

سوء استغلال الملكية الصناعية في مجال الصناعات الصيدلانية
بالولايات المتحدة الامريكية

Misuse of Industrial Property in Pharmaceutical
Industry Field in the United States of America



أ.حبه صبرينة¹

¹ كلية الحقوق سعيد حمدين- جامعة الجزائرنourmalak868@gmail.com



تاريخ الإرسال: 2020/02/27 تاريخ القبول: 2020/06/05 تاريخ النشر: 2021/05/28

ملخص :

إن داء الاحتكار قد تغلغل بصورة جنونية في جسم الصناعات الصيدلانية و التي تعتمد بشكل واضح على ملكيتها الصناعية لاحتكار السوق بصورة جشعة بدلا من ترخيصها لشركات أخرى. و هو ما دفع بالهيئات الوطنية التي ترعى توازن السوق أن تكشف هذه الممارسات و أن تتصدى لها لكي لا تتفاقم و تلحق ضررا بالمنافسة و بالمستهلك. و نحاول من خلال هذا المقال إبراز هذه الممارسات و ذلك بعرض قضايا رفعت ضد الشركات الصيدلانية النوعية التي تسعى الى بسط هيمنتها على السوق. و الامثلة عن هذه القضايا تعتمد على ما تم معالجته من طرف القضاء الامريكي و التطورات الحاصلة في الاتحاد الاوروبي في إطار هذا الموضوع.

كلمات مفتاحية : الملكية الصناعية، المنافسة الحرة ، قانون مكافحة الاحتكار، الدفع مقابل التأخير، الاتفاقات الأفقية.

Abstract :

Monopoly disease has proliferated in pharmaceutical Industries' body in a crazy way; These Companies are clearly misusing their industrial propriety to monopolize the market savagely instead of licensing their IPs. This leds national agencies to work effectively against these unfair practices in order to guaranty market equilibrium. We will try, through this paper, to shed some light on this issue by displaying a wide variety of antitrust claims, alleging collusion and exclusion, that have been raised against Brand – drug manufacturers. The examples are drawn mainly from the United States, although European developments are also included where relevant.

Key words: Monopoly, Industrial property, Collusion, Antitrust.

1. المؤلف المرسل : حبه صبرينة، الإيميل: nourmalak868@gmail.com

مقدمة:

تشير الاحصاءات أنه خلال العشرين سنة الأخيرة، عرفت الصناعات الصيدلانية تطورا كبيرا في الولايات المتحدة الأمريكية بحيث أصبحت أكثر الصناعات ربحية، فقد تمكنت من حصد أرباح طائلة بسبب اكتسابها القدرة على التحكم في أسعار الادوية استنادا على الحماية التي توفرها لها الملكية الصناعية. ففي عام 2000 تجاوزت نفقات الادوية من الوصفات الطبية أكثر من 130 بليون دولارا و هو ما يمثل زيادة بنسبة 20% مقارنة بالسنة التي سبقتها¹ و تعد براءات الاختراع محفزا عظيما للشركات الصيدلانية ذات الشهرة الواسعة، فإملاك براءة الاختراع يحميها من المنافسة خلال مدة صلاحية البراءة مما يسمح لها بفرض سعر مرتفع يزيد في أرباحها. و لذلك فهي تستمر في البحث عن طرق و وسائل لكي تزيد من رصيدها من براءات الاختراع و تمديد صلاحيتها لتمنع دخول الادوية البديلة للسوق، إذ لا يمكن لمصنعي الادوية البديلة منافسة الادوية النوعية خلال مدة صلاحية البراءة خيفة ملاحقتهم القضائية بدعوى التقليد من طرف صاحب الملكية الصناعية.

و محاولة إقصاء الدواء الجنييس من السوق (Generics)، الذي لو تسنى له الدخول الى السوق لكان سعره أقل بنسب 20 % الى 30 % من سعر الدواء النوعي²، يضعف المنافسة و يؤدي الى غلاء أسعار الادوية النوعية (Brand)، التي طالما بررت الشركات المنتجة لها تكلفتها بكونها تنفق الملايين من الدولارات على الأبحاث العلمية لإبتكار و إنتاج أدوية جديدة أكثر فاعلية، و ذلك لتعطي مصداقية أكبر لسياستها في تسعير الدواء و توفير مداخل معتبرة تسمح لها بالاستمرار في البحوث العلمية، هذه البحوث التي يمكن لكل شركة أن تستفيد منها دون مقابل، بعد نهاية صلاحية سند الحماية، ما يثير فيما بعد مسألة المنتفعين بالمجان و هي الشركات الجنييسة.

و لمحاصرة شركات الدواء النوعي وجد الدواء المضاد عن طريق وضع قوانين و تنظيمات تكبح سوء استغلال الملكية الصناعية لاحتكار السوق بصورة تعسفية. و الاشكالية التي يعالجها هذا المقال هو هل تمكنت هذه

الترسانة من التنظيمات و القوانين التي تصدرها الولايات المتحدة الأمريكية، بالإضافة الى اجتهاداتها القضائية، من أن تحافظ على توازن سوق الصناعات الصيدلانية و مكافحة الاتفاقات و الممارسات المخلة بالمنافسة النزيهة و توفر للمستهلك منتجات دوائية بأسعار مقبولة؟ و سنفصل فيما يلي الممارسات التي تلجأ اليها هذه الشركات، كي تتمكن من تمديد صلاحية ملكيتها الصناعية ثم نتطرق الى الاتفاقات الالفقية التي تيرمها قصد الاساءة و الاخلال بالمنافسة .

