

RO

RO

RO

# COMUNICAREA COMISIEI

## Rezumatul raportului privind investigația în sectorul farmaceutic

### 1. INVESTIGAȚIA SECTORIALĂ ȘI CONTEXTUL GENERAL

Sectorul farmaceutic este vital pentru sănătatea cetățenilor europeni, care trebuie să aibă acces la medicamente inovatoare, sigure și la un preț accesibil. În medie, în cazul fiecărui cetățean din Europa s-au cheltuit pentru medicamente aproximativ 430 de euro în 2007 și această sumă va continua, probabil, să crească din cauza îmbătrânirii populației din această parte a lumii. În total, în 2007, piața medicamentelor de uz uman eliberate pe bază de rețetă și a celor eliberate fără rețetă valora peste 138 de miliarde de euro la preț franco fabrică și 214 miliarde de euro la prețul de vânzare cu amănuntul.

Prezentul raport face parte din politicile și inițiativele consacrate ale Comisiei din sectorul farmaceutic, inclusiv Strategia de la Lisabona, strategia Comisiei în domeniul drepturilor de proprietate industrială<sup>1</sup>, comunicarea privind o viziune reînnoită asupra sectorului farmaceutic<sup>2</sup> și Inițiativa pentru medicamente inovatoare<sup>3</sup>. De asemenea, raportul ar trebui considerat în paralel cu activitățile de reglementare ale Comisiei, care vizează, în special, siguranța, calitatea și eficacitatea medicamentelor<sup>4</sup>, transparența procedurilor naționale de stabilire a prețurilor și de rambursare<sup>5</sup>, precum și protecția drepturilor de proprietate intelectuală. Într-adevăr, având în vedere importanța industriei farmaceutice pentru creșterea economică și ocuparea forței de muncă, precum și rolul acesteia în domeniul sănătății publice, Comisia se angajează să dezvolte politici care creează un mediu propice pentru asigurarea viabilității acestui sector.

În consecință, investigația sectorială este conexă altor inițiative ale Comisiei, care vizează să asigure medicamente sigure, eficiente și la un preț accesibil pentru

---

<sup>1</sup> Comunicarea Comisei din 16 iulie 2008 privind o strategie a drepturilor de proprietate industrială pentru Europa, COM(2008)465 final.

<sup>2</sup> A se vedea, în special, Comunicarea Comisiei din 10 decembrie 2008 [COM (2008) 666 din 10.12.2008: Medicamente sigure, inovatoare și accesibile: o viziune reînnoită asupra sectorului farmaceutic].

<sup>3</sup> Inițiativa pentru medicamente inovatoare este un parteneriat public-privat (PPP) între industria farmaceutică, reprezentată de Federația Europeană a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice (EFPIA), și Comunitățile Europene, reprezentate de Comisia Europeană. A se vedea: [http://imi.europa.eu/index\\_en.html](http://imi.europa.eu/index_en.html).

<sup>4</sup> A se vedea, de exemplu, Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83/CE.

<sup>5</sup> Directiva 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate.

pacienții din Europa și să creeze, în același timp, un mediu de afaceri care stimulează cercetarea, încurajează inovarea importantă și susține competitivitatea industriei<sup>6</sup>.

### *Rolul-cheie al inovării*

Inovarea are o importanță esențială pentru sectorul farmaceutic. Inovarea în domeniul medicamentelor pentru uz uman a permis pacienților să beneficieze de tratamente care erau de neimaginat acum câteva decenii. În plus, lipsa unui tratament adecvat în cazul multor boli necesită eforturi continue în domeniul inovării pentru a se descoperi medicamente noi. Fără eforturile semnificative în materie de cercetare și dezvoltare ale societăților inovatoare și ale altor părți interesate (de exemplu universități), aceste beneficii nu ar fi posibile.

Drepturile de proprietate intelectuală sunt un element-cheie în promovarea inovării. Protecția drepturilor de proprietate intelectuală este importantă pentru toate sectoarele vieții economice și este vitală pentru competitivitatea Europei. Această practică este în mod special importantă pentru sectorul farmaceutic, datorită necesității de a soluționa problemele care există deja și cele care se conturează în domeniul sănătății, precum și datorită ciclului lung de viață al produselor (inclusiv perioadele îndelungate de dezvoltare). Sectorul farmaceutic din UE este unul dintre cei mai mari investitori în cercetarea și dezvoltarea din Europa și se bazează în mare măsură pe drepturile de proprietate intelectuală pentru a proteja inovarea. Perioadele de exclusivitate acordate prin intermediul dreptului brevetelor și al altor mecanisme (CPS, exclusivitatea datelor) stimulează societățile inovatoare să-și continue activitatea.

Comisia, care s-a angajat să promoveze inovarea prin intermediul drepturilor de proprietate industrială, inclusiv brevete, astfel cum a declarat în comunicarea privind brevetele din 2007<sup>7</sup> și în comunicarea privind o strategie a drepturilor de proprietate industrială din 2008, subliniază că este nevoie de brevete de înaltă calitate acordate prin proceduri eficiente și accesibile și care să confere tuturor părților interesate securitatea juridică necesară.

### *Nevoia de a menține bugetele publice sub control*

Totodată, este în general recunoscut faptul că bugetele publice, inclusiv cele alocate pentru a acoperi cheltuielile din domeniul sănătății, sunt supuse unor constrângeri semnificative. Concurența, în special concurența din partea medicamentelor generice, este esențială pentru a menține bugetele publice sub control și a permite în continuare accesul pe scară largă al consumatorilor/pacienților la medicamente.

În acest context, concluziile finale și recomandările Forumului farmaceutic la nivel înalt<sup>8</sup> au salutat punctul de vedere comun la care au ajuns părțile interesate, conform căruia politicile de stabilire a prețurilor și de rambursare trebuie să asigure statelor membre controlul asupra cheltuielilor de tip farmaceutic. În această privință, a fost

---

<sup>6</sup> A se vedea, în completarea celor de mai sus, concluziile finale ale Forumului farmaceutic la nivel înalt ([http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final\\_conclusions\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf)), precum și exercițiile de monitorizare a pieței care sunt în curs desfășurare.

<sup>7</sup> Comunicarea Comisiei „Îmbunătățirea sistemului de brevetare în Europa”, COM(2007)165 final.

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

recunoscut faptul că medicamentele generice oferă oportunitatea de a obține tratamente similare la costuri mai mici pentru pacienți și plătitori, eliberând totodată bugete pentru finanțarea de noi medicamente inovatoare<sup>9</sup>. După cum s-a precizat în comunicarea privind o viziune reînnoită asupra sectorului farmaceutic<sup>10</sup>, „numeroase state membre recunosc faptul că medicamentele generice dețin un rol important prin contribuția lor la limitarea cheltuielilor de asistență medicală legate de practicile lor de rambursare și de prescriere. Concurența cu produsele neprotejate de brevete permite tratarea în mod durabil a unui număr mai ridicat de pacienți care dispun de mai puține resurse financiare. Economii generate asigură fondurile financiare necesar pentru medicamentele inovatoare. Prin urmare, toți factorii interesați ar trebui să asigure intrarea pe piață a medicamentelor generice, odată ce brevetul și protecția legată de exclusivitatea asupra datelor au expirat, precum și eficiența concurenței acestor medicamente.”

În special, medicamentele generice ar trebui să ajungă pe piață fără întârzieri inutile sau nejustificate. Statele membre care doresc să beneficieze pe deplin de eventualele economii bugetare realizate datorită produselor generice trebuie să reflecteze, de asemenea, la politici care să faciliteze o asimilare rapidă și semnificativă din punct de vedere cantitativ a medicamentelor generice și o concurență efectivă în materie de prețuri între producătorii generici.

#### *Schimbări intervenite recent în sector*

În prezent, industria farmaceutică cunoaște schimbări importante. În ultimii ani, mai multe medicamente „de succes” (și anume medicamente a căror cifră de afaceri globală anuală depășește 1 miliard de dolari americani), care reprezintă o parte substanțială din vânzările și profiturile marilor societăți inovatoare, și-au pierdut protecția asigurată prin brevet, iar în viitorul apropiat mai multe astfel de medicamente se vor confrunta cu aceeași problemă. Totodată, în ciuda investițiilor tot mai mari în cercetare și dezvoltare, se pare că este o provocare pentru societățile inovatoare să conceapă în permanență produse și numărul de medicamente noi care ajung pe piață a scăzut. În combinație cu alți factori, acest fapt a făcut ca societățile inovatoare să devină din ce în ce mai dependente de veniturile obținute datorită celor mai bine vândute produse existente și, inevitabil, acestea doresc să mențină produsele respective cât mai mult timp posibil. În câțiva ani, diminuarea numărului de medicamente noi care ajung pe piață va afecta, de asemenea, industria de medicamente generice, care va avea de lansat mai puține produse de acest tip.

În ultimii ani, s-a observat o consolidare intensificată în sector. Societățile inovatoare au făcut diverse achiziții, deopotrivă de societăți inovatoare și de societăți generice. Societățile inovatoare de dimensiuni mai reduse, bazate adesea pe biotehnologie, pot pune la dispoziție eventuale medicamente noi pentru a compensa carențele societăților inovatoare. În paralel, mai multe societăți inovatoare de dimensiuni mai mari investesc în piața în creștere a medicamentelor generice, prin preluarea de operatori generici. Acest fapt contribuie la diversificarea structurii de risc a

---

<sup>9</sup> Forumul farmaceutic la nivel înalt: Principii directe pentru bune practici privind punerea în aplicare a politicii de stabilire a prețurilor și de rambursare ([http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricing\\_principles\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricing_principles_en.pdf)).

<sup>10</sup> Comunicarea Comisiei din 10 decembrie 2008 [COM (2008) 666 din 10.12.2008: Medicamente sigure, inovatoare și accesibile: o viziune reînnoită asupra sectorului farmaceutic).

societăților inovatoare și poate crea oportunități pentru ca acestea să pătrundă pe noi piețe geografice. În cele din urmă, mai multe concentrări economice au avut loc între societăți generice, care pot avea la bază considerente privind economii de scară și oportunități pe noi piețe geografice. Scopul controlului concentrărilor economice în UE este de a permite aceste tipuri de consolidare atât timp cât ele nu constituie un obstacol semnificativ în calea concurenței efective.

#### *Domeniul de aplicare al investigației*

Având în vedere importanța unui sector farmaceutic eficient și prezența anumitor indicii conform cărora ar fi posibil ca, în Uniunea Europeană, concurența pe piața farmaceutică să nu funcționeze corespunzător, Comisia a lansat o investigație în sectorul farmaceutic, la 15 ianuarie 2008<sup>11</sup>. În special, investigația a intenționat să analizeze motivele întârzierilor constatate în intrarea pe piață a medicamentelor generice și diminuarea aparentă a procesului de inovare, astfel cum a fost măsurată prin numărul de medicamente noi care intră pe piață. Analizele sectoriale permit Comisiei să colecteze informații pentru aplicarea articolelor 81 și 82 din Tratatul CE.

Luând în considerare faptul că investigațiile sectoriale sunt un instrument care au drept temei juridic dreptul comunitar al concurenței<sup>12</sup>, principalul aspect analizat este comportamentul societăților. Investigația se concentrează asupra practicilor la care societățile pot recurge pentru a bloca sau a întârzia concurența generică, precum și pentru a bloca sau a întârzia dezvoltarea produselor inovatoare concurente. Investigația a pus accentul, în principal, pe relația concurențială dintre societățile inovatoare și cele generice, precum și pe relația concurențială dintre societățile inovatoare. În acest scop, Comisia a selectat 43 de societăți inovatoare și 27 de societăți generice pentru a efectua o analiză aprofundată. Acestea reprezintă 80% din cifra de afaceri relevantă din UE și, în general, sunt societăți de dimensiuni mai mari, active în mai multe state membre.

Întrucât industria este riguros reglementată și comportamentul societăților trebuie să fie evaluat în contextul cadrului de reglementare existent, investigația sectorială a avut în vedere, în linii mari, și aspecte ale cadrului de reglementare, punerea în aplicare a acestuia și presupusele deficiențe semnalate de părțile interesate. În această privință, investigația s-a concentrat asupra legislației care reglementează brevetele, autorizațiile de comercializare, stabilirea prețurilor și rambursarea.

*Definiția produsului:* Investigația se referă la medicamente de uz uman eliberate pe bază de rețetă. Medicamentele comercializate în mod liber (OTC), medicamentele de uz veterinar, instrumentele medicale și serviciile de sănătate nu au făcut obiectul investigației. Un eșantion de 219 substanțe a fost selectat pentru a fi supus unei

---

<sup>11</sup> Decizia Comisiei din 15 ianuarie 2008 de inițiere a unei investigații în sectorul farmaceutic, în temeiul articolului 17 din Regulamentul (CE) nr. 1/2003 al Consiliului (cazul nr. COMP/D2/39.514).

