



Проучване на фармацевтичния сектор

Предварителен доклад

Ролята на генеричните лекарства за оптимална употреба на
обществените ресурси в здравеопазването,
София, 22 октомври 2009

Елена Камиларова
Pharma Task Force, ГД Конкуренция, Европейска Комисия

Бележка

“Изразените мнения са на автора и не могат в никакъв случай да бъдат сметени за
официална позиция на Европейската Комисия.”

План на презентацията

- Информация за секторното проучване
- Конкуренцията между предприятията за оригинални лекарства и предприятията за генерични лекарства
- Конкуренцията между предприятията за оригинални лекарства
- Становища относно регулаторната рамка

Проучване на фармацевтичния сектор в ЕС

Информация за секторното проучване

- Начало на секторното проучване: 15 януари 2008
- Наблюдения довели до започване на проучването
 - Закъснение на навлизането на пазара на генерични лекарства
 - Спад в броя на новите оригинални лекарства навлизащи на пазара
- Секторното проучване изследва причините
 - Фокус върху практиките на предприятията
 - Важността на регулаторната рамка

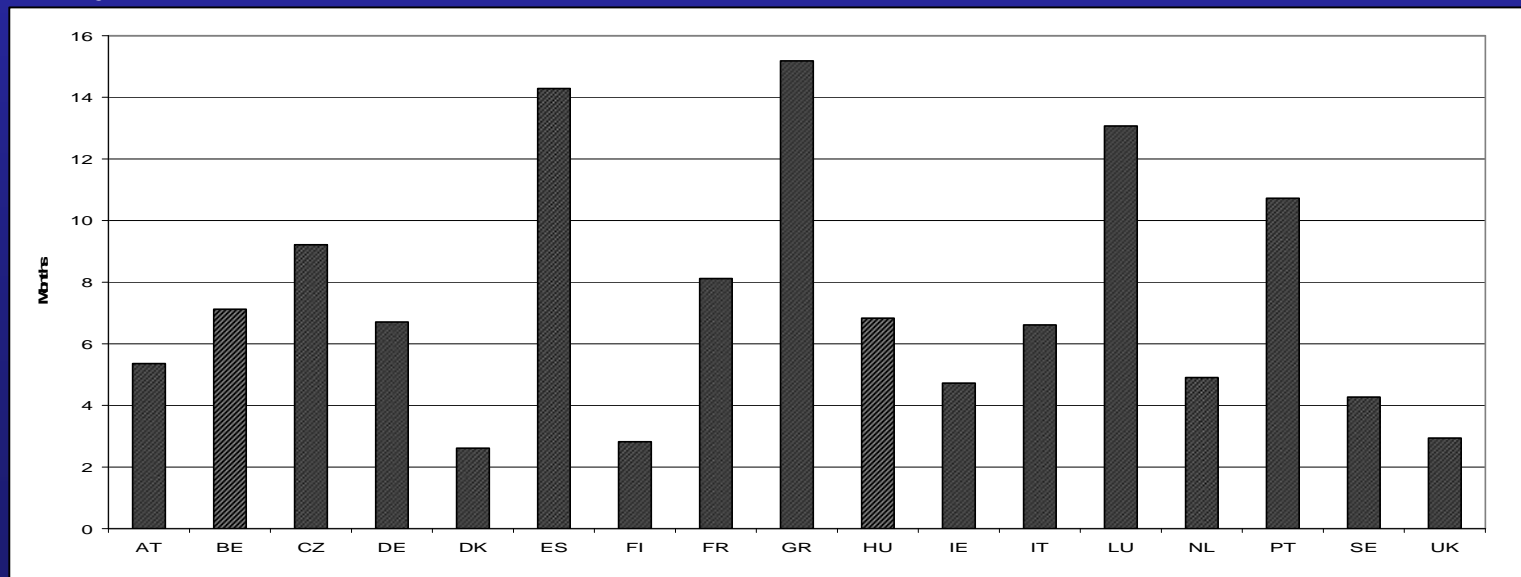
Проучване на фармацевтичния сектор в ЕС

Информация за секторното проучване

Средно време за навлизане на пазара на генерични лекарства

- 12 месеца за цялата извадка (непретеглено)
- 7 месеца за цялата извадка (средно претеглено)
- 4 месеца за най-доходоносните лекарства
- Значителни различия между държавите-членки

Средно време за навлизане на пазара на генерични лекарства след загубата на изключителни права

