

Producenci
Leków PL

Pigułka

Nr 25 • kwiecień 2009 • POLSKI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO • www.producencilekow.pl

KOMISJA EUROPEJSKA Dyrekcja Generalna ds. Konkurencji



Europejskie oszczędności związane z wejściem leków generycznych mogłyby być wyższe o około 3 mld EUR, dodatkowo obniżając wydatki na te leki o ponad 5%, gdyby wejście generyków następowało bez opóźnień.

Badanie sektora farmaceutycznego sprawozdanie wstępne

Sektor farmaceutyczny ma ogromne znaczenie dla zdrowia obywateli Europy. Europejscy pacjenci potrzebują dostępu do bezpiecznych, innowacyjnych leków w przystępnych cenach. Rynek leków na receptę i bez recepty ma wartość ponad 138 mld EUR według cen producentów i 214 mld EUR według cen detalicznych. Przekłada się to na wydatki w cenach detalicznych równe w przybliżeniu 430 EUR na każdego obywatela w 2007 r. W styczniu 2008 r. Komisja Europejska rozpoczęła badanie sektorowe rynków farmaceutycznych UE pod względem zgodności z zasadami konkurencji WE (art. 81 i 82 Traktatu WE), ponieważ informacje dotyczące leków innowacyjnych i generycznych sugerowały, że na tych rynkach może występować ograniczenie lub zakłócenie konkurencji. Wskazywał na to spadek innowacyjności mierzony liczbą nowych leków wchodzących na rynek oraz przypadki opóźnionego w stosunku do oczekiwań wprowadzenia na rynek leków generycznych. We wstępnym sprawozdaniu potwierdza się spadek liczby nowych jednostek chemicznych wchodzących na rynek oraz opóźnienia

wejścia na rynek leków generycznych, oraz zwraca się uwagę na niektóre możliwe przyczyny.

Wstępne sprawozdanie nie ma na celu wskazania niewłaściwych praktyk poszczególnych przedsiębiorstw ani ustalenia, czy niektóre opisane w sprawozdaniu praktyki naruszają prawo konkurencji WE. Stanowi ono dla Komisji opartą na faktach podstawę umożliwiającą podjęcie decyzji, czy niezbędne są dalsze działania.

Badanie dotyczy lat 2000-2007 i obejmuje próbę 219 leków. Główne ustalenia zawarte we wstępnym sprawozdaniu dotyczą niżej opisanych kwestii:

Konkurencja między producentami leków pierwotnych a producentami leków generycznych

Wstępne sprawozdanie podkreśla, że patenty pełnią kluczową rolę w sektorze farmaceutycznym, ponieważ pozwalają przedsiębiorstwom odzyskać ich często bardzo duże nakłady inwestycyjne oraz otrzymać gratyfikację za ich innowacyjne starania.

W sprawozdaniu stwierdza się również, że producenci leków pierwotnych opracowali i wpro-

dzili strategię (zestaw instrumentów) ukierunkowanych na zapewnienie im ciągłego strumienia dochodów związanych z ich lekami. Mogą istnieć inne przyczyny opóźnień wejścia na rynek leków generycznych, jednak skuteczna realizacja tych strategii może skutkować opóźnieniem lub blokowaniem wejścia tych leków na rynek. Zaobserwowane strategie obejmują składanie do 1 300 wniosków patentowych w całej UE w odniesieniu do jednego leku (tzw. klastry patentów), wchodzenie w spory z producentami leków generycznych, czego skutkiem jest prawie 700 odnotowanych spraw dotyczących sporów patentowych, zawieranie uгод z producentami leków generycznych, które mogą opóźnić wejście na rynek leków generycznych oraz interweniowanie w procedurach krajowych dotyczących dopuszczania do obrotu leków generycznych. Dodatkowe koszty spowodowane opóźnieniami wejścia na rynek produktów generycznych mogą być bardzo znaczne dla budżetów publicznej służby zdrowia jak i ostatecznie dla konsumentów.

Badanie omawianego sektora potwierdza, że wejście na rynek leku generycznego w wielu przypadkach następuje później niż oczekiwano. Dla badanej próby leków, które utraciły wyłączność w latach 2000-2007, wyrażony jako średnia ważona okres od utraty wyłączności do momentu wejścia na rynek wynosił około siedmiu miesięcy, podczas gdy dla najbardziej wartościowych leków wynosił on około cztery miesiące. Średni poziom cen leków objętych próbą, które utraciły wyłączność w latach 2000-2007, obniżył się o prawie 20% w ciągu roku po wejściu na rynek pierwszego leku generycznego. Jednakże w rzadkich przypadkach dla niektórych leków w niektórych państwach członkowskich spadki poziomu cen wynosiły nawet 80-90%. W przypadku badanej próby leków, które utraciły ważność w latach 2000-2007, stanowiących łącznie wydatki po upływie okresu wyłączności rzędu 50 mld EUR w badanym okresie (w 17 państwach członkowskich), we wstępnym sprawozdaniu szacuje się, że wydatki te byłyby o około 14 mld EUR wyższe, gdyby nie weszły na rynek leki generyczne. Jednakże oszczędności związane z wejściem leków generycznych mogłyby być wyższe o około 3 mld EUR, dodatkowo obniżając wydatki na te leki o ponad 5%, gdyby wejście leków generycznych następowało bez opóźnień. Wyniki badania wskazują, że przyczyniają się do tego analizowane praktyki.

Konkurencja między producentami leków pierwotnych

Wstępne wyniki badania potwierdzają również, że producenci leków pierwotnych rozwijają i realizują obronne strategie patentowe, głównie w celu zablokowania opracowania nowych konkurencyjnych produktów. Może to stanowić przeszkodę we wprowadzaniu innowacji, w postaci wyższych kosztów dla konkurencyjnych przedsiębiorstw farmaceutycznych (np. z tytułu opłat licencyjnych) lub opóźnień.

