %).

3.3.3. *Sprzeciwy i odwołania*

W latach 2000–2007 w próbie leków objętych badaniem producenci innowacyjni zgłaszali sprzeciwy głównie wobec patentów wtórnych innych producentów innowacyjnych.

Producenci zgłaszający sprzeciw z dużym powodzeniem podważali patenty innych producentów innowacyjnych. Korzystną ostateczną decyzję EUP (w tym także komisji odwoławczych) udało im się uzyskać w około 70 % przypadków. W kolejnych 19 % przypadków doszło do ograniczenia zakresu patentu.

3.3.4. *Ugody i inne porozumienia*

Badanie potwierdziło, że producenci innowacyjni zawierali porozumienia ugodowe z innymi producentami innowacyjnymi w UE w odpowiedzi na zarzuty stawiane im w sporach patentowych, w sprzeciwach lub postępowaniach sądowych. W latach 2000–2007 odnotowano 27 porozumień ugodowych odnoszących się do badanej próby. Około 67 % tych porozumień dotyczyło umowy licencyjnej (w tym także licencji wzajemnych).

Wyniki badania pokazują, że oprócz porozumień ugodowych producenci innowacyjni zawierali między sobą także porozumienia innego rodzaju. Łącznie zgłoszono około 1 450 porozumień między producentami innowacyjnymi. Większość z nich dotyczyła fazy wprowadzania do obrotu, nie zaś badań i rozwoju.

81 % porozumień, w przypadku których producenci innowacyjni skierowali zgłoszenie o przekroczeniu 20 % łącznego udziału umawiających się stron w rynku,

³⁷ Dane o pokrywaniu się zakresów podano na podstawie informacji udzielonych przez objętych badaniem producentów innowacyjnych, którzy stwierdzili tego rodzaju przypadki.

zawierało postanowienia ustanawiające swego rodzaju stosunek wyłączności między producentami, tzn. ustanawiało obowiązek wyłącznych dostaw, wyłącznego zaopatrzenia, wyłącznej licencji lub też inny rodzaj wyłączności, a także zakaz konkutowania. Średni okres obowiązywania porozumień ustanawiających obowiązek wyłączności i zakaz konkutowania wynosił osiem lat.

4. WNIOSKI

Badanie sektorowe dostarczyło Komisji wiarygodnych danych na temat funkcjonowania konkurencji w sektorze farmaceutycznym w zakresie stosunków konkurencyjnych między producentami innowacyjnymi i generycznymi, a także wśród producentów innowacyjnych, dostarczając danych liczbowych na temat praktyk stosowanych w tym sektorze oraz wskazując na obszary budzące zastrzeżenia. W sprawozdaniu wyjaśniono przede wszystkim, jak działają podmioty tego sektora w warunkach obowiązujących przepisów. Zgromadzona wiedza będzie również przydatna dla pozostałych zainteresowanych podmiotów, pozwalając im poznać stosunki konkurencyjne panujące w omawianym sektorze. Wiarygodne dane są niezbędne dla Komisji, aby mogła ona wskazać potrzeby w zakresie konkretnych działań oraz określić priorytety. Ponadto politycy krajowi oraz władze publiczne mogą zdecydować o podjęciu dalszych działań na podstawie sporządzonej analizy, na przykład w zakresie strategii ustalania cen i refundacji.

Celem działań władz publicznych w sektorze farmaceutycznym powinno być stworzenie otoczenia konkurencyjnego zapewniającego obywatelom europejskim dostęp do innowacyjnych, bezpiecznych i przystępnych cenowo leków bez zbędnych opóźnień. W tym względzie warto i należy rozważyć zarówno środki egzekwowania prawa konkurencji, jak również środki regulacyjne w celu poprawy funkcjonowania rynku z korzyścią dla konsumentów.

4.1. Zwiększenie kontroli nad przestrzeganiem prawa konkurencji

W razie potrzeby Komisja w pełni wykorzysta swe uprawnienia wynikające z przepisów o przeciwdziałaniu praktykom ograniczającym konkurencję (art. 81, 82 i 86 Traktatu WE), o kontroli połączeń (rozporządzenie (WE) nr 139/2004)³⁸, a także o kontroli pomocy państwa (art. 87 i 88 Traktatu WE). Komisja, w ścisłej współpracy z krajowymi organami ds. konkurencji, będzie eliminowała wszelkie praktyki ograniczające konkurencję w omawianym sektorze, gdy tylko wymagać tego będzie interes Wspólnoty. Możliwe są również działania na szczeblu krajowym, a także w dziedzinach, które nie były głównym tematem badania lub w ogóle nie zostały w nim uwzględnione.

Koncentracja rynku

Zgodnie ze sprawozdaniem końcowym sektor farmaceutyczny znajduje się obecnie na etapie istotnej konsolidacji. Wiąże się to, z jednej strony, z rosnącą koncentracją wśród (dużych) producentów innowacyjnych, a także z przejmowaniem przedsiębiorstw zajmujących się biotechnologią.

³⁸ Rozporządzenie Rady (WE) nr 139/2004 z dnia 20 stycznia 2004 r., Dz.U. L 24 z 29.1.2004, s. 1–22.

Z drugiej strony, sektor producentów generycznych również przechodzi istotne przeobrażenia polegające na przejmowaniu tych przedsiębiorstw przez producentów innowacyjnych, a także na połączeniach i przejęciach wewnątrz tego sektora.

Komisja uważnie obserwuje tendencję do wzrostu koncentracji na rynku, zaś wiedza zgromadzona w toku badania sektorowego pozwoli jej lepiej przeanalizować wspomniane przejęcia, tak aby zachować strukturę i proces konkurencji na rynku.

