



Brüssel, **XXX**
[...](2019) **XXX** draft

KOMISJONI ARUANNE NÕUKOGULE JA EUROOPA PARLAMENDILE

**KONKURENTSIEESKIRJADE TÄITMISE TAGAMINE
RAVIMISEKTORIS (2009–2017)**

**Euroopa konkurentsiasutuste koostöö
taskukohaste ja uuenduslike ravimite nimel**

KOMISJONI ARUANNE NÕUKOGULE JA EUROOPA PARLAMENDILE

KONKURENTSIEESKIRJADE TÄITMISE TAGAMINE RAVIMISEKTORIS (2009–2017)

Euroopa konkurentsiasutuste koostöö taskukohaste ja uuenduslike ravimite nimel

KOKKUVÕTE

Euroopa Komisjon korraldas 2009. aastal ravimisektori uuringu. Sellest ajast on konkurentsioiguse täitmise tagamine ja turujärelevalve selles valdkonnas olnud kogu ELis tähtsal kohal. Käesolevas aruandes antakse ülevaade sellest, kuidas komisjon ja 28 liikmesriigi konkurentsiasutused (edaspidi „Euroopa konkurentsiasutused“) on aastatel 2009–2017 taganud ravimisektoris ELi konkurentsi- ja ühinemiseeskirjade täitmist. Aruanne esitatakse vastuseks nõukogu ja Euroopa Parlamendi tõstatatud probleemile, et ravimifirmade konkurentsivastane tegevus võib ohustada patsientide juurdepääsu taskukohastele ja uuenduslikele hädavajalikele ravimitele.

Euroopa konkurentsiasutused teevad tihedat koostööd, et tagada ravimiturgudel tõhus konkurents. Alates 2009. aastast on konkurentsiasutused teinud ravimifirmade suhtes kokku 29 konkurentsialast otsust. Otsustega kehtestati sanktsioonid (trahvid moodustasid kokku üle 1 miljardi euro) või siduvad kohustused konkurentsivastase käitumise parandamiseks. Veelgi olulisem on see, et mõnedega neist otsustest sekkuti konkurentsivastasesse tegevusse, mida varem ei olnud ELi konkurentsioiguses käsitletud. Need pretsedendid annavad tootjatele laiemaid suuniseid selle kohta, kuidas tagada oma tegevuse vastavus õigusaktidele.

Aastatel 2009–2017 uurisid Euroopa konkurentsiasutused rohkem kui 100 muud juhtumit ja üle 20 võimaliku konkurentsieeskirjade rikkumise juhtumi uurimine on praegu käimas. Selleks, et ravimiturud ei muutuks ühinemiste tulemusena liiga kontsentreerituks, vaatas komisjon läbi üle 80 tehingu. Konkurentsiprobleeme avastati 19 ühinemise puhul ning komisjon andis nendele ühinemistele loa alles pärast seda, kui äriühingud olid teinud ettepanekud probleemide lahendamiseks ja tehingu muutmiseks.

Ravimisektor nõuab hoolikat konkurentsioiguse järelevalvet ning teatatud konkurentsieeskirjade rikkumiste ja ühinemiste juhtumid näitavad, kuidas konkurentsioiguse täitmise tagamine aitab kindlustada taskukohaste ja uuenduslike ravimite kättesaadavust ELi patsientide jaoks.

Odavamate ravimite kättesaadavus

Ravimite kõrged hinnad koormavad riiklikke tervishoiusüsteeme, kus ravimid moodustavad juba märkimisväärse osa kulutustest.

Geneerilistest ravimitest ja viimasel ajal ka sarnastest bioloogilistest ravimitest tulenev tõhus konkurents kujutab endast enamikul juhtudel olulist hinnakonkurentsi allikat ravimiturgudel ja alandab märkimisväärselt hindu (geneeriliste ravimite puhul keskmiselt 50 % võrra). See ei muuda üksnes vanemaid ravimeetodeid märksa kättesaadavamaks,

vaid võimaldab ka osa kokkuhoitud rahast suunata uuematele uuenduslikele ravimitele. Selleks, et leevendada geneeriliste ravimite turuletoomise mõju, mis vähendab oluliselt kaubanduslikult edukatelt ravimitelt teenitavat tulu, rakendavad originaalravimite tootjad tihti strateegiaid oma vanemate ravimite turustamisperioodi pikendamiseks. Mõned sellised strateegiad ja ka muud äritavad, mis võivad mõjutada hinnakonkurentsi, on toonud kaasa konkurentsioiguse järgimise kontrolli.

Euroopa konkurentsiasutused on aktiivselt uurinud äritavasid, mis viivad hinnatõusuni, ja kehtestanud nendega seoses sanktsioone. Mitmes komisjoni 2009. aasta sektoriuuringule tuginevas otsuses on konkurentsiasutused võtnud sihikule tegevuse, mis piirab geneeriliste ravimite turulepääsu ja laienemist. Komisjon (Lundbecki, fentanüüli ja Servier' juhtumid) ja Ühendkuningriigi konkurentsiasutus (paroksetiini juhtum) võtsid vastu põhimõttelise tähtsusega otsused tehingute suhtes, mis seisnesid turuletuleku edasilükkamise hüvitamises. Selliste tehingute puhul maksab turgu valitsev originaalravimi tootja geneerilise ravimi tootjale, et too loobuks turule sisenemise plaanidest või viivitaks nende elluviimisega. Sel moel saab geneerilise ravimi tootja kunstlikult kõrgete hindade kaudu „tüki [originaalravimi tootja] pirukast“ (nagu selgitas üks uurimisalune äriühing komisjoni avastatud sisedokumentis).

Prantsuse konkurentsiasutus on olnud esirinnas mitme otsuse vastuvõtmisega, mis keelavad turgu valitsevatel äriühingutel halvustava suhtumise levitamise eesmärgiga piirata hiljuti turule toodud geneeriliste ravimite kasutuselevõttu. Teised konkurentsiasutused on karistanud turgu valitsevaid äriühinguid, kes kuritarvitasid reguleerivaid menetlusi eesmärgiga hoida geneerilised ravimid turult eemal.

Peale selle on viimasel ajal mitmel korral uuritud teatavate patentimata ravimite hinnakujundust (ühel juhul tõusis hind kuni 2000 %) ning mitmes riigis, nimelt Itaalias (Aspeni juhtum), Ühendkuningriigis (Pfizeri / Flynn'i juhtum) ja Taanis (CD Pharma juhtum), tunnistas konkurentsiasutus sellise hinnakujunduse ebaõiglaseks ja konkurentsivastaseks. Lisaks on konkurentsiasutused esitanud süüdistusi klassikalisemate rikkumiste eest, nagu kartellide kokkumängitud pakkumine või strateegiad, mille eesmärk on välistada konkurentide juurdepääs peamistele sisenditele või klientidele.

Hinnatõusuni võib viia ka ravimifirmade ühinemine, mis tugevdab ühinenud äriühingu võimu hindade kujundamisel. Komisjon on sekkunud mitmesse ühinemisse, mis oleksid võinud põhjustada hinnatõusu, eriti geneeriliste ravimite (nt Teva / Allergani juhtum) või sarnaste bioloogiliste ravimite (nt Pfizeri / Hospira juhtum) puhul. Komisjon andis nendele tehingutele loa alles pärast seda, kui äriühingud olid kohustunud võõrandama osa oma äritegevusest sobivatele ostjatele, et säilitada olemasolev hinnakonkurentsi tase.

Uuenduslike ravimite kättesaadavus

Innovatsioon on ravimisektoris ülioluline ning ravimifirmad on teadus- ja arendustegevusse investeerimisel esirinnas. Mõnikord võivad turuosalisel aga oma tegevusega mõjutada uuendustegevuse stiimuleid (patentimine, sekkumine ametiasutuste kaudu, konkureeriva tehnoloogia soetamine jne). Seeläbi võivad nad rikkuda konkurentsioigust.

Komisjon on ühinemiste kontrollimise raames hoidnud ära tehinguid, mis võinuks ohustada teadus- ja arendustegevust uute ravimite turuletoomiseks või olemasolevate ravimite raviotstarbelise kasutuse laiendamiseks. Innovatsioonikonkurentsi kaitsmiseks sekkus komisjon mitmel juhtumil, mis ähvardasid näiteks nurjata kaugelearenenud

teadus- ja arendusprojektid elupäästvate vähiravimite väljatöötamiseks (Novartis / GlaxoSmithKline Oncology) või varases arendusjärgus unetusravimite väljatöötamiseks (Johnson & Johnson / Actelion). Pfizeri / Hospira juhtumi puhul tegi komisjonile muret asjaolu, et ühinemise tulemusena lõpetatakse üks kahest paralleelsest projektist, mille käigus arendati konkureerivaid sarnaseid bioloogilisi ravimeid. Komisjon andis kõigile neile tehingutele loa, kuid alles pärast seda, kui äriühingud pakkusid välja parandusmeetmed tagamaks, et arendusjärgus projekte ei lõpetata, ja leidsid uue ettevõtja projektide arendamiseks.

Konkurentsieeskirjad lubavad äriühingute koostööd innovatsiooni edendamisel. Mõnikord püüavad äriühingud siiski takistada konkurentide uuendustegevust või vähendada konkurentsipurvet, mis sunnib neid innovatsiooni investeerima. Näiteks meetmed, mis on suunatud geneeriliste ravimite turuletoomise lubamatute edasilükkamise katsete vastu, aitavad teha lõpu uuendaja turustamise ainuõigusele ja seega ergutada edasist innovatsiooni originaalravimite tootjate seas. Lisaks innovatsiooni kaitsmisele suurendab konkurentsieeskirjade täitmise tagamine ka patsientide valikuvõimalusi, tõkestades mitmesuguseid tõrjumisvõtteid, nagu allahindluste skeem, mille eesmärk on hoida konkurendid eemal haiglate hangetelt, või eksitava teabe levitamine ravimi ohutuse kohta, kui ravimit kasutatakse müügiloal nimetamata haiguste ravimiseks (ettenähtust erinev kasutamine).

Edasiste täitemeetmete ulatus

Käesolevas aruandes esitatud juhtumite näidetest ilmneb, et konkurentsioiguse täitmise tagamine vastavate volituste ja ülesannete, s.t konkurentsivastaste kokkulepete, turgu valitseva seisundi kuritarvitamise ja ühinemiste uurimise raames võib olla vägagi tulemuslik. Konkurentsioiguse abil ei ole siiski võimalik kõike saavutada, mis tähendab, et taskukohaste ja uuenduslike ravimite jätkusuutliku kättesaadavuse ühiskondlikult olulise küsimuse lahendamiseks on vajalikud kõikide sidusrühmade järjepidevad jõupingutused.

Varasemad kogemused eeskirjade täitmise tagamisel annavad konkurentsiasutustele hea aluse oma tegevuse jätkamiseks ja suunamiseks. ELi konkurentsieeskirjade tulemuslik täitmise tagamine ravimisektoris on edaspidigi esmatähtis küsimus ning konkurentsiasutused jätkavad võimalike konkurentsivastaste olukordade jälgimist ja nende ennetavat uurimist.

Sisukord

KOKKUVÕTE	1
1. SISSEJUHATUS	6
2. ÜLEVAADE KONKURENTSIEESKIRJADE TÄITMISE TAGAMISEST RAVIMISEKTORIS	8
2.1. Konkurentsieeskirjade täitmise tagamine	8
2.2. Ühinemiste läbivaatamine ravimisektoris	13
2.3. Ravimite ja tervishoiuga seotud turujärelevalve- ja edendusmeetmed	15
3. KONKURENTSIEESKIRJADE TÄITMISE TAGAMISEL LÄHTUTAKSE RAVIMISEKTORI ERIPÄRAST	17
3.1. Nõudluse ja pakkumise spetsiifiline struktuur ravimiturgudel	17
3.2. Seadusandlik ja reguleeriv raamistik kujundab konkurentsikäitumist	19
4. KONKURENTS EDENDAB TASKUKOHASTE RAVIMITE KÄTTESAADAVUST	26
4.1. Konkurentsieeskirjade täitmise tagamine toetab odavamate geneeriliste ravimite kiiret turulettoomist	26
4.2. Eeskirjade täitmise tagamine turgu valitsevate äriühingute puhul, kes kehtestasid ebaõiglaselt kõrged hinnad (liiga kõrged hinnad)	33
4.3. Muu konkurentsivastane tegevus, mis võib hindu tõsta	35
4.4. Ühinemiste kontroll ja taskukohased ravimid	38
5. KONKURENTS ERGUTAB INNOVATSIOONI JA SUURENDAB RAVIMITE VALIKUT	41
5.1. Konkurentsieeskirjade täitmise tagamine edendab innovatsiooni ja suurendab valikuvõimalusi	41
5.2. Ühinemiste kontrollimine säilitab innovatsioonikonkurentsi ravimite väljatöötamise valdkonnas	43
6. JÄRELDUS	47

1. SISSEJUHATUS

Nõukogu palus komisjonil koostada „[aruande] pärast ravimisektorit käsitlevat uurimist 2008. ja 2009. aastal menetletud konkurentsi käsitlevate hiljutiste kohtuasjade kohta”¹. Nõukogu väljendas muret selle üle, et patsientide juurdepääsu taskukohase hinnaga ja uuenduslikele hädavajalikele ravimitele võivad ohustada i) väga kõrged ja jätkusuutmatud hinnatasemed; ii) toodete turult kõrvaldamine või ravimifirmade muud äristrateegiad ning iii) riikide valitsuste nõrk läbirääkimispositsioon selliste ravimifirmade suhtes. Euroopa Parlament tõstatas sarnased probleemid oma resolutsioonis ELi võimaluste kohta parandada ravimite kättesaadavust². Seetõttu on käesolev aruanne adresseeritud nõukogule ja Euroopa Parlamendile.