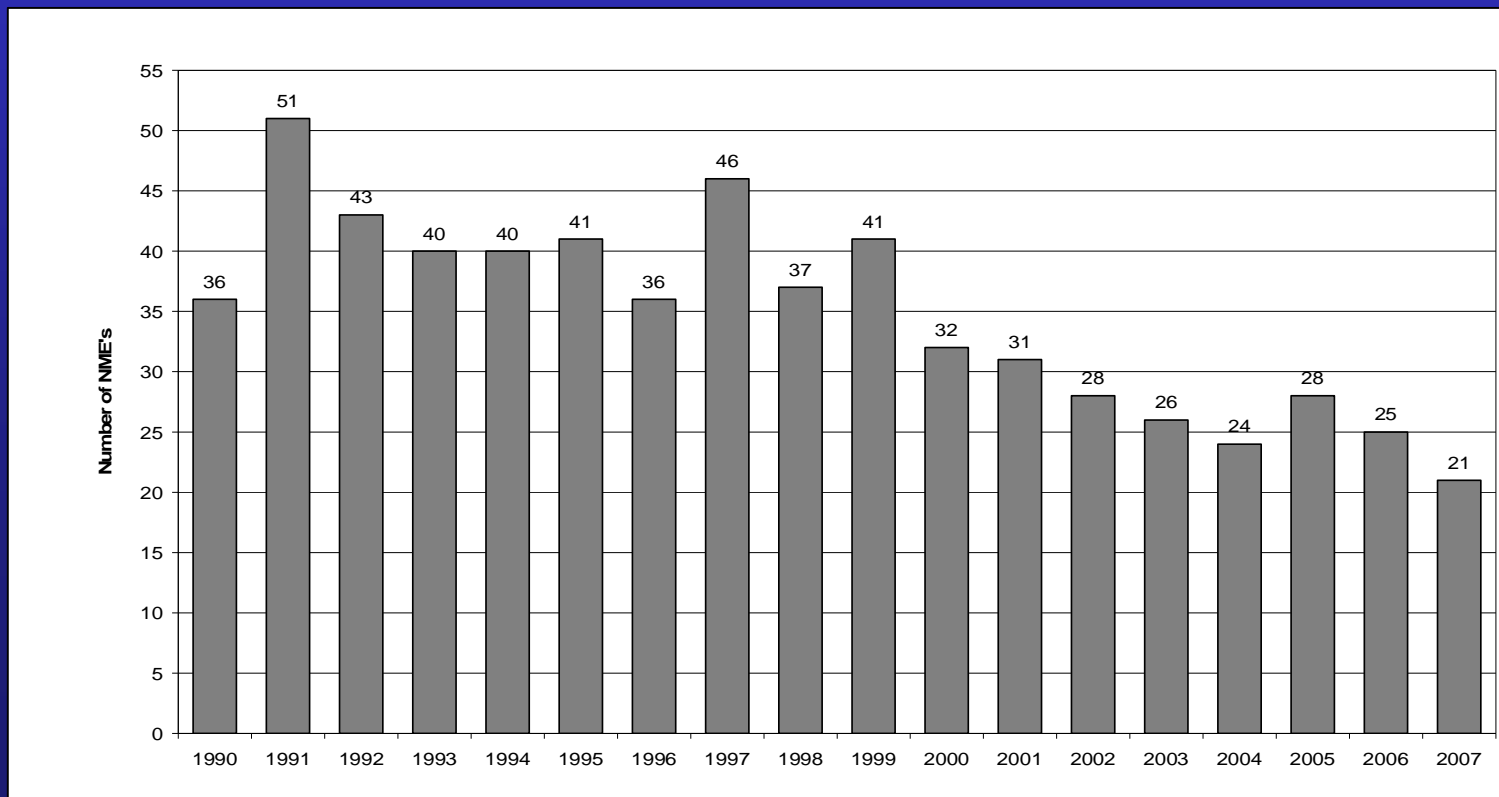


Проучване на фармацевтичния сектор в ЕС

Информация за секторното проучване

- Спад в броя на нови оригинални лекарства навлизащи на пазара

Брой на новите молекулярни единици пуснати за първи път на пазара в световен мащаб (1990 - 2007)



Проучване на фармацевтичния сектор в ЕС

Информация за секторното проучване

- Инспекции (Чл. 20 Регламент 1/2003)
- Искане за информация (Чл. 18 Регламент 1/2003)
 - Основни въпросници изпратени през март-май 2008:
 - 43 предприятия за оригинални лекарства и 27 предприятия за генерични лекарства
 - Други заинтересовани страни
- Среци със заинтересованите страни

1ви фокус

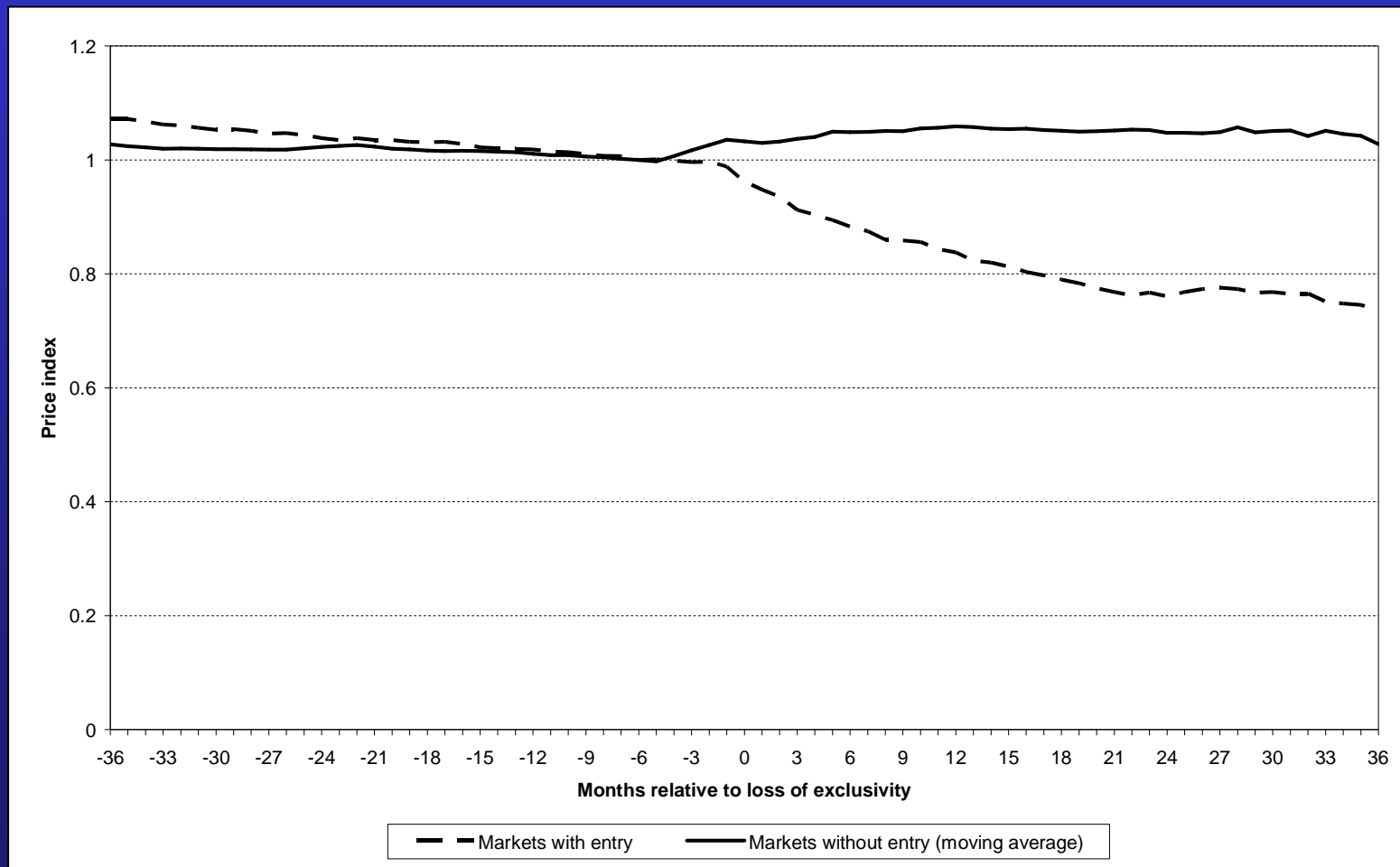
Конкуренцията между предприятията за оригинални лекарства и предприятията за генерични лекарства

- Ефект от навлизането на генерични лекарства
- Набор от инструменти използвани от предприятията за оригинални лекарства

