

Distr.: General
27 April 2015
Arabic
Original: English

مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية



مؤتمر الأمم المتحدة السابع لاستعراض جميع جوانب
مجموعة المبادئ والقواعد المنصفة المتفق عليها اتفاقاً متعدد
الأطراف من أجل مكافحة الممارسات التجارية التقييدية

جنيف، ٦-١٠ تموز/يوليه ٢٠١٥

البند ٦ (ب) من جدول الأعمال المؤقت

النظر في مقترحات تهدف إلى تحسين المجموعة وزيادة تطويرها، بما في
ذلك التعاون الدولي في ميدان مكافحة الممارسات التجارية التقييدية

دور المنافسة في قطاع المستحضرات الصيدلانية وفوائدها للمستهلكين

مذكرة أعدتها أمانة الأونكتاد

موجز تنفيذي

تهدف سياسة المنافسة إلى جعل الأسواق مناسبة للمستهلكين من خلال عنصرها الأساسي: الإنفاذ والدعوة. ومع ذلك، عند السعي إلى الوصول بشكل أفضل إلى المنتجات، ربما لا تكون تدابير مكافحة السلوك المخل بالمنافسة في قطاع المستحضرات الصيدلانية هي أفضل نقطة بداية، بالمقارنة مع المجالات القانونية الأخرى. ونظراً إلى أن سياسة المنافسة آلية غير مكتملة التطور نسبياً، ولكنها مبشرة بالتطور، يجدر إيلاؤها أهمية أكبر لقدرة على تكميل الجهود المبذولة في هذا المجال. ويتناول هذا التقرير بعض المشكلات الرئيسية المتعلقة بالمنافسة في صناعة المستحضرات الصيدلانية اليوم. ويقدم التقرير أمثلة مستمدة من ولايات قضائية مختلفة بشأن الفوائد التي تعود على المستهلكين من إنفاذ قوانين المنافسة، ويوصي ببعض التدابير التي تهدف إلى تحسين أنشطة الدعوة إلى المنافسة في صناعة المستحضرات الصيدلانية.



الرجاء إعادة الاستعمال

(A) GE.15-08359 200515 210515



* 1 5 0 8 3 5 9 *

المحتويات

الصفحة	
٣	مقدمة
٤	أولاً - مشاكل المنافسة
٥	ألف - الشواغل المتعلقة بالمنافسة في القطاع العام
٧	باء - الشواغل المتعلقة بالمنافسة في القطاع الخاص
١١	ثانياً - أمثلة حالات: كيف يستفيد المستهلكون من إنفاذ قوانين المنافسة
١٢	ألف - إنفاذ قوانين المنافسة ضد الاتفاقات الأفقية
١٤	باء - إنفاذ قوانين المنافسة ضد الاتفاقات الرأسية
١٥	جيم - إنفاذ قوانين المنافسة ضد السلوك الأحادي الجانب
١٨	دال - استعراض عمليات الاندماج
١٨	ثالثاً - دور سياسة المنافسة
١٩	ألف - تحقيق توازن بين حقوق المخترعين والمستهلكين
٢١	باء - التعاون مع سياسات مكافحة الفساد من أجل الإدارة الرشيدة لموارد الصحة العامة
٢٣	جيم - الاتساق بين سياسة المنافسة والسياسة المتعلقة بالمستهلك والسياسة التنظيمية
٢٥	رابعاً - مسائل للمناقشة

مقدمة

- ١- تؤدي صناعة المستحضرات الصيدلانية دوراً مهماً في تحسين الرعاية الصحية على النطاق العالمي. وتدعو ثمانية من الأهداف الإنمائية للألفية إلى تحقيق أوجه تحسن محددة في الرعاية الصحية بحلول عام ٢٠١٥. ومع ذلك، يعاني نحو ملياري شخص في العالم من عدم كفاية فرص الحصول على الأدوية واللقاحات الأساسية أو من عدم الحصول عليها مطلقاً.
- ٢- وثمة علاقة ترابط بين المرض والفقير؛ فكثيراً ما يصاب الناس بأمراض لأنهم فقراء. وقد يشتد فقرهم بسبب مرضهم، ويتفاقم مرضهم باشتداد فقرهم. غير أن العديد من الأمراض التي تؤثر على الأشخاص الفقراء يمكن الوقاية منها أو تخفيفها أو علاجها بتناول عدد صغير نسبياً من الأدوية الأساسية، إذا توافرت بأسعار ميسورة.
- ٣- ويؤدي ضعف الميزانية المخصصة لخدمات الصحة العامة، والارتفاع المطرد في المصروفات، إلى إبطاء وتيرة النمو الاقتصادي^(١). وفي الوقت نفسه، يتزايد الإنفاق على الدواء. ففي عام ٢٠١٢، بلغ إجمالي الإنفاق على الأدوية في بلدان منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي نحو ٨٠٠ مليار دولار. وفي عام ٢٠١٣، بلغت مبيعات الأدوية في العالم نحو ٩٨٠ مليار دولار، وهو أعلى مستوياتها على الإطلاق، ويُتوقع أن يتجاوز هذا المبلغ تريليون دولار بحلول عام ٢٠١٥^(٢).
- ٤- وتحظى المنافسة بالأهمية لأنها ترغم الصناعة على توفير سلع وخدمات أعلى جودة بأسعار منخفضة. وفي صناعة المستحضرات الصيدلانية، يمكن أن تحفز المنافسة الشركات المنتجة للأدوية ذات العلامة التجارية على استحداث أدوية جديدة ومحسنة وأن تشجع الشركات المنتجة للأدوية الجنيسة على توفير بدائل أقل سعراً.
- ٥- وبلغ متوسط الإنفاق على الأدوية ١,٥ في المائة من الناتج المحلي الإجمالي، حيث يأتي نحو ٠,٨ في المائة من الناتج المحلي الإجمالي من الدولة، والباقي من مصادر خاصة^(٣). ويمكن

(١) الدائرة الاتحادية لمكافحة الاحتكار (الاتحاد الروسي)، ٢٠١٣، نتائج تقييم القدرة على شراء الأدوية على أساس تحليل أسعار المستهلك وتحديد أسعار الأدوية في الاتحاد الروسي (أدرجت مواضيع اتحادية) وعلى أساس أسواق مقارنة في بلدان أخرى، منها رابطة الدول المستقلة، والاتحاد الأوروبي، ومجموعة دول الاقتصادات الناشئة (البرازيل والاتحاد الروسي والهند والصين وجنوب أفريقيا). متاح في الموقع الشبكي http://en.fas.gov.ru/netcat_files/560/719/h_1687770528011495271836c96cbf82ec، جرى الاطلاع عليه في ٢٩ أيلول/سبتمبر ٢٠١٤.

(٢) Thomson Reuters, 2014, Thomson Reuters Annual Pharmaceutical Factbook projects industry's sales will reach \$1 trillion in 2014 <http://thomsonreuters.com/en/press-releases/>، متاح على الموقع <http://thomsonreuters.com/en/press-releases/2014/thomson-reuters-annual-pharmaceutical-factbook-projects-industrys-sales-will-reach-1-trillion-in-2014.html>، جرى الاطلاع عليه في ٢٧ نيسان/أبريل ٢٠١٥.

(٣) OECD, 2013, *Health at a Glance 2013: OECD Indicators*, OECD Publishing، متاح في الموقع <http://www.oecd.org/els/health-systems/Health-at-a-Glance-2013.pdf>، جرى الاطلاع عليه في ٢٨ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٤.

لسياسة المنافسة أن تحسن فرص حصول المستهلك والحكومة كليهما على الأدوية بأسعار ميسورة عن طريق عنصرين أساسيين هما: الإنفاذ والدعوة.

٦- غير أن التنظيم الإداري، وليس سياسة المنافسة، هو الذي يهيمن في الكثير من مناطق العالم على الجهود الرامية إلى توفير الأدوية للمستهلكين والحكومات بأسعار ميسورة.

٧- وقد أدى التنظيم الإداري الصارم، رغم نجاحه في تثبيت أسعار أدوية معينة، إلى تفاقم التحديات المتعلقة بإنفاذ قوانين المنافسة في القطاع الخاص. وتسهم الدعوة إلى المنافسة أيضاً في تهيئة بيئة للتنظيم الإداري أكثر شفافية وفعالية وملاءمة للمستهلك. وتحظى سياسة المنافسة بالأهمية في كل من القطاعين العام والخاص، وينبغي إيلاؤها مزيداً من الاهتمام لكي تكمل الجهود الأخرى المبذولة في هذا المجال.

٨- ويتناول هذا التقرير بعض المشاكل المتعلقة بالمنافسة في صناعة المستحضرات الصيدلانية، وي طرح أمثلة من ولايات قضائية مختلفة بشأن كيفية استفادة المستهلكين من إنفاذ قوانين المنافسة، ويوصي بتدابير لتحسين أنشطة الدعوة إلى المنافسة في صناعة المستحضرات الصيدلانية.

٩- ويستند هذا التقرير إلى بحوث وتقارير دولية حديثة في هذا المجال، منها تقارير الأونكتاد، ومكتب الأمم المتحدة لخدمات المشاريع، والمنظمة العالمية للملكية الفكرية، ومنظمة الصحة العالمية، ومنظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي، والاتحاد الأوروبي.

أولاً- مشاكل المنافسة

١٠- يمكن، بشكل عام، أن يُعزى ضعف مرونة الطلب المرتبط بصناعة المستحضرات الصيدلانية إلى الطابع الضروري للعديد من الأدوية، وذلك لعدم وجود بدائل ومتطلبات تنظيمية عن مجموعة المنتجات التي يجب أن يوفرها المنتجون وأن تغطيها شركات التأمين. ويتميز عرض الأدوية ذات العلامة التجارية بقوة سوقية كبيرة بسبب براءات الاختراع التي تعوض الاستثمار الكبير في أنشطة البحث والتطوير التي تؤكد الشركات المنتجة للأدوية ذات العلامة التجارية أنها ضرورية لكي تطرح أدوية جديدة في السوق. ورغم تزايد عدد الشركات المنتجة للأدوية الجنيسة في البلدان الصاعدة، الذي يؤدي إلى تزايد قوة المنافسة، لم يحدث تغير كبير في ترتيب الشركات الرائدة المنتجة للمستحضرات الصيدلانية. ويثير ذلك شواغل تتعلق بالمنافسة، ويتواصل ارتفاع الأسعار بسبب هذه الخصائص السوقية.