Ravimisektor ja tervishoiusektor üldiselt on ühiskondlikus ja majanduslikus mõttes äärmiselt olulised. Tervis ning taskukohaste ja uuenduslike ravimite kättesaadavus on paljude inimeste jaoks väga tähtis. 2008. aasta majanduskriis ja selle tagajärjed, demograafiline areng ja muutused eurooplaste haiguste liikides on asetanud riikide tervishoiueelarvetele märkimisväärse koormuse. Viimastel kümnenditel on avaliku sektori kulutused tervishoiule ELi liikmesriikides kasvanud vahemikus 5,7–11,3 % SKPst³ ja kasvavad tulevikus eeldatavasti veelgi. Ravimitele tehtavad kulutused moodustavad olulise osa riikide tervishoiukulutustest⁴. Seega võivad ravimite kõrged hinnad kujutada endast suurt koormust riikide tervishoiusüsteemidele.

Lisaks on hädavajalik jätkuvalt tegeleda innovatsiooniga ning investeerida teadus- ja arendustegevusse, et töötada välja uusi või paremaid ravimeetodeid, mis annavad patsientidele ja praktikutele võimaluse valida nüüdisaegseid ravimeid. Samas võivad nii ühinemised kui ka konkurentsivastane tegevus uuendustegevuse stiimuleid vähendada.

Käesolevas aruandes kirjeldatakse, kuidas konkurentsioiguse, s.t ELi konkurentsieeskirjade ja ühinemiseeskirjade⁵ täitmise tagamine võib aidata kindlustada taskukohaste ja uuenduslike ravimite kättesaadavust ELi patsientide jaoks. Aruanne on koostatud tihedas koostöös 28 ELi liikmesriigi konkurentsiasutusega (edaspidi „riiklikud konkurentsiasutused“; riiklikke konkurentsiasutusi ja komisjoni nimetatakse edaspidi ühiselt „Euroopa konkurentsiasutusteks“).

Euroopa konkurentsiasutused teevad konkurentsioiguse täitmise tagamiseks tihedat koostööd ja jälgivad järjepidevalt ravimiturgudel toimuvat. Käesolevas aruandes

¹ Nõukogu 17. juuni 2016. aasta järeldused, mis käsitlevad tasakaalu tugevdamist ELi ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemides, punkt 48.

² Euroopa Parlamendi 2. märtsi 2017. aasta resolutsioon ELi võimaluste kohta parandada ravimite kättesaadavust (2016/2057(INI)), kättesaadav aadressil: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//ET>.

³ 2016. aastal Lätis 5,7 % ja Saksamaal 11,3 %. Allikas: OECD (2017), *Health at a Glance 2017: OECD Indicators*, OECD Publishing, Pariis, lk 134–135 (http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2017-en).

⁴ Jaemüügis müüdavad ravimid moodustasid 2015. aastal (või sellele lähimal aastal) kõigis OECD riikides keskmiselt 16 % tervishoiukulutustest; see arv ei sisalda kulutusi haiglates kasutatavatele ravimitele. Allikas: OECD (joonealune märkus 3), lk 186–187.

⁵ Käesolev aruanne ei hõlma komisjoni kontrolli riigiabi üle (nt ravimifirmade teadus- ja arendustegevusele antav abi või tervisekindlustuse valdkonnas antav riigiabi) ega juhtumeid, kus liikmesriigi antud eri- või ainuõiguste tõttu on konkurentsi moonutatud (nt eraõiguslike tervishoiuteenuste osutajate kaebused riigi omandis olevatele haiglatele tehtud võimalike ülemääraste maksete kohta).

kirjeldatakse konkreetsete näidete abil, kuidas on tagatud turgu valitseva seisundi kuritarvitamist ja piiravaid kokkuleppeid keelavate eeskirjade täitmist, et i) ravimite hinnakonkurentsi kunstlikult ei vähendataks ega kõrvaldataks ning et ii) konkurentsivastane tegevus ei piiraks innovatsiooni ravimisektoris. Neid kahte eesmärki teenib ka ravimifirmade ühinemiste kontrollimine võimaliku konkurentsile avalduva negatiivse mõju suhtes ning aruandes kirjeldatakse, kuidas komisjoni poolt ELi ühinemiste kontrolli eeskirjade kohaldamine on konkreetsetel juhtudel aidanud kaasa odavamate ja uuenduslike ravimite kättesaadavusele. Aruanne keskendub inimtervishoiu kasutatavatele ravimitele.

Konkurentsiga seotud uurimised on keerukad ja nõuavad märkimisväärsel hulgal ressursse. Seepärast keskenduvad Euroopa konkurentsiasutused oma uurimistegevuses kõige olulisematele juhtumitele, sealhulgas nendele, mis võivad anda turuosalistele suuniseid ja hoida neid sarnasel viisil käitumast. Seega ei aita „*valvas konkurentsioiguse järelevalve*“⁶ parandada konkurentsi ravimiturgudel mitte ainult konkreetsetel uuritaval juhtumil, vaid ka laiemalt, suunates sektoris tegutsevate äriühingute edaspidist käitumist. Euroopa konkurentsiasutused on viimastel aastatel loonud mitu põhjanevat pretsedenti, selgitades ELi konkurentsioiguse kohaldamist ravimiturgudega seotud uudsetes küsimustes. Sageli oli nende põhjaneva tähtsusega otsuste aluseks kogu sektori laiaulatuslik uurimine. Euroopa konkurentsiasutused on jätkuvalt pühendunud sellele, et tõhusalt ja õigeaegselt tagada konkurentsieskirjade täitmine ravimiturgudel.

Käesolev aruanne hõlmab aastaid 2009–2017. Aruandes

- antakse üldine ülevaade konkurentsioiguse täitmise tagamisest komisjoni ja riiklike konkurentsiasutuste poolt ravimisektoris (2. peatükk);
- kirjeldatakse ravimisektori põhiomadusi, millest lähtutakse konkurentsi hindamisel (3. peatükk); ning
- näitlikustatakse seda, kuidas konkurentsioiguse täitmise tagamine aitab kaasa taskukohaste ravimite kättesaadavusele (4. peatükk) ning ravimite ja ravimeetodite innovatsioonile ja valikule (5. peatükk).

⁶ Euroopa Parlamendi resolutsioon, põhjendus H (vt joonealune märkus 2).

2. ÜLEVAADE KONKURENTSIEESKIRJADE TÄITMISE TAGAMISEST RAVIMISEKTORIS

Kuigi konkurentsioiguse (konkurentsieeskirjade ja ühinemiseeskirjade) täitmise tagamine aitab kindlustada uuenduslike ja taskukohaste ravimite kättesaadavust patsientide ja tervishoiusüsteemide jaoks, ei asenda ega piira see seadusandlikke ja regulatiivseid meetmeid, mille eesmärk on tagada, et ELi patsiendid saaksid kasu nüüdisaegsetest ja taskukohastest ravimitest ja tervishoiust. Konkurentsioiguse täitmise tagamine täiendab mitmesuguseid reguleerivaid raamistikke. Seda tehakse peamiselt individuaalsetesse juhtumitesse ja äriühingute konkreetsesse turukäitumisse sekkumise kaudu. Aeg-ajalt teevad konkurentsiasutused süsteemse turutõrke korral avalikus või erasektoris tegutsevatele poliitikakujundajatele ettepanekuid konkurentsi soodustavate lahenduste kohta.

Selles peatükis tutvustatakse eeskirju ning esitatakse ülevaade mõningatest faktidest ja arvudest, mis iseloomustavad Euroopa konkurentsiasutuste tegevust eeskirjade täitmise tagamisel. Punktis 2.1 käsitletakse konkurentsieeskirjade – s.t ravimifirmade piiravate kokkulepete ja turgu valitseva seisundi kuritarvitamise keelu – täitmise tagamist. Punktis 2.2 kirjeldatakse ühinemiste ja ülevõtmiste läbivaatamist eesmärgiga hoida ära koondumisi, mis võivad tõhusat konkurentsi märkimisväärselt takistada. Punktis 2.3 antakse ülevaate Euroopa konkurentsiasutuste turujärelevalve- ja edendusmeetmetest.

2.1. Konkurentsieeskirjade täitmise tagamine

2.1.1. Mis on konkurentsieeskirjad?

Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artikkel 101 keelab sellised ettevõtjatevahelised kokkulepped, ettevõtjate ühenduste otsused ja kooskõlastatud tegevuse, mille eesmärgiks või tagajärjeks on konkurentsi piiramine. ELi toimimise lepingu artikkel 102 keelab turgu valitseva seisundi kuritarvitamise antud turul. Määrus (EÜ) nr 1/2003⁷ annab nii komisjonile kui ka riiklikele konkurentsiasutustele õiguse kohaldada konkurentsivastase tegevuse suhtes ELi toimimise lepingus sisalduvaid keelde.

Äriühingud peavad ise hindama, kas nende tegevus vastab konkurentsieeskirjadele. Konkurentsioiguse kohaldamisel õiguskindluse tagamiseks on komisjon võtnud vastu määrused, milles on sätestatud, millal võib teatavat liiki kokkulepete (näiteks litsentsilepingute) suhtes kohaldada grupierandit, ning andnud välja suunised, milles selgitatakse, kuidas komisjon konkurentsieeskirju kohaldab⁸.

2.1.2. Kes tagab konkurentsieeskirjade täitmise?

Täitmise tagamine on jagatud komisjoni ja 28 riikliku konkurentsiasutuste vahel. Riiklikel konkurentsiasutustel on kõik õigused ELi toimimise lepingu artiklite 101 ja 102 kohaldamiseks. Komisjon ja riiklikud konkurentsiasutused teevad tihedat koostööd

⁷ Nõukogu 16. detsembri 2002. aasta määrus (EÜ) nr 1/2003 asutamislepingu artiklites 81 ja 82 sätestatud konkurentsieeskirjade rakendamise kohta (EÜT L 1, 4.1.2003, lk 1).

⁸ Näiteks suunised Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 101 kohaldatavuse kohta horisontaalkoostöö kokkulepete suhtes (ELT C 11, 14.1.2011). Ülevaade kohaldatavatest eeskirjadest on esitatud aadressil <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/legislation.html>.

Euroopa konkurentsivõrgustikuga. Juhtumiga võib tegeleda üksainus riiklik konkurentsiasutus, komisjon või mitu paralleelselt tegutsevat asutust.

Kui uuritav tegevus ei mõjuta piiriülest kaubandust, võivad riiklikud konkurentsiasutused kohaldada siseriiklikke konkurentsieeskirju, mis sageli peegeldavad liidu õigust.

Lisaks ELi konkurentsieeskirjade täitmist tagavatele Euroopa konkurentsiasutustele on liikmesriikide kohtud täielikult volitatud ja kutsutud üles kohaldama ELi toimimise lepingu artikleid 101 ja 102. Nad teevad seda nii riiklike konkurentsiasutuste otsuste peale esitatud kaebuste puhul kui ka eraõiguslike poolte vahelistes kohtuvaidlustes. Liikmesriikide kohtud ja konkurentsiasutused (riiklikud konkurentsiasutused ja komisjon) teevad samuti koostööd: kohtud võivad taotleda konkurentsiasutuse arvamust ELi konkurentsieeskirjade kohaldamise kohta ja konkurentsiasutused võivad osaleda kohtumenetlustes, esitades oma kirjalikud märkused.

2.1.3. Milliseid vahendeid ja menetlusi on võimalik kasutada?

Euroopa konkurentsiasutused võivad võtta vastu otsuseid, millega teatav kokkulepe või ühepoolne tegevus leitakse olevat vastuolus ELi toimimise lepingu artikliga 101 ja/või artikliga 102. Sellistel juhtudel teevad konkurentsiasutused äriühingutele ettekirjutuse rikkumine lõpetada ja sellest edaspidi hoiduda ning võivad määrata trahvi, mis võib olla märkimisväärse suurusega. Kehtestada võidakse ka konkreetseid parandusmeetmeid. Lisaks võivad komisjon ja enamik riiklikke konkurentsiasutusi⁹ otsustada nõustuda uuritavate äriühingute siduvate kohustustega problemaatilise tegevuse lõpetamiseks. Selliseid kohustusi käsitlevate otsustega ei tuvastata rikkumist ega määrata äriühingutele trahvi, kuid nad võivad olla olulised konkurentsi taastamiseks turul.

Euroopa konkurentsiasutuste peamiseks uurimisvahenditeks on etteteatamata kohapealsed kontrollid, teabenõuded ja vestlused. Teabenõuded võivad olla tõhusad uurimisvahendid, kuna äriühingud võivad trahvi ähvardusel olla sunnitud esitama täielikku ja õiget teavet.

1. infokast. Mis on kohapealne kontroll?

Nii komisjon kui ka riiklikud konkurentsiasutused võivad teha etteteatamata kontrolle ja otsida läbi äriühingute ruume, et koguda tõendeid arvatava konkurentsivastase käitumise kohta. Allumatus kontrollile või kontrollimise takistamine, näiteks komisjoni kontrollitõkendi rikkumine, võib tuua kaasa märkimisväärse trahvi. Direktiiv riiklikele konkurentsiasutustele suuremate volituste andmise kohta (ECN+ direktiiv) tagab muu hulgas selle, et kõigil riiklikel konkurentsiasutustel on uurimiseks vajalikud volitused ja vahendid, sealhulgas tõhusamad kontrolliõigused (näiteks õigus otsida teavet, mis on salvestatud sellistes seadmetes nagu nutitelefonid, tahvelarvutid jne)¹⁰.

Oma menetlustes tagavad Euroopa konkurentsiasutused uuritavate isikute õiguse kaitsele. Näiteks kui komisjon soovib esitada isikute käitumise suhtes vastuväiteid, edastatakse uuritavatele isikutele haldusmenetluse käigus põhjalikud vastuväited ja nad saavad

⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta direktiiv (EL) 2019/1, mille eesmärk on anda liikmesriikide konkurentsiasutustele volitused, et tulemuslikumalt tagada konkurentsienormide täitmine ja et tagada siseturu nõuetekohane toimimine (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.011.01.0003.01.ENG&toc=OJ:L:2019:011:TOC).

¹⁰ Vt joonealune märkus 9.

juurdepääsu komisjoni kogu toimikule. Enne seda, kui komisjon annab välja lõpliku otsuse, saavad nad vastuväidetele vastata kirjalikult ja suulisel kuulamisel.

Euroopa konkurentsiasutuste otsused kuuluvad täielikule ja rangele läbivaatamisele kohtute poolt, kellel on õigus kontrollida, kas need otsused on sisuliselt põhjendatud ja kas asjaomaste isikute menetlusõigustest on kinni peetud.

