



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ  
ГД „Конкуренция“

# **Проучване на фармацевтичния сектор**

## **Предварителен доклад**

(Работен документ на ГД „Конкуренция“)

**Обобщение**

**28 ноември 2008 г.**

## ОБОБЩЕНИЕ

### А. Въведение и преглед

Фармацевтичният сектор е жизнено важен за здравето на европейските граждани. Европейските пациенти се нуждаят от достъп до сигурни, иновационни и по-евтини лекарства. Пазарът на лекарства със и без лекарско предписание е на стойност 138 млрд. EUR по заводски цени и 214 млрд. EUR по цени на дребно. За 2007 г. това означава около 430 EUR на всеки европейски гражданин по цени на дребно.

През януари 2008 г. Комисията започна секторно проучване на фармацевтичните пазари на ЕО съгласно правилата на ЕО за конкуренцията (членове 81 и 82 от Договора за ЕО), тъй като според информацията относно иновативните и генеричните лекарствени продукти, конкуренцията може да е ограничена или нарушена. Това личи от спада в иновациите, измерван с броя на новите лекарствени продукти, достигащи до пазара и случаите на забавено въвеждане на пазара на генерични лекарствени продукти в сравнение с това, което може да се очаква. В настоящия предварителен доклад се потвърждава спада в броя на новите фармацевтични продукти, които достигат до пазара, забавянето при навлизането на генеричния пазар и се посочват някои от възможните причини.

Целта на предварителния доклад не е да се открият неправомерни действия на отделни предприятия или да се направи заключение за това дали някои практики, описани в доклада нарушават конкурентното право на ЕО. Той представлява фактологична база, за да реши Комисията има ли нужда от по-нататъшни действия.

Проучването обхваща периода 2000 – 2007 г. и включва проучване на 219 лекарствени продукта. Основните заключения, изложени в настоящия предварителен доклад се отнасят до:

#### Конкуренцията между предприятията за оригинални лекарства и предприятията за генерични лекарства

В предварителния доклад се изтъква, че патентите са ключът към функционирането на фармацевтичния сектор, тъй като позволяват на предприятията да си възстановят често значителните инвестиции и да бъдат възнаградени за иновационните си усилия.

В доклада се посочва също, че предприятията за оригинални лекарства са разработили и приложили стратегии (набор от инструменти), предназначени да им гарантират непрекъснати приходи от техните лекарства. Въпреки, че е възможно да има и други причини за забавяне на навлизането на генеричните лекарства, успешното прилагане на тези стратегии може да има забавящ или блокиращ ефект за тяхното въвеждане. Наблюдаваните стратегии включват регистрацията на до 1300 патента в рамките на ЕС за едно единствено лекарство (т.нар. „групирани патенти“), влизане в спор с предприятията за генерични лекарства водещи до почти 700 патентни съдебни дела, сключването на споразумения за уреждане на спора с предприятията за генерични лекарства, което може да доведе до отлагането

въвеждането на генеричните лекарства и до намеса в националните процедури за тяхното одобрение. Допълнителните разходи, причинени от забавянето на въвеждането на генерични лекарства, могат да бъдат особено големи за бюджетите за здравеопазване и в крайна сметка за потребителите.

В секторното проучване се потвърждава, че въвеждането на генеричните лекарства в много случаи се осъществява по-късно, отколкото може да се очаква. За лекарствата от проучваната извадка, които са загубили изключителни права в периода 2000-2007 г., средно необходимото време за навлизане след загуба на изключителни права е било около седем месеца на средно претеглена база, докато за най-доходоносните лекарства са били необходими около четири месеца. Цените на лекарствата от проучваната извадка, които са загубили изключителни права в периода 2000-2007 г., са намалели средно с 20% една година след въвеждането на генеричните им еквиваленти. В редки случаи спадът в цените обаче дори е бил 80-90% за някои лекарства в някои държави-членки. Въз основа на проучваната извадка от лекарства, които са загубили изключителни права за периода 2000-2007 г., представляващи съвкупен разход от около 50 млрд. EUR за периода (в 17 държави-членки) след загубата на изключителни права, в предварителния доклад се изчислява, че тези разходи са щели да бъдат приблизително 14 млрд. EUR повече без навлизането на генеричните лекарства. Икономии от навлизането на генерични лекарства обаче са могли да бъдат около 3 млрд. EUR повече, вследствие на намаляването на разходите за тези лекарства с повече от 5%, ако навлизането на генеричните лекарства е било осъществено без забавяне. Заключениеята на проучването навеждат на мисълта, че проучваните практики допринасят за това.

