

Role of Competition Law in Improving Public Health

Mostafa Bakhtiarvand¹, Shiva Jamali Nezhad²

Abstract

Competition as an important incentive for innovation leads to freedom of choice and price reduction and contributes to more rapid provision of new and effective therapeutic technologies. On the other hand, anti-competitive practices adopted by economic undertakings in the health sector may disrupt competition including limited access to medicines and medical services or increase in their price. Examples of anti-competitive practices are ever greening, merger and acquisition of companies, purchase of generic products by the branded patent owner and refusal to license essential patents in the health sector. The research question is whether competition law can be a significant factor in regulating competition and improving access to medicines and medical technologies. The objective of this article is to study the role of competition law in improving public health including access to medicines and negative effect of anti-competitive practices in prices increase and limiting access. The hypothesis of this research is that competition law may act as an effective factor in the health sector in improving access to medical technologies and encouraging innovation in the medicines sector. The results of this research show that since national laws and international agreements including TRIPS Agreement have recognized the role of competition law in controlling the behavior of intellectual property owners, more effective actions to increase competition and corrective actions to compensate anti-competitive practices regarding access to medical technologies must be done by governmental and private authorities. Modification of existing laws, enacting suitable laws involving clear rules considering characteristics of the health sector, and proper remedies such as compulsory licensing are among solutions which are recommended to prevent anti-competitive practices and maintaining competition in the market.

1. Assistant Professor, Intellectual Property Law Department, University of Qom, Qom, Iran. (Corresponding author) Email: m.bakhtiarvand@qom.ac.ir

2. MA in Intellectual Property Law, Intellectual Property Law Department, University of Qom, Qom, Iran.

Keywords

Competition Law, Anti-Competitive Practices, Public Health, Access to Medicines, TRIPS Agreement

Please cite this article as: Bakhtiarvand M, Jamali Nezhad SH. Role of Competition Law in Improving Public Health. Iran J Med Law 2017; 11(42): 165-190.

نقش حقوق رقابت در بهبود سلامت عمومی

مصطفی بختیاروند^۱

شیوا جمالی نژاد^۲

چکیده

رقابت به عنوان یک محرک مهم نوآوری منجر به آزادی انتخاب و کاهش قیمت‌ها می‌شود و به ارائه سریع‌تر فناوری‌های درمانی جدید و کارآمد کمک می‌کند. در مقابل، رویه‌های ضد رقابتی اتخاذشده توسط بنگاه‌های اقتصادی بخش سلامت ممکن است سبب اخلاص در رقابت از جمله کاهش دسترسی به داروها و خدمات پزشکی یا افزایش قیمت آن‌ها شود. احیای مجدد حق اختراع، ادغام شرکت‌ها، خرید کلی و یک‌جای محصولات ژنریک توسط دارنده اختراع اصلی و امتناع از اعطای مجوز اختراعات ضروری مرتبط با سلامت مثال‌هایی از رویه‌های ضد رقابتی هستند.

پرسش پژوهش حاضر این است که آیا حقوق رقابت می‌تواند عامل مؤثری در تنظیم رقابت و ارتقای دسترسی به داروها و فناوری‌های پزشکی باشد؟ هدف مقاله حاضر بررسی نقش حقوق رقابت در بهبود سلامت جامعه از جمله دسترسی به داروها و بیان تأثیر منفی اعمال ضد رقابتی در افزایش قیمت‌ها و کاهش دسترسی است.

فرضیه پژوهش این است که حقوق رقابت می‌تواند به عنوان عامل مؤثری در حوزه سلامت نقش مهمی در بهبود دسترسی به فناوری‌های پزشکی و تشویق نوآوری در بخش دارویی داشته باشد. نتایج این پژوهش نشان می‌دهد که چون در قوانین ملی و مقررات بین‌المللی از جمله موافقت‌نامه تریپس نقش حقوق رقابت در کنترل رفتارهای دارندگان حقوق مالکیت فکری به رسمیت شناخته شده است، باید اقدامات مؤثرتری در راستای افزایش رقابت و اقدامات اصلاحی برای جبران اعمال ضد رقابتی در رابطه با دسترسی به فناوری‌های سلامت توسط مقامات دولتی و بخش خصوصی انجام شود.

۱. استادیار، گروه حقوق مالکیت فکری، دانشکده حقوق، دانشگاه قم، قم، ایران. (نویسنده مسؤول)

Email: m.bakhtiarvand@qom.ac.ir

۲. دانش‌آموخته کارشناسی ارشد حقوق مالکیت فکری، دانشکده حقوق، دانشگاه قم، قم، ایران.

اصلاح مقررات موجود، وضع قوانین مطلوب و مشتمل بر قواعد شفاف با در نظر گرفتن ویژگی‌های بخش سلامت و ضمانت اجراهای مناسب، مانند صدور مجوز اجباری از جمله راه‌کارهایی است که برای جلوگیری از رویه‌های ضد رقابتی و حفظ رقابت در بازار سلامت پیشنهاد می‌شود.

واژگان کلیدی

حقوق رقابت، رویه‌های ضد رقابتی، سلامت عمومی، دسترسی به دارو، تریپس

مقدمه

توسعه بشری و سلامت رابطه متقابلی دارند، به صورتی که توسعه منجر به بهبود وضعیت سلامت و سلامت موجب توسعه می‌شود. حق هر انسان برای دسترسی به بالاترین استانداردهای سلامت در معاهدات حقوق بشری و قانون اساسی کشورها شناخته شده است، لذا گفته شده است که هر گاه حفظ حیات و سلامت ملت ایجاب کند، می‌توان با استفاده از استثنائات در نظر گرفته‌شده از رعایت الزامات ناشی از نظام بین‌المللی از جمله حمایت از حقوق مالکیت فکری عدول کرد (۱). بر اساس مطالعات انجام‌شده در خصوص اثر متقابل بین حقوق رقابت و مقررات سلامت، طی سال‌های اخیر بسیاری از کشورهای کم‌درآمد و با درآمد متوسط دستاوردهای چشم‌گیری در افزایش اقدامات درمانی و کاهش قابل توجه هزینه خرید دارو داشته‌اند که رقابت ژنریک جزء لاینفک آن‌ها بوده است (۵-۲). حقوق رقابت در زمینه داروها می‌تواند تأثیر زیادی در بهبود وضعیت سلامت داشته باشد. صنعت داروسازی صنعتی نوآورانه با فناوری پیشرفته و حساس در زمینه حقوق مالکیت فکری است که برای سلامت عمومی ضرورت دارد. شرکت‌های دارویی اصلی با نوآوری و توسعه داروهای جدید و مؤثرتر نقش مهمی در این راستا دارند. تولید داروهای جدید معمولاً هزینه بالایی دارد. دارویی که یک شرکت ابداع می‌کند، از طریق آزمایش‌های بالینی مختلف به تولید می‌رساند و با موفقیت به مصرف‌کنندگان عرضه می‌کند، قیمت بالایی خواهد داشت. دلیل قیمت بالای داروها هم هزینه‌های صرف‌شده است و هم فقدان داروهای رقیب که برای درمان بیماری مصرف شوند. به سبب حقوق انحصاری و عدم ورود سایر داروها به بازار، قیمت داروها ممکن است از حد لازم برای جبران سرمایه‌گذاری فراتر رود. از این رو اهمیت رقابت از طریق شرکت‌های تولیدکننده داروهای ژنریک مشخص می‌شود. در میان ابزارهای دولت‌ها برای رفع نگرانی‌های راجع به سلامت عمومی، حقوق رقابت نقش مهمی در ارتقای نوآوری و تضمین دسترسی به فناوری‌های پزشکی و دارویی دارد، زیرا موجب آزادی انتخاب و کاهش قیمت‌ها می‌شود. همچنین می‌تواند مکمل برخی انعطاف‌های موجود در حقوق مالکیت فکری باشد. حقوق رقابت با تمام مراحل فرایند تأمین فناوری‌های پزشکی برای بیماران، از توسعه تا فروش و تحویل مرتبط است. در مقابل، ارتکاب رویه‌های ضد رقابتی در حوزه سلامت، به ویژه راجع به داروها، در مرحله ثبت اختراع، صدور مجوز بهره‌برداری و قیمت‌گذاری می‌تواند سبب کاهش دسترسی به داروها و فناوری‌های پزشکی شود. از این رو

زمانی که دارندگان حقوق مالکیت فکری با توسل به این رویه‌ها مانع رقابت، نوآوری و دسترسی می‌شوند، قواعد رقابت باید به عنوان ابزاری اصلاحی به کار رود تا از توافق‌ها و اعمال یک‌جانبه ضد رقابتی جلوگیری کند.

در این مقاله ابتدا جهت تبیین موضوع، ارتباط حقوق رقابت و حقوق مالکیت فکری در حوزه سلامت بیان شده است و در ادامه رایج‌ترین اقدامات ضد رقابتی، راه‌کارهای مقابله با آن‌ها و اقدامات انجام‌شده توسط برخی کشورها در این زمینه بررسی شده است.