Konkurentsiga seotud uurimised on üldiselt keerukad, nõudes väga mitmesuguste asjaolude põhjalikku uurimist, samuti kõikehõlmavat õiguslikku ja majanduslikku analüüsi. Seetõttu on uurimiseks vaja palju ressursse ja lõpliku otsuse vastuvõtmiseni võib minna aastaid. Ressursside tõhusa kasutamise tagamiseks peavad konkurentsiasutused eelistama juhtumeid, mille puhul uuritava tegevuse mõju turule on suurem või millega seoses tehtav otsus võiks luua kasuliku pretsedendi ravimisektori jaoks või laiemaltki.

2. infokast. Kas konkurentsivastase tegevuse ohvrid võivad nõuda kahjutasu?

Konkurentsieeskirjade rikkumiste ohvritel on õigus saada hüvitist. ELi direktiiv tagab, et siseriiklike õigusaktidega nähakse ette tulemuslikud kahju hüvitamise hapid¹¹. Eeskirjade täitmise tagamist konkurentsiasutuste poolt võivad seega täiendada kahjunõuded, mille esitavad siseriiklikele kohtutele isikud, keda konkurentsivastane tegevus on kahjustanud. Näiteks 2010. aastal trahvis Ühendkuningriigi riiklik konkurentsiasutus Reckitt Benckiseri 10,2 miljoni naelsterlingiga turgu valitseva seisundi kuritarvitamise eest, mis seisnes tema patendita kõrvetisteravimile Gaviscon Original Liquid geneeriliste ravimite osutatava konkurentsi edasilükkamises. Pärast seda otsust esitasid Inglismaa, Walesi, Šotimaa ja Põhja-Iirimaa tervishoiuasutused äriühingu vastu tsiviilhagid kahju hüvitamiseks. Tervishoiuasutused väitsid, et neile tuleks hüvitada ravimi eest tehtud ülemäärased maksed, mille põhjuseks oli äriühingu õigusvastane tegevus. 2014. aastaks olid nõuded rahuldatud summas, mida ei ole avaldatud¹².

Samuti algatasid Ühendkuningriigi tervishoiuasutused kohtumenetluse Les Laboratoires Servier' vastu kahju hüvitamiseks, mis (osaliselt) tulenes geneeriliste ravimite turuletoomise edasilükkamisest, nagu tuvastati Servier' konkurentsiasjas tehtud komisjoni otsuses¹³. Kahjunõuded, mis ületavad 200 miljonit naelsterlingit, on Ühendkuningriigi kohtutes veel menetlemisel¹⁴.

2.1.4. Ülevaade konkurentsieeskirjade täitmise tagamisest ravimisektoris

Aastatel 2009-2017 võtsid 13 riiklikku konkurentsiasutust ja komisjon vastu 29 otsust, milles inimravimitega seotud konkurents uurimiste raames tuvastati rikkumine või

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. novembri 2014. aasta direktiiv 2014/104/EL teatavate eeskirjade kohta, millega reguleeritakse liikmesriikide õiguse kohaseid kahju hüvitamise hagisid liikmesriikide ja Euroopa Liidu konkurentsioiguse rikkumise korral (ELT L 349, 5.12.2014, lk 1).

¹² OECD dokument „Generic Pharmaceuticals – Note by the United Kingdom“, 18.–19. juuni 2014, DAF/COMP/WD(2014)67, punkt 11. Kättesaadav aadressil: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD\(2014\)67&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD(2014)67&docLanguage=En)

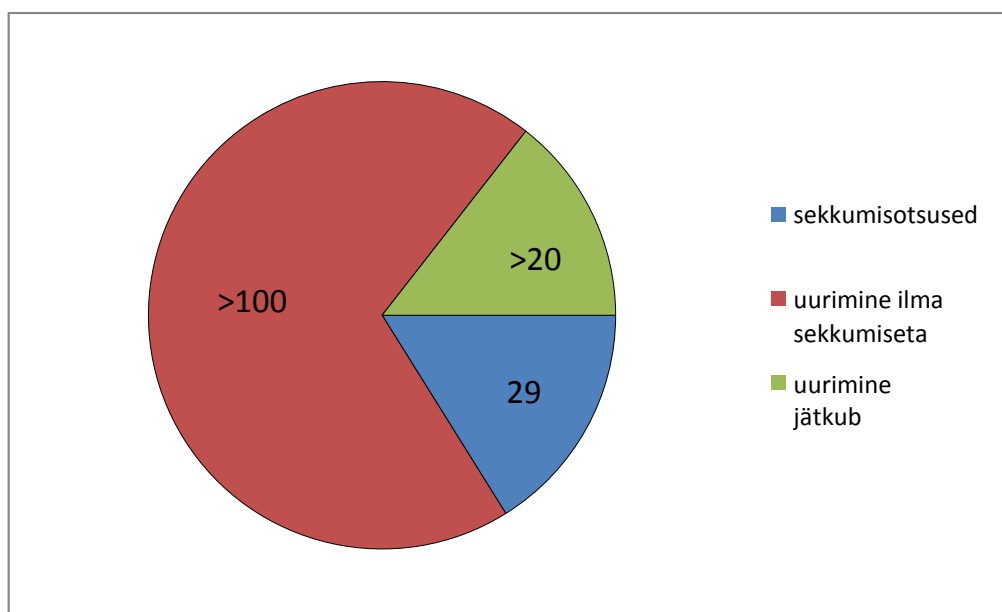
¹³ Komisjoni 9. juuli 2014. aasta otsus konkurentsiasjas COMP/AT.39612 – Servier. Üksikasjalikum teave on esitatud punktis 4.1.1.

¹⁴ [2015] EWHC 647 (Ch) – Tervishoiuministeerium jt vs. Servier Laboratories Limited jt.

nõustuti siduvate kohustustega. Täielik loetelu 29 konkurentsiasjast on esitatud konkurentsi peadirektoraadi veebisaidil¹⁵.

Lisaks sellele on Euroopa konkurentsiasutused enam kui 100 juhtumiga seoses viinud läbi põhjaliku konkurentsiprobleemide uurimise (mis ei lõppenud sekkumisotsustega) ja nad tegelevad praegu ravimitega seoses üle 20 juhtumi uurimisega. Samuti on Euroopa konkurentsiasutused võtnud vastu otsused rikkumise tuvastamise või kohustuste võtmise kohta 17 meditsiiniseadmetega seotud juhtumi ja 23 muude tervishoiuküsimustega seotud juhtumi puhul.

Joonis 1. Ravimisektoris konkurentsieeskirjade rikkumist käsitlevad uurimised Euroopa konkurentsiasutuste poolt (2009–2017)



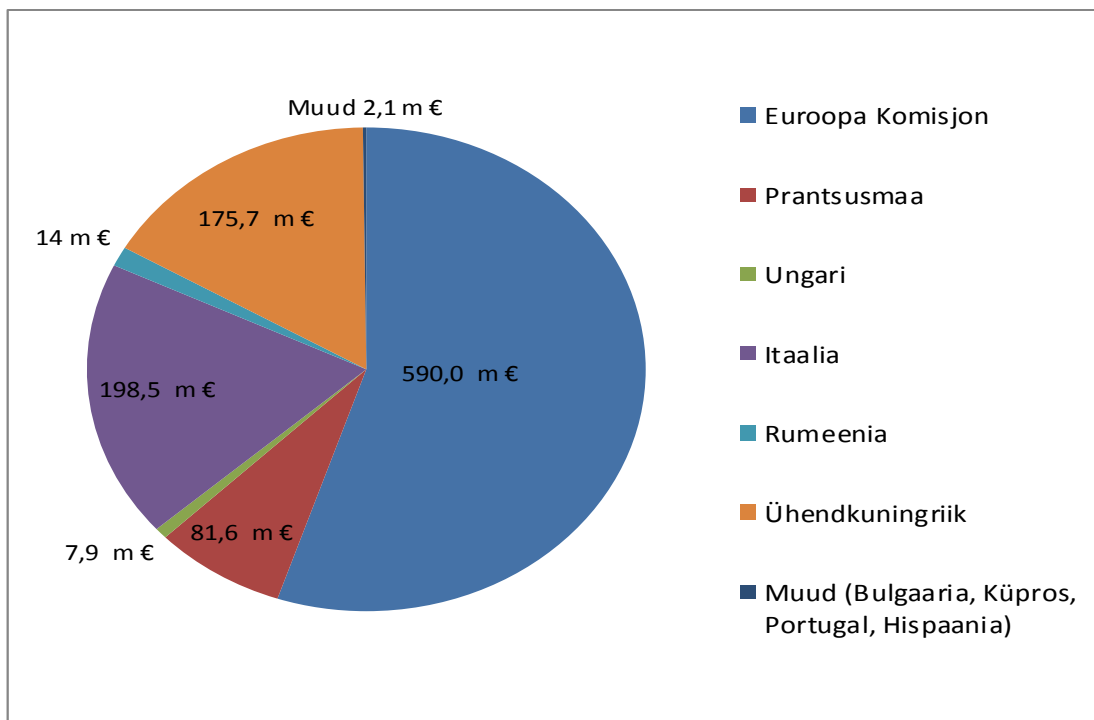
Konkurentsiasutused sekkuvad ja kehtestavad sanktsioonid

Ravimitega seotud 29st sekkumisjuhtumist 24 puhul lõpetati asi keelava otsusega, milles tuvastati ELi konkurentsioiguse rikkumine. Trahvid määrati vaadeldava perioodi jooksul 21 juhtumil (87 % kõigist rikkumisotsustest) kokku enam kui 1 miljardi euro ulatuses (vt joonis 2 allpool)¹⁶. Viiel juhul oli võimalik uurimine lõpetada rikkumist tuvastamata või trahvi määramata, kuna konkurentsiprobleemide kõrvaldamiseks piisas uuritud äriühingute võetud siduvatest kohustustest. Kohustused muudeti siduvaks konkurentsiasutuse otsusega.

¹⁵ Käesolevas aruandes viidatakse joonealustes märkustes 29 konkurentsiasjale koos konkurentsiasutuse nime ja otsuse kuupäevaga. Konkurentsiasjade täielik loetelu on kättesaadav aadressil <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. See loetelu sisaldab ka linke avalikule teabele (nt pressiteade, otsuse tekst, kohtuotsus).

¹⁶ Teatatud trahvid ei ole lõplikud, kuna paljudel juhtudel kaevati otsus edasi. Kolme rikkumisotsuse puhul riiklik konkurentsiasutus trahvi ei määranud.

Joonis 2. Euroopa konkurentsiasutused määrasid ravimitega seotud konkurentsiasjades trahve kogusummas 1,07 miljardit eurot (2009–2017)



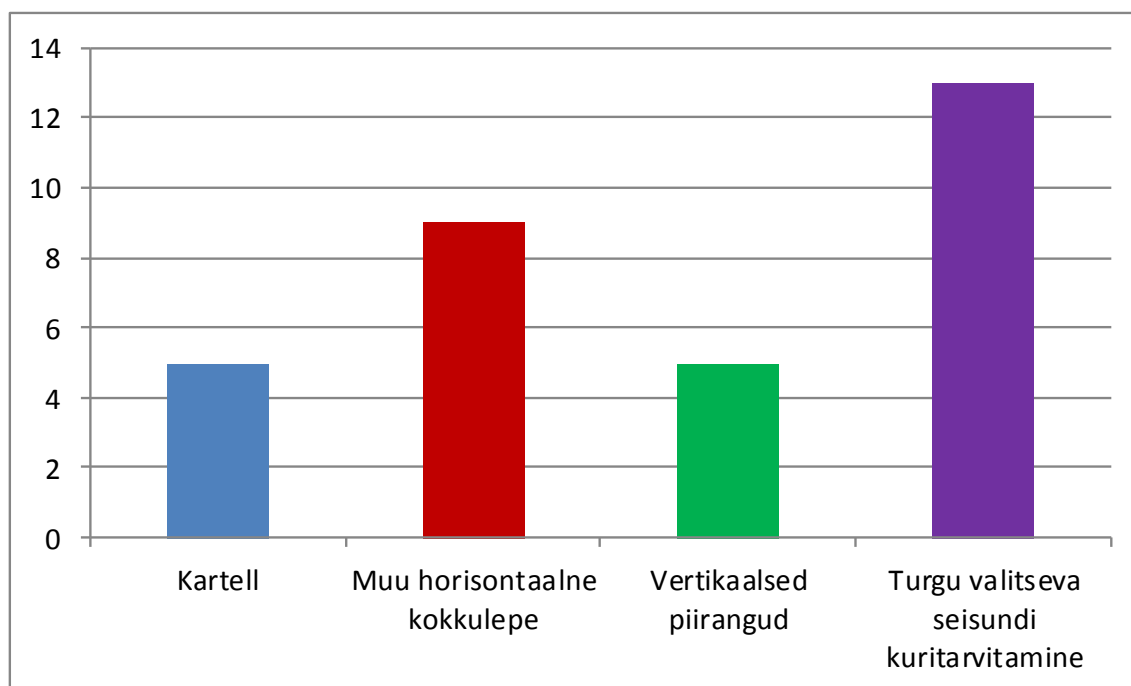
Ligikaudu 62 % uurimiste raames viidi tõendite kogumiseks läbi etteteatamata kontrollid, mille tulemusena tehti sekkumisotsus. Peaaegu kõikidel juhtudel (90 %) kasutati teabenõudeid. Vestlused peeti 45 % juhtudest.

Enamik (17) uurimistest, mille tulemusena tehti sekkumisotsus, sai alguse kaebusest, 8 uurimist algatati *ex officio* ja 4 uurimist algatati muudel põhjustel (nt sektoriuuringu käigus kogutud teabe põhjal). Uurimised olid seotud ravimitootjate (11 juhtumit), hulgimüüjate (5 juhtumit) ja jaemüüjate (2 juhtumit) konkurentsivastase tegevusega; mitu juhtumit olid seotud tegevusega, milles osalesid nii tootjad kui ka turustajad. Uurimised puudutasid väga mitmesuguseid ravimeid, näiteks vähktõve keemiaravis kasutatavaid ravimeid, antidepressante, tugevaid valuvaigisteid, südamepuudulikkuse vältimiseks vajalikke ravimeid, aga ka vaktsiine.