## Конкуренцията между предприятията за оригинални лекарства

Според временните заключения на проучването, предприятията за оригинални лекарства разработват и прилагат защитни патентни стратегии преди всичко, за да блокират разработването на нови конкурентни продукти. Това може да доведе до издигането на препятствия под формата на по-големи разходи за конкурентните фармацевтични фирми (напр. лицензионно възнаграждение/роялти) или до забавяне.

## Регулаторната рамка

В контекста на проучването заинтересованите страни направиха значителен брой коментари относно регулаторната рамка, посочвайки срещнатите трудности и пречки. Предприятията за оригинални и тези за генерични лекарства са на едно мнение относно нуждата от единен патент на Общността и създаване на единен и специализиран патентен съдебен орган в Европа. Предварителните заключения на проучването подкрепят тези становища. Различни заинтересовани страни изтъкват трудностите, които са срещнали в процедурите за одобрение и пазарно разрешение за лекарства (включително ценообразуването и възстановяването на разходите), което може да способства за забавяне въвеждането им на пазара.

## **Б. Пазарни характеристики на фармацевтичния сектор**

### **1. Основни пазарни характеристики**

#### **1.1. Структура на пазара**

Фармацевтичният сектор се развива чрез научноизследователската и развойната дейност и е строго регулиран. По отношение на предлагането има два вида предприятия. Така наречените предприятия за „оригинални лекарства“ развиват научноизследователска и развойна дейност, и извършват производство, маркетинг и доставки на иновативни лекарства. Те обикновено са обект на патентна закрила, необходима за да им се осигури възнаграждение за нововъведенията им и стимулирани за бъдеща научноизследователска дейност. Когато патентната защита изтече, предприятията за оригинални лекарства губят изключителните си права за производство и продажба на тези лекарства и производителите на генерични лекарства могат да навлязат на пазара с еквиваленти на оригиналите, но винаги със значително по-ниски цени. Това е в помощ на бюджетите за здравеопазване, спомага за увеличаване на благосъстоянието на потребителите и създава стимули за допълнителни нововъведения.

Предприятията за оригинални лекарства и научноизследователската и развойна дейност: През периода 2000 – 2007 г. предприятията за оригинални лекарства са изразходвали средно 17% от оборота си от лекарствата с лекарско предписание за научноизследователска и развойна дейност в световен мащаб (приблизително 1,5% от оборота е бил изразходван за фундаментални изследвания – служещи за

откриването на потенциални нови лекарства, а останалите в голямата си част за (пред)клинични изследвания и опити). Разходите за маркетинг и промоционални дейности са представлявали 23% от техния оборот, което прави една трета повече от разходите им за научноизследователска и развойна дейност като цяло. В проучването се потвърждава, че няколко „бестселъра“ (т.е. когато годишният оборот от тези лекарства надхвърля 1 млрд. долара) представляват съществена част от продажбите и печалбите на крупните предприятия за оригинални лекарства. Няколко лекарствени бестселъра загубиха патентната си защита в последните години и това ще е така и за други през идните години. В комбинация с други фактори това стимулира предприятията за оригинални лекарства да удължат периода, през който се ползват от приходите от лекарствени бестселъри.

Предприятия за генерични лекарства: По принцип предприятията за генерични лекарства са по-малки по размер от тези за оригинални лекарства и често са с по-регионален характер. Крупните предприятия за генерични лекарства развиват дейност със значителна гама от продукти. По-голямата част от оборота им произлиза от продукти, които са еквивалентни на лекарствените бестселъри, чиито изключителни права са изтекли. Тяхната научноизследователска и развойна дейност е ограничена.

Търсене: По отношение на търсенето фармацевтичният сектор е необичаен дотолкова, доколкото крайният потребител (пациентът) не взема решение за лекарствата с лекарско предписание (обикновено предписани от лекаря, а в някои държави-членки от аптекаря), както и обикновено не понася пряко разходите, тъй като по принцип те остават за националните здравноосигурителни каси. Поради особената си структура, обикновено чувствителността спрямо цените на лекарствата на тези, които взимат решенията, и на пациентите, е ограничена.

## **1.2. Жизненият цикъл на продуктите**

Съществуват три отделни фази в жизнения цикъл на едно ново лекарство: (1) периодът от научно изследователската дейност до въвеждането на пазара; (2) периодът между въвеждането на пазара и загубата на изключителни права (напр. изтичане на срока на патента); и (3) периодът след загубата на изключителни права, в който предприятията за генерични лекарства могат да навлязат на пазара.