الجدول ١

الشركات العشر الأوائل المنتجة للمستحضرات الصيدلانية من حيث الإيرادات

٢٠١٠	٢٠١١	٢٠١٢	٢٠١٣
فايزر	فايزر	فايزر	فايزر (الولايات المتحدة الأمريكية)
نوفارتيس	نوفارتيس	نوفارتيس	نوفارتيس (سويسرا)
سانوفي	ميرك آند كو	ميرك آند كو	روش (سويسرا)
ميرك آند كو	سانوفي	سانوفي	ميرك آند كو (الولايات المتحدة)
GlaxoSmithKline	روش	روش	سانوفي (فرنسا)
روش	غلاكسو سميث كلاين	غلاكسو سميث كلاين	غلاكسو سميث كلاين (المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية)
أسترا زينيكا	أسترا زينيكا	أسترا زينيكا	جونسون آند جونسون (الولايات المتحدة)
جونسون آند جونسون	جونسون آند جونسون	جونسون آند جونسون	أسترا زينيكا (المملكة المتحدة)
جونسون			
ليلي	ليلي	ليلي	ليلي (الولايات المتحدة)
أبفي	تيفا	تيفا	أبفي (الولايات المتحدة)

المصدر: PM Live، 2015، Top 25 pharma companies by global sales. PM Group، متاح في الموقع الشبكي التالي: http://www.pmlive.com/top_pharma_list/global_revenues، جرى الاطلاع عليه في ١ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٤.

ألف - الشواغل المتعلقة بالمنافسة في القطاع العام

١١- تتخذ البلدان تدابير لتنظيم الأسعار بهدف ترشيد الإنفاق على المستحضرات الصيدلانية وخفض أسعار الأدوية في نظم رعاية الصحة العامة. وتختلف ممارسات وضوابط تحديد أسعار المستحضرات الصيدلانية من بلد إلى آخر. وعندما تكون المنتجات في صنف علاجي بدائل متقاربة، تُحدد أسعار الأدوية في ذلك الصنف بما يساوي أقل سعر فيه. وعندما يكون لدواء ما بضعة بدائل متقاربة، من الشائع أيضاً أن تُحدد الأسعار على أساس مقارنات الأسعار العالمية للأدوية البديلة. وعندما يكون دواء ما مدرجاً في قائمة الأدوية الحيوية والأساسية^(٤)، تخضع إجراءات تحديد هامش الربح في تجارة الجملة وتجارة التجزئة ونسبة هامش الربح القصوى لتنظيم صارم. وتنظم بعض البلدان أيضاً أسعار وخدمات تجار المستحضرات

(٤) الأدوية الأساسية، وفقاً لتعريف منظمة الصحة العالمية، هي "الأدوية التي تمكّن من تلبية احتياجات غالبية السكان من خدمات الرعاية الصحية؛ ولذلك يُفترض أن تكون هذه الأدوية متوافرة في جميع الأوقات بكميات مناسبة وبالجرعات المناسبة وبأسعار يمكن للأفراد والمجتمع تحملها" (قرار جمعية الصحة العالمية ٣١-٣٢). وترد هذه الأدوية في قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية (الطبعة الثامنة عشرة) الصادرة في نيسان/أبريل ٢٠١٣.

الصيدلانية بالجملة، بهدف مراقبة أي تلاعب ممكن في السوق. ورغم ذلك، من الممكن أيضاً أن يثير التنظيم الإداري شواغل تتعلق بالمنافسة.

١٢- أولاً، أدى التنظيم الصارم للأسعار إلى تثبيت أسعار أدوية معينة، ولكنه قلل من توافر البدائل الرخيصة للأدوية ذات العلامة التجارية، ورفع هامش ربح الأدوية غير الخاضعة للتنظيم، حيث تحول تجار الجملة وتجار التجزئة إلى الأدوية غير المنظمة الباهظة الثمن لتعويض أرباحهم المفقودة. فمثلاً، تشير بيانات وكالات التحليل، الخاصة بعام ٢٠١١، إلى أن متوسط أسعار الأدوية المستخدمة للأغراض الطبية ارتفع بنسبة ٨,٨ في المائة، بالمقارنة مع ١٠,٨ في المائة للأدوية غير المدرجة في القائمة النموذجية للأدوية الأساسية، وانخفض متوسط أسعار الأدوية المدرجة للاستخدام الطبي بنسبة ٣,٣ في المائة^(٥).

١٣- ثانياً، تشتهر الحكومات بأنها جهات مشتريّة تفتقر إلى الكفاءة^(٦). ففي بعض البلدان، قد يسعى ممثلو الحكومة المخولون سلطة تحديد الأسعار بالتفاوض مع المصنعين المحتكرين، استعمال تلك السلطة لتحقيق مكاسب خاصة، مما يهدد الموارد العامة. ومن شأن الافتقار إلى المساءلة والشفافية أثناء المناقصات والتفاوض أن يمهّد أرضاً خصبةً للفساد، مما يثير شواغل بشأن المنافسة. ومن الممكن أن يؤدي الفساد في عمليات الشراء العام إلى إيجاد فرص غير متكافئة تؤثر على المنافسة.

١٤- ثالثاً، للأطباء في بعض نظم التوزيع التابعة لقطاع الصحة العامة دور في التأثير على مبيعات الأدوية، ويؤجّه المرضى على غير هدى نحو شراء الأدوية الأغلى ثمناً. وبما أن للأطباء وحدهم الحق في وصف الأدوية، دون أي خيار للمرضى في الدواء الموصوف لهم، قد تكون ممارسات الرشوة ومنح خصم على الثمن، لا السعر والجودة، هي المحدد للأدوية المختارة. وفي بعض البلدان، تؤدي الممارسات المخلة بالمنافسة المتصلة بالفساد إلى زيادة مباشرة في سعر الأدوية وتقييد سبل حصول المستهلكين على الدواء الفعال والميسور الثمن. وفي الهند، مثلاً، حيث تشجع الممارسات المخلة بالمنافسة في نظام تقديم الرعاية الصحية، لا يحصل على الأدوية الأساسية إلا ٣٥ في المائة من المواطنين^(٧). وتدعي الجهات صاحبة المصلحة في طاجيكستان

(٥) انظر الملاحظة ١.

(٦) J Clark, 2005, Competition advocacy: Challenges for developing countries, *OECD Journal of Competition Law and Policy*, 6(4): 69-80, available at <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/2404051ec003.pdf?expires=1429540476&id=id&accname=ocid57015274&checksum=F35EC94A2EDDF8D196B24D62017BF391>, جرى الاطلاع عليه في ٢٤ نيسان/أبريل ٢٠١٥.

(٧) CUTS Center for Competition, Investment and Economic Regulation, 2008, Dealing with anticompetitive practices in the Indian pharmaceuticals and the health delivery sector, Briefing Paper No. 5, available at <http://www.cuts-international.org/pdf/CCIER-3-2008.pdf>, جرى الاطلاع عليه في ٢٠ نيسان/أبريل ٢٠١٥.

وكوستاريكا أن الافتقار إلى الشفافية يسهم في تسرب الموارد العامة إلى المستشفيات الخاصة للأطباء أو لممارساتهم الخاصة^(٨).

باء- الشواغل المتعلقة بالمنافسة في القطاع الخاص

١٥- تسود في القطاع الخاص ممارسات مخلة بالمنافسة تتعلق بجانب العرض وجانب الطلب.

١٦- ففي جانب العرض، تُستخدم الاتفاقات الأفقية النموذجية مثل التلاعب بالعطاءات، وإنشاء تكتلات احتكارية، وعمليات المقاطعة كأدوات تقليدية لتحديد الأسعار وكسب أرباح احتكارية. أما اتفاقات الدفع مقابل التأخر، وهي ممارسة مخلة بالمنافسة أقل شيوعاً ولكنها منتشرة، فتستحق اهتماماً خاصاً من السلطات المعنية بالمنافسة. وتشجع هذه الاتفاقات عندما يلجأ صاحب براءة إلى تسوية الدعاوى القضائية المتعلقة بالبراءة بدفع مبلغ إلى شركة منافسة منتجة لمستحضر جنيس كي يؤخر خططه لإنتاج دواء منافس أو يتخلى عن هذه الخطط. وفي عام ٢٠١٠، قدّرت لجنة التجارة الاتحادية في الولايات المتحدة تكلفة تسويات الدفع مقابل التأخر، التي يتكبدها المستهلك الأمريكي، بمبلغ ٣,٥ مليارات دولار في السنة. ونتيجةً لذلك، طعنت الوكالات المعنية بالمنافسة في الولايات المتحدة مرات عديدة في هذا النوع من الاتفاقات أمام المحاكم، وشاركت هذه الوكالات بصفة صديق للمحكمة في إجراءات خاصة، وساندت الجهود التشريعية الرامية إلى منع هذه الاتفاقات^(٩).

١٧- وفيما يتعلق بالسلوك الأحادي الجانب لمصنعي الأدوية، فإن إساءة استغلال مركز الهيمنة من جانب مالكي البراءات يضع عقبات رئيسية أمام دخول المنتجات الجنيسة في السوق. ويحتج مطورو الأدوية الجديدة بأن البحث عن المنتجات الصيدلانية الجديدة وتطويرها وتسويقها أنشطة باهظة التكلفة وتحفها مخاطر كبيرة. وعادةً ما يسعى أصحاب المنتج الأصلي إلى حماية منتجاتهم ومشتقاتها لأطول فترة ممكنة، ولذلك فإن لديهم ما يحفزهم على تقييد المنافسة.

١٨- وعلى مدى سنوات عديدة، كانت الاستراتيجية الرئيسية للشركات صاحبة العلامة التجارية لوقف أو تأخير نشاط الشركات المنتجة لأدوية جنيسة هي رفض منح الترخيص لها أو اشتراط دفع عوائد باهظة بشكل غير معقول. فمثلاً، قد يُعتبر تحديد عوائد باهظة بشكل غير

(٨) United Nations Development Programme, 2014, Building transparency, accountability and anti-corruption into the post-2015 development framework, Discussion Paper متاح في الموقع <http://workspace.unpan.org/sites/Internet/Documents/UNPAN93602.pdf>، جرى الاطلاع عليه في ٢٠ نيسان/أبريل ٢٠١٥.

(٩) OECD, 2014, Summary record of the Discussion on competition and generic pharmaceuticals, DAF/COMP/M (2014)2/ANN3, 6 November متاح في الموقع: <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M%282014%292/ANN3/FINAL&doclanguage=e>، جرى الاطلاع عليه في ٢٤ نيسان/أبريل ٢٠١٥.