Kõige sagedasem sekkumisotsuseni viiv konkurentsiprobleemide liik on turgu valitseva seisundi kuritarvitamine (45 % juhtumitest), millele järgnevad eri liiki piiravad kokkulepped äriühingute vahel, nagu on näidatud joonisel 3. Sellisteks kokkulepeteks on i) piiravad horisontaalsed kokkulepped konkurentide vahel, näiteks turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepped (31 %); ii) otsesed kartellikokkulepped (näiteks pakkumismahhinatsioonid) ja iii) vertikaalsed kokkulepped (näiteks klauslid, mis keelavad turustajatel konkureerivate tootjate toodete reklaamimise ja müümise), mis moodustasid 17 % juhtumitest¹⁷.

¹⁷ Kuna otsuses võidakse tuvastada rohkem kui üks rikkumine, on koguprotsent üle 100 %.

Joonis 3. Konkurentsiprobleemide liigid, mille puhul Euroopa konkurentsiasutused sekkusid



Uurimiste abil edendavad konkurentsiasutused konkurentsieeskirjade täitmist

Lisaks nendele juhtumitele, mis lõppesid sekkumisotsuse vastuvõtmisega, on Euroopa konkurentsiasutused enam kui 100 juhtumiga seoses viinud läbi põhjaliku konkurentsiprobleemide uurimise, mis lõpetati mitmesugustel põhjustel (eelkõige seetõttu, et esialgse uurimise käigus ei leitud piisavalt tõendeid). Kuigi nendel juhtudel sanktsioone ei kehtestatud ja siduvate kohustusteni ei jõutud, hõlmas see töö tihedaid kontakte erinevate ravimiturgudel tegutsejatega, mis sageli aitasid selgitada konkurentsieeskirju ja nende kohaldamist ravimisektoris. Umbes kolmandikul juhtudel olid uuritud konkurentsiprobleemid seotud äriühingute väidetava kokkumänguga, teine kolmandik oli seotud väidetava ravimite tarnimisest keeldumisega või tarnimise piiramisega, ligikaudu 13 % juhtumitest olid seotud geneeriliste ravimite või sarnaste bioloogiliste ravimite turulepääsu väidetavate takistustega ja ligikaudu 9 % juhtumitest olid seotud väidetavate paralleelkaubanduse piirangutega.

Enam kui 20 ravimisektoriga seotud juhtumi uurimine on Euroopa konkurentsiasutustes praegu käimas.

2.2. Ühinemiste läbivaatamine ravimisektoris

2.2.1. Millised on ELi ühinemiseeskirjad?

Ravimifirmad sõlmivad sageli ühinemis- või omandamistehinguid (edaspidi „ühinemised“). Mõned neist tehingutest on suunatud mastaabisäästu saavutamisele, teadus- ja arendustegevuse laiendamisele uutele ravivaldkondadele, suurema kasumi teenimisele jms eesmärkidele.

Ühinemine, mis mõjutab turu struktuuri, võib aga konkurentsi piirata. Näiteks võib ühinenud äriühing omandada turuvõimu, mis võimaldab tal oma ravimite hindu järsult

tõsta või loobuda paljutõotavate uute ravimite väljatöötamisest. Ühinemiste kontrollimisel on komisjoni eesmärk tagada, et ühinemine ei takistaks märkimisväärselt tõhusat konkurentsi ravimisektoris.

Komisjonile on tehtud ülesandeks vaadata läbi ELi mõõtmega ühinemised, s.t juhtumid, mil ühinevate äriühingute käibed vastavad ELi ühinemismääruses sätestatud piirmääradele¹⁸. Kui käibed neile piirmääradele ei vasta, võib ühinemine kuuluda riikide pädevusse ja läbivaatamisele ühe või mitme riikliku konkurentsiasutuse poolt. Ühinemismäärus sisaldab riiklike konkurentsiasutuste poolt komisjonile ja komisjonilt riiklikele konkurentsiasutustele suunamise süsteemi, mille eesmärk on tagada, et tehingute läbivaatamise eest vastutab asutus, kellel on selleks kõige paremad võimalused¹⁹. Käesolevas aruandes keskendutakse ainult sellistele ühinemise kontrollimise menetlustele, mille puhul kohaldatakse ELi ühinemiste kontrolli käsitlevaid õigusakte, s.t ühinemistele, mida uuris komisjon.

Komisjoni poolt ühinemiste hindamise õiguslik raamistik koosneb ELi ühinemismäärusest ja rakendusemäärusest²⁰. Lisaks on antud välja mitmeid teatisi ja suuniseid, mis annavad juhiseid selle kohta, kuidas komisjon ühinemisi erinevate asjaolude korral läbi vaatab²¹.

Ühinemise läbivaatamisel analüüsib komisjon ettevaatavalt, kas tehing takistaks märkimisväärselt tõhusat konkurentsi ELis, eelkõige turgu valitseva seisundi loomise või tugevdamise kaudu. Hindamisel kaalub komisjon eelkõige, i) kuidas ühinenud äriühing pärast ühinemist võib käituda („ühepoolne mõju“), ii) kas teistel äriühingutel säilivad stiimulid konkureerimiseks või kas nad viiksid pigem oma äristrateegia ühinenud äriühingu strateegiaga kooskõlla („kooskõlastatud mõju“) ning iii) kas võidakse välistada juurdepääs tarnijatele või klientidele („vertikaalne ja konglomeraatmõju“).

Ühinemise läbivaatamine algatatakse, kui komisjon saab asjaomastelt äriühingutelt teate ühinemiskavatsuse kohta, sageli enne ametlikku teatamist. Ühinemist ei või lõpule viia enne, kui komisjon on andnud selleks loa.

¹⁸ 2016. aastal algatas komisjon avaliku konsultatsiooni ELi ühinemiste kontrolli teatavate menetluslike ja pädevusalaste aspektide toimimise üle, näiteks seoses teatamiskünnistega ravimisektoris; praegu tegeletakse konsultatsiooni tulemuste hindamisega.

¹⁹ Näiteks võivad nii ühinevad äriühingud kui ka üks või mitu liikmesriiki teatavates olukordades taotleda, et komisjon uuriks ühinemist, mille puhul äriühingute käibed jäävad alla ELi piirmäärade (sellise taotluse võivad esitada ühinevad äriühingud tingimusel, et ühinemine kuulub läbivaatamisele vähemalt kolmes liikmesriigis ja need liikmesriigid nõustuvad niisuguse suunamisega). Samuti võivad nii ühinevad äriühingud kui ka liikmesriik taotleda, et riiklik konkurentsiasutus uuriks ühinemist, mille puhul äriühingute käibed vastavad ELi piirmääradele, kui ühinemise mõju avaldub selles konkreetsetes liikmesriigis.

²⁰ Nõukogu 20. jaanuari 2004. aasta määrus (EÜ) nr 139/2004 kontrolli kehtestamise kohta ettevõtjate koondumiste üle (EÜ ühinemismäärus) (EÜT L 24, 29.1.2004, lk 1) ja komisjoni 7. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 802/2004, millega rakendatakse nõukogu määrust (EÜ) nr 139/2004 kontrolli kehtestamise kohta ettevõtjate ühinemise üle (ELT L 133, 30.4.2004, lk 1).

²¹ Ülevaade kohaldatavatest eeskirjadest on esitatud aadressil <http://ec.europa.eu/competition/mergers/legislation/legislation.html>.

2.2.2. Mida saab komisjon teha, kui ühinemine on problemaatiline?

Kui tehing tekitab konkurentsiprobleeme, näiteks ravimite hinnatõusu või innovatsioonile avalduva kahjuliku mõju ohu tõttu, ning ühinevad äriühingud ei paku välja sobivaid muudatusi, võib komisjon tehingu keelata.

Selle vältimiseks võivad ettevõtted teha ettepanekuid koondumise muutmiseks, et konkurentsiprobleemid kõrvaldada. Neid muudatusi nimetatakse tavaliselt parandusmeetmeteks või siduvateks kohustusteks. Kui kavandatavad parandusmeetmed näivad olevat eesmärgipärased, teeb komisjon nn turutesti, küsides – eelkõige konkurentidelt ja klientidelt – arvamusi selle kohta, kas võetavate siduvate kohustustega on võimalik konkurentsiprobleemid tõhusalt kõrvaldada. Selle põhjal otsustab komisjon, kas tehingu võib heaks kiita tingimusel, et – sõltuvalt asjaoludest – kas enne või pärast äriühingute ühinemist võetakse parandusmeetmeid.

Komisjon peab ühinemisega seotud konkurentsiprobleemide lahendamise eelistatavaks viisiks struktuurilisi parandusmeetmeid, eelkõige võõrandamist. Seetõttu hõlmavad ravimisektoris võetavad parandusmeetmed sageli probleemsete toimeainete müügilubade võõrandamist asjaomases liikmesriigis. Sellega kaasnevad tavaliselt tootmise ja müügiga seotud oskusteabe, muu intellektuaalomandi ja tehnoloogia võõrandamine, üleminekuaegsed tarne- või muud kokkulepped ning ka tootmisvahendite võõrandamine ja personali üleviimine, kui see on asjakohane.

2.2.3. Ravimisektoris ühinemiste kontrollimine komisjoni poolt arvudes

Aastatel 2009–2017 analüüsis komisjon ravimisektoris rohkem kui 80 ühinemist. Neist 19 olid konkurentsi seisukohast problemaatilised. Tuvastatud potentsiaalsed konkurentsiprobleemid olid peamiselt seotud ohuga, et i) mõningate ravimite hind tõuseb ühes või mitmes liikmesriigis; ii) patsiendid ja riiklikud tervishoiusüsteemid jäävad ilma teatavatest ravimitest; ning iii) väheneb innovatsioon seoses teatavate Euroopa või isegi ülemaailmsel tasandil arendatavate ravimeetoditega. Komisjoni tuvastatud probleemid hõlmasid tavaliselt ravimeid, mille arv oli äriühingute kogu tooteportfelli suurusel võrreldes väike.

Võttes arvesse ühinevate äriühingute poolt väljapakutud parandusmeetmeid, oli komisjonil võimalik anda luba kõigile neile ühinemistele, millega seoses olid tõstatunud kõnealused konkurentsiprobleemid, ning ühtlasi kaitsta konkurentsi ja tarbijaid Euroopas.

Sekkumiste määr oli ravimisektoris ligikaudu 22 %²². Seevastu kõigi sektorite arvestuses oli sekkumiste kogumäär sel perioodil 6 %.

2.3. Ravimite ja tervishoiuga seotud turujärelevalve- ja edendusmeetmed

Lisaks tegevusele, mis on otseselt seotud eeskirjade täitmise tagamisega, s.t ravimi- ja tervishoiusektoris (võimalikku) konkurentsivastast tegevust puudutavatele otsustele ja uurimistele, võtsid konkurentsiasutused aastatel 2009–2017 ka üle 100 turujärelevalve- ja edendusmeetme. Järelevalvetegevus hõlmab sektoriuuringuid, turu-uuringuid ja küsitlusi, mille eesmärk on teha kindlaks konkurentsi nõuetekohase toimimise takistused sektoris.

²² Sekkumiste määra arvutamisel võetakse aluseks nende juhtumite arv, mille puhul ühinemine keelati, ühinemisele anti luba parandusmeetmete rakendamise tingimusel või ühinemisteade võeti II etapis tagasi, võrreldes komisjonile teatatud juhtumite koguarvuga.

Ka edendusmeetmed on konkurentsiasutuste töö tähtis (ehkki mõnikord vähem nähtav) osa, hõlmates nõuandvaid arvamusi, *ad hoc* nõuandeid ja muid meetmeid, millega edendatakse – näiteks seadusandlike ja haldusorganite kaudu – lähenemisviise ja lahendusi, mis aitavad kaasa tõhusale ja ausale konkurentsile antud sektoris või turul. Ravimisektoris on sellised algatused eriti olulised, arvestades sektorile eriomaseid konkurentsiprobleeme (vt 3. peatükk).

Konkurentsiasutused võivad viia läbi turujärelevalvega seotud uurimisi näiteks siis, kui „hindade jäikuse või muude asjaolude põhjal võib oletada, et konkurentsi [---] on piiratud või moonutatud“²³. Üldjuhul annavad sektoriuuringud ja muud järelevalvetoimingud turuosalistele suuniseid ning nende tulemuseks võivad olla täiendavad konkurentsieeskirjade täitmise tagamise meetmed. Mõningatel riiklikel konkurentsiasutustel on ulatuslikud volitused, mis võimaldavad neil viia uurimisi läbi näiteks selleks, et koostada arvamusi õigusloomeprojektide või muude reguleerivate meetmete kohta, mis võivad mõjutada konkreetse sektori konkurentsitingimusi.

Ligikaudu kolmandik tehtud 30 sektoriuuringust või turu-uuringust keskendus ravimite jaemüügile ja apteekidevahelisele konkurentsile. Samuti pöörati suurt tähelepanu ravimite hulgimüügile, sealhulgas paralleelkaubanduse või hinnakujundusega seotud spetsiifilistele konkurentsiprobleemidele. Järelevalvetegevuse kolmandaks põhiteemaks oli geneeriliste ravimite turulepääs. Sellele küsimusele keskenduti muu hulgas ka ravimisektorit käsitlevas komisjoni uuringus, mille lõplik aruanne võeti vastu 2009. aastal; sellele järgnesid veel kaheksa igaaastast seirearuannet.

Enam kui 70 edendusmeetmet hõlmasid peaaesjalikult arvamusi seadusandlike ettepanekute eelnõude kohta või soovitusi ravimi- ja tervishoiusektoris konkurentsimoонutuste vältimiseks. Neis dokumentides käsitletud teemadering on lai ning hõlmab i) uuenduslike ravimite turulepääsu takistuste kõrvaldamist, ii) apteekide tegevuse ja ravimite internetimüügi piirangute vähendamist, iii) meditsiiniteenuste kättesaadavuse parandamist ja meditsiiniseadmetega seotud konkurentsiprobleeme ning iv) originaalravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjate vahelise konkurentsi takistuste kõrvaldamist. Paljud neist edendusmeetmetest aitasid luua või taastada tingimusi, mis senisest paremini soodustavad tõhusat ja ausat konkurentsi ning patsientide paremat juurdepääsu ravimitele või arstiabile.