Ramy prawne

W kontekście przedmiotowego badania zainteresowane strony przekazały wiele uwag dotyczących ram prawnych, zwracając uwagę na postrzegane utrudnienia i niedociągnięcia. Producenci generyczni i producenci leków pierwotnych zgadzają się co do potrzeby wpro-

wadzenia jednolitego patentu wspólnotowego oraz utworzenia w Europie zunifikowanego i wyspecjalizowanego systemu sądownictwa patentowego. Wstępne wyniki badania potwierdzają te poglądy. Różne zainteresowane strony wskazują również, które kwestie postrzegają one jako wąskie gardła w procedurach zatwierdzania i wprowadzania do obrotu leków (w tym ustalania cen i statusu leku w zakresie refundacji), które mogą przyczyniać się do opóźnień we wprowadzaniu produktów na rynek.

Cechy rynkowe sektora farmaceutycznego

Główne cechy rynku

• Struktura rynku

Sektor farmaceutyczny jest w dużym stopniu zależny od prac badawczo-rozwojowych oraz podlega regulacji. Po stronie podaży występują dwa typy przedsiębiorstw. Tzw. producenci „pierwotni”, których działalność obejmuje badania, rozwój, wytwarzanie, marketing i dostarczanie leków innowacyjnych. Zazwyczaj podlegają one ochronie patentowej, która jest niezbędna w celu zapewnienia gratyfikacji za wprowadzanie innowacji oraz jest zachętą do przyszłych badań rozwojowych. Kiedy wygasa ochrona patentowa, producenci leków pierwotnych tracą wyłączne prawa do wytwarzania i sprzedaży tych leków, a producenci generyczni mogą wprowadzić na ten rynek leki będące odpowiednikami pierwotnych leków, lecz zazwyczaj po znacznie niższych cenach. Pozwala to ograniczyć wydatki z budżetów publicznej służby zdrowia, przyczynia się do wzrostu dobrobytu konsumentów oraz stanowi bodziec do dalszych innowacji.

Producenci pierwotni a badania rozwojowe: W latach 2000-2007 producenci leków pierwotnych przeznaczali średnio 17% swoich obrotów z leków przepisywanych na receptę na badania i rozwój na całym świecie (około 1,5% obrotów przeznaczono na badania podstawowe, tzn. badania w celu odkrycia potencjalnych nowych leków, natomiast resztę głównie na próby (przed-)kliniczne i testy). Wydatki na marketing i działania promocyjne stanowiły 23% obrotów, czyli o około jedną trzecią więcej niż łączne wydatki na badania i rozwój. Badanie potwierdza, że niektóre najlepiej się sprzedające leki (tzn. leki w przypadku których łączne roczne obroty przekraczają 1 mld USD) stanowią istotną część sprzedaży i zysków dużych producentów leków pierwotnych. Pewna liczba najlepiej się sprzedających leków utraciła ochronę patentową w ostatnich latach, a jeszcze większa liczba utraci w nadchodzących latach. W połączeniu z innymi czynnikami zachęciło to producentów leków pierwotnych do przedłużenia okresu, w którym osiągają maksymalne przychody z tych leków.

Producenci leków generycznych: Producenci leków generycznych są zazwyczaj mniejszymi przedsiębiorstwami niż producenci leków pierwotnych, często mają również bardziej regionalny charakter. Duże przedsiębiorstwa generyczne prowadzą działalność związaną z szerokim asortymentem produktów. Duża część ich obrotów pochodzi ze sprzedaży le-

ków będących odpowiednikami leków najlepiej się sprzedających, które utraciły wyłączność. Działalność tych przedsiębiorstw w zakresie badań i rozwoju jest ograniczona.

Popyt na produkty farmaceutyczne: Po stronie popytu sektor farmaceutyczny jest nietypowy pod tym względem, że w przypadku leków przepisywanych na receptę ostateczny konsument (pacjent) nie jest decydującym (lecz przeważnie lekarz wystawiający receptę, a w niektórych państwach członkowskich farmaceuta). Ponadto ostateczny konsument zazwyczaj nie ponosi bezpośrednio kosztów leku, ponieważ zasadniczo są one pokrywane z krajowego systemu opieki zdrowotnej. Ze względu na tę wyjątkową strukturę, zwykle występuje ograniczona elastyczność cenowa ze strony decydentów i pacjentów.

• Cykl życia produktu

Istnieją trzy odrębne etapy w cyklu życia nowego leku: 1) etap badań i rozwoju do momentu wprowadzenia na rynek; 2) okres między wprowadzeniem na rynek a utratą wyłączności (np. poprzez wygaśnięcie patentu), oraz 3) okres po utracie wyłączności, w którym mogą wejść na rynek producenci generyczni.

Podczas pierwszego etapu przedsiębiorstwa odkrywają potencjalne nowe leki i przeprowadzają związane z nimi intensywne próby przedkliniczne i kliniczne. Objęci badaniami producenci pierwotni polegają w dużym stopniu (tzn. w odniesieniu do ponad jednej trzeciej wszystkich nowych leków na etapie dopuszczenia do obrotu) na innowacjach nabytych od podmiotów trzecich.

Podczas drugiego etapu producenci pierwotni sprzedają na rynku opracowane przez siebie leki w celu odzyskania wcześniejszych nakładów inwestycyjnych i zrealizowania zysku. Skuteczna ochrona patentowa jest niezbędna w celu utrzymania tego modelu działalności, co zapewnia również istnienie bodźców na rzecz dalszej innowacyjności.

Po utracie wyłączności przez leki pierwotne, na rynek mogą wejść leki generyczne. Udział leków generycznych jest zróżnicowany w zależności od państwa członkowskiego. W ujęciu wartościowym udział leków generycznych jest najwyższy w Polsce (56%), Portugalii i na Węgrzech (w obu 32%), a najniższy w Irlandii (13%), Francji (15%) i Finlandii (16%). 1.3.