През първата фаза предприятията откриват потенциални нови лекарства, които преминават през интензивни предклинични и клинични тестове. Изследваните предприятия за оригинални лекарства в голяма степен (т.е. повече от една трета от всички нови лекарства, намиращи се във фаза на одобрение за пускане на пазара) разчитат на нововъведения, които придобиват от трети страни.

През втората фаза предприятията за оригинални лекарства развиват пазара на лекарството, което са открили, с цел възстановяване на първоначалните инвестиции и реализирането на печалби. Ефективната патентна защита е жизнено необходима за

поддържането на този бизнес модел, което осигурява стимули за по-нататъшни нововъведения.

Вследствие на загубата на изключителни права предприятията за генерични лекарства могат да навлязат на пазара. Пазарният дял на генеричните лекарства се различава значително в отделните държавите-членки. В стойностно изражение делът на генеричните лекарства е най-голям в Полша (56%), Португалия и Унгария (32% и за двете) и най-малък в Ирландия (13%), Франция (15%) и Финландия (16%).

### **1.3. Ефект от навлизането на генерични лекарства на пазара**

От лекарствата в извадката, които са били обект на допълнителни задълбочени проучвания, и които са загубили изключителните си права през периода 2000-2007 г., при около половината са навлезли генерични лекарства в рамките на първата година от загубата на изключителни права (средно за ЕС). В стойностно изражение тези лекарства представляват около 74% от продажбите (за база се взима годината на изтичане на патента).

Средният срок между датата на загуба на изключителни права и първата поява на генерично лекарство на пазара е бил около 7 месеца на средно претеглена база за извадката като цяло и около 4 месеца за най-доходоносните лекарства със значителни разлики между отделните държави-членки и отделните лекарства.

Предприятията за генерични лекарства започват да продават продуктите си на цени средно 25% по-ниски от тези на оригиналните лекарства преди загубата на изключителни права. Две години след навлизането цените на генеричните лекарства са били средно 40% по-ниски от бившите цени на оригиналните лекарства. Пазарният дял (в количествено изражение), до който са достигнали предприятията за генерични лекарства, е бил около 30% в края на първата година и 45% след две години.

На пазарите, на които са се появили генерични лекарства, средните икономии за здравните системи (измерени с помощта на измененията в стойностите на индекса на претеглените цени на оригиналните и генеричните продукти) са почти 20% една година след първата поява на генерично лекарство на пазара и 25% след две години (средно за ЕС). В проучването обаче личат значителни разлики в ефекта от навлизането на генерични лекарства в различните държави-членки и сред различните лекарства.

Въз основа на проучваната извадка от лекарства, които са загубили изключителни права за периода 2000-2007 г., представляващи съвкупен разход от около 50 млрд. EUR за периода (в 17 държави-членки) след загубата на изключителни права, в предварителния доклад се изчислява, че тези разходи са щели да бъдат приблизително 14 млрд. EUR повече без навлизането на генеричните лекарства. Икономии от навлизането на генерични лекарства обаче са можели да бъдат около 3 млрд. EUR повече, вследствие на намаляването на разходите за тези лекарства с повече от 5%, ако навлизането на генеричните лекарства е било осъществено без забавяне.

## **2. Регулаторната рамка**

Три набора от правила са от особено значение за фармацевтичната промишленост, а именно патентното право, разрешителния режим за пускане на пазара и нормите за ценообразуването/възстановяването разходите за лекарства.

### **2.1. Патенти**

В Европа закрилата на патенти може да продължи до 20 години от датата на подаване на патентна заявка. За фармацевтичния сектор, в който срокът между попълването на молба за регистрация на патент и пускането на пазара може да бъде значително по-дълъг, отколкото в други сектори, могат да бъдат издадени сертификати за допълнителна закрила (СДЗ). Те удължават ефективната закрила за продукти, които вече са на пазара, с максимум пет години.

Въпреки положените значителни усилия, на съществува нито единен патент на Общността, нито общностна юрисдикция за патентни дела. Европейската патентна служба приема централизираните заявки за регистрация на патенти (и техните оспорвания, както и процедурите за обжалване на вече издадени патенти). Когато обаче вече е даден, европейският патент става част от националните системи за патенти и трябва да бъде оспорван пред националните съдилища. Това може да доведе до различия в националните решения, до икономически загуби и до загуба на време за всички заинтересовани страни.

### **2.2. Разрешение за пускане на пазара**

За да бъдат спазени стандартите за обществено здравеопазване, с процедурите по издаване на разрешения за пускане на пазара се проверява, че лекарствата са безопасни, ефикасни и качествени. Трябва да бъдат представени резултатите от клиничните изследвания и опити за всяко ново лекарство. За генеричните лекарства също се изискват разрешения за пускане на пазара, но със заявленията не трябва отново да се представят подробни резултати от опитите, ако вече е доказано, че генеричният продукт е еквивалентен на лекарство, което вече е получило разрешение. Този вид съкратени заявления обаче се допускат единствено, когато данните за (пред)клинични изследвания и опити на предприятието за оригинални лекарства вече не са защитени.