Проучване на фармацевтичния сектор в ЕС

Ефект от навлизането на генерични лекарства

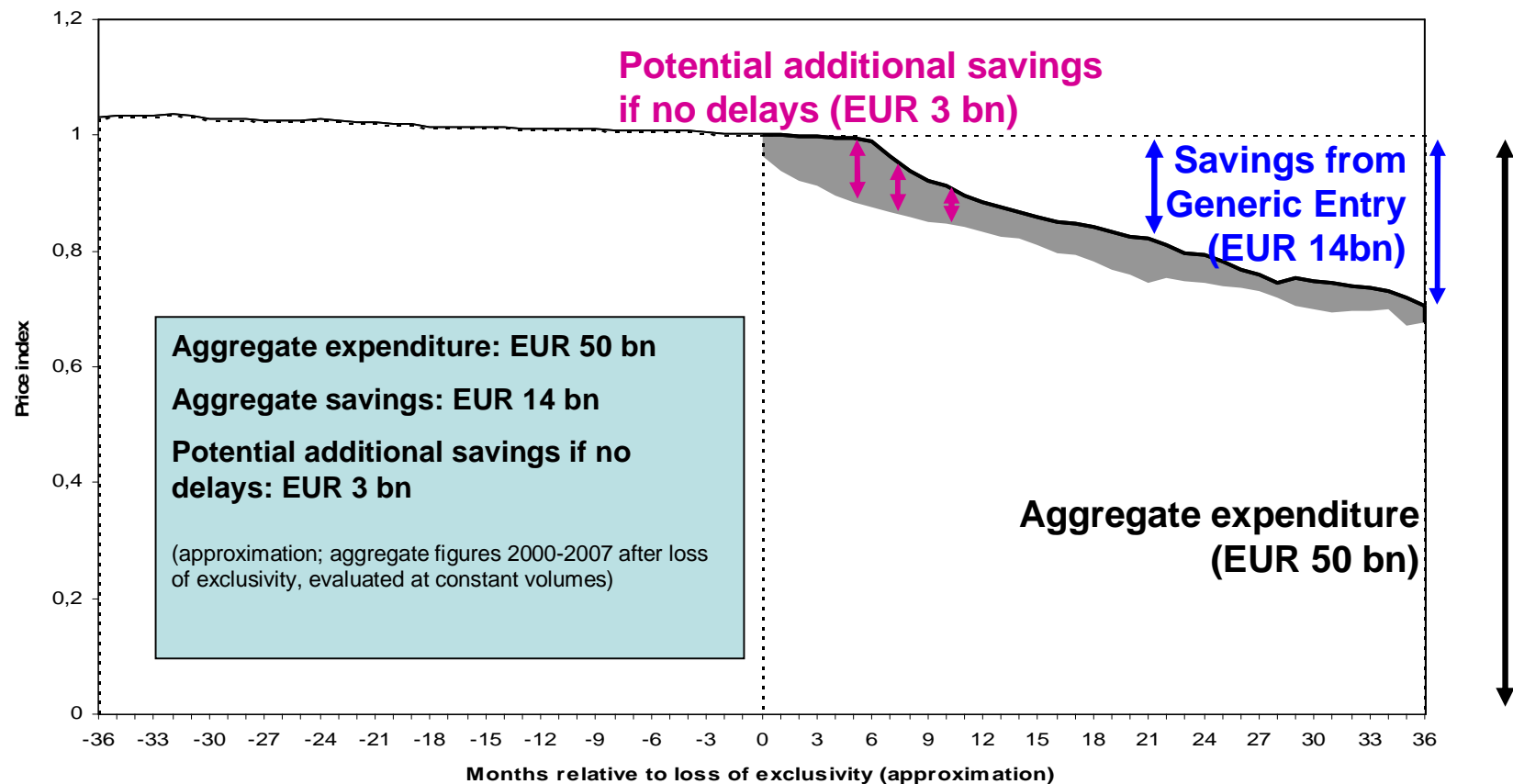
Развитие на средната цена с и без навлизане на генерични лекарства на пазара



Проучване на фармацевтичния сектор в ЕС

Ефект от навлизането на генерични лекарства Икономии (на базата на ограничена извадка)

- Реални икономии от 14 милиарда евро при закъснение от 7 месеца на навлизането на пазара на генерични лекарства
- Потенциални икономии от още 3 милиарда евро, ако няма закъснение



Проучване на фармацевтичния сектор в ЕС

Набор от инструменти използвани от предприятията за оригинални лекарства

- Патентни стратегии
- Патентни спорове и дела / оспорване пред ЕПС
- Споразумения
- Намеса пред националните власти
- Стратегии за жизнения цикъл на последващи продукти

Проучване на фармацевтичния сектор в ЕС

Набор от инструменти на предприятията за оригинални лекарства

Патентни стратегии

- Секторното проучване не поставя под въпрос важноста на патентните права и тяхното ефективно прилагане за фармацевтичната индустрия.
- Патентни стратегии с цел разширяването на обхвата и продължителността на патентната закрила

- **Цитати на предприятия за оригинални лекарства:**

“I suppose we have all had conversations around “how can we block generic manufacturers” [...]. Don't play games in patenting new salt forms too late, the generics are starting earlier and earlier. Get claims on key intermediates that cover a number of routes [...] Process patents are not the biggest block but can put generics off if a superior chemistry job is done.”

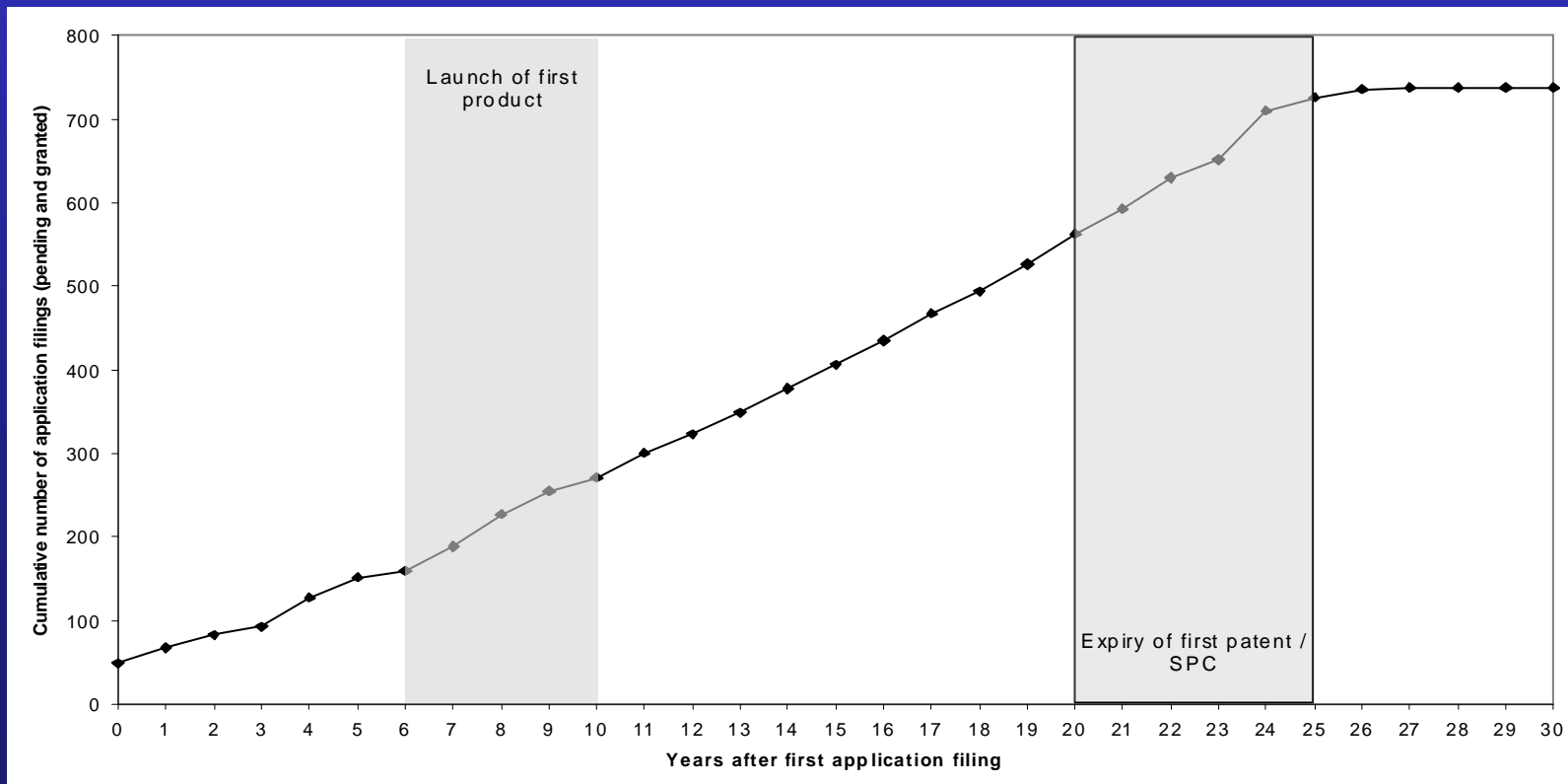
“Secondary patents will not stop generic competition indefinitely but may delay generics for a number of years, at best protecting the originator's revenue for a period of time.”