• Wpływ wejścia leków generycznych na rynek

Jeśli chodzi o leki zawarte w próbie, które były poddane dalszemu szczegółowemu badaniu i które utraciły wyłączność w latach 2000-2007, w przypadku około połowy z nich leki generyczne wprowadzono na rynek w ciągu pierwszego roku od utraty wyłączności (średnia UE). W ujęciu wartościowym leki te stanowiły około 74% sprzedaży (wartość sprzedaży w roku utraty wyłączności).

Średni okres między dniem utraty wyłączności przez leki a dniem wejścia na rynek pierwszego leku generycznego wynosił próby około siedmiu miesięcy, jako średnia ważona dla całej próby, a dla najbardziej wartościowych leków około czterech miesięcy, przy znacznych

wahaniach dla poszczególnych państw członkowskich i poszczególnych leków.

Producenci generyczni zaczęli sprzedawać swoje leki na rynku po cenie, która była średnio 25% niższa niż cena leków pierwotnych przed utratą wyłączności. Dwa lata po wejściu na rynek ceny leków generycznych były średnio 40% niższe niż wcześniejsze ceny leków pierwotnych. Udział w rynku (w ujęciu ilościowym) producentów generycznych wynosił około 30% pod koniec pierwszego roku i 45% po dwóch latach.

Na rynkach na których dostępne są leki generyczne, średnie oszczędności dla systemu opieki zdrowotnej (mierzone poziomem wskaźnika ważonych cen produktów pierwotnych i generycznych) wynoszą prawie 20% po roku od wejścia na rynek pierwszego leku generycznego oraz około 25% po dwóch latach (średnia UE). Badanie wskazuje jednak na wyraźne różnice, jeśli chodzi o skutki wejścia na rynek leków generycznych w różnych państwach członkowskich UE i dla różnych leków.

W przypadku badanej próby leków, które utraciły ważność w latach 2000-2007, stanowiących łącznie wydatki po upływie okresu wyłączności rzędu 50 mld EUR w badanym okresie (w 17 państwach członkowskich), we wstępnym sprawozdaniu szacuje się, że wydatki te byłyby o około 14 mld EUR wyższe, gdyby nie weszły na rynek leki generyczne. Jednakże oszczędności związane z wejściem leków generycznych mogłyby być wyższe o około 3 mld EUR, dodatkowo obniżając wydatki na te leki o ponad 5%, gdyby wejście leków generycznych następowało bez opóźnień.

Ramy prawne

Trzy zbiory zasad są szczególnie ważne dla sektora farmaceutycznego, mianowicie przepisy patentowe, przepisy dotyczące zezwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz przepisy dotyczące ustalania cen leków i zwrotu wydatków.

• Patenty

W Europie ochrona patentowa może trwać do 20 lat od daty złożenia wniosku patentowego. W przypadku sektora farmaceutycznego, w którym okres między złożeniem wniosku patentowego a wprowadzeniem na rynek może być znacznie dłuższy niż w innych sektorach, mogą być wystawiane dodatkowe świadectwa ochronne. Przedłużają one skuteczną ochronę patentową wprowadzonych już do obrotu leków maksymalnie o pięć lat.

Mimo usilnych starań nie ma jeszcze patentu wspólnotowego ani wspólnotowego systemu sądownictwa rozstrzygającego w sprawach patentowych. Europejski Urząd Patentowy (EUP) zajmuje się scentralizowanymi wnioskami patentowymi (oraz procedurami dotyczącymi sprzeciwu i odwołań związanych z udzielonymi patentami). Jednakże raz przydzielony patent europejski przekłada się na zbiór krajowych praw patentowych, które można kwestionować sądownie jedynie na szczeblu krajowym. Może to prowadzić do rozbieżnych decyzji krajowych oraz jest kosztowne i czasochłonne dla wszystkich zainteresowanych podmiotów.

Główne ustalenia

Produkty i patenty

Sektor farmaceutyczny jest jednym z głównych użytkowników istniejącego systemu patentowego. Liczba wniosków o patenty związane z produktami farmaceutycznymi rozpatrywanych przez Europejski Urząd Patentowy prawie podwoiła się między 2000 a 2007 r. Wbrew oczekiwaniom w przypadku portfeli patentów najlepiej sprzedających się leków następuje stały wzrost liczby wniosków patentowych w ciągu całego cyklu życia produktu. Niekiedy ma miejsce nawet większy wzrost pod koniec okresu ochrony przyznanego w pierwszym patencie.

Konkurencja między producentami leków pierwotnych a producentami leków generycznych – problemy

Producenci pierwotni stosują szereg strategii w celu przedłużenia komercyjnego życia swoich leków o jak najdłuższy okres.

• Strategie składania wniosków patentowych egzekwowania patentów

Według wstępnych wyników badania w ostatnich latach producenci pierwotni zmienili swoje strategie patentowe. W szczególności producenci pierwotni potwierdzają, że zamierzają rozwijać strategie rozszerzające zakres i czas trwania ochrony patentowej ich produktów.

Jedną z powszechnie stosowanych strategii jest składanie wielu patentów w odniesieniu do tego samego leku (tworzenie tzw. „klastra patentów” lub „gąszcz patentowych”). Zebrane w toku badania dokumenty potwierdzają, że ważnym celem tej strategii jest opóźnienie lub zablokowanie wejścia na rynek leków generycznych. Pod tym względem badanie wykazało, że poszczególne leki najlepiej się sprze-

dające są chronione nawet 1 300 patentami lub złożonymi wnioskami patentowymi w całej UE oraz że – jak wspomniano powyżej – niektóre wnioski patentowe są składane w bardzo późnym okresie w cyklu życia leku.

Klastry patentów mogą powodować niepewność konkurentów generycznych odnośnie do tego, czy i kiedy mogą rozpocząć opracowywanie leku generycznego bez naruszania jednego z większej liczby (nowych) patentów, mimo iż posiadacze patentów przyznają nieoficjalnie, że niektóre z tych patentów mogą nie być mocne.

