

LV

LV

LV

KOMISIJAS PAZIŅOJUMS

Farmācijas nozares izmeklēšanas ziņojuma kopsavilkums

1. NOZARES IZMEKLĒŠANA UN PLAŠĀKS KONTEKSTS

Farmācijas nozare ir nozīmīga to Eiropas iedzīvotāju veselībai, kuriem ir vajadzīgas novatoriskas, drošas un cenas ziņā pieņemamas zāles. 2007. gadā katrs eiropietis par zālēm vidēji iztērēja aptuveni EUR 430 un, visticamāk, šī summa turpinās pieaugt, jo Eiropas sabiedrība noveco. Kopumā 2007. gadā cilvēkiem paredzēto recepšu un bezrecepšu zāļu tirgus vērtība Eiropā bija vairāk nekā 138 miljardi euro pēc ražotāja cenām un 214 miljardi euro pēc mazumtirdzniecības cenām.

Šis ziņojums ir saistīts ar jau izveidotiem Komisijas politikas virzieniem un iniciatīvām, kas attiecas uz farmācijas nozari, tostarp Lisabonas stratēģiju, Komisijas rūpnieciskā īpašuma tiesību stratēģiju¹, paziņojumu par jaunu redzējumu farmācijas nozarē² un novatorisku zāļu iniciatīvu³. Turklāt tas jāvērtē to Komisijas regulatīvo darbību kontekstā, kas jo īpaši vērstas uz zāļu drošību, kvalitāti un efektivitāti⁴, cenu noteikšanas un izdevumu atlīdzināšanas procedūru pārskatāmību valstīs⁵ un intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību. Ņemot vērā farmācijas nozares nozīmi ekonomikas izaugsmē un nodarbinātībā, kā arī sabiedrības veselības jomā, Komisija ir apņēmusies turpināt politiku, kas palīdz nodrošināt šīs nozares dzīvotspēju.

Tāpēc nozares izmeklēšana ir saistīta ar citām Komisijas iniciatīvām, kas vērstas uz to, lai Eiropas pacientiem nodrošinātu drošas, efektīvas un cenas ziņā pieņemamas zāles, tajā pat laikā radot uzņēmējdarbības vidi, kas veicina pētniecību, vairo vērtīgas inovācijas un atbalsta nozares konkurētspēju⁶.

Inovācijas izšķirošā loma

Farmācijas nozarē inovācijai ir izšķiroša nozīme. Inovācija cilvēkiem paredzēto zāļu jomā ir ļāvusi pacientiem gūt labumu no ārstēšanas metodēm, kas pirms dažiem desmitiem gadu nebija iedomājamas. Turklāt daudzām slimībām trūkst piemērotu ārstniecības līdzekļu, tāpēc jāiegulda nepārtraukts darbs inovācijā, lai rastu jaunas

¹ Komisijas 2008. gada 16. jūlija Paziņojums „Eiropas rūpnieciskā īpašuma tiesību stratēģija”, COM(2008)465 galīgā redakcija.

² Konkrētāk skatīt Komisijas 2008. gada 10. decembra Paziņojumu (10.12.2008. COM (2008) 666, „Drošas, inovatīvas un pieejamas zāles — jauns redzējums farmācijas nozarē”).

³ Inovatīvu zāļu iniciatīva ir publiskā un privātā sektora partnerība (PPP) starp farmācijas nozari, ko pārstāv Eiropas Farmācijas uzņēmumu un apvienību federācija (EFPIA), un Eiropas Kopienai, ko pārstāv Eiropas Komisija. Skatīt http://imi.europa.eu/index_en.html.

⁴ Skatīt, piemēram, Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulu (EK) Nr. 726/2004 un Direktīvu 2004/27/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK.

⁵ 1988. gada 21. decembra Direktīva 89/105/EEK par to pasākumu pārskatāmību, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu valstu veselības apdrošināšanas sistēmās.

⁶ Skatīt turpmāk augsta līmeņa farmācijas forumu (http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf), kā arī pārskatus par notiekošo tirgus pārraudzību.

zāles. Bez oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumu, kā arī citu nozares dalībnieku (piemēram, universitāšu) ievērojama darba pētniecības un izstrādes jomā šie ieguvumi nebūtu bijuši iespējami.

Intelektuālā īpašuma tiesības ir galvenais elements inovācijas veicināšanā. Intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzība ir svarīgs elements visās ekonomikas nozarēs un sevišķi svarīgs tas ir Eiropas konkurētspējai. Tomēr farmācijas nozarē tai ir īpaša nozīme, jo nepieciešams risināt esošās un jaunas veselības problēmas un pievērst uzmanību produktu garajam dzīves ciklam (tostarp ilgiem izstrādes periodiem). Farmācijas nozarē ES ir vieni no visaugstākajiem ieguldījumiem pētniecībā un izstrādē Eiropā un tajā visvairāk izmanto intelektuālā īpašuma tiesības inovāciju aizsardzībai. Ekskluzivitātes periodi, ko piešķir, izmantojot patentu tiesības un citus mehānismus (papildu aizsardzības sertifikāti (*SPC*), datu ekskluzivitāte), motivē oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumus turpināt inovāciju.

Komisija, kas ir apņēmusies veicināt inovāciju ar rūpnieciskā īpašuma tiesību, tostarp patentu, palīdzību, atbilstīgi 2007. gada paziņojumam par patentiem⁷ un iepriekšminētajam 2008. gada rūpnieciskā īpašuma tiesību stratēģijas paziņojumam uzsver to, ka ir vajadzīgi augstvērtīgi patenti, ko piešķir efektīvās un pieejamās procedūrās, un ka visiem nozares dalībniekiem ir vajadzīga juridiskā noteiktība.

Nepieciešamība kontrolēt valsts budžeta līdzekļus

Tajā pat laikā ir vispārēji atzīts, ka valsts budžeta līdzekļi, tostarp tie, kas paredzēti, lai segtu veselības aprūpes izdevumus, ir būtiski ierobežoti. Konkurence, tostarp ģenērisko zāļu radītā konkurence, ir svarīga, lai kontrolētu valsts budžeta līdzekļus un patērētājiem/pacienti nodrošinātu plašu piekļuvi zālēm.

Šajā kontekstā augsta līmeņa farmācijas foruma galīgajos secinājumos un ieteikumos⁸ tika atzinīgi novērtēta nozares dalībnieku vienota izpratne par to, ka cenu noteikšanas un izdevumu atlīdzināšanas politikai jānodrošina, cita starpā, farmācijas izdevumu kontrole dalībvalstīs. Šajā sakarā tika atzīts, ka ģenēriskās zāles sniedz iespēju nodrošināt līdzvērtīgu ārstēšanu par zemāku maksu pacientiem un maksātājiem, vienlaikus ļaujot budžeta līdzekļus ieguldīt jaunu novatorisku zāļu finansēšanā⁹. Atbilstīgi paziņojumam par jaunu redzējumu farmācijas nozarē¹⁰ „daudzas dalībvalstis atzīst, ka ģenēriskām zālēm ir liela nozīme, lai varētu samazināt veselības aprūpes izdevumus saistībā ar to izdevumu atlīdzināšanas un parakstīšanas praksi. Konkurence ar nepatentētām zālēm ļauj ārstēt vairāk pacientu ar mazākiem finanšu resursiem. Ar šādi gūtiem ietaupījumiem ir vairāk iespēju radīt inovatīvas zāles. Tādēļ iesaistītajām personām jānodrošina, ka ģenēriskās zāles nokļūst tirgū pēc patenta termiņa un datu ekskluzivitātes aizsardzības beigām un efektīvi konkurē.”

⁷ Komisijas Paziņojums „Eiropas patentu sistēmas stiprināšana”, COM(2007)165 galīgā redakcija.

⁸ http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf.

⁹ *High Level Pharmaceutical Forum: Guiding principles for good practices implementing a pricing and reimbursement policy* (http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricing_principles_en.pdf).

¹⁰ Komisijas 2008. gada 10. decembra Paziņojums (10.12.2008. COM (2008) 666, „Drošas, inovatīvas un pieejamas zāles — jauns redzējums farmācijas nozarē”).

Jo īpaši ģenēriskajām zālēm ir jānokļūst tirgū bez liekas vai nepamatotas kavēšanās. Turklāt dalībvalstīm, kas vēlas pilnībā gūt labumu no iespējamiem budžeta ietaupījumiem, ko rada ģenēriskās zāles, jāatspoguļo politika, kas veicina ģenērisko zāļu plašu izmantošanu apjoma ziņā un efektīvu cenu konkurenci starp ģenērisko zāļu ražotājiem.

Nesenās pārmaiņas nozarē

Farmācijas nozarē notiek būtiskas pārmaiņas. Vislabāk pārdotās zāles (piemēram, zāles, kuru radītais gada apgrozījums pārsniedz 1 miljardu ASV dolāru), kuras veido lielāko daļu no pārdošanas un peļņas apjomiem lielajos oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumos, pēdējo gaidu laikā ir zaudējušas patenta aizsardzību un vairākas to zaudēs turpmāko gadu laikā. Tajā pat laikā, neskatoties uz pieaugošiem ieguldījumiem pētniecībā un izstrādē, samazinās oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumu iniciatīva turpināt darbu pie jaunu produktu radīšanas un sarūk jaunu zāļu skaits, kas sasniedz tirgu. Kopā ar citiem faktoriem tas padara oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumus arvien atkarīgākus no esošo vislabāk pārdoto produktu radītajiem ieņēmumiem un tie nenovēršami vēlas paturēt tos saglabāt, cik ilgi vien iespējams. Dažu gadu laikā to jauno zāļu skaita samazināšanās, kas ienāk tirgū, ietekmēs ģenērisko zāļu ražotājus, kuriem būs mazāk ģenērisko produktu, ko laist tirgū.

Pēdējos gados nozarē vērojama pastiprināta apvienošanās. Oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi ir iegādājušies gan oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumus, gan ģenērisko zāļu ražošanas uzņēmumus. Mazāki oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi, kuri bieži vien balstās uz biotehnoloģijām, var izstrādāt potenciāli jaunas zāles, lai nodrošinātu oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumu ražošanas nepārtrauktību. Tajā pat laikā daudzi lielāki oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi iegulda līdzekļus augošajā ģenērisko zāļu tirgū, pārņemot ģenērisko zāļu ražošanas uzņēmumus. Tas palīdz dažādot riska struktūru un var radīt iespēju ienākt ģeogrāfiski jaunos tirgos. Visbeidzot, starp ģenērisko zāļu ražotājiem ir notikušas dažādas apvienošanās, ko, iespējams, veicināja apsvērumi par apjomradītiem ietaupījumiem un iespējām, ko paver ģeogrāfiski jauni tirgi. Apvienošanās kontroles mērķis ES ir atļaut šāda veida apvienošanos, ciktāl tas neizraisa būtiskus efektīvas konkurences traucējumus.

Izmeklēšanas joma

Ņemot vērā labi funkcionējošas farmācijas nozares nozīmi un vairākas norādes par to, ka farmācijas nozarē Eiropas Savienībā varētu pastāvēt problēmas, 2008. gada 15. janvārī Komisija uzsāka izmeklēšanu farmācijas nozarē¹¹. Konkrētāk, izmeklēšanas mērķis bija noskaidrot iemeslus novērotajiem kavējumiem attiecībā uz ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū un acīmredzamo inovācijas samazināšanos, ko nosaka pēc tirgū ienākušo jauno zāļu skaita. Nozares izmeklēšana ļauj Komisijai iegūt informāciju par EK līguma 81. un 82. panta īstenošanu.

Ņemot vērā to, ka nozares izmeklēšana ir instruments atbilstīgi EK konkurences tiesību aktiem¹², izmeklēšana galvenokārt vērsta uz uzņēmumu rīcību. Izmeklēšanā

¹¹ Komisijas 2008. gada 15. janvāra Lēmums par izmeklēšanas uzsākšanu farmācijas nozarē saskaņā ar Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2003 17. pantu (Lietas Nr. COMP/D2/39.514).

¹² Padomes Regulas Nr. 1/2003 17. panta 1. punkta pirmajā daļā minēts: „Ja tirdzniecības attīstība starp dalībvalstīm, cenu neelastība vai citi apstākļi liek domāt, ka konkurence kopējā tirgū ir iespējami

galvenokārt ir skatīta prakse, ko uzņēmumi varētu pielietot, lai liktu šķēršļus vai aizkavētu konkurenci ģenērisko zāļu jomā vai liktu šķēršļus vai aizkavētu konkurētspējīgu oriģinālproduktu izstrādi. Tāpēc izmeklēšanas primārais mērķis ir konkurences attiecības starp oriģinālo zāļu un ģenērisko zāļu ražošanas uzņēmumiem un konkurence oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumu starpā. Šajā nolūkā Komisija izvēlējās 43 oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumus un 27 ģenērisko zāļu ražošanas uzņēmumus, lai veiktu detalizētu analīzi. Šo uzņēmumu apgrozījums veido 80 % no attiecīgā apgrozījuma ES, un parasti tie ir lielāki uzņēmumi, kas darbojas vairāk nekā vienā dalībvalstī.

Tā kā nozare ir ļoti reglamentēta un uzņēmumu darbība jānovērtē pašreizējā tiesiskā regulējuma kontekstā, nozares izmeklēšana vispārīgi pievēršas tiesiskā regulējuma aspektiem, tā īstenošanai un nozares dalībnieku paziņotajiem iespējamajiem trūkumiem. Saistībā ar šo izmeklēšanu uzmanība tika pievērsta tiesību aktiem, kas reglamentē patentus, tirdzniecības atļaujas un cenu noteikšanu un izdevumu atlīdzināšanu.

Produkti. Izmeklēšana attiecas uz cilvēkiem paredzētām recepšu zālēm. Izmeklēšana neattiecas uz bezrecepšu zālēm (*OTC*), veterinārajām zālēm, medicīnas ierīcēm un veselības pakalpojumiem. Padziļinātai izpētei tika izraudzītas 219 vielas. Atlasītās vielas veidot gandrīz 50 % no recepšu zāļu kopējā apgrozījuma ES 2007. gadā.

Ģeogrāfiskais mērogs. Izmeklēšanas ģeogrāfiskais mērogs ir Eiropas Savienības pašreizējās 27 dalībvalstis. Dažās nodaļās analīze attiecās tikai uz atsevišķām dalībvalstīm. Salīdzināšana ar citiem ģeogrāfiskajiem reģioniem bija iespējama tikai līdz zināmai robežai. Tas nozīmē arī to, ka izmeklēšana un tās konstatējumi galvenokārt attiecas uz ES, un tāpēc konstatējumus nevar attiecināt uz citām pasaules vietām, kurās pastāv atšķirīgi regulatīvie režīmi, piemēram, intelektuālā īpašuma tiesību jomā.