Проучване на фармацевтичния сектор в ЕС

Набор от инструменти на предприятията за оригинални лекарства Патентни стратегии

Патентни групи включващи до 1300 патента и патентни заявки за лекарство бестселър в ЕС

Развитие на подадените патентни заявки за 20те най-доходоносни лекарства



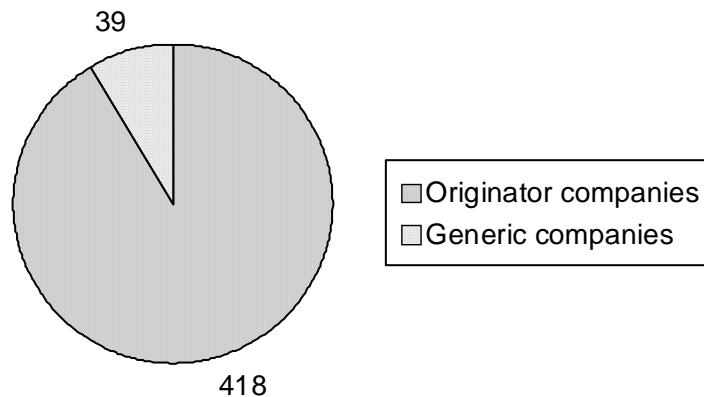
Проучване на фармацевтичния сектор в ЕС

Набор от инструменти на предприятията за оригинални лекарства

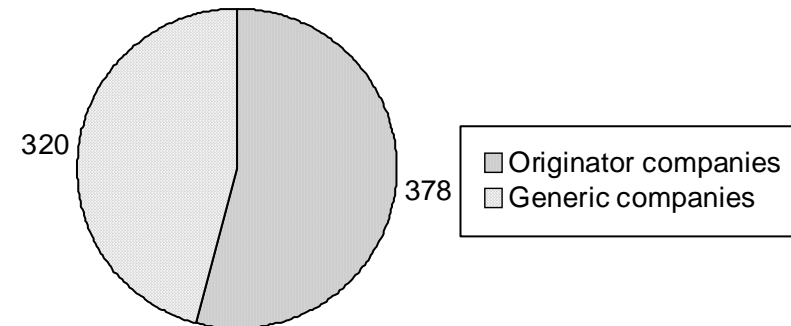
Патентни спорове и дела

- 457 патентни спора започнати в ЕС, предприятията за оригинални лекарства са започнали 91% от тях
- 698 патентни дела започнати в ЕС, предприятията за оригинални лекарства са започнали 54% от тях

Disputes in the EU



Litigation in the EU

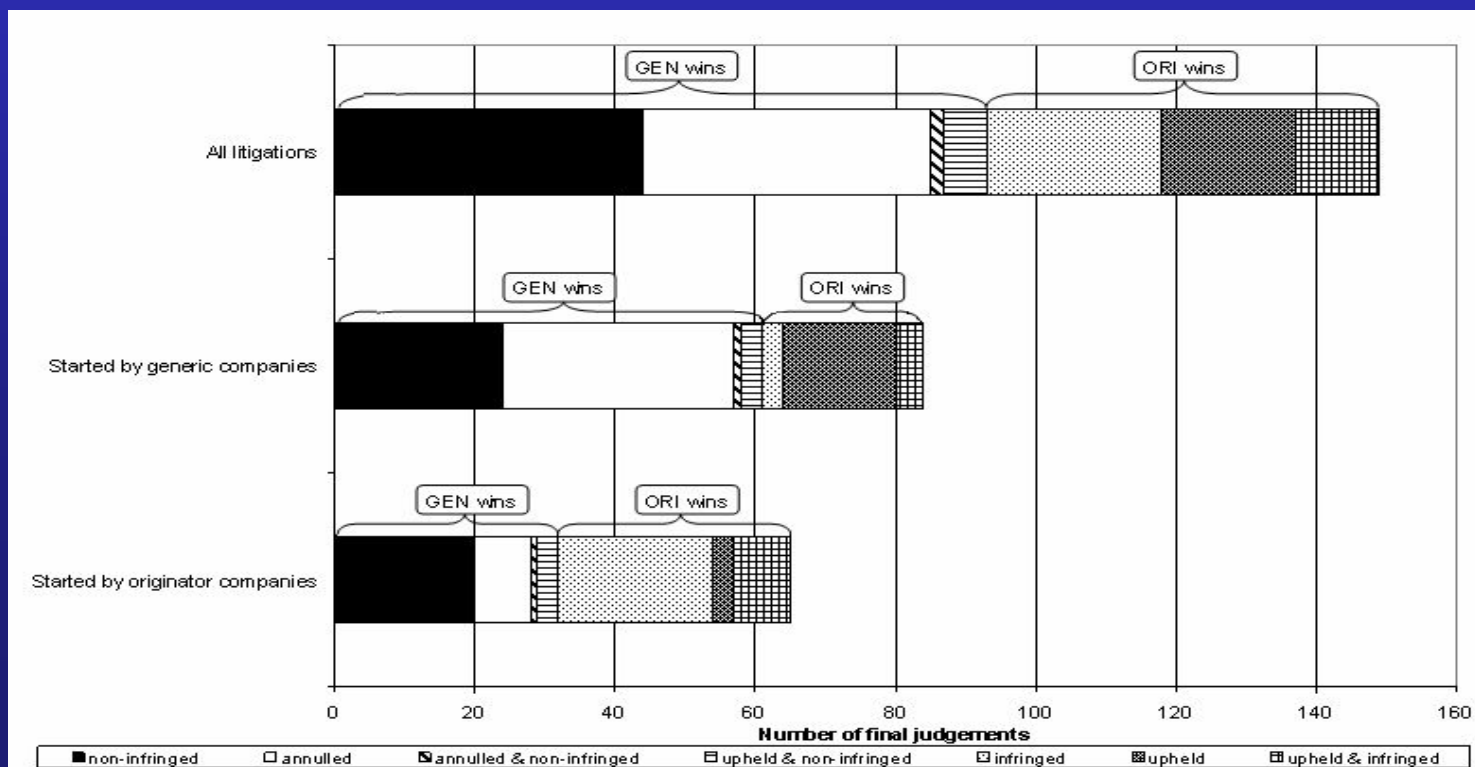


Проучване на фармацевтичния сектор в ЕС

Набор от инструменти на предприятията за оригинални лекарства

Патентни дела

- Близко 700 патентни дела
- Над 60% от делата спечелени от предприятията за генерични лекарства
- Средна продължителност до постановяване на окончателно решение: 2.8 години
- Искане за временно разпореждане/възбрана уважено в 112 случая, средна продължителност от 18 месеца