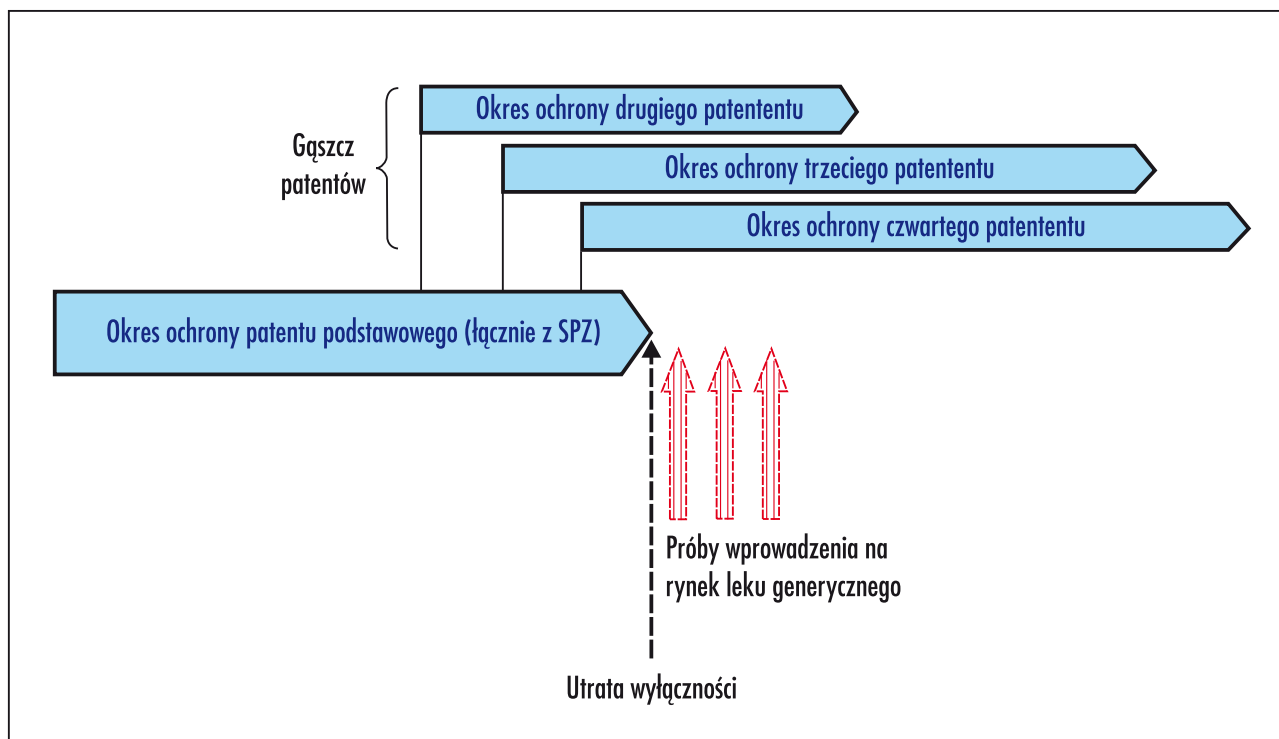
Wydaje się, że drugim instrumentem wykorzystywanym przez producentów pierwotnych jest składanie „cząstkowych” wniosków patentowych. Cząstkowe wnioski patentowe są narzędziami umożliwiającymi wnioskodawcy np. rozdzielenie pierwotnego (nadrzędnego) wniosku. Rozpatrywanie wniosków cząstkowych trwa nawet, jeśli wniosek nadrzędny zostanie wycofany lub odwołany, co może zwiększać niepewność prawną producentów generycznych.

Egzekwowanie praw patentowych na drodze sądowej jest zazwyczaj zgodne z prawem – jest to środek zapewnienia przestrzegania patentów. Wstępne wyniki badania wskazują jednak, że postępowanie sądowe może być skutecznym środkiem tworzenia przeszkód, zwłaszcza dla mniejszych przedsiębiorstw produkujących leki generyczne. W niektórych przypadkach producenci pierwotni mogą rozważyć wszczęcie postępowania sądowego nie tyle ze względu na meritum sprawy, lecz w celu odstrazenia producentów generycznych od wejścia na rynek.

• Wymiany stanowisk i spory sądowe związane z patentami

Między 2000 a 2007 r. producenci pierwotni i generyczni byli zaangażowani, poza sądami, w co najmniej 1 300 kontaktów i sporów niesądowych związanych

Uniemożliwianie wejścia na rynek leków generycznych poprzez „gąszcz patentów”



z patentami i dotyczących wprowadzenia na rynek produktów generycznych. Zdecydowana większość sporów była wszczynana przez producentów pierwotnych, którzy najczęściej powoływali się na swoje patenty podstawowe, np. wysyłając pisemne ostrzeżenia.

Liczba spraw dotyczących sporów patentowych między producentami pierwotnymi i generycznymi przed sądami zwiększyła się czterokrotnie między 2000 i 2007 r. Ogółem w odniesieniu do zbadanych leków odnotowano prawie 700 spraw sądowych dotyczących sporów patentowych między producentami pierwotnymi i generycznymi. Z tego 149 spraw stanowiło spory, w których sąd wydał ostateczne orzeczenie. Czas trwania spraw patentowych różnił się znacząco pomiędzy poszczególnymi państwami członkowskimi i średnio wynosił 2,8 lat.

Większość spraw sądowych była wszczynana przez producentów pierwotnych. Jednak większość spraw (62%), w których sąd wydał ostateczne orzeczenie, została wygrana przez producentów generycznych. W przeciwieństwie do początkowego etapu sporu, podczas postępowania sądowego producenci pierwotni przede wszystkim powoływali się na patenty drugorzędne.

Często postępowania sądowe były wszczynane w wielu różnych państwach członkowskich UE w odniesieniu do tego samego leku. W 11% odnotowanych ostatecz-

nych orzeczeń, dwa lub ponad dwa różne sądy w różnych państwach członkowskich UE wydały sprzeczne ostateczne orzeczenia w tej samej sprawie dotyczącej ważności patentu lub jego naruszenia.