ارتباط بین حقوق رقابت و حقوق مالکیت فکری در حوزه سلامت

حمایت از مالکیت فکری در زمینه فناوری‌های جدید پزشکی ابزار مهمی برای افزایش سرمایه‌گذاری در بخش تحقیق و توسعه است و منجر به رقابت بین شرکت‌های مختلف برای توسعه فناوری، تولید سریع‌تر و افزایش دسترسی می‌شود. حقوق رقابت همچنین با تنظیم ساختار بازار و انجام اقداماتی در مقابل رفتارهای ضد رقابتی، موجب حفظ ظرفیت‌های خلاقانه در صنعت می‌شود. معذک، اگرچه هدف حقوق مالکیت فکری تحریک نوآوری است، مالکیت بر دانش، در شرایط خاص، ممکن است موجب افزایش قدرت انحصاری شود و خطر سوء استفاده از حق را افزایش دهد، لذا از رقابت در مرحله تولید جلوگیری کند یا آن را کاهش دهد، زیرا رقبا از استفاده از فناوری‌های ثبت‌شده بدون اذن دارنده حق اختراع ممنوع هستند (۶). بدون شک، اعطای حمایت انحصاری به مخترعان، روز به روز قدرت آن‌ها و به تبع، خطر سوء استفاده از این انحصار قانونی را افزایش می‌دهد و شرکت‌های بزرگ با افزودن بر میزان وابستگی کشورهای ضعیف به خود، انتقال دانش و فناوری دارویی را منوط به شرایط دشوارتری می‌کنند (۷)، البته در این خصوص میزان در دسترس بودن محصولات ژنریک اهمیت دارد، زیرا وقتی محصولات جایگزین رقابتی در دسترس باشند، حقوق مالکیت فکری منجر به انحصار اقتصادی نمی‌شود (۸). بنابراین باید بین اجرای حقوق مالکیت فکری و جلوگیری از رفتارهای ضد رقابتی تعادل ایجاد شود، زیرا توجه به انگیزه تولیدکنندگان مبتکر که به سرمایه‌گذاری آن‌ها برای توسعه محصولات جدید نیاز است، ضرورت دارد.

سیاست‌های ضد انحصار با تمام مراحل فرآیند تهیه فناوری پزشکی برای بیماران از توسعه و ساخت تا فروش و تحویل مرتبطند. بازار دارو به طور کلی مستعد دو نوع رقابت است: اول

رقابت بین محصولات ثبت شده، یعنی رقابت بین داروهای دارای نام تجاری مختلف که برای درمان بیماری‌های یکسان ایجاد شده‌اند و در یک رده درمانی کاربرد دارند؛ دوم رقابت بین شرکت‌های اصلی و تولیدکنندگان محصولات ژنریک که معمولاً پس از انقضای حق اختراع صورت می‌گیرد (۹).

علاوه بر رقابت میان تولیدکنندگان محصولات پزشکی به ویژه شرکت‌های دارویی، رقابت در زمینه توزیع نیز بر دسترسی به داروها و سایر محصولات پزشکی تأثیر دارد. برای تضمین در دسترس و مقرون به صرفه بودن داروها، فرایند توزیع از تولیدکننده تا مصرف‌کننده نهایی کنترل می‌شود. توزیع کارآمد داروها ابزاری برای تضمین دسترسی به موقع بیماران به دارو، اجتناب از کمبود، حفظ کیفیت مطلوب و یکپارچگی زنجیره تأمین دارو برای جلوگیری از ارائه داروهای جعلی است. علاوه بر رقابت میان تولیدکنندگان و ثمره آن از نظر هزینه و کیفیت، روش توزیع دارو نیز بر رقابت میان تولیدکنندگان دارویی تأثیر دارد. توزیع دارو ممکن است به صورت عمده یا خرده‌فروشی باشد، در حالی که عمده‌فروشان ارائه‌دهندگان اصلی دارو به داروخانه‌ها و دیگر خرده‌فروشان هستند، تولیدکنندگان دارو تمایل دارند محصولات خود را مستقیماً بین بیماران توزیع کنند، زیرا توزیع‌کنندگان می‌خواهند داروها را به قیمت بیشتر بفروشند. همچنین محدودیت رقابت در کانال‌های توزیع نیز می‌تواند آثار مخربی داشته باشد (۹).

بررسی مواد مرتبط با حقوق رقابت در موافقت‌نامه تریپس

حقوق رقابت برای حمایت از مالکیت فکری چارچوب قانونی ارائه داده است که در آن موافقت‌نامه‌های بین‌المللی و قوانین مالکیت فکری ملی، نقش قواعد رقابت را در کنترل و توازن حقوق مالکیت فکری به رسمیت شناخته‌اند. مقررات حقوقی در مورد رقابت را می‌توان بخش جداناپذیر قوانین حمایت از مالکیت فکری در نظر گرفت. در سطح بین‌المللی، ارتباط سیاست‌های رقابتی در طراحی قواعد حمایت از مالکیت فکری سال‌ها است که توسط کنوانسیون پاریس (۱۰) و اعلامیه دوحه به عنوان زمینه‌ای برای اعطای مجوز اجباری برای جلوگیری از سوء استفاده از حقوق مالکیت فکری به ویژه اختراعات دارویی شناخته شده است (۱۱). همچنین مواد ۶، بند ۲ ماده ۸، بند ۱۱ ماده ۳۱ و ماده ۴۰ موافقت‌نامه تریپس نیز در رابطه با تنظیم رفتار ضد رقابتی می‌باشند.

بند ۲ ماده ۸ بیان می‌کند به منظور جلوگیری از سوء استفاده دارندگان حقوق مالکیت فکری و پرهیز از توسل به روش‌هایی که به گونه‌ای غیر معقول تجارت را محدود می‌سازند یا بر انتقال بین‌المللی فناوری اثر منفی دارند، ممکن است اتخاذ اقدامات مقتضی ضرورت یابد (۱۲). بر این اساس، رفتارهایی از جمله قیمت‌گذاری بیش از حد، امتناع از اعطای مجوز و شرط الزام به خرید محصولات معین در قراردادهای مجوز بهره‌برداری، سوء استفاده از حق محسوب می‌شوند و می‌توانند موضوع رویه‌های ضد رقابتی قرار بگیرند. مورد دیگری که در بند ۲ ماده ۸ ذکر شده است و می‌تواند در ارتباط با حقوق رقابت باشد، روش‌هایی است که به گونه‌ای غیر معقول تجارت را محدود می‌سازند که رقابت غیر منصفانه مصداق بارز محدودیت در تجارت است. بند ۱۱ ماده ۳۱ نیز یکی از موارد صدور مجوز اجباری را جبران اعمال ضد رقابتی دانسته است (۱۲). به عبارت دیگر، در برخی کشورها مجوز اجباری توسط مقامات رقابتی برای بازگرداندن رقابت و جبران رویه‌های ضد رقابتی مورد استفاده قرار می‌گیرد. بند ۱ ماده ۴۰ نیز بیان می‌کند اعضا توافق دارند برخی از شرایط صدور پروانه راجع به حقوق مالکیت فکری که رقابت را محدود می‌سازد، ممکن است بر تجارت اثر سوء داشته و مانع انتقال و انتشار فناوری شود. در خصوص این نگرانی بند ۲ ماده ۴۰ به کشورهای عضو سازمان تجارت جهانی حق داده است که برای جلوگیری از سوء استفاده‌های ضد رقابتی از حقوق مالکیت فکری اقداماتی انجام دهند (۱۲).

در حقوق ایران ماده ۴۴ قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی (از این به بعد قانون اجرا) توافقات و ماده ۴۵ رفتارهای یک‌جانبه ضد رقابتی را ممنوع کرده‌اند. بند «ط» ماده ۴۵ سوء استفاده از وضعیت اقتصادی مسلط را با ذکر مصادیقی ممنوع اعلام کرده است (۱۳)، البته برخی صاحب‌نظران موارد ذکرشده را از باب تمثیل می‌دانند (۱۴).