Laika posms. Izmeklēšanas periods ir 2000.–2007. gads, taču atsevišķām nodaļām tika pieprasīti atjaunināti dati līdz 2008. gada jūlijam. Jāņem vērā, ka šajā periodā notika vairākas izmaiņas, piemēram, Eiropas Savienības paplašināšanās līdz 25 dalībvalstīm un vēlāk līdz 27 dalībvalstīm. Turklāt 2005. gadā farmācijas nozares tiesiskajā regulējumā stājās spēkā būtiskas izmaiņas, kuru mērķis, cita starpā, bija atvieglot ģenērisko zāļu ienākšanu¹³, piemēram, ieviešot tā saukto *Bolar*¹⁴ noteikumu. Daži jaunie noteikumi (proti jauni saskaņotie noteikumi par datu un tirdzniecības ekskluzivitāti) praksē stāsies spēkā tikai 2013. gadā, jo jaunie

ierobežota vai traucēta, Komisija var veikt savu izmeklēšanu attiecībā uz konkrētu ekonomikas nozari vai atsevišķu līguma veidu dažādās nozarēs. Šīs izmeklēšanas gaitā Komisija var pieprasīt attiecīgajiem uzņēmumiem vai uzņēmumu apvienībām sniegt informāciju, kas vajadzīga, lai īstenotu Līguma 81. un 82. pantu, un var veikt pārbaudes, kas vajadzīgas minētajā nolūkā.”

¹³ Skatīt, piemēram, Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK.

¹⁴ Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 6. punkts, kurā grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/27/EK: šis noteikums dalībvalstīm bija jātransponē līdz 2005. gada 31. oktobrim. Pirms *Bolar* noteikuma ieviešanas ES tiesiskajā regulējumā pirmpatenta termiņa izstrāde ES mērogā netika reglamentēta. Līdz ar to ģenērisko zāļu ražotāji veica produktu izstrādi un attiecīgo testēšanu valstīs, kurās pamata patenta termiņš bija beidzies vai kurās šāda aizsardzība nepastāvēja, ārpus ES vai Eiropas valstīs, kurās bija spēkā *Bolar* noteikumam līdzīgs noteikums vai dalībvalstīs, kurās atsevišķos gadījumos bija atļauts eksperimentālais darbs (tehniskā pielikuma B.2.2.1. daļa).

aizsardzības periodi attiecas uz oriģinālproduktiem, par kuriem iesniedz pieteikumus un izsniedz atļaujas pēc šo noteikumu stāšanās spēkā 2005. gadā.

Terminoloģija. Lai pilnībā izprastu konkurences procesu no komerciālā viedokļa, ziņojumā izmantota nozares terminoloģija un jēdzieni, lai aprakstītu dažādu patentu veidus, produktus un saistītās stratēģijas. Jāuzsver, ka šie termini un jēdzieni nav definēti patentu tiesību aktos. Izmantojot tos izmeklēšanas kontekstā, šos terminus un jēdzienus nav paredzēts izmantot patentu tiesību aktu kontekstā. Vienlaikus ar to nav domāts piešķirt negatīvu pieskaņu, jo īpaši attiecībā uz tādiem terminiem, kā „primārie”/„sekundārie” patenti, „aizsargpatentēšana” un „patentu klāsteri”, jo pieteikumi jāizvērtē, pamatojoties uz normatīvajiem patentējamības kritērijiem (piemēram, novitāte, izgudrojuma līmenis un rūpnieciskā pielietojamība), un tad netiek ņemts vērā posms, kurā tiek iesniegti pieteikumi, pieteikumu iesniedzēju nolūks, piesakoties patenta tiesībām, vai tas, kā patentu jautājums tiek risināts uzņēmuma iekšējos stratēģijas dokumentos. Tāpēc jēdziens „sekundārais patents” nenozīmē, ka šo patentu kvalitāte vai vērtība būtu zemāka, bet tikai to, ka laika izteiksmē tie seko primārajam patentam. Attiecībā uz aizsargpatentēšanu patentu sistēmā ir raksturīga ekskluzīvu tiesību piešķiršana. Līdz ar to jēdziens „aizsargpatents” nenozīmē, ka šo patentu kvalitāte vai vērtība būtu zemāka, tas ļauj izprast uzņēmumu ieviesto klasifikāciju attiecībā uz šāda veida patentiem no komerciālā viedokļa.

Daļēji izskatītie un neizskatītie jautājumi. Atbilstīgi lēmumam par procedūras uzsākšanu izmeklēšana nav vērsta uz iespējamām nepilnībām izplatīšanas ķēdē, kurā tirgus pārraudzība tiek veikta šobrīd¹⁵. Tā nav vērsta uz paralēlās tirdzniecības šķēršļiem farmācijas nozarē¹⁶. Konkurence starp ģenērisko zāļu ražošanas uzņēmumiem, kas kopumā notiek uz cenu pamata, nebija nozares izmeklēšanas mērķis, jo uz vienošanos par cenu noteikšanu un/vai tirgus sadali starp konkurentiem attiektos EK līguma 81. pants, un vismaz pašreizējos apstākļos izmeklēšana netika uzskatīta par piemērotu līdzekli, lai analizētu iespējamās nepilnības šajā tirgus daļā. Tomēr ziņojumā uzmanība pievērsta valsts politikai, kas ietekmē ģenērisko zāļu izmantošanu un cenas. Visbeidzot, tā kā juridiskais pamats nozares izmeklēšanas uzsākšanai ir EK tiesību akti konkurences jomā, nozares izmeklēšanā netika analizēts tas, kādi citi svarīgi faktori (bez uzņēmuma rīcības) varētu veicināt inovācijas mazināšanos, ko raksturo mazāks skaits jaunu zāļu, kas nonāk tirgū. Uzņēmumu sniegtie iemesli ietver vairāk sarežģītumu zinātniskajā jomā, lielo zāļu „atbirumu” izstrādes pēdējā posmā, kas izskaidrojams ar reglamentējošo riska novēršanu, un neskaidrība par finansiālo izdevīgumu.

Tirgus pārraudzība farmācijas nozarē.

¹⁵ Skatīt Komisijas dienestu darba dokumentu *Market Monitoring: State of Play and Envisaged Follow-Up* http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf (jo īpaši skatīt 4. sadaļas piekto rindkopu par vairumtirdzniecības uzraudzību); Komisijas dienestu darba dokumentu *The Single Market Review: one year on* http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/smr_oneyear_en.pdf (jo īpaši skatīt 11. lpp trešo rindkopu un ierāmēto tekstu par tirgus pārraudzību saistībā ar turpmākajiem pasākumiem 2007. gada vienotā tirgus pārskata kontekstā).

¹⁶ Skatīt EKP 2008. gada 16. septembra spriedumu par konkurences tiesību aktu piemērošanu paralēlai tirdzniecībai farmācijas nozarē (Apvienotās lietas 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. Lélos kai Sia*). Skatīt arī uzsākto Lietu C-501/06 P *GlaxoSmithKline Services/Komisija*.

Papildus nozares izmeklēšanai Komisija šobrīd turpina veikt farmācijas nozares pārraudzību¹⁷ ar mērķi gūt visaptverošu, salīdzinošu un makrolīmeņa analīzi par ES farmaceitisko līdzekļu tirgu. Tirgus pārraudzības ziņojumi attieksies uz dažām jomām, kurām uzmanība nav pievērsta nozares izmeklēšanā, piemēram, izplatīšanas ķēdēm vai tendencēm attiecībā uz piekļuvi zālēm vai inovācijai piešķirtiem līdzekļiem ES.

Vadlīnijas par konkurences tiesību aktiem. Ir būtiski uzsvērt to, ka ziņojumā galvenokārt analizēta uzņēmumu rīcība un tajā nav identificēti atsevišķi nepareizas rīcības gadījumi un nav sniegtas vadlīnijas par pārbaudīto prakses paņēmieni saderību ar EK konkurences noteikumiem. Tomēr tas sniedz Komisijai būtisku priekšstatu un faktus, lai izlemtu par to, vai un kāda turpmāka rīcība (tostarp īstenošanas pasākumi) ir vajadzīga.

Izmeklēšanas posmi

Pēc tam, kad tika uzsākta izmeklēšana, Komisijas dienesti veica pārbaudes un apkopoja datus un citu informāciju, ko pieprasīja no dažādiem nozares dalībniekiem, galvenokārt izvēlētiem oriģinālo zāļu un ģenērisko zāļu ražošanas uzņēmumiem.

Turklāt Komisija organizēja apspriedes ar nozares dalībniekiem, piemēram, nozares asociācijām, patērētāju un pacientu pārstāvjiem, apdrošināšanas sabiedrībām, ārstu, farmaceitu un slimnīcu apvienībām, Eiropas Patentu biroju (EPO) un valstu patentu birojiem, valstu konkurences iestādēm un citām valsts iestādēm.

2008. gada 28. novembrī Komisija iepazīstināja ar provizorisko ziņojumu par farmācijas nozares izmeklēšanu¹⁸. Tajā tika sniegts provizorisks secinājums par to, ka oriģinālo zāļu ražotāju rīcība un prakse veicināja ģenērisko zāļu kavētu ienākšanu tirgū, kā arī sarežģītumus inovācijas jomā, vienlaikus norādot uz citu iespējamu faktoru pastāvēšanu, piemēram, nozares regulēšanu.

Saistībā ar sabiedrisko apspriešanos no ieinteresētajām personām par ziņojumu tika saņemti vairāk nekā 70 atsaukmes¹⁹. Nozares dalībnieku atbildes kopsavilkumā ir šādas.

Patērētāju pārstāvji, ģenērisko zāļu ražošanas uzņēmumi un veselības apdrošināšanas sabiedrības uzsver ziņojuma vienreizīgumu un atzīmē, ka konstatējumi apstiprina bažas, ka ģenērisko zāļu ienākšana nenotiek tik ātri, cik vajadzētu, un ka mazāk novatoriskas zāles ienāk tirgū, tādējādi daudzas pacientu vajadzības paliek neatrisinātas. Tie prasa rīkoties nekavējoties, lai mazinātu problēmas, kas uzsvērtas provizoriskajā ziņojumā.

Oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumu pārstāvji, kurus daļēji atbalsta juridisko firmu pārstāvji un patentu advokāti un no kuriem tika saņemts visvairāk atsauksmju,

¹⁷ Skatīt Komisijas dienestu darba dokumentu *Market Monitoring: State of Play and Envisaged Follow-Up* http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf (jo īpaši skatīt 4. sadaļas sesto rindkopu par farmācijas nozari).

¹⁸ Farmācijas nozares izmeklēšana, provizoriskais ziņojums, Konkurences ģenerāldirektorāta darba dokuments, 28.11.2008.

¹⁹ Šo atbilžu nekonfidenciālās versijas ir pieejamas http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/index.html.

apgalvo, ka provizoriskais ziņojums nesniedz pierādījumus tam, ka uzņēmumu prakse kavē inovāciju, līdz ar to izraisot tās mazināšanos. Turklāt tie apgalvo, ka kavējumi attiecībā uz ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū nav saistāmi ar oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumu rīcību, un uzskata, ka faktori, kas saistīti ar tiesisko regulējumu, ir nozīmīgākais kavējumu iemesls. Tie arī ierosina, ka Komisijai jāpārbauda citas tirgus nepilnības, piemēram, iespējamais konkurences trūkums starp ģenērisko zāļu ražošanas uzņēmumiem.

Eiropas Patentu birojs sniedz informāciju par Eiropas patenta sistēmas darbību un vērš uzmanību robežai starp intelektuālā īpašuma tiesībām un tiesību aktiem konkurences jomā, kā to noteikusi EKT. Konkrētāk, EPB iebilst pret patenta tiesību pieteikuma iesniedzēja nodoma pārbaudi konkurences tiesību aktu nolūkā.

Neskatoties uz atšķirīgajiem viedokļiem par dažiem provizoriskajā ziņojumā minētajiem konstatējumiem, nozares dalībnieku vidū pastāv plaša vienprātība par to, ka Eiropā jāievieš Kopienas patents un vienota specializēta patenta tiesvedības sistēma.

Galveno nozares izmeklēšanas konstatējumu kopsavilkums ir šāds.

2. TIRGUS RAKSTUROJUMS UN ĢENĒRISKO ZĀĻU IENĀKŠANAS IETEKME

2.1. Galvenās tirgus īpašības

2.1.1. Tirgus struktūra

Farmācijas nozare ir stingri reglamentēta, un tā ir orientēta uz pētniecību un izstrādi. No piegādes viedokļa pastāv divu veidu uzņēmumi. Oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi nodarbojas ar pētniecību, izstrādi, regulatīvo procesu pārvaldību saistībā ar jauniem produktiem, tostarp klīniskajiem pētījumiem tirdzniecības atļaujas iegūšanai, novatorisku zāļu ražošanu, tirdzniecību un piegādi. Parasti šos produktus aizsargā patents, kas, no vienas puses, ir kompensācija bieži vien ļoti lielajām inovācijas izmaksām, un, no otras puses, informē sabiedrību par izgudrojumiem. Aizsardzībai ir ierobežots termiņš, mudinot uzņēmumu novatorisko produktu ieviest tirgū pēc iespējas ātrāk un nodrošinot to, ka uzņēmums turpina darbu pie inovācijas un izstrādā novatoriskus produktus nākotnē. Otrā uzņēmumu kategorija, proti, ģenērisko zāļu ražotāji, var ienākt tirgū ar zālēm, kas ir līdzvērtīgas oriģinālajām zālēm, kad beigusies patenta aizsardzība esošajiem oriģinālproduktiem un oriģinālprodukta datu ekskluzivitātes periods. Salīdzinājumā ar oriģinālproduktiem šie produkti parasti ir ievērojami lētāki. Tas palīdz ierobežot veselības aprūpes budžeta izdevumus un rada ieguvumus patērētājiem. Ģenērisko zāļu tirgus daļa dalībvalstīs būtiski atšķiras.