معقول رفضاً غير صريح لمنح الترخيص. فالرخص القائمة على المنافسة تجيز للشخص أن يستغل براءات الاختراع في تسويق نسخ جنيسة من الأدوية المسجلة أو توليفات مسجلة من الجرعات مقابل دفع عائد معقول^(١٠). فإذا كان الحصول على الأدوية التي تعالج الأمراض المزمنة أو التي تشكل علاجاً منقذاً للحياة يخضع لقيود غير معقولة، لا سيما في حالة الأمراض التي تؤثر على الفقراء، ستصدر بعض الحكومات رخصاً للمصلحة العامة للجمهور.

١٩- وفي السنوات الأخيرة، وضعت الشركات صاحبة المنتجات الأصلية استراتيجيات مخلة بالمنافسة أكثر تعقيداً لوقف أو تأخير تطوير المنتجات الجنيسة أو طرحها في السوق، وذلك أساساً بالتجديد المستمر في المنتج وإدخال تغييرات طفيفة عليه وإقامة دعاوى قضائية صورية.

٢٠- وتساعد استراتيجيات التجديد المستمر الشركات صاحبة المنتجات الأصلية على الحصول على أكفأ وأوسع وأطول حماية ممكنة لبراءات منتجاتها ومشتقاتها. ولكي تضمن هذه الشركات الاستئثار الحصري بالمنتجات، على الأقل حتى نهاية فترة الحماية الأساسية للبراءة، قد تقدم العديد من طلبات تسجيل براءات نظم التجهيز والتركيب والجرعات، وهي نظم يمكن أن تكون واسعة من حيث النطاق والمطالبة. ويُشار إلى ذلك في أحيان كثيرة باسم مجموعة البراءات. وينشأ طلب البراءة الجزئية عندما يقسم مقدم الطلب، إما طوعاً وإما بناءً على طلب مكتب الدراسة، طلب البراءة الأصلية إلى واحد أو أكثر من طلبات البراءة الأضيق نطاقاً^(١١).

٢١- وبزيادة كثافة مجموعة البراءات أو البراءة الجزئية، تزداد الصعوبة التي تواجهها الشركة المنتجة للدواء الجنيس في طرح النسخة الجنيسة من المنتج الصيدلاني الأصلي في السوق. ويدرك جميع مصنعي الأدوية الجنيسة أن عدداً قليلاً جداً من البراءات في تلك المجموعة الأكبر سيكون صالحاً وسيُنتهك بالمنتج الذي يقترحون إنتاجه، ولكن من غير الممكن التأكد قبل إطلاق منتجهم من أنه لن ينتهك البراءات، ومن ثم يكون موضوع أمر قضائي مانع مؤقت. وبعبارة أخرى، قد تكون البراءة الأصلية التي تحمي المنتج، مثل براءة اختراع المادة الأساسية، قد انتهت فترتها، ورغم ذلك قد تنتهك النسخة الجنيسة واحدة من البراءات المتعلقة بالمستحضر الصيدلاني الأصلي. ويهدف هذا النوع من استراتيجيات طلب البراءة إلى تأمين موقف تنافسي أمثل لمنتجات الشركات الأصلية في السوق، بتهينة قدر كبير من عدم اليقين القانوني والتجاري بشأن دخول أي دواء جنيس قابل للبقاء لوقف المنافسين. ولذلك، يبدو أن مجموعات البراءات والبراءات الجزئية تهدف إلى تهيئة وضع من عدم اليقين القانوني للمنافسين المنتجين للأدوية الجنيسة؛ ومع ذلك، فإنها قد تعني زيادة في الابتكار التدريجي. وفيما يتعلق بجهود إنفاذ القوانين

(١٠) SM Flynn, 2014, Using Competition Law to Promote Access to Medicines, <https://www.wcl.american.edu/pijip/download.cfm?downloadfile=34080B0A-C32A-6A22-22ED8491FC3EB62B>

جرى الاطلاع عليه في ٢٧ نيسان/أبريل ٢٠١٥.

(١١) المفوضية الأوروبية، ٢٠٠٨، Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report، متاح

في الموقع http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf

جرى الاطلاع عليه في ٢٠ نيسان/أبريل ٢٠١٥.

المناهضة لهذا النوع من استراتيجيات البراءة، يمثل قرار المحكمة الإدارية العليا لإيطاليا في قضية شركة فايزر، الموجز أدناه، أحدث تطور بشأن هذا الموضوع.

٢٢- وفي بعض الحالات، قد تُستخدم مجموعات البراءات والبراءات الجزئية كأصول لا غنى عنها لكي تتمكن الشركات المنتجة للأدوية الأصلية من إقامة دعاوى قضائية، مما يضع عقبات أمام دخول الأدوية الجنيسة في السوق، خاصة بإيجاد تكاليف واستخدام الأوامر القضائية لمنع بيع المنتج الجنيس. وفي الوقت الذي قد تتوافر فيه للشركات الكبيرة المنتجة للأدوية الجنيسة الموارد المالية التي تمكنها من إقامة دعوى قضائية طويلة ومكلفة، قد تتأثر الشركات الصغيرة بشدة بزيادة تكاليف الدعاوى القضائية. وتؤدي الأوامر القضائية المانعة المؤقتة إلى منع أي شركة صغيرة منتجة لأدوية جنيسة من بيع منتجها، في حين ستواصل الشركة المنتجة للدواء الأصلي جمع العوائد من منتجها باسم عدم التسامح إطلاقاً مع أي انتهاك للبراءة.

٢٣- وتتطوي عملية إدخال تغييرات طفيفة على المنتج أو تغيير المنتج عموماً على قيام الشركات المصنعة صاحبة العلامات التجارية بطرح تركيبات جديدة من الأدوية المسجلة قبيل انتهاء فترة حماية براءة النسخة القديمة من الدواء، ثم سحب الدواء القديم الذي يواجه منافسة وشيكة من الأدوية الجنيسة. وعادةً ما يشمل هذا السلوك، فيما يُدعى، توجيه الأطباء أو الصيادلة نحو "زيادة" الطلب على تركيبة الدواء الجديدة ذات العلامة التجارية، التي تحميها براءة طويلة الأجل. ونظراً إلى أن الأدوية الجنيسة تميل إلى الاعتماد على قواعد صرف الأدوية البديلة، التي تسمح للصيادلة بصرف الدواء الجنيس المكافئ بدلاً من الدواء ذي العلامة التجارية، فإن توقف الأطباء عن وصف الدواء القديم يؤدي إلى القضاء على إمكانية صرف الدواء البديل، ومن ثم القضاء على إمكانية منافسة الدواء الجنيس للدواء الأصلي^(١٢).

٢٤- وشهدت السنوات الأخيرة توسع عمليات الاندماج والشتراء. ففي النصف الأول من عام ٢٠١٤، بلغت قيمة أكبر ١٠ صفقات نحو ٩٠ مليار دولار^(١٣). ومن الناحية التاريخية، كان الاستثمار في البحث والتطوير، بهدف إنشاء مركبات كيميائية جديدة، هو النموذج التجاري لشركات الأدوية المتعددة الجنسيات التي توجد مقرها الرئيسية في البلدان المتقدمة. ورغم ذلك، حدثت عدة تغييرات. أولاً، تواجه شركات عديدة الانتهاء الوشيك لبراءات تشكّل نحو ٧٠ في المائة من إجمالي مبيعات بعضها. وثانياً، يتسارع نمو الشركات الهندية والصينية والبرازيلية المنتجة للأدوية الجنيسة، مما يهيئ بيئة شديدة التنافس في العالم^(١٤). وتؤدي هذه

(١٢) GN Addy and E Douglas, 2014, Canada considers hopping on board with a product-hopping case, *Competition Policy International, Antitrust Chronicle Competition Policy*, Spring 2014, Vol. 3, No. 2.

(١٣) FiercePharma, 2014, Pharma's top 10 M&A deals of 2014's first half, 28 October 2014, متاح في الموقع <http://www.fiercepharma.com/special-reports/pharmas-top-10-ma-deals-2014s-first-half>, جرى الاطلاع عليه في ٢٠ نيسان/أبريل ٢٠١٥.

(١٤) UNCTAD-International Centre for Trade and Sustainable Development, 2011, The structural changes in the global pharmaceutical marketplace and their possible implications for intellectual property, Policy Brief No. 10, July.

التغيرات إلى تلاشي نموذج الاستثمار في البحث والتطوير، وإلى موجة من عمليات الاندماج والشراء، حيث تعتمد الشركات المتعددة الجنسيات القائمة على البحث والتطوير إلى شراء الشركات المنتجة للأدوية الجنسية التي لديها قائمة من الأدوية الجديدة المحتملة، مثل شركات روش وجينيتيك، وسانوفي أفانتيس وجينزاي، ودايشي سانكيو ورانباكسي. ويُطلق على معظم أسواق الأدوية الجنسية في العالم النامي اسم أسواق الأدوية الجنسية ذات العلامة التجارية، حيث تحمل الأدوية اسماً تجارياً محلياً بدلاً من الاسم العلمي الجينيس.

٢٥- وفي جانب الطلب، أدى دور مهم يقوم به الأطباء في التأثير على مبيعات الأدوية في بعض البلدان إلى تضليل المرضى وتوجيههم نحو شراء أدوية أعلى سعراً. ويساور القلق الجهات التنظيمية منذ سنوات عديدة إزاء الأنشطة التي تنطوي على دفع مبالغ على نحو غير سليم إلى المستشفيات والأطباء. وبفعل الخصم الممنوح على ثمن المنتجات الصيدلانية، حُوِّلت فوائد المستهلك (المريض) دون مبرر إلى عائدات المؤسسات الطبية.

٢٦- وفي إطار سلاسل التوزيع، تنتشر أيضاً انتشاراً لا بأس به القيود الرأسية في اتفاقات الإمداد والمبيعات، من أجل منع تجار التجزئة وتجار الجملة من الحصول على إمداد من المنافسين. وتوصلت لجنة التجارة المنصفة في جمهورية كوريا إلى أن ٥٥ في المائة من شروط التعاقد على إمدادات ومبيعات المنتجات الصيدلانية تمنع المشتريين من التعامل مع المنتجات المنافسة المحتملة وتفرض حصص مبيعات في ذلك البلد. وجرت صياغة بعض البنود المتعلقة بشروط إقصاء المنافسة لتبقى بعد انتهاء صلاحية العقد نفسه. وللتصدي لجوانب عدم الإنصاف وتحسين رفاه المستهلك، قنت لجنة التجارة المنصفة مبادئ توجيهية جديدة لصفقات المستحضرات الصيدلانية المنصفة؛ ولا تسمح هذه المبادئ التوجيهية بما يلي:

(أ) فرض قيود على البحث والتطوير والإنتاج، وحظر التعامل مع المنتجات المنافسة بعد انتهاء العقد؛

(ب) انتهاء العقود تلقائياً بعد الفشل في تحقيق الحد الأدنى من المشتريات أو حصة المبيعات؛

(ج) عمليات النقل غير المشروط للتكنولوجيات التي يبتكرها كلياً أي من المشتريين، والسماح بالشراء الحصري للمواد الخام في حالات استثنائية لأغراض مراقبة جودة المنتجات. وعلاوةً على ذلك، يُسمح أيضاً بالاتفاقات الأفقية على مستوى التوزيع، على النحو الذي بينه الإجراء الذي اتخذته مؤخراً سلطات المنافسة في البرازيل^(١٥).