1. تلاعبات لتمديد صلاحية الملكية الصناعية

يعد نظام إعفاء الابحاث العلمية في المجال الصيدلاني، في الولايات المتحدة الأمريكية، نظاما استثنائيا خاص ببراءة إختراع الادوية بحيث يسمح القانون للمختبرات و شركات الدواء غير النوعي من إجراء بحوث معمقة و فنية حول تركيبة الدواء المبرأ بغرض تحليل و معرفة مكوناته الفعالة لتحضير الدواء البديل، و ذلك خلال فترة الحماية التي يتمتع بها الدواء المبرأ، مما يسمح بإنتاج و تسويق الدواء الجنيس له بمجرد إنتهاء صلاحية سند الحماية للدواء الحاصل على الشهرة التجارية. و لا يعد قيام الشركات الصيدلانية بهذه الابحاث تعدي على براءة الاختراع و ذلك بموجب الاستثناء الوارد في قانون Hatch-Waxman exemption في فقرته (1) § 271(e) exemption³. هذا الاستثناء له أهميته بحيث يجعل من دخول المنتجات الدوائية الجنيسة للأسواق بعد انتهاء مدة الحماية الطويلة نسبيا والتي يبلغ حدها القانوني عشرون عاما. و يفتح هذا القانون المجال للمنافسة بتقرير إجراء يلجأ فيه صاحب الدواء الجنيس الى إدارة الغذاء و الدواء الأمريكية للحصول على الموافقة و الترخيص بالتسويق مع منح الحق للاستثناء بفترة تسويق و إعلام حصرية تمتد الى 180 يوما لأول منتج للدواء الجنيس⁴.

و لكي تتفادى الشركات المنتجة للأدوية النوعية المنافسة من طرف شركات الادوية البديلة قبيل انتهاء صلاحية سند الحماية، فإنها تلجأ الى بعض الاساليب لسحق المنافسة، و التي سنتناول شرح أهمها و هما استراتيجية التأشير الأبدية و اسلوب اللجوء الى رفع دعاوى قضائية بالتقليد غير مؤسسه.

1.1. إستراتيجية التأشير الأبدية أو القفز بالمنتج

تحاول الشركات العملاقة، المنتجة للدواء النوعي الحصول على سند صلاحية أبدي أو تأشيرة أبدية للإحتكار و هو ما يدعى باللغة الانجليزية Evergreening أو ما يدعى أيضا بسياسة القفز بالمنتج Product Hopping من خلال تمديد آجال صلاحية براءة الاختراع، و التي من المفترض أن تنتهي في مدة 20 سنة، بوسائل قانونية و لكنها تنطوي على سوء نية من طرف صاحبها.

فمثلا إذا كنا بصدد صيغة كيميائية لدواء حاصل على البراءة، يمكن لصاحب البراءة ان يقوم بتغيير أسماء العناصر الداخلة في التركيبة الكيميائية و ذلك بإحداث تغيير في جزئية معينة منها عن طريق اللجوء الى ما يسمى "بالمتماكبات" أو "الأيزومرات" و العمل على استبدالها بجزئيات لها نفس الصيغة الكيميائية و غالبا ما تكون بنفس نوع الروابط بين الذرات لكنها تختلف في ترتيب المجموعات الوظيفية، بحيث يتم تحويل مكان أحد العناصر الكيميائية الجزئية من مكان ارتباطها الاصلى، فتتحول الى جزئية جديدة تحمل خصائص فيزيائية و بيولوجية مختلفة عن سابقتها، لكن دون أن تتغير التركيبة الكلية للدواء في حد ذاتها، مما يسمح له الحصول على براءة جديدة.

وتتمكن الشركات الصيدلانية، ذات الشهرة التجارية، بذلك من بعث حياة جديدة في براءات اختراعها، بحيث إذا ما واجهتها احتمالية منافسة من دواء غير نوعي فإنها تقوم بإضافة تعديلات ليست ذات أهمية لأدويتها، ثم الحصول على الموافقة من طرف إدارة الدواء و الاغذية الامريكية على تلك التعديلات و بعدها تعمل على استبدال منتجها المنتهية براءته بالمنتج الجديد، فتقوم مثلا بتغيير عبوة الدواء، فبدلا من بيعه في صورة كبسولات تحوله الى صورة مغايرة على شكل أقراص،⁵ أو تقوم بمزج التركيبة الأساسية مع تركيبة أدوية أخرى أو تعمل على خفض الاثار الجانبية للدواء.

و بالتالي تعمل على وضع صيغة مختلفة للدواء النوعي بحيث تصبح الصيغة الجنيسة للدواء النوعي المنتهية براءته غير بديلة للصيغة الجديدة، الى جانب تشجيع الاطباء على وصف الصيغة الجديدة للدواء بدلا من المنتج الدوائي الأصلي و تجنيد حملة إشهار واسعة للمنتج الجديد كي يستقر في أذهان المستهلك و يقبل عليه طواعية. فهذا التحويل العمدي و القصري لتوجيه المستهلك نحو نسخة معدلة من الدواء النوعي ذو الشهرة التجارية يعمد إليه تحسبا لمنافسة شديدة من الادوية غير النوعية. و قد يبدو هذا القفز من منتج الى آخر حميد في مظهره من ناحية الابداع و الابتكار و لكن تأثيره سلبي على رفاهية المستهلك، فهو يؤدي الى اضعاف المنافسة المتأتية من الأدوية الجنيسة الى درجة تفوق مجرد المكاسب التي يوفرها المنتج "المحسن" الحامل للعلامة التجارية.⁶ و يظهر هذا الوضع التباين الشديد في المعطيات التي يطرحها السوق المتمسم بأطباء يختارون الدواء و لا يدفعون من أجله و بين مستهلكين يدفعون الثمن دون أن يكون لهم حق الاختيار.