رایج‌ترین اقدامات ضد رقابتی در حوزه سلامت

سوء استفاده از حق ثبت اختراع برای از بین بردن رقابت در زمینه سلامت عمومی نگرانی‌هایی ایجاد کرده است. بر اساس گزارش سازمان بهداشت جهانی، سازمان تجارت جهانی و سازمان جهانی مالکیت فکری در خصوص سلامت عمومی و مالکیت فکری، راهبردهای ضد رقابتی متعددی راجع به حقوق مالکیت فکری در زمینه فناوری‌های پزشکی ایجاد شده است که اغلب

برای افزایش حمایت از حق ثبت اختراع برای تولیدکنندگان اصلی دارو و جلوگیری از ورود رقبای ژنریک به بازار طراحی شده‌اند و بر قیمت‌گذاری و دسترسی به دارو تأثیر می‌گذارد (۸). رایج‌ترین اقدامات ضد رقابتی در حوزه سلامت شامل موارد زیر است:

۱- راهبردهای مربوط به ثبت اختراع

احیای مجدد حق اختراع (Ever-Greening of Patent) از طریق تغییر محصولات (Product Hopping) و طبقه‌بندی اختراعات (Patent Clustering) دو رویه ضد رقابتی محسوب می‌شوند. احیای مجدد حق اختراع عبارت است از اعمال تغییرات جزئی توسط شرکت مبتکر در اختراع دارویی که اعتبار آن در شرف انقضا است، به منظور کسب حمایت اضافی و در نتیجه تأخیر و یا ممانعت از ورود داروهای ژنریک. شرکت‌های اصلی دارای نام تجاری، محصولات ثبت‌شده جدیدی را با پیشرفت بسیار جزئی یا بدون پیشرفت واقعی عرضه می‌کنند که هدف از آن بی‌توجهی پزشکان و داروخانه‌ها به جایگزین کردن محصولات ژنریک است (۱۵). این رویه سبب می‌شود که نسخه جدید داروی اصلی از حمایت طولانی‌تری برخوردار شود، در حالی که حق ثبت آن نسخه در شرف انقضا بوده است. در این حالت متولیان رقابت با چالش تفکیک بین نوآوری‌های مفید و راهبرد تغییر محصول که ممکن است برای مصرف‌کننده مضر نیز باشد، رو به رو می‌شوند.

طبقه‌بندی اختراعات، رقبا را در تشخیص بخشی از محصول که امکان ژنریک‌شدن دارد و زمان ورود آن به بازار، دچار مشکل می‌کند، زیرا شرکت‌های دارویی اصلی با هدف ایجاد موانع مختلف در برابر رقابت ژنریک، برای کاربردهای مختلف یک اختراع ثبت شده، علاوه بر ثبت اختراع پایه، تقاضای ثبت اختراعات گوناگون می‌دهند و در نتیجه باعث ایجاد «دسته‌های ثبت اختراع» می‌شوند. در واقع پرکردن تقاضانامه‌های متعدد ثبت اختراع برای یک نوع دارو، رویه‌ای رایج برای به تأخیرانداختن و یا جلوگیری از ورود فناوری‌های پزشکی ژنریک است. در چند دهه اخیر تعداد اختراعات برای هر دارو به طور قابل توجهی افزایش یافته که بسیاری از آن‌ها اختراع مواد فعال اولیه نیستند، بلکه اختراع ثانویه هستند (۱۶). این راهبردها برای گسترش قلمرو و مدت زمان اختراع ثبت شده است. برای مثال، شرکت فایزر حق اختراع ماده فعال اولیه قطره‌های چشمی ضد آب سیاه را در اروپا دریافت کرده بود که در کشورهای مختلف اتحادیه اروپایی و ایتالیا به رسمیت شناخته شده بود. با این حال، حق اختراع در ایتالیا نسبت به

کشورهای دیگر زودتر (سال ۲۰۰۹ م.) به پایان می‌رسید، زیرا شرکت مذکور نتوانسته بود در ایتالیا گواهی حمایت اضافه دریافت کند. در سال ۲۰۰۲، شرکت فایزر در اداره ثبت اختراعات اروپا برای ثبت اختراع بخشی از همان دارو اظهارنامه‌ای تنظیم کرد. حق ثبت به اختراع جزئی اعطا شد، اما فقط در ایتالیا معتبر بود. بر اساس این اختراع، شرکت مذکور در ایتالیا درخواست گواهی حمایت تکمیلی کرد که به طریق دیگر قابل دریافت نبود. مقامات رقابتی ایتالیا در این زمینه تحقیقاتی انجام دادند و نتیجه گرفتند که هیچ محصول و یا بهبود جدیدی به موجب اختراع ثبت‌شده ارائه نشده و تنها هدف ثبت اختراع به تأخیرانداختن ورود محصولات ژنریک به بازارهای ایتالیا بوده است. بنابراین مشخص شد که اقدام شرکت صرفاً سوء استفاده بوده است (۱۷).

قانون اختراعات هند شرکت‌ها را از سوء استفاده از سیستم حق اختراع منع می‌کند و شرکت‌ها از دستیابی به حق اختراع با اعمال تغییرات جزئی بر داروهای موجود با هدف افزایش مدت انحصار ممنوع هستند. به عبارت دیگر زمانی حق ثبت اختراع به فرم جدید مواد شناخته‌شده اعطا می‌شود که حاوی یک پیشرفت قابل توجه باشد. شرکت دارویی نواریتس در سال ۲۰۰۶ علیه دولت هند اقامه دعوا و ادعا کرد مقرر در قانون ثبت اختراعات هند با قوانین سازمان جهانی تجارت و قانون اساسی هند مطابق نیست. این ادعا در سال ۲۰۰۷ رد شد. در سال ۲۰۱۳، شرکت مذکور به دلیل رد شدن درخواست ثبت اختراع مجدداً علیه اداره ثبت اختراعات هند اقامه دعوا کرد. اداره ثبت اختراعات هند درخواست شرکت نواریتس برای ثبت اختراع تغییراتی در داروی گلیوک، با این استدلال که مواد تشکیل‌دهنده مؤثر این دارو شناخته‌شده می‌باشد و صرفاً نسخه اصلاح‌شده از یک ترکیب موجود است را رد کرد. در واقع قانون هند شرکت‌ها را از توسعه حق ثبت اختراع بر محصولاتشان به موجب تغییرات جزئی در ترکیب آن‌ها - احیای مجدد حق ثبت اختراع - منع و به شرکت‌های داروسازی اعلام کرده است که باید پیشرفت قابل توجه اثربخشی بالینی داروهایشان را نسبت به داروهای ثبت‌شده موجود ثابت کنند. دیوان عالی هند بیان کرد که تغییر فرم مواد مؤثر تشکیل‌دهنده داروی گلیوک با مقرر در قانون ثبت اختراع هند، در خصوص غیر قابل ثبت بودن تغییرات جزئی در اختراعات موجود، در تعارض است و شرکت نواریتس اثربخشی درمانی بیشتری ارائه نداده است. بنابراین داروی مذکور شرط «نوبودن» اختراع را ندارد و اختراع جدید محسوب نمی‌شود.

نواریتس استدلال کرد که برای نسخه اصلاح شده داروی گلیوک باید حق ثبت اختراع داده می‌شد، زیرا ترکیب اصلی آن برای ساخته شدن به صورت قرص مناسب نبوده است و برای توسعه فرم نهایی این دارو سال‌ها کار و تلاش شده که منجر به شناخته شدن داروی گلیوک به عنوان داروی ضد سرطان موفق در کشورهای در حال توسعه شده است. همچنین شرکت نواریتس ادعا کرد که جنبه نبودن این دارو تبدیل ترکیب شیمیایی آن به فرم کریستال بتا است که آن را برای درمان سرطان مؤثرتر کرده است. به علاوه، نمایندگان شرکت نواریتس در هند اظهار کردند که این حکم سرمایه‌گذاری در هند به ویژه در مورد داروهای جدید و مطالبه حق ثبت اختراع را محتاطانه می‌کند و در نهایت سبب کاهش فعالیت‌های تحقیق و توسعه در این زمینه می‌شود.

رأی دیوان عالی هند در پرونده نواریتس، مبنی بر عدم اعطای حق اختراع به داروهای موجود، برای شرکت‌های داروسازی ژنریک و دسترسی بیماران در کشورهای در حال توسعه متکی به تولید داروهای ارزان قیمت در هند اهمیت زیادی دارد. در حقیقت این حکم نقش شرکت‌های داخلی را به عنوان تأمین‌کنندگان عمده داروهای ژنریک ارزان قیمت برای بازارهای دارویی هند و کشورهای در حال توسعه مستحکم کرده است. در میان شرکت‌های ذی‌نفع در این پرونده، شرکت‌های ژنریک سیپلا و ناتکو نسخه ژنریک داروی گلیوک را در هند با مبلغ حدود یک‌دهم قیمت نسخه اصلی می‌فروشدند. این اختلاف در حقیقت نمونه‌ای از تنش بین منافع بهداشت عمومی و حقوق مالکیت فکری است. حامیان بهداشت عمومی در این زمینه بیان کرده‌اند که این حکم برای کشورهای در حال توسعه و کم‌تر توسعه یافته به ویژه در آفریقا که برای تولید نسخه ارزان‌تر درمان‌های بیماری‌های ایدز و سایر بیماری‌ها به هند متکی هستند، بسیار مهم است. علی‌رغم ثبت نسخه جدیدتر گلیوک در حدود ۴۰ کشور جهان از جمله آمریکا، روسیه و چین توصیه شده است، کشورهای دیگر نیز به پیروی از هند، در جهت افزایش دسترسی به داروها برای بیماران، از این رویه استفاده کنند (۲۱-۱۸).