Praktyki producentów

Wspieranie innowacji i pobudzanie wzrostu gospodarczego to wspólne cele prawa własności przemysłowej i prawa konkurencji. Innowacje stanowią niezbędny, dynamiczny składnik otwartej, konkurencyjnej gospodarki rynkowej. Prawa własności intelektualnej sprzyjają dynamicznej konkurencji, ponieważ stanowią zachętę dla przedsiębiorstw do inwestowania w opracowanie nowych lub ulepszonych produktów i procesów. Podobny wpływ wywiera także konkurencja, zmuszając przedsiębiorstwa do innowacyjności. Zarówno prawa własności intelektualnej, jak i konkurencja są zatem niezbędne do wspierania innowacji i konkurencyjnego jej wykorzystania³⁹. O ile istnienie i egzekwowanie prawa własności przemysłowej nie jest samo w sobie niezgodne z prawem konkurencji, o tyle nie jest ono zwolnione z interwencji dotyczących przestrzegania tego prawa⁴⁰. Pewne praktyki mogą jednak stanowić naruszenie tylko w wyjątkowych okolicznościach⁴¹.

Komisja wraz z władzami krajowymi podejmowała już dotychczas działania w wielu indywidualnych przypadkach naruszania prawa konkurencji w sektorze farmaceutycznym. Podjęte decyzje obejmują⁴²: grzywny nałożone przez organ konkurencji w Zjednoczonym Królestwie na jedno z przedsiębiorstw farmaceutycznych za sprzedaż swoich produktów szpitalom po bardzo niskich cenach przy równoczesnej sprzedaży tych samych produktów pacjentom za pośrednictwem aptek po cenach bardzo wysokich (strategia ta była możliwa, gdyż lekarze pozostawali pod silnym wpływem marek stosowanych w szpitalach; sprawa NAPP)⁴³; środki tymczasowe przyznane przez francuski organ ds. konkurencji producentowi leków generycznych, którego produkty były stale krytykowane przez przedstawicieli handlowych konkurencyjnego producenta innowacyjnego także po

³⁹ Zawiadomienie Komisji „Wytyczne w sprawie stosowania art. 81 Traktatu WE do porozumień o transferze technologii”, Dz.U. C 101 z 27.4.2004, s. 2–42.

⁴⁰ Zob. zawiadomienie Komisji „Wytyczne w sprawie stosowania art. 81 Traktatu WE do porozumień o transferze technologii”, Dz.U. C 101 z 27.4.2004, s. 2–42. Zob. także wyrok Trybunału z dnia 27 września 1988 r. w sprawie 65/86 (Bayer przeciwko Süllhöfer), Zb. Orz. str. 5249.

⁴¹ Zob. na przykład: Wyrok z dnia 6 kwietnia 1995 r. w sprawach połączonych C-241/91 P i C-242/91 Radio Telefís Éireann (RTE) i Independents Television Publications (ITP) przeciwko Komisji (Magill), Zb. Orz. str. I-743, pkt 50; wyrok z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie C-418/01 IMS Health przeciwko NDC Health, Zb. Orz. str. I-5039; wyrok z dnia 23 lutego 2006 r. w sprawie T-201/04 Microsoft przeciwko Komisji, Zb. Orz. str. II-3601, w szczególności pkt 688 i kolejne; komunikat Komisji z dnia 16 lipca 2008 r. w sprawie europejskiej strategii w zakresie praw własności przemysłowej, COM(2008)465 wersja ostateczna.

⁴² Szereg innych spraw zakończono lub są one nadal rozpatrywane.

⁴³ Zob. decyzja dyrektora generalnego ds. uczciwego handlu nr CA98/2/2001 z dnia 30 marca 2001 r. w sprawie NAPP pharmaceutical holdings and subsidiaries (NAPP), (dostępna na stronie: http://www.offt.gov.uk/shared_offt/ca98_public_register/decisions/napp.pdf).

wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (sprawa Arrow Génériques)⁴⁴; decyzję włoskiego organu ds. konkurencji, który stwierdził, że odmowa udzielenia licencji na produkcję składnika czynnego potrzebnego producentom leków generycznych do uzyskania dostępu do rynków krajowych, na których producent innowacyjny nie posiadał wyłącznych praw, stanowiła naruszenie art. 82 Traktatu (sprawa GSK)⁴⁵; a także grzywny nałożone przez Komisję w związku z nadużyciem pozycji dominującej poprzez niewłaściwe wykorzystanie procedur regulacyjnych (sprawa AstraZeneca)⁴⁶.

W toku badania sektorowego wskazano szereg zagadnień wymagających dokładniejszego zbadania zgodnie z przepisami w dziedzinie konkurencji. Komisja we współpracy z władzami krajowymi skorzysta ze swych uprawnień w zakresie egzekwowania przepisów w ramach prawa konkurencji w przypadku doniesień o praktykach, które mogą ograniczać lub zakłócać konkurencję na rynku. Komisja zwróciła się także do uczestników rynku, którzy ponoszą konsekwencje praktyk ograniczających konkurencję lub posiadają informacje o tego rodzaju praktykach, aby poinformowali o tym Komisję lub odnośne władze krajowe.

W kwestii konkurencji między producentami innowacyjnymi patentowe strategie obronne, które służą przede wszystkim wykluczeniu konkurentów, a nie prowadzeniu działań innowacyjnych, oraz przypadki odmowy udzielenia licencji w odniesieniu do niewykorzystanego patentu będą nadal kontrolowane, szczególnie w sytuacjach, w których doszło do skutecznego zablokowania innowacji.

Jeżeli chodzi o konkurencję między producentami innowacyjnymi i generycznymi, opóźnienia we wprowadzaniu leków generycznych na rynek są powodem do szczególnego zaniepokojenia. Możliwość stosowania szczególnych narzędzi przez producentów innowacyjnych w celu opóźnienia wejścia leków generycznych na rynek będzie analizowana w świetle przepisów w dziedzinie konkurencji, jeżeli będzie wiązała się z jej ograniczeniem, które może stanowić naruszenie art. 81 lub 82 Traktatu WE. W przypadku wyraźnych sygnałów wskazujących, że interwencja zainteresowanego podmiotu skierowana do organu wydającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu miała przede wszystkim na celu opóźnienie wejścia leku konkurenta/wnioskodawcy na rynek, strona poszkodowana i inne zainteresowane podmioty mogą przekazać dowody takich działań odnośnym organom ds. konkurencji.