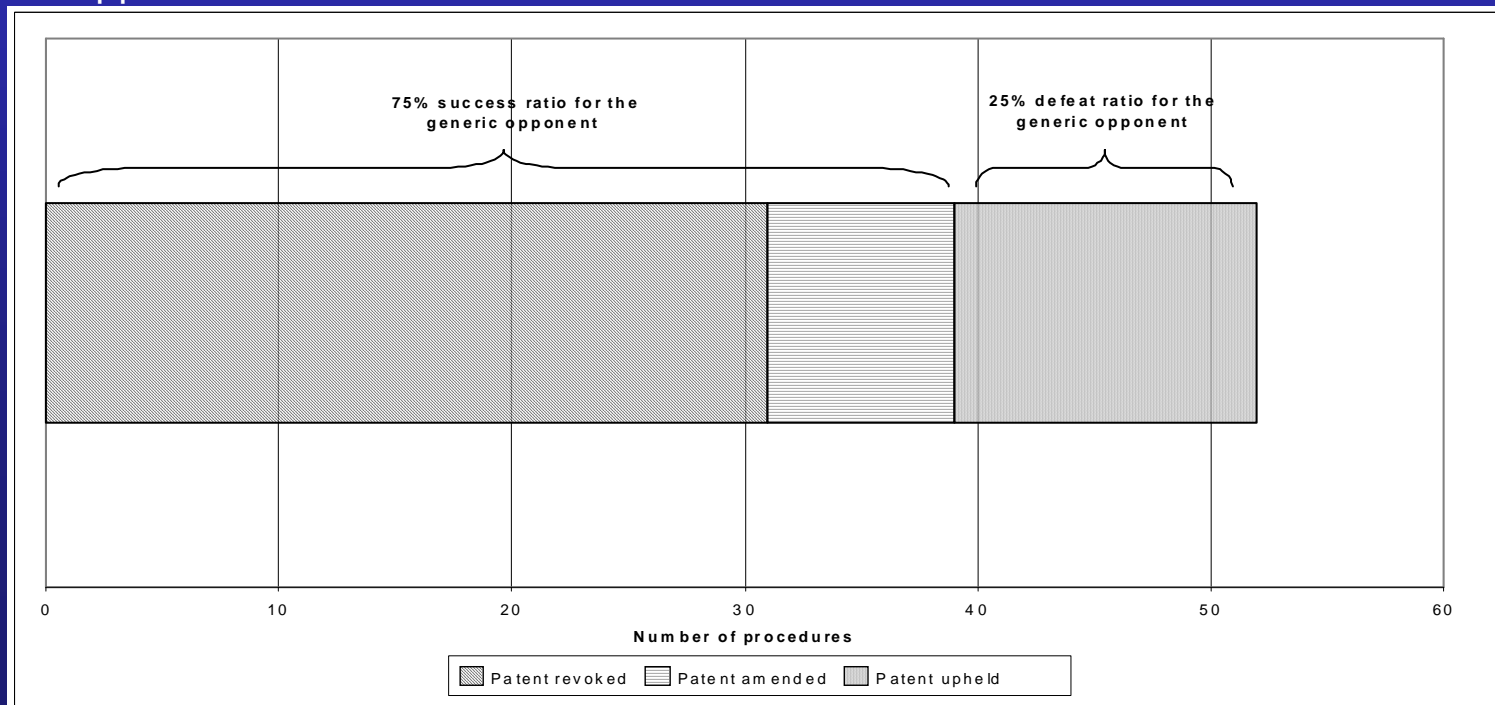
Проучване на фармацевтичния сектор в ЕС

Набор от инструменти на предприятията за оригинални лекарства

Патентни оспорвания

Окончателен резултат от процедурата за патентно оспорване пред ЕПС

- 75% от оспорванията спечелени от предприятията за генерични лекарства
- Почти 80% от процедурите пред ЕПС продължават повече от 2 години