۲- عرضه محصولات ژنریک دارای مجوز

محصولات ژنریک دارای مجوز نسخه ژنریک داروهای اصلی هستند که توسط تولیدکننده داروهای اصلی صادر می‌شوند. شرکت‌های دارای نام تجاری به طور عادی محصولات ژنریک دارای مجوز را به بازار عرضه نمی‌کنند، اما این اقدام می‌تواند روشی برای جلوگیری از ورود

سایر رقبای ژنریک باشد (۲۲). به موجب بند ۴ قسمت «ط» ماده ۴۵ قانون اجرا «ایجاد مانع به منظور مشکل کردن ورود رقبای جدید یا حذف بنگاه‌ها یا شرکت‌های رقیب در یک فعالیت خاص» از مصادیق سوء استفاده از وضعیت اقتصادی مسلط و ممنوع است.

۳- اقدامات گمراه‌کننده

گاه شرکت‌های دارویی برای ایجاد مانع در رقابت و یا ورود جایگزین‌های ژنریک، اطلاعات نادرست یا گمراه‌کننده‌ای به نهادهای مالکیت فکری، تهیه‌کنندگان دارو از جمله بیمارستان‌ها، پزشکان و داروسازان و همچنین مصرف‌کنندگان می‌دهند. اطلاعات گمراه‌کننده زمانی ضد رقابتی محسوب می‌شوند که شرکت‌ها قصد داشته باشند، علیه داروهای ژنریک رقیب، دستور موقت دریافت کنند (۱۶). برای مثال، یک شرکت دارویی ژاپنی و یک شرکت بیوتکنولوژیک چینی ژنریک با استفاده از مواد اولیه یکسان برای بیماری دیابت دارو تولید می‌کردند. در سال ۲۰۰۴، شرکت ژاپنی با این ادعا که شرکت چینی اختراعش را نقض کرده، تقاضای صدور دستور موقت کرد. بر این اساس، ورود داروهای ژنریک به بازار ممنوع شد و شرکت چینی نیز ادعای رقابت ناعادلانه کرد. در نهایت اعلام شد که شرکت ژاپنی، دارنده اختراع مورد ادعا نبوده و برای دریافت حکم علیه ورود داروهای ژنریک به بازار عمداً اطلاعات نادرستی ارائه داده و قوانین تجارت منصفانه را نقض کرده است (۲۳).

روش دیگر، ارائه اطلاعات نادرست به پزشکان است. شرکت‌های دارویی می‌توانند پزشکان را در رابطه با کیفیت، کارایی و یا عوارض جانبی داروها در مقابل نسخه ژنریک آن‌ها، با هدف ترغیب آن‌ها برای رد نسخه‌های ژنریک، گمراه کنند، مثلاً در فنلاند یک شرکت دارویی به پزشکان پیشنهاد داده بود که نسخه ژنریک داروی کلوزاپین را که برای درمان بیماری اسکیزوفرنی به کار می‌رود، نپذیرند. این شرکت با استناد به مقالات علمی ادعا می‌کرد نسخه ژنریک این دارو مؤثر نبوده و سبب عوارض جانبی جدی‌تری نسبت به نسخه اصلی آن می‌شود. مقامات رقابت اعلام کردند که چنین رفتاری می‌تواند تأثیر زیان‌باری بر اعتبار داروهای ژنریک و در نتیجه بر سیستم دارویی جایگزین بگذارد (۱۷).

۴- ادغام و تملک شرکت‌ها

شرکت‌ها اغلب به دنبال افزایش سهم بازار و قدرت قیمت‌گذاری از طریق تملک سهام رقبا هستند. تأثیر این امر بر رقابت در بازار به عواملی نظیر تعداد رقبا بستگی دارد. خطری که

مصرف‌کنندگان را تهدید می‌کند، این است که شرکا در یک بازار بتوانند قدرت کافی برای کنترل قیمت‌گذاری و عرضه را به دست آورند. این امر ممکن است در زمینه ارائه خدمات بهداشتی و درمانی مشکلاتی ایجاد کند، زیرا با ادغام دو شرکت داروسازی (مؤسس یا ژنریک) میان محصولاتی که عرضه می‌کنند، هم‌پوشانی درمانی به وجود خواهد آمد که سبب محدود شدن خدمات، کاهش رقابت، کاهش نوآوری و کیفیت و افزایش قیمت‌ها می‌شود. بنابراین یکی از اهداف کنترل ادغام شرکت‌ها جلوگیری از ایجاد شرایط غالب در بازار است، زیرا هنگامی که یک شرکت بر بازار غالب می‌شود، دیگر به توافق با رقبا برای کنترل شرایط نیاز ندارد و می‌تواند شرایطی را به صورت یک‌جانبه تحمیل کند. برای مثال، اگر یک عرضه‌کننده جایگزین دو عرضه‌کننده شود، تأمین‌کننده واحد قادر به افزایش قیمت‌ها بدون ارائه مزیت بیشتر خواهد بود. بنابراین ادغام شرکت‌ها توسط رقبا نقش قابل‌توجهی در فناوری‌های حوزه سلامت دارد (۲۴).

کمیسیون تجارت فدرال آمریکا در سال ۲۰۱۶ راجع به ادغام دو شرکت عمده حوزه سلامت در تنسی و ویرجینیا اظهار نظر کرد و از مراجع فدرال خواست آن را تأیید نکنند. شرکت‌های یادشده اغلب بیمارستان‌های آن منطقه را تحت تملک و اداره داشتند. بر اساس تحقیقات کمیسیون، این شرکت‌ها دو رقیب اصلی بودند که نسبت به خدمات بستری موقعیت انحصاری داشتند و دارای سهام قابل توجهی در خدمات سرپایی و خدمات تخصصی پزشکی بودند. کمیسیون اعلام کرد ادغام مذکور رقابت را در مناطق مذکور کاهش خواهد داد و با افزایش هزینه‌ها و کاهش دسترسی باعث زیان مصرف‌کنندگان می‌شود (۲۵).

نظر به آثار ضد رقابتی ادغام شرکت‌ها، علاوه بر مقررات تجاری که در آن‌ها شرایط و احکام ادغام بیان می‌شود، در قوانین رقابت نیز به این موضوع پرداخته می‌شود (۲۶). در حقوق ایران، مواد ۴۷ و ۴۸ قانون اجرا، تملک و ادغام ضد رقابتی را ممنوع اعلام کرده است.

۵- موافقت‌نامه‌های پرداخت برای تأخیر (Payment For Delay Settlements)

این موافقت‌نامه‌ها برای به تأخیرانداختن ورود داروهای ژنریک منعقد می‌شوند و طی آن تولیدکنندگان داروهای اصلی با پرداخت پول به شرکت‌های دارویی ژنریک، تلاش می‌کنند از ورود سریع داروهای ژنریک جلوگیری کنند، زیرا شرکت‌های ژنریک در تلاش هستند هرچه سریع‌تر قبل از خاتمه حق ثبت اختراع اصلی وارد بازار شوند. در مقابل، شرکت‌های دارویی

اصلی سعی می‌کنند تا حد ممکن ورود داروهای ژنریک به بازار را به تأخیر اندازند. نگرانی اصلی زمانی است که تولیدکنندگان داروهای اصلی و ژنریک هر دو از به تأخیر انداختن ورود داروهای ژنریک به بازار سود ببرند. این امر هنگامی رخ می‌دهد که شرکت‌های اصلی، به قصد جلوگیری از دسترسی سریع مصرف‌کنندگان به داروهای ژنریک، رقیب ژنریک را در منافع ناشی از حق ثبت اختراع خود سهیم می‌کنند. معمولاً این توافق‌ها زمانی منعقد می‌شود که شرکت دارویی ژنریک، پیش از انقضای حق ثبت داروی اصلی وارد بازار شده و یا تهدید به ورود کرده است. این موضوع ممکن است به دعاوی متعددی منجر شود، از جمله شکایت تولیدکننده داروی اصلی علیه شرکت ژنریک به دلیل نقض حق اختراع و یا به چالش کشیدن اعتبار اختراع ثبت‌شده اصلی از جانب شرکت ژنریک با هدف ورود سریع‌تر محصول خود به بازار (۱۶). برای جلوگیری از خطر بی‌اعتباری اختراع ثبت‌شده، رقابت زود هنگام یا دادرسی طولانی و پرهزینه، شرکت دارویی اصلی ممکن است با رقیب ژنریک خود به توافق برسد. میزان پرداخت و مدت تأخیر ورود محصولات ژنریک به بازار بستگی به قدرت چانه‌زنی طرفین دارد که معمولاً به اعتبار اختراع ثبت‌شده بستگی دارد. در موارد بسیاری شرکت دارویی اصلی که دارای حق ثبت معتبری است موفق می‌شود، برای مثال، در مورد اختراع مواد مؤثر اولیه (Active Ingredient)، در حالی که احتمال موفقیت رقیب ژنریک زمانی است که اختراع، ثانویه و ضعیف باشد. بنابراین اغلب قراردادهای پرداخت برای تأخیر مربوط به ثبت اختراعات ثانویه است که در این حالت اغلب در ازای به تأخیر انداختن بیش از موعد ورود محصولات ژنریک به بازار، مبلغ زیادی به شرکت ژنریک داده می‌شود، در نتیجه داروهای اصلی با قیمت بالایی برای مدت طولانی‌تری در بازار به فروش خواهند رسید. کمیسیون تجارت فدرال ایالات متحده آمریکا تخمین زده است که زیان این رویه به رفاه اجتماعی و مصرف‌کنندگان می‌تواند چند برابر مبلغی باشد که از شرکت‌های اصلی به شرکت‌های ژنریک پرداخت می‌شود (۱۵).