Разрешенията за пускане на пазара се регламентират от правото на ЕС. Съществува процедура за централизираните заявки, с която се издават разрешения за целия ЕС или национални процедури, с които се издават национални разрешения, които могат да се ползват с взаимно признаване от другите държави-членки.

### **2.3. Ценообразуване и възстановяване на разходите за лекарства**

В повечето държави-членки ценообразуването и режима на възстановяване на разходите за лекарства по лекарско предписание се определят преди пускането им на пазара, ако се финансират от системата за социално осигуряване. Основната цел е да се овладеят националните бюджети за здравеопазване.

Някои държави-членки прилагат политики за насърчаване на продажбите на генерични лекарства, които комбинират стимули за търсенето и предлагането като например задължението за аптекарите да продават винаги най-евтиния продукт. В някои държави-членки здравните застрахователи наскоро станаха активни участници в контролирането на цените на лекарствата, например чрез тържни процедури.

## **В. Основни заключения**

### **1. Продукти и патенти**

Фармацевтичният сектор е един от основните ползватели на съществуващата патентна система. За периода 2000-2007 г. броят на заявленията за фармацевтични патенти, подадени в Европейската патентна служба (ЕПС), бе почти удвоен. Противно на очакванията, в портфейлите от патенти за лекарствени бестселъри се забелязва постоянно увеличение на заявките за патенти през жизнения цикъл на продукта. Понякога в тях се забелязва дори и по-рязко увеличение към края на периода на закрила, получен с първия патент.

### **2. Конкуренцията между предприятия за оригинални лекарства и предприятия за генерични лекарства – Проблемите**

Предприятията за оригинални лекарства използват разнообразни стратегии за възможно най-голямото удължаване на търговския живот на техните лекарства.

### **2.1. Стратегии за регистриране и съдебна защита на патентите**

Според предварителните заключения на проучването в последните години предприятията за генерични лекарства са сменили патентните си стратегии. По-конкретно предприятията за генерични лекарства потвърждават, че се стремят да развият стратегии за удължаването на обхвата и продължителността на патентната закрила.

Често срещана стратегия е регистрирането на многобройни патенти за едно и също лекарство (сформиращи т. нар. „групови патенти“ или „патентни разклонения“). Събраните в хода на проучването документи потвърждават, че основна цел на тази стратегия е отлагането или блокирането на появата на пазара на генерични лекарства. В това отношение в проучването се стига до извода, че отделни лекарства бестселъри са под закрилата на до 1300 патента и/или патентни заявки в рамките на ЕС, и както е

посочено по-горе, някои заявки за патенти се правят много късно в жизнения цикъл на лекарството.

Груповите патенти могат да доведат до несигурност за конкурентите, производители на генерични лекарства, относно това дали и кога да започнат да разработват генерични лекарства без да нарушават някой от многото (нови) патенти, въпреки че самите собственици на патенти негласно признават, че някои от тях вероятно са уязвими.

Вторият инструмент, използван от предприятията за генерични лекарства е регистрирането на „делими патенти“ Делимите патенти са инструменти, които позволяват на заявителя например да раздели първоначалното ( родовото заявление). Разглеждането на делими патенти продължава, дори и ако родовото заявление е оттеглено или отменено, а това допълнително засилва правната несигурност за предприятията за генерични лекарства.

Защитата на патентни права в съда е по принцип оправдано: това е средство, с което се гарантира, че патентите се спазват. Според предварителните заключения на проучването обаче съдебните спорове могат също да бъдат ефикасен начин за създаването на препятствия особено за малките предприятия за генерични лекарства. В някои примери предприятията за оригинални лекарства могат да не разглеждат съдебните спорове според достойнствата им, а по скоро като предупредителен сигнал за разубеждаване въвеждането на нови генерични лекарства на пазара.

## **2.2. Обмен на информация и съдебни спорове свързани с патенти**

Между 2000 и 2007 г. между генерични предприятия и предприятия за оригинални лекарства е имало над 1300 патентни извънсъдебни спорове и съдебни дела относно въвеждането на генерични лекарства. Преобладаващата част от споровете са започнати от предприятията за оригинални лекарства, които най-често се позовават на първичните си патенти, например в предупредителни писма.