<sup>12</sup> Articolul 17 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul 1/2003 al Consiliului prevede următoarele: „Atunci când evoluția schimburilor dintre statele membre, rigiditatea prețurilor sau alte împrejurări sugerează posibilitatea restrângerii sau denaturării concurenței în cadrul pieței comune, Comisia poate iniția o investigație privind un anumit sector al economiei sau un anumit tip de acord în diferite sectoare. Pe parcursul investigației, Comisia poate solicita întreprinderilor sau asociațiilor de întreprinderi în cauză să furnizeze informațiile necesare pentru aplicarea articolelor 81 și 82 din tratat și poate efectua orice inspecție necesară în acest scop.”

analize aprofundate. Moleculile selectate au reprezentat aproximativ 50% din cifra globală de afaceri provenită din vânzările de medicamente eliberate în UE pe bază de rețetă, în 2007.

*Aria de acoperire geografică:* Aria de acoperire geografică a investigației este reprezentată de cele 27 de state membre care fac parte în prezent din Uniunea Europeană. În anumite secțiuni, analiza s-a limitat la o selecție mai restrânsă a statelor membre. O comparație cu alte regiuni geografice a fost posibilă numai într-o mică măsură. Acest fapt implică, de asemenea, că investigația și concluziile acesteia sunt relevante în special pentru UE și, în consecință, rezultatele nu pot fi extrapolate la alte zone ale lumii care au regimuri de reglementare divergente, de exemplu în ceea ce privește drepturile de proprietate intelectuală.

*Durata:* Investigația s-a desfășurat în perioada 2000-2007, dar, în cazul anumitor secțiuni, s-au solicitat actualizări până în iunie 2008. Trebuie reținut faptul că în această perioadă au avut loc unele schimbări, precum extinderea Uniunii Europene la 25 și, ulterior, la 27 de state membre. În plus, în 2005, au intrat în vigoare modificări semnificative ale cadrului de reglementare din domeniul farmaceutic, care au avut obiectivul de a facilita intrarea pe piață a medicamentelor generice<sup>13</sup>, de exemplu introducerea așa-numitei prevederi Bolar<sup>14</sup>. Unele norme noi (și anume noile norme armonizate privind exclusivitatea datelor și a comercializării) vor intra practic în vigoare numai din 2013, deoarece se aplică noile perioade de protecție a produselor inovatoare pentru care s-a solicitat autorizație și care au fost autorizate după ce aceste norme au devenit efective, în 2005.

*Terminologie:* Pentru a cuprinde pe deplin procesul concurențial dintr-o perspectivă comercială, raportul utilizează terminologia și conceptele specifice industriilor pentru a descrie anumite tipuri de brevete, produse și strategii conexe. Se subliniază faptul că acești termeni și aceste concepte nu sunt definite în dreptul brevetelor. Utilizarea lor în contextul investigației nu a avut drept scop să sugereze că termenii și conceptele în cauză ar trebui să fie relevante din perspectiva dreptului brevetelor. De asemenea, nu s-a intenționat atribuirea de conotații negative, în special în ceea ce privește termeni precum brevete „principale”/„secundare”, „brevetare defensivă” și „pachete de brevete” sau „grupuri de brevete”, întrucât cererile vor fi evaluate pe baza criteriilor statutare de brevetare (și anume noutatea, gradul de inventivitate și aplicabilitatea industrială), indiferent de stadiul în care sunt depuse cererile, de intenția solicitanților drepturilor de brevetare sau de modul în care brevetele sunt abordate în documentele de strategie internă ale societății. În consecință, noțiunea de „brevet secundar” nu ar trebui interpretată în sensul că acestea au o calitate sau o valoare inferioară, ci numai în sensul că – din punct de vedere al situației în timp –

---

<sup>13</sup> A se vedea, de exemplu, Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83/CE.

<sup>14</sup> Articolul 10 alineatul (6) din Directiva 2001/83/CE modificată prin Directiva 2004/27/CE: această prevedere trebuia transpusă de statele membre până la 31 octombrie 2005. Anterior introducerii prevederii Bolar în cadrul de reglementare al UE, dezvoltarea brevetului înainte de expirarea acestuia nu era reglementată la nivelul UE. În consecință, producătorii de medicamente generice și-au dezvoltat produsele și au efectuat testările aferente dezvoltării în țări în care brevetul de bază expirase deja sau în care nu exista o astfel de protecție, în afara UE, în țări europene în care exista o prevedere de tip Bolar sau în state membre ale UE în care activitatea experimentală era permisă în anumite cazuri (conform secțiunii B.2.2.1 din anexa tehnică).

sunt ulterioare patentului principal. În ceea ce privește brevetarea defensivă, aceasta este un element inerent al unui sistem de brevetare pentru acordarea drepturilor de exclusivitate. În consecință, noțiunea de „brevete defensive” nu ar trebui interpretată în sensul că acestea au o calitate sau o valoare inferioară, ci că încearcă să exprime o clasificare făcută în industrie pentru acest tip de brevete, dintr-un punct de vedere comercial.

*Aspecte care fac doar parțial obiectul raportului sau care nu sunt incluse în raport:* În conformitate cu decizia de deschidere, investigația nu abordează în detaliu eventualele deficiențe din lanțul de distribuție, care în prezent face obiectul unui exercițiu de monitorizare a pieței<sup>15</sup>. De asemenea, investigația nu vizează obstacolele în calea comerțului paralel din sectorul farmaceutic<sup>16</sup>. Concurența dintre societățile generice, care, în general, se manifestă la nivelul prețurilor, nu a fost vizată de investigația sectorială, deoarece stabilirea prețurilor și/sau înțelegerile privind împărțirea pieței între concurenți nu intră sub incidența articolului 81 din Tratatul CE și – în situația actuală – investigația nu reprezenta instrumentul adecvat pentru a analiza eventualele deficiențe existente pe acest segment al pieței. Cu toate acestea, în raport sunt abordate politicile naționale care au un impact asupra asimilării medicamentelor generice și asupra prețurilor. În cele din urmă, întrucât temeiul juridic pentru lansarea unei investigații sectoriale este dreptul comunitar al concurenței, investigația nu a analizat ce alți factori importanți – în afară de comportamentul societăților – ar fi putut contribui la diminuarea procesului de inovare, astfel cum a fost măsurată prin numărul mai redus de medicamente noi care ajung pe piață. Motivele invocate de reprezentanții industriei includ complexitatea științifică sporită, rate ridicate de renunțare în ultimele etape ale dezvoltării, din cauza reticenței față de asumarea unor riscuri legate de reglementare, și incertitudinea cu privire la recompensele financiare.

#### *Monitorizarea pieței în sectorul farmaceutic*

În afara investigației sectoriale, Comisia efectuează în prezent o monitorizare suplimentară a sectorului farmaceutic<sup>17</sup>, care are drept obiectiv să furnizeze o analiză exhaustivă, comparativă și la nivel macro a pieței farmaceutice din UE. Aceste exerciții de monitorizare vor viza unele domenii care nu au fost abordate în cadrul

---

<sup>15</sup> A se vedea: Document de lucru al serviciilor Comisiei privind „Monitorizarea pieței: situația actuală și măsuri ulterioare preconizate”, la adresa: [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/publication13688\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf) (a se vedea, în special, secțiunea 4 punctul 5 privind monitorizarea sectorului de vânzare cu amănuntul); document de lucru al serviciilor Comisiei privind „Reexaminarea pieței unice după un an”, la adresa: [http://ec.europa.eu/internal\\_market/strategy/docs/smr\\_oneyear\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/smr_oneyear_en.pdf) (a se vedea, în special, p. 11 punctul 3 și chenarul următor privind monitorizarea pieței, ca parte a măsurilor adoptate în urma reexaminării din 2007 a pieței unice).

<sup>16</sup> Referitor la aplicarea dreptului concurenței în cazul comerțului paralel din sectorul farmaceutic, a se vedea hotărârea CEJ din 16 septembrie 2008 (cauzele conexe 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 și Sia). A se vedea, de asemenea, cauza pendinte C-501/06 P GlaxoSmithKline Services/Comisia.

<sup>17</sup> A se vedea: Document de lucru al serviciilor Comisiei privind „Monitorizarea pieței: situația actuală și măsuri ulterioare preconizate”, la adresa: [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/publication13688\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf) (a se vedea, în special, secțiunea 4 punctul 6 privind sectorul farmaceutic).

investigației sectoriale, precum lanțurile de distribuție, tendințele accesului la medicamente sau tendințele cheltuielilor în domeniul inovării în UE.

*Orientări privind dreptul concurenței:* Este important să se sublinieze faptul că raportul analizează în special comportamentul societăților; acesta nu își propune să identifice cazuri individuale de încălcări și nu oferă niciun fel de orientări privind compatibilitatea practicilor examinate cu normele comunitare în materie de concurență. Cu toate acestea, raportul furnizează Comisiei contextul relevant și o bază factuală pentru a stabili dacă este necesar să se ia măsuri în continuare și care ar fi acestea, inclusiv acțiuni de aplicare.

#### *Etapale investigației*

În urma lansării investigației, serviciile Comisiei au efectuat inspecții inițiale și au reunit date și alte elemente, pe baza solicitărilor de informații la care au răspuns o gamă largă de părți interesate, în principal societățile inovatoare și societățile generice selectate.

De asemenea, Comisia a consultat, pe larg, părțile interesate, precum asociațiile industriale, reprezentanți ai consumatorilor și ai pacienților, societăți de asigurare, asociații ale medicilor, farmaciștilor și spitalelor, Oficiul European pentru Brevete (OEB) și oficiile naționale de acordare a brevetelor, autoritățile naționale de concurență și alte autorități naționale.

Comisia și-a prezentat raportul preliminar privind investigația în sectorul farmaceutic<sup>18</sup> la data de 28 noiembrie 2008. Potrivit concluziei preliminare a acestuia, comportamentul și practicile din domeniul industriei inovatoare au contribuit la întârzierea intrării pe piață a medicamentelor generice, precum și la dificultățile întâmpinate în procesul de inovare, evidențiind totodată existența altor eventuali factori, precum reglementarea din sector.

În cadrul consultării publice privind raportul, s-au primit peste 70 de observații ale părților interesate<sup>19</sup>. Răspunsurile părților interesate sunt, pe scurt, următoarele:

*Reprezentanții consumatorilor, industria medicamentelor generice și sectorul asigurărilor de sănătate* subliniază unicitatea raportului și susțin că rezultatele acestuia le confirmă preocupările referitoare la faptul că intrarea pe piață a medicamentelor generice nu este atât de rapidă pe cât ar trebui să fie și că pe piață apar mai puține medicamente noi pentru nevoi medicale nesoluționate. Aceștia solicită luarea de urgență a unor măsuri, în vederea soluționării problemelor evidențiate în raportul preliminar.

*Reprezentanții industriei inovatoare*, susținuți parțial de reprezentanți ai cabinetelor de avocatură și de avocați specializați în dreptul brevetelor și care au înaintat cele mai multe observații, susțin că raportul preliminar nu face dovada faptului că practicile societăților împiedică inovarea, ceea ce conduce la o diminuare a

---

<sup>18</sup> Investigație în sectorul farmaceutic, raport preliminar, document de lucru al DG Concurență, 28.11.2008.

<sup>19</sup> Versiunile neconfidențiale ale acestor răspunsuri sunt disponibile la adresa: [http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009\\_pharma/index.html](http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/index.html).



procesului de inovare. De asemenea, aceștia sugerează că întârzierile în intrarea pe piață a medicamentelor generice nu pot fi atribuite comportamentului societăților inovatoare, ci consideră că factori aferenți cadrului de reglementare au cel mai important rol în întârzierile respective. În cele din urmă, aceștia sugerează că alte deficiențe ale pieței, de exemplu presupusa absență a concurenței dintre societățile generice, ar trebui investigate de către Comisie.

*Oficiul European pentru Brevete* contribuie la funcționarea sistemului european de brevetare și a atras atenția asupra liniei de demarcație între dreptul de proprietate intelectuală și dreptul concurenței, astfel cum a fost aceasta stabilită de către CEJ. În special, OEB se declară împotriva unei verificări a intenției solicitanților drepturilor de brevetare, în sensul dreptului concurenței.

În ciuda diferențelor de opinii cu privire la unele dintre concluziile menționate în raportul preliminar, în rândul părților interesate există un larg consens cu privire la nevoia de a institui un brevet comunitar și un sistem unificat specializat în soluționarea litigiilor în materie de brevete în Europa.

Principalele concluzii ale investigației sectoriale pot fi rezumate după cum urmează.

## **2. CARACTERISTICILE PIEȚEI ȘI IMPACTUL INTRĂRII PE PIAȚĂ A MEDICAMENTELOR GENERICE**

### **2.1. Principalele caracteristici de piață**

#### *2.1.1. Structura pieței*

Sectorul farmaceutic este foarte reglementat și este axat pe activitatea de cercetare și dezvoltare. În ceea ce privește oferta, există două tipuri de societăți. Societățile inovatoare sunt active în cercetare, dezvoltare, fabricare, gestionare a procesului de reglementare pentru produse noi, inclusiv teste clinice necesare pentru autorizația de comercializare, fabricare, comercializare și furnizare a medicamentelor inovatoare. De regulă, produsele acestora beneficiază de protecția asigurată prin brevet, care, pe de altă parte, asigură o compensare pentru cheltuielile de inovare, adesea foarte ridicate, și, pe de altă parte, pune la dispoziția publicului informații cu privire la invenție. Protecția este limitată în timp, încurajând societatea să aducă inovația pe piață cât mai repede posibil și asigurând continuarea de către aceasta a procesului de inovare, precum și obținerea de viitoare produse inovatoare. A doua categorie de societăți, fabricanții de produse generice, pot intra pe piață cu medicamente care sunt echivalente cu cele originale în momentul expirării brevetului și a perioadei de exclusivitate a datelor pentru produsul inovator care exista deja. De regulă, prețurile acestora sunt mult mai mici decât cele ale produselor inovatoare. Acest fapt contribuie la menținerea unui nivel adecvat al bugetelor alocate sănătății publice și, în cele din urmă, este în avantajul consumatorilor. Cota de piață a medicamentelor generice diferă semnificativ de la un stat membru la altul.