۶- تثبیت قیمت‌ها

از دیگر اعمال ضد رقابتی تثبیت قیمت‌ها میان رقبا است که طی آن توافق می‌کنند محصولات خود را زیر قیمت تعیین‌شده بفروشند. به عبارت دیگر شرکت‌ها توافق می‌کنند که برای جذب خریدار محصولات خود را با قیمت پایین‌تر از سایر رقبا ارائه ندهند. توافق تولیدکنندگان یک کالا به منظور تعیین قیمت، مقدار فروش، کنترل اعضای بازار و

محدود کردن ورود به این حرفه می‌تواند رقابت را محدود کند. در خصوص اختراعات حوزه سلامت، انگیزه تثبیت قیمت از جانب پدیدآورنده وجود ندارد، زیرا صاحب حق اختراع منبع واحد تولید و توزیع اختراع است و می‌تواند قیمت آن را خود تعیین کند. با وجود این، در صورت عرضه داروهای ژنریک با شرایط درمانی مشابه در بازار، انگیزه تثبیت قیمت‌ها ایجاد می‌شود. تثبیت قیمت برای تولیدکنندگان ژنریک برای جلوگیری از فروش محصولات زیر قیمت، بسیار مشکل است و محصولات ژنریک ممکن است با سود کم در بازار فروخته شوند، زیرا در معرض رقابتند. اقدام دیگر برای حفظ قیمت‌ها، محدود کردن محصولات در بازار، با فرض ثبات تقاضا در شرایط عرضه بیش از حد کالا است (۲۴). این اقدامات معمولاً تحت عنوان موافقت‌نامه‌های کارتل بین شرکت‌های داروسازی اصلی و تولیدکنندگان ژنریک انجام می‌شود. در چنین شرایطی بخش دولتی باید با انعقاد قرارداد با سازمان‌های غیر دولتی برای افزایش رقابت و بهبود دسترسی به فناوری‌های پزشکی با قیمت پایین مشارکت کند و این موافقت‌نامه‌ها را کنترل کند. طبق بند ۱ قسمت «ط» ماده ۴۵ قانون اجرا تعیین قیمت کالا هر گاه به صورت غیر متعارف انجام شود، از مصادیق سوء استفاده از وضعیت اقتصادی مسلط محسوب می‌شود.

۷- خرید کلی و یک‌جای محصولات ژنریک توسط صاحب اختراع اصلی

این رویه زمانی انجام می‌شود که تولیدکننده ژنریک قصد دارد اعتبار اختراع ثبت‌شده را به چالش بکشد. در چنین شرایطی دارنده حق اختراع ممکن است دریابد که خرید کلی محصولات ژنریک بهتر از خطر حکم دادگاه مبنی بر بی‌اعتباری اختراع است. این رفتار گاهی در قالب پرداخت نقد و یا اعطای مجوز به تولیدکننده ژنریک برای بازاریابی محصولات دیگری می‌باشد. همچنین دارنده حق اختراع ممکن است توافق کند که اجازه بازاریابی و فروش محصول ثبت‌شده را نیز در برخی از بازارهای معین، به تولیدکننده ژنریک بدهد. هدف این اقدامات این است که دارنده حق اختراع بتواند محصول دارویی خود را تا زمانی که امکان دارد بفروشد. بدین ترتیب دارنده حق اختراع می‌تواند انحصارش را در کنترل قیمت‌ها حفظ کند، اما مصرف‌کنندگان به دلیل تأخیر در ارائه محصولات ژنریک متضرر می‌شوند (۲۴).

۸- امتناع از اعطای مجوز بهره‌برداری اختراعات ضروری

در شرایط خاصی امتناع صاحب حق از اعطای مجوز فناوری مورد حمایت ممکن است سوء استفاده ضد رقابتی در نظر گرفته شود. در چنین شرایطی مجوز اجباری می‌تواند راه‌کار مؤثری باشد. برای مثال، در سال‌های ۲۰۰۲ و ۲۰۰۳ شکایاتی در کمیته رقابت آفریقای جنوبی علیه رویه دو شرکت دارویی اصلی، گلاکسو اسمیت کلاین و بوهرینگر اینگلهای، در خصوص داروهای مربوط به ایدز، راجع به قیمت‌گذاری افراطی و امتناع از اجازه دسترسی به تسهیلات ضروری برای رقبا مطرح شد. شرکت‌های دارویی مذکور در حالی از اعطای مجوز اختراعات خود به شرکت‌های ژنریک امتناع می‌کردند که بیماری ایدز در آفریقای جنوبی یک چالش بزرگ بهداشتی و درمان عمومی بود. در نهایت شرکت‌ها توافق کردند که به شرکت‌های ژنریک مجوز بهره‌برداری اعطا کنند و به آن‌ها اجازه دهند محصولات ژنریک خود را در منطقه بفروشند و در مقابل حق امتیاز بیشتر از ۵٪ فروش خالص را دریافت نکنند. این توافق شرکت‌های ژنریک را قادر به تولید کرد و منجر به کاهش قیمت‌ها به نفع بیماران شد (۱۷). در ایران طبق ماده ۱۷ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری، در مواردی از قبیل اختراعات مرتبط با بهداشت عمومی امتناع از اعطای مجوز بهره‌برداری از حق اختراع ممکن است موجب صدور مجوز اجباری شود. همچنین قسمت «الف» ماده ۴۵ قانون اجرا احتکار و استنکاف از معامله را به طور کلی ممنوع کرده است.

۹- تخصیص مناطق جغرافیایی و یا تقسیم بازار

تولیدکنندگان ممکن است با هدف از بین بردن رقابت، هر یک از مناطق جغرافیایی را بین خود تقسیم و توافق کنند که محصولاتشان را در قلمرو اختصاصی یکدیگر عرضه نکنند. بخش ضد تراست وزارت دادگستری آمریکا در سال ۲۰۱۵ دادخواستی در خصوص منع چهار شرکت بزرگ بیمارستانی میشیگان از اجرای توافق‌های ضد رقابتی، به دادگاه تقدیم کرد. به موجب این توافق‌ها، شرکت‌های مذکور توافق کرده بودند که قلمروهای سرزمینی را تقسیم کنند و در قلمروهای یکدیگر تبلیغ نکنند. در نتیجه بیماران در یک منطقه از خدمات پزشکی محروم شدند. وزارت دادگستری اعلام کرد این توافقات با محروم کردن بیماران و پزشکان از اطلاعات پزشکی، رقابت را محدود کرده است، در نتیجه از بین شرکت‌های مذکور، سه شرکت سازش‌نامه‌ای امضا کردند که آن‌ها را از توافق با ارائه‌دهندگان خدمات سلامت جهت تقسیم بازار منع می‌کرد

(۲۷). بند ۶ ماده ۴۴ قانون اجرا توافقات «تقسیم یا تسهیم بازار کالا یا خدمت بین دو یا چند شخص» را در صورتی که نتیجه آن اخلال در رقابت باشد ممنوع اعلام کرده است.

راه کارهای افزایش رقابت در حوزه سلامت

نوآوری شرکت‌های دارویی جهت پیشرفت درمان‌های جدید در برابر بیماری‌های مختلف امری حیاتی است. در بسیاری از کشورها، هزینه داروهای تجویز شده اصلی یا ژنریک تا حد زیادی توسط سیستم بهداشت عمومی بازپرداخت می‌شود. به همین دلیل دولت‌ها معمولاً در روند رقابت، به نفع محصولات ژنریک مداخله و از ابزارهای گوناگونی برای افزایش رقابت استفاده می‌کنند. برخی کشورها رژیم جایگزینی‌های ژنریک را به صورت الزامی اجرا می‌کنند، به این صورت که داروخانه‌ها را به ارائه داروهای ژنریک به جای داروهای اصلی مجبور می‌کنند. روش دیگر برای افزایش ورود داروهای ژنریک تشویق پزشکان به تجویز محصولات ژنریک است، در این صورت زمانی که محصول ژنریک نسخه می‌شود، مسؤول داروخانه نیز به توزیع محصولات ژنریک روی می‌آورد (۱۵). از جمله اقدامات دیگر برای افزایش رقابت بین محصولات اصلی و ژنریک عبارت است از:

۱- روش بازپرداخت

بسیاری از کشورها مراحل اداری و نظارتی برای ورود محصولات ژنریک به بازار و بازپرداخت آن‌ها را تسهیل کرده‌اند. در نتیجه داروهایی که تجویز می‌شوند اگر در لیست داروهای خاص باشند، هزینه آن‌ها بازپرداخت می‌شود. بنابراین یک ابزار برای افزایش رقابت‌های ژنریک ایجاد فهرستی از داروهای ژنریک قابل پرداخت است.