Laika posmā no 2000. līdz 2007. gadam uzņēmumi visā pasaulē²⁰ pētniecībai un izstrādei vidēji piešķīra 17 % no recepšu zāļu gūtā apgrozījuma (aptuveni 1,5 % no apgrozījuma peļņas tika piešķirti fundamentāliem pētījumiem, lai identificētu iespējamās jaunās zāles un 15,5 % no apgrozījuma peļņas tika veltīti identificēto

²⁰ Jaunu zāļu ražošanas uzņēmumi, uz kuriem attiecas izmeklēšana, nozares izmeklēšanas laikā apstiprināja, ka tie veic pētniecību pasaules mērogā.

potenciālo zāļu izstrādei, veicot izmēģinājumus, lai jaunās zāles būtu pietiekami drošas un efektīvas, un tās varētu tirgot)²¹. Šajā laika posmā izdevumi par tirdzniecības un veicināšanas pasākumiem sasniedza 23 % no apgrozījuma peļņas. 2007. gadā ražošanas izmaksas sasniedza 21 % no oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumu kopējā apgrozījuma. Oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi lielā mērā ir atkarīgi no vielu savienojumu iegādes no trešām personām. 2007. gadā aptuveni 35 % no oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumu vielām, kurām vēl nebija piešķirta tirdzniecības atļauja, tika nopirkta vai iegūta licence to ražošanai. Dažas no trešajām personām ir mazi vai vidēji uzņēmumi, piemēram, biotehnoloģiju jomā. Ģenērisko zāļu ražošanas uzņēmumiem lielāko daļu izmaksu veidoja ražošana (51 %), tirdzniecība (13 %) un darbības pētniecības un izstrādes jomā (7 %), kas liecina par atšķirīgo izmaksu struktūru.

Pieprasījuma ziņā farmācijas nozare ir īpaša no tā viedokļa, ka recepšu zāļu gadījumā galapatērētājs (pacients) nav tas, kurš pieņem lēmumu. Lēmumu parasti pieņem ārsts, kas paraksta zāles, un dažās valstīs līdz zināmai robežai arī farmaceits. Tomēr ne pacients, ne zāļu izrakstītājs vai pārdevējs nav tas, kurš tiešā veidā sedz izmaksas, jo tās lielā mērā vai pilnībā parasti sedz un/vai atlīdzina ar valstu veselības (apdrošināšanas) shēmu palīdzību. Farmācijas nozare ir īpaša arī tajā ziņā, ka cenas lielākoties nosaka reglamentētā lēmumu pieņemšanas procesā, kurā ietilpst sarunas starp nozares dalībniekiem. Ja šāds process nepastāv, piemēram, valstīs, kur spēkā ir tā sauktā brīvā cenu noteikšana, cena ir atkarīga no reglamentējošiem lēmumiem par izdevumu atlīdzināšanu. Šādas struktūras dēļ ārstus, farmaceitus un pacientus parasti ne īpaši ietekmē recepšu zāļu cenas, lai gan pastāv dažādi recepšu zāļu budžeta kontroles mehānismi²².

2.1.2. Ģenērisko zāļu ienākšanas ietekme

Nozares izmeklēšanā apskatīti ar ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū saistītie ekonomiskie apstākļi. Izmeklēšanā konstatēts, ka apmēram pusei no zālēm, par kurām veikta padziļināta izmeklēšana, pirmā gada laikā pēc patenta aizsardzības (ieskaitot *SPC*) un datu ekskluzivitātes termiņa beigām bija jāsaskaras ar ģenērisko zāļu ienākšanas ietekmi (ES vidēji). Vērtības izteiksmē šīs zāles ir 70 % no pārdošanas apjoma (pārdošanas apjoms gadā, kurā šis termiņš beidzas).

Ģenērisko zāļu ienākšanas vidējais svērtais laiks pēc oriģinālo zāļu ražotāja ekskluzivitātes termiņa beigām ir vairāk nekā septiņi mēneši. Zālēm ar lielāko pārdošanas apjomu, kurām drīza ienākšana ir svarīgākā, laiks pirms ienākšanas tirgū ir četri mēneši²³. Tomēr pastāv ievērojamas atšķirības gan dalībvalstu starpā, gan attiecībā uz konkrētajām zālēm.

²¹ Šis cipars ietver neveiksmīgus pētniecības un izstrādes centienus.

²² Šis faktors jāpatur prātā, veicot salīdzinājumus, piemēram, ar ASV situāciju, kur cenu veidošanas un reglamentējošie nosacījumi ir diezgan atšķirīgi.

²³ Gadījumos, kad datu ekskluzivitāte saskaņā ar tiesību aktiem farmācijas nozarē beidzas pēc patenta aizsardzības termiņa beigām, ieskaitot *SPC* (apmēram 7 % no izlases kopā iekļautajiem gadījumiem), iepriekš minētie aprēķini jānovērtē, ņemot vērā Kopienas tiesību aktu noteikumus par datu ekskluzivitāti laika posmā, par kuru izmeklēšana veikta, pēc kuriem praktiski ģenēriskās zāles nevarētu laist tirgū tūlīt pēc datu ekskluzivitātes termiņa beigām. Šie noteikumi grozīti 2004. gadā tādējādi, ka attiecībā uz oriģinālo zāļu ražotāja produktiem, par kuriem iesniegts pieteikums un kuri atļauti saskaņā ar jaunajiem noteikumiem, pieteikumus par ģenēriskajiem produktiem var iesniegt divus gadus pirms ekskluzivitātes zaudēšanas termiņa beigām, taču šā grozījuma ietekme būs jūtama tikai 2013. gadā, kad

Drīzai ienākšanai ir svarīga nozīme tāpēc, ka cena, par kādu ģenēriskās zāles tiek laistas tirgū, ir vidēji par 25 % zemāka nekā oriģinālajām zālēm pirms ekskluzivitātes zaudēšanas. Divus gadus pēc ienākšanas tirgū ģenērisko zāļu cena ir vidēji par 40 % zemāka nekā oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmuma kādreiz noteiktā cena. Pēc ģenērisko zāļu ienākšanas tirgū krītas arī oriģinālo produktu cenas. Ģenērisko zāļu ražošanas uzņēmumu tirgus daļa (apjoma izteiksmē) bija apmēram 30 % pirmā gada beigās, un pēc diviem gadiem – aptuveni 45 %. Citiem vārdiem, kavējumi būtiski ietekmē izmaksas un ieņēmumus.

Tirgos, kuros kļuvušas pieejamas ģenēriskās zāles, veselības aprūpes sistēmas vidējais ietaupījums (ko izsaka kā oriģinālo un ģenērisko produktu vidējā svērtā cenu indeksa izmaiņas), ir gandrīz 20 % gadu pēc ģenērisko zāļu ienākšanas tirgū, un apmēram 25 % pēc diviem gadiem (ES vidēji). Izmeklēšanā konstatētas ievērojamas atšķirības gan attiecībā uz ģenērisko zāļu ienākšanu dažādās dalībvalstīs, gan attiecībā uz konkrētajām zālēm.

Attiecībā uz zāļu analizēto izlases kopu laikā no 2000. līdz 2007. gadam ziņojumā aprēķināts, ka ar ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū saistītais ietaupījums varētu būt par 20 % lielāks nekā faktiskais, ja tā būtu notikusi uzreiz pēc ekskluzivitātes termiņa beigām. Šīs izlases kopas padziļināta analīze liecina, ka (pie nemainīga apjoma) gadījumā, ja tirgū neienāktu ģenēriskās zāles, kopējās izmaksas, kas ir apmēram 50 mljrd. euro, periodā pēc ekskluzivitātes termiņa beigām varētu būt par aptuveni 15 mljrd. euro lielākas. Turklāt papildu ietaupījums, ja tās ienāktu tirgū uzreiz, būtu vēl aptuveni 3 mljrd. euro.

Ekonometriskā analīze liecina, ka ģenērisko zāļu ienākšanas veids tirgū un tās ietekme saistīta ar vairākiem tādiem faktoriem kā, piemēram, oriģinālo zāļu apgrozījums līdz patenta vai datu ekskluzivitātes termiņa beigām, vai reglamentācijas vidi. Piemēram, dalībvalstīs, kurās farmaceitiem noteikts pienākums pārdot iespējami lētākās ģenēriskās zāles, tās nonāk tirgū drīzāk un dod lielāku ietaupījumu šo valstu veselības budžetam. Tāpat arī ģenēriskās zāles ienāk drīzāk un to cenas samazinās vairāk tajās dalībvalstīs, kurās ģenērisko zāļu uzņēmumiem nav noteikts pienākums ievērot noteiktas cenas ierobežojumus (piemēram, nepārsniegt oriģinālo zāļu ražotāja produkta cenas noteiktu daļu).

3. SVARĪGĀKIE KONSTATĒTIE FAKTI

3.1. Produkti un patenti

Farmācijas nozare ir viena no galvenajām patentu sistēmas lietotājām. Laikā no 2000. līdz 2007. gadam Eiropas Patentu birojā ar farmācijas nozari saistīto patentu pieteikumu skaits ir pieaudzis gandrīz divas reizes. Nozares uzņēmumi iesniedz arī pieteikumus aktīvo vielu „primāro patentu” saņemšanai, jo tie ir saistīti ar pirmajiem to zāļu patentiem. Turpmākie patenti, ko nozarē sauc par „sekundārajiem patentiem”,

tiks piemēroti jaunie aizsardzības termiņi oriģinālo zāļu ražotāja produktiem, par kuriem iesniegti pieteikumi un saņemtas atļaujas pēc šo noteikumu spēkā stāšanās 2005. gadā. Jāņem vērā, ka nozares izmeklēšanā noteikts laiks, kas pāriet no ekskluzivitātes zaudēšanas līdz attiecīgo ģenērisko produktu faktiskajai ienākšanai tirgū; šādam kavējumam laikā var būt vairāki iemesli, tostarp regulējuma īpatnības, loģistikas u.c. faktori.

attiecas uz tādiem aspektiem kā dažādas zāļu formas, ražošanas procesi vai konkrēts zāļu sastāvs²⁴. Parasti vislabāk pārdoto zāļu patentu portfelis pastāvīgi papildinās ar jauniem patentu pieteikumiem visā produkta dzīves ciklā, arī pēc produkta laišanas tirgū. Dažkārt to skaits straujāk palielinās ar pirmo patentu noteiktās aizsardzības termiņa beigās. Ar patentiem saistītajā tiesvedībā oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi bieži vien izmanto patentus, kuru pieteikumi laikā, kad attiecīgais produkts laists tirgū, vēl nebija iesniegti.

3.2. Oriģinālo zāļu un ģenērisko zāļu ražošanas uzņēmumu konkurences aspekti

Konstatēts, ka oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi izmanto dažādus paņēmienus, lai iespējami paildzinātu savu zāļu komerciālo izmantošanu. Nozares izmeklēšanas rezultāti liecina, ka ģenērisko zāļu kavēta ienākšana tirgū ir saistīta ar uzņēmumu rīcību.

3.2.1. Patentu pieteikumu iesniegšanas stratēģijas

Izmeklēšanā konstatēts, ka aizvadīto gadu laikā oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi ir mainījuši savas patentēšanas stratēģijas. Konkrēti, oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumu stratēģijas dokumenti liecina, ka daļa no tiem paredzējuši izveidot stratēģijas, kas vērstas uz savu patentu izgudrojuma formulas paplašināšanu un patenta aizsardzības laika paildzināšanu.

Parasta prakse ir par vienu un to pašu zāļu līdzekli iesniegt vairākus patentu pieteikumus (veidojot t.s. „patentu klāsterus” vai „patentu biezokņus”). Izmeklēšanas laikā savāktie dokumenti apstiprina, ka svarīgs šādas pieejas mērķis ir aizkavēt vai bloķēt ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū²⁵.

Šajā sakarībā izmeklēšanā konstatēts, ka atsevišķi zāļu līdzekļi ir aizsargāti ar līdz pat 100 analoģu produktu patentu saimēm, kas visās dalībvalstīs var būt pamats līdz pat 1300 patentiem un/vai patentu pieteikumiem²⁶. Lai gan Eiropas Patentu birojam iesniegtie pieteikumi pamatojas uz mazāku skaitu analoģu produktu saimju, no komerciālās perspektīvas raugoties, jaunienācējam (ja nav Kopienas patenta) ir jāanalizē un jāsalīdzina visu esošo patentu un izskatāmo patentu pieteikumu skaits tajās dalībvalstīs, kuru tirgū grib iekļūt konkrētais ģenērisko zāļu ražotājs²⁷.

Liels patentu un jo īpaši izskatāmo patentu pieteikumu skaits (patentu klāsteri) rada neskaidrības konkurentiem, kas ražo ģenēriskās zāles, un mazina to iespējas iekļūt

²⁴ Kā iepriekš minēts, likumos par patentiem „primāros” un „sekundāros” patentus atsevišķi neizdala, un patenti ir jānovērtē, ņemot vērā obligātus patentējamības kritērijus, nevis posmu, kurā iesniegti attiecīgie pieteikumi. Tāpēc ar „sekundārā patenta” jēdzienu saprot nevis to, ka attiecīgie patenti ir zemākas kvalitātes vai mazvērtīgāki, bet gan tikai to, ka tie tikai laika ziņā seko attiecīgajam primāram patentam.

²⁵ Visi patentu pieteikumi patentu iestādēm tomēr ir jānovērtē pēc obligātiem patentējamības kritērijiem, nevis ņemot vērā pieteikuma iesniedzēju nolūkus. Terminoloģiju sk. iepriekš.

²⁶ Izmeklēšanā apstiprinājies, ka vidējais patentu un patentu pieprasījumu skaits par zālēm ar lielāko tirdzniecības apjomu ir par 140 % augstāks (t.i., 237) nekā izlases kopā vidēji (98,5).

²⁷ Patlaban esošās situācijas nevēlamo ietekmi varētu atrisināt ar Kopienas patenta drīzu pieņemšanu un tā konsekvēntu izmantošanu.

tirgū²⁸. Nozares izmeklēšanas kontekstā ir iegūti iekšējie dokumenti, no kuriem var secināt, ka patentu turētāji apzinās, ka daži no to patentiem varētu nebūt pietiekami pamatoti.

Otru oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumu izmantoto paņēmieni varētu apzīmēt kā brīvprātīgu „dalītu patentu” pieteikumu iesniegšanu, jo īpaši Eiropas patentu birojam, kurā iesniegta farmācijas nozares patentu pieteikumu lielākā daļa. Ar brīvprātīgi dalītu patentu pieteikumiem, kas paredzēti patentu tiesībās kā leģitīms (sākotnējā) pamata patenta pieteikuma sadalīšanas veids, nevar paplašināt ne sākotnējā pieteikuma saturu, ne pagarināt attiecīgo aizsardzības periodu. Tomēr tie var pagarināt patentu biroja veicamās izskatīšanas laiku, jo dalītu patentu pieteikumu pārbaudes turpinās arī tad, ja par pamata patenta pieteikumiem ir atteikums vai tie ir atsaukti, taču zināmos apstākļos ģenērisko zāļu uzņēmumiem tie var radīt lielāku juridisko nenoteiktību. Eiropas Patentu birojs 2009. gada 25. martā ir pieņēmis pasākumus, ar kuriem tiek ierobežotas gan dalīto patentu pieteikumu iesniegšanas iespējas, gan to iesniegšanas termiņi²⁹.