Porozumienia, które mają uniemożliwić konkurentom wejście na rynek, mogą być również sprzeczne ze wspólnotowym prawem konkurencji. Porozumienia ugodowe, które ograniczają możliwość wprowadzenia leku generycznego oraz przewidują przekazanie środków finansowych przez producenta innowacyjnego na rzecz co najmniej jednego producenta generycznego, są przykładem porozumień potencjalnie ograniczających konkurencję, zwłaszcza gdy powodem zawarcia porozumienia jest

⁴⁴ Zobacz wyrok Cour de Cassation z dnia 13 stycznia 2009 r., Pourvoi no. P 08-12.510 (komunikat prasowy dostępny na stronie: http://www.conseil-concurrence.fr/user/standard.php?id_rub=211&id_article=865).

⁴⁵ Zob. decyzja Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z dnia 8 lutego 2006 r. nr 15175 (sprawa A363 - Glaxo-PRINCIPI ATTIVI), dostępna na stronie: <http://www.agcm.it/>.

⁴⁶ Zob. decyzja Komisji z dnia 15 czerwca 2005 r. (sprawa COMP/A. 37.507/F3 - AstraZeneca); postępowanie apelacyjne w toku przed Sądem Pierwszej Instancji (Y-321/05).

podział zysków poprzez płatności dokonywane przez producenta innowacyjnego na rzecz producentów generycznych ze szkodą dla pacjentów i finansów publicznych w sektorze ochrony zdrowia.

Wydaje się, że aby ograniczyć ryzyko zawierania tego rodzaju porozumień kosztem konsumentów, Komisja powinna rozważyć kontynuowanie – w ramach obowiązujących ram prawnych – szczegółowych obserwacji porozumień ugodowych, które mogą niekorzystnie wpływać na sytuację europejskich konsumentów. Tego rodzaju obserwacje muszą odbywać się z należytym uwzględnieniem obciążeń administracyjnych nakładanych na zainteresowane podmioty, a także powinny być ograniczone w czasie do momentu, gdy Komisja zbierze dostatecznie dużo informacji na temat przedmiotowej kwestii, aby móc zdecydować, czy potrzebne są dalsze działania.

Ewentualne egzekwowanie przepisów będzie się odbywało po przeanalizowaniu poszczególnych przypadków i będzie wymagało szczegółowego zbadania charakteru każdej sprawy oraz uwzględnienia uzasadnionych celów związanych z ochroną innowacji, a także obowiązujących przepisów.

Działania w ramach egzekwowania przepisów są już prowadzone w kilku sprawach. Na przykład w listopadzie 2008 r., oprócz badania sektorowego, Komisja przeprowadziła niezapowiedziane kontrole w kilku przedsiębiorstwach w różnych państwach członkowskich. W momencie publikacji niniejszego sprawozdania nie sformułowano jeszcze ostatecznych wniosków.

Inne inicjatywy

Egzekwowanie prawa konkurencji samo w sobie będzie istotnym elementem tworzenia warunków bardziej sprzyjających konkurencji, nie zapewni ono jednak rozwiązania wszystkich wskazanych problemów. Zainteresowane podmioty przekazały wiele uwag na temat obowiązujących przepisów, postrzeganych przez nich jako decydujące dla sektora farmaceutycznego. Sprawozdanie zawiera podsumowanie tych uwag oraz propozycje ewentualnych rozwiązań w ramach realizowanej polityki, określających kierunek ewolucji ram prawnych w celu poprawy ich funkcjonowania oraz zmniejszenia ryzyka działań ograniczających konkurencję w przyszłości. Najważniejsze dziedziny to prawo patentowe, przepisy regulujące wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz przepisy dotyczące ustalania cen i refundacji.

4.2. Szybkie wprowadzenie patentu wspólnotowego i utworzenie ujednoliczonego systemu sądowego rozstrzygnięcia sporów patentowych

Wszystkie zainteresowane podmioty wyraziły silne poparcie dla idei utworzenia jednolitego patentu wspólnotowego⁴⁷ oraz ujednoliczonego, wyspecjalizowanego systemu sądowego rozstrzygnięcia sporów patentowych w Europie⁴⁸, które są obecnie

⁴⁷ Najnowszy projekt wniosku dotyczący rozporządzenia Rady w sprawie patentu wspólnotowego znajduje się w dokumencie roboczym Rady nr 8588/09 z dnia 7 kwietnia 2009 r., na stronie: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/pl/09/st08/st08588.pl09.pdf>.

⁴⁸ Najnowszy projekt porozumienia w sprawie Europejskiego i Wspólnotowego Trybunału Patentowego oraz projekt statutu znajduje się w dokumencie roboczym Rady nr 7928/09 z dnia 23 marca 2009 r., na stronie: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/pl/09/st07/st07928.pl09.pdf>.

przedmiotem dyskusji. Orzeczenia w ramach ujednoczonego systemu sądowego rozstrzygania sporów powinny być szybkie, wysokiej jakości i opłacalne. Wyniki badania sektorowego potwierdzają, że patent wspólnotowy oraz ujednoczony system sądowego rozstrzygania sporów wprowadziłby znaczne usprawnienia w zakresie redukcji kosztów i poprawy wydajności, w szczególności poprzez zmniejszenie kosztów związanych z wielokrotnym składaniem wniosków, poprzez zasadniczą eliminację równoczesnych spraw sądowych między tymi samymi stronami, prowadzonych w różnych państwach członkowskich, a także poprzez zwiększenie pewności prawnej dzięki unikaniu wydawania sprzecznych orzeczeń. Komisja nadal dokłada wszelkich starań, dążąc do szybkiego przyjęcia tych instrumentów.