۲- قابلیت جایگزینی داروها

محصولات ژنریک می‌توانند در مرحله نسخه‌نویسی رواج پیدا کنند. بدین ترتیب برخی کشورها لازم دانسته‌اند که پزشکان به جای نام تجاری داروها، نام غیر اختصاصی بین‌المللی (نام عمومی برای محصولات دارویی که حاوی همان مواد هستند) داروها را نسخه کنند، این اقدام سبب قابلیت جایگزینی داروها می‌شود.

۲- صدور مجوز بهره‌برداری اجباری

کشورهای مواجه با فشار مشکلات بهداشت عمومی، از جمله کشورهای در حال توسعه، ممکن است در برخی مواقع شرکت‌های دارویی اصلی را برای صدور مجوز اجباری به تولیدکنندگان داروهای ژنریک ملزم کنند. مجوز اجباری سبب می‌شود در کشورهایی که داروهای اصلی ضروری با قیمت مناسب در دسترس نیستند، زودتر و ارزان‌تر برای مصرف‌کنندگان فراهم شوند، اما این اقدام باید در شرایط خاص و با احتیاط انجام شود تا سبب بی‌انگیزه‌شدن داروسازان مبتکر نشود.

در مجموع، متولیان رقابت باید به منظور افزایش توجه بخش‌های دولتی و غیر دولتی به آثار ضد رقابتی برخی اقدامات در رابطه با صنعت داروسازی و حذف موانع رقابتی اقداماتی انجام دهند. همکاری متولیان رقابت با سازمان‌های دیگر از جمله سازمان مالکیت فکری و یا مقامات حوزه بهداشت نیز می‌تواند در جهت اجرای حقوق رقابت سودمند باشد (۱۶). مقامات مذکور باید علاوه بر رسیدگی به رفتارهای ضد رقابتی در بازارهای خصوصی، بر رقابت در بازارهای عمومی در زمینه فناوری‌های پزشکی نیز نظارت داشته باشند. سیاست‌های مناسب در زمینه تهیه و تأمین دولتی می‌تواند رقابت را به حداکثر برساند. بنابراین حقوق رقابت در زمینه تدارکات عمومی به منظور محافظت در برابر رفتارهای ضد رقابتی نیازمند تکمیل مقررات و رویه‌ها می‌باشد (۲۸). علاوه بر این، در بسیاری از موارد توجه به عوامل بین‌المللی مؤثر بر قابلیت رقابت در بازار نیز اهمیت دارد.

قواعد ضمانت اجرای حقوق رقابت از جمله حکم بازداشت، خسارت، مجازات و تحریم نیز نقش مهمی در حفظ و افزایش رقابت دارد و ابزار مفیدی برای جلوگیری از سوء استفاده از حقوق مالکیت فکری می‌باشد، البته حقوق رقابت دارندگان حقوق مالکیت فکری را از به کارگرفتن حقوق انحصاریشان منع نمی‌کند، بلکه نقش ضمانت اجرای حقوق رقابت، ارائه اقدامات اصلاحی در مواقع نیاز است. این قوانین در مقابل رفتارهای ضد رقابتی برای به تأخیرانداختن ورود محصولات ژنریک ضروری است. در ایران، این ضمانت اجراها در مواد ۵۱ و ۶۱ قانون اجرا بیان شده است.

رویکرد کشورها در اجرای حقوق رقابت

رویکرد کشورها در اجرای حقوق رقابت، به ویژه در بخش داروسازی، متفاوت است. برای مثال، کانادا توجه خاصی به قیمت فناوری‌های پزشکی ثبت شده و افزایش کارآمدی و اثربخشی این محصولات نسبت به محصولات ژنریک دارد. هیأت نظارت بر قیمت‌ها در کانادا به طور مداوم بر بازاریابی داروها نظارت می‌کند و در شرایط کاهش قیمت دستور اقدام درمانی می‌دهد. آفریقای جنوبی یکی از فعال‌ترین کشورها، در میان کشورهای در حال توسعه، در زمینه استفاده از حقوق رقابت برای کاهش قیمت فناوری‌های پزشکی می‌باشد که به منظور افزایش دسترسی به درمان ایدز با موفقیت از حقوق رقابت استفاده کرده است (۲۴). در سال ۲۰۰۳، کمیسیون رقابت آفریقای جنوبی با دو شرکت بزرگ داروسازی، در رابطه با اتهام سوء استفاده از موقعیت در بازار داروهای ضد ویروس با دریافت قیمت‌های گزاف و امتناع از صدور مجوز برای تولیدکنندگان ژنریک، توافقی منعقد کرد. شرکت‌ها متعهد شدند در برابر عدم تعیین جریمه توسط کمیسیون، به تعدادی از تولیدکنندگان ژنریک مجوز بهره‌برداری اعطا کنند و به مجوزگیرندگان اجازه صادرات داروها به سایر کشورهای آفریقایی با پرداخت حق الامتیاز کم‌تر از ۵٪ فروش خالص را بدهند. در سال ۲۰۰۷ نیز به دنبال شکایت در خصوص امتناع از اعطای مجوز توسط یک‌سوم شرکت‌های بزرگ داروسازی، راجع به صدور لیسانس تولید و فروش داروهای ضد ویروس توافق شده است. توافقات انجام شده تأثیر قابل توجهی در کاهش قیمت داروهای مذکور در آفریقای جنوبی داشته است (۲۹).

در ایالات متحده آمریکا، دو قانون مهم شرمن (Sherman Antitrust Act) و کلینتون (Clayton Act) از نظر رقابتی بر فعالیت‌های تجاری حاکم هستند و هر دو به وسیله بخش ضد تراست اداره دادگستری آمریکا و کمیسیون تجارت فدرال اجرا می‌شوند. این قوانین قراردادهای اجباری، تبعیض در قیمت‌ها، معاملات انحصاری، مدیریت همزمان و ادغام شرکت‌ها را غیر قانونی اعلام کرده‌اند. کمیسیون تجارت فدرال در مواردی که شرکت‌های ژنریک برای کنترل بازار در خصوص فناوری‌های پزشکی، موافقت‌نامه‌های ضد رقابتی منعقد کرده‌اند، قوانین ضمانت اجرای حقوق رقابت را اعمال کرده است. برای مثال، در سال ۲۰۰۰، کمیسیون دریافت که چهار شرکت برای تأمین مواد اولیه داروی لورازپام موافقت‌نامه‌های مجوز انحصاری منعقد کرده‌اند که منجر به افزایش چشم‌گیر قیمت این محصول شده بود. برای جلوگیری از این رفتار

و جبران زیان رفاه عمومی، کمیسیون دستور داد که یک شرکت مبلغ ۱۰۰ میلیون دلار به مصرف‌کنندگان و سازمان‌های دولتی که در نتیجه افزایش قیمت‌ها متضرر شده بودند، بپردازد. کمیسیون همچنین تأثیر ادغام شرکت‌های ژنریک بر کاهش رقابت را نیز مورد بررسی قرار داده است. برای مثال، در مورد ادغام دو شرکت ژنریک در سال ۲۰۰۶، کمیسیون مذکور شرکت‌ها را ملزم کرد که مبلغی را برای تولید ۱۵ محصول ژنریک ارائه دهند (۳۰).

در اتحادیه اروپا نیز مهم‌ترین مرجع رسیدگی رقابتی، کمیسیون اتحادیه اروپا است. به موجب معاهده اتحادیه اروپا، کمیسیون، مسؤول تنظیم مقررات رقابتی این اتحادیه می‌باشد. کمیسیون در راستای اهداف خود می‌تواند علیه دولت عضو که تکالیف خود را انجام نمی‌دهد، در دیوان دادگستری اروپا اقامه دعوا کند. علاوه بر این دولت‌های عضو و اشخاص حقیقی و حقوقی نیز می‌توانند علیه عضو متخلف طرح دعوا کنند.