3.2.2. *Ar patentiem saistītā viedokļu apmaiņa un tiesvedība*

Patentu tiesību izpilde tiesas ceļā ir leģitīma, un tā ir viena no Eiropas Cilvēktiesību konvencijā garantētajām pamatbrīvībām: tā ir iedarbīgs līdzeklis patentu ievērošanas garantēšanai. Izmeklēšanā konstatētie fakti liecina, ka līdzīgi kā citās nozarēs, tiesvedība var būt efektīvs līdzeklis, lai radītu šķēršļus ģenērisko zāļu uzņēmumiem, jo īpaši nelieliem uzņēmumiem. Dažkārt oriģinālo zāļu ražotāji tiesvedību var izmantot ne tik daudz savā labā, bet lai radītu šķēršļus ienācējiem ģenērisko zāļu tirgū.

Ņemot vērā 219 izlases kopā iekļautās vielas, laikā no 2000. līdz 2007. gadam ir konstatēti vismaz 1300 ar patentiem saistīti ārpusstiesas kontakti un strīdi par ģenērisko produktu laišanu tirgū starp oriģinālo zāļu un ģenērisko zāļu ražotāju uzņēmumiem. Strīdus sākuši, piemēram, nosūtot brīdinājuma vēstules, galvenokārt oriģinālo zāļu ražotāji, kas visbiežāk saistīti ar viņu pamata vai primārajiem patentiem.

Laikā no 2000. līdz 2007. gadam četras reizes palielinājies ar patentu tiesībām saistīto tiesās izskatīto lietu skaits starp jauno zāļu oriģinatoru un ģenērisko zāļu uzņēmumiem. Kopumā par izmeklēšanā iekļautajiem zāļu līdzekļiem starp jauno zāļu oriģinatoru un ģenērisko zāļu uzņēmumiem tiesās izskatītas gandrīz 698 ar patentu tiesībām saistītas lietas.

No tām 223 lietās panākts izlīgums, un galīgu nolēmumu tiesas pieņēmušas 149 lietās. Atlikušās 326 lietas vēl nav līdz galam izskatītas vai ir atsauktas. Lai gan to lielāko daļu ierosinājuši oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi, 62 % no šīm 149 lietām uzvarējuši ģenērisko zāļu uzņēmumi. Vienas lietas izskatīšanas vidējais ilgums ir

²⁸ Tas, piemēram, attiecas uz gadījumiem, kad ģenērisko zāļu uzņēmumiem var būt noteikts pamats apšaubīt konkrētu patentu derīgumu vai uzskatīt, ka attiecīgais izskatāmais patenta pieteikums neatbilst patentētjamības kritērijiem.

²⁹ Skatīt Eiropas Patentu organizācijas Administratīvās padomes 2009. gada 25. marta lēmumu, ar ko groza Eiropas Patentu konvencijas īstenošanas noteikumus (CA/D 2/09): <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/decisions/archive/20090325.html>.

2,8 gadi, taču tas dažādās dalībvalstīs ievērojami atšķiras, no nedaudz vairāk par sešiem mēnešiem līdz vairāk nekā sešiem gadiem.

Atšķirībā no primārajiem patentiem, kurus oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi izmanto strīdu pirmstiesas posmā, tiesāšanās laikā tie galvenokārt izmanto sekundāros patentus.

Tiesāšanos 30 % gadījumu par vienu un to pašu zāļu līdzekli vairākās dalībvalstīs sākušas tās pašas puses. Lietās, kurās tiesas pieņēmušas galīgu nolēmumu, 11 % gadījumu divas vai vairākas tiesas dažādās ES dalībvalstīs par vienu un to pašu patenta spēkā esamības jautājumu vai patenta tiesību pārkāpumu pieņēmušas galīgos nolēmumus, kas ir savstarpēji pretrunīgi.

Oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi 255 lietās pieprasījuši noteikt pagaidu aizliegumu, un šāda prasība ir apmierināta 112 gadījumos. Noteikto pagaidu aizliegumu vidējais ilgums bija 18 mēneši. Gadījumos, kad ticis noteikts pagaidu aizliegums, 46 % lietu pēc izskatīšanas līdz beigām pieņemts galīgais nolēmums par labu ģenērisko zāļu uzņēmumam, vai panākts izlīgums par labu ģenērisko zāļu uzņēmumam, jo tie deva iespēju šo uzņēmumu drīzai ienākšanai tirgū vai paredzēja vērtības nodošanu tiem. Turklāt vairākās citās patenta lietās panākts izlīgums gadījumos, kad galīgo lēmumu (t.i., par labu ģenērisko zāļu vai oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumam) nav bijis iespējams pieņemt.

ES laikā no 2000. līdz 2007. gadam ar patenta tiesībām par 68 zāļu līdzekļiem saistītās tiesvedības izmaksas ir aptuveni EUR 420 milj., no kurām liela daļa varētu nebūt, ja būtu iespējams novērst dažādās valstīs izskatīto dublēšanos, kas saistīta ar to, ka nav ieviests Kopienas patenta un specializēta patenta tiesvedības sistēma.

3.2.3. *Iebildumi un apelācijas*

Nozares izmeklēšanā apstiprinājies, ka Eiropas Patentu birojā apstrīdēto patenta daļa (t.i., uz 100 izdotajiem patentiem iesniegto iebildumu skaits) farmācijas nozarē³⁰ (apmēram 8 %) ir būtiski lielāka nekā organiskajā ķīmijā (apmēram 4 %) un vidēji visās nozarēs kopumā (EPB vidēji apmēram 5 %). Savāktā informācija liecina, ka ģenērisko zāļu uzņēmumi apstrīd gandrīz vai tikai un vienīgi sekundāros patentus. Laikā no 2000. līdz 2007. gadam gadījumos, kad tie tiek apstrīdēti, ģenērisko zāļu uzņēmumiem labvēlīgi bijuši apmēram 60 % galīgo lēmumu (ieskaitot apelācijas padomes lēmumus), un vēl 15 % gadījumu ierobežota patenta darbības joma.

Tomēr, 80 % gadījumu galīgā lēmuma pieņemšanai (kopā ar apelācijas procedūrām) ir bijuši vajadzīgi vairāk nekā divi gadi. Lai gan tiek atzīts, ka no procedūru viedokļa protesti un apelācijas ir divas dažādas procedūras, no komerciālā viedokļa ir svarīgs tikai laiks, kādā tiek panākts galīgais lēmums, vienalga – protesta vai apelācijas procedūrā. Procedūru ilgums ievērojami ierobežo ģenērisko zāļu uzņēmumu iespējas laikus noskaidrot patenta situāciju attiecībā uz potenciālajiem ģenēriskajiem produktiem³¹.

³⁰ Aprēķiniem izmantots salīdzinājums ar farmācijas nozarei tuvāko salīdzināmo nozari.

³¹ EPB atzīst laika faktora nozīmi un atgādina par paveikto šīs situācijas uzlabošanai. "EUROPEAN COMMISSION PHARMACEUTICAL SECTOR INQUIRY PRELIMINARY REPORT – 28 November

3.2.4. *Izlīgumi un citas vienošanās*

Patentu vienošanās

Izmeklēšanā noskaidrots, ka laikā no 2000. gada līdz 2008. gada jūnijam starp oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumiem un ģenērisko zāļu uzņēmumiem noslēgtas vairāk nekā 200 vienošanās par patentiem. Tās attiecas uz apmēram 49 zālēm, no kurām 31 (t.i., 63 %) ir plaši pieprasītas zāles, kuru patentu tiesību ekskluzīvas izmantošanas termiņš beidzies laikā no 2000. līdz 2007. gadam. Lielākā daļa izlīgumu panākta gadījumos, kad iesniegtas prasības tiesā³², pārējie izlīgumi panākti ārpus tiesas ceļā un/vai izskatot iebildumus.

Ar apmēram pusi šo izlīgumu tikušas ierobežotas ģenērisko zāļu uzņēmumu iespējas savus produktus laist tirgū. Šo izlīgumu liela daļa ierobežojumiem papildus paredz arī vērtības nodošanu no oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmuma ģenērisko zāļu uzņēmumam tieša maksājuma veidā, vai arī licences, izplatīšanas līguma vai iekšējas vienošanās (*side-deal*) veidā. Tiešos maksājumus paredzēja vairāk nekā 20 izlīgumi, un oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumu tiešo maksājumu kopējā summa ģenērisko zāļu uzņēmumiem ir lielāka par 200 milj. euro. Par šo pēdējo nolīgumu veidu ASV tiek veikta pretmonopola darbības izmeklēšana.

Citi nolīgumi

Laikā no 2000. līdz 2007. gadam oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi ar ģenērisko zāļu uzņēmumiem noslēguši lielu skaitu cita veida nolīgumu par ģenērisko zāļu pārdošanu/izplatīšanu. Trešā daļa šo nolīgumu ar ģenērisko zāļu uzņēmumiem tika noslēgti pirms oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmuma produkta patenta tiesību ekskluzīvas izmantošanas termiņa beigām („ātras ienākšanas nolīgumi”). Nav izslēgts, ka šos nolīgumus varētu izmantot, lai savlaicīgi rēķinātos ar ģenērisko produktu konkurenci, vai arī, lai reaģētu uz ģenērisko zāļu uzņēmuma klātbūtni tirgū. Šajos nolīgumos ir punkti, kuros noteiktas līgumslēdzēju pušu noteikta veida īpašas attiecības.

No šiem ātras ienākšanas nolīgumiem puse tikusi noslēgta pēdējā gada laikā pirms ekskluzīvo tiesību izmantošanas termiņa beigām. Termiņš, līdz kuram šādi nolīgumi noslēgti, vidēji par diviem gadiem pārsniedz ekskluzīvo tiesību izmantošanas termiņu. Šo nolīgumu lielākajā daļā attiecīgie ģenēriskie produkti ir konkrētajā tirgū pirmie ģenēriskie produkti, un tādējādi to slēdzējiem ir iespējas izmantot pirmā ienācēja priekšrocības.

3.2.5. *Citi paņēmieni, lai traucētu ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū*

Neatkarīgi no oriģinālo zāļu patentu aizsardzības, par visām zālēm, gan jaunajām patentētajām, gan ģenēriskajām, pirms to laišanas tirgū lielākajā daļā dalībvalstu ir jāsaņem tirdzniecības atļauja, kā arī jānosaka zāļu cenu noteikšanas un izdevumu atlīdzināšanas statuss. Vairāki oriģinālo zāļu uzņēmumi ir vērsušies iestādēs, kas piešķir tirdzniecības atļaujas un nosaka zāļu cenu noteikšanas/izdevumu

2008, COMMENTS FROM THE EPO" 5. punkts, sk.:
http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/european_patent_office.pdf

32

Sk. iepriekš. 3.2.2. NB: Viens izlīgums var būt saistīts ar vairākām prasībām tiesā.

atlīdzināšanas statusu pēc tam, kad ģenērisko zāļu uzņēmumi ir iesnieguši pieteikumus atļauju un zāļu cenu/izdevumu atlīdzināšanas statusa noteikšanai, paziņojot, ka ģenēriskie produkti nav tik droši, ir mazāk iedarbīgi un/vai to kvalitāte ir zemāka³³. Daži oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi apgalvojuši, ka zāļu tirdzniecības atļaujas un cenu noteikšanas/izdevumu atlīdzināšanas statusa iegūšana varētu būt patentu tiesību pārkāpums, lai gan iestādes, kas piešķir tirdzniecības atļaujas, saskaņā ar ES tiesību normām šādu argumentu nedrīkst ņemt vērā.

No zināmajiem tiesvedības gadījumiem oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumu prasības, kas saistītas ar tirdzniecības atļaujām, apmierinātas tikai 2 % gadījumos, ļaujot secināt, ka oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumu argumentus nav bijis iespējams pamatot. Oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumiem nav īpaši veicies arī lietās par datu ekskluzivitāti, t.i., gadījumos, kad tie apgalvojuši, ka par ģenēriskajiem produktiem nevar izdot tirdzniecības atļaujas saistībā ar noteikumiem par datu ekskluzivitāti, ar kuriem aizsargāts oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmuma produkts. Ar tiesas galīgu lēmumu oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumu prasības atzītas 19 % šādu gadījumu.

Oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumu iekļaušanās un tiesvedība administratīvās procedūras attiecībā uz ģenēriskajām zālēm, var kavēt ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū. Attiecībā uz izmeklēšanā izmantoto izlases kopu izmeklēšana liecina, ka gadījumos, kad notiek šāda iekļaušanās, tirdzniecības atļauju saņemšana aizkavējas vidēji par četriem mēnešiem. Nozares izmeklēšanā iegūtas liecības, ka šāda prakse nodrošinājusi ievērojamus papildu ieņēmumus par daudziem oriģinālproduktiem.

Oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi ievērojamu sava budžeta daļu izmanto savu produktu marketingam ar ārstu un citu veselības aprūpē strādājošo starpniecību. Nozares izmeklēšanas rezultāti liecina, ka dažu oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumu mārketinga stratēģijas daļa ir mēģinājumi apšaubīt ģenērisko zāļu kvalitāti, arī pēc tam, kad attiecīgās iestādes ģenērisko produktu ir atļāvušas un tas ir pieejams tirgū.

Visbeidzot, ir liecības, ka vairāki oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi ir mēģinājuši ietekmēt vairumtirgotājus, kuri gatavojas ģenēriskos produktus laist tirgū. Arī vairāki ģenērisko zāļu uzņēmumi sūdzējušies par iekļaušanos pie konkrētu ģenērisko zāļu ražošanai nepieciešamo aktīvo vielu piegāžu avotiem.

3.2.6. *Otrās paaudzes produktu dzīves cikla stratēģijas*

Svarīga nozīme ir papildu pētījumiem, jo tajos iespējams būtiski uzlabot esošos produktus, un tas ir izdevīgi arī pacientiem. Cita starpā tie ietver esošā produkta jaunus terapeitiskus lietojumus, kas var būt nozīmīga inovācija sabiedrības veselības aizsardzībā vai zināma veida izmaiņas produkta sastāvā, ja to lieto tām pašām indikācijām. Patentiem, ar kuriem aizsargā papildu pētījumu rezultātus, jāatbilst patentējamības standartprasībām par novitāti, izgudrojuma līmeni un rūpniecisko pielietojamību. Nozares izmeklēšanas laikā ģenērisko zāļu uzņēmumi un patērētāju asociācijas ir dažkārt apšaubījušas faktisko uzlabojumu pēc dažu veidu izmaiņām, jo īpaši attiecībā uz terapeitisko lietderību.