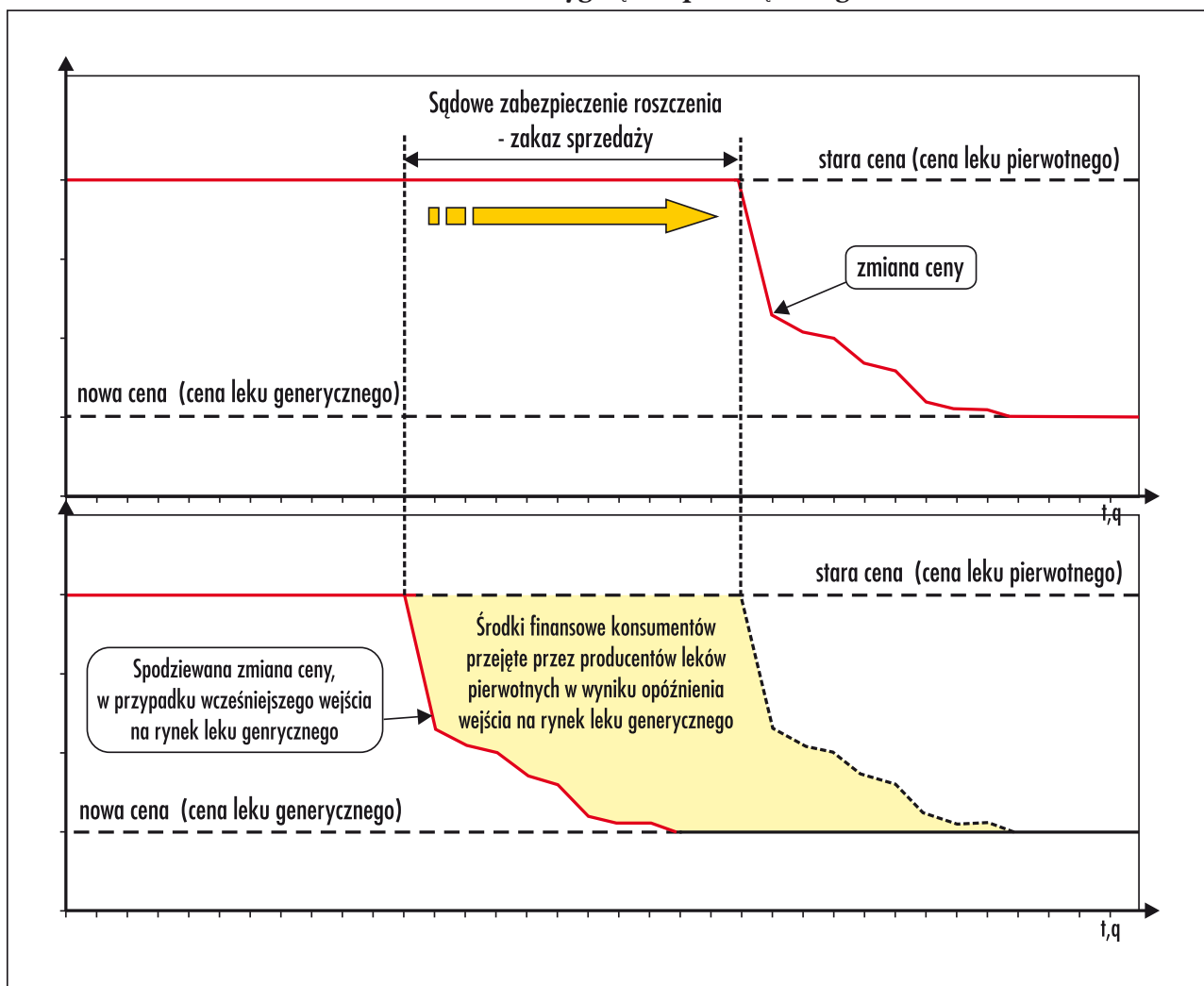
Producenci pierwotni zwracali się o sądowy nakaz tymczasowego wstrzymania sprzedaży w 225 przypadkach, uzyskując taki nakaz w 112 przypadkach. Średni czas trwania udzielonych nakazów sądowych wynosił 18 miesięcy.

Łączne koszty sporów patentowych w UE dotyczących 68 leków, w odniesieniu do których odnotowano występowanie spraw sądowych w latach 2000-2007, szacuje się na kwotę przekraczającą 420 mln EUR.

• Sprzeciwy i odwołania

Badanie sektorowe potwierdza, że wskaźnik sprzeciwów (tj. liczba złożonych sprzeciwów na 100 udzielonych patentów) złożonych w EUP jest stale wyższa w najbliższej dostępnej kategorii ekwiwalentnej dla sektora farmaceutycznego niż w sektorze chemii organicznej i we wszystkich sektorach (ogólna średnia dla EUP). Na podstawie zbadanej próby można stwierdzić, że producenci generyczni sprzeciwiali się prawie wyłącznie patentom drugorzędym. Racja została im przyznana w około 75% ostatecznych decyzji wydanych przez EUP (w tym przez Komisje Odwoławcze) w latach 2000-2007,

Efekt przejścia zasobów finansowych w wyniku zakazu sprzedaży leku generycznego na czas rozstrzygnięcia sporu sądowego



polegających na unieważnieniu patentu lub ograniczeniu jego zakresu.

Mimo iż producenci generyczni bardzo skutecznie sprzeciwiają się drugorzędnym patentom producentów pierwotnych, uzyskanie około 80% ostatecznych decyzji wymagało ponad 2 lat. Czas trwania postępowań sprzeciwowych (w tym postępowań odwoławczych) znacząco ogranicza możliwość terminowego wyjaśnienia przez producentów generycznych sytuacji patentowej potencjalnych produktów generycznych.