Броят на патентните дела между генеричните предприятия и предприятията за оригинални лекарства е нараснал четири пъти между 2000 и 2007 г. По отношение на изследваните лекарства е докладвано за общо почти 700 патентни дела между генерични предприятия и предприятия за оригинални лекарства. От тях е докладвано за 149 случая, по които има окончателно съдебно решение. Продължителността на патентните дела значително се различава между държавите-членки като средно е била 2,8 години.

Мнозинството от делата са били заведени от предприятия за оригинални лекарства. Генеричните предприятия обаче са спечелили мнозинството от делата, по които има окончателно съдебно решение. За разлика от предсъдебната фаза, по време на делото предприятията за оригинални лекарства са се позовавали преди всичко на вторичния си патент.

Често са завеждани по няколко дела за едно и също лекарство в различни държави-членки на ЕС. В 11% от окончателните съдебни решения, за които е докладвано, две или повече съдилища в различни държави-членки на ЕС са се произнесли по противоречив начин по един и същ въпрос, свързан с валидността на патент или нарушаването му.

В 225 дела предприятия за оригинални лекарства са поискали временни разпореждания/възбрани, а искането им е било уважено в 112 от тях. Средната продължителност на издадените временните разпореждания/възбрани е била 18 месеца.

Общите разходи за патентни дела в ЕС, свързани с 68 лекарства, за които има данни за съдебно дело в периода 2000—2007 г., се изчисляват на над 420 млн. EUR.

### **2.3. Оспорване и обжалвания**

В секторното проучване се потвърждава, че процентът на оспорванията (т.е. броят на подадените оспорвания на 100 регистрирани патента) пред ЕПС е значително по-голям във фармацевтичния сектор по най-близки налични сравнителни данни, в сравнение с органичната химия и всички други сектори (средно за общите данни на ЕПС). Въз основа на изследваната извадка, генеричните предприятия са оспорвали почти единствено вторичните патенти. Те са спечелили в приблизително 75% от окончателните решения, взети от ЕПС (включително и от апелативния комитет) в периода от 2000 г. до 2007 г., като са постигнали или анулирането на патента или ограничаването на неговия обхват.

Въпреки че генеричните предприятия често постигат успех в оспорването на вторични патенти на предприятия за оригинални лекарства, приблизително 80% от окончателните решения отнемат повече от две години. Продължителността на процедурите по оспорването (включително и апелативните процедури) значително ограничава способността на генеричните предприятия своевременно да изяснят патентната ситуация на потенциалните генерични продукти.

### **2.4. Споразумения и други договорености**

В предварителните заключения на проучването се потвърждава, че генерични предприятия и предприятия за оригинални лекарства сключват споразумения за уреждане на патентните искове, оспорвания и съдебни дела. Между 2000 г. и юни 2008 г. са били сключени повече от 200 споразумения, обхващащи 49 лекарства, 63% от които са били лекарства бестселъри, които са загубили изключителни права между 2000 г. и 2007 г.

Когато оценяват възможностите за сключване на споразумения, предприятия за оригинални лекарства се ръководят основно от силата на тяхната позиция, т.е. вероятността да спечелят или загубят, както и от важността на продукта за техния цялостен бизнес (оборот, пазарен дял, присъствието на други участници на пазара, и

т.н.). Генеричните предприятия се ръководят от икономите на разходи за продължителни и сложни съдебни производства, както и от избягването на присъщата за патентните дела несигурност.

В повече от половината от въпросните споразумения предприятията за оригинални лекарства не налагат никакви ограничения на навлизането на генеричния продукт. В 48% от споразуменията за уреждане на задължения обаче касаещи ЕС, възможността на генеричното предприятие да пусне на пазара своето лекарство е ограничена. Освен ограничението значителна част от споразуменията са съдържали трансфер от предприятие за оригинални лекарства към генерично предприятие под формата на пряко плащане или под формата на лиценз, споразумение за дистрибуция или допълнителна уговорка. До преки плащания се е стигнало в 20 споразумения на обща стойност от над 200 млн. EUR, преведени от предприятия за оригинални лекарства на генерични предприятия .

В САЩ Федералната търговска комисия контролира патентните споразумения, които съдържат преки плащания, направени от предприятия за оригинални лекарства към генерични предприятия и които налагат ограничения за навлизането на пазара на генеричното предприятие със собственото си лекарство.

Между 2000 г. и 2007 г. генеричните предприятия и предприятията за оригинални лекарства са сключили също голям брой договорености за продажба/разпространение на генерични лекарства. Една трета от тези споразумения са се отнасяли до лекарства, които все още се ползват с изключителни права.