(١٥) OECD, 2014, Competition issues in the distribution of pharmaceuticals: Contribution from the United States, DAF/COMP/GF/WD (2014) 43, 10 February

ثانياً - أمثلة حالات: كيف يستفيد المستهلكون من إنفاذ قوانين المنافسة

٢٧- في صناعة المستحضرات الصيدلانية، يستفيد المستهلكون من سياسة المنافسة في شكل زيادة فرص الحصول على الأدوية بأسعار ميسورة، في القطاع العام والسوق التجارية على السواء. ويستفيد المستهلكون من إنفاذ قوانين المنافسة نتيجة اكتشاف الممارسات المخلة بالمنافسة ووقفها وتصحيحها. ويعرض الجدول ٢ أمثلة لحالات خفض الأسعار التي تحققت بفضل إنفاذ قوانين المنافسة في الصناعة.

الجدول ٢

أمثلة للإجراءات القانونية المتعلقة بالمنافسة في صناعة المستحضرات الصيدلانية

البلد وتاريخ الإجراء	وصف الإجراء	المنتجات الصيدلانية	التأثير
فرنسا، ٢٠١٣	نتيجة شكوى مقدمة من شركة تيفنا، خلصت سلطات المنافسة الفرنسية إلى أن شركة سانوفي - أفانتيس أساءت استغلال مركز الهيمنة باتخاذها استراتيجية لتشويه النسخ الجنيسة من دوائها ذي العلامة التجارية بلافيكس	كلويدوغريل	تغريم شركة سانوفي - أفانتيس ٤٠,٦ مليون يورو
الاتحاد الأوروبي، ٢٠١٢	أكدت محكمة العدل الأوروبية نتائج اللجنة بشأن إساءة استغلال شركة أسترا زينيكا مركز الهيمنة بتقديمها معلومات مضللة إلى مكاتب البراءات وإلغاء تسجيل المنتج للحيلولة دون دخول الدواء الجنيس	لوسيك	تغريم شركة أسترا زينيكا ٥٢,٥ مليون يورو
كولومبيا، ٢٠٠٩	قامت اللجنة الوطنية لتحديد أسعار الأدوية، بعد عثورها على أقل من ثلاثة منتجات متجانسة في السوق، بتنظيم سعر الدواء الذي تبيعه شركة أبوت لابوراتوريز	لوبينافير وريتونافير	انخفاض متوسط الأسعار بنسبة تتراوح بين ٥٤ في المائة و٦٨ في المائة للشخص في السنة
إيطاليا، ٢٠٠٧	أجرت السلطة المعنية بالمنافسة تحقيقاً في إساءة استغلال شركة ميرك لمركز الهيمنة	إي بي أي فيناستيريد	وافقت الشركة المدعى عليها على منح رخص مجانية تسمح بتصنيع وبيع دواء API قبل انتهاء فترة البراءة
جنوب أفريقيا، ٢٠٠٣	أدانت اللجنة المعنية بالمنافسة شركتين للمستحضرات الصيدلانية بتهمة الإفراط في الأسعار ومنع حصول أحد المنافسين على مرفق أساسي، بعد تقديم شكوى من جماعات ناشطة	إي زي تي، ولاميفودين ونيفيرابين، وتوليفات ثابتة الجرعة من هذه المواد المضادة للفيروسات القهقرية	عقد اتفاقات تسوية طوعية مع شركتي غلاكسو سميث كلاين وبورينغر إنغلهايم تقضي بمنح ترخيص براءات لسبع شركات منتجة لأدوية جنيسة على أساس عائدات قدرها ٥ في المائة

البلد وتاريخ الإجراء	وصف الإجراء	المنتجات الصيدلانية	التأثير
الولايات المتحدة، ٢٠٠٠	أتمت لجنة التجارة الاتحادية منتجي الأدوية الجنيسة بتقييد التجارة والتأمر لاحتكار أسواق دواءين جنيسين؛ وأتفق على التسوية	لورازيبام وكلوزابينات	أودع المدعى عليه الأساسي (شركة ميلان) ١٠٠ مليون دولار في حساب الضمان لتوزيعه على مشتري الأدوية ذات الصلة أثناء الفترة المشمولة بالتسوية

المصدر: United Nations Development Programme, 2014, Using Competition Law to Promote Access to Health Technologies: A Guidebook for Low- and Middle-Income Countries, New York

ألف - إنفاذ قوانين المنافسة ضد الاتفاقات الأفقية

٢٨- تمثل التدابير المستخدمة لمكافحة التلاعب بالعطاءات في عمليات الشراء العامة أداة رئيسية لإنفاذ قوانين المنافسة، لا سيما في البلدان النامية حيث يمثل الإنفاق الحكومي نسبة مئوية أعلى من الناتج المحلي الإجمالي.

٢٩- وفي أيار/مايو ٢٠٠٦، طلبت اللجنة المعنية بالمنافسة في المكسيك إلى معهد الضمان الاجتماعي المكسيكي، وهو أكبر جهة مقدمة للخدمات الصحية في أمريكا اللاتينية، معلومات بشأن إجراءات تقديم عطاءات من أجل شراء الأدوية. وبينت المعلومات المقدمة وجود تواطؤ في عملية الشراء العامة التي يقوم بها معهد الضمان الاجتماعي المكسيكي. وركز التحقيق على العطاءات العامة المقدمة في الفترة من عام ٢٠٠٣ إلى عام ٢٠٠٦ لتوريد منتجين محددتين، هما الأنسولين البشري ومحاليل التحليل الكهربائي، وأظهر التحقيق وجود اتصال مستمر بين الشركات المشاركة، لا سيما قبيل تقديم العطاءات. وبناءً على ذلك، فرضت اللجنة غرامات على ست شركات أدوية قدرها ١٥١,٧ مليون بيسو، وأيد القضاء المكسيكي هذا القرار. واستفاد المستهلكون من تزايد المنافسة في شكل انخفاض في متوسط الأسعار بلغ ٦٨,١ في المائة للأنسولين البشري و ١٢,١ في المائة لمحاليل التحليل الكهربائي^(١٦).

٣٠- وثمة مثال آخر لإنفاذ قوانين المنافسة لمكافحة الاتفاقات الأفقية المخلة بالمنافسة، في قضية تتعلق بعملية مقاطعة في إسبانيا. ففي عام ٢٠٠٧، قدمت شركة لابوراتوريوس دافور شكوى ضد أربع رابطات أدوية ادعت فيها تعرضها لمقاطعة جماعية. وكانت الشركة قد قررت خفض سعر ١٢ مستحضراً صيدلانياً جنيساً من منتجاتها إلى أقل من الأسعار المرجعية التي حددتها وزارة الصحة. وعقب ذلك، قدمت عدة رابطات للصيدالة توصيات إلى جميع الصيدليات تقريباً في إسبانيا بوقف عرض أدوية شركة دافور. وأشارت هذه الرابطات إلى أن

(١٦) مساهمة من المكسيك في اجتماع المائدة المستديرة الذي نظمه الأونكتاد بشأن فوائد سياسات المنافسة للمستهلكين، فريق الخبراء الحكومي الدولي المعني بالقوانين وسياسات المنافسة، الدورة الرابعة عشرة، جنيف، ٨-١٠ تموز/يوليه ٢٠١٤.

الأسعار المخفضة لشركة دافور من شأنها أن تخفض الأسعار المرجعية للأدوية الجنيسة المحددة من وزارة الصحة، مما يقلل من إيرادات الرابطات في المستقبل، ولذلك أوصت بتقييد منتجات شركة دافور. وأدى ذلك إلى توقف العديد من الصيدليات في إسبانيا عن التعامل مع شركة دافور ومنع دخول منتجاتها. وأثناء التحقيق، سوت شركة دافور الخلاف مع الجهات المتضررة الرئيسية وسحبت شكواها. ورغم ذلك، استمر التحقيق بحكم القواعد المنظمة للإجراءات. وفي آذار/مارس ٢٠٠٩، قررت السلطة المعنية بالمنافسة في إسبانيا الإعلان عن حدوث انتهاك، وفرضت غرامة إجمالية قدرها مليون يورو على الرابطات^(١٧).

٣١- وتمثل قضية شركة أكتافيس في الولايات المتحدة وقضية شركة لوندبيك في الاتحاد الأوروبي أحدث الاتجاهين للإنفاذ في اتفاقات الدفع مقابل التأخر غير التقليدية.

الإطار ١

حالات الدفع مقابل التأخر في الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي

في قضية لجنة التجارة الاتحادية ضد شركة أكتافيس، قدمت الشركة التي كان اسمها في ذلك الوقت واتسون فارماسوتيكلز طلباً لتسجيل دواء جديد يحمل اسماً مختصراً، والتمست في طلبها الموافقة على تسويق دواء جنيس على غرار مركب أندروجيل، وهو هرمون تستوستيرون اصطناعي مُسجل ببراءة. وأقامت شركة سولفي فارماسوتيكلز، صاحبة البراءة، دعوى ضد شركة أكتافيس وشركات أخرى لانتهاكها البراءة. وفي عام ٢٠٠٦، توصلت الأطراف إلى تسوية وافقت بمقتضاها شركة سولفي (صاحبة البراءة) على أن تدفع إلى شركة أكتافيس (الطرف المدعى انتهاكه للبراءة) مبلغاً يتراوح بين ١٩ و ٣٠ مليون دولار في السنة خلال تسع سنوات. وإضافة إلى ذلك، وافقت شركة أكتافيس على التأخر في دخول السوق حتى ٣١ آب/أغسطس ٢٠١٥، أي قبل نحو خمس سنوات من انتهاء مدة البراءة. وفي ١٧ حزيران/يونيه ٢٠١٣، رأت المحكمة العليا بالولايات المتحدة أن حكم المنطق سينطبق على التسويات المالية العكسية.