• **Ugody i inne porozumienia**

Wstępne wyniki badania potwierdzają, że producenci pierwotni i generyczni zawierają porozumienia ugodowe w UE w celu rozwiązania skarg w ramach sporów patentowych, sprzeciwów i sporów sądowych. Między 2000 r. a czerwcem 2008 r. zawarto ponad 200 porozumień ugodowych dotyczących około 49 leków, z czego 63% dotyczyło najlepiej sprzedających się leków, które utraciły wyłączność między 2000 a 2007 r.

Przy ocenie możliwości ugody w sporach patentowych producenci pierwotni największą uwagę zwracają na to, czy mają silną pozycję, tzn. jakie jest prawdopodobieństwo wygrania lub przegrania, a także na znaczenie produktu dla ich całej działalności (obroty, udział w rynku, obecność innych producentów na rynku itp.). Producenci generyczni większą uwagę zwracają na obniżenie kosztów związanych z przeciągającymi się i skomplikowanymi postępowaniami spornymi, a także na pozbycie się niepewności nieodłącznej związanej ze sporami patentowymi.

W ponad połowie przedmiotowych porozumień ugodowych producent pierwotny nie nałożył żadnych ograniczeń w związku z wejściem produktu generycznego. Jednakże w 48% porozumień ugodowych dotyczących UE zdolność producenta generycznego do wprowadzenia na rynek swojego leku jest ograniczona. W przypadku znacznej liczby postępowań ugodowych oprócz wspomnianych ograniczeń miało miejsce przeniesienie dużej wartości z przedsiębiorstwa pierwotnego do przedsiębiorstwa generycznego, albo w formie bezpośredniej płatności, albo w formie licencji, umowy dystrybucyjnej lub „umowy niezwiązanej”. Bezpośrednie płatności wystąpiły w ponad 20 porozumieniach ugodowych, a łączna wartość tych bezpośrednich płatności z producentów pierwotnych do generycznych przekroczyła 200 mln EUR.

W Stanach Zjednoczonych Federalna Komisja Handlu przeanalizowała ugody patentowe, które obejmowały bezpośrednią płatność od producenta pierwotnego na rzecz producenta generycznego oraz ograniczenia, jeśli chodzi o wprowadzenie do obrotu własnego leku przez producenta generycznego.

Między 2000 a 2007 r. producenci pierwotni i generyczni zawarli dużą liczbę porozumień dotyczących sprzedaży i dystrybucji leków generycznych. Jedna trzecia tych porozumień dotyczyła leków pierwotnych, które nadal korzystały z wyłączności.

• **Inne praktyki wpływające na wprowadzanie do obrotu leków generycznych**

Wstępne wyniki badania potwierdzają, że w wielu przypadkach producenci pierwotni podejmowali interwencje

przed organami krajowymi innymi niż urzędy patentowe. Producenci pierwotni interweniowali, jeśli producenci generyczni zwracali się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz ustalenie statusu swoich leków w zakresie ustalania cen i refundacji. W ramach tych interwencji producenci pierwotni przekonywali, że produkty generyczne są mniej bezpieczne, mniej skuteczne lub są niższej jakości. Argumentowali również, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub ustalenie statusu w zakresie ustalania cen i refundacji może naruszać ich prawa patentowe, mimo że organy wydające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie mogą brać pod uwagę tego argumentu. Interwencje producentów pierwotnych często koncentrowały się na kilku produktach o największej wartości sprzedaży.

W przypadku spraw patentowych, które zakończyły się sporami sądowymi, roszczenia producentów pierwotnych zostały podtrzymane jedynie w 2% spraw, sugerując że argumenty zgłoszone przeciwko lekom generycznym były niemożliwe do uzasadnienia. Producenci pierwotni również rzadko wygrywali sprawy dotyczące wyłączności danych.

Interwencje i spory sądowe podejmowane przez producentów pierwotnych ingerujące w procedury administracyjne dotyczące leków generycznych mogą być przyczyną opóźnień wprowadzania na rynek leków generycznych. Na podstawie próby, która została poddana dokładnej analizie wydaje się, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu były wydawane średnio o cztery miesiące później w przypadkach, w których miały miejsce interwencje. Producenci pierwotni są przekonani, że dzięki takim praktykom osiągnęli znaczące dodatkowe przychody.

Zgodnie ze wstępnymi wynikami badania producenci pierwotni przeznaczali średnio 23% swoich obrotów na marketing i promocję swoich produktów. W ramach swoich strategii handlowych producenci pierwotni nie tylko promowali swoje leki lekarzom i przedstawicielom innych zawodów związanych z ochroną zdrowia. Istnieją również przesłanki wskazujące na stosowanie praktyk mających na celu zakwestionowanie jakości leków generycznych.

Ponadto istnieją również przesłanki wskazujące, że producenci pierwotni próbują wywierać wpływ na kanały dystrybucji (hurtowników) i źródła zaopatrzenia w aktywne składniki produktów farmaceutycznych, niezbędne do wyprodukowania przedmiotowych leków.

Nowym trendem w zakresie dystrybucji leków jest dystrybucja bezpośrednio do aptek. W tego typu dystrybucji przedsiębiorstwo farmaceutyczne sprzedaje leki bezpośrednio do aptek. Według niektórych zainteresowanych stron tego typu system może prowadzić do ograniczenia konkurencji na poziomie hurtowym i potencjalnie utrudniać wejście na rynek małym producentom pierwotnym i producentom generycznym.

• **Strategie dotyczące cyklu życia produktów wtórnych**

Wstępne wyniki badania wskazują, że w przypadku 40% leków w próbie wybranej do szczegółowej analizy, które utraciły wyłączność między 2000 a 2007 r., producenci pierwotni wprowadzili na rynek tzw. leki drugiej generacji/leki wtórne. Wprowadzenie tych leków na rynek następowało średnio rok i pięć miesięcy przez utratą wyłączności

produktu pierwszej generacji. W niektórych przypadkach lek pierwotny został wycofany z rynku kilka miesięcy po wprowadzeniu leku drugiej generacji. Prawie 60% objętych badaniem spraw spornych dotyczących patentów między producentami pierwotnymi a producentami generycznymi, dotyczyło leków w stosunku do których zastosowano praktykę przejścia z leku pierwotnego na lek wtórny.