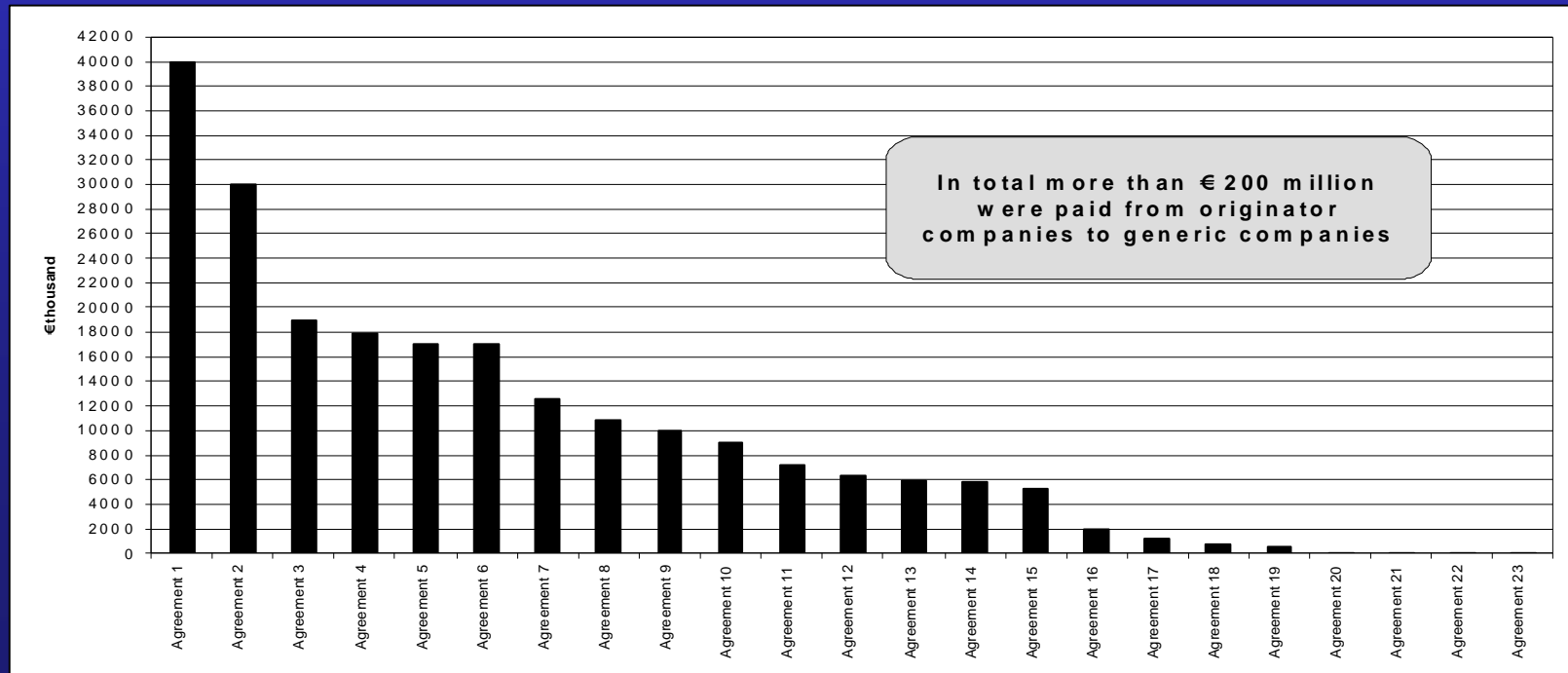


Проучване на фармацевтичния сектор в ЕС

Набор от инструменти на предприятията за оригинални лекарства

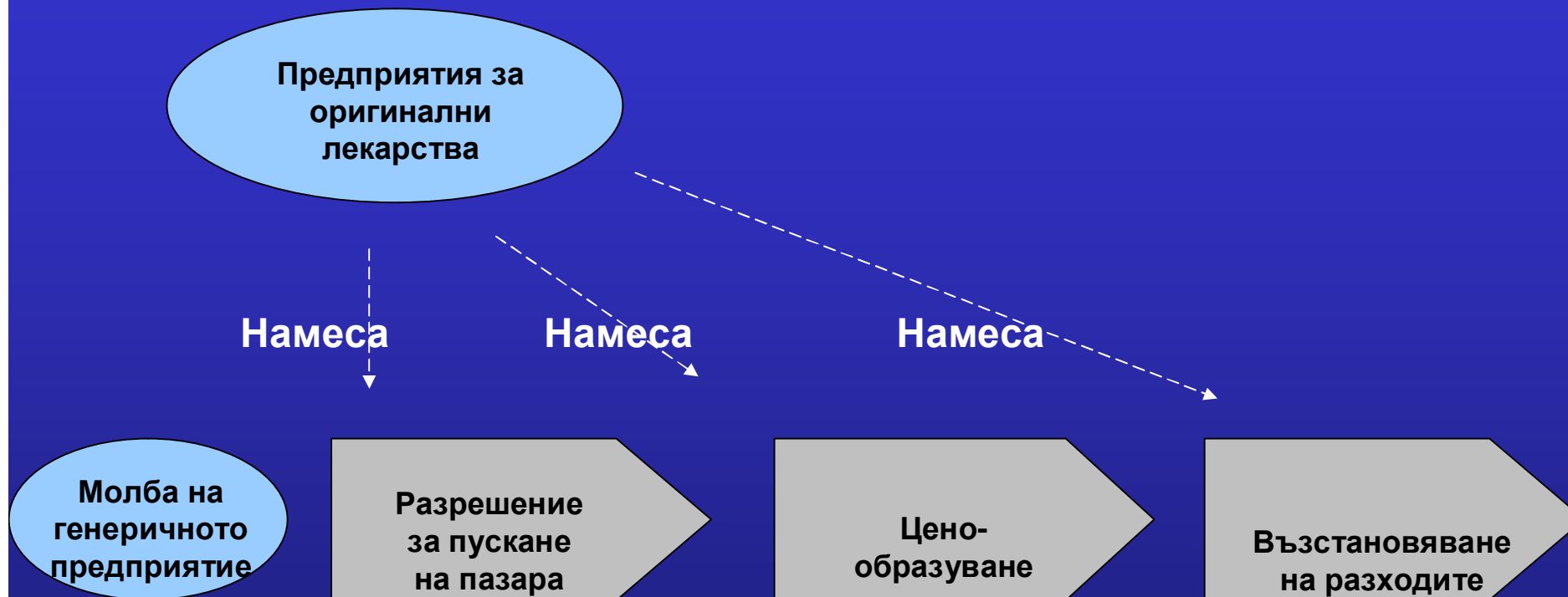
Над 200 споразумения

- Без ограничение на навлизането на генерични лекарства: 108
- Ограничение на навлизането на генерични лекарства: 99
 - Финансов трансфер под различна форма: 45
 - Общо повече от 200 милиона евро прехвърлени под формата на преки плащания



Проучване на фармацевтичния сектор в ЕС

Набор от инструменти – Намеса пред националните власти



- Предприятията за оригинални лекарства се намесват пред съответните органи с аргумента че генеричните лекарства не са еквивалентни или са неефективни, опасни, с ниско качество или нарушават патентни права.
- Предприятията за оригинални лекарства също завеждат съдебни дела срещу решенията на съответните органи.

Проучване на фармацевтичния сектор в ЕС

Набор от инструменти на предприятията за оригинални лекарства

Намеса пред националните власти

- Предприятията за оригинални лекарства са загубили мнозинството от делата срещу решения на националните органи
- Намесата пред органа за разрешение за пускане на пазара води до закъснение навлизането на генерични лекарства от 4 месеца.
- **Цитат на предприятие за оригинални лекарства:**

“Interchangeability issues were used in [several countries] to limit generic erosion [...] Outcome: extra [originator] product sales of USD 61m in 2 years compared to expected generic erosion. [...].

Delayed market entry of [generic product] due to requirement for more robust efficacy and safety data. Delay of entry of [...] results in USD 350m extra [...] sales [...].“