Între 2000-2007, societățile inovatoare au cheltuit, în medie, 17% din cifra lor de afaceri provenită din medicamente eliberate pe bază de rețetă în activități de

cercetare și dezvoltare la nivel mondial<sup>20</sup> (aproximativ 1,5% din cifra de afaceri s-a cheltuit pentru cercetare fundamentală, în vederea identificării de noi posibile medicamente și 15,5% din cifra de afaceri s-a cheltuit în scopul dezvoltării posibilelor medicamente identificate, prin testare, în produse suficient de sigure și de eficiente pentru a fi comercializate)<sup>21</sup>. În această perioadă, cheltuielile legate de comercializare și activități de promovare au reprezentat 23% din cifra lor de afaceri. În anul 2007, costurile de producție au reprezentat aproximativ 21% din cifra de afaceri totală a societăților inovatoare. Acestea din urmă se bazează, în mare măsură, pe achiziționarea de compuși chimici de la terți. În 2007, aproximativ 35% dintre moleculele societăților inovatoare pentru care se aștepta primirea autorizației de comercializare, fuseseră achiziționate sau aveau licență. Printre acești terți se numără întreprinderi mici și mijlocii, de exemplu din sectorul biotehnologiei. În 2007, cea mai mare pondere în cheltuielile societăților generice a avut-o fabricarea (51%), urmată de comercializare (13%) și activitățile de cercetare și dezvoltare (7%), ceea ce evidențiază o structură diferită a costurilor.

În privința cererii, sectorul farmaceutic este atipic prin faptul că, în cazul medicamentelor eliberate pe bază de rețetă, consumatorul final (pacientul) nu este factorul de decizie. În general, hotărârile sunt luate de către medicii care prescriu rețeta și, în anumite state membre, farmacistul are, de asemenea, un rol în acest proces. În prezent, nici pacientul și nici persoana care a eliberat rețeta sau medicamentul nu suportă în mod direct cea mai parte a costurilor, întrucât, în general, acestea sunt acoperite și/sau rambursate în mare măsură, sau chiar în întregime, de sistemele naționale (de asigurări) de sănătate. De asemenea, sectorul farmaceutic este atipic prin faptul că prețurile sunt, cel mai adesea, rezultatul unui proces decizional reglementat, care implică, totuși, negocieri între părțile interesate. În cazul în care nu se întâmplă astfel, și anume în țări în care există așa-numita stabilire liberă a prețurilor, acestea din urmă depind de decizii reglementate privind rambursarea. Din cauza acestei structuri, medicii, farmaciștii și pacienții nu sunt, de obicei, foarte sensibili la variația prețurilor medicamentelor eliberate pe bază de rețetă, cu toate că există diferite mecanisme pentru a controla bugetele alocate acestora<sup>22</sup>.

### 2.1.2. *Impactul intrării pe piață a medicamentelor generice*

Investigația sectorială a vizat condițiile economice în care are loc intrarea pe piață a medicamentelor generice. Investigația a evidențiat că aproximativ jumătate dintre medicamentele care au făcut obiectul analizei aprofundate s-au confruntat cu intrarea pe piață a medicamentelor generice în primul an de la expirarea brevetelor (inclusiv CPS) și a exclusivității datelor (media UE). Măsurate din punct de vedere valoric, aceste medicamente reprezintă aproximativ 70% din vânzări (valoarea vânzărilor în anul expirării).

---

<sup>20</sup> Societățile inovatoare care au făcut obiectul investigației au confirmat faptul că pe durata acesteia au efectuat cercetări la nivel mondial.

<sup>21</sup> Aceste cifre includ eforturile în materie de cercetare și dezvoltare care nu s-au concretizat într-un nou produs inovator.

<sup>22</sup> Acest factor trebuie reținut atunci când se fac comparații, de exemplu, cu situația din Statele Unite ale Americii, unde condițiile de stabilire a prețurilor și de reglementare sunt foarte diferite.

Intrarea pe piață a medicamentelor generice a necesitat, ca medie ponderată, peste șapte luni, de la data la care medicamentele inovatoare și-au pierdut exclusivitatea. În cazul celor mai bine vândute medicamente, care sunt cele mai afectate de o intrare rapidă pe piață, acest proces a necesitat, în medie, patru luni<sup>23</sup>. Cu toate acestea, există variații considerabile de la un stat membru la altul și de la un medicament la altul.

Întârzierile sunt importante, întrucât prețul cu care societățile generice intră pe piață a fost, în medie, cu aproximativ 25% mai mic decât prețul medicamentelor inovatoare înainte de pierderea exclusivității. În primii doi ani de la intrarea pe piață, prețurile medicamentelor generice au fost, în medie, cu 40% mai mici decât prețul medicamentelor inovatoare. De asemenea, ulterior intrării pe piață a medicamentelor generice, se constată o scădere a prețurilor produselor inovatoare. Cota de piață (din punct de vedere al volumului) a societăților generice a fost de aproximativ 30% la sfârșitul primului an și de 45% după doi ani. Cu alte cuvinte, orice întârziere va avea un impact semnificativ din punct de vedere al costurilor/veniturilor.

Pe piețele în care medicamentele generice devin disponibile, sumele economisite, în medie, de sistemul de sănătate (calculate prin dezvoltarea unui indice de preț ponderat pentru produsele inovatoare și cele generice) sunt de aproximativ 20% la un an de la intrarea pe piață a primului medicament generic și de aproximativ 25% după doi ani (media UE). Cu toate acestea, în ceea ce privește efectul intrării pe piață a medicamentelor generice, investigația evidențiază diferențe semnificative de la un stat membru al UE la altul și de la un medicament la altul.

Pe baza eșantionului de medicamente care a fost analizat în perioada 2000-2007, raportul estimează că sumele economisite datorită intrării pe piață a medicamentelor generice ar fi putut fi cu 20% mai mari decât cele înregistrate efectiv, dacă aceasta ar fi avut loc imediat după pierderea exclusivității. Potrivit analizei aprofundate a acestui eșantion, cheltuielile totale, care s-au ridicat la aproximativ 50 de miliarde de euro pentru perioada ulterioară pierderii exclusivității, ar fi putut cu aproximativ 15 miliarde de euro mai ridicate în cazul în care nu ar fi avut loc intrarea pe piață a medicamentelor generice (evaluate ca volum constant). Cu toate acestea, dacă intrarea pe piață ar fi avut loc imediat, s-ar fi putut face economii suplimentare de aproximativ 3 miliarde de euro.

Analiza econometrică sugerează că mai mulți factori influențează comportamentul observat și afectează intrarea pe piață a medicamentelor generice, de exemplu cifra

---

<sup>23</sup>

În cazurile în care exclusivitatea datelor în temeiul legislației din domeniul farmaceutic a expirat ulterior perioadei de protecție asigurată prin brevet, inclusiv CPS (aproximativ 7% dintre cazurile din eșantion), calculele de mai sus trebuie considerate având în vedere prevederile dreptului comunitar privind exclusivitatea datelor din perioada în care s-a desfășurat investigația, care, în practică, nu ar fi permis intrarea pe piață a medicamentelor generice în momentul expirării perioadei de exclusivitate. Normele au fost modificate în 2004, astfel încât în cazul produselor inovatoare pentru care s-a solicitat autorizație și care au fost autorizate în temeiul noilor norme, cererile pentru medicamente generice pot fi înaintate cu doi ani înainte de pierderea exclusivității, dar efectele modificării vor fi resimțite de-abia în 2013, deoarece noile perioade de protecție se aplică produselor inovatoare pentru care s-a solicitat autorizație și care au fost autorizate ulterior intrării în vigoare a acestor norme, în 2005. Trebuie reținut faptul că investigația sectorială a măsurat intervalul cuprins între pierderea exclusivității și intrarea efectivă pe piață a medicamentelor generice; întârzierile constatate se pot datora mai multor motive, inclusiv factori de reglementare, de logistică etc.

de afaceri a medicamentelor inovatoare înainte de expirarea exclusivității brevetului/datelor sau mediul de reglementare. De exemplu, statele membre care obligă farmaciștii să elibereze cele mai ieftine medicamente generice ori de câte ori este posibil, beneficiază de intrări pe piață mai rapide și economisesc sume mai mari pentru bugetele alocate sănătății. De asemenea, absorbția medicamentelor generice pare a fi mai rapidă și, în cele din urmă, prețurile acestor medicamente par a scădea mai mult în statele membre care nu obligă societățile generice să respecte un anumit plafon al prețurilor (de exemplu, un procentaj fix din prețul produsului inovator).

### **3. PRINCIPALELE CONCLUZII**

#### **3.1. Produse și brevete**

Sectorul farmaceutic este unul dintre principalii utilizatori ai sistemului de brevetare. În perioada 2000-2007, numărul cererilor de brevet aferente sectorului farmaceutic depuse la OEB aproape s-a dublat. Brevetele privind substanțele active mai sunt denumite în industrie și „brevete principale”, deoarece acestea se referă la primele brevete acordate pentru medicamentele care le conțin. Brevetele ulterioare, pentru aspecte precum diferite forme de dozare, procesul de producție sau pentru formule farmaceutice speciale, sunt denumite în industrie „brevete secundare”<sup>24</sup>. În general, portofoliul de brevetare al medicamentelor de succes indică o creștere constantă a cererilor de brevet pe parcursul ciclului de viață a unui produs, inclusiv după lansarea acestuia. Ocazional, cererile înregistrează o creștere chiar mai accelerată la sfârșitul perioadei de protecție asigurate prin primul brevet. Adesea, în litigiile în materie de brevete, societățile inovatoare se bazează pe brevete pentru care nu se depuseseră încă cereri în momentul lansării produsului lor în cauză.

#### **3.2. Concurența dintre societățile inovatoare și societățile generice – aspecte importante**

Concluziile evidențiază faptul că societățile inovatoare folosesc diferite instrumente pentru a prelungi viața comercială a medicamentelor lor. Rezultatele investigației sectoriale sugerează că modul în care se comportă societățile contribuie la întârzierea intrării pe piață a medicamentelor generice.

##### *3.2.1. Strategii de depunere a cererilor de brevet*

Concluziile investigației sugerează că, în ultimii ani, societățile inovatoare și-au schimbat strategiile de brevetare. În special, documentele strategice ale societăților inovatoare confirmă faptul că unele dintre acestea au avut drept obiectiv dezvoltarea unor strategii de extindere a ariei de acoperire și a duratei protecției asigurate prin brevet.

---

<sup>24</sup> Astfel cum s-a arătat mai sus, dreptul brevetelor nu face distincție între brevete „primare” și „secundare”, iar brevetele trebuie să fie evaluate pe baza criteriilor statutare de brevetare, și nu a stadiului în care sunt depuse cererile. În consecință, noțiunea de „brevet secundar” nu trebuie interpretată în sensul că acestea au o calitate sau o valoare inferioară, ci numai în sensul că – din punct de vedere al situației în timp – sunt ulterioare patentului principal.

Depunerea mai multor cereri de brevet pentru același medicament (care formează așa-numitele „pachete de brevete” sau „grupuri de brevete”) este o practică uzuală. Documentele colectate pe parcursul investigației confirmă că un obiectiv important al acestei strategii este întârzierea sau blocarea intrării pe piață a medicamentelor generice<sup>25</sup>.

În acest sens, investigația constată că medicamentele individuale sunt protejate de până la aproximativ 100 de produse specifice ale familiilor de brevete, ceea ce poate avea drept consecință existența a până la 1 300 de brevete și/sau cereri de brevet în curs de aprobare în statele membre<sup>26</sup>. În ciuda numărului redus al familiilor de brevete subiacente, astfel cum rezultă din cererile depuse la OEB, privind din punct de vedere comercial, în lipsa unui brevet comunitar, un contestatar poate analiza și, eventual, poate fi pus în situația de a confrunta toate brevetele și cererile de brevet în curs de aprobare care există în statele membre pe ale căror piețe societățile generice doresc să intre<sup>27</sup>.

Atunci când numărul brevetelor și, în special, numărul cererilor de brevet în curs de aprobare este ridicat (pachete de brevete), se poate ajunge la un climat de incertitudine în rândul concurenților generici – care le afectează capacitatea de a intra pe piață<sup>28</sup>. Informațiile din documentele interne colectate în contextul investigației sectoriale evidențiază că titularii de brevete sunt conștienți de faptul că unele dintre brevetele lor pot să nu le ofere o protecție ridicată.