Aby skutecznie wprowadzić na rynek leki drugiej generacji, producenci pierwotni podejmują intensywne działania marketingowe, których celem jest przedstawienie znacznej liczby pacjentów na nowy lek przed wejściem na rynek generycznej wersji produktu pierwszej generacji. W przypadku powodzenia tych działań znacznie zmniejsza się prawdopodobieństwo zdobycia przez producentów generycznych dużego udziału w rynku. Jeśli z drugiej strony producenci generyczni wejdą na rynek przed przedstawieniem pacjentów na lek drugiej generacji, producenci pierwotni mają trudności z przekonaniem lekarzy, by przepisywali pacjentom ich produkty drugiej generacji oraz z uzyskaniem wysokiej ceny za produkt drugiej generacji.

Wprowadzenie na rynek leków drugiej generacji jest często starannie przygotowane od strony patentowej, tak aby zapewnić należytą ochronę leku pierwszej generacji do czasu przejścia na lek drugiej generacji. Wymaga to również złożenia nowych wniosków patentowych dla produktów drugiej generacji. Ogólnie akceptuje się fakt, że innowacje często osiągane są drobnymi krokami, jednak patenty dotyczące produktów drugiej generacji są czasem krytykowane jako słabe przez inne zainteresowane strony, które twierdzą, że patenty te wnoszą niewielkie (lub żadne) ulepszenia i korzyści dla pacjentów.

• Zbiornicze stosowanie praktyk przeciw producentom generycznym

W wielu przypadkach producenci pierwotni stosują równocześnie lub bezpośrednio po sobie dwa lub więcej instrumenty z „zestawu narzędzi” w celu przedłużenia cyklu życia swoich produktów. Instrumenty te obejmują zwłaszcza:

- patenty drugorzędne,
- bezpośrednie spory patentowe,
- wytaczanie spraw sądowych,
- interwencje, procedury administracyjne (rejestracja, refundacja)

Niektórzy producenci pierwotni uciekali się nawet do zbiorczego stosowania wszystkich tych instrumentów w odniesieniu do niektórych leków.

Zakres stosowania tych instrumentów zależy od znaczenia handlowego leku. Badanie sektorowe pokazuje, że więcej instrumentów oddziałujących na cykl życia produktu jest stosowanych wobec leków o najwyższej sprzedaży.

Zbiornicze stosowanie tego typu instrumentów może zwiększyć prawdopodobieństwo opóźnienia wejścia na rynek produktów generycznych, a opóźnienia spowodowane użyciem kilku instrumentów mogą się czasem kumulować. Ogólnie rzecz biorąc, tego typu praktyki mogą zwiększyć niepewność prawną ze szkodą dla terminu wejścia na rynek produktów generycznych oraz mogą być bardzo kosztowne dla budżetów publicznej służby zdrowia, a ostatecznie dla konsumentów.

Konkurencja między producentami leków pierwotnych – problemy

• Strategie patentowe

Wstępne wyniki badania wskazują, że producenci pierwotni prowadzili tzw. „obronne strategie patentowe”. Należące do tej kategorii patenty były głównie wykorzystywane do blokowania opracowania nowego konkurencyjnego leku. Badanie sektorowe pokazuje również, że w takich przypadkach producenci pierwotni nie zamierzają starać się o te patenty w celu wprowadzenia na rynek nowego lub ulepszanego leku.

Obronne strategie patentowe mogą mieć dwa cele. Po pierwsze powodują powstanie egzekwowalnego prawa, co może uniemożliwić konkurentom opracowanie leku będącego przedmiotem danego patentu. Po drugie powodują one powstawanie znanych już rozwiązań w momencie publikacji wniosku patentowego. Dlatego rozwijanie opublikowanego wynalazku może przestać być komercyjnie opłacalne dla innych przedsiębiorstw, ponieważ nie mogłyby uzyskać ochrony patentowej dla swoich opracowywanych wynalazków. Niektóre przedsiębiorstwa utrzymywały również, że angażują się w działania patentowe, aby uzyskać możliwości licencjonowania.

Producenci pierwotni często wspominali, że częściowe wnioski patentowe przeszkadzają w ich projektach badawczo-rozwojowych, a po ich przyznaniu kwestionowali je w wielu przypadkach w drodze postępowań sprzeciwowych.

• Wymiany stanowisk i spory sądowe związane z patentami

Ogółem badanie ujawnia co najmniej 1 100 przypadków w państwach członkowskich UE, w których patenty producenta pierwotnego dotyczące leku ujętego w zbadanej próbie mogą pokrywać się z przedmiotem programów badawczo-rozwojowych i patentów innego producenta pierwotnego w odniesieniu do jego leku. Takie nakładanie się często może potencjalnie blokować prace badawcze producenta pierwotnego, ze szkodą dla procesu innowacyjnego.

W wielu przypadkach producenci pierwotni starali się polubownie rozwiązać potencjalne spory, np. poprzez licencjonowanie. Jednakże w około 20% tego typu spraw, w których zwrócono się o licencję, posiadacz patentu odmówił jej udzielenia. Badanie wykazało, że producenci pierwotni wchodziłi w spory sądowe z innymi producentami pierwotnymi. W odniesieniu do zbadanej próby i lat 2000-2007 producenci zgłosili 66 sporów sądowych dotyczących patentów, które dotyczyły 18 różnych leków. Spory były wszczęte w równej proporcji przez posiadaczy patentów oraz innych producentów pierwotnych rzekomo naruszających patent. W 64% spraw spory zakończono poprzez zawarcie porozumień ugodowych. Liczba spraw zakończonych ostatecznym orzeczeniem sądu była stosunkowo niewielka (13 z 66 spraw). Posiadacze patentów przegrali większość spraw (77%), w których sąd wydał ostateczne orzeczenie.