³³ Zināmi 211 gadījumi, kad oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi iesnieguši sūdzības par ģenēriskajiem produktiem (dažkārt vairākas). Sūdzības bija par to, ka ģenēriskie produkti nav tik droši (75 % gadījumu), nav tik iedarbīgi (30 % gadījumu), ir zemākas kvalitātes (30 %) vai tos ir iespējams viltot (1,4 %).

Izmeklēšanā konstatētie fakti liecina, ka 40 % no padziļinātajai izmeklēšanai izveidotās zāļu izlases kopas, kas laikā no 2000. līdz 2007. gadam zaudējušas ekskluzivitāti, oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi ir izveidojuši otrās paaudzes vai secīgas zāles. Gandrīz 60 % no patentu tiesvedības lietām starp oriģinālo zāļu un ģenērisko zāļu ražošanas uzņēmumiem, kas izvērtētas izmeklēšanas kontekstā, attiecas uz zālēm, kurām notikusi pāreja no pirmās paaudzes uz otrās paaudzes produktiem.

Otrās paaudzes produkta laišana tirgū var būt scenārijs, pēc kura oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmums kavē pirmās paaudzes produktam atbilstošo ģenērisko produktu ienākšanu tirgū. Uzņēmumi ir ieinteresēti tā rīkoties tāpēc, lai tirgū novērstu ģenēriskā produkta ietekmi uz otrās paaudzes produktu.

Šajā aspektā izmeklēšana liecina, ka lai nodrošinātu otrās paaudzes produktu sekmīgu laišanu tirgū, oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi veic intensīvu marketingu, kas vērsts uz pacientu lielas daļas pāriešanu uz jaunajām zālēm vēl pirms tam, kad tirgū parādās pirmās paaudzes produkta ģenēriskais variants. Veiksmes gadījumā ievērojami samazinās varbūtība, ka ģenērisko zāļu uzņēmumi varētu iegūt būtisku tirgus daļu. Taču, ja ģenērisko zāļu uzņēmumi ienāk tirgū, kad pacienti vēl nav pārgājuši uz jaunajām zālēm, oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumiem var būt grūti pārliecināt ārstus pacientiem izrakstīt otrās paaudzes produktu vai otrās paaudzes produktu pārdot par augstu cenu.

Vidēji tirgū laišana notiek gadu un piecus mēnešus pirms tam, kad pirmās paaudzes produkts zaudē ekskluzivitāti. Dažkārt pirmās zāles tiek izņemtas no tirgus dažus mēnešus pēc otrās paaudzes zāļu laišanas tirgū.

3.2.7. Dažādu metožu apvienojums, vēršoties pret ģenērisko zāļu ražotājiem

Iepriekš aprakstītos patentus un citas stratēģijas/instrumentus dažreiz var izmantot vienlaikus, lai pagarinātu zāļu dzīves ciklu. Tas, cik plaši šie instrumenti tiek izmantoti, ir atkarīgs no zāļu komerciālās nozīmības. Nozares izmeklēšana parādīja, ka dzīves cikla instrumenti tiek plašāk izmantoti attiecībā uz zālēm ar lielu pārdošanas apjomu.

Vairāku dzīves cikla instrumentu apvienota izmantošana var palielināt varbūtību, ka ģenērisko zāļu ienākšana tirgū aizkavēsies. Kavējumi sakarā ar vairāku instrumentu izmantošanu dažkārt var būt kumulatīvi. Kopumā tas var būtiski palielināt juridisko nenoteiktību, tādējādi aizkavējot ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū. Šajā sakarā ir jāatgādina, ka nepamatoti kavējumi ne tikai negatīvi ietekmē atsevišķus uzņēmumus, bet var arī negatīvi ietekmēt veselības aprūpes budžetu un rezultātā arī patērētājus.

Tomēr jāprecizē, ka vairāku likumīgu instrumentu izmantošana nenozīmē, ka to kombinēšana ir pretrunā ar konkurences noteikumiem.

Lai precīzi noteiktu uzņēmuma rīcības ietekmi uz ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū, būtu nepieciešama konkrētu gadījumu analīze. Lai gan šāda analīze jāveic gadījumos, kad nepieciešami individuāli izpildes pasākumi, gala ziņojuma tehniskajā pielikumā ir sniegti vairāki piemēri un pierādījumi, kuru pamatā ir konkrēti gadījumi un kas norāda uz šādu ietekmi, neprecizējot, vai minētā rīcība ir pretrunā ar EK konkurences noteikumiem.

3.3. Oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumu savstarpējās konkurences aspekti

Izmeklēšanā bija paredzēts noskaidrot arī to, vai oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumu rīcība varētu būt vien no iemesliem, kas rada grūtības ieviest tirgū jaunas zāles³⁴.

3.3.1. Patentēšanas stratēģijas

Oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi nepārtraukti meklē visizdevīgākās patentēšanas stratēģijas, lai aizsargātu savus aktīvus. Tas ir šo uzņēmumu inovatīvo centienu pamatā. Tomēr atsevišķos gadījumos uzņēmumi piemēro patentēšanas stratēģijas, kas var traucēt konkurējošu zāļu izstrādi. Stratēģijas, ar kurām galvenokārt cenšas izslēgt konkurentus, neveicot inovatīvus pasākumus, oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi dažkārt sauc par „aizsargpatentu stratēģijām”³⁵.

Šādas „aizsargpatentu stratēģijas” var kalpot vairākiem mērķiem. Pirmkārt, tās rada īstenojamas tiesības, kuru dēļ konkurenti varētu atturēties no patenta priekšmeta izstrādes. Otrkārt, tās kļūst par tehnikas līmeņa daļu, tiklīdz patenta pieteikums ir publicēts. Tādējādi citiem uzņēmumiem publicētā izgudrojuma izstrāde vairs nav komerciāli izdevīga, jo tie vairs nevarēs saņemt patenta aizsardzību savai izstrādei.

Tajā pašā laikā daži uzņēmumi apstrīdēja šos konstatējumus un apgalvoja, ka tie iesaistās patentēšanas darbībās, lai iegūtu likumīgas uzņēmējdarbības iespējas, piemēram, izmantojot licencēšanu. Turklāt Eiropas Patentu birojs (EPB) atgādināja par politikas aspektu saistībā ar tehniskās informācijas izplatīšanu, jo trešās puses var izmantot informāciju, kas sniegta šādos patenta pieteikumos.

Oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi minēja arī konkurentu iespējas izveidot brīvprātīgu „dalīto patentu” pieteikumus, raksturojot to kā kavēkli inovatīviem centieniem³⁶.

3.3.2. Ar patentiem saistītās domstarpības un tiesvedība

Kopumā izmeklēšanā tika konstatēti vismaz 1 100 gadījumi, kad to patenta darbības joma, kas ir piešķirti oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumiem, varēja pārklāties ar cita oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmuma zāļu pētniecības un izstrādes programmu un/vai tam piešķirto patenta jomu³⁷. Šādos gadījumos ir iespējams, ka oriģinālo zāļu

³⁴ Kā minēts iepriekš, citi faktori, ko oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi norādījuši kā inovācijas mazināšanās iemeslu, ko apstiprina tirgū ienākušo jauno zāļu skaita samazināšanās, ir zinātnes jomas komplikētības palielināšanās, vēlīnā attīstības stadijā esošu zāļu izstrādes pārtraukšanas gadījumu lielais īpatsvars saistībā ar izvairīšanos no reglamentēšanas riska un nedrošību par finansiālo izdevīgumu. Šie faktori netika izmeklēti.

³⁵ Kā norādīts iepriekš, jēdziens „aizsargpatenti” patenta tiesību noteikumos nav iekļauts, un visi patenta pieteikumi ir jānovērtē, pamatojoties uz obligātajiem patentējamības kritērijiem, nevis pieteikuma iesniedzēja nolūkiem. Turklāt patentēšanas sistēmas raksturīga pazīme ir ekskluzīvu tiesību piešķiršana. Tāpēc norāde „aizsargpatenti” nenozīmē, ka šiem patentiem ir zemāka kvalitāte vai vērtība, bet gan ar to tiek mēģināts saglabāt nozarē ieviesto klasifikāciju šāda veida patentiem, raugoties no komerciālās perspektīvas.

³⁶ Attiecībā uz EPB pasākumiem, lai ierobežotu iespējas iesniegt brīvprātīgus „dalīto patenta” pieteikumus, skatīt 29. zemspējas piezīmi.

³⁷ Šādas pārklāšanās tika noteiktas, pamatojoties uz informāciju, ko snieguši attiecīgie oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi, kuri norādījuši šādus gadījumus.

ražošanas uzņēmumos tiek apturētas izpētes darbības, nelabvēlīgi ietekmējot inovāciju.

Daudzos gadījumos oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi spēja atrisināt iespējamo strīdus, piemēram, izmantojot vienošanos par licencēšanu. Tomēr apmēram 20 % no 99 gadījumiem, kad tika pieprasītas licences, šie uzņēmumi licences nesaņēma. Saskaņā ar pieejamajām ziņām vairākos gadījumos tas izraisīja pētniecības un izstrādes projektu pārtraukšanu vai prasīja papildu pūliņus, lai pārvarētu šos šķēršļus.

Lai gan 219 zāļu izlase lielā mērā pamatojās uz patentiem, kuru termiņš beidzas, lai izpētītu attiecības starp oriģinālo zāļu un ģenērisko zāļu ražotājiem, izmeklēšanā tika konstatēts, ka oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi bija uzsākuši 66 tiesvedības lietas pret citiem oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumiem. Ar patentiem saistītās tiesvedības lietas attiecās uz 18 zāļu veidiem. 64 % gadījumu tiesvedība beidzās ar izlīguma vienošanos. Lietu skaits, kurās tika pieņemts galīgs spriedums, bija relatīvi mazs (13 no 66 lietām); patentu turētāji zaudēja desmit no trīspadsmit lietām (77 %).

3.3.3. *Iebildumi un apelācijas*

Attiecībā uz izmeklēšanā izskatīto zāļu izlasi laikā no 2000. līdz 2007. gadam oriģinālo zāļu ražotāji galvenokārt cēla iebildumus pret citu ražotāju sekundārajiem patentiem.

Oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi ļoti sekmīgi apstrīdēja citu oriģinālo zāļu ražotāju patentus. Aptuveni 70 % no EPB pieņemtajiem galīgajiem lēmumiem (ieskaitot apelācijas padomju lēmumus) bija par labu šīm prasībām. Turklāt 19 % gadījumu patentu darbības joma tika sašaurināta.

3.3.4. *Izlīgumi un citas vienošanās*

Izmeklēšanā apstiprinājās, ka oriģinālo zāļu ražotāji noslēdza izlīguma vienošanās ar citiem oriģinālo zāļu ražotājiem ES, lai atrisinātu prasības, kas celtas ar patentiem saistītos strīdos, iebildumos vai tiesvedībā. Attiecībā uz laika posmu no 2000. līdz 2007. gadam un saistībā ar izmeklēšanā iekļauto izlasi tika ziņots par aptuveni 27 gadījumiem, kad noslēgta izlīguma vienošanās. Aptuveni 67 % gadījumu šīs izlīguma vienošanās attiecās uz licences nolīgumiem (tostarp arī savstarpējām licencēm).

Izmeklēšanas konstatējumi liecina arī par to, ka oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi savā starpā bija noslēguši ne tikai izlīguma vienošanās, bet arī cita veida nolīgumus. Kopumā tika ziņots par aptuveni 1450 nolīgumiem starp oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumiem. Lielākā daļa nolīgumu bija saistīta ar komercializācijas posmu, nevis pētniecības un izstrādes posmu.

81 % nolīgumu, attiecībā uz kuriem oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi norādīja, ka līgumslēdzēju pušu apvienotā tirgus daļa ir vairāk nekā 20 %, ietvēra noteikumus, ar kuriem tiek nodrošinātas zināma veida ekskluzīvas attiecības starp uzņēmumiem, t.i., nolīgumos bija paredzētas ekskluzīvas piegādes saistības, ekskluzīva apgāde ar izejvielām, ekskluzīva licencēšana vai cita veida ekskluzivitāte un/vai pienākums neiesaistīties konkurencē. Vidējais darbības termiņš šādiem nolīgumiem, kuros ietverta ekskluzivitāte un/vai pienākums neiesaistīties konkurencē, bija astoņi gadi.

4. SECINĀJUMI

Nozares izmeklēšana Komisijai sniedza uzticamus datus par konkurenci farmācijas nozarē saistībā ar konkurences attiecībām starp oriģinālo zāļu un ģenērisko zāļu ražotājiem, kā arī oriģinālo zāļu ražotāju vidū, kvantitatīvi novērtējot nozarē pastāvošo praksi un norādot atsevišķas problemātiskās jomas. Šajā ziņojumā ir precizēts, kā šī nozare darbojas esošā tiesiskā regulējuma apstākļos. Iegūtā informācija noderēs arī visām citām ieinteresētajām personām, lai veicinātu to izpratni par konkurences attiecībām šajā nozarē. Lai noteiktu īpašas pasākumu vajadzības un izvirzītu prioritātes, Komisijai ir nepieciešama uzticama fakto bāze. Turklāt, pamatojoties uz šo analīzi, valstu politikas veidotāji un valstu iestādes var nolemt veikt turpmākus pasākumus, piemēram, saistībā ar cenu noteikšanas un izdevumu atlīdzināšanas politiku.

Jebkura farmācijas nozarē veikta valsts iestāžu pasākuma mērķim vajadzētu būt konkurences vides izveidei, kas nodrošinātu Eiropas pilsoņu nekavētu piekļuvi inovatīvām, drošām un pieejamām zālēm. Šajā sakarā gan konkurences tiesību aktu piemērošana, gan reglamentējošie pasākumi var uzlabot tirgus darbību patērētāju labā.

4.1. **Saskaņā ar konkurences tiesību aktiem veikto pārbaužu pastiprināšana**

Vajadzības gadījumā Komisija pilnībā izmantos savas pilnvaras saskaņā ar pretmonopola noteikumiem (EK līguma 81., 82. un 86. pants), apvienošanās kontroles noteikumiem (Regula (EK) Nr. 139/2004)³⁸ un valsts atbalsta noteikumiem (EK līguma 87. un 88. pants). Komisija ciešā sadarbībā ar valstu konkurences iestādēm izskatīs visus pretmonopola noteikumu pārkāpumu gadījumus šajā nozarē, kad tas būs nepieciešams Kopienas interešu aizsardzībai. Var veikt arī pasākumus valstu līmenī un jomās, kurām izmeklēšanā nebija pievērsta galvenā uzmanība vai kuras bija ārpus tās darbības jomas.