Înaintarea cererilor voluntare de „divizare a brevetelor”, în special la OEB, unde sunt depuse majoritatea cererilor de brevet din sectorul farmaceutic, poate fi identificată drept un al doilea instrument utilizat de societățile inovatoare. Cererile voluntare de divizare a brevetelor, care sunt prevăzute de dreptul brevetelor ca o modalitate legală de a scinda o cerere (inițială) de brevet, nu pot extinde conținutul cererii inițiale și nici perioada de protecție. Dar acestea pot extinde perioada de examinare de către biroul care acordă brevete, deoarece analizarea cererilor de divizare continuă, chiar dacă cererea-mamă este retrasă sau revocată, ceea ce, în anumite condiții, poate contribui la incertitudinea juridică a societăților generice. La 25 martie 2009, OEB a luat măsuri care limitează posibilitățile și termenul în care pot fi depuse cereri voluntare de divizare a brevetelor<sup>29</sup>.

---

<sup>25</sup> Cu toate acestea, toate cererile de brevet trebuie să fie evaluate de către oficiile de acordare a brevetelor pe baza criteriilor statutare de brevetare, și nu a intențiilor subiacente ale solicitantului. Referitor la terminologie, a se vedea cele de mai sus.

<sup>26</sup> Investigația a confirmat faptul că numărul mediu de brevete și cereri de brevet pentru cele mai vândute medicamente este cu 140% mai ridicat (și anume 237) decât media eșantionului global (98,5).

<sup>27</sup> Efectele secundare ale situației actuale ar putea fi soluționate prin adoptarea rapidă a brevetului comunitar și utilizarea consecventă a acestuia de către părțile interesate.

<sup>28</sup> Aceasta se referă, de exemplu, la cazuri în care societăți generice pot avea motive întemeiate să pună la îndoială valabilitatea unui anumit brevet sau să considere că o cerere de brevet care este în curs de aprobare nu îndeplinește criteriile de brevetare.

<sup>29</sup> A se vedea decizia Consiliului de administrație al Organizației Europene pentru Brevete din 25 martie 2009 de modificare a regulamentelor de punere în aplicare a Convenției Europene de Brevetare (CA/D 2/09) la adresa: <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/decisions/archive/20090325.html>.

### 3.2.2. Schimburi și litigii în materie de brevete

Punerea în aplicare a drepturilor de brevetare în instanță este legitimă și este un drept fundamental garantat prin Convenția europeană a drepturilor omului: este un mijloc eficient care asigură respectarea brevetelor. Cu toate acestea, ca și în cazul oricărei altei industrii, concluziile investigației evidențiază faptul că procesele pot fi, de asemenea, mijloace eficiente de creare a obstacolelor, în special pentru societățile generice de talie mai redusă. În anumite cazuri, societățile inovatoare pot lua în considerare opțiunea unui proces nu atât pentru rezultatul actului de justiție, ci, mai degrabă, ca un semnal de descurajare a societăților generice nou intrate pe piață.

Luând în considerare cele 219 molecule din eșantion, societățile inovatoare și cele generice au identificat cel puțin 1 300 de contacte extrajudiciare în materie de brevete și dispute cu privire la lansarea de produse generice, în perioada 2000-2007. În marea lor majoritate, diferendele au fost inițiate de către societățile inovatoare, care, cel mai adesea, și-au invocat brevetele principale, de exemplu în scrisori de avertizare.

Numărul litigiilor în materie de brevete între societățile inovatoare și cele generice a crescut de patru ori între 2000-2007. În total, în legătură cu medicamentele investigate s-au raportat 698 de litigii în materie de brevete între societățile inovatoare și cele generice.

Dintre acestea, 223 de cauze au fost soluționate și instanțele au pronunțat hotărâri definitive în 149 de cauze. Restul de 326 de procese fie sunt pe rol, fie s-au încheiat prin retragerea cererii de chemare în judecată. Cu toate că societățile inovatoare au inițiat majoritatea cauzelor, societățile generice au câștigat 62% din cele 149. Durata medie a procedurilor judiciare a fost de 2,8 ani, dar a variat foarte mult de la un stat membru la altul, de la doar șase luni, la peste șase ani, în unele cazuri.

Spre deosebire de faza precontencioasă, în care au fost invocate brevetele principale, pe durata desfășurării litigiului, societățile inovatoare au invocat, în principal, brevetele secundare.

În 30% din procese, procedura judiciară a vizat aceleași părți, în mai multe state membre, cu privire la același medicament. În 11% din hotărârile definitive raportate, două sau mai multe instanțe diferite din unul sau mai multe state membre ale UE au pronunțat hotărâri definitive conflictuale privind același aspect - stabilirea valabilității sau încălcarea brevetului.

Societățile inovatoare au solicitat măsuri provizorii în 255 de cauze și au beneficiat de astfel de măsuri în 112 cauze. Durata medie a măsurilor provizorii pronunțate a fost de 18 luni. În 46% din cauzele în care s-au dispus măsuri, procedurile judiciare ulterioare în cauza principală s-au încheiat fie cu hotărâri definitive în favoarea societății generice, fie cu acorduri amiabile care par a fi favorabile acestora, deoarece îi permiteau să intre rapid pe piață și/sau prevedeau un transfer de valori către aceasta. În plus, au existat mai multe acorduri amiabile ulterioare în materie de brevete, în cazul cărora nu a fost posibilă o clasificare finală (și anume favorabile societății generice sau celei inovatoare).

În UE, costul total al proceselor în materie de brevete referitoare la 68 de medicamente în legătură cu care au fost raportate litigiile în perioada 2000 – 2007 este estimat la peste 420 de milioane de euro, care ar fi putut fi economisite în mare măsură dacă s-ar fi putut evita duplicarea transfrontalieră a cauzelor, legată de absența unui brevet comunitar și a unui sistem specializat privind litigiile în materie de brevete.

### 3.2.3. *Contestații și căi de atac*

Investigația sectorială confirmă că rata contestațiilor (și anume numărul de contestații depuse pentru 100 de brevete acordate) înaintate OEB este în mod considerabil mai mare pentru sectorul farmaceutic<sup>30</sup> (aproximativ 8%), în raport cu rata sectorului chimiei organice (aproximativ 4%) și a tuturor celorlalte sectoare (media generală OEB: aproximativ 5%). Conform informațiilor colectate, societățile generice au contestat, aproape exclusiv, brevete secundare. Atunci când au înaintat contestații, societățile generice au avut câștig de cauză în aproximativ 60% din hotărârile definitive pronunțate de către OEB (inclusiv camerele de recurs) în perioada 2000-2007 și domeniul reglementat de brevetul inovator a fost restricționat în alte 15% din cauze.

Cu toate acestea, în medie, a fost nevoie de peste doi ani pentru a fi pronunțate aproximativ 80% din hotărârile definitive (inclusiv procedurile căilor de atac). Cu toate că este recunoscut faptul că – din punct de vedere procedural – contestațiile și căile de atac sunt distincte, din punct de vedere comercial este important cât durează pronunțarea hotărârii definitive – fie în urma contestațiilor, fie prin căi de atac. Durata procedurilor limitează considerabil capacitatea societăților generice de a clarifica cu promptitudine situația în materie de brevete a eventualelor produselor generice<sup>31</sup>.

### 3.2.4. *Acorduri amiabile și alte acorduri*

#### *Acorduri amiabile în materie de brevete*

Investigația a permis stabilirea faptului că, în perioada 2000-iunie 2008, s-au încheiat peste 200 de acorduri amiabile între societățile inovatoare și cele generice. Acestea au vizat aproximativ 49 de medicamente, dintre care 31 (și anume 63%) au avut cele mai mari vânzări și și-au pierdut exclusivitatea în intervalul 2000-2007. S-a ajuns la acorduri amiabile mai ales în contextul litigiilor<sup>32</sup>, dar și în cazul diferendelor extrajudiciare și/sau în cadrul procedurilor de contestare.

Aproximativ jumătate dintre acordurile amiabile în cauză au restricționat capacitatea societății generice de a-și comercializa medicamentul. Un procent semnificativ al acordurilor amiabile a implicat – suplimentar restricțiilor – un transfer de valori de la societatea inovatoare către societatea generică, fie sub forma unei plăți directe, fie

---

<sup>30</sup> Calculul se bazează pe variabila cea mai apropiată pentru sectorul farmaceutic.

<sup>31</sup> OEB recunoaște importanța procedurilor prompte și face eforturi pentru îmbunătățirea situației. A se vedea p. 5 din „RAPORTUL PRELIMINAR AL COMISIEI EUROPENE PRIVIND INVESTIGAȚIA ÎN SECTORUL FARMACEUTIC – 28 noiembrie 2008, COMENTARIILE OEB” la adresa: [http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009\\_pharma/index.html](http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/index.html).

<sup>32</sup> A se vedea secțiunea 3.2.2. de mai sus. NB: Un acord amiabil se poate referi la mai multe litigii.

sub forma unei licențe, a unui acord de distribuție sau a unui „acord auxiliar”. În peste 20 de acorduri amiabile au fost efectuate plăți directe de la societățile inovatoare către societățile generice și valoarea totală a acestora a depășit 200 de milioane de euro. Ultimul tip de acord amiabil a avut drept consecință un control antitrust în SUA.

#### *Alte acorduri*

În perioada 2000-2007, societățile inovatoare și societățile generice au încheiat numeroase alte acorduri privind vânzarea/distribuția medicamentelor generice. O treime dintre aceste acorduri au fost încheiate cu societăți generice înainte ca produsul societății inovatoare să-și piardă exclusivitatea („acorduri de intrare rapidă”). Nu se poate exclude faptul că aceste acorduri pot fi utilizate pentru a anticipa concurența generică sau pentru a reacționa în cazul prezenței unei societăți generice. Majoritatea acordurilor de intrare rapidă conțineau clauze care prevedeau un anumit tip de relație de exclusivitate între părțile contractante.

Jumătate dintre acordurile de intrare rapidă au fost încheiate în ultimul an premergător pierderii exclusivității. În medie, durata acestor acorduri a depășit data pierderii exclusivității cu peste doi ani. În cazul majorității acestor acorduri, produsele generice au fost primele de acest tip de pe piață și, în consecință, erau susceptibile să beneficieze de anumite avantaje ale precursorului.

#### *3.2.5. Alte practici care afectează intrarea pe piață a medicamentelor generice*

În afară de faptul că medicamentele societăților inovatoare beneficiază de protecția asigurată prin brevet, înainte de a putea fi introduse pe piață, toate medicamentele, indiferent dacă sunt inovatoare sau generice, trebuie să obțină o autorizație de comercializare; de asemenea, în majoritatea statelor membre trebuie, în plus, să se stabilească prețul și nivelul de rambursare. Anterior obținerii unor autorizații de comercializare pentru medicamentele lor, mai multe societăți inovatoare au intervenit pe lângă organismele de acordare a acestora și/sau de stabilire a prețurilor și de rambursare, susținând că produsele generice erau mai puțin sigure, mai puțin eficiente și/sau de calitate inferioară<sup>33</sup>. De asemenea, anumite societăți inovatoare au susținut că autorizațiile de comercializare și/sau obținerea stabilirii prețului sau a nivelului de rambursare ar putea contraveni drepturilor lor de brevet, chiar dacă organismele de autorizare a comercializării nu trebuie ia în considerare acest argument, în conformitate cu legislația UE.

Conform litigiilor raportate, cererile societăților inovatoare au fost admise în doar 2% din cauzele privind autorizațiile de comercializare, ceea ce sugerează că, de multe ori, argumentele prezentate de acestea nu au putut fi susținute. De asemenea, societățile inovatoare au înregistrat puține succese în cauzele privind exclusivitatea datelor, și anume atunci când au susținut că un produs generic nu putea primi încă autorizație de comercializare, din cauza normelor privind exclusivitatea datelor care

---

<sup>33</sup> Au fost raportate 211 cazuri în care societățile inovatoare au făcut plângeri împotriva medicamentelor generice (uneori, plângeri multiple). Plângerile vizau faptul că medicamentele generice erau mai puțin sigure (75% din cazuri), mai puțin eficiente (30% din cazuri), inferioare (30%) sau expuse contrafacerii (1,4%).



protejau produsul inovator. Hotărârile definitive în instanță au fost favorabile societăților inovatoare reclamante în 19% din aceste cauze.

Intervenția și litigiile inițiate de societățile inovatoare în cursul procedurilor administrative privind medicamentele generice pot întârzia intrarea pe piață a acestui tip de medicamente. Pe baza eșantionului care a fost analizat investigația a evidențiat că, în cazurile în care a avut loc o intervenție, autorizațiile de comercializare au fost acordate, în medie, cu patru luni mai târziu. Investigația sectorială a dovedit că astfel de practici au generat venituri suplimentare semnificative în cazul mai multor produse inovatoare.

Societățile inovatoare alocă o parte semnificativă a bugetelor lor pentru comercializarea produselor prin intermediul medicilor și al altor cadre specializate în domeniul asistenței medicale. Investigația sectorială a furnizat indicii conform cărora unele societăți inovatoare au intenționat să conteste calitatea medicamentelor generice, în cadrul unei strategii de comercializare, chiar și după ce produsul generic a fost autorizat de către autoritățile relevante și era disponibil pe piață.