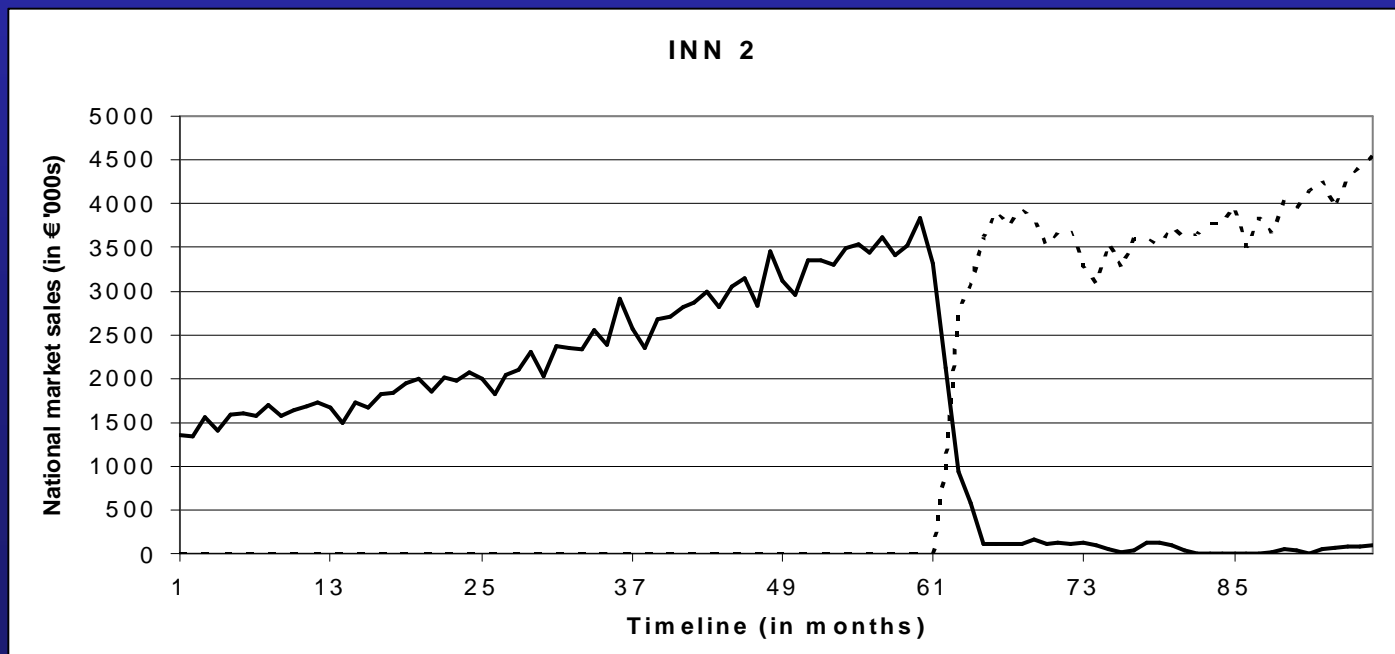
Проучване на фармацевтичния сектор в ЕС

Набор от инструменти на предприятията за оригинални лекарства

Стратегии за жизнения цикъл на последващи продукти

- Предприятията за оригинални лекарства са пуснали продукти от второ поколение/последващи продукта за 40% от лекарствата в извадката.
- Предприятията са използвали интензивно маркетинг и промоционални стратегии, за да пренасочат пациентите си към продуктите от второ поколение преди навлизането на генерични лекарства на пазара.

Развитие на продажбите на продукти второ поколение спрямо продуктите първо поколение



Проучване на фармацевтичния сектор в ЕС

Набор от инструменти на предприятията за оригинални лекарства

Стратегии за жизнения цикъл на последващи продукти

- **Цитати на предприятия за оригинални лекарства:**

“[Our second generation product] represents the most effective initiative to counter generic [versions of the first generation product]”

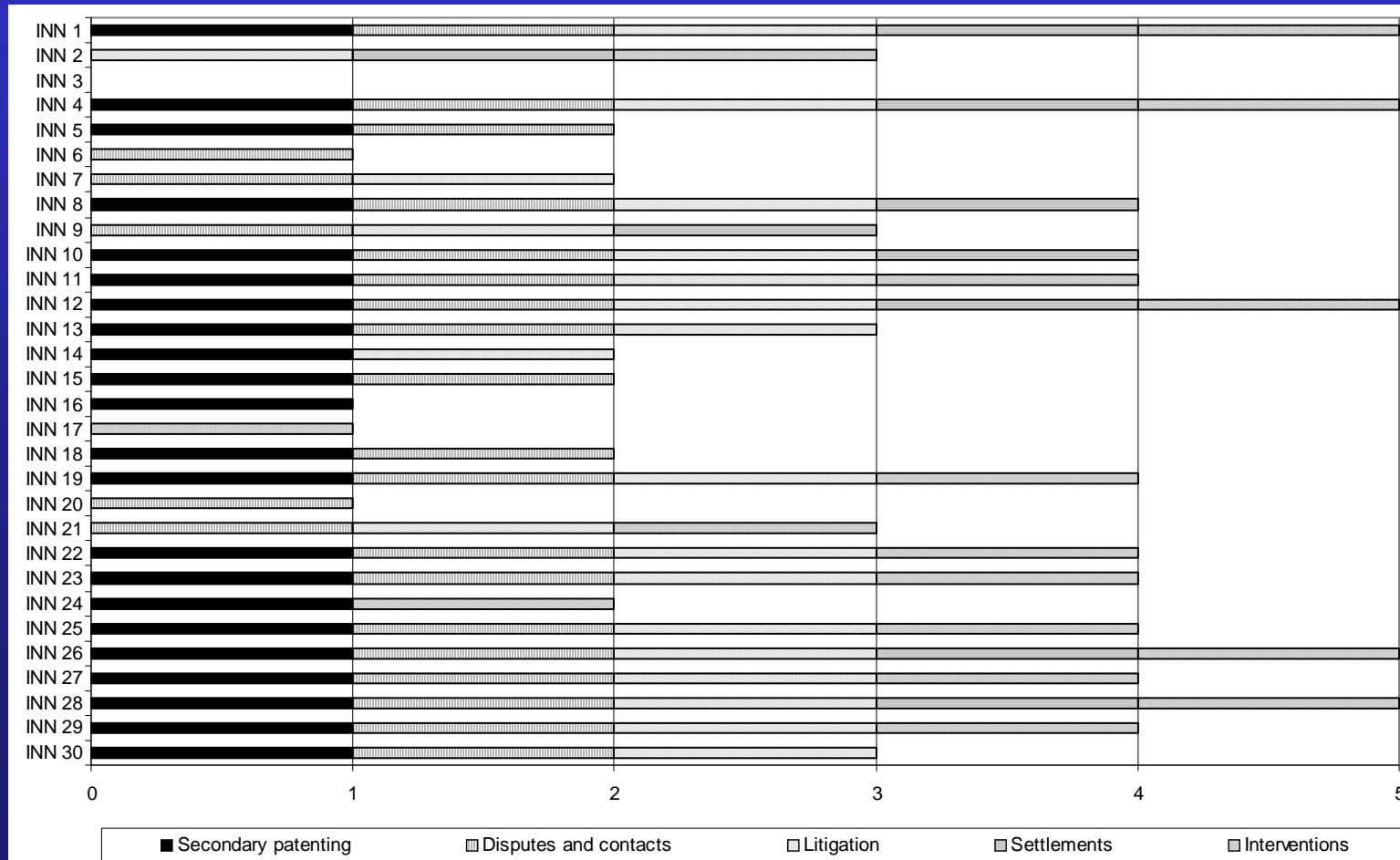
“[Our second generation product] is a new formulation of [our first generation product], launched initially as a line extension to maintain the growth momentum of the product”

“ If [generic products] come together with or prior to [second generation product] the switch rate is dramatically reduced. [...] Once [generic products] come in it becomes more difficult to get switches from [old originator product].”