Tirgus koncentrācija

Kā tas aprakstīts gala ziņojumā, farmācijas nozarē pašlaik ir vērojams izteikts apvienošanās posms. No vienas puses tas ietver arvien lielāku oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumu (lielo) koncentrāciju, kā arī biotehnoloģiju uzņēmumu pārņemšanu.

No otras puses arī ģenērisko zāļu ražošanas uzņēmumu situācijā ir vērojamas lielas pārmaiņas, piemēram, oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi iegādājas ģenērisko zāļu ražošanas uzņēmumus, un ģenērisko zāļu nozarē tiek veiktas apvienošanās un pārņemšanas darbības.

Komisija cieši uzrauga tendenci saistībā ar palielinātu tirgus koncentrāciju, un šo apvienošanās lietu analīzē noderēs atzinumi, kas gūti nozares izmeklēšanā, lai tirgū saglabātu uz konkurenci balstītu struktūru un procesus.

Uzņēmumu prakse

³⁸ Padomes 2004. gada 20. janvāra Regula (EK) Nr. 139/2004, OV L 24, 29.1.2004., 1.-22. lpp.

Inovācijas veicināšana un ekonomiskās izaugsmes stimulēšana ir rūpnieciskā īpašuma tiesību aktu un konkurences tiesību aktu kopīgi mērķi. Inovācija ir atvērtas un konkurētspējīgas tirgus ekonomikas būtisks un dinamisks elements. Intelektuālā īpašuma tiesības veicina dinamisku konkurenci, mudinot uzņēmumus veikt ieguldījumus jaunu vai uzlabotu produktu un procesu izstrādē. To pašu nodrošina arī konkurence, izdarot spiedienu uz uzņēmumiem, lai tie izstrādātu jauninājumus. Tādēļ, lai veicinātu inovāciju un nodrošinātu to konkurētspējīgu izmantošanu, ir vajadzīgas gan intelektuālā īpašuma tiesības, gan konkurence³⁹. Pat ja rūpnieciskā īpašuma tiesības pašas par sevi nav neatbilstošas konkurences tiesību aktiem, tas nenozīmē, ka tās ir pasargātas no iejaukšanās saskaņā ar konkurences tiesību aktiem⁴⁰. Tomēr atsevišķi prakses gadījumi var būt pārkāpumi tikai uzņēmuma gadījumos⁴¹.

Komisija un valstu iestādes jau iepriekš ir veikušas pasākumus vairākās lietās par īpašiem konkurences tiesību pārkāpumiem farmācijas nozarē. Pieņemtie lēmumi ietver⁴²: sodus, ko AK konkurences iestāde uzlikusi farmācijas uzņēmumam par to, ka tas savus produktus pārdevis slimnīcām par ļoti zemām cenām, vienlaikus šos pašus produktus ar aptieku starpniecību pārdodot pacientiem par ļoti augstām cenām — šādu stratēģiju varēja īstenot, jo izrādījās, ka ārsti stipri ietekmējās no slimnīcās izmantotajām preču zīmēm (*NAPP lieta*)⁴³; pagaidu pasākumi, kurus Francijas konkurences iestāde piešķīra ģenērisko zāļu ražošanas uzņēmumam, kura produktus sistemātiski un pat pēc tirdzniecības atļauju piešķiršanas kritizēja konkurējoša oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmuma pārdevēji (*Arrow Generiques lieta*)⁴⁴; Itālijas konkurences iestādes lēmums, kurā bija konstatēts, ka oriģinālo zāļu ražotāja atteikums piešķirt aktīvas sastāvdaļas ražošanas licenci, kas ģenērisko zāļu ražotājiem bija nepieciešama, lai piekļūtu valsts tirgiem, kuros oriģinālo zāļu ražotājam nebija ekskluzīvo tiesību, bija Līguma 82. panta pārkāpums (*GSK lieta*)⁴⁵; un Komisijas uzliktais sods par dominējošās pozīcijas ļaunprātīgu izmantošanu, kas izpaudās kā reglamentējošo procedūru nepareiza piemērošana (*AstraZeneca lieta*)⁴⁶.

³⁹ Komisijas paziņojums — Pamatnostādnes EK līguma 81. panta piemērošanai tehnoloģijas nodošanas nolīgumiem, OV C 101, 27.4.2004., 2.-24. lpp.

⁴⁰ Komisijas paziņojums — Pamatnostādnes EK līguma 81. panta piemērošanai tehnoloģijas nodošanas nolīgumiem, OV C 101, 27.4.2004., 2.-24. lpp. Skatīt arī Tiesas 1988. gada 27. septembra spriedumu lietā 65/86 (*Bayer pret Süllhöfer*), [1988. gads] ECR, 05249.

⁴¹ Skatīt, piemēram, apvienotās lietas C-241/91 P un C-242/91 *Radio Telefis Eireann (RTE) un Independents Television Publications (ITP)* pret Komisiju (Magill) [1995. gads] ECR I-743, 50. punkts; lietu C-418/01 *IMS Health* pret *NDC Health* [2004. gads] ECR I-5039; lietu T-201/04 *Microsoft* pret Komisiju [2007. gads] ECR II-3601, jo īpaši 688. un turpmākie panti; un Komisijas 2008. gada 16. jūlija paziņojumu par Eiropas rūpnieciskā īpašuma tiesību stratēģiju, COM(2008)465 galīga redakcija.

⁴² Vairākas citas lietas ir noslēgtas vai tiek izskatītas.

⁴³ Skatīt ģenerāldirektora godīgas tirdzniecības jautājumos 2001. gada 30. marta lēmumu Nr. CA98/2/2001, *NAPP* farmācijas nozares kontrolāciju sabiedrības un meitasuzņēmumi (*NAPP*), (pieejams tīmekļa vietnē: http://www.offt.gov.uk/shared_offt/ca98_public_register/decisions/napp.pdf).

⁴⁴ Skatīt Kasācijas tiesas 2009. gada 13. janvāra spriedumu, apelācija Nr. P 08-12.510 (paziņojums presei pieejams šādā tīmekļa vietnē: http://www.conseil-concurrence.fr/user/standard.php?id_rub=211&id_article=865).

⁴⁵ Skatīt *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* 2006. gada 8. februāra Lēmumu Nr. 15175 (lieta A363 - *Glaxo-PRINCIPI ATTIVI*), kas pieejams šādā tīmekļa vietnē: <http://www.agcm.it/>.

⁴⁶ Skatīt Komisijas 2005. gada 15. jūnija lēmumu (lieta COMP/A. 37.507/F3 - *AstraZeneca*); šobrīd lēmums ir pārsūdzēts Pirmās instances tiesā (T-321/05).

Nozares izmeklēšanā tika konstatēti vairāki jautājumi, par kuriem saskaņā ar konkurences noteikumiem nepieciešams veikt turpmāku pārbaudi. Gadījumos, kad pastāv norādes par rīcību, kas varētu ierobežot vai izkropļot konkurenci tirgū, Komisija sadarbībā ar valstu iestādēm izmantos izpildes pilnvaras saskaņā ar konkurences tiesību aktiem. Turklāt Komisija aicina tirgus dalībniekus, kuri saskaras ar rīcību, kas vērsta pret konkurenci, vai kuriem ir informācija par šādu rīcību, informēt Komisiju vai attiecīgās valstu iestādes.

Jo īpaši attiecībā uz oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumu savstarpējo konkurenci joprojām tiks pārbaudītas aizsargpatentu stratēģijas, kas galvenokārt vērstas uz konkurentu izslēgšanu nevis inovatīviem pasākumiem, un/vai atteikumi piešķirt licenci par neizmantotiem patentiem, jo īpaši gadījumos, kad inovācija tiek efektīvi bloķēta.

Attiecībā uz konkurenci starp oriģinālo zāļu un ģenērisko zāļu ražotājiem īpašas bažas rada jautājums par ģenērisko zāļu aizkavētu ienākšanu tirgū. Ja oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi pret konkurenci vērsta veidā iespējami izmantos īpašus instrumentus, lai aizkavētu ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū, kas var radīt pārkāpumu saskaņā ar EK līguma 81. un 82. pantu, šādi gadījumi tiks pakļauti konkurences pārbaudēm. Ja pastāv skaidri norādījumi par to, ka ieinteresētā persona ar iesniegumu vērsusies pie tirgus atļauju piešķirējiestādes galvenokārt, lai aizkavētu konkurenta/pieteikuma iesniedzēja ienākšanu tirgū, cietušās puses un ieinteresētās personas ir aicinātas konkrētos pierādījumus par šādu rīcību iesniegt attiecīgajām konkurences iestādēm.

Arī nolīgumi, kas paredzēti konkurentu izstumšanai no tirgus, var būt pretrunā ar EK konkurences tiesību aktiem. Izlīguma vienošanās, kas ierobežo ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū un paredz vērtības nodošanu no oriģinālo zāļu ražotāja vienam vai vairākiem ģenērisko zāļu ražotājiem, ir viens no šādu, iespējams, pret konkurenci vērstu nolīgumu piemēriem, jo īpaši gadījumos, kad vienošanās mērķis ir sadalīt peļņu, veicot maksājumus no oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmuma uz ģenērisko zāļu ražošanas uzņēmumu un tādējādi kaitējot pacientiem un apdraudot veselības aprūpes budžetu.

Lai samazinātu risku, ka izlīgumi tiek noslēgti uz patērētāju rēķina, Komisijai varētu būt lietderīgi apsvērt iespēju esošā tiesiskā regulējuma ietvaros veikt papildu uzraudzību attiecībā uz tiem izlīgumiem, kuri varētu negatīvi ietekmēt Eiropas patērētājus. Veicot šo uzraudzību, pienācīgi būtu jāņem vērā administratīvais slogs, kas uzlikts ieinteresētajām personām, un tā tiks turpināta līdz brīdim, kad Komisija būs apkopojusi pietiekami daudz informācijas par šo lietu, lai nolemtu, vai ir nepieciešami turpmāki pasākumi.

Visi izpildes pasākumi tiks uzsākti, pamatojoties uz katru atsevišķo lietu, un ietvers katras lietas īpatnību vispusīgu pārbaudi, ņemot vērā likumīgos mērķus aizsargāt inovācijai un tiesisko regulējumu.

Vairākās lietās jau ir uzsākti īpaši izpildes pasākumi. Piemēram, 2008. gada novembrī Komisija ārpus nozares izmeklēšanas jomas veica iepriekš nepieteiktas pārbaudes vairākos uzņēmumos dažādās dalībvalstīs. Šā ziņojuma publicēšanas brīdī galīgie secinājumi vēl nebija izdarīti.

Konkurences tiesību aktu piemērošana būs svarīgs komponents, lai izveidotu konkurenci veicinošāku vidi; tomēr tas neļaus risāt visus konstatētos jautājumus. Ieinteresētās personas izteica daudzas piezīmes par tiesisko regulējumu, ko tās uzskata par noteicošu faktoru farmācijas nozarē. Ziņojumā ir sniegts šo piezīmju kopsavilkums un ieteikti iespējamie politikas risinājumi par to, kā vajadzētu izstrādāt tiesisko regulējumu, lai nākotnē tiktu uzlabota tā darbība un samazināts pret konkurenci vērstas rīcības risks. Vissvarīgākās jomas ir patentu tiesības, tirdzniecības atļauju piešķiršanas noteikumi, kā arī noteikumi par cenu noteikšanu un izdevumu atlīdzināšanu.

4.2. Kopienas patenta ātra ieviešana un vienotas tiesvedības sistēmas izveide

Visas ieinteresētās personas izteica spēcīgu atbalstu vienota Kopienas patenta⁴⁷ un vienotas un specializētas patentu tiesvedības sistēmas⁴⁸ tūlītējai izveidei Eiropā. Šis jautājums pašlaik tiek apspriests. Spriedumiem, kas pieņemti vienotās tiesvedības sistēmas ietvaros, vajadzētu būt ātriem, ļoti kvalitatīviem un efektīviem izmaksu ziņā. Izmeklēšanas rezultāti apstiprina, ka Kopienas patents un vienotā tiesvedības sistēma radītu uzlabojumus izmaksu un efektivitātes ziņā, jo īpaši, samazinot izmaksas, kas saistītas ar vairāku pieteikumu iesniegšanu, novēršot gadījumus, kad vienas un tās pašas puses ir iesaistītas paralēlās tieslietās dažādās dalībvalstīs, kā arī veicinot tiesisko noteiktību un izvairoties no pretrunīgu spriedumu pieņemšanas. Komisija turpina veikt visu iespējamo, lai pēc iespējas ātrāk pieņemtu šos instrumentus.

Ieinteresētās personas piekrīt tam, ka svarīgi ir, lai Eiropas (un nākotnē arī Kopienas) patenti, ko piešķir EPB, atbilstu augstas kvalitātes standartiem. Turklāt visas ieinteresētās personas bija vienisprātis, ka EPB būtu jānodrošina pēc iespējas paātrināt procedūras. Pamatojoties uz nozares izmeklēšanā iegūtajiem konstatējumiem, Komisija atbalsta EPB nesenās iniciatīvas par prasību paaugstināšanu. Šajā sakarā Komisija atzinīgi novērtē nesen pieņemto lēmumu ierobežot laika periodu, kurā var reģistrēt brīvprātīgos dalīto patentu pieteikumus. Komisija atbalsta arī EPB centienus saīsināt iebildumu un apelācijas procedūras.

Attiecībā uz oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumu pieprasījumiem ieviest tā saukto „ceļa atbrīvošanas” mehānismus, lai pirms ģenērisko zāļu ienākšanas tirgū atrisinātu ar patentiem saistītos jautājumus, nav skaidrs, vai šādi jauni mehānismi dotu pozitīvu pievienoto vērtību šobrīd, kad joprojām pastāv ievērojamas atšķirības starp valstu tiesiskajām sistēmām (piemēram, saistībā ar tiesas procesu ilgumu vai nosacījumiem/iespējām, lai saņemtu starpposma rīkojumus). Šajā sakarā ģenērisko zāļu ražošanas uzņēmumiem vajadzētu saglabāt iespēju izmantot pirmā ienācēja priekšrocību attiecībā pret citiem konkurentiem no ģenērisko zāļu ražotāju vidus, ja

⁴⁷ Jaunākais priekšlikuma projekts Padomes Regulai par Kopienas patentu ir pieejams Padomes 2009. gada 7. aprīļa darba dokumentā 8588/09 šādā tīmekļa vietnē: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st08/st08588.en09.pdf>.

⁴⁸ Jaunākais Projekts Nolīgumam par Eiropas un Kopienas Patentu tiesu un statūtu projektam ir pieejams Padomes 2009. gada 23. marta darba dokumentā 7928/09 šādā tīmekļa vietnē: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st07/st07928.en09.pdf>.

vien nepastāv efektīva valsts sistēma „ceļa atbrīvošanai”. Jebkurā gadījumā būtu rūpīgi jāpārbauda nosacījumi, saskaņā ar kuriem varētu ieviest šādu mehānismu.