În cele din urmă, există indicii conform cărora mai multe societăți inovatoare au încercat să-i influențeze pe comercianții cu ridicata care se pregăteau să furnizeze produse generice. De asemenea, unele societăți generice au reclamat intervenții pe lângă sursele de aprovizionare cu substanțele farmaceutice active necesare pentru producerea medicamentelor generice în cauză.

### 3.2.6. *Strategiile ciclului de viață pentru produsele de a doua generație*

Cercetarea de dezvoltare este importantă, deoarece aceasta poate duce la îmbunătățiri semnificative ale produselor existente, inclusiv din punctul de vedere al pacienților. Printre altele, acestea pot include descoperirea de noi utilizări terapeutice pentru un produs dat, care pot reprezenta inovări importante pentru protecția sănătății publice, sau anumite categorii de modificări aduse formulei produsului în cadrul aceleiași indicații farmaceutice. Brevetele care protejează rezultatele cercetării de dezvoltare trebuie să îndeplinească cerințele obișnuite de brevetare, respectiv noutatea, gradul de inventivitate și aplicabilitatea industrială. Pe parcursul investigației sectoriale, societățile generice și asociațiile consumatorilor au pus uneori sub semnul întrebării îmbunătățirea efectivă a anumitor categorii de modificări, în special în ceea ce privește beneficiile terapeutice ale acestora.

Constatările investigației sugerează că societățile inovatoare au lansat medicamente de a doua generație sau medicamente de continuare în cazul a 40% dintre medicamentele care au făcut parte din eșantionul selectat pentru a fi analizat în profunzime și care și-au pierdut exclusivitatea în perioada 2000-2007. Aproape 60% dintre litigiile în materie de brevete între societățile inovatoare și cele generice, care au fost analizate în contextul investigației, se referă la medicamente care au făcut obiectul unei treceri de la produse de primă generație, la produse de a doua generație.

Este posibil ca, în cazul lansării unui produs de a doua generație, o societate inovatoare să dorească utilizarea de instrumente care să întârzie intrarea pe piață a produselor generice corespunzând produsului de primă generație. Societățile sunt motivate să procedeze astfel pentru a evita expunerea generică a produsului de a doua generație.

În această privință, investigația arată că, pentru a lansa cu succes un medicament de a doua generație, societățile inovatoare depun eforturi susținute de comercializare, în scopul atragerii unui număr însemnat de pacienți care să utilizeze noul medicament înainte de intrarea pe piață a versiunii generice a produsului de primă generație. În cazul în care această strategie este încununată de succes, scade semnificativ probabilitatea ca societățile generice să câștige o cotă de piață importantă. În cazul în care, pe de altă parte, societățile generice intră pe piață înainte ca pacienții să utilizeze produsele de a doua generație, societățile inovatoare întâmpină dificultăți în a convinge doctorii să prescrie produsul lor de a doua generație sau să obțină un preț ridicat pentru acesta.

În medie, lansarea a avut loc cu un an și cinci luni înainte de pierderea exclusivității pentru produsul de primă generație. În unele cazuri, primul medicament a fost retras de pe piață la câteva luni după lansarea medicamentului de a doua generație.

### 3.2.7. *Utilizarea cumulată a practicilor împotriva societăților generice*

Uneori, brevetele și alte strategii/instrumente descrise mai sus pot fi utilizate cumulat, în vederea prelungirii ciclului de viață al medicamentelor. Măsura în care sunt folosite aceste instrumente depinde de importanța comercială a medicamentelor. Investigația sectorială arată că pentru cele mai bine vândute medicamente se utilizează mai multe instrumente privind ciclul de viață.

Utilizarea combinată a acestui tip de instrumente poate mări probabilitatea întârzierii intrării pe piață a medicamentelor generice. Întârzierile datorate utilizării mai multor instrumente pot fi, câteodată, cumulate. În sens mai general, aceasta poate duce la creșterea semnificativă a incertitudinii juridice în detrimentul intrării pe piață a medicamentelor generice. În această privință, se reamintește faptul că orice întârziere nedorită este nu doar în dezavantajul societăților individuale, ci poate afecta negativ bugetele alocate sănătății publice și, în cele din urmă, consumatorii.

Cu toate acestea, ar trebui să se precizeze că utilizarea combinată a mai multor instrumente care sunt legale, nu este în mod necesar contrară normelor în materie de concurență.

O analiză specifică de caz ar putea fi necesară pentru a stabili efectele exacte ale comportamentului societății asupra intrării pe piață a medicamentelor generice. Cu toate că o astfel de analiză trebuie efectuată în cadrul acțiunilor individuale de aplicare, atunci când este cazul, anexa tehnică la raportul final conține mai multe exemple și dovezi bazate pe cazuri concrete care indică astfel de efecte, fără a se preciza că respectivul comportament este contrar dreptului comunitar al concurenței.

### 3.3. **Concurența dintre societățile inovatoare – aspecte importante**

De asemenea, investigația a intenționat să analizeze dacă printre motivele care fac dificilă introducerea medicamentelor noi pe piață s-ar putea număra și comportamentul societăților inovatoare<sup>34</sup>.

---

<sup>34</sup> După cum s-a arătat mai sus, printre alți factori menționați de industria inovatoare ca având un rol în diminuarea procesului de inovare, astfel cum rezultă din scăderea numărului de medicamente noi care

### 3.3.1. Strategii de brevetare

În mod continuu, societățile inovatoare identifică cele mai promițătoare strategii de brevetare pentru a-și proteja bunurile. Acesta este un element-cheie al eforturilor lor în domeniul inovării. Cu toate acestea, în unele cazuri, societățile aplică strategii de brevetare care pot constitui un obstacol în dezvoltarea unui medicament concurrent. Atunci când strategiile vizează, în special, excluderea concurenților fără continuarea eforturilor în domeniul inovării, acestea sunt numite de unele societăți inovatoare „strategii defensive de brevetare”<sup>35</sup>.

Astfel de „strategii defensive de brevetare” pot servi mai multor scopuri. În primul rând, acestea conferă un drept executiv, care poate împiedica concurenții să dezvolte obiectul brevetului în cauză. În al doilea rând, acestea creează un precedent, din momentul publicării cererii de brevet. Prin urmare, dezvoltarea invenției publicate ar putea înceta să mai fie de interes comercial pentru alte societăți, deoarece acestea nu vor putea obține protecția asigurată prin brevet.

Totodată, unele societăți au contestat aceste concluzii și au susținut că se implică în activități de brevetare pentru a obține oportunități legale de afaceri, de exemplu prin intermediul licențelor. În plus, OEB a reamintit aspectul de politică al diseminării informațiilor tehnice, întrucât terții sunt liberi să utilizeze informațiile divulgate în astfel de cereri de brevet.

De asemenea, societățile inovatoare au menționat posibilitatea concurenților de a introduce cereri voluntare de divizare a brevetelor, ca un obstacol în calea eforturilor lor în domeniul inovării<sup>36</sup>.

### 3.3.2. Schimburi și litigii în materie de brevete

În total, investigația dezvăluie cel puțin 1 100 de cazuri în care brevetele deținute de o societate inovatoare s-ar putea suprapune cu medicamentele, programele de cercetare și dezvoltare și/sau cu brevetele aparținând unei alte societăți inovatoare pentru medicamentele lor<sup>37</sup>. În aceste situații, societățile inovatoare se pot confrunta cu blocarea activităților lor de cercetare, ceea ce are efecte negative asupra procesului de inovare.

De multe ori, societățile inovatoare au reușit să soluționeze eventualele diferende, de exemplu prin intermediul acordurilor de licență. Cu toate acestea, în aproximativ

---

ajung pe piață, se numără complexitatea științifică sporită, rate ridicate de renunțare în ultimele etape ale dezvoltării, din cauza reticenței față de asumarea unor riscuri de reglementare, și incertitudinea cu privire la recompensele financiare. Acești factori nu au făcut obiectul investigației.

<sup>35</sup> Astfel cum s-a precizat mai sus, termenul de brevete „defensive” nu poate fi întâlnit în dreptul brevetelor și toate cererile de brevet trebuie să fie evaluate pe baza criteriilor statutare de brevetare, și nu a intențiilor subiacente ale solicitantului. De asemenea, acesta este un element inerent al unui sistem de brevetare pentru a se acorda drepturi de exclusivitate. În consecință, noțiunea de „brevete defensive” nu trebuie interpretată în sensul că aceste brevete au o calitate sau o valoare inferioară, ci că încearcă să exprime o clasificare făcută în industrie pentru acest tip de brevete, dintr-un punct de vedere comercial.

<sup>36</sup> Referitor la eforturile OEB de a limita posibilitățile de cereri voluntare de divizare a brevetelor a se vedea nota 29 de mai sus.

<sup>37</sup> Aceste suprapuneri se bazează pe informațiile furnizate de societățile inovatoare respondente care au identificat astfel de cazuri.

20% din cele 99 de cazuri în care s-a cerut o licență, societățile solicitante nu au obținut-o. În mai multe cazuri, se pare că acest fapt a dus la întreruperea proiectelor de cercetare și dezvoltare sau a necesitat eforturi suplimentare pentru a depăși obstacolele.

Cu toate că selecția celor 219 molecule s-a bazat în mare măsură pe brevete care expiră, pentru a surprinde relația dintre societățile inovatoare și cele generice, investigația constată în continuare că societăți inovatoare au inițiat 66 de procese împotriva altor societăți inovatoare. Litigiile în materie de brevete se referă la 18 medicamente. În 64% din cazuri, litigiile s-au finalizat prin acorduri amiabile. Numărul cauzelor în care s-a pronunțat o hotărâre definitivă a fost relativ mic (treisprezece din 66 de procese), titularii de brevete pierzând în zece din treisprezece cauze (77%).

### 3.3.3. *Contestații și căi de atac*

În perioada 2000-2007, în ceea ce privește eșantionul de medicamente care a făcut obiectul investigației, societățile inovatoare și-au contestat reciproc, în principal, brevetele secundare.

Societățile inovatoare care au formulat obiecții au înregistrat un real succes în cauzele privind contestarea brevetelor altor societăți inovatoare. În perioada respectivă, acestea au avut câștig de cauză în aproximativ 70% din hotărârile definitive pronunțate de către OEB (inclusiv camerele de recurs). În plus, domeniul de aplicare al brevetelor a fost redus în alte 19% din cauze.

### 3.3.4. *Acorduri amiabile și alte acorduri*

Investigația a confirmat că societățile inovatoare au încheiat acorduri amiabile cu alte societăți inovatoare din UE pentru a reglementa diferende, contestații sau litigii în materie de brevete. În perioada 2000-2007, au fost raportate aproximativ 27 de acorduri amiabile referitoare la eșantionul care a făcut obiectul investigației. Aproximativ 67% din aceste acorduri amiabile au vizat un acord de licență (inclusiv acordarea reciprocă de licențe).

În afara acordurilor amiabile, concluziile investigației indică, de asemenea, că societățile inovatoare au încheiat și alte tipuri de acorduri. În total, au fost raportate aproximativ 1 450 de acorduri de tip societate inovatoare-societate inovatoare. Majoritatea acordurilor vizau, mai degrabă, faza comercială, decât faza de cercetare și dezvoltare.

81% dintre acordurile în care societățile inovatoare aveau o cotă de piață cumulată a părților contractante de peste 20%, conțineau prevederi care asigurau un fel de relație de exclusivitate între societăți, și anume acordurile prevedeau o obligație de furnizare exclusivă, aprovizionare exclusivă, acordare de licență exclusivă, sau alte tipuri de exclusivitate, și/sau o obligație de neconcurență. Durata medie a acestor acorduri cu o obligație de exclusivitate și/sau de neconcurență era de opt ani.

## 4. CONCLUZII

Investigația sectorială a furnizat Comisiei date fiabile cu privire la modul în care funcționează concurența în sectorul farmaceutic în ceea ce privește relația concurențială dintre societățile inovatoare și cele generice, precum și relația concurențială dintre societățile inovatoare, identificând practicile din industrie și evidențiind anumite domenii problematice. Raportul clarifică, în special, modul în care industria își desfășoară activitatea în cadrul juridic existent. De asemenea, cunoștințele dobândite vor fi utilizate de celelalte părți interesate pentru a înțelege relațiile concurențiale din sector. Comisia are nevoie de o bază factuală fiabilă pentru a identifica direcțiile specifice de acțiune necesare și a stabili priorități. În plus, pe baza analizei, factorii de decizie politică la nivel național și autoritățile publice pot decide să ia măsuri suplimentare, de exemplu în ceea ce privește politicile de stabilire a prețurilor și de rambursare.

Orice acțiune a autorităților publice în sectorul farmaceutic ar trebui să vizeze crearea unui mediu concurențial, care să asigure accesul cetățenilor din Europa la medicamente inovatoare, sigure și la un preț accesibil, fără întârzieri inutile. În această privință, atât asigurarea respectării dreptului concurenței, cât și măsurile de reglementare pot îmbunătăți funcționarea pieței în beneficiul consumatorilor și trebuie să fie avute în vedere în acest sens.