وعلى إثر قضية شركة أكتافيس، حكمت المفوضية الأوروبية بتغريم شركة الأدوية الدانماركية لوندبيك مبلغ ٩٣,٨ مليون يورو لدخولها في تسويات مالية عكسية مع عدة شركات منتجة للأدوية الجنسية (الفارما، وآرو، وميرك/جينيتيكس (المملكة المتحدة)، ورايباكسي) وحُكم على هذه الشركات أيضاً بغرامات تتراوح بين ٩,٩ ملايين يورو و ٢١,٤ مليون يورو لكل منها. وكانت هذه أول مرة فرضت فيها المفوضية غرامات على شركات بسبب التسويات المالية العكسية التي تخالف قانون الاتحاد الأوروبي المتعلق بالمنافسة.

OECD, 2014, Competition issues in the distribution of pharmaceuticals: Contribution from Spain, (١٧)

.DAF/COMP/GF/WD (2014) 47, 10 February

وفي قضية شركة لوندبيك، كانت الشركة المصنّعة لدواء سيتالوبرام، وهو دواء مضاد للاكتئاب حقق نجاحاً كبيراً، تمتلك براءات لكل من جزيء سيتالوبرام وعملية تصنيع هذا الجزيء. وباقتراب موعد انتهاء براءة جزيء سيتالوبرام في عام ٢٠٠٣، أقامت شركة لوندبيك دعاوى تتعلق بالبراءة ضد الشركات المنتجة للأدوية الجنيسة التي تعتزم دخول السوق بنسخ جنيسة من دواء سيتالوبرام، وذلك لانتهاكها البراءة الخاصة بعملية التصنيع. وقامت الأطراف في نهاية الأمر بتسوية النزاعات بشروط تقضي بأن تدفع شركة لوندبيك مبالغ كبيرة إلى الشركات المنتجة للأدوية الجنيسة. ولاحظت المفوضية أن الأسعار انخفضت بنسبة ٩٠ في المائة في المتوسط بمجرد دخول دواء citalopram الجنيس في السوق البريطاني. وعزز ذلك رأيها بأن شركة لوندبيك والشركات المنتجة للأدوية الجنيسة ذات الصلة تتقاسم فيما بينها الربح الاحتكاري.

المصدر: Ashurst Australia, 2013, EU [European Union] Commission issues first fines for “reverse payment” settlements, 25 June, available at www.ashurst.com/page.aspx?id_content=9268

جرى الاطلاع عليه في ٢١ نيسان/أبريل ٢٠١٥.

٣٢- وبالإضافة إلى الاتفاقات المبرمة بين الموردين، من الممكن أيضاً إبرام اتفاقات أفقية على مستوى تجارة التجزئة. ففي كانون الثاني/يناير ٢٠١٤، أدان المجلس الإداري للدفاع الاقتصادي في البرازيل تكتلاً أنشأته الصيدليات في مدينة كيوريتيبانوس التي تقع في ولاية سانتا كاتارينا، ووقع عقوبات على جميع الشركات المشاركة في التكتل. وبدأت العملية الإدارية بعد أن أوفد مكتب النائب العام ممثلاً إلى مجلس الدفاع الاقتصادي في البرازيل. وينطوي السلوك المزعوم على اتفاقات بين الصيدليات لتحديد أيام معينة من الأسبوع يقدم فيها كل منافس خصومات. ولذلك استنتج مجلس الدفاع الاقتصادي أن الصيدليات تواطأت بشكل مخالف للقانون على إنشاء نظام منسق للخصومات، وفرض عليها غرامات تصل إلى ١,٥ مليون ريال برازيلي^(١٨).

باء- إنفاذ قوانين المنافسة ضد الاتفاقات الرأسية

٣٣- من الشائع أيضاً إلى حد ما، في سلاسل التوزيع، إدراج القيود الرأسية في اتفاقات الإمداد والمبيعات بهدف منع تجار التجزئة وتجار الجملة من الحصول على الإمداد من المنافسين.

٣٤- وفي فرنسا، انتهت براءة تسجيل دواء سوبوتيكس المملوكة لشركة شيرينغ - بلاو. وقبل أن تُدخل شركة منافسة الدواء الجنيس إلى السوق بثلاثة أشهر، بدأت شركة شيرينغ - بلاو وتقديم للصيدلة خصومات كبيرة على بيع دواء سوبوتيكس تماثل خصومات الولاء. وكان الهدف الوحيد لهذه الخصومات هو منع الصيدلة من الحصول على الإمداد من الشركات المصنّعة للأدوية الجنيسة. وتسمح اللوائح التنظيمية في فرنسا للشركات المنتجة للأدوية الجنيسة بتقديم خصومات أكبر بكثير (١٠,٧٤ في المائة) من الخصومات التي تقدمها الشركات المنتجة

(١٨) Administrative Process No. 08012.004365/2010-66

للأدوية الأصلية (٢,٥ في المائة). ولتجنب هذه القاعدة، دفعت شركة شيرينغ - بلاو مبالغ مالية مقابل خدمات مزعومة. ورغم ذلك، قررت السلطات المعنية بالمنافسة في فرنسا أن مقدار الخصومات الممنوحة لم يعتمد على خدمة قدمها الصيدلة، وإنما على كمية الأدوية التي اشتروها. ونتيجة لذلك، حصل الصيدلة على دواء سوبوتيكس بكميات لم تدع مجالاً للنسخة الجنيسة عند دخولها السوق. وفي كانون الأول/ديسمبر ٢٠١٣، أصدرت السلطة المعنية بالمنافسة قراراً يفيد بأن شركة شيرينغ - بلاو أساءت استخدام مركز الهيمنة باستراتيجيتها المتعلقة بمنح خصومات، وفرضت على الشركة غرامة قدرها ١٥,٣ مليون يورو^(١٩).

٣٥- وفي الصين، تبين للجنة الوطنية للتنمية والإصلاح أن شركتين للمستحضرات الصيدلانية هما شونتونغ وهواكسين وقعتا اتفاقات للتوزيع الحصري مع الشركتين المحليتين المنتجتين حصراً لمركب هيدروكلوريد البروميثازين، مما يمكنهما من التحكم في إمداد هذا المركب الذي هو مادة خام رئيسية في تصنيع دواء ريسيربين الشائع استخدامه لعلاج ارتفاع ضغط الدم. وألزمت هذه الاتفاقات الشركات المنتجة بالحصول على موافقة من الشركتين قبل بيع المنتج إلى أي طرف آخر، من أجل القضاء على المنافسة. وفي عام ٢٠١١، فرضت اللجنة غرامة على الشركتين قدرها ٧ ملايين يوان^(٢٠).

جيم - إنفاذ قوانين المنافسة ضد السلوك الأحادي الجانب

٣٦- فيما يتعلق برفض منح الترخيص، وهي استراتيجية تُتبع لمنع دخول الشركات المنتجة للأدوية الجنيسة، قُدمت إلى اللجنة المعنية بالمنافسة في جنوب أفريقيا عدة شكاوى في الفترة من عام ٢٠٠٢ إلى عام ٢٠٠٧ تدعي انتهاك شركات المستحضرات الصيدلانية المتعددة الجنسيات لحقوق الملكية الفكرية الخاصة بأدوية تُستخدم لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز. ولم تكن هذه الشركات الكبرى المنتجة لأدوية مسجلة ببراءات قد منحت تراخيص براءاتها بشروط معقولة للشركات المنتجة للأدوية الجنيسة في بلد يمثل فيه المرض الذي تعالجه هذه الأدوية مشكلة صحية عامة خطيرة. ونظراً إلى رغبة الشركات في تسوية هذه القضية أثناء التحقيق، لم يستدع الأمر اتخاذ قرار لإنفاذ قوانين المنافسة. ووافقت الشركتان، بمقتضى التسوية، على ما يلي:

(أ) منح تراخيص للشركات المنتجة للأدوية الجنيسة؛

(١٩) انظر الملاحظة ٩.

(٢٠) National Development and Reform Commission of China, 2011 متاح بالصينية فقط في الموقع

http://xwzx.ndrc.gov.cn/mtfy/dfmt/201112/t20111207_449580.html جرى الاطلاع عليه في ٢٠

نيسان/أبريل ٢٠١٥.

- (ب) السماح للشركات المرخص لها ببيع منتجات جنيسة في المنطقة؛
- (ج) السماح للشركات المرخص لها المنتجة للأدوية الجنيسة بتغيير توليفات الأدوية من أجل إنتاج توليفات أفضل للمرضى؛
- (د) عدم المطالبة بعوائد تزيد على ٥ في المائة من قيمة مبيعات الشركات المرخص لها.

٣٧- وأتاحت هذه التسوية للأدوية الجنيسة أن تنافس الأدوية المسجلة، وأدت إلى انخفاض الأسعار لمصلحة المرضى. وبينت دراسة أجريت في عام ٢٠٠٦ أن سعر أحد الأدوية المسجلة ببراءات، الذي يعالج فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، انخفض بنسبة تزيد على ٥٠ في المائة في الفترة من عام ٢٠٠٢ إلى عام ٢٠٠٦، وبرغم ذلك كان الدواء الجنيس أقل سعراً^(٢١).

٣٨- وقد أدى قرار أصدرته مؤخراً محكمة إيطالية بشأن التجديد المستمر في المنتجات دوراً رئيسياً في إرساء القاعدة القانونية المتعلقة بإساءة استغلال حقوق الملكية الفكرية، فحقق بذلك توازناً بين حقوق المخترعين والمستهلكين عن طريق إنفاذ قوانين المنافسة (انظر الإطار ٢).

٣٩- ويتجلى مثال لإدخال تغييرات طفيفة على المنتج أو تغييره في حالة حدثت مؤخراً في المملكة المتحدة. فقد سوّقت شركة ريكيت بينكيسر، وهي شركة متعددة الجنسيات تنتج السلع الاستهلاكية، دواءً اسمه غافيسكون أوريدجينال. وبعد انتهاء مدة البراءة، وقبل طرح دواء جنيس، أطلقت الشركة نسخة جديدة من الدواء باسم غافيسكون أدفانست. وسحبت الشركة النسخة الأصلية غافيسكون أوريدجينال من السوق واتخذت تدابير لتأخير دخول أي دواء جنيس.

٤٠- وفي المملكة المتحدة، عندما تنتهي مدة براءة دواء مسجل، تطرح السلطات اسماً جنيساً يمكن للأطباء تطبيقه على أي دواء جنيس مكافئ لذلك الدواء المسجل. وإذا استُخدم الاسم الجنيس في وصفة دوائية، يجوز للصيدي أن يصرف أي دواء مناسب، ويُفترض أن يكون الأرخص سعراً. ولكن عندما يصف طبيب دواءً باسم مسجل، يجب على الصيدلي صرف ذلك الدواء، ولا يمكن الاستعاضة عنه ببديل جنيس. وتبين استراتيجية شركة ريكيت بينكيسر في رسالة داخلية بالبريد الإلكتروني تنص على ما يلي: "يجب أن ندكر أنفسنا بحدفنا، وهو أن نُؤخر قدر الإمكان طرح اسم جنيس، ثم إدراج دواء غافيسكون في القائمة السوداء، بينما يفككون هم امتيازنا المتعلق بدواء غافيسكون أدفانست". وهذه حالة واضحة وصريحة إلى حد ما، حيث اعترفت شركة ريكيت بينكيسر بالمسؤولية مبكراً ودفعت غرامة^(٢٢).