Zainteresowane podmioty są zgodne, że patenty europejskie – a w przyszłości wspólnotowe – wydawane przez EUP powinny koniecznie spełniać wysokie standardy jakości. Wszystkie zainteresowane podmioty wyraziły ponadto silne poparcie dla planu, by urząd mógł przyspieszać procedury we wszelkich możliwych przypadkach. Na podstawie wyników badania sektorowego Komisja popiera niedawne inicjatywy urzędu na rzecz podniesienia standardów. W związku z tym Komisja z zadowoleniem przyjmuje niedawną decyzję o ograniczeniu terminu, w którym można składać dobrowolne częściowe wnioski patentowe. Komisja popiera również starania urzędu, by skrócić procedury składania sprzeciwów i odwołań.

Jeśli chodzi o wniosek sektora przedsiębiorstw innowacyjnych, by wprowadzić tzw. mechanizmy usuwania przeszkód pozwalające rozwiązać kwestie patentowe przed wejściem produktu generycznego na rynek, nie ma wystarczającej pewności, czy tego typu mechanizmy przyniosłyby pozytywne efekty na obecnym etapie, gdy występują nadal znaczne rozbieżności między krajowymi systemami prawnymi (np. co do czasu trwania postępowania sądowego lub warunków i prawdopodobieństwa uzyskania nakazu wstrzymania sprzedaży). W związku z tym przedsiębiorstwa generyczne powinny utrzymać korzyści wynikające z pierwszeństwa w stosunku do innych konkurentów generycznych, o ile nie istnieje skuteczny krajowy system usuwania przeszkód. W każdym razie należy uważnie przeanalizować warunki, zgodnie z którymi można by wprowadzić taki mechanizm.

4.3. Optymalizacja procesu udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Zakres badania sektorowego nie obejmuje szczegółowej analizy obowiązujących w dziedzinie produktów farmaceutycznych wspólnotowych ram prawnych, którymi zharmonizowano wymogi dotyczące wprowadzania produktów leczniczych na rynek i których głównym celem jest ochrona zdrowia publicznego. Jednakże w badaniu tym zwraca się uwagę na rolę, jaką pełni otoczenie regulacyjne w zakresie dostępu do rynku dla leków innowacyjnych i generycznych. W odpowiedziach udzielonych w ramach konsultacji różne zainteresowane podmioty przekazywały również uwagi dotyczące tych ram prawnych.

Wspólnotowe przepisy dotyczące dopuszczania do obrotu leków generycznych i wyłączności danych zostały znacząco zmienione w 2004 r., a nowe przepisy obowiązują od 2005 r., przy czym skutki części z tych przepisów będą w pełni widoczne dopiero po kilku latach.

Zasadniczo większość zainteresowanych podmiotów opowiadało się za ścisłym wprowadzaniem i egzekwowaniem zarówno starych, jak i nowych ram prawnych. Otrzymanie w trakcie badania uwagi zainteresowanych podmiotów to dodatkowe,

cenne informacje, które zostaną uwzględnione przez Komisję przy dalszej realizacji polityki dotyczącej tego sektora. Ponadto Komisja chciałaby przekazać następujące spostrzeżenia.

Chociaż istnieje szerokie porozumienie między zainteresowanymi podmiotami, że zasadniczo europejskie ramy prawne dopuszczania leków do obrotu funkcjonują prawidłowo, podmioty te zgłaszają pewne niedociągnięcia w ich wprowadzaniu, prowadzące do opóźnień i niepotrzebnych obciążeń administracyjnych dla przedsiębiorstw.

Komisja będzie w pełni wspierać Europejską Agencję Leków (EMA) i agencje krajowe przy ocenie sposobów rozwiązywania problemów dotyczących zasobów i możliwości w ramach sieci organów krajowych. Komisja zachęca również państwa członkowskie do aktywnego udziału w staraniach na rzecz przyspieszenia i optymalizacji procedur administracyjnych, aby ograniczyć zatory i opóźnienia. Komisja stwierdza ponadto, zgodnie z komunikatem z dnia 10 grudnia 2008 r. w sprawie przyszłości sektora farmaceutycznego, że sieć unijnych organów ds. leków wymaga optymalizacji w celu poprawy jej wydajności, minimalizacji tworzonego przez nią obciążenia regulacyjnego, a w konsekwencji przyspieszenia dostępu leków do rynku. Prowadzony obecnie przez agencję EMA przegląd jest pierwszą okazją do tego typu analizy.

Zainteresowane podmioty skarżyły się również na zauważalne rozbieżności w zakresie wprowadzania wspólnotowych ram prawnych w poszczególnych państwach członkowskich. Prowadzone są obecnie działania dotyczące skutecznego egzekwowania tych przepisów oraz pewne działania instytucji wspólnotowych w celu poprawy tej sytuacji, m.in. wprowadzanie nowego rozporządzenia w sprawie zmian⁴⁹ oraz wysiłki podejmowane w ramach sieci krajowych organów dopuszczających leki do obrotu. W uzasadnionych przypadkach konieczne będzie rozważenie podjęcia postępowania w sprawie naruszeń przepisów.

Komisja wzywa państwa członkowskie i agencje krajowe do pełniejszego wykorzystania możliwości wzajemnego uznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu poprzez usprawnienie procedur i ograniczenie obciążenia administracyjnego dla przedsiębiorstw, tak aby umożliwić pełne wzajemne uznawanie pozwoleń bez nakładania na przedsiębiorstwa dodatkowych wymogów. Komisja podkreśla również potrzebę lepszej koordynacji między agencjami, aby zminimalizować rozbieżności w stosowaniu ram prawnych, w pełni wykorzystując istniejące instrumenty, takie jak grupa koordynacyjna ds. wzajemnego uznawania pozwoleń, ustanowiona dyrektywą 2001/83/WE⁵⁰, czy różne wspólnotowe bazy danych na temat produktów leczniczych prowadzone przez agencję EMA. Organy wydające pozwolenia zachęca się do przekazywania na żądanie i bez zwłoki wszelkich informacji potrzebnych organom

⁴⁹ Zmiany następujące po wprowadzeniu leków do obrotu w UE (np. zmiany procesu produkcji, opakowania lub adresu producenta itp.) są nazywane „zmianami”. Zmiany warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podlegają wymogom prawa UE, obecnie zawartym w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1084/2003 i rozporządzeniu nr 1085/2003. Od dnia 1 stycznia 2010 r. obowiązywać będzie rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7-24).