### 4.1. Intensificarea controlului în dreptul concurenței

După caz, Comisia își va folosi pe deplin toate competențele conferite în temeiul normelor antitrust (articolele 81, 82 și 86 din Tratatul CE), controlul concentrărilor economice [Regulamentul (CE) nr. 139/2004]<sup>38</sup> și controlul ajutoarelor de stat (articolele 87 și 88 din Tratatul CE). Comisia, în strânsă cooperare cu autoritățile naționale de concurență, va investiga orice încălcare a normelor antitrust în sector, de fiecare dată când interesul Comunității va impune aceasta. De asemenea, se pot lua măsuri la nivel național și în domenii care nu au fost vizate în special de investigație sau care sunt în afara domeniului de aplicare al acesteia.

#### *Concentrarea pieței*

Potrivit raportului final, industria farmaceutică cunoaște în prezent o fază importantă de consolidare. Aceasta include, pe de o parte, o concentrare sporită între societăți inovatoare (de mari dimensiuni), precum și achiziționarea de societăți biotehnologice.

Pe de altă parte, și în domeniul generic au loc schimbări importante, sub forma achizițiilor de societăți generice de către societățile inovatoare și prin intermediul concentrărilor economice și achizițiilor din cadrul industriei generice.

Tendința spre o concentrare sporită a pieței este urmărită cu atenție de către Comisie și în analiza acestor cazuri de concentrare economică vor fi valorificate cunoștințele obținute în urma investigației sectoriale, pentru a menține o structură și un proces de tip concurențial pe piață.

---

<sup>38</sup> Regulamentul (CE) nr. 139/2004 din 20 ianuarie 2004, JO L 24 din 29.1.2004, p. 1–22.

## *Practicile companiilor*

Promovarea inovării și stimularea creșterii economice sunt obiective comune ale dreptului de proprietate intelectuală și ale dreptului concurenței. Inovarea reprezintă o componentă esențială și dinamică a unei economii de piață deschise și competitive. Drepturile de proprietate intelectuală promovează cooperarea dinamică, încurajând întreprinderile să investească în dezvoltarea de produse și procese noi sau îmbunătățite. Concurența are un rol similar, încurajând întreprinderile să inoveze. De aceea, atât drepturile de proprietate intelectuală, cât și concurența sunt necesare pentru a promova inovația și a se asigura că aceasta este utilizată în condiții concurențiale<sup>39</sup>. Dacă existența și exercitarea unui drept de proprietate industrială nu sunt în sine incompatibile cu dreptul concurenței, acestea nu sunt excluse de la aplicarea dreptului concurenței<sup>40</sup>. Cu toate acestea, anumite practici pot constitui o încălcare, doar în împrejurări excepționale<sup>41</sup>.

În trecut, Comisia și autoritățile naționale au luat deja măsuri în mai multe cazuri pentru încălcări specifice ale dreptului concurenței în sectorul farmaceutic. Printre deciziile luate se numără<sup>42</sup>: amenzi aplicate de autoritatea britanică de concurență unei societăți farmaceutice, deoarece aceasta își vindea produsele la prețuri foarte mici către spitale și la prețuri foarte mari către pacienți, prin intermediul farmaciilor; această strategie a putut fi aplicată întrucât s-a constatat că medicii sunt foarte influențați de mărcile utilizate în spitale (cazul NAPP);<sup>43</sup> măsuri provizorii acordate de autoritatea franceză de concurență în favoarea unei societăți generice ale cărei produse erau în mod constant criticate de personalul departamentului de vânzări al unei societăți inovatoare, chiar și după obținerea autorizației de comercializare (cazul Arrow Génériques)<sup>44</sup>; decizia autorității italiene de concurență care a stabilit că refuzul unei societăți inovatoare de a acorda licență pentru producerea unei substanțe active, de care producătorii de medicamente generice aveau nevoie pentru a pătrunde pe piețele naționale unde inovatorul nu avea drepturi de exclusivitate, constituia o încălcare a articolului 82 din tratat (cazul GSK)<sup>45</sup>; și amenzile aplicate de Comisie

---

<sup>39</sup> Comunicarea Comisiei – Orientări privind aplicarea articolului 81 din Tratatul CE acordurilor de transfer de tehnologie, JO C 101 din 27 aprilie 2004, p. 2-42

<sup>40</sup> A se vedea Comunicarea Comisiei – Orientări privind aplicarea articolului 81 din Tratatul CE acordurilor de transfer de tehnologie, JO C 101 din 27 aprilie 2004, p. 2-42  
A se vedea, de asemenea, hotărârea Curții din 27 septembrie 1988, cauza 65/86 (Bayer/Süßhölfer), Rec., 1988, p. 5249.

<sup>41</sup> A se vedea, de exemplu: cauzele conexe C-241/91 P și C-242/91 Radio Telefis Eireann (RTE) and Independents Television Publications (ITP)/Comisia (Magill), Rec., 1995, p. I-743, punctul 50; cauza C-418/01 IMS Health/NDC Health, Rec., 2004, p. I-5039; cauza T-201/04 Microsoft/Comisia, Rep., 2007, p. II-3601, în special punctul 688 și următoarele. Comunicarea Comisei din 16 iulie 2008 privind o strategie a drepturilor de proprietate industrială pentru Europa, COM(2008)465 final.

<sup>42</sup> Mai multe alte cazuri au fost închise sau sunt în curs de desfășurare.

<sup>43</sup> A se vedea decizia directorului general al Office of Fair Trading nr. CA98/2/2001 din 30 MARTIE 2001, NAPP pharmaceutical holdings and subsidiaries (NAPP), disponibilă la: [http://www.offt.gov.uk/shared\\_offt/ca98\\_public\\_register/decisions/napp.pdf](http://www.offt.gov.uk/shared_offt/ca98_public_register/decisions/napp.pdf).

<sup>44</sup> A se vedea hotărârea Curții de Casație din 13 ianuarie 2009, recurs nr. P 08-12.510 (comunicat de presă disponibil la: [http://www.conseil-concurrence.fr/user/standard.php?id\\_rub=211&id\\_article=865](http://www.conseil-concurrence.fr/user/standard.php?id_rub=211&id_article=865)).

<sup>45</sup> A se vedea decizia Autorităţii Garante della Concorrenza e del Mercato din 8 februarie 2006, nr. 15175 (cazul A363 - Glaxo-PRINCIPI ATTIVI), disponibilă la: <http://www.agcm.it/>.

pentru abuz de poziție dominantă prin deturnarea procedurilor de reglementare (cazul AstraZeneca)<sup>46</sup>.

Investigația sectorială a identificat mai multe aspecte care justifică un control suplimentar în temeiul normelor de concurență. Comisia, în cooperare cu autoritățile naționale, nu va ezita să fac uz de competențele sale executorii în temeiul dreptului concurenței, în cazul în care există indicii ale unor practici care pot restricționa sau denatura concurența pe piață. De asemenea, Comisia invită operatorii de piață care au fost afectați de practici anticoncurențiale, sau care dețin informații cu privire la astfel de practici, să notifice Comisia sau autoritățile naționale relevante.

În ceea ce privește, în special, concurența dintre societățile inovatoare, strategiile de brevetare defensive care vizează, în principal, excluderea concurenților fără continuarea eforturilor în domeniul inovării și/sau refuzul de a acorda licență pentru brevetele neutilizate vor face în continuare obiectul unui control, în special în situațiile în care inovarea a fost efectiv blocată.

În ceea ce privește concurența dintre societățile inovatoare și cele generice, întârzierea intrării pe piață a medicamentelor generice este un aspect care preocupă în mod special. Eventuala utilizare a instrumentelor specifice de către societățile inovatoare pentru a întârzi intrarea pe piață a medicamentelor generice va face obiectul controlului concurenței, dacă această utilizare are un caracter anticoncurențial, ceea ce poate constitui o încălcare în temeiul articolului 81 sau 82 din Tratatul CE. În cazul în care există indicii clare că observațiile depuse de o parte interesată pe lângă un organism de autorizare a comercializării au avut drept scop întârzierea intrării pe piață a unui concurent/solicitant, terții vătămați și părțile interesate sunt invitate să aducă în atenția autorităților competente din domeniul concurenței probe pertinente privind practicile în cauză.

De asemenea, acordurile care urmăresc să împiedice intrarea pe piață a concurenților pot constitui încălcări ale dreptului comunitar al concurenței. Acordurile amiabile care limitează intrarea pe piață a medicamentelor generice și includ un transfer de valori de la o societate inovatoare către o societate generică, sau către mai multe astfel de societăți, sunt un exemplu de acorduri care pot avea un caracter anticoncurențial, în special în cazul în care motivul care stă la baza încheierii lor este împărțirea profitului prin intermediul plăților de la societățile inovatoare către cele generice, în detrimentul pacienților și bugetelor alocate sănătății publice.

În scopul reducerii riscului ca acordurile amiabile să se încheie în detrimentul consumatorilor, ar fi util ca, în contextul cadrului juridic existent, Comisia să aibă în vedere continuarea monitorizării specifice a celor care ar putea fi în defavoarea consumatorilor europeni. Această monitorizare ar trebui să ia în considerare sarcina administrativă impusă părților interesate și va fi limitată în timp, până când Comisia va aduna suficiente informații pentru a decide dacă sunt necesare și alte acțiuni.

---

<sup>46</sup> A se vedea decizia Comisiei din 15 iunie 2005 (cazul COMP/A. 37.507/F3 - AstraZeneca); în prezent, atacată în fața Tribunalului de Primă Instanță (T-321/05).

Toate acțiunile de aplicare vor fi inițiate de la caz la caz și vor include o examinare detaliată a caracteristicilor specifice fiecăruia, luând în considerare obiectivele legitime de a proteja inovația și cadrul de reglementare.

În mai multe cazuri, se desfășoară deja acțiuni specifice de aplicare a dreptului concurenței. De exemplu, în noiembrie 2008 – în afara investigației sectoriale – Comisia a efectuat inspecții inopinate la sediul mai multor societăți din diferite state membre. La data publicării prezentului raport, nu se ajunsese la concluzii finale în această privință.

#### *Alte inițiative*

Asigurarea respectării dreptului concurenței va reprezenta o componentă indispensabilă în crearea unui mediu mai favorabil concurenței; totuși, aceasta nu va fi în măsură să soluționeze principalele probleme identificate. Părțile interesate au făcut numeroase observații cu privire la cadrul de reglementare, pe care îl consideră esențial pentru sectorul farmaceutic. Raportul rezumă aceste comentarii și propune eventuale opțiuni de politică, precum modul în care ar trebui să evolueze cadrul de reglementare în vederea îmbunătățirii funcționării sale și a reducerii la minimum a riscului unui comportament anticoncurențial în viitor. Cele mai importante domenii sunt dreptul brevetelor, normele privind autorizațiile de comercializare și dispozițiile în materie de stabilire a prețurilor și de rambursare.

#### **4.2. Instituirea rapidă a brevetului comunitar și crearea unui sistem unificat de soluționare a litigiilor**

Toate părțile interesate au susținut puternic crearea imediată a unui brevet comunitar unic<sup>47</sup> și a unui sistem unificat și specializat de soluționare a litigiilor<sup>48</sup> în Europa, care sunt, în prezent, dezbătute. Hotărârile unui sistem unificat de soluționare a litigiilor ar trebui să fie rapide, de o calitate ridicată și eficiente din punct de vedere al costurilor. Rezultatele investigației confirmă faptul că brevetul comunitar și sistemul unificat de soluționare a litigiilor ar aduce îmbunătățiri semnificative în materie de costuri și eficacitate, în special prin reducerea costurilor asociate introducerii de cereri multiple, prin eliminarea acțiunilor paralele în instanță între aceleași părți, în diferite state membre, și prin consolidarea securității juridice, evitându-se hotărârile conflictuale. Comisia continuă să facă toate eforturile pentru a se ajunge la adoptarea rapidă a acestor instrumente.

Părțile interesate sunt de acord că este important ca brevetele europene - și, în viitor, cele comunitare - acordate de OEB să răspundă unor standarde de înaltă calitate. În continuare, părțile interesate au susținut cu fermitate că OEB ar trebui autorizat să accelereze procedurile, ori de câte ori este posibil. Pe baza concluziilor investigației sectoriale, Comisia susține inițiativele recente ale OEB de a „ridica ștacheta”. În această privință, Comisia salută decizia recentă de limitare a termenului în care pot fi

---

<sup>47</sup> Cel mai recent proiect de text al propunerii de regulament al Consiliului privind brevetul comunitar poate fi găsit în documentul de lucru al Consiliului 8588/09 din 7 aprilie 2009, la adresa: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st08/st08588.en09.pdf>.

<sup>48</sup> Textul cel mai recent al proiectului de acord privind Tribunalul pentru brevete europene și comunitare și proiectul de statut pot fi găsite în documentul de lucru al Consiliului 7928/09 din 23 martie 2009, la adresa: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st07/st07928.en09.pdf>.



depus cereri voluntare de divizare a brevetelor. De asemenea, Comisia susține OEB în eforturile sale de a scurta durata procedurilor de contestație și a căilor de atac.