Täielik loetelu Euroopa konkurentsiasutuste poolt aastatel 2009–2017 võetud järelevalve- ja edendusmeetmetest on esitatud konkurentsi peadirektoraadi veebisaidil²⁴.

²³ Määruse (EÜ) nr 1/2003 artikkel 17 komisjoni õiguse kohta viia läbi sektoriuuringuid.

²⁴ <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. Loetelu sisaldab linke avalikule teabele ja/või aruannetele endile.

3. KONKURENTSIEESKIRJADE TÄITMISE TAGAMISEL LÄHTUTAKSE RAVIMISEKTORI ERIPÄRAST

Selles, et konkurentsipoliitika ja selle täitmise tagamine ravimisektoris oleks tulemuslik, tuleb võtta arvesse sektori eripära ja sellest tulenevat konkurentsikäitumist. See eripära hõlmab näiteks spetsiifilist nõudlust ja pakumise struktuuri, milles osalevad erinevad sidusrühmad (punkt 3.1), ning laiaulatuslikku seadusandlikku ja reguleerivat raamistikku eri liikmesriikides (punkt 3.2).

3.1. Nõudluste ja pakumise spetsiifiline struktuur ravimiturgudel

Igasugune turu toimimise analüüs ja konkurentsikäitumise järgimise hindamine peab võtma asjakohaselt arvesse pakumise ja nõudluste struktuuri. Ravimiturgudel on eri sidusrühmadel erinevad huvid. Nõudluste poolel on tarbijad (patsiendid), ravimite väljakirjutajad, apteegid ja ravikindlustusskeemid.

- Patsiendid on ravimite lõppkasutajad. Üldjuhul maksavad nad (kui üldse) vaid väikese osa neile välja kirjutatud ravimite hinnast, ülejäänu katab tervishoiusüsteem.
- Ravimite väljakirjutajad – tavaliselt arstid – otsustavad, millist retseptiravimit patsient peaks kasutama. Samuti võivad nad anda patsientidele nõu selle kohta, millist kättemüügilist ravimit kasutada. Nemat ei kannaks enda määratud ravi kulusid.
- Ka apteegid võivad mõjutada raviminõudlust, näiteks kui apteekritele on loodud stiimulid väljastada mingi ravimi odavam versiooni (näiteks geneerilist ravimit või paralleelimpordi korras imporditud toodet). Sageli on apteekrid patsientide jaoks ka kättemüügiliste ravimite puudutavate nõuannete peamine allikas.
- Era- ja avaliku sektori tervisekindlustusskeemi rahastavad nende liikmed (ja/või riik) ning need skeemid katavad patsientide ravikulud patsientide asemel. Riigisisene ravimite maksumuse hüvitamise kord mõjutab nõudlust ning ravimite väljakirjutajate ja apteekrite käitumist.

Pakumise poolel on tootjad, kes rakendavad oma kindlat ärimudelit (originaalravimite, geneeriliste ravimite või – üha enam ka – mõlemat liiki ravimite tarnimine), hulgimüüjad ja eri liiki apteegid: veebiapteegid, postimüügiapteegid, traditsioonilised füüsilised apteegid ja haiglaapteegid.

- Originaalravimite tootjad tegelevad uuenduslike ravimite uurimise, arendamise, tootmise, turustamise ja tarnimisega. Tavaliselt konkureerivad nad turuosa saavutamise nimel, püüdes olla uue ravimi avastamisel, patentimisel ja turule toomisel esimesed, kuid nad võivad konkureerida ka juba turul olles, kui erinevad ravimid on sarnaste näidustuste puhul omavahel suhteliselt asendatavad.
- Geneeriliste ravimite tootjad pakuvad originaalravimi mitteuuenduslikke geneerilisi versioone pärast seda, kui originaalravimite tootjad on ainuõiguse kaotanud, ja tavaliselt oluliselt madalamate hindadega. Geneerilisel ravimil on samasugune kvalitatiivne ja kvantitatiivne toimeaine koostis ja sama ravimivorm (nt tablett, süstitav ravim) nagu originaalravimil, mis on juba heaks kiidetud, ning selle bioekvivalentsus originaalravimiga peab olema uuringutega tõestatud. Tavaliselt kasutatakse geneerilisi ravimeid samade haiguste ravimiseks nagu originaalravimeidki. Seega konkureerivad geneeriliste ravimite tootjad selle nimel, et

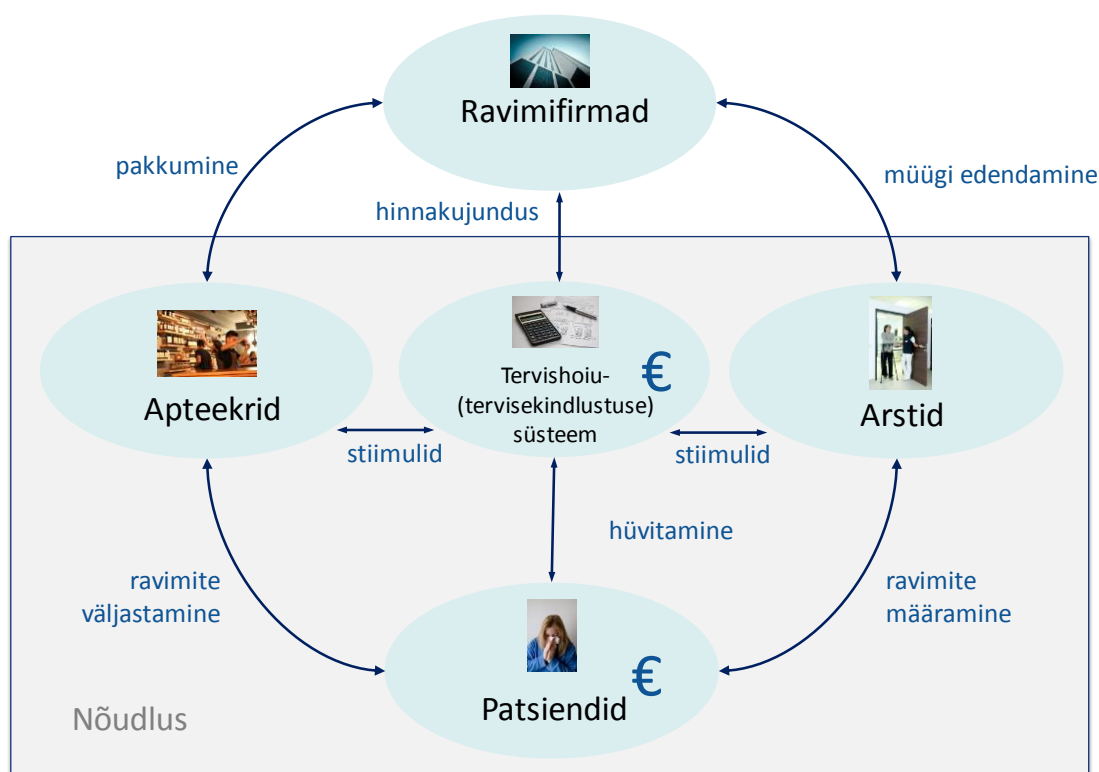
võita turuosa originaalravimite tootjatelt (või turul juba tegutsevatelt geneeriliste ravimite tootjatelt).

- Mõned tootjad tarnivad nii originaalravimeid kui ka geneerilisi ravimeid. Need äriühingud töötavad eri tooteliikide jaoks välja erinevad äristrateegiad.
- Hulgimüüjad korraldavad ravimite turustamist, ostes ravimeid tootjatelt ning müües neid apteekidele ja haiglatele.
- Eri liiki apteekidel on kaks rolli – anda patsientidele nõu ja väljastada neile vajalikke ravimeid.

Ka liikmesriikidel on selles äärmiselt reguleeritud sektoris oluline roll – mitmesugused asutused haldavad ravimite turustamist, hinnakujundust ja hankeid ning ravimite maksumuse hüvitamist. Reguleerimise abil püüavad valitsused saavutada näiteks järgmisi eesmärke: i) tagada ravimite kõrge kvaliteet, ohutus, tõhusus ja efektiivsus; ii) muuta ravimid kõigile taskukohaseks, pidades hindade üle läbirääkimisi ja luues riiklikke tervisekindlustusskeeme; iii) edendada innovatsiooni, ravimiuuringuid jne.

Nagu on näidatud allpool joonisel 4, ei kujunda nõudlust ravimiturul mitte üks turuosaline, vaid paljud sidusrühmad, kelle huvid ei pruugi kokku langeda: patsiendid koos oma meditsiiniliste vajadustega, arstid, kes vastutavad patsientide tulemusliku ravi eest, kuid mitte selle kulude eest, ning hüvitavad asutused ja kindlustusandjad, kelle ülesanne on tagada, et ravimitele tehtavad kulutused oleksid jätkusuutlikud ning tervisekindlustusskeemide alusel kindlustatud isikute ühistes huvides.

Joonis 4. Nõudlus ja pakkumine ravimiturgudel



3.2. Seadusandlik ja reguleeriv raamistik kujundab konkurentsikäitumist

Ravimiturgudel sõltub konkurents mitmest tegurist, mille hulka kuuluvad teadus- ja arendustegevus, müügilubade nõuded, juurdepääs kapitalile,²⁵ intellektuaalomandi õigused, hinnakujunduse reguleerimine, reklaam, äriskid jms. Et hinnata, kas teatav tegevus või konkreetne tehing on konkurentsivastane, tuleb neid tegureid põhjalikult mõista. Samuti on oluline mõista, mis moodustab asjaomase turu – see on konkurentsioiguse analüüsis üks olulisemaid mõisteid.

3. infokast. Asjaomaste turgude määramine ravimite puhul

Asjaomase turu määramise²⁶ eesmärk on teha kindlaks konkurentsivastase allikad, mis võivad seada uuritavate äriühingute tegevusele piiranguid. Asjaomasel turul on nii toote mõõde (millised teised tooted avaldavad uuritavale tootele märkimisväärset konkurentsivastast) kui ka geograafiline mõõde (piisavalt homogeenne ala, millel avaldatakse märkimisväärset konkurentsivastast). Selleks, et mõista, millised ravimid kuuluvad samale turule, peavad

²⁵ Ravimitega, eriti bioloogiliste ainete seotud innovatsioon liikumas suurtest ravimifirmadest väiksematesse ettevõtetesse. Kuigi suurtootjad investeerivad kliinilistesse uuringutesse ja uuenduslike toodete turuletoomisse endiselt märkimisväärselt palju raha, luuakse tänapäeval üha enam põhilisi uuendusi väikestes ja keskmise suurusega ettevõtetes (VKEd). Euroopa uuenduslikud VKEd seisavad silmitsi rahastamisprobleemidega, mis on osaliselt tingitud Euroopa killustunud avalikest turgudest.

Euroopa Investeeringispanga publikatsioon „*Financing the next wave of medical breakthroughs - What works and what needs fixing?*“, märts 2018, http://www.eib.org/attachments/pj/access_to_finance_conditions_for_life_sciences_r_d_en.pdf

²⁶ Komisjoni teatis asjaomase turu mõiste kohta (EÜT C 372, 9.12.1997, lk 5–13).

ametiasutused hindama asendatavust nii nõudluse poolel (nt kas ravimite väljakirjutajad ja patsiendid saaksid hõlpsasti ühelt tootelt teisele üle minna) kui ka pakkumise poolel (selliste tarnijate olemasolu või puudumine, kes võiksid samuti kõnealust ravimit tootma hakata).

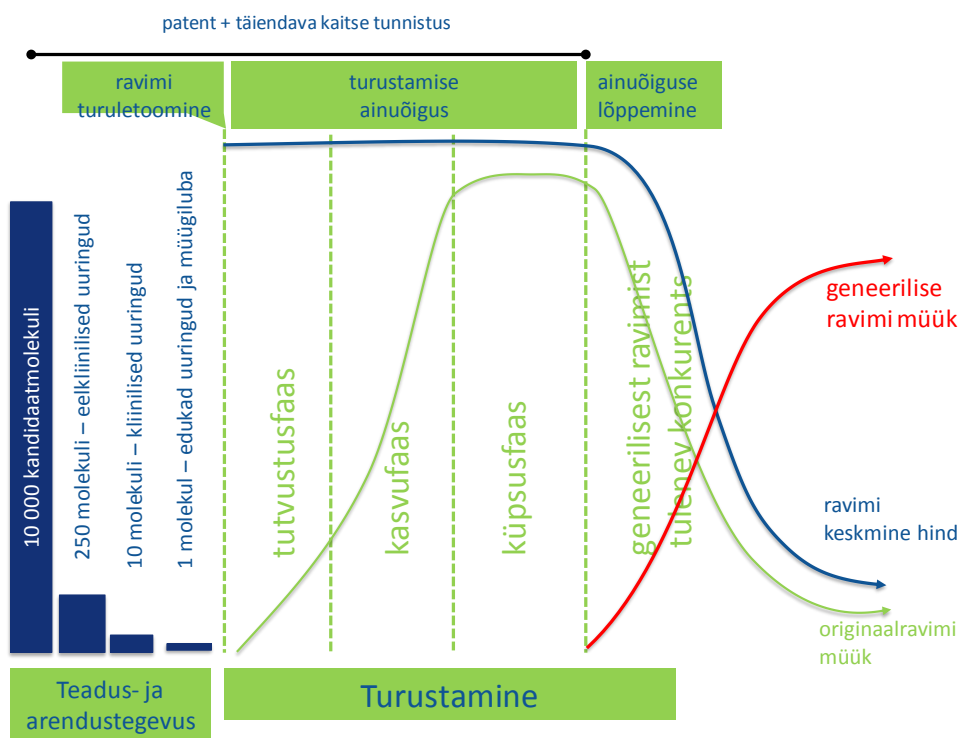
Turu määratlemine, s.t konkurentsirive allikate kindlakstegemine, aitab konkurentsiasutustel hinnata, kas uuritaval äriühingul on turuvõim või turgu valitsev seisund ning kas uuritav tegevus tõenäoliselt kahjustab konkurentsi ja seda ei korva ülejäänud konkurentide pakutavad tooted.