Проучване на фармацевтичния сектор в ЕС

Набор от инструменти на предприятията за оригинални лекарства Комбинирано използване на практики срещу генеричните предприятия

Брой на инструментите използвани от предприятията за оригинални лекарства за 30те най-доходоносни лекарства



2ри фокус

Конкуренцията между предприятията
за оригинални лекарства

- Патентни стратегии
- Обмен на информация свързана с патенти
- Патентни съдебни дела
- Договорености

Проучване на фармацевтичния сектор в ЕС

Конкуренцията между предприятията за оригинални лекарства

Защитни патентни стратегии

- Секторното проучване не поставя под въпрос важността на патентните права и тяхното ефективно прилагане за фармацевтичната индустрия.
- “Защитни” патентни стратегии

- **Цитати на предприятия за оригинални лекарства:**

*“We identify options to obtain or acquire patents for the **sole** purpose of limiting the freedom of operation of our competitors [...]*

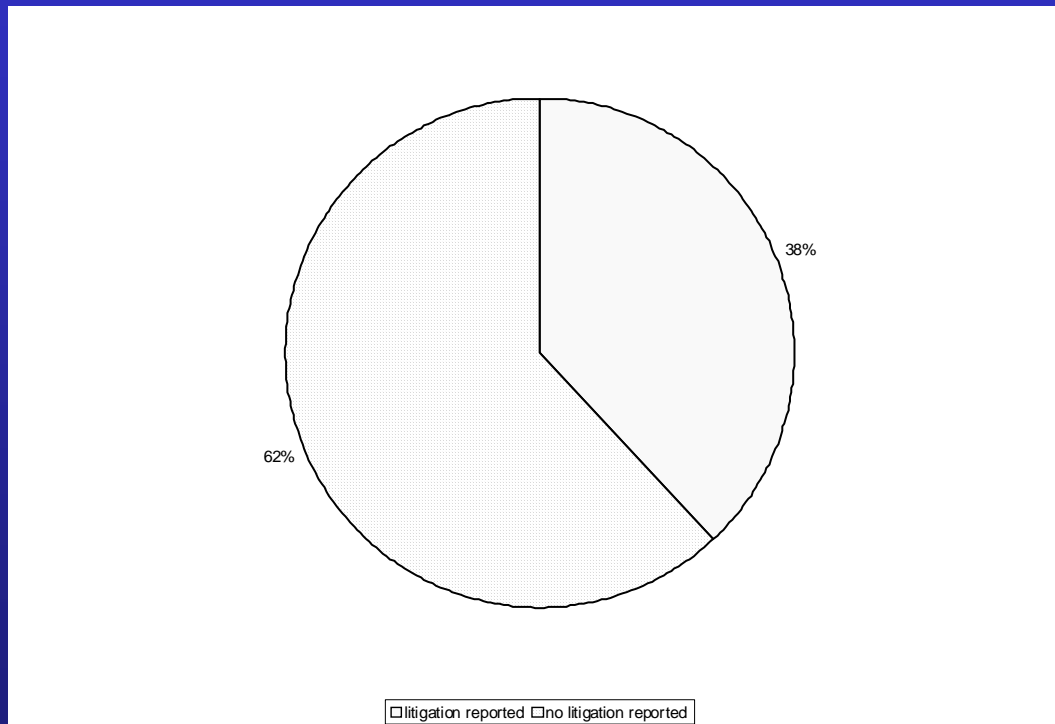
Rights covering competitive alternatives are maintained in major markets until risk of competing products appearing is minimal.” (emphasis added)

”Defensive patents (“Limited list” patents) serve to protect compounds closely related to [our company’s] candidates or products. They do not cover [our company’s] candidates or products. They protect compounds that would be of interest to a direct competitor.”

Проучване на фармацевтичния сектор в ЕС

Конкуренцията между предприятията за оригинални лекарства

Патентни дела



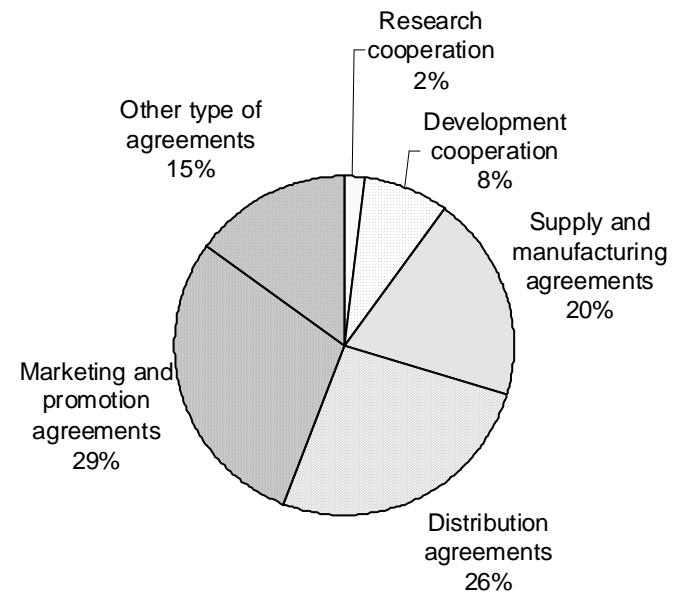
- 1100 случая на припокриване между продуктите/програми за развойна дейност и патенти на конкурентни предприятия за оригинални лекарства
- 99 случая на искане на лиценз, отказ на собственика на патента в 20% от случаите
- Почти 40% of предприятията са били страна по патентно дело с друго предприятие за оригинални лекарства
- Две трети от патентните дела между предприятията за оригинални лекарства са приключили със споразумение, в по-голямата част предоставящо лиценз

Проучване на фармацевтичния сектор в ЕС

Конкуренцията между предприятията за оригинални лекарства

Договорености между предприятия за оригинални лекарства

- Над 1450 “договорености”
- Над 50% се отнасят до маркетинг и продажби
- Голям брой договорености в Италия, Испания, Германия и Полша.



3ти фокус

Становища относно регулаторната рамка

- Европейската патентна система
- Разрешения за пускане на пазара
- Ценообразуване и възстановяване на разходите

Становища относно регулаторната рамка

Европейската патентна система

- Предприятията за генерични и за оригинални лекарства подкрепят
 - създаването на патент на Общността
 - създаването на единен и специализиран патентен съдебен орган в Европа
- Подкрепата за общностен патент и единен съдебен орган в контекста на:
 - 700 патентни съдебни дела в ЕС
 - противоречащи окончателни решения в 11% от случаите
 - общи разходи свързани с патентни дела от над 420 милиона евро

Становища относно регулаторната рамка

Разрешения за пускане на пазара

- Предприятията, професионалните организации и агенции докладват за трудности при процедурите за издаване на разрешение за пускане на пазара, което може да доведе до възпрепятстване/закъснение и административно бреме.
- Някои предприятия за оригинални лекарства също подкрепят допълнителната международна хармонизация на процедурите (ЕС - САЩ)

Ценообразуване и възстановяване на разходите

- Предприятията за оригинални лекарства се оплакват от закъсненията и несигурността, създавана от националните процедури за ценообразуване и възстановяване на разходите.
- Предприятията за генерични лекарства също се оплакват от закъсненията, особено откато някои държави-членки са въвели допълнителни изисквания за ценообразуването и възстановяването на разходите.

Проучване на фармацевтичния сектор в ЕС

Следващи стъпки

- Обществено допитване до 31 януари 2009г.
- Окончателният доклад очакван преди лятото на 2009г.
- Предварителният доклад може да бъде намерен на:

<http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>