سازمان همکاری اقتصادی و توسعه نیز (OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development) در خصوص اثر متقابل بین سیاست‌های رقابتی و مقررات بهداشتی مطالعات بسیاری داشته است. در سال ۲۰۱۴، سیزدهمین نشست کمیته جهانی رقابت سازمان همکاری اقتصادی و توسعه برگزار شده است و مباحثی درخصوص مبارزه با رویه‌های ضد رقابتی، بازارهای توزیع دارو، ترویج رقابت و مسائل مربوط به رقابت در توزیع دارو مطرح و برای شناسایی مشکلات اصلی در این زمینه یک تصویر کلی از نحوه کار رقابت در بازار ارائه شده است.

در ایران به منظور رسیدن به اهداف فصل نهم قانون اجرا، یعنی تسهیل رقابت و منع انحصار، شورای رقابت پیش‌بینی شده است (ماده ۵۳) که تنها مرجع رسیدگی به رویه‌های ضد رقابتی می‌باشد (ماده ۶۲). در پرونده راجع به مجوز تأسیس داروخانه، تصمیم شماره ۲۸۲ مورخ ۱۳۹۵/۱۲/۲ شورای مذکور، بیانگر این موضوع است: «به استناد ماده ۶۲ قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی، شورای رقابت تنها مرجع رسیدگی به رویه‌های ضد رقابتی است و بر اساس بند ۱ ماده ۵۸ این قانون، تشخیص مصادیق رویه‌های ضد رقابتی از وظایف و اختیارات این شورا می‌باشد» (۳۱).

شورا در ادامه اعلام کرده که عمل به مواد ۴ و ۱۵ آیین‌نامه تأسیس و اداره داروخانه مصوب ۱۳۹۳ (۳۲)، جهت صدور مجوز تأسیس داروخانه‌ها باعث ممانعت و مشکل کردن ورود بنگاه‌های

جدید به بازار می‌شود. به نظر شورا این محدودیت‌ها با منطق عدم اشباع بازار به دلیل حفظ وضعیت و سود انحصاری بنگاه‌های موجود وضع شده است، اما به استناد تبصره ۲ ماده ۷ قانون اجرا، اخلال در رقابت و به استناد تبصره ۲ ماده ۳ قانون اصلاح مواد ۱، ۶، ۷ قانون اجرا، رویه ضد رقابتی تشخیص داده شده است، در نتیجه به منظور جلوگیری از بروز وضعیت انحصاری، با استناد به بند ۳ ماده ۶۱ قانون اجرا، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نسبت به توقف اقدامات ضد رقابتی موضوع مواد ۴ و ۱۵ آیین‌نامه مذکور که به منزله عدم پذیرش درخواست مجوز به دلیل اشباع بازار می‌باشد، موظف به انجام اقداماتی شد (۳۱).

در همین زمینه، شورای رقابت با استناد به بند ۱۲ ماده ۶۱ قانون اجرا منبعت از تبصره ۲ ماده ۷ اصلاحی قانون اجرا که مقرر می‌دارد: «... صادرکنندگان مجوز کسب و کار اجازه ندارند به دلیل «اشباع بودن بازار» از پذیرش تقاضا یا صدور مجوز کسب و کار امتناع کنند»، وزیر بهداشت را علاوه بر الزام به صدور مجوز تأسیس داروخانه در حق شاکی به پرداخت یک میلیارد ریال جریمه نقدی در حق دولت نیز محکوم کرده است (۳۳).

ضمانت اجرای رویه‌های ضد رقابتی به طور کلی در ماده ۶۱ قانون اجرا بیان شده است که بند ۱۱ آن مشتمل بر جریمه نقدی است، البته این جریمه مختص رفتارهای یک‌جانبه و حداکثر آن یک میلیارد ریال می‌باشد که به علت عدم تعیین جریمه برای توافقات و نیز پایین بودن نسبی حداکثر جریمه، قانون ناقص به نظر می‌رسد. لازم به ذکر است که اگر رویه ضد رقابتی راجع به حقوق مالکیت فکری باشد، ضمانت اجرای آن در ماده ۵۱ همان قانون مقرر شده است. در مقدمه شیوه‌نامه داخلی کمیسیون صیانت، نظارت و ساماندهی بازار دارو، مدیریت و کنترل بازار دارو برای جلوگیری از قیمت‌گذاری تهاجمی و رقابت ناسالم علاوه بر «اعمال اقتدار حاکمیتی از سوی مراجع رسمی و دولتی از قبیل سازمان غذا و دارو»، تقویت نقش سازمان‌های غیر دولتی مانند تشکیلات صنفی و سندیکاها و مشارکت جدی و مؤثر آن‌ها نیز در این امر ضروری دانسته شده است (۳۴). ماده ۵-۹ این شیوه‌نامه به کمیسیون مذکور اختیار داده است که در صورت نقض مواد ۴۴ و ۴۵ قانون اجرا (به ترتیب راجع به توافقات ضد رقابتی و اعمال یک‌جانبه ضد رقابتی) توسط شرکت‌های تولید و توزیع‌کننده محصولات دارویی و بیولوژیک (که طبق ماده ۱، مشمول شیوه‌نامه هستند)، موضوع را به منظور طرح شکایت در شورای رقابت سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران یا سازمان غذا و دارو اطلاع دهد.

نتیجه‌گیری

دسترسی به فناوری‌های حوزه سلامت از جمله دارو یکی از حقوق اساسی بشر است که باید با استفاده از همه امکانات ارتقا یابد. ایجاد دسترسی و کاهش قیمت فناوری‌های پزشکی و دارویی برای کشورهای با درآمد کم و متوسط نیازمند منابع و روش‌های مختلفی است. یکی از این ابزارها چارچوب رقابتی کارآمد است، اگرچه حقوق رقابت منابع مالی لازم را برای تهیه و عرضه این امکانات فراهم نمی‌کند، اما از آن می‌توان برای حفظ رقابت و در نتیجه پایین آوردن قیمت‌ها و افزایش دسترسی بهره برد. حقوق رقابت همچنین با مدیریت رفتار بنگاه‌های اقتصادی در بازار موجب ارائه سریع‌تر فناوری‌های جدید و تسهیل دستیابی به آن‌ها می‌شود. به علاوه، حقوق رقابت مکمل برخی انعطاف‌های موجود در حقوق مالکیت فکری و قواعد تجارت است. اگر مالکیت فکری حقوق انحصاری به مبدعان فناوری‌های پزشکی اعطا می‌کند، حقوق رقابت در پی رصد کردن نحوه استفاده از این حقوق است تا هم شرکت‌های دیگر فرصت ورود به بازار را داشته باشند و هم به واسطه حجم مناسب رقابت، مصرف‌کنندگان که در مقاله حاضر عمدتاً بیماران هستند، از رفاه مطلوب برخوردار شوند، لذا نقش حقوق رقابت در ارتقای سلامت را نمی‌توان انکار کرد. در واقع هنگامی که دارندگان اختراعات حوزه سلامت به ارتکاب رویه‌های ضد رقابتی روی می‌آورند و عرصه را برای دیگر بنگاه‌ها که قصد ورود به بازار یا بقای در آن را دارند تنگ می‌کنند، این دسته از مقررات به عنوان اهرمی قوی برای بازگرداندن نظم به بازار و اصلاح رفتارهای مذکور به کار می‌رود.

در حال حاضر طیف وسیعی از رفتارهای ضد رقابتی در حوزه سلامت شناخته شده که عمدتاً حاصل توافقات بین بنگاه‌های فعال در این حوزه یا اعمال یک‌جانبه آن‌ها است. گاهی شرکت‌های دارویی در آستانه انقضای حق اختراع خود، با ترفندهایی آن را تمدید می‌کنند یا از طریق توافق با شرکت‌های ژنریک، که می‌توانند نقش مؤثری در کاهش قیمت دارو داشته باشند، مانع عرضه داروی ژنریک به بازار می‌شوند یا با سوء استفاده از وضعیت اقتصادی مسلط، ورود رقبا به بازار را غیرممکن یا مشکل می‌کنند که نتیجه‌ای جز کاهش رقابت و محدود شدن دسترسی به فناوری‌های حوزه سلامت ندارد. این در حالی است که حق دسترسی به این فناوری‌ها و داروها علاوه بر حقوق داخلی کشورها در اسناد بین‌المللی نیز به رسمیت شناخته شده است. ضمانت اجراهای مناسب در قوانین رقابت عامل مهمی در جهت تأمین این حق

محسوب می‌شود. در حقوق ایران، قانون ۸۶ و قانون اجرا، ضمانت‌های اجرایی دربر دارند که علی‌رغم مطلوبیت نسبی، پیشنهاد می‌شود در آن‌ها تجدیدنظر شود. برای نمونه جریمه پیش‌بینی‌شده در قانون اخیر فقط در صورت ارتکاب اعمال یک‌جانبه ضد رقابتی می‌تواند موضوع حکم قرار گیرد و توافقات شرکت‌های حوزه سلامت مشمول چنین جریمه‌ای نیست. به علاوه، حداکثر تعیین‌شده برای جریمه نیز با شرایط فعلی جامعه متناسب به نظر نمی‌رسد، لذا اصلاح قانون از جهت موارد مذکور و بالابردن حداکثر جریمه توصیه می‌شود. همچنین ضمانت اجرای رویه‌های ضد رقابتی در مورد حقوق مالکیت فکری (موضوع ماده ۵۱) با ضمانت‌های اجرایی کلی (مندرج در ماده ۶۱) متفاوتند و در حالت نخست جریمه نقدی در نظر گرفته نشده که از این جهت هم قانون نیاز به اصلاح دارد و شایسته است قانونگذار جریمه‌های مناسبی نیز برای چنین رویه‌هایی تصویب کند.