## **2.5. Други практики, които се отразяват на навлизането на генерични лекарства на пазара**

В предварителните заключения на проучването се потвърждава, че предприятия за оригинални лекарства се намесват пред националните власти, които не са патентни служби, в значителен брой случаи. Предприятията за оригинални лекарства са се намесвали, когато генеричните предприятия са подавали молби за разрешение за пускане на пазара и относно на разходите за техните лекарства. В техните намеси предприятията за оригинални лекарства са твърдели, че генеричните лекарства не са толкова безопасни, че са по-неефикасни и/или с по-ниско качество. Те са твърдели също, че разрешението за пускане на пазара и/или решението за ценообразуване/възстановяването на разходите би могло да наруши техните патентни права, въпреки че органите за издаване на разрешения за пускане на пазара не трябва да взимат този аргумент предвид. Намесата на предприятията за оригинални лекарства често са е съсредоточавала върху няколко продукта с висок оборот.

Когато патентните спорове достигнат до съдебно дело, аргументите на предприятията за оригинални лекарства са били подкрепени само в 2% от делата, което показва, че приведените аргументи срещу генеричните лекарства не са били приети. Предприятията за оригинални лекарства са регистрирали също слаб успех в делата за изключителни права върху данните.

Съдебните дела и намесата на предприятията за оригинални лекарства в административните процедури за генерични лекарства може да доведе до забавяне на тяхната поява на пазара. От проучваната извадка става ясно, че разрешенията за пускане на пазара са били издадени средно четири месеца по-късно в случаите, в които е имало намеса. Предприятията за оригинални лекарства считат че подобни практики са им осигурили значителни допълнителни приходи.

Едно от предварителните заключения е, че предприятията за оригинални лекарства са изразходвали средно 23% от техния оборот за маркетинг и промоционални дейности на техните продукти. Като част от търговските им стратегии предприятията за оригинални лекарства не просто насърчават предписването и употребата на собствените си лекарства пред лекарите и другите професионалисти от сферата на здравеопазването. Има признаци за практики, които целят да поставят под въпрос качеството на генеричните лекарства.

На последно място има признаци, че предприятията за оригинални лекарства се опитват да оказват влияние върху каналите за разпространение (търговците на едро) и източниците на доставки на активни фармацевтични съставки за производството на въпросното лекарство.

Преките доставки до аптеките (ПДА) са нова тенденция в разпространението на лекарства. При ПДА, фармацевтичните компании продават лекарствата направо на аптекарите. Според някои заинтересовани страни, този модел може да доведе в крайна сметка до отслабване на конкуренцията на ниво търговци на едро и да усложни навлизането на пазара на малки предприятия за оригинални лекарства както и на генерични предприятия.

## **2.6. Стратегии за жизнения цикъл на последващи продукти**

Заключенията на проучването показват, че за 40% от лекарствата в извадката, подбрани да задълбочено изследване, които са загубили изключителни права между 2000 г. и 2007 г., предприятията за оригинални лекарства са пуснали на пазара така наречените лекарства от второ поколение/последващи лекарства. Пускането на пазара се осъществява средно година и пет месеца преди загубата на изключителни права на продукта от първо поколение. В някои случаи лекарството от първо поколение е било изтеглено от пазара няколко месеца след пускането на лекарството от второ поколение. Близко 60% от патентните дела между генерични предприятия и предприятия за оригинални лекарства, разгледани в контекста на проучването, се отнасят до лекарства, при които е имало преминаване от лекарство първо поколение към лекарство от второ поколение.

За успешното пускане на лекарства от второ поколение на пазара предприятията за оригинални лекарства полагат интензивни усилия в областта на маркетинга с цел да накарат значителен брой пациенти да преминат към новото лекарство преди появата на генеричната версия на лекарството от първо поколение. Ако успеят, вероятността генеричните предприятия да заемат съществен пазарен дял намалява значително. Ако

от друга страна генеричните компании навлязат на пазара преди пациентите да бъдат пренасочени, предприятията за оригинални лекарства срещат трудности в убеждаването на лекарите да предпишат тяхното лекарство от второ поколение и/или да го продават на по-висока цена.

Пускането на продукти от второ поколение често се подготвя грижливо от гледна точка на патента, за да се гарантира, че лекарството от второ поколение е адекватно защитено до момента на пренасочването на пациентите. Затова също са необходими нови патентни заявки за лекарството от второ поколение. Докато за нововъведенията е общоприето, че се постигат постепенно, патентите за продукти от второ поколение са понякога критикувани като неоснователни от другите заинтересовани страни, според които те носят само незначителни (ако изобщо има) подобрения или допълнителни ползи за пациентите.