و لقد أقدم النائب العام لمحكمة نيويورك برفع دعوى ضد شركة Actavis⁷ شهر سبتمبر لعام 2014 بهدف استصدار أمر يقضي بمنع هذه الشركة من اتباع اسلوب القفز بالمنتج⁸. فقد عمدت الشركة الى تعديل دوائها المنتهية صلاحية براءة اختراعه، المدعو بـ Namenda IR و دفعت بمرضى الزهايمر الى اقتناء الدواء المعدل Namenda XR بعد سحب النسخة الاصلية القديمة من السوق. فهي على تمام العلم بأن المصابين بهذا المرض العضال سيقبلون على النسخة المعدلة، بعد افتقاد الدواء المعتاد، بدلا من اللجوء الى الادوية غير النوعية ، و بالتالي تتمكن بواسطة هذا التعديل الطفيف من القضاء على منافسيها من الدواء الجنيس. و صدر الامر في شهر ديسمبر 2014 بأن تستمر الشركة بإنتاج النسخة القديمة من الدواء و منعها من تسويق النسخة المعدلة حتى تتمكن الشركات المنتجة للدواء الجنيس من تلبية حاجات السوق، معتبرة السياسة المتبعة من طرف المدعى عليها مخلة بالمنافسة.

و كنتيجة لهذا الامر الذي تم تأييده من طرف محكمة الاستئناف فقد تسنى للمرضى، وفقا لنصائح اطبائهم، من اختيار الادوية البديلة للدواء النوعي و التي توفرت بسعر منخفض بدلا من إكراههم على اللجوء الى شراء الدواء المعدل للدواء الاصيلي Namenda XR ، و هذا طيلة صلاحية الامر القضائي الذي إنتهت فعاليته بحلول شهر أوت 2015.⁹

و لقد انقسم القضاء الامريكى في وجهة نظره نحو إدانة هذا النوع من الممارسات، حيث رفضت محاكم أخرى اعتبار استراتيجية "القفز بالمنتج" مخلة بالمنافسة، و هو ما نلمسه من قضية Walgreen Co. v. AstraZeneca¹⁰ التي تم رفعها في محاولة لمنع شركة AstraZeneca ، المنتجة لدواء Prilosec ، من المضي في سياستها الرامية الى اكراه المستهلكين اقتناء الصيغة المعدلة لهذا الدواء و المدعو Nexium بدلا من الاتجاه الى الدواء الجنييس. و تبعا لجهة الادعاء فإن الصيغة الجديدة تعد مشابهة للصيغة السابقة و ليست أكثر فعالية منها.¹¹ إلا أن المحكمة لم تصغ الى هذه الادعاءات و رجحت الكفة للمدعى عليها التي بررت إطلاقها للصيغة الجديدة للدواء، قبيلا أن تنتهي صلاحية براءة اختراع دوائها السابق، على انه معزز للمنافسة كما أنها لم تعتمد الى سحب النسخة الاصلية للدواء من السوق و بالتالي تبقى حلبة المنافسة مفتوحة أمام منتجي الدواء الجنييس. فالمحكمة وازنت بين الممارسات التي تعتمد فيها الشركة الى حرمان مرضاها من الدواء ذو الشهرة التجارية و ذلك بسحبه من السوق و استبداله بغيره و بين الاسلوب الذي اتبعته شركة AstraZeneca التي عززت من تنوع الادوية في السوق و ضاعفت من خيارات المستهلك، و على هذا الاساس قررت المحكمة رفض الدعوى لعدم التأسيس.

و قد أفلحت الشركة في الحفاظ على هيمنتها على السوق المعني و إقصاء منافسيها من خلال سياستها الاشهارية و التسويقية لدواء Nexium ، و في نفس الوقت انقطعت عن الدعاية الاشهارية لدواء Prilosec و الذي انتهت صلاحية براءة اختراعه خلال عام 2001 دون أن تسحبه من السوق.

و حققت مبيعات دواء Nexium سنة 2013 ربحا وصل الى 7.8 بليون دولار و لم يتمكن منتجي الدواء البديل له من دخول السوق إلا بعد نهاية صلاحية سند حمايته سنة 2014.

و مما تقدم، نلمس وضعا من التناقض بين قرارات المحاكم الامريكية لإدانة هذه الاستراتيجية و عدم توحيد آرائهم فيما يخص اعتبارها مخلة بالمنافسة أو اعتبار أنها تصب في ميدان التجديد و الابتكار، الامر الذي يُصعّب على شركات الدواء الجنييس و على المفوضية الفيدرالية للتجارة الامريكية حملتها ضد هذه الاستراتيجية و يتطلب منها المثابرة أكثر لتتمكن من إدانتها. و في حقيقة الامر إذا نظرنا الى الجانب الاقتصادي نرى أن هذه الاساليب إذا لم تكن تؤدي الى اضعاف المنافسة عامة فهي تعد مقبولة من حيث المنطق الاقتصادي، و هو المنطق الذي يدعو الى حرية السوق، غير أن تأثيرها على المستهلك قد يكون سلبيًا لكونه بحاجة الى قاعدة قانونية تعزز من تنافسية الاسعار دون ردع الابتكارات المتميزة و القيمة.

2.1. رفع دعاوى افتعاله بالتقليد

إن سوء استغلال أصحاب الملكية الصناعية للحق الاحتكاري الذي حباهم به القانون قد يمتد الى درجة إقامة دعاوى عشوائية بالتعدي بالتقليد على براءة الاختراع ضد الشركات المنتجة للدواء البديل بهدف إبعادهم عن السوق ، إنهاك قدراتهم المالية و تثبيط عزيمتهم في المواجهة. فإذا تمكن صاحب براءة الاختراع من إثبات ادعاءاته أمام المحكمة و حسم الامر لصالحه فقد فاز بالهيمنة على السوق أمّا إذا لم يتمكن من ذلك فإنه ينجح في إستبعاد منافسيه و لو لمدة قصيرة تجلب له ربحا وفيرا.