• Sprzeciwy i odwołania

Jeśli chodzi o zbadaną próbę leków, między 2000 a 2007 r. producenci pierwotni głównie zgłaszali sprzeciwy w odniesieniu do drugorzędnych patentów innych producentów pierwotnych.

Producenci pierwotni zgłaszający sprzeciw byli bardzo skuteczni przy kwestionowaniu patentów innych producentów pierwotnych. W badanym okresie przeważali oni w około 89% ostatecznych decyzji wydanych przez EUP (w tym przez Komisje Odwoławcze).

• Ugody i inne porozumienia

Badanie potwierdziło, że producenci pierwotni zawierali porozumienia ugodowe innymi producentami pierwotnymi w UE w celu rozwiązania skarg w ramach sporów patentowych, sprzeciwów i sporów sądowych. W latach 2000-2007 odnotowano około 27 porozumień ugodowych dotyczących leków objętych badaną próbą. Około 67% tych porozumień dotyczyło umów licencyjnych (w tym licencji krzyżowych).

Wstępne wyniki badania ujawniają również, że oprócz porozumień ugodowych producenci pierwotni zawierali wzajemnie wiele innych rodzajów porozumień. Ogółem w ramach przedmiotowego badania sektorowego odnotowano około 1 450 porozumień, których obie strony stanowili producenci pierwotni. W przypadku niektórych leków odnotowano szeroką gamę porozumień, z których większość dotyczyła etapu komercjalizacji, a nie etapu prac badawczo-rozwojowych.

Uwagi dotyczące ram prawnych

Zainteresowane strony przekazały wiele uwag dotyczących ram prawnych, które mają według nich decydujące znaczenie w sektorze farmaceutycznym. W sprawozdaniu podsumowano te uwagi, jednak bez wyciągania wiążących wniosków na obecnym etapie.

1. Patenty

Zarówno producenci generyczni jak i pierwotni informowali o swoim poparciu dla pomysłu utworzenia jednolitego patentu wspólnotowego w celu ulepszenia obecnego kosztownego i uciążliwego systemu obejmującego szereg patentów krajowych. Opowiadają się również za utworzeniem w Europie jednolitego i wyspecjalizowanego systemu sądownictwa patentowego, zastępującego istniejący rozczłonkowany i kosztowny system prowadzenia sporów patentowych w ramach reżimów krajowych.

Znaczna liczba producentów generycznych – a do pewnego stopnia również producentów pierwotnych – wzywa EUP do zapewnienia, by udzielane patenty były wysokiej jakości, a także do skutecznego przeciwdziałania strategiom patentowym, które mogą powodować niepotrzebne opóźnienia. Badanie wskazuje, że można osiągnąć znaczne korzyści w zakresie kosztów i wydajności poprzez utworzenie patentu wspólnotowego oraz powołanie jednolitego patentowego systemu sądowniczego (np. poprzez uniknięcie dużej liczby zasadniczo równoległych spraw sądowych, rozbieżnych wyników spraw sądowych oraz kosztów związanych z wieloma patentami krajowymi i krajowymi sporami patentowymi).

2. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Przedsiębiorstwa, stowarzyszenia branżowe i agencje zgłaszały „wąskie gardła” w procedurach dopuszczenia do obrotu, które mogą być przyczyną utrudnień i opóźnień oraz obciążeń administracyjnych. Według wszystkich przedsiębiorstw opisane utrudnienia wynikały z braku odpowiednich zasobów w niektórych agencjach. Według producentów generycznych utrudnienia były spowodowane głównie rozbieżnościami kryteriów oceny oraz faktem, że niektóre organy regulacyjne rozpatrują, czy produkt generyczny może naruszać patenty producenta pierwotnego (powiązanie patentowe), a także ujawnianiem informacji konkurentom. Powiązanie patentowe jest uznane za niezgodne z prawem na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i dyrektywy (WE) nr 2001/83.

W szczególności niektórzy producenci pierwotni wsparliby dalszą międzynarodową harmonizację procedur udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Obecnie istnieją znaczne różnice między rynkami USA i UE, np. w zakresie prób pediatrycznych, co powoduje dodatkowe koszty i opóźnienia. Podjęto już niektóre działania w tej dziedzinie.

3. Ustalanie cen i refundacja

Producenci pierwotni skarżyli się zwłaszcza na opóźnienia i niepewność, których przyczyną są krajowe procedury ustalania cen i refundacji. Argumentowali, że skraca to okres, w którym korzystają z wyłączności, a w konsekwencji obniża ich oczekiwane dochody. Jako przyczyny opóźnień i niepewności producenci pierwotni wskazywali m.in. rozczłonkowanie krajowego procesu decyzyjnego, coraz szersze wykorzystanie ocen technologii medycznych oraz powszechne korzystanie z transgranicznych systemów cen referencyjnych.

Również opóźnienia są jedną z głównych przyczyn skarg producentów generycznych. Twierdzą one, że opóźnienia te wynikają nie tylko z procedur podejmowania decyzji, lecz często również z dodatkowych wymagań dotyczących otrzymania statusu w zakresie ustalania cen i refundacji w odniesieniu do leków generycznych, np. informacji o statusie patentu lub dotyczących całkowitej zamienności między produktem pierwotnym a generycznym. Wydaje się, że te dodatkowe wymagania dają producentom pierwotnym możliwość podejmowania interwencji, a w konsekwencji przedłużania faktycznego okresu wyłączności swoich produktów.

Ponadto producenci pierwotni wyrażali obawy dotyczące specyficznych praktyk w odniesieniu do kontrolowania wydatków, w szczególności terapeutycznych cen referencyjnych (oraz włączenia produktów opatentowanych). Z drugiej strony producenci generyczni popierają szersze stosowanie tej praktyki, ponieważ może ona ułatwić wprowadzanie na rynek produktów generycznych.



Pigułka

wydawca: Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

PRZEDRUKI MILE WIDZIANE

skład i druk: sanchemia 68/45 35 700