Asjaomase kaubaturu määratlemisel tuleb esmalt selgeks teha, milliste muude toodetega saab kõnealuse ravimi ravi otstarbel asendada, s.t tuleb teha kindlaks asjaomased konkureerivad ravimid. Otsustavaks teguriks on see, kas asjaomaseid ravimeid saab ka rahalises mõttes omavahel tõhusalt asendada. Samale kaubaturule kuuluvaks saab pidada vaid ravimeid, millega tegelikult on võimalik uuritavat toodet turutingimuste muutumise korral asendada. Näiteks kui ravimi positsioneerimine (hind, kvaliteet, innovatsioon, reklaam) on suunatud sellele, et mitte kaotada turuosa teistsuguse toimeainega teisele ravimile, siis see viitab sellele, et need kahe erineva toimeainega ravimid konkureerivad tõenäoliselt samal turul. Seevastu juhul, kui peamine konkurentsioht tuleneb sama toimeainet sisaldavatest geneerilistest versioonidest, ent teisi toimeaineid sisaldavatest ravimitest tulenev surve on märgatavalt nõrgem, võib see tähendada, et turg on kitsam ja piirub ainult uuritava toimeainega. Ravimile avalduv konkurentsirive võib aja jooksul muutuda ja see ei sõltu mitte ainult asendatavate ravimite olemasolust, vaid suurel määral ka hinnakujunduse ja hüvitamise reguleerimisest²⁷.

3.2.1. Toote olulusring ja konkurentsi muutumine tulenevalt reguleerimisest

Konkurentsiõiguse, s.t ühinemiseeskirjade või konkurentsieeskirjade järgimise kontrollimise tähelepanu kese erineb sõltuvalt toote olulusringi etapist. Ravimite olulusringid on suhteliselt pikad ja sisaldavad kolme põhietappi, nagu on kirjeldatud joonisel 5.

Joonis 5. Ravimi olulusring



²⁷ Vt punkt 3.2.2.

Uue ravimi olusring algab uue ühendiga, mis tavaliselt avastatakse originaalravimi tootja või sõltumatu uurimisasutuse (ülikool, spetsialiseerunud labor) läbi viidud alusuuringus, sageli riikliku rahastamise toel. Seejärel kontrollib originaalravimi tootja, kas seda ühendit sisaldav ravim oleks ohutu ja efektiivne. Arendamise käigus hinnatakse kandidaatravimeid esmalt nn eelkliinilises etapis laborikatsetes (sh loomadel), millele järgnevad kliinilised uuringud (inimestel), mis omakorda koosnevad kolmest etapist.

Kui uuringud on näidanud, et uus ravim on efektiivne ja ohutu, esitab tootja reguleerivale asutusele müügiloo taotluse. Selleks asutuseks võib olla kas Euroopa Raviamet (EMA) või siseriiklik asutus.

Uuenduslike ravimite väljatöötamise tsüklid on tavaliselt riskantsed ja pikad ning nendega kaasnevad suured arenduskulud²⁸. Arendamise etapi tulemusena jääb alles ja jõuab turule vaid väga väike osa algselt kaalutud toimeainetest.

Turuletoomisele eelnevas eelkliinilises ja kliinilises etapis võib uute ravimite väljatöötamine olla olemasolevate ja teiste arendatavate ravimite jaoks konkurentsivõimeline. Kui uus ravim on turule jõudnud, püütakse saavutada selle väljakirjutamist kas teiste ravimite nõudluse arvelt või siis turunõudluse suurendamise abil. Selles etapis tuleneb konkurentsivõime peamiselt muudest sarnastest ravimitest. Kui originaalravimiga seotud ainuõigus (nt patendikaitse) on lõppemas, hakkab kasvama sama ravimi geneeriliste versioonide konkurentsivõime. Kui turule siseneb geneeriline ravim, võivad originaalravimi tootja müüginahud ja keskmised turuhinnad märkimisväärselt väheneda.

Uute ravimite väljatöötamine – innovatsioonikonkurents

Ravimitööstus on ELis ja kogu maailmas üks kõige teadus- ja arendusmahukamaid tööstusharusid²⁹. Innovatsiooni tõukejõuks on patsientide nõudlus uute, efektiivsemate ja/või ohutumate ravimeetodite järele, ravimite olusringid ja konkurentsivõime, eriti geneerilistest ravimitest tulenev konkurents pärast ainuõiguse lõppemist³⁰. Kuna patsiente viiakse järk-järgult üle uuematele alternatiivsetele ravimeetoditele või odavamatele geneerilistele versioonidele, ei saa originaalravimite tootjad lõputult teenida kasumit toodetest, mis kunagi olid uuenduslikud, vaid nad peavad investeerima uutesse uuenduslikesse toodetesse, et konkurentide innovatsioon neid turult välja ei tõrjuks. Jätkuv investeerimine teadus- ja arendustegevusse, millele konkurents olulisel määral kaasa aitab, viib seega uute või täiustatud ravimite avastamiseni nii patsientide kui ka kogu ühiskonna hüvanguks.

Uute ravimite turustamise ainuõigus on ajaliselt piiratud

Võttes arvesse suuri arenduskulusid ja asjaolu, et pärast uue ravimi väljatöötamist on konkurentidel seda suhteliselt lihtne kopeerida, on originaalravimite tootjatele

²⁸ Hiljutiste hinnangute kohaselt on ravimi laborist turule toomise kulud vahemikus 0,5–2,2 miljardit eurot (ümber arvatuna USA dollarites esitatud summadest). Copenhagen Economics, „*Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report*“, mai 2018, kättesaadav aadressil: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

²⁹ Uuele teadus- ja arendustegevusele kulutati 2017. aastal 13,7 % ravimite müügitulust ja 24 % biotehnoloogia müügitulust (Euroopa Komisjon, rakendusuuringud ja innovatsioon, ELi 2017. aasta tööstuslikku teadus- ja arendustegevusse investeerimise tulemustabel, tabel S2).

³⁰ Ainuõiguste kohta vt 4. infokast ja sellele järgnev punkt.

õigusaktidega ette nähtud mitmesugused ainuõiguslikkuse mehhanismid, mille eesmärk on stimuleerida neid tootjaid investeerima uutesse teadus- ja arendusprojektidesse. Nende ainuõiguste ühine tunnus on siiski see, et nad on ajaliselt piiratud ja võimaldavad seega ainuõiguse lõppedes tuua turule geneerilisi ravimeid.

Originaalravimis sisalduv aine (toimeaine) võib olla patenditud ja selliseid patente nimetatakse sageli „aluspatentideks või „esmasteks patentideks“. Sellisel juhul ei saa ükski konkurent müüa ravimit, mis sisaldab patendiga kaitstud toimeainet. Patendikaitset saab pikendada täiendava kaitse tunnistustega, mille eesmärk on korvata tootja kaotatud ainuõiguslikkuse perioodi, kuna patenditud ravimile müügiloa saamine võtab kaua aega. Kasutada võidakse ka teisi kaitsemeetmeid, mis annavad ainuõiguse (vt 4. infokast).

Kui ravim on juba turul, jätkavad tootjad tavaliselt oma tootmisprotsessi, ravimivormi ja/või ravimi koostise (nt erinevad soolad, estrid, kristallilised vormid jne) täiustamist. Need täiustused võivad tuleneda patenditavatest uuendustest. Sellised patendid (neid nimetatakse sageli „teisesteks patentideks“) võivad raskendada geneeriliste ravimite kiiret turuletoomist, isegi kui toimeaine pole enam patenditud ja seda tohib kasutada geneeriliste ravimite valmistamiseks.

4. infokast. Patendid ja muud ainuõigused annavad teatavaks perioodiks kaitse geneeriliste ravimite eest

Patent annab uuendajale (originaalravimi tootjale) ainuõigusliku tsiviilõiguse leitud äärmiselt kasutamiseks kuni 20 aasta jooksul arvates patenditaotlusest. Tavaliselt taotleb tootja patenti arendusprotsessi väga varajases etapis, et välistada olukord, kus mõni teine uurija taotleb samale leitud patenti või avalikustab leiutise. See tähendab, et 20aastane patendikaitse periood algab juba ammu enne ravimi turuletoomist. Seejärel saab täiendava kaitse tunnistusega patendikaitse perioodi pikendada kuni 5 aastat.

Originaalravimite puhul võivad kehtida ka muud ainuõigused, eelkõige ainuõigus turustamise ja andmete suhtes. Originaalravimi tootjal on 8aastane ainuõigus müügiloa saamiseks esitatud eelkliiniliste ja kliiniliste uuringute andmetele. Selle teabe ainuõiguslikkuse perioodi vältel ei saa äriühingud – tavaliselt geneeriliste ravimite tootjad – taotleda samale ravimile müügiluba lühendatud loamenetluses, milles osaliselt tuginetakse originaalravimi kohta esitatud andmetele.

Turustamise ainuõigus tähendab seda, et originaalravimile müügiloa andmisest 10 aasta jooksul ei või turule tuua originaalravimiga konkureerivaid geneerilisi ravimeid. Harva kasutatavate ravimite (s.t haruldaste haiguste ravimiseks välja töötatud ravimite) puhul kehtib turustamise ainuõigus 10 aastat, mille vältel ei saa turustada sama haiguse ravimiseks mõeldud ravimit (ei geneerilist ega originaalravimit). Kui täiskasvanute poolt kasutatavat ravimit kohandatakse laste meditsiiniliste vajaduste rahuldamiseks, võidakse kehtestada täiendav ainuõiguse periood (täiendava kaitse tunnistus, ainuõigus andmetele või ainuõigus turustamisele).

Kaitse lõppemine ja geneerilistest ravimitest tulenev konkurents

Kõigi kaitsemehhanismide ajaline piiratus on dünaamilise konkurentsi seisukohast väga oluline, tasakaalustades innovatsiooniga tegelemise stiimulid, mis tulenevad turustamise ainuõigusest ja edasisest geneeriliste ravimitega seotud konkurentsisurvest, parema juurdepääsuga odavamatele ravimitele pärast ainuõiguse lõppemist. Geneerilistest ravimitest tulenev konkurentssurve võib märkimisväärselt erineda ja olla tugevam teistest originaalravimitest tulenevast survest. Erinevalt konkurentsisest selliste ravimite vahel, mis põhinevad erinevatel toimeainetel, sisaldab geneeriline ravim sama toimeainet, seda turustatakse samades annustes ja sellega ravitakse samu näidustusi nagu originaalravimi puhul, mistõttu on tegemist konkurentsiiga homogeensete toodete vahel. Enamikus

liikmesriikides on olemas regulatiivsed mehhanismid kallimate originaalravimite asemel geneeriliste ravimite väljakirjutamise ja/või väljastamise soodustamiseks.

Kui geneeriline ravim siseneb turule, põhjustavad need mehhanismid geneerilistest ravimitest tuleneva tugevama hinnakonkurentsi ja müügitulu märkimisväärse nihkumise originaalravimi tootjalt geneerilise ravimi tootja kasuks, mille tulemusena võib originaalravimi tootja isegi kaotada kogu oma patsiendipopulatsiooni. Seega kärbib odavama geneerilise ravimi turuletoomine originaalravimi müüki ja keskmisi hindu ning see on üks olulisemaid tegureid, mis võimaldab tervishoiusüsteemidel kulusid kokku hoida ja tagab ravimite parema kättesaadavuse patsientide jaoks.

Kuigi algsete bioloogiliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite vahelise konkurentsi dünaamika on sarnane originaalravimite ja geneeriliste ravimite vahelise konkurentsiga, on bioloogilistel toodetel mitu erijoont.

5. infokast. Bioloogilised ravimid ja sarnased bioloogilised ravimid

Bioloogilised ravimid sisaldavad bioloogilisest allikast, näiteks elusrakkudest või -organismidest (inimestest, loomadest ja mikroorganismidest nagu bakterid või pärm) saadud toimeaineid. Nende tootmiseks kasutatakse sageli tipp tehnoloogiat. Keemiliselt sünteesitud ravimitega võrreldes on bioloogiliste ravimite tootmine tavaliselt märksa keerulisem.

Enamik praegu kliiniliselt kasutatavatest bioloogilistest ravimitest sisaldavad toimeaineid, mis koosnevad valkudest. Need võivad erineda suuruse ja struktuuri keerukuse poolest, alates lihtsamatest valkudest (nt insuliin või kasvuhormoon) kuni keerulisemateni (nt hüübimistegurid või monokloonsed antikehad). Bioloogilised ravimid pakuvad ravivõimalusi patsientidele, kellel on kroonilised ja sageli sandistavad haigused, nagu diabeet, autoimmuunhaigused ja vähktõved.

Sarnane bioloogiline ravim on bioloogiline ravim, mis on väga sarnane mõne muu bioloogilise ravimiga, mis on juba saanud müügitulu (originaalravimiga). Erinevalt klassikaliste ravimite molekulidest, mis on väiksemad ja keemiliselt sünteesitud, ekstraheeritakse või sünteesitakse märksa keerukamaid sarnaseid bioloogilisi ravimeid bioloogilistest allikatest tingimustes, mis ei võimalda originaalravimi täielikku replikatsiooni (erinevate rakukultuuride, protsessiga seotud oskusteabe salajasuse jne tõttu). Seetõttu ei ole sarnased bioloogilised ravimid originaalravimite täpsed koopiad ega vasta geneeriliste ravimite kriteeriumidele.

Bioloogilised ravimid on üks kallimaid ravimeetodeid, kuid nende kasutus kasvab pidevalt. Kuna mõne olulise bioloogilise aine patendikaitse on lõppemas, eeldatakse, et sarnaste bioloogiliste ravimite suurenev kasutuselevõtmine toob kaasa riiklike tervishoiusüsteemide kulude kokkuhoiu. Näib siiski, et mitmesugustel põhjustel – näiteks halvem asendatavus võrreldes geneeriliste ravimitega – on sellist kulude kokkuhoidu traditsiooniliste konkurentsimehhanismide kaudu raskem saavutada³¹.

Kuna kõik bioloogilised ravimid on olemuslikult erinevad, annab see võimaluse eristamisstrateegiate rakendamiseks ja eraldiseisvate sama toimeainega sarnaste bioloogiliste ravimite vaheliseks hinnaväliseks konkurentsiks. See keerukus tingib sarnaste bioloogiliste ravimite puhul suuremad turulepääsu takistused võrreldes klassikaliste geneeriliste ravimitega.