و كمثال على ذلك قامت الشركة الامريكية Abbott Laboratories و الشركة الفرنسية Fournier في نسج خطة معقدة منعت بها دخول الشركات المنافسة من دخول السوق بصورة غير قانونية، و قد لجأت الى سياسة القفز بالمنتج بإضافة تعديلات لا فائدة لها لدواء TriCor و المستخدم لخفض نسبة

الدهون في الدم، بمجرد انتهاء صلاحية سند حمايته سنة 2002. و تمثلت هذه التعديلات في تحويل الدواء من صورة كبسولات الى أقراص و امتنعنا عن بيعه في صورته السابقة، و عمدتا على تغيير رمز الكبسولات في قاعدة البيانات الوطنية على أنها صيغة "متقدمة"¹². الى جانب ذلك مارستا حربا عشوائية برفع دعاوى غير مؤسسة ضد شركات الدواء الجينيس مستغلة في ذلك الاجراءات القانونية التي تمنع الشركة المنتجة للدواء البديل من الحصول على ترخيص من إدارة الغذاء و الادوية الامريكية، و ذلك لمدة 30 شهرا ، في حال ما إذا كانت محل شكوى بالاعتداء بالتقليد.

فاستبعد المنافسين من السوق و لو ليوم واحد يحقق ربحا ماليا بالنسبة لشركات الدواء النوعي. و تمكنت الشركتين من حصد أكثر من بليون دولارا نتيجة مبيعاتها لدوائها النوعي ملحقة بذلك ضررا بالمستهلكين. إلا أنّ عدم تمكنهما من حسم دعواهم القضائية لصالحهما فتح المجال للمدعين العامين لأربع و عشرين مقاطعة أمريكية لرفع شكواهم لإدانة هذا التواطؤ و الاحتكار التعسفي للسوق و المطالبة بفرض غرامات مالية ضد الشركتين. و قد توصل الاطراف في آخر المطاف الى تسوية للنزاع عن طريق دفع الشركتين لمبلغ 22.5 مليون دولار تعويضا عن الضرر الذي لحق بالمنافسة و بالمستهلك.¹³

و ربما لا تبدو سياسة تعديل صيغة الدواء ذات أهمية كبرى بالنسبة للمستهلك و لكن في الحقيقة تدفع بمصنعي الدواء الجينيس الى إعادة إجراءات التسجيل لدى إدارة الدواء و الاغذية لإنتاج منتج دوائي شبيه للدواء المعدل ، و يتأخر بذلك تاريخ دخول منتجاتهم الى السوق، و يفتح المجال أمام جولات من النزاعات أمام المحاكم، تبتدريها الشركات المنتجة للدواء النوعي، و تمنعهم من دخول السوق لمدة 30 شهرا. و تعتمد الشركات المنتجة للدواء النوعي اللجوء الى هذا الاسلوب للتأثير على المدد اللازم استيفاؤها في اجراءات حصول الدواء الجينيس على الموافقة العامة من طرف إدارة الأغذية

والأدوية FDA . و بالاستناد الى هذه القوانين، تقوم بمنع دخول الدواء الجنييس ساحة المنافسة و تحمي نفسها من انخفاض الأسعار التي يجلبها هذا الدخول.

و يترأى لنا، من خلال ما سبق، هشاشة نظام براءات الاختراع إذ أن مجرد تغيير تركيبة كيميائية بصورة لا تغير من الناتج الاجمالي يساعد على الطعن في شرط الجدة، و على مكاتب البراءات تحمّل جانب من المسؤولية فليديها واجب تجاه المجتمع لمنح سندات حماية للابتكارات التي تفيده دون عرقلة المنافسة. فحرية المنافسة تسمح للمستهلك من جني ثمار الابتكار و السعر التنافسي في آن واحد.

2. الاتفاقات الأفقية المخالفة لقانون المنافسة

إن الاتفاقات الأفقية التي تعقدها الشركات الصيدلانية سواء كانت لخلق تجمعات أو كارتلات تخضع لقانون "كلايتون"¹⁴ و للمراقبة من طرف المفوضية الفيدرالية المختصة بمكافحة الاحتكار مخافة أن تصل قوة هذه الشركات الى درجة الاحتكار التعسفي للسوق. و تتمثل هذه الاتفاقات في دفع أموال مقابل التزام شركات الدواء البديل الابتعاد عن السوق، أو الى دمج هذه الشركات مع شركة الدواء النوعي كي تتخلص من وجود دواء منافس لها.

1.2. الدفع مقابل التأخير Pay for delay

يعد من الممارسات غير المشروعة محاولة اية شركة، تستغل حيازتها للمنقول المعنوي، منع منافسيها من دخول السوق أو تأخير دخولهم إليه. إن أهمية هذه الاشكالية تطورت مع تطور براءات الاختراع و حقوق الملكية الصناعية في مجال الصناعات الدوائية. فالشركات الحاصلة على براءات الاختراع بدلا من أن ترخص براءة اختراعها للغير فإنها تمتنع عن ذلك بإبرام عقود "الدفع مقابل التأخير " مع مصنعي الادوية البديلة او غير النوعية كي تتفادى النزاعات التي قد يرفعها هؤلاء لمنازعة استحقاق الدواء النوعي لسند

الحماية و دفعهم الى الامتناع عن دخول السوق لمنافستها. هذه الممارسات تعد سلبية و تثبط المنافسة من اساسها لأن هذه الاتفاقات تعد سابقة لأوانها كونها تيرم مع شركات لم تدخل عراك المنافسة بعد. و بالتالي تعطي الشركة مركزا مهيمنًا على السوق، و تتحكم في اسعار الأدوية بمنع شركات اخرى من منافستها مباشرة، الامر الذي يؤثر سلبا على المستهلك و على حرية السوق بصورة عامة.