## **2.7. Комбинирано използване на практиките срещу генеричните предприятия**

В много от случаите предприятията за оригинални лекарства използват едновременно или последователно един или повече инструменти, за да продължат жизнения цикъл на техните лекарства. Тези инструменти включват по-конкретно вторични патенти, патентни контакти и спорове, съдебни дела, споразумения и намеси пред различни органи. Някои предприятия за оригинални лекарства дори използват всички тези инструменти заедно за някои лекарства.

Степента, до която тези инструменти се използват зависи от търговската важност на лекарствата. Секторното проучване показва, че инструментите за жизнения цикъл, се използват повече за лекарства бестселъри.

Комбинираното използване на инструментите, основани на жизнения цикъл, може да увеличи вероятността от закъснение появата на генерични лекарства на пазара. Закъснението, които се дължи на използването на няколко инструмента понякога може да се натрупа. Най-общо това може да увеличи правната несигурност в ущърб на навлизането на генерични продукти на пазара и може да струва значителни суми на държавните бюджети за здравеопазване и в крайна сметка на потребителите.

## **3. Конкуренцията между предприятия за оригинални лекарства – проблемите**

### **3.1. Патентни стратегии**

Според предварителните заключения на проучването, предприятия за генерични лекарства прилагат тъй-наречени "защитни патентни стратегии". Патентите, попадащи в тази категория са най-вече използвани за блокиране на разработката на ново конкурентно лекарство. От секторното проучване също личи, че в подобни случаи предприятията за оригинални лекарства не възнамеряват да доразвиват тези патенти с цел пускането на ново/подобро лекарство на пазара.

Защитните патенти могат да преследват две цели. На първо място те създават законово право, което спира конкурентите от разработване на предмета на патента. На второ място те създават техническо знание веднага след публикуването на приложенията на патента. По този начин разработването на публикуваното откритие може да не представлява вече търговски интерес за други предприятия, тъй като за тях няма да е възможно да получат патентна защита за тяхната разработка. Някои предприятия заявяват, че патентоват, за да получат възможности за лицензиране.

Предприятията за оригинални лекарства посочват също, че заявките за делими патенти възпрепятстват научноизследователските и развойните им проекти, и когато вече са одобрени, в много от случаите те ги оспорват.

### **3.2. Обмен на информация и съдебни дела свързани с патенти**

Общо в проучването се разкриват най-малко 1100 примера в държави-членки на ЕС на патенти, собственост на предприятие за оригинални лекарства от изследваната извадка, които могат да се припокриват с научноизследователските и развойни програми и/или патенти, които са собственост на друго предприятие за оригинални лекарства. Това припокриване създава значителен потенциал за блокирането на изследванията на предприятията за оригинални лекарства в ущърб на иновационния процес.

В много от случаите предприятията за оригинални лекарства се опитват да уредят потенциалните спорове например чрез лицензиране. В приблизително 20% от случаите обаче собственикът на патент отказва да издаде лиценз.

Според доклада предприятията за оригинални лекарства водят съдебни дела срещу други предприятия за оригинални лекарства. За периода 2000 г.-2007 г. във връзка с изследваната извадка, предприятията са докладвали за общо 66 случая на патентни дела, които са засягали 18 различни лекарства. Съдебните дела са били внесени в съда в равни пропорции от собствениците на патенти и от предприятията предполагаеми нарушители на патента. В 64% от случаите делата са приключили със сключването на споразумение. Броят на случаите, по които е докладвано за произнесено окончателно съдебно решение е сравнително малък (13 от 66 случая). Собствениците на патенти са загубили в мнозинството от случаите (77%), в които е взето окончателно съдебно решение.

### **3.3. Оспорвания и обжалвания**

Между 2000 г.-2007 г. спрямо лекарствата в изследваната извадка, предприятията за оригинални лекарства са оспорвали основно вторичните си патенти.

Оспорващите предприятия за оригинални лекарства са постигнали големи успехи в оспорването на патентите на други предприятия за оригинални лекарства. През този период те са спечелили в приблизително 89% от окончателните решения, взети от ЕПС (включително и от апелативния комитет).

### **3.4. Споразумения и други договорености**

В проучването се потвърждава, че предприятия за оригинални лекарства сключват споразумения за уреждането на патентни иски, оспорвания и съдебни дела. В периода 2000г. - 2007 г. е докладвано за около 27 споразумения засягащи лекарства от изследваната извадка. Приблизително 67% от тези споразумения за уреждане на задължения са се отнасяли до лицензионни споразумения (включително и кръстосано лицензиране).