Referitor la solicitarea industriei inovatoare de a introduce așa-numitele mecanisme „în amonte” („*clearing the way*”) pentru a soluționa problemele în materie de brevete înainte ca medicamentele generice să intre pe piață, nu este clar dacă astfel de mecanisme noi ar aduce efectiv valoare adăugată, în această etapă în care există încă discrepanțe semnificative între sistemele juridice naționale (de exemplu, privind durata procedurilor judiciare sau a condițiilor/probabilității de a obține măsuri provizorii). În acest sens, societățile inovatoare ar trebui să își poată menține avantajul precursorului în raport cu alți concurenți generici, cu excepția cazului în care există un sistem național eficient de soluționare a problemelor în amonte. În orice caz, trebuie să se analizeze cu atenție condițiile în care un astfel de mecanism ar putea fi introdus.

#### **4.3. Simplificarea procesului de autorizare a comercializării**

Domeniul de aplicare al investigației sectoriale nu vizează analizarea în detaliu a cadrului de reglementare comunitar din domeniul farmaceutic, care armonizează cerințele privind introducerea pe piață a medicamentelor cu principalul obiectiv de protecție a sănătății publice. Cu toate acestea, investigația recunoaște rolul mediului de reglementare în ceea ce privește accesul pe piață atât al medicamentelor inovatoare, cât și al medicamentelor generice. În răspunsurile trimise în cadrul consultării, diferite părți interesate au formulat observații și cu privire la acest cadru de reglementare.

Normele comunitare privind autorizarea medicamentelor generice și exclusivitatea datelor au fost substanțial revizuite în 2004 și din 2005 se aplică noi prevederi, cu toate că unele dintre acestea își vor produce toate efectele doar peste câțiva ani.

În general, majoritatea părților interesate au solicitat punerea în aplicare strictă și asigurarea respectării atât a vechiului cadru de reglementare, cât și a celui nou. Comentariile părților interesate care au fost primite pe durata investigației vor constitui o valoroasă bază informațională suplimentară; aceasta va fi luată în considerare de către Comisie în punerea în aplicare ulterioară a politicilor sale din sector. În plus, Comisia dorește să facă următoarele observații.

Deși există un consens larg în rândul părților interesate în sensul că – în general – cadrul european de reglementare a autorizațiilor de comercializare funcționează bine, acestea au prezentat ceea ce consideră drept deficiențe în punerea în aplicare, provocând întârzieri și sarcini administrative inutile pentru societăți.

Comisia va acorda sprijin deplin Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) și agențiilor naționale pentru a evalua cum pot fi soluționate problemele privind resursele și capacitatea, în cadrul rețelei autorităților naționale, și invită statele membre să contribuie în mod activ la eforturile de accelerare și simplificare a procedurilor administrative, în scopul reducerii blocajelor și a întârzierilor. În plus, așa cum se arată în comunicarea din 10 decembrie 2008 privind viitorul sectorului farmaceutic, Comisia consideră că rețelele din UE ale autorităților din domeniul medicamentelor trebuie optimizate, pentru a-și îmbunătăți eficiența, a reduce la minimum obstacolele de natură reglementară pe care le generează și, astfel, pentru a

acclera accesul pe piață al medicamentelor. Revizuirea efectuată de EMEA, care este în curs de desfășurare, oferă o primă ocazie pentru această analiză.

De asemenea, părțile interesate și-au exprimat nemulțumirea cu privire la discrepanțele percepute în ceea ce privește punerea în aplicare la nivel național a cadrului de reglementare al UE. Pentru a remedia această situație, în prezent sunt în curs de desfășurare acțiuni de aplicare efectivă, precum și diferite măsuri luate de instituțiile comunitare, ca, de exemplu, punerea în aplicare a noului regulament privind variațiile<sup>49</sup>, și eforturile în cadrul organismelor naționale de autorizare a comercializării. După caz, acțiuni de contestare a încălcării dreptului comunitar vor trebui avute în vedere.

Comisia invită statele membre și agențiile naționale să utilizeze mai bine posibilitatea recunoașterii reciproce a autorizațiilor de comercializare prin consolidarea procedurilor și diminuarea sarcinilor administrative ale societăților, autorizând recunoașterea reciprocă fără alte cerințe suplimentare impuse acestora. De asemenea, Comisia subliniază nevoia unei coordonări mai puternice între agenții, pentru a se evita, pe cât posibil, discrepanțele în ceea ce privește aplicarea cadrului juridic, utilizând pe deplin instrumentele existente, precum Grupul de coordonare pentru recunoaștere reciprocă, instituit prin Directiva 2001/83/CE<sup>50</sup>, sau diferitele baze de date comunitare privind medicamentele, gestionate de EMEA. Organismele de autorizare a comercializării sunt încurajate să transfere organismelor de stabilire a prețului și de rambursare, la cererea acestora și fără întârziere, toate informațiile de care au nevoie pentru a se evita, sau cel puțin a se limita, duplicarea eforturilor.

Reprezentanții industriei, în special societățile generice, și-au exprimat nemulțumirea cu privire la posibilitățile de care dispun societățile inovatoare de a interveni, în cadrul procedurilor de reglementare, pe lângă organismele de autorizare a comercializării și au prezentat informații cu privire la abordări divergente ale autorităților naționale, referitor la divulgarea informațiilor confidențiale. Comisia reamintește faptul că procedurile de autorizare a comercializării au un caracter bilateral și se desfășoară între solicitant și administrație<sup>51</sup>. Observațiile terților, și cu atât mai puțin intervențiile oficiale pe durata evaluării unei cereri de autorizație de comercializare, nu sunt prevăzute în legislația comunitară în domeniul farmaceutic. Cu toate acestea, dată fiind obligația autorităților competente de a lua în considerare orice informație care poate influența evaluarea produsului (siguranță, eficacitate, calitate), este posibil ca organismele de autorizare a comercializării să nu poată ignora informațiile prezentate de către terți pe durata procedurii de autorizare a comercializării. În acest sens și indiferent de motivul depunerii observațiilor, statele membre și agențiile ar trebui să se asigure că informațiile comunicate de către terți

---

<sup>49</sup> Modificările efectuate ulterior introducerii medicamentelor pe piața UE (de exemplu modificarea procesului de producție, modificarea ambalajului, modificarea adresei producătorului) sunt denumite „variații”. Modificările aduse condițiilor unei autorizații de introducere pe piață fac obiectul dreptului comunitar, codificate în prezent în Regulamentele (CE) nr. 1084/2003 și nr. 1085/2003 ale Comisiei. De la 1 ianuarie 2010, se va aplica Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar (Jurnalul Oficial L 334 din 12.12.2008, p. 7-24).

<sup>50</sup> Directiva 2001/83/CE din 6.11.2001, JO L 311 din 28.11.2001, p. 67-128, modificată ultima dată prin Directiva 2008/29/CE din 11.3.2008, JO L 81 din 20.3.2008, p. 51-52.

<sup>51</sup> Hotărârea Tribunalului de Primă Instanță, cauza T-326/99 (Olivieri) din 18 decembrie 2003, Rec., 2003 p. II-6053.

sunt bine documentate, transparente pentru solicitant și ar trebui să depună toate eforturile necesare pentru ca intervenția să nu conducă neapărat la întârzieri în detrimentul solicitantului. În funcție de cadrul juridic național, societățile sau organismele de asigurare din domeniul sănătății pot intenta, de asemenea, acțiuni în despăgubire în cazul pierderilor dovedite de venituri sau de economii, din cauza unor intervenții nefondate.

Comisia va continua să asigure cu strictețe respectarea legislației comunitare aplicabile și, de exemplu, să acționeze împotriva grupării brevetelor, deoarece, în conformitate cu legislația comunitară, organismele de autorizare a comercializării nu pot lua în considerare statutul brevetului medicamentului inovator, atunci când hotărăsc cu privire la autorizațiile de comercializare a medicamentelor generice. De asemenea, Comisia s-a angajat să se asigure că noile norme privind exclusivitatea datelor introduse în legislația comunitară în 2004 sunt pe deplin puse în aplicare, în toate statele membre.

În egală măsură, Comisia ia notă de comentariilor părților interesate conform cărora cadrul privind exclusivitatea datelor ar trebui utilizat pentru a îmbunătăți accesul la medicamente. Comisia s-a angajat să dezvolte un cadru farmaceutic al UE pentru secolul XXI, care promovează inovarea, în special în domeniile în care există nevoi medicale nesoluționate. În comunicarea sa din 10 decembrie 2008 privind o viziune reînnoită asupra sectorului farmaceutic, Comisia anunță că va adopta un raport referitor la medicina personalizată și utilizarea tehnologiilor „-omica” în domeniul cercetării și al dezvoltării farmaceutice și la eventuale noi instrumente comunitare care vor fi necesare pentru susținerea acestora, în 2010<sup>52</sup>. Acest raport va oferi oportunitatea de a se analiza actualul sistem de exclusivitate a datelor și capacitatea acestuia de a contribui la procesul de inovare și de a îmbunătăți accesul la medicamente.

Și societățile solicită continuarea armonizării internaționale în domeniul autorizării comercializării, în special între Europa și Statele Unite ale Americii, pentru a se reduce divergențele inutile de natură reglementară. Comisia susține pe deplin aprofundarea armonizării internaționale, deoarece aceasta poate reduce considerabil costurile accesului pe piață și ale inovării, prin reducerea divergențelor inutile de natură reglementară, și atrage atenția asupra strategiei pentru acest domeniu, subliniată în comunicarea sa privind o viziune reînnoită asupra sectorului farmaceutic, din 10 decembrie 2008.

De asemenea, pe parcursul investigației sectoriale, societățile generice și-au exprimat nemulțumirea cu privire la campaniile de informare organizate de industria inovatoare, care pun sub semnul întrebării calitatea medicamentelor generice. Comisia dorește să reamintească faptul că toate medicamentele (generice și

---

<sup>52</sup>

Odată cu în apariția unor noi tehnologii, precum farmacogenomica, modelarea adaptată în funcție de pacient și simulatorii de boli, în momentul de față își face apariția medicina personalizată. Pe termen lung, medicii ar putea fi în măsură să folosească informațiile genetice pentru a stabili medicamentele corespunzătoare, doza adecvată și momentul potrivit. Acest domeniu afectează deja strategiile de afaceri ale societăților, conceperea testelor clinice și modul de prescriere a medicamentelor. Deși este prea devreme pentru a spune dacă așa-zisele tehnologii „-omica” vor revoluționa cu adevărat sectorul, Comisia monitorizează îndeaproape acest domeniu și va analiza modul în care poate să-i sprijine dezvoltarea.

inovatoare deopotrivă) care sunt autorizate să intre pe piața comunitară fac obiectul aceluiași cerințe de calitate, siguranță și eficacitate. Orice campanii care pun sub semnul întrebării acest fapt, nesocotesc principiile-cheie ale autorizării în vederea comercializării în UE și pot induce în eroare publicul. Comisia îndeamnă statele membre să ia măsuri, în special pe baza articolului 97 din Directiva 2001/83/CE, în cazul în care se constată că pe teritoriul lor au loc astfel de campanii.

#### **4.4. Îmbunătățirea sistemelor de stabilire a prețurilor și de rambursare și dezvoltarea unui mediu mai favorabil concurenței pentru asimilarea medicamentelor generice**

În timpul investigației sectoriale, multe părți interesate și-au exprimat preocuparea cu privire la întârzieri și incertitudini cu care s-au confruntat pe durata procedurilor de stabilire a prețurilor și a nivelului de rambursare a medicamentelor. Societățile inovatoare au susținut că acestea ar împiedica accesul pacienților la medicamentele inovatoare și ar scurta perioada în care societățile beneficiază de exclusivitate. Societățile generice au afirmat că aceste întârzieri limitează sumele economisite de către organismele din domeniul sănătății.

Elementele-cheie ale contextului relevant pentru strategia Comisiei în acest domeniu se bazează pe recomandările Forumului farmaceutic, pe comunicarea Comisiei din 10 decembrie 2008 privind o viziune reînnoită asupra sectorului farmaceutic și pe monitorizarea detaliată a funcționării piețelor în sectorul farmaceutic<sup>53</sup>. În funcție de rezultatul final al tuturor acestor inițiative, Comisia va analiza eventuala necesitate a revizuirii normelor UE existente în domeniul stabilirii prețurilor și a rambursării (Directiva privind transparența 89/105/CEE).

Comisia îndeamnă toate părțile interesate să se asigure că termenele de trei sau șase luni stabilite prin Directiva privind transparența 89/105/CEE<sup>54</sup> sunt respectate; Comisia va continua să analizeze toate plângerile care indică o transpunere incorectă sau o nerespectare sistematică a acestui act normativ. De asemenea, Comisia atrage atenția părților interesate cu privire la posibilitatea de a contesta presupusa nerespectare a dispozițiilor directivei de către autoritățile naționale în fața instanțelor din statul respectiv și încurajează părțile afectate să ia în considerare această posibilitate – inclusiv acțiuni în despăgubire – în cazul în care consideră necesar.