و لقد واجهت هذه الاتفاقات اتهامات لجنة التجارة الفيدرالية الامريكية ، و التي رفعت بشأنها دعاوى أمام القضاء الامريكي الذي لم يعتبر في معظمه هذه الاتفاقات من قبيل الاحتكار التعسفي للسوق، و لم تتفق المحاكم الفيدرالية حول اعطاء وصف قانوني لهذا النوع من الاتفاقات، فقد انقسمت في أحكامها بين ادانة لهذه الاتفاقات و بين من لم يعتبرها من قبيل الاخلال بالمنافسة. فبينما اعتبرت محكمة الاستئناف الامريكية، الدائرة السادسة ، اتفاق الدفع مقابل التأخير في قضية Cardizem¹⁵ مخاللا بالمنافسة تطبيقا للمعيار الذاتي *Per se rule* ، اعتبرته محاكم أخرى شرعيا بحجة أن الاتفاق لم يتجاوز نطاق الحقوق التي تخولها براءة الاختراع لصاحبها فهو لا يمنع عنها المنافسة بعد انتهاء صلاحية البراءة، و بالتالي لم يكن للمفوضية الفيدرالية للتجارة نصيب من الفوز في هذه القضايا.

إلا أن كفة النصر رجحت لها بعد أن حسمت المحكمة العليا الامر لصالحها في قضية أخرى اشتهرت بقضية *FTC v. Actavis* ، و تتلخص وقائع القضية في ابرام شركة Solvay المنتجة للدواء النوعي AndroGel المتعلق بهرمون تستوستيرون، إتفاقا بالدفع مقابل التأخير مع شركة Paddock ، و شركة Watson التي قامت بحيازتها فيما بعد شركة (Actavis). فقد تقدمت هاتان الشركتان خلال شهر ماي 2003 الى إدارة الادوية و الغذاء بطلباتهم للحصول على الموافقة لتسويق الدواء الجنييس بعد إنتهاء صلاحية براءة اختراع الدواء النوعي. في خلال هذه المدة توجهت شركة Solvay بمقاضاة الشركتين بالاعتداء على براءتها، و انتهى النزاع بتبرئة

ساحة الشركتين من أي اتهام. و تمكنت شركة Actavis من الحصول على الترخيص من الادارة لتكون أول مسجل للدواء الجنييس لديها. إلا أنه و خلال عام 2006 تم التوصل الى اتفاق بين شركة Solvay و هاتين الشركتين و الذي بموجبه تعهدت شركتي Paddock و Actavis بعدم تسويق الادوية الجنييسة الى غاية آخر شهر أوت 2015 كما ابرمت اتفاقا آخر دفعت من خلاله مبالغ مالية مقابل قيام هاتين الشركتين بعمليات دعاية و تسويق لدوائها النوعي.

و اتهمت مفوضية التجارة شركة Solvay بالاحتكار التعسفي ، خلال عام 2009 ، على أساس أن الاتفاق الذي تزعم أن هدفه الترويج لصالح منتجاتها ليس إلا اتفاقا صوريا يخفي دفعا مقابل تأخير دخول الأدوية الجنييسة الى السوق. و بعد أن منيت اللجنة بالخسارة أمام المحكمة الابتدائية و أمام محكمة الاستئناف تم انتشالها من هذه الخسارة في آخر المطاف من طرف المحكمة العليا التي رفضت في قرارها الصادر بتاريخ 17 جوان 2013 الاسس التي استندت إليها المحاكم الفيدرالية¹⁶، و اعتمدت المحكمة على مؤشرات تقليدية تدل على الاخلال بالمنافسة. فلكون الدفعات المالية ملموسة و قابلة للتقييم و أن ظاهرة اختفاء المنافسة ليست كذلك، فقد خلصت المحكمة العليا إلى الاعتماد على حجم المبالغ المالية المدفوعة مقابل التأخير باعتبارها دليلا مباشرا على وجود خلل في أهلية براءة الاختراع، و ينجر عن ذلك افتقار السوق للمنافسة. و ذكرت ذلك بقولها " إن دفعات مالية هامة و غير مبررة تعد دليلا على وجود ضعف في أهلية براءة الاختراع دون أن تكون المحكمة مجبرة على إجراء فحص حول صحة أهلية هذه البراءة".¹⁷

و يبرز التحليل الذي توصلت اليه المحكمة العليا الى أن خفايا الاتفاق تنبئ عن محاولة تجنب الشركات المنتجة للدواء النوعي أي دعاوى قضائية من طرف شركات الدواء الجنييس هدفها الطعن في صحة براءة اختراعها لتتجاشى بذلك احتمالية سقوط براءتها و تضمن لمنتجاتها استقرارا في السوق دون منافس لها. و في هذا ما يدعو الى الشك و الريبة في حقيقة صحة براءتها،

و في ذلك تعدي على المصلحة العامة التي ما منحت حق الاحتكار لصاحب براءة الاختراع إلا لكون الاختراع يتسم بالجدة، مما يدعو الى الاقرار مباشرة بعدم صحة البراءة دون اللجوء الى أي خبرة. و قد أشادت رئيسة اللجنة الفيدرالية للتجارة في تقرير مقدم امام لجنة القضاء بمجلس الشيوخ الامريكي، بالقرار الصادر عن المحكمة العليا، قائلة " إن اتفاقات الدفع مقابل التأخير تخالف قوانين مكافحة الاحتكار و تهدم روح قانون Hatch-Waxman الذي يسعى الى منع البراءات الضعيفة من عرقلة تطوير الأدوية الجنيصة الأقل سعرا. إن قرار المحكمة العليا يعد نجاحا باهرا للمستهلك و إثباتا للمبادئ الاساسية لمكافحة الاحتكار و تحقيقا لحرية السوق.¹⁸