(٢١) انظر الملاحظة ٩.

(٢٢) المرجع نفسه.

الإطار ٢

إيطاليا: المحكمة الإدارية العليا تؤكد قرار السلطة المعنية بالمنافسة في إيطاليا ضد التجديد المستمر في المنتج

في عام ٢٠١٢، عاقبت السلطة المعنية بالمنافسة في إيطاليا مجموعة شركة فايزر الدوائية المتعددة الجنسية بغرامة قدرها ٦٧٧ ٧٠٦ يورو. وانطوت الاستراتيجية المعقدة لشركة فايزر على عدة أنواع من السلوك التي أثبتت السلطة المعنية بالمنافسة واعتبرت بشكل معقول أنها جميعاً تستحق العقوبة. وشملت هذه الأنواع من السلوك ما يلي:

- تقديم طلبات براءة جزئية، ثم طلب شهادة حماية تكميلية في وقت لاحق لتمديد حماية البراءة في إيطاليا سنوات عديدة بعد تقديم طلب البراءة الأصلي، الذي يتضمن مطالبات تتعلق بمستحضر لاتانوبروست، والذي لم يوجد بسببه استغلال تجاري لمنتج جديد؛
- إقامة دعاوى تتعلق بالبراءة أمام المحاكم لمنع دخول الشركات المنتجة للأدوية الجينية في السوق (دعاوى قضائية صورية)؛ (ج) إجراءات استهدفت منع وكالة الأدوية الإيطالية من منح اختصاصي الوراثيات أذونات بالتسويق؛ (د) تقديم طلب لتمديد فترة حماية البراءة عن طريق تجربة الدواء على الأطفال. ورغم شرعية جميع هذه الإجراءات المعقدة، من المنظور الفردي والنظري، يمكن تعريفها بشكل صحيح بأنها إساءة استغلال للحقوق ومخلة صراحةً بالمنافسة. ورفضت شركة فايزر قبول العقوبة، وأقامت دعوى إدارية أمام المحكمة الإدارية الإقليمية في لازيو، حيث أبطلت المحكمة قرار السلطة المعنية بالمنافسة ورأت أن شركة فايزر كانت تحاول فقط حماية مصالحها المشروعة عن طريق أنواع من التصرفات تُعتبر قانونية بموجب قانون البراءات.

وعقب صدور قرار المحكمة، قدمت السلطة المعنية بالمنافسة إلى مجلس الدولة، الذي يمثل المحكمة الإدارية العليا المعنية بالمنافسة، طعناً في قرار المحكمة الإدارية الإقليمية. ورأى القاضي، في مسوغات حكمه بإساءة استغلال مركز الهيمنة، أن هذه الإساءة تندرج في إساءة استغلال الحق فئة الأوسع نطاقاً. ويشترط مبدأ إساءة استغلال الحقوق وجود حق ما؛ وإمكانية استغلال هذا الحق على نحو فعال بطرق مختلفة؛ وممارسة الحق بطريقة تستوجب الشجب، رغم أنه مشروع من الناحية الرسمية؛ وما ينجم عن ذلك من عدم تناسب لا يمكن تبريره بين الفائدة التي تعود على صاحب الحق والضرر الذي يلحق بالطرف الآخر.

وبعبارة أخرى، لا يُفترض أن تنطوي إساءة استغلال الحقوق على حدوث انتهاك رسمي للقوانين، وإنما الممارسة المخلة بالحقوق الممنوحة لأغراض تختلف عن الأغراض التي حددها المشرع. ولذلك، بالإضافة إلى الطابع الشرعي للحق، يجب أن يُولى الغرض الذي منح من أجله المشرع هذا الحق القانوني مزيداً من الاعتبار عند الموازنة بين المزايا والمساوى في سياق اتخاذ قرار بشأن انتهاك حقوق الملكية الفكرية. فإن كان وجود حقوق الملكية الصناعية وممارستها لا يتضاربان في حد ذاتهما مع قانون المنافسة، فإنهما ليسا محصنين من تطبيق قانون المنافسة.

المصدر: C D'Amore, 2014, The administrative supreme court confirms the ICA's [Italian Competition Authority's] decision to condemn Pfizer for abuse of dominant position aimed at delaying the market entry of generic pharmaceutical companies, *Italian Antitrust Review*, 1:77-81

دال - استعراض عمليات الاندماج

٤١ - في الولايات المتحدة، أدرك بعض المعلقين التوتر القائم بين قانون الرعاية الميسورة التكلفة وقوانين مكافحة الاحتكار في سياق التحقيقات المتعلقة بعمليات الاندماج منذ عام ٢٠١٤. وقد شهد قطاع الرعاية الصحية حركة اندماج كبيرة، ويُعزى ذلك جزئياً إلى هذا القانون الذي يشجع اندماج مقدمي الخدمات. وترى لجنة التجارة الاتحادية أن قوانين مكافحة الاحتكار تتفق وأحكام قانون الرعاية الميسورة التكلفة، وأن أهداف القانون الأخير تتسق مع أهداف سياسة المنافسة. ويشجع القانون تقديم رعاية عالية الجودة بتكلفة منخفضة عن طريق تعزيز التنسيق وتحقيق التكامل بين العيادات. ولا تزال اللجنة ملتزمة بموقفها بأن يتواصل الاعتماد على النهج التحليلية التقليدية في سياق إنفاذ الاندماج بين الجهات المقدمة للرعاية الصحية. وبعبارة أخرى، تعارض اللجنة الاندماج المحل بالمنافسة بين المستشفيات أو مقدمي الخدمات، ولكنها لا توقف التعاون عندما تبين الأدلة أن صفقة ما ستؤدي إلى تكاليف أقل ورعاية صحية أفضل وفائدة صافية للمستهلكين.

٤٢ - وشهد قطاع المستحضرات الصيدلانية، في السنوات الأخيرة، اتساقاً كبيراً في إنفاذ عمليات الاندماج. وعارضت لجنة التجارة الاتحادية تملك شركة ميلان إنك لشركتي أجيلا بيشلتيز غلوبل الخاصة المحدودة وأجيلا سبيشلتيز الخاصة المحدودة في ٢٦ أيلول/سبتمبر ٢٠١٣. واعتمدت اللجنة أيضاً أمراً نهائياً في معارضتها لتملك شركة واتسون فارماسوتيكلز لشركة أكتافيس إنك في ١٤ كانون الأول/ديسمبر ٢٠١٢. وطلبت اللجنة، في الحالتين، التنازل عن أدوية مختلفة لشركات مُصنّعة للأدوية الجينية على أساس الممارسة التي تتبعها اللجنة في تحديد الأسواق ذات الصلة بالاستناد إلى أدوية معينة، بدلاً من اتباع طرق تعامل للحصول على شروط معينة. وأدت اللجنة دوراً فعالاً في الإنفاذ ضد ١٩ عملية اندماج في قطاعات المستحضرات الصيدلانية المسجلة والجينية في السنوات المالية الخمسة الأخيرة^(٢٣).

ثالثاً - دور سياسة المنافسة

٤٣ - عندما تتجاوز سياسة المنافسة حدود إنفاذ قوانين المنافسة، فإنها تشارك على نحو أوسع نطاقاً في صياغة السياسات الاقتصادية للبلد. وفي قطاع المستحضرات الصيدلانية، تسعى الدعوة إلى المنافسة، على نحو استباقي، إلى الحد من عقبات دخول الأسواق وإلى تعزيز المنافسة. وتهدف الدعوة إلى المنافسة، عن طريق التدخل في الإجراءات المتعلقة بالملكية الفكرية، قبل منح البراءة وبعد منحها، إلى تحقيق توازن بين حقوق المخترعين والمستهلكين.

(٢٣) انظر الملاحظة ١٧.

٤٤ - وثمة مجال آخر يمكن أن تؤدي فيه سياسة المنافسة دوراً مساعداً مهماً هو الشراء العام، حيث قد يشوب الإجراءات تواطؤ وفساد^(٢٤). ومن شأن الدعوة الناجحة في هذا المجال، بالإضافة إلى سياسات مكافحة الفساد، أن تساعد على تجنب إساءة استعمال الأموال الحكومية وأن تيسر حصول المستهلكين على أدوية فعالة وميسورة التكلفة. وقد تساعد السلطات المعنية بالمنافسة أيضاً في تمكين المستهلكين بتثقيفهم وتيسير حصولهم على المعلومات وتحسين قدرتهم على التقييم الصحيح للمعلومات اللازمة لاتخاذ القرارات المثلى. وفي الختام، تمثل سياسة المنافسة أداة مهمة لتهيئة بيئة شفافة ومناهضة للفساد والاحتكار ومؤاتية للمستهلك. ومن شأن التنسيق بين السلطات المعنية بالمنافسة ووكالات حكومية أخرى، مثل السلطات المعنية بحماية المستهلك والجهات المنظمة لقطاع المستحضرات الصيدلانية، أن يفيد المستهلكين على الأجل الطويل.

ألف - تحقيق توازن بين حقوق المخترعين والمستهلكين

٤٥ - تقوم شركات الأدوية الأصلية بإنتاج وبيع المنتجات الصيدلانية التي هي حصيلة عملية بحث وتطوير ترى شركات الأدوية أنها طويلة ومكلفة وتنطوي على مخاطر تجارية كبيرة. وتزعم شركات الأدوية المسجلة ببراءات أنها تحتاج، في المتوسط، من ١٠ إلى ١٥ سنة لإنتاج دواء أو لقاح. وتدعي صناعة المستحضرات الصيدلانية القائمة على البحث أنها تنفق في الوقت الراهن أكثر من ١٣٥ مليار دولار على البحث والتطوير في السنة، وأنها تتكلف في المتوسط ١,٣٨ مليار دولار لاستحداث دواء واحد^(٢٥). وتحتج شركات الأدوية المسجلة ببراءات بأن المنتجات الأصلية محمية بحقوق الملكية الفكرية، لا سيما حقوق البراءات، لأن هذه الحقوق تتيح لشركات الأدوية الأصلية فرصة لتعويض التكاليف الاستثمارية وتحفزها على مواصلة الابتكار^(٢٦). وتحتج الصناعة بأن ذلك يسهم إسهاماً مهماً في تحقيق مصالح المرضى^(٢٧).