4.3. Tirdzniecības atļauju piešķiršanas procesa racionalizācija

Nozares izmeklēšanas jomā nav ietverta padziļināta analīze par Kopienas tiesisko regulējumu farmācijas nozarē. Ar šo regulējumu tiek saskaņotas prasības medikamentu ieviešanai tirgū, un tā galvenais mērķis ir aizsargāt sabiedrības veselību. Tomēr tiek atzīta regulatīvās vides nozīme attiecībā uz oriģinālo zāļu un ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū. Apspriešanās laikā vairākas ieinteresētās personas sniedza piezīmes arī par šo tiesisko regulējumu.

Kopienas noteikumi par ģenērisko zāļu tirdzniecības atļauju piešķiršanu un datu ekskluzivitāti 2004. gadā tika būtiski pārskatīti, un kopš 2005. gada spēkā ir jauni noteikumi, lai gan daži no tiem savu ietekmi pilnībā apliecinās tikai pēc vairākiem gadiem.

Kopumā lielākā daļa ieinteresēto personu aicināja stingri īstenot un piemērot gan veco, gan jauno tiesisko regulējumu. Izmeklēšanas laikā saņemtās ieinteresēto personu piezīmes kalpos par vērtīgu papildu informāciju, ko Komisija ņems vērā turpmākajā politikas īstenošanā šajā nozarē. Turklāt Komisija vēlas izteikt šādas piezīmes.

Lai gan ieinteresēto personu starpā pastāv plaša vienprātība par to, ka Eiropas sistēma tirgus atļauju piešķiršanai kopumā darbojas labi, ieinteresētās personas ziņo par viņu izpratnē pastāvošajiem trūkumiem īstenošanā, kas rada kavējumus un nevajadzīgu administratīvo slogu uzņēmumiem.

Komisija pilnībā atbalstīs Eiropas Zāļu aģentūru (*EMA*) un valstu aģentūras, lai izvērtētu, kādā veidā resursu un rīcībspējas problēmas var tikt atrisinātas valstu iestāžu tīkla ietvaros. Tā aicina dalībvalstis aktīvi piedalīties pasākumos administratīvo procedūru paātrināšanai un racionalizēšanai, lai samazinātu šķēršļus un kavējumus. Turklāt, kā tas minēts 2008. gada 10. decembra paziņojumā par farmācijas nozares nākotni, Komisija uzskata, ka ES medicīnas iestāžu tīklā ir jāveic optimizācija, lai uzlabotu efektivitāti, samazinātu tā radīto regulatīvo slogu un tādējādi paātrinātu zāļu ienākšanu tirgū. Šobrīd veiktais *EMA* pārskats ir pirmā iespēja izdarīt šādu analīzi.

Ieinteresētās personas sūdzējās arī par atšķirībām saistībā ar ES tiesiskā regulējuma ieviešanu valstu līmenī. Šobrīd tiek veikti efektīvi izpildes pasākumi, kā arī vairāki Kopienas iestāžu pasākumi šīs situācijas uzlabošanai, piemēram, jaunās izmaiņu regulas⁴⁹ īstenošana un pasākumi, kas uzsākti valstu tirdzniecības atļauju piešķirējiestāžu tīkla ietvaros. Vajadzības gadījumā būs jāapsver iespēja celt pārkāpumu prasības.

⁴⁹ Izmaiņas pēc zāļu laišanas ES tirgū (piemēram, izmaiņas ražošanas procesā, izmaiņas iepakojšanas sistēmā, ražotāja adreses maiņa utt.) tiek sauktas par „izmaiņām”. Izmaiņas tirdzniecības atļauju nosacījumos regulē ar ES tiesību aktiem un šobrīd sistematizētas Komisijas Regulās (EK) Nr. 1084/2003 un Nr. 1085/2003. No 2010. gada 1. janvāra būs piemērojama Komisijas 2008. gada 24. novembra Regula (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV L 334, 12.12.2008., 7.-24. lpp.).

Komisija aicina dalībvalstis un valstu aģentūras efektīvāk izmantot iespēju savstarpēji atzīt tirdzniecības atļaujas, uzlabojot procedūras un samazinot uzņēmumiem uzlikto administratīvo slogu, tādējādi veicinot pilnīgu savstarpēju atzīšanu bez papildu prasībām uzņēmumiem. Turklāt Komisija uzsver, ka nepieciešama ir lielāka saskaņošana starp aģentūrām, lai pēc iespējas izvairītos no atšķirībām tiesiskā regulējuma piemērošanā, pilnībā izmantojot esošos instrumentus, piemēram, koordinēšanas grupu savstarpējai atzīšanai, kas izveidota ar Direktīvu 2001/83/EK⁵⁰, vai *EMEA* pārvaldītās dažādās Kopienas mēroga datubāzes par medikamentiem. Tirdzniecības atļauju piešķirējietādes tiek rosinātas pēc pieprasījuma un nekavējoties nosūtīt visu informāciju, kas nepieciešama cenu un izdevumu atlīdzināšanas noteicējam iestādēm, lai novērstu vai vismaz ierobežotu pasākumu pārklāšanos.

Nozares uzņēmumi, jo īpaši ģenērisko zāļu ražošanas uzņēmumi, sūdzējās par oriģinālo zāļu ražotāju iespējām iekļauties regulatīvajā procesā, vērsties pie tirdzniecības atļauju piešķirējietādēm, un ziņoja par dažādu valstu iestāžu atšķirīgajām pieejām konfidencialas informācijas izpaušanā. Komisija atgādina, ka tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūras ir divpusējas procedūras starp pieteikuma iesniedzēju un administrāciju⁵¹. Kopienas farmācijas nozares tiesību aktos nav paredzēti trešo personu iesniegumi un, vēl jo mazāk, formāla iekļaušanās tirdzniecības atļaujas pieteikuma izskatīšanā. Tomēr, ņemot vērā kompetento iestāžu pienākumu izskatīt jebkuru informāciju, kas var ietekmēt produkta novērtējumu (drošība, efektivitāte, kvalitāte), tirdzniecības atļauju piešķirējietādes nevar vienkārši ignorēt informāciju, ko iesniegušas trešās personas. Šajā sakarā un neatkarīgi no pieteikuma iesniegšanas iemesla dalībvalstīm un aģentūrām būtu jāraugās, lai trešo pušu iesniegumi tiktu pienācīgi dokumentēti un nodrošināta to pārskatāmība pieteikuma iesniedzējam, kā arī jāveic nepieciešamie pasākumi, lai šāda iekļaušanās neradītu kavējumus pieteikuma iesniedzēja darbībai. Atkarībā no valsts tiesiskā regulējuma arī uzņēmumi un veselības apdrošinātāji var iesniegt prasības par nodarīto kaitējumu saskaņā ar valsts tiesību aktiem, ja tiek pierādīts, ka nepamatotas iekļaušanās gadījumos nav gūti ieņēmumi vai ietaupījumi.

Komisija turpinās stingri piemērot attiecīgos Kopienas tiesību aktus, piemēram, veiks pasākumus pret patentu savstarpēju saistīšanu, jo saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem tirdzniecības atļauju piešķirējietādes, lemjot par ģenērisko zāļu tirdzniecības atļaujām, nedrīkst ņemt vērā oriģinālo zāļu patenta statusu. Komisija ir apņēmusies arī nodrošināt to, ka jaunie datu ekskluzivitātes noteikumi, ko Kopienas tiesību aktos ieviesa 2004. gadā, tiek pilnībā īstenoti visās dalībvalstīs.

Tāpat arī Komisija ņem vērā ieinteresēto personu piezīmes par to, ka datu ekskluzivitātes sistēma būtu jāizmanto, lai uzlabotu piekļuvi zālēm. Komisija ir apņēmusies izstrādāt ES 21. gadsimta farmācijas struktūru, kas veicina inovāciju, jo īpaši jomās, kur medicīniskās vajadzības nav nodrošinātas. Savā 2008. gada 10. decembra paziņojumā par jaunu redzējumu farmācijas nozarē Komisija paziņoja, ka līdz 2010. gadam tā pieņems ziņojumu par personalizētu zāļu un ar genomu izpēti saistītu tehnoloģiju izmantošanu farmaceitiskajā pētniecībā un izstrādē, kā arī par

⁵⁰ Direktīva 2001/83/EK, 6.11.2001., OV L 311, 28.11.2001., 67.-128. lpp., jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2008/29/EK, 11.3.2008., OV L 81, 20.3.2008., 51.-52. lpp.

⁵¹ Pirmās instances tiesas 2003. gada 18. decembra spriedums lietā T-326/99 (*Olivieri*), ECR 2003. lpp. II-06053.

varbūtējo nepieciešamību ieviest jaunus Kopienas instrumentus tā nodrošināšanai⁵². Šis ziņojums dos iespēju apsvērt datu ekskluzivitātes esošo sistēmu un tās spēju veicināt inovācijas un uzlabot piekļuvi zālēm.

Arī uzņēmumi aicina turpināt starptautisko saskaņošanu tirdzniecības atļauju jomā, galvenokārt starp Eiropu un Amerikas Savienotajām Valstīm, lai samazinātu nevajadzīgās atšķirības tiesiskajā regulējumā. Komisija pilnībā atbalsta turpmāku starptautisku saskaņošanu, kas, samazinot nevajadzīgās atšķirības tiesiskajā regulējumā, varētu ievērojami samazināt izmaksas saistībā ar tirgus piekļuvi un inovāciju, kā arī norāda uz šīs jomas stratēģiju, kas izklāstīta Komisijas 2008. gada 10. decembra paziņojumā par jaunu redzējumu farmācijas nozarē.

Nozares izmeklēšanas laikā ģenērisko zāļu ražošanas uzņēmumi sūdzējās arī par informācijas kampaņām, ko rīko oriģinālo zāļu ražotāji un kurās tiek apstrīdēta ģenērisko zāļu kvalitāte. Komisija vēlas atgādināt, ka uz visiem medikamentiem (gan oriģinālajām, gan ģenēriskajām zālēm), ko atļauts laist Kopienas tirgū, attiecas vienas un tās pašas prasības saistībā ar kvalitāti, drošību un efektivitāti. Veicot jebkuras kampaņas, kurās šis fakts tiek apstrīdēts, netiek ievēroti ES tirdzniecības atļauju piešķiršanas galvenie principi un var tikt maldināta sabiedrība. Komisija mudina dalībvalstis veikt pasākumus, jo īpaši, pamatojoties uz Direktīvas 2001/83/EK 97. panta noteikumiem, ja šādas kampaņas tiek rīkotas to teritorijā.

4.4. Cenu noteikšanas un kompensācijas sistēmu uzlabošana un konkurenci veicinošas vides izveide ģenērisko zāļu plašai izmantošanai

Nozares izmeklēšanas laikā daudzas ieinteresētās personas pauda bažas par kavējumiem un nenoteiktību saistībā ar zāļu cenu un izdevumu atlīdzināšanas statusu noteikšanas procedūrām. Oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi apgalvoja, ka tas liegtu pacientiem piekļuvi inovatīvām zālēm un saīsinātu periodu, kurā uzņēmumi izmanto ekskluzivitāti. Ģenērisko zāļu ražošanas uzņēmumi iebilda, ka šādi kavējumi ierobežo veselības aizsardzības iestāžu ietaupījumus.

Šajos apstākļos galvenie elementi Komisijas stratēģijas izveidei minētajā jomā pamatojas uz Farmācijas foruma ieteikumiem, Komisijas 2008. gada 10. decembra paziņojumu par jaunu redzējumu farmācijas nozarē un pārskatu par farmācijas nozares tirgu darbības padziļinātu pārraudzību⁵³. Atkarībā no visu šo iniciatīvu rezultāta Komisija izskatīs, vai ir nepieciešams pārskatīt esošos ES noteikumus cenu noteikšanas un kompensāciju jomā (Pārskatāmības direktīva 89/105/EEK).

⁵² Parādoties jaunām tehnoloģijām, piemēram, farmakogenomikai, un uz konkrētiem pacientiem vēršiem modeļiem un slimību simulatoriem, kļūst iespējama personalizētu zāļu izstrāde. Ilgtermiņā ārsti, iespējams, varēs izmantot ģenētisko informāciju, lai noteiktu, kuras zāles ir visatbilstošākās, kādās devās un kad tās lietojamas. Šī joma jau patlaban ietekmē uzņēmumu darbības stratēģijas, klīniskās izpētes veidošanu un to, kā tiek parakstītas zāles. Lai gan vēl ir pārāgri spriest, vai ar genomu saistītās tehnoloģijas tiešām pilnībā pārveidos nozari, Komisija cieši pārrauga šo nozari un pārdomās, kā atbalstīt tās attīstību.

⁵³ Sīkākai informācijai skatīt Farmācijas foruma ieteikumus (pieņemti 2008. gada oktobrī, <http://ec.europa.eu/pharmaforum/>), Komisijas 2008. gada 10. decembra paziņojumu COM(2008) 666: „Drošas, inovatīvas un pieejamas zāles — Jauns redzējums farmācijas nozarē” un pārskatu par farmācijas nozares tirgu darbības padziļinātu pārraudzību (kā paziņots iepriekš minētā paziņojuma 7. mērķī).

Komisija mudina visas ieinteresētās personas nodrošināt to, ka tiek ievēroti trīs vai sešu mēnešu termiņi, kas noteikti Pārskatāmības direktīvā 89/105/EEK⁵⁴, un tā turpinās izskatīt visas sūdzības par šīs direktīvas noteikumu nepareizu transponēšanu vai regulāru neievērošanu. Turklāt Komisija vērš ieinteresēto personu uzmanību uz iespēju gadījumos, kad valstu iestādes, iespējams, neievēro šīs direktīvas prasības, vērsties valstu tiesās un mudina iesaistītās puses vajadzības gadījumā apsvērt šādu iespēju, tostarp iespēju celt prasību par nodarīto kaitējumu.

Pārskatāmības direktīvā 89/105/EEK ir noteikti maksimālie termiņi attiecībā uz cenu noteikšanas un kompensēšanas lēmumiem, kas dalībvalstīm neliedz ieviest ātrākas lēmumu pieņemšanas procedūras, ja tas tiek uzskatīts par lietderīgu. Lai paātrinātu cenu noteikšanas un kompensācijas lēmumu pieņemšanu attiecībā uz ģenēriskajām zālēm, Komisija aicina dalībvalstis apsvērt iespēju ieviest valstu noteikumus, ar kuriem ģenēriskajām zālēm automātiski/nekavējoties tiek piešķirts cenu noteikšanas un izdevumu atlīdzināšanas statuss (t.i., neveicot sīku izvērtēšanu), ja par attiecīgajām oriģinālajām zālēm izdevumi jau tiek atlīdzināti, pamatojoties uz augstāku cenu. Tas ievērojami samazinātu administratīvo slogu visām iesaistītajām pusēm un veicinātu ģenērisko zāļu ātrāku ienākšanu tirgū.