و يعد الاهتمام بمسائل الدفع مقابل التأخير حديث العهد في دول الاتحاد الاوروبي، و قد تعاملت معه المحكمة الاوروبية بصورة مختلفة عن نظيرتها الامريكية، فلقد أصدرت المحكمة العامة للاتحاد الاوروبي بتاريخ 08 سبتمبر 2016 و لأول مرة حكما لها في قضية تخص "الدفع مقابل التأخير"، و قد أكدت المحكمة في منطوقها قرار اللجنة الاوروبية الصادر بتاريخ 19 جوان 2013، أين فرضت على شركة Lundbeck، المنتجة للأدوية النوعية، و على الشركات المنتجة للأدوية غير النوعية، المبرم معها الاتفاق بعدم ادخال الادوية البديلة في كامل السوق الاوروبي مقابل مبلغ مالي معتبر، دفع غرامة مالية تقدر بـ 146 مليون يورو. و اعتبرت المحكمة الاوروبية هذه الاتفاقات مشابهة لاتفاقات الاقصاء من المشاركة في حصص السوق، و تعد مخالفة للمواد 101 و 102 من اتفاقية آلية عمل الاتحاد الاوروبي، و المتعلقة بالمنافسة غير المشروعة، و بالتالي ليس من الواجب التحري لإثبات ما إذا كانت تضع قيودا على المنافسة في السوق الاوروبي للأدوية أم لا. فهذه الاتفاقات تؤدي حتما الى تمكين الشركة من امتلاك قوة احتكارية تفرض من خلالها الهيمنة على معظم السوق المعني، و بالتالي يتوفر لها إمكانية أكبر لتخفيض الإنتاج و رفع الأسعار دون منافسة تذكر.

و نلاحظ أن الرد الاوروبي ضد هذه الاتفاقات كان أكثر فاعلية من الجانب الامريكي إذ أنه يضع الامور في نصابها واصفا هذه الاتفاقات على أنها مخالفة لقانون المنافسة بطبيعتها دون اللجوء الى دراسة أثرها على السوق لإثبات إخلالها بالمنافسة.

2.2. صفقات ابتلاع مشبوهة

إن محاولات الاستحواذ على شركات منافسة يعد من الاستراتيجيات التي تلجأ إليها الشركات لتعزيز مركزها في السوق بزيادة رصيدها من الاصول المعنوية و المادية و في نفس الوقت للتخلص من منافسيها، حتى و لو كانت حصتهم ضئيلة في السوق المعني و لا يمتلكون الشهرة التجارية التي تمتلكها. و في المجال الصيدلاني يعد الاستحواذ على الشركات و براءات اختراع الدواء الأكثر ربحية من الوسائل التي تسمح للشركات الحصول على أكبر حصص في السوق إن لم نقل السوق كله. هذه الوسائل تعد كلها قانونية و مشروعة و لا شبهة فيها، إلا أنها قد تنطوي على سوء نية من صاحبها بحيث تؤدي نتائجها بصورة مباشرة الى الاخلال بالمنافسة الحرة.

و لقد قدمت مفوضية التجارة الحرة اعتراضا على شركة Novartis سنة 2012 بسبب مشروعها المتعلق بالدمج مع شركة Fougera. فقد كانت Fougera الشركة المنتج الوحيد لدوائها النوعي Solaraze و الذي يدخل في تركيبته العنصر النشط Diclofenac sodium و أساس هذا الاعتراض أن شركة Novartis كانت الشركة المؤهلة لتصبح أول منتج للدواء الجنييس. فلو تمت عملية الدمج لقضي على المنافسة أو لثم إضعافها الى درجة كبيرة.¹⁹ فعندما يتعلق الأمر بالدمج بين شركتين تطوران نفس المنتجات في نفس المجال الطبي، بمعنى آخر تنتمي الى نفس الدرجة من السلسلة الاقتصادية و هي في موضع تنافسي، فإن الدمج قد يؤدي الى القضاء على منافسة محتملة. و على أساس ذلك لم تمنح الشركتان الضوء الأخضر لعملية الدمج.

و لا تتوقف هذه الصفقات المشبوهة على عمليات شراء شركات الدواء النوعي لشركات الدواء الجنيس بل تعتمد هذه الشركات الى تحقيق ذلك بصورة أخرى و هي محاولة الحصول على ترخيص حصري لإنتاج و بيع الدواء الجنيس بحيث تتمكن بعد امتلاكه من إستبعاده من المنافسة. و لتوضيح هذه النقطة لعلي أستعرض بنوع من التفصيل ما ورد في قضية *FTC v. Mallinckrodt ARD Inc* ²⁰ التي تتلخص وقائعها في قيام شركة Questcor ، إحدى فروع شركة Mallinckrodt ، المنتجة للأدوية، بعقد صفقة رابحة و ذلك بشراء حقوق تصنيع دواء يدعى Acthar من شركة Aventis Pharmaceuticals, Inc. سنة 2001 بسعر 100 000 دولارا أمريكيا ، و تمكنت من خلال هذه الصفقة أن تهيمن على السوق كون هذا الدواء كان الوحيد الذي تم تسويقه في الولايات المتحدة الأمريكية لمعالجة نوبات التشنج لدى الاطفال²¹ و معالجة مرض المتلازمة الكلوية²². و كان الدليل على سوء استغلال الشركة الأمريكية لهيمنتها واضحا بالنسبة للمفوضية الفيدرالية للتجارة الأمريكية كونها رفعت سعر الدواء من 40 دولارا الى 34 ألف دولار للعبوة الواحدة خلال الخمس سنوات اللاحقة لتاريخ امتلاكها حق تصنيع الدواء، و هذا بسبب بلوغ حصة الدواء في سوق تصنيع "هرمونات كورتيكوتروب"²³ النسبة الكاملة، مائة في المائة ، فلا وجود لمنافس لها في هذا المجال.