٤٦ - ومن حيث المبدأ، تقوم الشركات المنتجة للأدوية الجينية بإنتاج وتسويق نسخة مكافئة من الدواء الأصلي بعد انتهاء مدة حماية براءة هذا الدواء، مما يؤدي حتماً إلى انخفاض كبير في سعر المنتج الأصلي وانخفاض حصته في السوق. وفي الولايات المتحدة، قد يقل السعر المتوسط للأدوية الجينية عن الأدوية المماثلة ذات العلامة التجارية بنسبة ٨٦ في المائة. وفي هذا السياق، قد تنشأ شواغل تتعلق بالمنافسة عندما تستخدم شركات الأدوية الأصلية حقوقها المتعلقة بالملكية الفكرية لتقييد أو تأخير دخول الأدوية الجينية في السوق.

(٢٤) انظر الملاحظة ٦.

(٢٥) المرجع نفسه.

(٢٦) انظر الملاحظة ١١.

(٢٧) المرجع نفسه.

٤٧- ويتوقف وجود تضارب بين حقوق المخترعين والمستهلكين على التوازن بين التفرد والإتاحة العامة.

٤٨- وتوفر البلدان المتقدمة حماية كافية لأصحاب البراءات، حيث تتمتع شركات الأدوية المحلية بالقدرة على المنافسة وبقدرة أكيدة على الاختراع، من أجل المحافظة على القدرة التنافسية للصناعة في سلسلة القيمة العالمية.

٤٩- وفي عام ٢٠٠٢، اعتمد أعضاء منظمة التجارة العالمية قراراً بتأخير حماية البراءات فيما يخص أقل البلدان نمواً حتى عام ٢٠٢١. ونظراً إلى ضعف قدرة شركات تصنيع الأدوية المحلية على الاختراع، يُسمح بالهندسة العكسية لتشجيع إنتاج الأدوية الجنيسة.

٥٠- وفيما يتعلق بالبلدان النامية التي تعاني صناعاتها الدوائية من قدرة محدودة على الاختراع، يُعد إنفاذ قوانين المنافسة لمكافحة انتهاك مسار الأدوية الجنيسة أداة مهمة في تعزيز حرية الوصول إلى التكنولوجيات الصحية. ولذلك، إذا تعارضت سياسات التنافس مع سياسات الملكية الفكرية، تميل البلدان النامية إلى المنافسة لا إلى التفرد. ومع ذلك، بزيادة قدرة شركات تصنيع الأدوية المحلية على الاختراع ستنشأ حاجة إلى توازن جديد.

٥١- وفضلاً عن اللجوء إلى إنفاذ قوانين المنافسة لمكافحة إساءة استغلال مركز الهيمنة من جانب الشركات المنتجة للأدوية الأصلية، صُممت مجموعة تدابير للبلدان النامية لكي تحدد النطاق العريض للحقوق الحصرية قبل إصدار البراءة (قبل المنح) وبعد منح البراءة (بعد المنح)، ومن ثم ضمان إمكانية الحصول على الأدوية الجنيسة. ويمكن الاطلاع على ذلك في دليل مرجعي أعده الأونكتاد للبلدان النامية لكي تستخدم حقوق الملكية الفكرية في تحفيز إنتاج الأدوية^(٢٨).

٥٢- وتُعد أوجه المرونة قبل المنح أداة استباقية يمكن لأية حكومة استخدامها لتصميم وإنفاذ قوانين الملكية الفكرية، مثل استخدام أساس أكثر صرامة لمعايير أهلية الحصول على البراءات، وللموضوع المؤهل للحصول على البراءة. وفي هذا السياق، تُعد الدعوة إلى المنافسة أداة مفيدة لكي تتصدى الدول للشواغل المتعلقة بالمنافسة في إطار نُظم البراءات القائمة ولسنّ قوانين إصلاحية لا يغطيها الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية.

٥٣- وفي عام ٢٠١٤، بدأت جنوب أفريقيا خطوات لإصلاح نظام البراءات من أجل تحسين سُبل الحصول على الأدوية، ومن ثم تعزيز المعايير القائمة الخاصة بأهلية الحصول على البراءات. ويسمح النظام الراهن لشركات المستحضرات الصيدلانية بالحصول على براءات

(٢٨) UNCTAD, 2011, *Using Intellectual Property Rights to Stimulate Pharmaceutical Production in Developing Countries: A Reference Guide*, New York and Geneva, United Nations publication متاح في الموقع <http://unctad.org/en/pages/PublicationArchive.aspx?publicationid=437>، جرى الاطلاع عليه في ٢٠ نيسان/أبريل ٢٠١٥.

متعددة للدواء نفسه، بما في ذلك للاختراعات التي لا تندرج تحت تعريف الابتكار الذي وضعه البلد. وفي الوقت الراهن، يعكف فرع سياسات المنافسة وحماية المستهلك التابع للأونكتاد على مساعدة البلدان النامية في إحداث توازن بين الملكية الفكرية وسياسة المنافسة، وذلك بتعزيز التنسيق بين السلطات المختصة عن طريق الأنشطة المشتركة لبناء القدرات. وقد بدأ هذا العمل في تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٤ بمشاريع مشتركة مع حكومة إندونيسيا.

٥٤- وفي كندا، قد يتدخل مكتب المنافسة أيضاً في قضايا المحكمة الاتحادية والمحكمة العليا إذا رأى المكتب أن من المهم إضافة منظور المنافسة إلى الدعاوى التي لا تقيمها الأطراف. وفي إطار الدعاوى الأخرى، إذا رأى المكتب أن من المحتمل تعريف حقوق الملكية الفكرية أو تقويتها أو توسيع نطاقها على نحو غير ملائم، فقد يتدخل المكتب بتقديم بيانات بشأن نطاق الحماية التي ينبغي منحها للملكية الفكرية.

باء- التعاون مع سياسات مكافحة الفساد من أجل الإدارة الرشيدة لموارد الصحة العامة

٥٥- بالنظر إلى الشواغل المتعلقة بموارد الصحة العامة، تُعد المستويات العالية للإففاق المدعوم من الدولة على المستحضرات الصيدلانية حافزاً كافياً لجميع البلدان على بذل جهود من أجل الحد من أسعار الأدوية. وتشكل عمليات الشراء المركزية والمزادات القائمة على تقديم عطاءات الآليات الأكثر استخداماً. وتؤدي الدعوة الناجحة في هذا المجال، والتعاون مع سياسات مكافحة الفساد، إلى تجنب إساءة استغلال الأموال العامة وتيسير حصول المستهلكين على أدوية فعالة وميسورة التكلفة.

٥٦- ويمثل التواطؤ والفساد مشكلتين مختلفتين في الشراء العام؛ غير أنهما كثيراً ما يترافقان ويقوي أحدهما تأثير الآخر. وينطوي التواطؤ على علاقة أفقية بين مقدمي عطاءات الشراء العام، ويحدث الفساد عندما يستخدم المسؤولون العموميون السلطات العامة الممنوحة لهم لتحقيق منفعة شخصية^(٢٩). ويزداد انتشار الفساد في البيئات الأقل تنافساً. وعلى عكس ذلك، يكون من الصعب تقديم رشاوى عندما تتنافس شركات عديدة في إطار عمليات الشراء العام^(٣٠). ومن شأن إجراءات الشراء الجيدة التصميم أن تمنع التواطؤ والفساد. وفي الاتحاد الأوروبي، يتعين على جميع الدول الأعضاء أن تكفل أن التدابير الوطنية لضبط أسعار المنتجات الدوائية أو تقييد نطاق المنتجات الدوائية التي تغطيها نظم التأمين الصحي في هذه البلدان تمتثل لمتطلبات التوجيه الأوروبي الخاص بالشفافية ومعاهدة المفوضية الأوروبية.

(٢٩) OECD, 2010, Round table on collusion and corruption in public procurement, DAF/COMP/GF (2010) 6, 15 October.

(٣٠) OECD, 2014, Fighting corruption and promoting competition: Contribution from Mexico, DAF/COMP/GF/WD (2014) 50, 13 February.

الإطار ٣

المكسيك: التعاون بين الدعوة إلى المنافسة ومكافحة الفساد

تتضمن أمثلة قدمها المكسيك إيضاحات لعمليات إنفاذ قوانين المنافسة من أجل مكافحة التلاعب بالعطاءات في الشراء العام، التي استفاد المستهلكون بفضلها بانخفاض كبير في متوسط الأسعار. وتجاوزت اللجنة المعنية بالمنافسة في المكسيك عملية إنفاذ قوانين المنافسة إلى المشاركة في تدابير الدعوة. وفي إطار سعي اللجنة إلى تحسين تصميم إجراءات الشراء الخاصة بمعهد الضمان الاجتماعي المكسيكي، التي تبين أنها تكافح الفساد والتواطؤ، بدأت اللجنة أنشطة دعوة باعتماد المبادئ التوجيهية لمنظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي بشأن مكافحة التلاعب بالعطاءات في الشراء العام. وفي السنوات الأخيرة، وقَّعت اللجنة عدة اتفاقات تعاون مع السلطات الحكومية على جميع المستويات من أجل تيسير تطبيق مبادئ المنافسة. وتشمل جميع الاتفاقات بناء القدرات اللازمة لمنع واكتشاف التواطؤ والفساد، وإعداد تقارير تقدم توصيات لتحسين التشريعات واللوائح والممارسات المتعلقة بالشراء العام.

المصدر: OECD, 2014, Fighting corruption and promoting competition: Contribution from Mexico, DAF/COMP/GF/WD (2014) 50, 13 February.

٥٧- ويتمثل شاغل آخر يتعلق بالمنافسة في المبالغ التي تدفعها شركات تصنيع الأدوية على نحو غير سليم إلى المستشفيات والأطباء لتضليل المرضى في نُظم التوزيع التابعة لقطاع الصحة العامة. ويؤدي الأطباء، في بعض البلدان، دوراً مهماً في التأثير على مبيعات الأدوية؛ ونتيجة لذلك، يتلقى المرضى معلومات خادعة تدفعهم إلى شراء الأدوية الأعلى ثمناً. ونظراً إلى أن بعض الدول الأعضاء في الأمم المتحدة تحظر الرشوة التجارية بموجب قانون المنافسة، من الممكن أن تتصدى سياسة المنافسة مباشرة للفساد بهدف تحقيق مصلحة المستهلكين.