⁵⁰ Dyrektywa 2001/83/WE z 6.11.2001, Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67-128, ostatnio zmieniona dyrektywą 2008/29/WE z 11.3.2008, Dz.U. L 81 z 20.3.2008, s. 51-52.

ds. ustalania cen i refundacji, aby zapobiegać powielaniu działań lub przynajmniej ograniczyć jego skalę.

Przedsiębiorstwa tego sektora, zwłaszcza generyczne, skarżyły się na możliwość ingerencji przedsiębiorstw innowacyjnych w postępowania regulacyjne toczące się przed organami wydającymi pozwolenia oraz zgłaszały, iż różne organy krajowe wykazują odmienne podejście do kwestii ujawniania informacji poufnych. Komisja przypomina, że procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mają charakter dwustronny między wnioskodawcą a organem administracji⁵¹. Wspólnotowe prawo farmaceutyczne nie przewiduje rozpatrywania wniosków osób trzecich ani tym bardziej formalnych interwencji podczas oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu. Jednak biorąc pod uwagę obowiązek analizy przez właściwy organ wszelkich informacji mogących mieć wpływ na ocenę produktu (bezpieczeństwo, skuteczność, jakość), organy wydające pozwolenia nie mogą pozwolić sobie na ignorowanie jakichkolwiek informacji przekazywanych przez osoby trzecie podczas procedury wydawania pozwolenia. W związku z tym oraz bez względu na przyczynę przekazywania informacji przez osobę trzecią, państwa członkowskie i agencje powinny zagwarantować właściwe udokumentowanie przekazywanych informacji, ujawnienie ich wnioskodawcy oraz dołożyć wszelkich starań, by tego typu interwencje nie musiały prowadzić do opóźnień dla wnioskodawcy. W zależności od krajowych ram prawnych, przedsiębiorstwa lub ubezpieczyciele mogą również domagać się odszkodowań na mocy prawa krajowego w przypadku udowodnienia utraty dochodów lub oszczędności z powodu nieuzasadnionych interwencji.

Komisja będzie nadal ściśle egzekwować przestrzeganie właściwego prawa wspólnotowego, podejmując m.in. działania przeciwko łączeniu patentów, gdyż zgodnie z prawem wspólnotowym organy wydające pozwolenia nie mogą uwzględniać statusu patentu leku innowacyjnego przy podejmowaniu decyzji o wydaniu pozwolenia dla leku generycznego. Komisji zależy również bardzo na zagwarantowaniu, by nowe przepisy dotyczące wyłączności danych wprowadzone do prawa wspólnotowego w 2004 r. zostały w pełni wprowadzone we wszystkich państwach członkowskich.

Komisja odnotowuje również uwagi zainteresowanych podmiotów, że ramy dotyczące wyłączności danych należy wykorzystać w celu poprawy dostępu do leków. Komisja jest zaangażowana w opracowanie unijnych ram prawnych dla produktów farmaceutycznych w XXI w. promujących innowacyjność, zwłaszcza w obszarach, w których występują niezrealizowane potrzeby medyczne. W komunikacie z dnia 10 grudnia 2008 r. w sprawie nowych perspektyw dla sektora farmaceutycznego Komisja ogłosiła, że do 2010 r. przyjmie sprawozdanie w sprawie wykorzystania leków spersonalizowanych i technologii „-omicznych” w farmaceutycznych pracach badawczo-rozwojowych i w sprawie potencjalnej potrzeby wprowadzenia nowych instrumentów wspierających te technologie⁵².

⁵¹ Wyrok Sądu Pierwszej Instancji z dnia 18 grudnia 2003 r. w sprawie T-326/99 (Olivieri), Rec. s. II-06053.

⁵² Wraz z pojawieniem się nowych technologii, takich jak farmakogenomika oraz indywidualne dla każdego pacjenta modelowanie i symulowanie przebiegu choroby, zbliżamy się do medycyny spersonalizowanej. W dłuższej perspektywie lekarze będą mogli wykorzystywać informacje genetyczne, aby dobrać właściwe leki, określić właściwą dawkę i czas podawania. Dziedzina ta wpływa

Sprawozdanie to będzie okazją do analizy obecnego systemu wyłączności danych oraz tego, w jakim stopniu może on przyczynić się do innowacji i poprawy dostępu do leków.

Przedsiębiorstwa żądają również dalszej międzynarodowej harmonizacji w zakresie wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, głównie między Europą a Stanami Zjednoczonymi, w celu ograniczenia zbędnych rozbieżności prawnych. Komisja w pełni popiera dalszą międzynarodową harmonizację, gdyż może ona znacząco ograniczyć koszty dostępu do rynku i koszty innowacji poprzez ograniczenie zbędnych rozbieżności prawnych, oraz zwraca uwagę na strategię w tym obszarze zawartą w komunikacie Komisji z dnia 10 grudnia 2008 r. w sprawie nowych perspektyw dla sektora farmaceutycznego.