و لكي تحقق هيمنة كاملة على السوق قامت بتقديم أعلى و أحسن عرض من بين منافسيها لتفوز بعقد ترخيص استثنائي لإنتاج دواء Synacthen الذي يعتبر بديلا لدواء Acthar ، و الذي كان يسوق في كندا و أوروبا فقط دون الولايات المتحدة الأمريكية. و بعد أن قامت المفوضية برفع شكوى أمام محكمة مقاطعة كولومبيا، بتاريخ 18 جانفي 2017، توصل أطراف النزاع الى تسوية تمثلت في قبول شركة Mallinckrodt أن ترخص من الباطن حقوقها المتعلقة بتصنيع دواء Synacthen الى شركة أخرى هي شركة Marathon Pharmaceuticals, LLC على أن تحتفظ لنفسها بحصرية

استغلال و تطوير هذا الدواء في مجال القصور العضلي، و على أن يتم عقد الترخيص من الباطن بعد موافقة اللجنة لشروطه و في مدة 120 يوما من تاريخ إصدار الحكم. كما ألزمت شركة Mallinckrodt بدفع غرامة مالية قدرت بـ 100 000 دولار أمريكي. و اعتبر هذا الحل المتمثل في الترخيص من الباطن للدواء البديل حلا مناسباً لبعث الجو التنافسي من جديد في السوق. و مما تقدم نلمس فشل أسواق الادوية في الولايات المتحدة الأمريكية من تقديم أدوية مبتكرة لمستهلكيها بأسعار معقولة، بحيث تعاني من عدم منطقية الاسعار التي تتحكم فيها كبريات الشركات الصيدلانية النوعية، و هي تخوض حرباً بلا هوادة ضد منافسيها بأساليب ظاهرها قانوني و باطنها إحتيالي. و الدور ليس موقوفاً على اللجنة الفيدرالية لمكافحة الاحتكار لقنص هذه الاساليب و الحد منها و إنما يعتمد أيضاً على راحة المنطق الذي يأخذ به القضاء لردعها و منعها من الانتشار.

الخاتمة

يرى الاجتهاد القضائي الأمريكي أن قانون براءات الاختراع و قانون مكافحة الاحتكار يكملان بعضهما البعض فنظام البراءات يعمل على تشجيع الاختراعات و جلب منتجات جديدة للسوق و ذلك بالحد من مخاطر الاستثمار، أما قانون مكافحة الاحتكار فإنه يدعم المنافسة النزيهة بين الشركات.²⁴ و قد يبدو الامر مثالياً، لكن الملاحظ لواقع المنافسة في سوق الادوية سينتبه الى أن تفشي فيروس الاحتكار في جسم الشركات الصيدلانية، المالكة لبراءات الاختراع، يفوق المعتاد و بات أمراً واضحاً و مقلقاً و يتطلب جهوداً أكبر لمواجهته. فرغم وجود قوانين و تنظيمات صارمة تُضيق الخناق على الممارسات و الاتفاقات المخلة بالمنافسة النزيهة، إلا أن التحايل في استغلال الملكية الصناعية من طرف هذه الشركات الصيدلانية، من خلال الممارسات التي تم استعراضها في هذا المقال، و التي قد تبدو في المرأة العاكسة لها قانونية، يتطلب استنفار الوكالات التي تسهر على الحفاظ على توازن السوق للتحري أكثر لكشف هذا التحايل و فرض عقوبات مناسبة له. فلو

ترك الامر بزمam هذه الشركات لتضرر السوق من ممارساتها، و لأصبح المستهلك طعاما سهل المنال.

و السعي للموازنة بين مكافحة الاحتكار و ميزة الابتكار ، ليس بالأمر الهين ، حيث يواجه هذه الموازنة تحديات يجب رفعها ، فمن جهة ليس من مصلحة السلطات كبح جماح الحافز في الاستثمار و الابتكار و التطوير في المنتجات الدوائية، فلولا وجود حقوق الملكية الصناعية لن يكون هناك حافز لأي شركة صيدلانية أن تدفع الملايين لتحسين منتجاتها أو دعم تجارب خاصة لإبتكار منتج دوائي جديد، و من جهة أخرى لا تفسح الطريق لأصحاب الملكية الصناعية ليعبثوا بقوانين السوق الحر، ليس فقط بوضع قوانين و تنظيمات تحد من ممارساتهم بل بتشديد الرقابة على هذه الممارسات و محاولة كشفها و إثارتها امام الهيئات القضائية بهدف إدانتها. كما أن تحفيز الشركات الصيدلانية على ترخيص ملكيتها الصناعية هو من الحلول الامثل للتقليل من تفتشي هذه الاساليب، حيث تؤدي عقود الترخيص الى خلق توازن في السوق و توزيع أمثل للأرباح بين المتعاملين الاقتصاديين.

الهوامش و الاحالات

¹Christine S. PAINE, Brand –Name Drug Manufacturer Risk Antitrust Violation By Slowing Generic Production Through Patent Layering, Seton Hall Law Review, Vol. 33, 2003,U.S., P 482.

²Vikram IYENGAR, Mylan v. Warner Chilcott : A Study in Pharmaceutical Product Hopping, Marq. Intellectual Property Law Review, Vol 19 :2, 2015,U.S., P262.

³ صادق الكونغرس على قانون المنافسة في أسعار الدواء عام 1984 و المعروف بقانون Hatch-Waxman Act ، و الذي يهدف الى تسهيل دخول الادوية الجنيصة الرخيصة الثمن الى السوق.

⁴ James LANGENFELD & Edwin GALEANO, Health care Antitrust, Settlements, and The Federal Trade Commission, Emerald Publishing Ltd., U.K, Vol.28, 2018, P 94.

⁵ Vikram IYENGAR, Mylan v. Warner Chilcott , Op.Cit., P253.

⁶ Michael A.CARRIER & Steve D.SHADOWEN, Product Hopping: A New Framework, Notre Dame Law Review, Vol.92., 2016, USA, P168.