٥٨- وفي عام ٢٠١١، فرضت لجنة التجارة المنصفة في جمهورية كوريا أوامر تصحيحية ورسوماً إضافية قدرها ١١ مليار وون على ست شركات مصنعة للأدوية لتقديمها رشاًوى. وكانت هذه الشركات قد قدمت على نحو متكرر حوافز اقتصادية، بطرق غير مباشرة، للأطباء والعيادات والمستشفيات، من أجل زيادة وصف أدويتها. وشملت هذه الطرق تنظيم حلقات دراسية أو مؤتمرات لتقديم عشاء مجاني، وتنظيم جولات لممارسة الجولف، ودفع أتعاب لإلقاء محاضرات أو تقديم مشورة، أو دفع مبالغ نقدية في شكل ما يُطلق عليه رصد ما بعد التسويق. ومن ثم، حولت شركات الأدوية، دون حق، المنافع المخصصة للمستهلك (المريض)، عن طريق التخفيضات، إلى إيرادات للمؤسسات الطبية.

٥٩- وبالمثل، فرضت اللجنة الوطنية للتنمية والإصلاح في الصين، في أيلول/سبتمبر ٢٠١٤، غرامة قدرها ٤٩٠ مليون دولار على شركة غلاكسو سميث كلاين لتقديمها رشوة إلى المستشفيات والأطباء. وعلاوة على ذلك، أصدرت المحكمة حكماً بالسجن لمدة ثلاث سنوات مع وقف التنفيذ على رئيس الشركة.

٦٠- وتدعم السياسات والقوانين السليمة المعايير الأخلاقية العالية في الخدمة العامة والخدمة المدنية على السواء. وبالإضافة إلى الإنجازات المحققة في مكافحة ممارسات تجارية تقييدية معينة والدعوة إلى إرساء نُظم شراء عامة أكثر كفاءةً، يمكن أن تحقق سياسة المنافسة مزيداً من الإسهامات من أجل تحسين الإدارة الرشيدة.

جيم- الاتساق بين سياسة المنافسة والسياسة المتعلقة بالمستهلك والسياسة التنظيمية

٦١- تتسم صناعة المستحضرات الصيدلانية بتنظيم شديد. فجميع جوانب دورة حياة الأدوية الجديدة تخضع للتنظيم، بدايةً من تقديم طلب البراءة وانتهاءً بالموافقة على التسويق، والاستغلال التجاري، وانتهاءً مدة البراءة، والمنافسة في السوق، ولا سيما فيما يتصل بالأدوية الجنيسة. وتخضع شركات تصنيع الأدوية، وتجار الجملة، وتجار التجزئة، والممارسون الطبيون، والجهات صاحبة المصلحة في جميع مستويات الصناعة لدرجات متفاوتة من الرقابة التنظيمية من أجل ضمان نجاعة المنتج ومأمونيته. وثمة حاجة إلى تحقيق الاتساق بين سياسات المنافسة والسياسات التنظيمية من أجل تحسين رفاه المستهلك والكفاءة الاقتصادية.

٦٢- وفي الولايات المتحدة، تقدم لجنة التجارة الاتحادية، لدى تلقيها طلباً من مسؤولي الحكومة الاتحادية أو الولايات أو الحكومات المحلية، المساعدة إلى الجهات التشريعية والتنظيمية لتجنب الإضرار بالمستهلك بسبب التقييد غير المبرر للمنافسة على كل مستوى من مستويات سلسلة توزيع الأدوية. فمثلاً، علقت اللجنة على الإعلانات الموجهة مباشرةً إلى المستهلك بشأن الأدوية التي لا تُصرف إلا بوصفة طبية، من منظور حماية المستهلك ومنظور المنافسة على السواء. واقترحت اللجنة، في هذه الحالة، تعديل شروط الإفصاح للسماح لشركات تصنيع الأدوية بمزيد من الحرية في إعلاناتها. وبتحفيز المنافسة على الأسعار وعلى الجودة، يمكن زيادة الفوائد الصافية للإعلانات الموجهة إلى المستهلك مباشرةً^(٣١).

٦٣- وحتى في حالة وجود منافسة وإطار تنظيمي سليم، لا يختار المستهلكون في جميع الأحيان الخيارات المثلى. وقد يسهم عدم تماثل المعلومات في تحقيق هذه النتيجة. وإضافة إلى ذلك، قد يؤثر الاختيار الخاطئ تأثيراً عكسياً على المنافسة، فيؤدي إلى اختلال في السوق حيث قد تؤدي إخفاقات السوق المتعلقة بجانب الطلب إلى الإضرار بالمستهلك وإلى أضرار هيكلية، رغم وجود منافسة فعالة ولكن دون وجود حماية كافية للمستهلك.

٦٤- ولكي يستفيد المستهلكون من المنافسة، يجب تمكينهم من تفعيل هذه المنافسة، وهو ما يمكن أن يتحقق بتثقيف المستهلك، بالإضافة إلى تيسير حصول المستهلك على المعلومات وتحسين قدرته على التقييم السليم للمعلومات من أجل اتخاذ القرار الأمثل. وينبغي أن تعزز سياسة المنافسة والسياسة التنظيمية والسياسة المتعلقة بالمستهلك بعضها بعضاً من أجل تحقيق أهدافها المشتركة.

(٣١) انظر الملحوظة ١٥.

٦٥- وفي شيلي، يشكل اتفاق وقعته دائرة المستهلك الوطنية والسلطات الصحية ورابطة العيادات الخاصة مثالاً للتدخل المناصر للمنافسة في السياسة المتعلقة بالمستهلك. ولاحظت السلطة المعنية بالمنافسة أن المرضى يتلقون فقط تقديرات بالتكاليف الكلية، دون أن يتمكنوا من الحصول على مقارنات سعرية بين البنود المختلفة المدرجة في خيارات العلاج، مما يؤدي بعد ذلك إلى تلقي فواتير مالية باهظة من العيادات. وأجرت السلطة المعنية بالمنافسة تحريات سوقية وقدمت نتائجها إلى السلطات الصحية التي اتخذت إجراءً في هذا الصدد. ولمواجهة هذا الإخفاق السوقي، يشترط الاتفاق أن تفيد العيادات المرضى برسوم الخدمات الطبية قبل المعالجة، ويكفل الاتفاق تمكين المرضى من إجراء مقارنات بين أسعار مختلف البنود. وتبين هذه الحالة الطابع التكميلي لسياسات المنافسة والسياسات المتعلقة بالمستهلك، ودور التعاون بين السلطات المعنية في تحديد سبل العلاج المناسبة من أجل مواجهة إخفاقات السوق لمصلحة المستهلكين^(٣٢).

الإطار ٤

الصين: تحرير أسعار المستحضرات الصيدلانية

في الصين، تعكف الحكومة على الإسراع بإصلاح أسعار المستحضرات الصيدلانية، على اعتبار أن إدخال المنافسة هو المكون الرئيسي في هذا الإصلاح. وعلى مدار السنين، اعتمد حد أقصى ثابت لسعر إعادة البيع من أجل ضبط أسعار الأدوية. غير أن هذا الأسلوب فشل في حل المسائل المتعلقة بالأسعار الباهظة والأسعار المنخفضة على السواء. وفي أيار/مايو ٢٠١٤، أعلنت إدارة الإشراف على الأسعار، التابعة للجنة الوطنية للتنمية والإصلاح، إلغاء الحد الأقصى الثابت لسعر إعادة البيع المطبق على الأدوية غير الباهظة الثمن. وعلاوة على ذلك، وفقاً لمشروع برنامج تحرير أسعار المستحضرات الصيدلانية، ستؤدي آلية المنافسة، تدريجياً، دوراً حاسماً في تخصيص الموارد في قطاع المستحضرات الصيدلانية. وبالإضافة إلى الأدوية التي تُصرف دون وصفة طبية، ستُحرر في البداية أسعار الأدوية المسجلة ببراءات وبعض المنتجات الخاضعة لتنظيم صارم، مثل اللقاحات والأدوية ذات التأثير النفساني والعقاقير المخدرة ومشتقات الدم. وستُعزز التدابير ذات الأثر الرجعي، مثل إنفاذ قوانين مكافحة الاحتكار، لتحل محل تدابير ضبط الأسعار من جانب الجهات التنظيمية.

المصدر: <http://news.xkb.com.cn/caijing/2014/1106/358347.html>، جرى الاطلاع عليه في ٢٠ كانون الأول/ديسمبر ٢٠١٤.

رابعاً- مسائل للمناقشة

٦٦- يمكن النظر في مناقشة المسائل التالية:

(أ) ما هي أحدث الاستراتيجيات التي اعتمدها شركات المستحضرات الصيدلانية لمنع المنافسة؟

(ب) هل توجد أي أنواع من سلوك المنتجين الأحادية الجانب لها تأثير على المنافسة؟ وفي هذا الصدد، ما هي نظرية "إساءة استغلال الحق"؟ وكيف يمكن التعرف على الممارسة المخلة بالمنافسة؟ وهل يجري تقييم هذه الاتفاقات بموجب نهج الموضوع في حد ذاته أو نهج المنطق العقلي؟

(ج) هل توجد اتفاقات مخلة بالمنافسة تؤثر على المنافسة بين الدواء الأصلي والدواء الجنييس؟ وفي هذا الصدد، ما هي نظرية الضرر؟ وكيف يمكن التعرف على الممارسة المخلة بالمنافسة؟ فمثلاً، هل تعتمد الممارسة المخلة بالمنافسة على مبلغ الصفقة؟ وماذا يحدث في حالة عدم وجود صفقة مالية تتعلق بالاتفاق؟ وهل هذه الاتفاقات مخلة بالمنافسة دائماً؟ وهل يجري تقييم هذه الاتفاقات بموجب نهج الموضوع في حد ذاته أو نهج المنطق العقلي؟

(د) هل توجد اتفاقات راسية على مستوى التوزيع، مثل التوزيع الحصري أو خصومات الولاء؟ وما هي الخصائص الرئيسية لهذه الاتفاقات؟ وهل توجد بواعث قلق من أن تؤدي هذه الاتفاقات إلى خفض المنافسة بين العلامات التجارية وفي إطار العلامة التجارية الواحدة؟ وهل يوجد تكامل رأسي بين تجار الجملة وتجار التجزئة و/أو شركات التصنيع؟ وهل توجد بواعث قلق من أن يؤدي التكامل الرأسي إلى الحد من المنافسة بين العلامات التجارية وفي إطار العلامة التجارية الواحدة؟

(هـ) كيف يمكن أن يتحقق على نحو أفضل الهدف المتمثل في ضمان توفير إمداد كافٍ وميسور التكلفة من الأدوية باستخدام الدعوة إلى المنافسة؟