Lisaks hinnakonkurentsi stimuleerimisele aitab geneeriliste ja sarnaste bioloogiliste ravimite turuletoomine kaasa ka innovatsiooni edendamisele. Esiteks võivad pärast kaitse lõppemist innovatsiooni sisuks olevaid (ning patenditaotlustes ja müügitulo toimetajates

³¹ Euroopa Komisjoni majandus- ja rahandusküsimuste peadirektoraat ning majanduspoliitika komitee (vananemise töörühm), „Joint Report on Health Care and Long-Term Care Systems & Fiscal Sustainability“, 1. osa, institutsioonilised dokumendid, nr 37. Oktoober 2016. Brüssel, lk 139, kättesaadav aadressil https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/ip037_vol1_en_2.pdf.

avaldatud) teadmisi kasutada teised uuendajad, et arendada samalaadseid või algse ravimiga mitteseotud uusi tooteid. Teiseks võtab odavamate geneeriliste ravimite või sarnaste bioloogiliste ravimite turuletoomine uuendajatelt võimaluse teenida turustamise ainuõiguse tõttu suuri kasumeid ning innustab seega originaalravimite tootjaid jätkama investeerimist arendusjärgus toodetega seotud teadus- ja arendustegevusse, et tagada endale tulevased tuluvood. Geneerilistest ravimitest ja sarnastest bioloogilistest ravimitest tulenev konkurents ei tähenda mitte ainult vanemate ravimite madalamaid hindu, vaid on ka distsiplineeriv jõud, mis sunnib originaalravimite tootjaid innovatsiooniga jätkama.

Aeg-ajalt võivad äriühingud täiendava kaitseperioodi saamiseks püüda kuritarvitada reguleerivat raamistikku, mis annab patendikaitse või ainuõiguse. Kohtuliku ja regulatiivse kontrolli kõrval kutsutakse konkurentsiasutusi üles tagama, et äriühingute turustamise ainuõiguse põhjendamatul pikendamisele ei moonutataks innovatsioonistiimuleid ega seataks tervishoiusüsteeme senisega võrreldes halvemas olukorda. Lisaks tuleks silmas pidada, et patentidega ja muude ravimit kaitsvate ainuõigustega seotud läbipaistvus võib etendada olulist rolli geneeriliste ravimite või sarnaste bioloogiliste ravimite konkurentsivõimelise ja kestliku turuletoomise hõlbustamisel.

Komisjon viib praegu läbi ravimitega seotud ELi stiimulisüsteemide hindamist ja on sellega seoses tellinud ka välisuuringu, milles analüüsitakse ravimitega seotud stiimulite mõju ravimite innovatsioonile, olemasolule ja kättesaadavusele ning mis on nüüdseks lõpule viidud ja avaldatud³². Muu hulgas tuleneb see eespool mainitud nõukogu järeldustest³³. Eesmärk on hinnata, kas olemasolevates süsteemides on saavutatud õige tasakaal originaalravimite tootjatele pakutavate stiimulite, teadus- ja arendustegevusse jätkuva investeerimise huvi ning ravimite kättesaadavuse parandamise huvi vahel.

3.2.2. Hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevad eeskirjad mõjutavad oluliselt ravimitevahelist konkurentsi

Enamikus liikmesriikides peavad tootjad enne retseptiravimite turustamist läbima hinnakujunduse ja hüvitamise menetlused. Hinnakujundus- ja hüvitamiseskirjad ja -poliitika kuuluvad liikmesriikide ainupädevusse. Ravimite hindu mõjutavad reguleerimine, riigihanked ja nendega seotud läbirääkimised. See kehtib nii originaalravimite kui ka geneeriliste ravimite kohta.

Liikmesriigid on valinud erinevad hinnakujundusskeemid, mis põhinevad tavaliselt läbirääkimistel liikmesriikide raviasutuste ja tootjate vahel. Nende puhul võidakse arvesse võtta i) viiteid ravimi hinnale teistes liikmesriikides, ii) ravimiga kaasnevat täiendavat kasu, mis tehakse kindlaks tervisetehnoloogia hindamise tulemusena, või iii) ülaltoodute kombinatsiooni. Isegi kui esialgsete hindade suhtes ei kohaldata konkreetseid mehhanisme, hüvitatakse ravimite maksumus üldjuhul ainult teatavas ulatuses.

Kulude kokkuhoiu võimaluste ärakasutamiseks rakendab enamik liikmesriike samaväärsete ravimite hinnakonkurentsi soodustavaid meetmeid. Näiteks odavamate geneeriliste või sarnaste bioloogiliste ravimite väljastamist võidakse stimuleerida

³² Copenhagen Economicsi uuring, kättesaadav aadressil https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

³³ Vt joonealune märkus 1.

eeskirjadega, mis kohustavad arste kirjutama välja geneerilisi ravimeid (retsept antakse toimeainele, mitte konkreetsele tootele) ja/või annavad apteekritele õiguse väljastada ravimi odavaimaid (geneerilisi) versioone. Geneeriliste ravimitega turgudel võivad tervisekindlustusandjad korraldada hankeid antud ravimi odavaima tarnija valimiseks.

Reguleerija võib soodustada hinnakonkurentsi ravi otstarbel omavahel asendatavate ravimite vahel, näiteks hüvitades ainult raviklassi (selliste ravimite rühm, millel on erinevad toimeained, kuid mida kasutatakse sama haiguse raviks) kõige odavama toote maksumuse ja ergutada suuremat majanduslikku asendatavust. Sellised meetmed võivad põhjalikult muuta alternatiivsete ravimite vahelise konkurentsi olemust ja intensiivsust, kuna tarnijad ei ole enam kaitstud hinnakonkurentsi eest.

4. KONKURENTS EDENDAB TASKUKOHASTE RAVIMITE KÄTTESAADAVUST

Konkurentsioiguse täitmise tagamisele suunatud tegevus, mis soodustab järjepidevaid jõupingutusi Euroopa patsientidele ja tervishoiusüsteemidele taskukohaste ravimite pakkumiseks, hõlmab eelkõige meetmeid äritavade vastu, mis takistavad või viivitavad geneeriliste ravimite turuletoomist ja sellest tulenevat hinnakonkurentsi (punkt 4.1), ja ravimite ülemäära kõrgete hindade vastu, kui tegemist on ravimifirma turgu valitseva seisundi kuritarvitamisega (ebaõiglased hinnad) (punkt 4.2). Lisaks on Euroopa konkurentsiasutused pööranud tähelepanu paljudele muudele konkurentsivastase tegevuse liikidele (nt kokkumängitud pakkumised haiglate hangetel, turu jagamine apteekide vahel, paralleelkaubanduse piirangud jne), mis otseselt või kaudselt tingivad ravimite kõrgemad hinnad (punkt 4.3). Samuti on komisjon ravimisektoris ühinemiste kontrollimisel keskendunud geneeriliste ja sarnaste bioloogiliste ravimite turulepääsu lihtsustamisele ja kaitsmisele, eelkõige parandusmeetmete abil (punkt 4.4).

4.1. Konkurentsieeskirjade täitmise tagamine toetab odavamate geneeriliste ravimite kiiret turuletoomist

Geneerilistest ravimitest tulenev tõhus konkurents kujutab endast üldjuhul ühte – või lausa peamist – hinnakonkurentsi allikat ravimiturgudel ja vähendab märkimisväärselt hindu. Näiteks leiti ühes komisjoni jaoks koostatud hiljutises uuringus,³⁴ et pärast geneeriliste toodete turuletoomist langevad originaalravimite hinnad keskmiselt 40 %. Samuti näitas uuring, et geneeriliste ravimite turuletoomisel on nende hind vastava originaalravimi algsest hinnast keskmiselt 50 % madalam.

Näidetest komisjoni tegevuse kohta, mis on suunatud eeskirjade täitmise tagamisele, ilmneb, et väga populaarsete ravimite puhul võib hinnalangus olla veelgi järsem. Näiteks Lundbecki konkurentsiasjas leidis komisjon, et 13 kuu jooksul pärast geneeriliste ravimite ulatuslikku turuletoomist langesid geneerilise tsitalopraami hinnad Ühendkuningriigis Lundbecki varasema hinnatasemega võrreldes keskmiselt 90 %³⁵. Odavamate geneeriliste ravimite kättesaadavus tähendab patsientide ja riiklike tervishoiusüsteemide jaoks otseselt olulist kokkuvõtet.

Ühest küljest toob geneerilise ravimi turuletoomine seega kasu patsientidele ja riiklikele tervishoiusüsteemidele, teiselt poolt aga vähendab oluliselt originaalravimite tootjate kasumeid toodetest, mis ei ole enam patendiga kaitstud. Selleks, et leevendada geneeriliste ravimite turuletoomise mõju, kavandavad ja rakendavad originaalravimite tootjad sageli mitmesuguseid strateegiaid oma uuenduslike ravimite turustamisperioodi pikendamiseks (nt patenditaotluste esitamise strateegiaid, patendivaidlused ja vastulaused, kokkulepped, sekkumine pädevate ametiasutuste kaudu ja järeltoodete olemusringiga seotud strateegiaid). Kuigi sellised tavad ei ole iseenesest ebaseaduslikud, kutsuvad nad teataval juhul esile konkurentsiasutuste kontrolli³⁶.

4.1.1. Turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepped

Turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepped hõlmavad mitmesuguseid originaalravimite ja geneeriliste ravimite tootjate vahelisi kokkuleppeid, mille alusel

³⁴ Copenhagen Economicsi uuring, millele on viidatud joonealuses märkuses 28.

³⁵ Komisjoni 19. juuni 2013. aasta otsus konkurentsiasjas COMP/AT.39226 – Lundbeck, punkt 726.

³⁶ Euroopa Komisjoni 8. juuli 2009. aasta aruanne ravimisektori uuringu kohta, lk 195–196.

geneerilise ravimi tootja nõustub oma toote turuleviimist piirama või edasi lükkama, saades originaalravimi tootjalt selle eest teatavat tasu. Teisisõnu maksab originaalravimi tootja oma konkurendile, geneerilise ravimi tootjale selle eest, et viimane jääks lühema või pikema aja jooksul turult kõrvale.

Turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkuleppe sõlmimine võib olla kasulik nii originaalravimi tootjale, kes saab turustamise pikendatud ainuõigusest täiendavat kasumit, kui ka geneerilise ravimi tootjale, kes saab originaalravimi tootjalt juhuslikku kasumit. Kui kasum, mille originaalravimi tootja loovutab geneerilise ravimi tootjale, on oluliselt väiksem kasumist, mis originaalravimi tootjal jääks sõltumatu konkurendi turuletuleku korral saamata, võib originaalravimi tootja endale lubada ühe või mitme geneeriliste ravimite tootja kinnimaksmist, et nende turuletulekut ära hoida. Turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepe võib olla atraktiivne ka geneerilise ravimi tootja jaoks, kuna tal on võimalik teenida märkimisväärt tulud ilma turule sisenemata, saades osa originaalravimi tootja kasumist, mis teenitakse tänu ainuõigusele.

Need kaks osalist (originaalravimi tootja ja geneerilise ravimi tootja kui potentsiaalne turuosaline) saavad kasu tervishoiusüsteemide ja maksumaksjate arvelt. Turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepete tulemusena kannatavad patsiendid ja tervishoiusüsteemid, kes jäävad ilma kulude kokkuhoiu võimalusest, mis neil oleks juhul, kui sõltumatu geneeriliste ravimite tootja siseneks turule õigeaegselt, ning kelle arvelt originaalravimite ja geneeriliste ravimite tootjad teenivad lisatulu. Geneeriliste ravimite turuletoomisest tingitud hinnalanguste ulatust arvestades võivad ka lühikesed viivitused avaldada konkurentsile märkimisväärt negatiivset mõju.

Kuna turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepped hõlmavad tegevuse kooskõlastamist konkureerivate äriühingute vahel, kuuluvad nad ELi toimimise lepingu artikli 101 (ja siseriikliku konkurentsioiguse samaväärsete sätete) kohaldamisalasse. Turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepete konkurentsivastane olemus ei sõltu nende sõlmimise vormist. Tihtipeale sõlmitakse selliseid kokkuleppeid originaalravimite ja geneeriliste ravimite tootjate vaheliste patendivaidluste kontekstis³⁷. Samas võidakse neid sõlmida ka mis tahes muu kaubandusliku kokkuleppe vormis. Ühe näitena võib nimetada fentanüüli juhtumit, mille puhul Johnson & Johnson ja Novartis (oma Hollandi tütarettevõtjate kaudu) leppisid kokku geneerilise valuvaigistava fentanüüli turuletoomisest edasilükkamises (tasu eest), sõlmides ühist reklaamistrateegiat käsitleva lepingu³⁸.

6. infokast. Fentanüüli juhtum

Johnson & Johnson töötas välja fentanüüli, mis on eelkõige vähki põdevatel patsientidel kasutatav tugev valuvaigisti, ning turustas seda eri vormides, sealhulgas plaastrina. 2005. aastal lõppesid Johnson & Johnsoni patendid fentanüüliplaastrile Madalmaades ja Novartise tütarettevõtja Sandoz oli turule toomas oma geneerilist fentanüüliplaastrit.

2005. aasta juulis sõlmis Sandoz oma geneerilise ravimi turuletoomisest asemel Johnson & Johnsoni tütarettevõtjaga ühist reklaamistrateegiat käsitleva lepingu. Leping nägi ette, et Sandoz ei sisene Madalmaade turule ja saab selle eest igakuiseid makseid, mis arvutati nii, et

³⁷ Ravimisektoris patendivaidlustega seoses sõlmitud kokkulepete iga-aastane kontrollimine komisjoni poolt on näidanud, et enamik kokkulepetest (ligikaudu 90 %) kuulub kategooriatesse, mis esmapilgul ei viita konkurentsioiguse järgimise kontrolli vajadusele. Enamasti õnnestub äriühingutel lahendada omavahelised vaidlused viisil, mida konkurentsioiguse seisukohast tavaliselt problemaatiliseks ei peeta (vt ka punkt 2.3).