Directiva privind transparența 89/105/CEE stabilește termene maxime pentru luarea deciziilor de stabilire a prețurilor și de rambursare, ceea ce nu împiedică statele membre să stabilească proceduri decizionale mai rapide, dacă se consideră necesar. Pentru a accelera luarea deciziilor de stabilire a prețurilor și de rambursare pentru produsele generice, Comisia invită statele membre să aibă în vedere introducerea unor prevederi naționale care să stabilească automat/imediat prețul și nivelul de rambursare al acestora (de exemplu fără evaluare detaliată), în cazul în care produsul

---

<sup>53</sup> Pentru detalii, a se vedea recomandările Forumului farmaceutic (adoptate în octombrie 2008, a se vedea <http://ec.europa.eu/pharmaforum/>), Comunicarea Comisiei din 10 decembrie 2008 [COM(2008) 666 din 10.12.2008: Medicamente sigure, inovatoare și accesibile: viziune reînnoită asupra sectorului farmaceutic] și monitorizarea detaliată a funcționării piețelor în sectorul farmaceutic (conform celor anunțate în obiectivul 7, formulat în comunicarea menționată anterior).

<sup>54</sup> Termenele specifice prevăzute de Directiva 89/105/CEE sunt 90 de zile pentru deciziile privind prețul, 90 de zile pentru deciziile de rambursare și 180 de zile în cazul procedurilor comune.

inovator care le corespunde beneficiază deja de rambursare, pe baza unui preț mai ridicat. Acest fapt ar ajura în mod considerabil sarcina administrativă pentru toți cei implicați și ar conduce la un acces mai rapid la produsele generice.

Conform societăților generice, întârzierile în luarea deciziilor de stabilire a prețurilor și de rambursare sunt, uneori, rezultatul cerințelor suplimentare, de exemplu informații privind statutul brevetului sau o evaluare suplimentară a bioechivalenței dintre produsul inovator și cel generic. Aceste cerințe suplimentare, solicitate de organismele de stabilire a prețurilor și de rambursare, par să pună la dispoziția societăților inovatoare un instrument prin intermediul căruia acestea intervin și, astfel, prelungesc o anumită procedură.

Comisia constată că Directiva privind transparența impune statelor membre obligația de a stabili criterii obiective și verificabile pentru stabilirea prețurilor și a nivelului de rambursare al medicamentelor, astfel încât autoritățile naționale competente nu trebuie să adauge criterii sau evaluări care nu sunt prevăzute de dreptul intern. Totodată, Comisia consideră că evaluarea statului brevetului și a bioechivalenței nu ar trebui să fie de competența organismelor de stabilire a prețurilor și de rambursare, deoarece acestea nu sunt pregătite și nici nu sunt în măsură să se ocupe de aceste aspecte. De asemenea, intrarea pe piață a medicamentelor generice este afectată în cazul în care statele membre consideră că cererile de stabilire a prețurilor și de rambursare constituie o încălcare a brevetului. În această privință, se subliniază faptul că EFPIA, asociația europeană care reprezintă societățile inovatoare, a precizat, în contextul consultării publice privind raportul preliminar, că cererile de autorizării de comercializare depuse de societățile generice nu ar echivala cu o încălcare a dreptului brevetelor. Același raționament ar trebui aplicat și în cazul stabilirii prețurilor și a nivelului de rambursare.

În acest context, societățile inovatoare nu ar trebui să intervină pe lângă autoritățile de stabilire a prețurilor și de rambursare pentru a supune atenției acestora aspecte care țin de bioechivalență sau de eventuala încălcare a brevetului de către solicitantul generic. Comisia consideră că procedurile de stabilire a prețurilor și de rambursare au un caracter bilateral, și se desfășoară între solicitant și administrație. Întrucât autoritățile de stabilire a prețurilor și de rambursare nu au competența de a evalua aspecte referitoare la brevet, bioechivalență sau siguranță, statele membre nu ar trebui să ia în considerare observațiile înaintate de terți care vizează probleme de acest tip. De asemenea, autoritățile respective ar trebui să se asigure că intervențiile terților sunt, în general, bine documentate, transparente pentru solicitant și nu întârzie procesul decizional de stabilirea a prețurilor și a rambursării.

Societățile inovatoare consideră că întârzierile în intrarea pe piață a medicamentelor inovatoare se datorează, printre altele, sistemelor de referință transfrontaliere utilizate în mai multe state membre și tendinței către un proces decizional fragmentat și localizat în special la nivel regional/local. Comisia – recunoscând în totalitate alegerile fie cărui stat – atrage atenția asupra concluziilor investigației sectoriale, conform cărora sistemelor de referință transfrontaliere pot provoca întârzieri și, uneori, pot lăsa loc abuzurilor (reduceri ascunse în listele publicate de prețuri utilizate pentru prețurile de referință). În ceea ce privește procesul decizional fragmentat, Comisia subliniază faptul că acest aspect va fi abordat împreună cu statele membre.

De asemenea, părțile interesate, și în special societățile inovatoare, și-au exprimat nemulțumirea referitor la incertitudinea privind evoluția prețurilor/recompensele, cu care se confruntă în dezvoltarea de noi medicamente. S-a menționat în mod special duplicarea evaluărilor naționale care încearcă să stabilească „valoarea adăugată” a noului medicament în raport cu medicamentele existente. Colaborarea transfrontalieră în domeniul aspectelor științifice privind evaluările valorii adăugate suscită un interes general. În această privință, Comisia evidențiază că duplicarea evaluărilor științifice în statele membre generează costuri suplimentare, care, în cele din urmă, sunt suportate de consumatori/contribuabili. De asemenea, există riscul unor decizii contradictorii cu privire la aceleași aspecte. În plus, în această etapă, statele membre de dimensiuni mai reduse nu dispun întotdeauna de mijloace de evaluare științifică și, în consecință, nu beneficiază de posibilitățile statelor membre de dimensiuni mai mari. Prin urmare, tocmai s-a propus ca, în cadrul Programului de Sănătate 2009, să se finanțeze o acțiune comună privind evaluarea tehnologiei în domeniul sănătății. În plus, propunerea Comisiei referitoare la punerea în aplicare a drepturilor pacienților în asistența medicală transfrontalieră conține o dispoziție privind consolidarea cooperării în evaluarea tehnologiei în domeniul sănătății. Cu toate acestea, analiza rentabilității depinde mai degrabă de situația bugetară și de prioritățile în materie de sănătate ale fiecărui stat membru.

În cele din urmă, s-au primit comentarii referitoare la mecanismele naționale care pot stimula forțele concurențiale din sectorul farmaceutic, în special din sectorul generic.

Analiza econometrică privind impactul intrării medicamentelor generice pe piață, care a fost efectuată în contextul investigației sectorial, tinde să indice că regimurile naționale care prevăd obligativitatea substituirii generice pentru farmaciști și care încurajează medicii să prescrie substanța (și nu o marcă anume) favorizează concurența la nivelul prețurilor și a pătrunderii medicamentelor generice. Același lucru este valabil și în cazul politicilor care implică rambursarea medicamentelor la nivelul produsului cu cel mai mic preț și o modificare frecventă a nivelurilor de rambursare, pentru a lua în considerare evoluțiile prețurilor de pe piață. De asemenea, co-finanțarea diferențiată pentru pacienți stimulează concurența la nivelul prețurilor. În schimb, utilizarea plafonului de prețuri pentru medicamentele generice nu favorizează concurența în materie de prețuri sau pătrunderea acestui tip de medicamente.

În acest sens, Comisia invită statele membre să ia în considerare, așa cum nu au mai făcut până acum, politici care facilitează asimilarea rapidă a medicamentelor generice și/sau concurența în sectorul generic. În prezent, în cadrul Comitetului pentru transparență, instituit prin Directiva 89/105/CEE, sunt analizate diferite eventuale politici în vederea atingerii acestui scop.

Unele state membre au economisit sume semnificative în beneficiul consumatorilor, atunci când organismele de asigurare din domeniul sănătății au organizat licitații sau proceduri similare pentru anumite produse generice. Și datorită contribuției acestor sisteme, reducerile de preț oferite de societățile generice nu rămân în sistemul de distribuție, ci sunt transmise consumatorilor. Cu toate că licitațiile pot fi un instrument eficace pentru reducerea costurilor suportate de bugetele alocate sănătății publice, este necesar ca, în stabilirea condițiilor aferente acestor proceduri, să fie luate în considerare și efectele pe termen mediu și lung (de exemplu durata perioadei de atribuire nu ar trebui să conducă la închiderea pieței). De asemenea, este esențial

ca licitațiile să respecte legislația comunitară (de exemplu legea privind achizițiile publice).

În cadrul platformelor relevante de discuții, precum Comitetul pentru transparență, instituit prin Directiva 89/105/CEE, Comisia va facilita cooperarea între statele membre și schimbul de cele mai bune practici în domeniul politicilor în materie de medicamente generice.

## 5. CALEA DE URMAT

Investigația sectorială confirmă faptul că nu întotdeauna medicamentele generice intră pe piață atât de repede pe cât s-ar fi putut, conform cadrului juridic actual. Aceasta evidențiază că printre cauzele acestui fenomen se numără și practicile societăților și sugerează că și alte condiții pot avea, de asemenea, un rol important în acest sens. Investigația sectorială confirmă și scăderea numărului de medicamente noi care ajung pe piață și atrage atenția că, alături de alți factori, anumite practici ale societăților ar putea contribui la acest fenomen. În prezent, se efectuează o monitorizare suplimentară a pieței, încercându-se identificarea factorilor suplimentari care joacă, probabil, un rol în acest context.

Comisia va aborda aspectele identificate pe durata investigației sus-amintite printr-un control sporit asupra acestui sector în temeiul dreptului comunitar al concurenței și va iniția proceduri în anumite cazuri specifice, dacă va fi nevoie. Prima acțiune de aplicare este deja în curs de desfășurare. De asemenea, în scopul reducerii riscului ca acordurile amiabile să se încheie în detrimentul consumatorilor, Comisia va avea în vedere continuarea monitorizării specifice a celor care limitează intrarea pe piață a medicamentelor generice și includ un transfer de valori de la o societate inovatoare către o societate generică.

În ceea ce privește cadrul de reglementare, Comisia reafirmă, pe baza concluziilor investigației sale sectoriale, nevoia urgentă de instituire a unui brevet comunitar și a unui sistem unificat specializat în soluționarea litigiilor în materie de brevete în Europa, care, conform investigației sectoriale, beneficiază de un sprijin puternic din partea sectorului farmaceutic. De asemenea, referitor la dreptul brevetelor, investigația sectorială a confirmat pe deplin relevanța inițiativelor recente ale Oficiului European pentru Brevete, în vederea asigurării unor standarde de înaltă calitate ale brevetelor acordate și a accelerării procedurilor („ridicarea ștachetei”).

Cu privire la autorizația de comercializare, Comisia se va concentra asupra punerii în aplicare integrale și a aplicării efective a cadrului de reglementare, de exemplu referitor la gruparea brevetelor sau la respectarea termenelor în cadrul procedurilor de aprobare. Comisia reamintește că observațiile terților, și cu atât mai puțin intervențiile oficiale pe durata evaluării unei cereri de autorizare a comercializării, nu sunt prevăzute în legislația comunitară în domeniul farmaceutic. Comisia invită organismele de autorizare a comercializării să se asigure că observațiile comunicate de către terți, care nu pot fi neglijate din motive de sănătate publică, sunt bine documentate, transparente pentru solicitant și să depună toate eforturile necesare pentru ca acestea să nu conducă în mod necesar la întârzieri inutile în detrimentul solicitantului.

Referitor la stabilirea prețurilor și rambursare, Comisia invită statele membre să aibă în vedere (introducerea unor) prevederi care ar stabili automat/imediat prețul și nivelul de rambursare al produselor generice, în cazul în care produsul inovator care îi corespunde beneficiază deja de un astfel de statut. În plus, statele membre nu ar trebui să ia în considerare observațiile terților care vizează aspecte referitoare la brevet, bioechivalență sau siguranță. Statele membre ar trebui să se asigure că observațiile comunicate de către terți organismelor de stabilire a prețurilor și de rambursare, care nu pot fi neglijate din motive de sănătate publică, sunt bine documentate, transparente pentru solicitant și ar trebui să depună toate eforturile necesare pentru ca intervenția să nu conducă la întârzieri inutile în detrimentul solicitantului. În cele din urmă, Comisia invită statele membre să ia în considerare, așa cum nu au mai făcut până acum, politici care facilitează asimilarea rapidă a medicamentelor generice și/sau concurența în sectorul generic. Acest fapt va facilita cooperarea între statele membre și schimbul de cele mai bune practici în domeniul politicilor în materie de medicamente generice. În funcție de rezultatul final al diferitelor inițiative<sup>55</sup>, Comisia va analiza eventuala necesitate a revizuirii normelor UE care există în domeniul stabilirii prețurilor și al rambursării (Directiva privind transparența 89/105/CEE).

Pe baza obiectivelor evidențiate în această comunicare, Comisia va continua dialogul constructiv cu toate părțile interesate pentru a se asigura că potențialul inovator al industriei farmaceutice comunitare poate fi dezvoltat pe deplin și că pacienții beneficiază de un acces îmbunătățit la medicamente sigure și inovatoare, la prețuri accesibile și fără întârzieri inutile.

---

<sup>55</sup>

Recomandările Forumului farmaceutic, comunicarea Comisiei din 10 decembrie 2008 privind o viziune reînnoită asupra sectorului farmaceutic și monitorizarea aprofundată a funcționării piețelor în sectorul farmaceutic.