Podczas badania sektorowego przedsiębiorstwa generyczne skarżyły się również na organizowane przez sektor leków innowacyjnych kampanie informacyjne kwestionujące jakość leków generycznych. Komisja chciałaby przypomnieć, że wszystkie produkty lecznicze (innowacyjne czy generyczne) dopuszczone do obrotu na rynku Wspólnoty podlegają tym samym wymogom w zakresie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Wszelkie kampanie kwestionujące ten fakt oznaczają ignorowanie podstawowych zasad wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE i mogą wprowadzać w błąd opinię publiczną. Komisja zachęca państwa członkowskie do podejmowania niezbędnych działań, w szczególności na mocy art. 97 dyrektywy 2001/83/WE, w przypadku wykrycia tego typu kampanii na swoim terytorium.

4.4. Poprawa systemów ustalania cen i refundacji oraz tworzenie otoczenia konkurencyjnego sprzyjającego penetracji rynku przez leki generyczne

Podczas badania sektorowego wiele zainteresowanych podmiotów wyrażało obawy dotyczące opóźnień i niepewności w ramach postępowań dotyczących ustalania cen leków i ich statusu w zakresie refundacji. Przedsiębiorstwa innowacyjne argumentowały, że uniemożliwi to pacjentom dostęp do leków innowacyjnych oraz skróci okres, w którym przedsiębiorstwa dysponują wyłącznością. Przedsiębiorstwa generyczne twierdziły, że takie opóźnienia ograniczają oszczędności organów ochrony zdrowia.

Główne elementy właściwego kontekstu dla strategii Komisji w tym obszarze oparte są na zaleceniach forum farmaceutycznego, komunikacie Komisji z dnia 10 grudnia 2008 r. w sprawie nowych perspektyw dla sektora farmaceutycznego oraz szczegółowego monitorowania funkcjonowania rynków w sektorze farmaceutycznym⁵³. W zależności od ostatecznych wyników wszystkich tych

już na strategię przedsiębiorstw, opracowywanie badań klinicznych i sposób przepisywania produktów leczniczych. Choć jest zbyt wcześnie, aby stwierdzić, czy technologie „-omiczne” rzeczywiście zrewolucjonizują ten sektor, Komisja śledzi je z uwagą i rozważa możliwe sposoby wspierania ich rozwoju.

⁵³ Dokładniejsze informacje znajdują się w zaleceniach forum farmaceutycznego (przyjętych w październiku 2008 r. – zob. <http://ec.europa.eu/pharmaforum>) oraz w komunikacie Komisji z dnia 10 grudnia 2008 r. (COM(2008) 666 z 10.12.2008 r.: „Bezpieczne, innowacyjne i dostępne leki: nowe perspektywy dla sektora farmaceutycznego”) oraz we wnioskach ze szczegółowego monitorowania funkcjonowania rynków w sektorze farmaceutycznym (ogłoszonych w celu 7 wyżej wymienionego komunikatu).

inicjatyw Komisja rozważy potrzebę ewentualnego przeglądu istniejących przepisów UE w obszarze ustalania cen i refundacji (dyrektywa w sprawie przejrzystości 89/105/EWG).

Komisja wzywa wszystkie zainteresowane podmioty do zagwarantowania przestrzegania terminów od trzech do sześciu miesięcy, określonych w dyrektywie w sprawie przejrzystości 89/105/EWG⁵⁴, oraz będzie nadal rozpatrywać wszelkie skargi dotyczące nieprawidłowej transpozycji lub systematycznego nieprzestrzegania tej dyrektywy. Komisja zwraca również uwagę zainteresowanych podmiotów na możliwość dochodzenia przed sądami krajowymi roszczeń związanych z domniemanym naruszeniem przez organy krajowe wymogów wymienionej dyrektywy oraz zachęca poszkodowane podmioty do podejmowania tego typu działań w razie konieczności, w tym do występowania z roszczeniami o odszkodowanie.

Dyrektywa w sprawie przejrzystości 89/105/EWG określa maksymalne terminy dla decyzji w sprawie ustalania cen i refundacji, nie ograniczając państwom członkowskim możliwości przyspieszania procedur wydawania decyzji w stosownych przypadkach. Aby przyspieszyć wydawanie decyzji w sprawie ustalania cen i refundacji w odniesieniu do produktów generycznych, Komisja zachęca państwa członkowskie do rozważenia możliwości wprowadzenia krajowych przepisów pozwalających na automatyczne/bezzwłoczne przyznawanie statusu w zakresie ustalania cen i refundacji w odniesieniu do produktów generycznych (tj. bez szczegółowej oceny), jeśli odpowiedni produkt innowacyjny objęty jest już zwrotem wydatków na podstawie wyższej ceny. Ograniczyłoby to znacząco obciążenie administracyjne dla wszystkich zainteresowanych podmiotów oraz przyspieszyłoby dostęp do produktów generycznych.

Według przedsiębiorstw generycznych opóźnienia dotyczące decyzji w sprawie ustalania cen i refundacji wynikają czasem z konieczności spełnienia dodatkowych wymogów, np. informacji na temat statusu patentu lub dodatkowej oceny biorównoważności produktu innowacyjnego i generycznego. Wydaje się, że te dodatkowe wymogi ze strony organów ds. ustalania cen i refundacji są dla przedsiębiorstw innowacyjnych narzędziem interwencji i w konsekwencji opóźniania przebiegu procedur.

Komisja zauważa, że zgodnie z wymogami dyrektywy w sprawie przejrzystości państwa członkowskie muszą określić cele i możliwe do zweryfikowania kryteria przyznawania lekom statusu w zakresie ustalania cen i refundacji, tak aby właściwe organy krajowe nie wprowadzały kryteriów ani ocen, które nie są przewidziane prawem krajowym. Stwierdza również, że ocena statusu patentu i biorównoważności nie powinna leżeć w kompetencjach organów ds. ustalania cen i refundacji, gdyż nie są one odpowiednio wyposażone ani kompetentne do rozpatrywania takich kwestii. Negatywny wpływ na wejście na rynek produktów generycznych mają również sytuacje, gdy państwa członkowskie uznają, iż wnioski w sprawie ustalania cen i refundacji stanowią naruszenie patentu. W tej kwestii podkreśla się, że EFPIA, europejskie stowarzyszenie reprezentujące przedsiębiorstwa innowacyjne, w ramach konsultacji publicznych w związku ze sprawozdaniem wstępnym oświadczyło, że

⁵⁴

Szczegółowe terminy określone w dyrektywie 89/105/EWG wynoszą odpowiednio 90 dni dla decyzji w sprawie cen, 90 dni dla decyzji w sprawie refundacji lub 180 dni w przypadku procedur wspólnych.

wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu składane przez przedsiębiorstwa generyczne nie stanowią naruszenia prawa patentowego. Taka sama logika powinna obowiązywać w odniesieniu do wniosków w sprawie statusu w zakresie ustalania cen i refundacji.