نهادهای مستقل به عنوان متولیان رقابت نیز می‌توانند نقش مهمی در ایجاد فضای رقابتی داشته باشند، هرچند که به دلیل تحولاتی که در ساختارها و نهادهای اقتصادی به وجود آمده است، نظم مبتنی بر حقوق خصوصی به هیچ وجه به تنهایی قادر به حل معضلات اقتصادی نمی‌باشد و دولت با استفاده از ابزار حقوق عمومی رقابت، باید درصدد کنترل اوضاع باشد. در ایران شورای رقابت به عنوان تنها مرجع رسیدگی به رویه‌های ضد رقابتی است که با اتخاذ تصمیماتی تلاش کرده است رقابت را در حوزه سلامت حفظ کند. در این میان، در صورت ارتکاب رویه‌های ضد رقابتی از سوی شرکت‌های تولید و توزیع‌کننده دارو، کمیسیون سیانت، نظارت و ساماندهی بازار دارو وظیفه دارد مراتب را به مراجع ذی‌ربط جهت طرح شکایت در شورای رقابت اعلام کند. وجود چنین مرجع مستقلی راه‌کاری مناسب برای رسیدن به اهداف حقوق رقابت در عرصه سلامت است. افزایش چنین نهادهایی که می‌توانند به شورای رقابت در انجام وظایف خود یاری برسانند توصیه می‌شود.

بنابراین بازارهای رقابت‌پذیر به عنوان محل حضور فعالان اقتصادی و تجاری، بیش از هرچیز نیازمند ضوابط و مقرراتی است تا از این طریق تجارت منصفانه برقرار و رقابت عادلانه تسهیل و بازار حفظ شود. وجود قواعد و مقررات تسهیل‌کننده رقابت و ضد انحصار از شروط اساسی یک اقتصاد منسجم و مبتنی بر بازار است و بدیهی است تدوین و قاعده‌مند کردن این فرآیند رسالت اصلی حقوق رقابت است.

References

1. Niavarani S, Javid E. The Right To Access Essential Medicines In The Context Of TRIPS Agreement And The Challenge Of Protecting The International Human Right To Health. *International Law Journal* 2016; 54: 29-58.
2. Moisé E, Geloso Grosso M. Transparency in Government Procurements: The Benefits of Efficient Governance and Orientations for Achieving It. Paris: Working Party of the Trade Committee TD/TC/WP (2002) 31/FINAL Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD); 2003. p.5.
3. Competition Issues in the Distribution of Pharmaceuticals. Global Forum on Competition DAF/COMP/GF/WD (2014)11 Organisation for Economic Co-operation and Development; 2014. p.09.
4. Danzon PM, Mulcahy AW, Towse AK. Pharmaceutical Pricing in Emerging Markets: Effects of Income, Competition and Procurement. Working Paper 17174; 2011. Available at: <http://www.nber.org/papers/w17174>.
5. Available at: www.ftc.gov/os/testimony/P859910%20Protecting_Consume_%20Access_testimony.pdf. Last visited October 25, 2016.
6. Act on the Registration of Inventions, Industrial Designs and Trademarks. 2007. Articles.15, 17.
7. Sadeghi M. Protection of Pharmaceutical Innovation and WTOs Accession, Mizan Legal Foundation. 1st ed. Tehran: Mizan Legal Foundation; 2008. p.187.
8. Promoting access to medical technologies and innovation: intersections between public health, intellectual property and trade. 1st ed. Geneva: World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization; 2013. p.76, 198.
9. Competition Issues in the Distribution of Pharmaceuticals. Global Forum on Competition DAF/COMP/GF/WD (2014) 32 Organisation for Economic Co-operation and Development; 2014. p.2, 6.
10. Paris Convention for the protection of industrial property. 1883. Article.5.
11. Sadeghi M. Protection of Medicine Inventions and Its Human Right Challenges. *Law Quarterly* 2009; 39(3): 193-215.

12. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). 1995. Article.8.2, 31(K), 40.1, 2.
13. Act on the Implementation of the General Policies of Article 44 Constitution. 2008.
14. Abdi Pour I. Abuse of Dominant Economic Position. Islamic Law Journal 2009; 6(21): 140.
15. Generic Pharmaceuticals. Roundtable on Generic Pharmaceuticals OECD Competition Committee Daf/Comp (2009) 39; 2010. p.11.
16. Executive Summary of the Discussion on Competition and Generic Pharmaceuticals. OECD Competition Committee Daf/Comp/M (2014) 2/Ann6/Final; 2015. p.2-6.
17. Summary Record of the Discussion on Competition and Generic Pharmaceuticals. OECD Competition Committee Daf/Comp/M (2014) 2/Ann3/Final; 2014. p.8-10.
18. Médecins Sans Frontières (MSF). Indian Supreme Court delivers verdict in Novartis case. Available at: <http://www.msf.org/article/indian-supreme-court-delivers-verdict-novartis-case>. Last visited December 1, 2016.
19. Kulkarni K, Mohanty S. Novartis loses landmark India cancer drug patent case. REUTERS 2013 April 1. Available at: <http://www.reuters.com/article/2013/04/01/us-india-novartis-patent-idUSBRE93002I20130401>. Last visited December 1, 2016.
20. Jai K, Whalen J. Novartis Loses Glivec Patent Battle in India. The Wall Street Journal 2013. 6: 46. Available at: <http://www.wsj.com/articles/SB10001424127887323296504578395672582230106>. Last visited December 1, 2016.
21. Abbott FM. The Judgment In Novartis V. India: What The Supreme Court Of India Said. Intellectual Property Watch 2013 April 4. Available at: <http://www.Ip-Watch.Org/2013/04/04/The-Judgment-In-Novartis-V-India-What-The-Supreme-Court-Of-India-Said/>. Last visited December 1, 2016.
22. Antitrust: Commission enforcement action in pharmaceutical sector following sector inquiry. Brussels: European Commission MEMO/12/593; 2012.
23. Generic Pharmaceuticals. OECD Competition Committee Daf/Comp/Wd (2014) 56; 2014. p.5, 10.

24. Abbott FM, Flynn S, Correa C, Berger J, Nyak N. Using Competition Law to Promote Access to Health Technologies: A guidebook for low - and middle - income countries. 1st ed. New York: UNDP; 2014. p.10, 60, 62, 65, 67, 70.
25. Meier MH, Albert BS, Baru SC. Overview of FTC Actions in Health Care Services and Products, Health Care Division. Washington: Bureau of Competition, Federal Trade Commission; 2017.
26. Pasban MR, Gholami A. Anticompetitive Mergers and Their Remedies in Iranian Law. Legal Studies Journal 1395; 9(1): 31-55.
27. U.S. Department of Justice, Antitrust Division, Summary of Antitrust Division Health Care Cases. 2017. p.2. Available at: <https://www.justice.gov/atr/file/783756/download>. Last visit July 29, 2017.
28. Anderson RD, Kovacic WE, Müller AC. Ensuring Integrity and Competition in Public Procurement Markets: A Dual Challenge for Good Governance. In: Arrowsmith S, Anderson RD. The WTO Regime on Government Procurement: Challenge and Reform. 1st ed. New York: Cambridge University Press; 2011. p.681-718.
29. Fisher WW, Rigamonti CP. The South Africa AIDS Controversy A Case Study in Patent Law and Policy. Harvard: Harvard Law School; 2005. Available at: <http://cyber.law.harvard.edu/people/ffisher/South%20Africa.pdf>. Last visit October 11, 2016.
30. Hawkins L. WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability. Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions. Working Paper 4: Competition Policy, WHO/HAI; 2011.
31. Available at: <http://www.nicc.gov.ir/council/decisions-council/567-282-1395-12-3.html>. Last visit July 30, 2017.
32. Regulation on the Establishment and Management of Pharmacies 1393. 2014.
33. Available at: <http://www.nicc.gov.ir/council/decisions-council/613-295-1396-03-10.html>. Last visit July 29, 2017.
34. Availale at: <http://www.syndipharma.org/index.php/2016-07-18-11-40-48/news/621-2017-04-17-11-51-22>. Last visit July 30, 2017.