Освен споразумения в предварителните заключения на проучването се посочва, че предприятията за оригинални лекарства сключват помежду си много други договорености. В секторното проучване се докладва за общо около 1450 такива договорености между предприятия за оригинални лекарства. За някои лекарства голяма част от тях са засягали по-скоро търговското разпространение, а не научноизследователската и развойната дейност.

## **Г. Мнения за регулаторната рамка**

Заинтересованите страни изразиха значителен брой мнения относно регулаторната рамка, която те считат за решаваща за бъдещето на фармацевтичния сектор. В доклада тези мнения се обобщават без обаче на този етап да се правят окончателни заключения.

### **1. Патенти**

В техните становища генеричните предприятия и предприятия за оригинални лекарства подкрепят създаването на единен патент на Общността, който да внесе поправки в сегашната скъпоструващата и обременителна система, състояща се от национални патенти. Те одобряват също създаването на единен и специализиран патентен съдебен орган в Европа, който да замени съществуващата раздробена и скъпоструваща патентна система, която функционира на национален принцип.

Значителна част от генеричните предприятия и до известна степен също предприятия за оригинални лекарства призовават ЕПС да гарантира, че одобрените патенти са с високо качество, и да се противопостави ефикасно на патентните стратегии, които могат да доведат до излишно закъснение.

Проучването навежда на мисълта, че могат да се постигнат значителни икономии и икономически ефективни подобрения със създаването на патент на Общността и единен патентен съдебен орган (например чрез избягването на големия брой паралелни дела, противоречащи съдебни решения и разходи за многобройни национални патенти и национални патентни съдебни дела).

## **2. Разрешения за пускане на пазара**

Предприятията, професионалните организации и агенции докладват за трудности в процедурите за издаване на разрешение за пускане на пазара, което може да доведе до възпрепятстване/отлагане и административно бреме. Според получените становища, трудностите за всички предприятия се дължат на липсата на адекватни ресурси в някои агенции. Препятствията пред генеричните предприятия се дължат главно на несъответствия в оценъчните критерии и на факта, че някои регулаторни органи взимат под внимание дали генеричният продукт може да наруши патентите на предприятията за оригинални лекарства (патентно обвързване на разрешението/patent linkage), както и издаването на информация на конкурентите. Съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 и Директива (ЕО) № 2001/83, патентно обвързване на разрешението за пускане на пазара се счита за незаконно.

В частност някои предприятия за оригинални лекарства биха подкрепили допълнителна хармонизация на процедурите за издаване на разрешение за пускане на пазара. Понастоящем съществуват значителни разлики между пазарите на САЩ и ЕС, например относно педиатричните тестове, което може да доведе до допълнителни разходи и закъснение. Вече се полагат усилия в тази насока.

## **3. Ценообразуване и възстановяване на разходите за лекарства**

Предприятията за оригинални лекарства се оплакват особено от закъсненията и несигурността, произтичащи от националните процедури за ценообразуване и възстановяване на разходите за лекарства. Те привеждат доводи, според които това скъсява периода, в които те се ползват с изключителни права и следователно намалява очакваното им възнаграждение. Предприятията за оригинални лекарства отдават закъсненията и несигурността, наред с други фактори, на раздробяването на процеса на взимане на решения на национално ниво, все по-честото използване на здравни технологии за оценка и широко разпространеното използване на трансграничните референтни ценови системи.

Закъсненията също са основно оплакване на генеричните предприятия. Според тях те се дължат не само на процедурите за взимане на решения, но често и на допълнителните изисквания за ценообразуването и изискванията за възстановяване на разходите за генерични лекарства. Тези допълнителните изисквания явно дават възможност на предприятията за оригинални лекарства да се намесят и по този начин де факто да удължат периода на изключителни права, с които се ползва техният продукт.

На последно място предприятията за оригинални лекарства изразяват опасения относно определени практики за контрол на разходите, в частност референтната терапевтична цена (и включването на патентовани продукти в нея). От друга страна генеричните предприятия подкрепят по-широкото използване на тази практика, тъй като тя би улеснила навлизането на пазара на генерични продукти.

#### **Д. Организиране на обществено допитване**

ГД „Конкуренция“ моли за становищата и мненията на заинтересованите страни относно предварителните заключения на секторното проучване, представени в предварителния доклад. Всички заинтересовани страни се приканват да изпратят своите мнения относно доклада не по-късно от 31 януари 2009 г. Всички мнения трябва да бъдат изпратени на следния електронен адрес: [COMP-SECTOR-PHARMA@ec.europa.eu](mailto:COMP-SECTOR-PHARMA@ec.europa.eu).

Окончателният доклад за секторното проучване се очаква през пролетта на 2009 година.