W związku z tym przedsiębiorstwa innowacyjne nie powinny podejmować interwencji przed organami ds. ustalania cen i refundacji, aby podnieść kwestię biorównoważności czy potencjalnego naruszenia patentu przez składającego wniosek producenta generycznego. Według Komisji procedury ustalania cen i refundacji mają charakter dwustronny między wnioskodawcą a organem administracji. Ponieważ organy ds. ustalania cen i refundacji nie są kompetentne do oceniania kwestii patentowych, biorównoważności czy bezpieczeństwa, państwa członkowskie powinny pomijać dotyczące tych kwestii wnioski osób trzecich. Powinny również dopilnować, by interwencje osób trzecich były zasadniczo odpowiednio udokumentowane, ujawniane wnioskodawcy i nie prowadziły do opóźnień w przygotowaniu decyzji w sprawie ustalania cen i refundacji.

Według przedsiębiorstw innowacyjnych opóźnienia dotyczące leków innowacyjnych wynikają częściowo ze stosowania przez niektóre państwa członkowskie transgranicznych systemów cen referencyjnych, a częściowo z tendencji do rozczłonkowania procesu decyzyjnego na szczeblu regionalnym/lokalnym. Komisja w pełni uznaje wybory dokonywane na szczeblu krajowym, jednak zwraca uwagę na ustalenia badania sektorowego, zgodnie z którymi transgraniczne systemy referencyjne mogą być przyczyną opóźnień, a czasem polem do nadużyć (ukryte rabaty od cen opublikowanych w cenniku stosowanym do ustalania cen referencyjnych). Jeśli chodzi o rozczłonkowanie procesu decyzyjnego, Komisja podkreśla, że kwestią tą powinny zająć się państwa członkowskie.

Zainteresowane podmioty, w szczególności przedsiębiorstwa innowacyjne, skarżyły się również na niepewność dotyczącą cen/wynagrodzenia przy opracowywaniu nowych leków. Wspominano konkretnie o problemie powielania krajowych ocen próbujących ustalić „wartość dodaną” nowego leku w stosunku do istniejących leków. Powszechne jest zainteresowanie transgraniczną współpracą dotyczącą naukowych aspektów ocen wartości dodanej. W tej kwestii Komisja zwraca uwagę na fakt, iż powielanie ocen naukowych w państwach członkowskich generuje dodatkowe koszty, które ostatecznie ponoszą konsumenci/podatnicy. Istnieje również ryzyko występowania sprzecznych decyzji w zasadniczo jednakowych kwestiach. Ponadto na obecnym etapie mniejsze państwa członkowskie nie zawsze mają środki na przeprowadzenie ocen naukowych, a zatem nie korzystają z możliwości, jakimi dysponują większe państwa członkowskie. W związku z tym niedawno przedłożono wniosek w sprawie wspólnego działania w sprawie oceny technologii medycznych, finansowanego w ramach programu ochrony zdrowia na 2009 r. Ponadto wniosek Komisji w sprawie wykonywania praw pacjentów w ramach transgranicznej opieki zdrowotnej zawiera klauzulę przewidującą dalszą współpracę w dziedzinie oceny technologii medycznych. Jednak analiza opłacalności jest raczej zależna od sytuacji budżetowej i priorytetów zdrowotnych państwa członkowskiego.

Otrzymano także uwagi dotyczące krajowych mechanizmów, które mogłyby wzmocnić konkurencję w sektorze farmaceutycznym, zwłaszcza w sektorze leków generycznych.

Przeprowadzona w ramach badania sektorowego analiza ekonometryczna wpływu wprowadzenia leków generycznych wskazuje, że systemy krajowe, w których farmaceuci mają obowiązek wydawania odpowiedników generycznych i w których zachęca się lekarzy do ich przepisywania (w przeciwieństwie do określonego leku markowego), wydają się sprzyjające dla konkurencji cenowej i penetracji rynku przez leki generyczne. To samo dotyczy polityki zakładającej refundację kosztów leku na poziomie ceny produktu najtańszego oraz częste dostosowywanie poziomów refundacji, uwzględniające zmiany cen na rynku. Podobnie wydaje się, że zróżnicowane dofinansowanie dla pacjentów także sprzyja konkurencji cenowej. Z kolei stosowanie pułapów cen dla leków generycznych najwyraźniej nie sprzyja konkurencji cenowej ani penetracji rynku przez leki generyczne.

W związku z powyższym Komisja wzywa państwa członkowskie z niespotykaną dotychczas determinacją do rozważenia strategii ułatwiających penetrację rynku przez leki generyczne i wzrost konkurencji na rynku tych leków. Obecnie w ramach komitetu ds. przejrzystości powołanego dyrektywą 89/105/EWG omawiane są różne możliwe strategie realizacji tego celu.