Kā norāda ģenērisko zāļu ražošanas uzņēmumi, kavējumus saistībā ar cenu noteikšanas un izdevumu atlīdzināšanas lēmumiem dažreiz izraisa papildu prasības, piemēram, informācija par patenta statusu vai papildu novērtējums par bioekvivalenci starp oriģinālajām zālēm un ģenēriskajām zālēm. Šķiet, ka šīs papildu prasības, ko izvirzījušas cenu un izdevumu atlīdzināšanas noteicējas iestādes, oriģinālo zāļu ražotājiem dod iespēju iejaukties procedūrā un tādējādi to pagarināt.

Komisija norāda, ka Pārskatāmības direktīva prasa dalībvalstīm noteikt objektīvus un pārbaudāmus kritērijus cenu noteikšanas un izdevumu atlīdzināšanas statusa piešķiršanai attiecībā uz zālēm, tā lai kompetentajām valstu iestādēm nav jāpievieno kritēriji vai novērtējumi, kas nav paredzēti valstu tiesību aktos. Turklāt Komisija uzskata, ka patenta statusa un bioekvivalences novērtējumiem vajadzētu būt ārpus cenu un izdevumu atlīdzināšanas noteicēju iestāžu atbildības jomas, jo tām nav nepieciešamo resursu šādu jautājumu izskatīšanai un tās nav kompetentas to darīt. Ja dalībvalstu iestādes uzskata, ka cenu noteikšanas un izdevumu atlīdzināšanas pieteikumi rada patenttiesību pārkāpumus, tiek ietekmēta arī ģenērisko zāļu ienākšana tirgū. Šajā sakarā ir uzsvērts, ka provizoriskā ziņojuma sabiedriskās apspriešanas ietvaros Eiropas asociācija, kas pārstāv oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumus (*EFPIA*), paziņoja, ka tirdzniecības atļauju pieteikumi, ko iesnieguši ģenērisko zāļu ražotāji, nav patenta tiesību pārkāpums. Tāds pats princips būtu jāattiecinā arī uz cenu noteikšanas un izdevumu atlīdzināšanas statusa pieteikumiem.

Šajā sakarā oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumiem nebūtu jāvēršas pie cenu un izdevumu atlīdzināšanas noteicējām iestādēm, lai izskatītu lietas par bioekvivalenci vai iespējamos gadījumus, kad pieteikuma iesniedzējs no ģenērisko zāļu ražotāju vidus ir pārkāpis patenta noteikumus. Komisija uzskata, ka cenu noteikšanas un izdevumu atlīdzināšanas procedūras ir divpusējas procedūras starp pieteikuma iesniedzēju un administrāciju. Tā kā cenu un izdevumu atlīdzināšanas noteicējas iestādes nav kompetentas izvērtēt patenta, bioekvivalences vai drošības jautājumus,

⁵⁴ Direktīvā 89/105/EEK noteiktie īpašie termiņi ir šādi: cenu noteikšanas lēmumiem — 90 dienas, kompensēšanas lēmumiem — 90 dienas un apvienotu procedūru gadījumā — 180 dienas.

dalībvalstīm nebūtu jāņem vērā trešo personu iesniegumi par šādiem jautājumiem. Tām būtu arī jāraugās, lai trešo personu iejaukšanās gadījumi kopumā tiktu labi dokumentēti un nodrošināta to pārskatāmība pieteikuma iesniedzējam, kā arī, lai tie neradītu kavējumus cenas un izdevumu atlīdzināšanas lēmumu pieņemšanā.

Daļu kavējumu attiecībā uz oriģinālajām zālēm oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi cita starpā saista ar pārrobežu atsauces cenu noteikšanas sistēmām, kas tiek izmantotas vairākās dalībvalstīs, un daļu kavējumu — ar lēmumu pieņemšanas sadrumstaloto procedūru reģionālā vai vietējā līmenī. Pilnībā atzīstot valstu izdarīto izvēli, Komisija norāda uz nozares izmeklēšanas konstatējumiem par to, ka pārrobežu atsauces cenu noteikšana var izraisīt kavējumus un dažreiz arī nepareizu piemērošanu (slēptās atlaides publicētajiem cenrāžiem, ko izmanto atsauces cenu noteikšanai, tiek piemērotas slēptās atlaides). Attiecībā uz lēmumu pieņemšanas sadrumstaloto procedūru Komisija uzsver, ka šis jautājums ir jārisina dalībvalstīm.

Ieinteresētās personas un jo īpaši oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmumi sūdzējās arī par nenoteiktību saistībā ar cenām/atlīdzību jaunu zāļu izstrādes gadījumā. Jo īpaši tika minēta valstu veikto novērtējumu pārklāšanās, cenšoties noteikt jauno zāļu „pievienoto vērtību” salīdzinājumā ar esošajām zālēm. Pārrobežu sadarbībai saistībā ar pievienotās vērtības novērtējumu zinātniskajiem aspektiem ir vispārēja nozīme. Šajā sakarā Komisija norāda, ka zinātnisko novērtējumu pārklāšanās dalībvalstīs rada papildu izmaksas, kas galu galā jāsedz patērētājiem/nodokļu maksātājiem. Pastāv arī risks, ka būtībā par vienādiem jautājumiem tiek pieņemti pretrunīgi lēmumi. Turklāt šobrīd mazākajām dalībvalstīm ne vienmēr ir pieejami līdzekļi, lai veiktu zinātnisko novērtēšanu, un tādējādi tās nevar izmantot iespējas, kas ir pieejamas lielākajām dalībvalstīm. Tāpēc nesen ir iesniegta Vienotā rīcība veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanai, lai piešķirtu finansējumu saskaņā ar 2009. gada Veselības aizsardzības programmu. Turklāt Komisijas priekšlikumā par pacientu tiesību īstenošanu pārrobežu veselības aprūpē ir ietverts noteikums par turpmāku sadarbību veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanā. Tomēr izmaksu efektivitātes analīze lielā mērā ir atkarīga no katras dalībvalsts budžeta stāvokļa un veselības aprūpes prioritātēm.

Visbeidzot, tika saņemtas piezīmes par valstu mehānismiem, kas varētu stimulēt konkurenci farmācijas nozarē, jo īpaši ģenērisko zāļu nozarē.

Nozares izmeklēšanā veiktā ekonometriskā analīze par ietekmi, ko rada ģenērisko zāļu ienākšana tirgū, liecina, ka valstu sistēmas, kurās farmaceitiem oriģinālās zāles obligāti jāaizstāj ar ģenēriskajām zālēm un kur ārsti tiek mudināti parakstīt preparātus ar konkrētu vielu (nevis konkrētas preču zīmes zāles), veicina cenu konkurenci un palielina ģenērisko zāļu iekļuves tirgū līmeni. Tas pats attiecas uz politiku, kas paredz zāļu izdevumu atlīdzināšanu vislētāko produktu līmenī un kompensācijas līmeņu biežu pielāgošanu, lai ņemtu vērā cenu izmaiņas tirgū. Tāpat arī šķiet, ka cenu konkurenci stimulē diferencētie pacientu līdzmaksājumi. Turpretim ģenērisko zāļu cenu griestu noteikšana neveicina ne cenu konkurenci, nedz arī ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū.

Šajā sakarā Komisija aicina dalībvalstis apsvērt politikas stratēģijas, lai sekmētu ģenērisko zāļu ātru un plašu ienākšanu tirgū un/vai ģenērisko zāļu konkurenci, ja tas vēl nav izdarīts. Lai sasniegtu šo mērķi, ar Direktīvu 89/105/EEK izveidotās Pārskatāmības komitejas ietvaros pašlaik tiek apspriestas dažādas iespējamās stratēģijas.

Atsevišķas dalībvalstis ir panākušas ievērojamus ietaupījumus patērētāju labā, jo veselības apdrošinātāji rīkoja konkursus vai līdzīgus pasākumus attiecībā uz konkrētiem ģenēriskajiem produktiem. Šādas sistēmas var nodrošināt to, ka no cenu atlaidēm, ko piedāvā ģenērisko zāļu ražošanas uzņēmumi, labumu gūst ne tikai izplatīšanas sistēmas, bet arī patērētāji. Lai gan piedāvājumu konkursi var būt ļoti efektīvs līdzeklis, lai samazinātu veselības aprūpes budžetu izmaksas, nosakot konkursa nosacījumus, ir jāapsver arī vidēja un ilga termiņa ietekme (piemēram, līguma piešķiršanas perioda termiņam nevajadzētu izraisīt tirgus piekļuves ierobežojumus). Veicot šādus piedāvājumu konkursus, svarīgi ir arī nodrošināt atbilstību Eiropas tiesību aktiem (piemēram, tiesību aktiem publiskā iepirkuma jomā).

Attiecīgo diskusiju platformu, piemēram, ar Direktīvu 89/105/EEK izveidotās Pārskatāmības komitejas, ietvaros Komisija vecinās dalībvalstu sadarbību un paraugprakses apmaiņu ģenērisko zāļu politikas jomā.

5. TURPMĀKĀ VIRZĪBA

Nozares izmeklēšanas rezultāti apstiprina, ka ģenēriskās zāles tirgū neienāk tik ātri, cik tas būtu iespējams saskaņā ar pašreizējo tiesisko regulējumu. Tie liecina, ka viens no iemesliem ir uzņēmumu rīcība un ka svarīga nozīme varētu būt arī dažādiem citiem apstākļiem. Nozares izmeklēšanā ir apstiprināts arī tas, ka tirgū ienākošo jauno zāļu skaits samazinās, norādot, ka šo fenomenu cita starpā varētu būt ietekmējusi atsevišķu uzņēmumu rīcība. Tiek turpināta tirgus uzraudzība, cenšoties atklāt papildu faktorus, kas varētu būt nozīmīgi šajā lietā.

Komisija risinās nozares izmeklēšanā konstatētos jautājumus, veicot vairāk pārbaužu saskaņā ar EK konkurences tiesību aktiem un vajadzības gadījumā ierosinot īpašas lietas. Jau tiek veikti pirmie izpildes pasākumi. Lai samazinātu risku, ka izlīgumus noslēdz uz patērētāju rēķina, Komisija apsvērs arī iespēju veikt turpmāku mērķtiecīgu uzraudzību attiecībā uz tiem izlīgumiem, kuri ierobežo ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū un ietver vērtības nodošanu no oriģinālo zāļu ražotāja ģenērisko zāļu ražotājam.

Attiecībā uz tiesisko regulējumu Komisija, pamatojoties uz nozares izmeklēšanā iegūtajiem rezultātiem, apstiprina neatliekamo vajadzību izveidot Kopienas patentu un patentu tiesvedības vienotu un specializētu sistēmu Eiropā. Nozares izmeklēšanas rezultāti liecina, ka farmācijas nozares pārstāvji arvien vairāk atbalsta šo ideju. Attiecībā uz patentu tiesību noteikumiem nozares izmeklēšanā tika pilnībā apstiprināts, cik nozīmīgas ir Eiropas Patentu biroja nesenās iniciatīvas nodrošināt piešķirto patentu augstas kvalitātes līmeni un paātrināt procedūras („prasību paaugstināšana”).

Attiecībā uz tirdzniecības atļaujām Komisija raudzīsies, lai tiesiskais regulējums tiktu pilnībā īstenots un efektīvi piemērots, piemēram, attiecībā uz patentu savstarpēju saistīšanu vai termiņu ievērošanu apstiprināšanas procedūrās. Komisija atgādina, ka Kopienas farmācijas nozares tiesību aktos nav paredzēti trešo personu iesniegumi un, vēl jo mazāk, formāla iejaukšanās tirdzniecības atļaujas pieteikuma izskatīšanā. Tā aicina tirdzniecības atļauju piešķirējiestādes raudzīties, lai trešo personu iesniegumi, ko nevar izslēgt, tiktu pienācīgi dokumentēti un nodrošināta to

pārskatāmība pieteikuma iesniedzējiem, kā arī veikt nepieciešamos pasākumus, lai šie iesniegumi neradītu kavējumus pieteikuma iesniedzēju darbībai.

Attiecībā uz cenu un kompensāciju noteikšanu Komisija aicina dalībvalstis apsvērt noteikumus (un to ieviešanu), ar kuriem ģenēriskajām zālēm automātiski/nekavējoties tiktu piešķirts cenu noteikšanas un izdevumu atlīdzināšanas statuss, ja šāds statuss jau ir piešķirts attiecīgajām oriģinālajām zālēm. Turklāt dalībvalstīm nebūtu jāņem vērā trešo personu iesniegumi par patentu, bioekvivalences vai drošības jautājumiem. Tām būtu jāraugās, lai informācija, kuru cenu un kompensāciju noteicējām iestādēm iesniegušas trešās personas un kuru nevar ignorēt, tiktu pienācīgi dokumentēta un nodrošināta tās pārskatāmība pieteikuma iesniedzējiem, kā arī jāveic visi nepieciešamie pasākumi, lai šāda iesaistīšanās neradītu kavējumus pieteikuma iesniedzēju darbībai. Visbeidzot, Komisija aicina dalībvalstis apsvērt stratēģijas, lai sekmētu ģenērisko zāļu ātru un plašu ienākšanu tirgū un/vai ģenērisko zāļu konkurenci, ja tas vēl nav izdarīts. Tā veicinās dalībvalstu sadarbību un paraugprakses apmaiņu ģenērisko zāļu politikas jomā. Atkarībā no šo dažādo iniciatīvu rezultāta⁵⁵ Komisija izskatīs, vai ir nepieciešams pārskatīt esošos ES noteikumus cenu noteikšanas un kompensāciju jomā (Pārskatāmības direktīva 89/105/EEK).

Pamatojoties uz mērķiem, kas izklāstīti šajā paziņojumā, Komisija turpinās konstruktīvu dialogu ar ieinteresētajām personām, lai nodrošinātu to, ka pilnībā tiek attīstīts Kopienas farmācijas nozares potenciāls inovācijas jomā un ka pacientiem bez liekiem kavējumiem tiek nodrošināta labāka piekļuve drošiem un inovatīviem medikamentiem par pieņemamām cenām.

⁵⁵ Farmācijas foruma ieteikumi, Komisijas 2008. gada 10. decembra paziņojums par jaunu redzējumu farmācijas nozarē un pārskats par farmācijas nozares tirgu darbības padziļinātu pārraudzību.