⁷تم تغيير إسم الشركة الى Allergan

⁸ David BURNS & Howard MORSE, New Antitrust Risks from Introducing New Drugs, UPDTAE Food and Drug Law Institute, November / December 2016, P16

⁹ A.G. Schneiderman Announces Resolution Of Lawsuit That protected Alzheimer's Patients from Anticompetitive Tactic Aimed at Maintaining Higher Drug Prices. <https://ag.ny.gov/press-release/ag-schneiderman-announces-resolution-lawsuit-protected-alzheimer%E2%80%99s-patients> آخر اطلاع بتاريخ 2018/12/15

¹⁰ Walgreen Co. v. AstraZeneca Pharms. L.P., 534 F. Supp. 2d 146, 148-51 (D.D.C. 2008).

¹¹ David BURNS & Howard MORSE, Op.Cit., P18.

¹² Michael A.CARRIER & Steve D.SHADOWEN, OP.Cit, P192.

¹³ Patricia M.DANZON, Competition and Antitrust Issues in the Pharmaceutical Industry, The Wharton School , University of Pennsylvania, July 2014, U.S.A, P33.

¹⁴ - قانون تم وضعه عام 1914 لمحاربة الكارتلات و التجمعات و التي تسعى الى احتكار السوق.

¹⁵ In re Cardizem CD Antitrust Litigation, 332 F.3d 896 (6th Cir. 2003). Margherita COLANGELO, Reverse Payment Patent Settlements in the Pharmaceutical Sector under EU and US Competition Laws: a Comparative Analysis, World Competition, 2017, P477.

¹⁶ FTC v. Actavis, 570 U.S. ___ 133 S. Ct. 2223 (2013), Margherita COLANGELO, Op.Cit., P 478.

¹⁷ FTC v. Actavis, 570 U.S. ___ 133 S. Ct. 2223 (2013), Argued March 25, 2013- Decided June 17, 2013, P 3.

¹⁸ Edith RAMIREZ, Pay-for-Delay Deals: Limiting Competition and Costing Consumers, Prepared Statement of the Federal Trade Commission, Before the United States Senate, Committee on the Judiciary, Subcommittee on Antitrust, Competition Policy and Consumer Rights, Washington, D.C. July 23, 2013, P 1.

¹⁹ Robert F.LEIBENLUFT, Eric J. STOCK, Leigh L.OLIVER and Lauren E.BATTAGLIA, Hogan Lovells US LLP , United States, Getting the deal through – Pharmaceutical Antitrust 2013, Global Competition Review, Law Business Research, 2013, P 184.

²⁰ Amanda J.HAMILTON, What Can the FTC do about Orphan Drug Prices?, Antitrust Health Care Chronicle, August 2017, U.S.A., P21.

²¹ Les spasmes infantiles.

²² Le syndrome néphrotique.

²³ هرمونات تفرزها الغدة الموجودة أسفل المخ و تعمل على تنشيط الغدة الموجودة فوق الكلى و التي بدورها تفرز مادة الكورتيزول.

²⁴ Intergraph Corp.v. Intel Corp., 195 F.3d 1346,1362 (Fed.Cir.1999), Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property, U.S. Department of Justice and the Federal Trade Commission, January 12, 2017, P2.

قائمة المصادر و المراجع:

أولا/ القوانين و التنظيمات الامريكية :

- Hatch-Waxman exemption Act 1984.
- Sherman & Clayton Antitrust Act 1890,1914.
- Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property, U.S. Department of Justice and the Federal Trade Commission, January 12, 2017.

ثانيا / قائمة المراجع:

- المؤلفات:

- James LANGENFELD & Edwin GALEANO, Health care Antitrust, Settlements, and The Federal Trade Commission, Emerald Publishing Ltd., Vol.28, U.K, 2018.

- المقالات في المجلات:

- Christine S. PAINE, Brand –Name Drug Manufacturer Risk Antitrust Violation By Slowing Generic Production Through Patent Layering, Seton Hall Law Review, Vol.33, 2003, U.S., p479-p510.
- Vikram IYENGAR, Mylan v. Warner Chilcott : A Study in Pharmaceutical Product Hopping, Marq. Intellectual Property Law Review, Vol 19 :2, 2015,U.S., p246-p266.
- David BURNS & Howard MORSE, New Antitrust Risks from Introducing New Drugs, UPDATE Food and Drug Law Institute, U.S.A, November / December 2016, p16-p20
- Michael A.CARRIER & Steve D.SHADOWEN, Product Hopping: A New Framework, Notre Dame Law Review, Vol.92, 2016,USA, p167-p230.

- Patricia M.DANZON, Competition and Antitrust Issues in the Pharmaceutical Industry, The Wharton School , University of Pennsylvania, U.S.A., July 2014, p1-p56.
- Margherita COLANGELO, Reverse Payment Patent Settlements in the Pharmaceutical Sector under EU and US Competition Laws: a Comparative Analysis, World Competition, , 2017, U.S.A, p471-p503.
- Edith RAMIREZ, Pay-for-Delay Deals: Limiting Competition and Costing Consumers, Prepared Statement of the Federal Trade Commission, Before the United States Senate, Committee on the Judiciary, Subcommittee on Antitrust, Competition Policy and Consumer Rights, July 23, 2013, Washington, D.C. p1-p12.
- Robert F.LEIBENLUFT, Eric J. STOCK, Leigh L.OLIVER and Lauren E.BATTAGLIA, Hogan Lovells US LLP , United States, Getting the deal through – Pharmaceutical Antitrust 2013, Global Competition Review, Law Business Research, 2013,U.S.A., p182-p188.
- Amanda J.HAMILTON, What Can the FTC do about Orphan Drug Prices?, Antitrust Health Care Chronicle, U.S.A., August 2017,p18-p24.

- المقالات على مواقع الانترنت

- A.G. Schneiderman Announces Resolution Of Lawsuit That protected Alzheimer's Patients from Anticompetitive Tactic Aimed at Maintaining Higher Drug Prices. <https://ag.ny.gov/press-release/ag-schneiderman-announces-resolution-lawsuit-protected-alzheimer%E2%80%99s-patient>