Niektóre państwa członkowskie osiągnęły znaczne oszczędności z korzyścią dla konsumentów dzięki temu, że ubezpieczyciele przeprowadzili przetargi lub podobne procedury w odniesieniu do niektórych produktów generycznych. Dzięki takim systemom obniżki cen zapewniane przez przedsiębiorstwa generyczne nie muszą być zatrzymywane w systemie dystrybucji, lecz mogą być odczuwalne także dla konsumentów. Przetargi mogą być bardzo skutecznym narzędziem ograniczania kosztów w budżetach ochrony zdrowia, jednak przy ustalaniu warunków przetargu należy również mieć na uwadze skutki średnio- i długoterminowe (np. przyznany termin nie może zamykać innym podmiotom dostępu do rynku). Równie ważna przy przeprowadzaniu takich przetargów jest zgodność z prawem europejskim (np. prawem zamówień publicznych).

Komisja będzie wspomagać współpracę między państwami członkowskimi oraz wymianę najlepszych praktyk dotyczących leków generycznych w ramach odpowiednich platform dyskusyjnych, takich jak komitet ds. przejrzystości ustanowiony dyrektywą 89/105/EWG.

5. DALSZE DZIAŁANIA

Badanie sektorowe potwierdza, że wejście produktów generycznych na rynek nie zawsze następuje tak szybko, jak by mogło zgodnie z właściwymi obowiązującymi ramami prawnymi. Wykazuje ono, że jedną z przyczyn tego stanu rzeczy są praktyki przedsiębiorstw, i wskazuje, że ważną rolę może odgrywać również szereg innych czynników. Badanie sektorowe potwierdza również spadek liczby leków nowatorskich wprowadzanych na rynek oraz wskazuje na pewne praktyki przedsiębiorstw, które mogą przyczyniać się do tego zjawiska. Trwa dalsze monitorowanie rynku w celu ustalenia dodatkowych czynników, które mogą być istotne w tym kontekście.

Komisja zajmie się kwestiami ustalonymi podczas badania sektorowego poprzez ścisłą kontrolę sektora w świetle wspólnotowego prawa konkurencji, a stosownych przypadkach – wszczynanie postępowań. Prowadzone jest już pierwsze

postępowanie w sprawie egzekwowania przestrzegania przepisów. Aby ograniczyć ryzyko zawierania porozumień kosztem konsumentów, Komisja rozważy również dalsze monitorowanie porozumień ograniczających dostęp do rynku produktom generycznym i obejmujących przekazanie środków finansowych przez przedsiębiorstwo innowacyjne na rzecz producenta generycznego.

Jeśli chodzi o ramy prawne, w oparciu o wyniki badania sektorowego Komisja potwierdza pilną potrzebę wprowadzenia patentu wspólnotowego oraz ujednoliconego systemu sądowego rozstrzygania sporów patentowych w Europie, który to pomysł w ramach badania sektorowego uzyskał znaczne poparcie ze strony sektora farmaceutycznego. Jeśli chodzi o prawo patentowe, badanie sektorowe również w pełni potwierdziło znaczenie niedawnych inicjatyw Europejskiego Urzędu Patentowego na rzecz zapewnienia wysokiej jakości przyznawanych patentów i przyspieszenia procedur (podnoszenie standardów).

W kwestii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Komisja będzie skupiać się na pełnym wprowadzeniu i skutecznym egzekwowaniu przestrzegania ram prawnych, np. dotyczących łączenia patentów czy przestrzegania terminów w procedurach zatwierdzania. Komisja przypomina, że wspólnotowe prawo farmaceutyczne nie przewiduje rozpatrywania uwag osób trzecich ani tym bardziej interwencji formalnych podczas oceny wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Wzywa również organy wydające pozwolenia do dopilnowania, by informacje osób trzecich, których nie można wykluczyć, były należycie dokumentowane i dostępne dla wnioskodawcy, a także do dołożenia wszelkich starań, aby przekazywanie tych informacji nie powodowało zbędnych opóźnień w rozpatrywaniu wniosków.

Jeśli chodzi o ustalanie cen i refundację, Komisja zachęca państwa członkowskie do rozważenia możliwości wprowadzenia przepisów pozwalających na automatyczne/bezwzględne przyznawanie statusu w zakresie ustalania cen i refundacji w odniesieniu do produktów generycznych, jeśli odpowiedni produkt innowacyjny objęty jest już takim statusem. Ponadto państwa członkowskie powinny pomijać wnioski osób trzecich dotyczące kwestii patentowych, biorównoważności i bezpieczeństwa. Państwa członkowskie powinny dopilnować, by informacje przekazywane przez osoby trzecie organom ds. ustalania cen i refundacji były należycie udokumentowane i dostępne dla wnioskodawcy, oraz powinny dołożyć wszelkich starań, by tego typu interwencje nie prowadziły do zbędnych opóźnień w rozpatrywaniu wniosków. Komisja wzywa państwa członkowskie z niespotykaną dotychczas determinacją do rozważenia strategii ułatwiających penetrację rynku przez leki generyczne i wzrost konkurencji na rynku tych leków. Komisja będzie wspierać współpracę państw członkowskich oraz wymianę najlepszych praktyk dotyczących polityki w odniesieniu do leków generycznych. W zależności od wyników różnych wymienionych inicjatyw⁵⁵ Komisja rozważy potrzebę ewentualnego przeglądu istniejących przepisów UE w obszarze ustalania cen i refundacji (dyrektywa w sprawie przejrzystości 89/105/EWG).

Na podstawie celów nakreślonych w niniejszym komunikacie Komisja będzie nadal prowadzić konstruktywny dialog ze wszystkimi zainteresowanymi podmiotami w

⁵⁵ Zalecenia forum farmaceutycznego, komunikat Komisji z dnia 10 grudnia 2008 r. w sprawie nowych perspektyw dla sektora farmaceutycznego oraz dogłębne monitorowanie funkcjonowania rynków w sektorze farmaceutycznym.

celu dopilnowania, by potencjał innowacyjny wspólnotowego sektora farmaceutycznego mógł w pełni rozwijać się, a pacjenci korzystali z lepszego dostępu do bezpiecznych i innowacyjnych leków w dostępnych cenach i bez zbędnych opóźnień.