³⁸ Komisjoni 10. detsembri 2013. aasta otsus konkurentsiasjas COMP/AT.39685 – fentanüül.

need ületaksid kasumit, mida Sandoz lootis teenida oma geneerilise toote müügist. Leping lõpetati 2006. aasta detsembris, kui turule sisenes teine geneeriline ravim.

Komisjoni avastatud tolleaegsetest sisedokumentidest nähtus, et Sandoz otsustas turule sisenemisest loobuda, saades vastutasuks „*tüki pirukast*“, s.t osa originaalravimi tootja kasumist, mis teeniti ainuõiguse alusel ja mis oli kaitstud geneerilisest ravimist tuleneva konkurentsi eest. Konkureerimise asemel nõustusid need kaks konkurenti tegema koostööd, et „*mitte tuua turule geneerilist versiooni ja nii säilitada senist kõrget hinda*“.

Kokkuleppega lükati odavama geneerilise ravimi turuletoomine 17 kuuks edasi ja hoiti fentanüüli hinnad Madalmaades kunstlikult kõrged – patsientide ja Madalmaade tervishoiusüsteemi kahjuks. Komisjon jõudis järeldusele, et kokkuleppe eesmärk oli piirata konkurentsi ELi toimimise lepingu artikliga 101 vastuolus oleval viisil, ning määras Johnson & Johnsonile trahvi summas 10,8 miljonit eurot ja Novartisele trahvi summas 5,5 miljonit eurot. Pooled ei vaidlustanud komisjoni otsust.

Turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepped tunnistati konkurentsivastasteks ka mitmesugustel muudel asjaoludel. 2013. aastal Lundbecki konkurentsiasjas tehtud otsusega määras komisjon Taani ravimifirmale Lundbeckile 93,8 miljoni euro suuruse trahvi ja neljale geneerilise ravimi tootjale trahvid kogusummas 52,2 miljonit eurot, kuna need äriühingud olid sõlminud kokkulepped, millega lükati edasi geneerilise tsitalopraami turuletoomine. See populaarne antidepressant oli tollal Lundbecki enimmüüdud toode. Kokkulepete kohaselt kohustusid geneerilise ravimi tootjad mitte konkureerima Lundbeckiga, kes maksis geneerilise ravimi tootjatele märkimisväärsed summasid, ostis geneerilise ravimi tootjate geneerilise ravimi varusid ainuüksi nende hävitamiseks ja pakkus turustuskokkuleppes garanteeritud kasumit. Sisedokumendid viitavad „*klubi*“ moodustamisele ja „*hunniku dollarite*“ jagamisele osaliste vahel. Üldkohus kinnitas komisjoni otsust toetavas kohtuotsuses, et turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepped sarnanevad turu jagamisega, mis kujutab endast artikli 101 tõsist rikkumist (eesmärgil põhinev piirang)³⁹. Üldkohtu otsus on Euroopa Kohtus edasi kaevatud.

Lisaks ELi toimimise lepingu artiklile 101 võivad turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepped rikkuda ka ELi toimimise lepingu artiklit 102. See võib juhtuda siis, kui originaalravimi tootjal on turgu valitsev seisund ja kokkulepped on osa geneerilise ravimi turuletuleku edasilükkamise strateegiast. 2014. aastal määras komisjon trahvid kogusummas 427,7 miljonit eurot Prantsuse ravimifirmale Servier ja viiele geneerilise ravimi tootjale (Niche/Unichem, Matrix/Mylan, Teva, Krka ja Lupin) mitme kokkuleppe sõlmimise eest, mille eesmärk oli kaitsta Servier' enimmüüdud vererõhuravimit perindopriili geneerilistest ravimitest tuleneva hinnakonkurentsi eest ELis⁴⁰. Servier maksis geneeriliste ravimite tootjatele kümneid miljoneid eurosid, et nad perindopriiliturult „*välja osta*“. Servier' strateegia geneeriliste ravimite turuletoomise edasilükkamiseks sisaldas muu hulgas konkureeriva tehnoloogia soetamist ja patendivaidlustega seoses kokkulepete sõlmimist. 12. detsembril 2018 kinnitas Üldkohus komisjoni artikli 101 kohased järeldused (välja arvatud Krka kokkulepe, kuid lükkas tagasi komisjoni turumääratluse ja tühistas seega järelduse, et Servier on rikkunud ELi toimimise lepingu artiklit 102.⁴¹ Selle tulemusel vähendas kohus trahvide kogusummat

³⁹ Kohtuotsus, Üldkohus, 8. september 2016, H. Lundbeck A/S ja Lundbeck Ltd vs. Euroopa Komisjon, T-472/13, punkt 401.

⁴⁰ Komisjoni 9. juuli 2014. aasta otsus konkurentsiasjas COMP/AT.39612 – Servier.

⁴¹ Üldkohtu 12. detsembri 2018. aasta otsus *Servier SAS, Servier Laboratories Limited ja Les Laboratoires Servier vs. Euroopa Komisjon*, T-691/14.

315 miljonile eurole. Menetluse osapooled ja komisjon saavad need otsused edasi kaevata.

Samamoodi leidis Ühendkuningriigi riiklik konkurentsiasutus oma 2016. aasta veebruari paroksetiini otsuses⁴² muu hulgas, et GlaxoSmithKline kuritarvitas oma turgu valitsevat seisundit, sõlmides geneerilise ravimi tootjatest konkurentidega turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepped. Riiklik konkurentsiasutus leidis, et maksete ja muude hüvede kaudu mõjutas GlaxoSmithKline kolme potentsiaalset konkurenti (IVAX, Generics (UK) ja Alpharma) lükkama edasi võimalikku sõltumatut sisenemist oma toodetega Ühendkuningriigi paroksetiiniturule. Lisaks leiti, et GSK kokkulepe tootjaga Generics (UK) rikkus ELi toimimise lepingu artiklit 101 ja Alpharmaga sõlmitud kokkulepe rikkus ELi toimimise lepingu artikliga 101 samaväärset Ühendkuningriigi sätet. Riiklik konkurentsiasutus määras rikkumistega seotud äriühingutele trahvid kogusummas 44,99 miljonit naelsterlingit (ligikaudu 56,3 miljonit eurot)⁴³. Kõik need järeldused vaidlustati konkurentsiküsimustega tegelevas kohtus, kes on Euroopa Kohtule esitanud eelotsuse küsimused⁴⁴.

4.1.2. Muu tegevus, mis takistab geneeriliste ravimite turuletoomist

Lisaks eespool kirjeldatud turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepetele on Euroopa konkurentsiasutused käsitlenud ka paljusid muid konkurentsivastaseid äritavasid, mida originaalravimite tootjad kasutasid selleks, et vältida geneerilise ravimi turuletoomist või seda edasi lükata. Kõik need tavad takistasid geneeriliste ravimite turuletulekust tingitud hinnalangust ning seega kahjustasid otseselt patsiente ja tervishoiusüsteeme.

Reguleeriva raamistiku kuritarvitamine

AstraZeneca kohtuasjas⁴⁵ Üldkohtu (2010) ja Euroopa Kohtu (2012) poolt tehtud põhjapanevates otsustes sedastati, et ametiasutuste eksitamine ja õigusnormides kehtestatud menetluste kuritarvitamine osana äristrateegiast järeloote turuletoomiseks võib teatavalte asjaoludel kujutada endast turgu valitseva seisundi kuritarvitamist.

Suures osas toetati nende kohtuotsustega komisjoni järeldust, et AstraZeneca oli turgu valitsevat seisundit kuritarvitanud, blokeerides või viivitades seedetrakti haiguste raviks kasutatava ravimi Loseci geneeriliste versioonide turuletoomist⁴⁶. Komisjon leidis, et AstraZeneca esitas patendiametitele eksitavat teavet Loseci patendikaitse perioodi pikendamiseks. Lisaks sellele kuritarvitas AstraZeneca riiklike ravimiametite eeskirju ja menetlusi Loseci kapslitele antud müügilubade valikulise tühistamise teel. Tollal võis geneerilisi ja paralleelimpordi korras imporditud tooteid konkreetsetes liikmesriigis turustada ainult siis, kui originaalravimi müügiluba oli endiselt kehtiv. Loseci müügilubade strateegiline tühistamine AstraZeneca poolt muutis geneeriliste ravimite

⁴² Competition and Markets Authority 12. veebruari 2016. aasta otsus.

⁴³ Kõik käesolevas aruandes esitatud eurodesse ümber arvestatud summad on arvutatud vastavalt Euroopa Keskpanga keskmisele vahetuskursile riikliku konkurentsiasutuse otsuse vastuvõtmise aastal.

⁴⁴ C-307/18, Generics (UK) Ltd., GlaxoSmithKline Plc, Xellia Pharmaceuticals APS, Alpharma LLC, Actavis UK Ltd. ja Merck KGaA vs. Competition and Markets Authority.

⁴⁵ Kohtuotsus, Üldkohus, 1. juuli 2010, AstraZeneca AB ja AstraZeneca plc vs. komisjon, T-321/05. Kohtuotsus, Euroopa Kohus, 6. detsember 2012, AstraZeneca AB ja AstraZeneca plc vs. Euroopa Komisjon, C-457/10 P.

⁴⁶ Komisjoni 15. juuni 2005. aasta otsus konkurentsiasjas COMP/37507 – Generics/AstraZeneca.

tootjatest konkurentide ja paralleelimportijate jaoks AstraZenecaga konkureerimise seega võimaluks. Komisjon trahvis AstraZenecat 60 miljoni euroga (Üldkohus tühistas osa komisjoni otsusest seoses teise kuritarvitusega, mille tulemusel vähendati trahvi 60 miljonilt eurolt 52,5 miljoni euroni).

Sarnaselt otsustas Ühendkuningriigi riiklik konkurentsiasutus 2011. aasta aprillis, et Reckitt Benckiser oli kuritarvitanud oma turgu valitsevat seisundit, kõrvaldades turult ravimi Gaviscon Original Liquid ja eemaldades selle riikliku tervishoiuameti (National Health Service) nimekirjast⁴⁷.

7. infokast. Gaviscon'i juhtum

Gaviscon'i tooted on alginaatühendid, mida kasutatakse kõrvetiste, gastro-ösofagealse tagasivooluhaiguse ja düspepsia raviks.

Ühendkuningriigi riiklik konkurentsiasutus leidis, et Reckitt Benckiser kõrvaldas turult Gaviscon Original Liquid'i, et piirata apteekide valikut ja takistada geneeriliste ravimite tarnijate osutatavat konkurentsi. Toode kõrvaldati turult pärast Gaviscon Original Liquid'i patendi aegumist, kuid enne toote üldnimetuse avaldamist. Nii ei saanud arstid sama ravimit välja kirjutada, kasutades selle üldnimetust, ja apteegid ei saanud originaalravimit asendada odavamate geneeriliste versioonidega.

Oma sisedokumentides märkis Reckitt Benckiser, et „eesmärk oli [---] lükata geneerilise versiooni turuletoomine edasi nii kauaks, kui võimalik“. Pärast toote turult kõrvaldamist väljastati enamik retsepte ravimile Gaviscon Advance Liquid, mis oli sama toote veel üks patendiga kaitstud ja seega geneeriliste asendustoodeteta versioon.

Riiklik konkurentsiasutus leidis, et toote turult kõrvaldamine tõenäoliselt piiras täiemahulise geneerilistest ravimitest tuleneva konkurentsi arengut, ja trahvis äriühingut 10,2 miljoni naelsterlingiga (ligikaudu 11,8 miljonit eurot). Trahvi suhtes kohaldati varasemat kokkulepet, mille kohaselt äriühing tunnistas, et tema tegevus rikkus Ühendkuningriigi ja ELi konkurentsioigust, ning nõustus tegema riikliku konkurentsiasutusega koostööd.

2011. aasta jaanuaris trahvis Itaalia riiklik konkurentsiasutus Pfizerit 10,7 miljoni euroga seoses kompleksse õigusstrateegiaga intellektuaalomandi õiguste (lisapatendid, täiendava kaitse tunnistused ja laiendamine pediaatriale) registreerimise taotlemiseks. Riiklik konkurentsiasutus leidis, et selle strateegia eesmärk oli lükata edasi geneeriliste ravimite turuletoomist⁴⁸. Pfizer vaidlustas riikliku konkurentsiasutuse otsuse ja apellatsioonimenetlus lõppes Itaalia kõrgeima halduskohtu lõpliku kohtuotsusega, mis toetas riikliku konkurentsiasutuse otsust⁴⁹.

Halvustamine ja muu tegevus geneeriliste ravimite nõudluse vähendamiseks

Veel üks tegevuse liik, mis mõjutab geneerilistest ravimitest tulenevat konkurentsi, on mõningate turgu valitsevate äriühingute kasutatav strateegia turule toodavate geneeriliste ravimite halvustamiseks, et takistada nende kasutuselevõttu.

Euroopa Kohus andis hiljuti suuniseid selle kohta, millist liiki teabe edastamine ametiasutustele, tervishoiutöötajatele ja üldsusele on ELi konkurentsieeskirjadega vastuolus. Kohus selgitas, et teadusandmete ebakindluse kontekstis ei või äriühingud

⁴⁷ Office of Fair Tradingi 12. aprilli 2011. aasta otsus.

⁴⁸ Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato 11. jaanuari 2011. aasta otsus.

⁴⁹ Consiglio di Stato 12. veebruari 2014. aasta otsus.

edastada eksitavat teavet kõrvaltoimete kohta, mis võivad kaasneda ühe toote ettenähtust erineval kasutamisel, et vähendada konkurentsipurvet, mida niisugune kasutamine avaldab teisele tootele⁵⁰.

Prantsuse riiklik konkurentsiasutus võttis vastu rea otsuseid äriühingute vastu, kes tegelesid halvustamisega, s.t koostasid ja levitasid mittetäielikku ja eksitavat teavet (arstidele, ametiasutustele ja üldsusele), mis võis takistada konkureerivate toodete turuletulekut või turuosa suurendamist.

Plavixi konkurentsiasjas 2013. aastal tehtud otsuses⁵¹ leidis Prantsuse riiklik konkurentsiasutus, et Sanofi-Aventis oli kuritarvitanud oma turgu valitsevat seisundit klopidoogreeli (toimeaine Sanofi-Aventise tuntumais ravimis Plavixis, mida kasutatakse südamehaiguste ennetamiseks) turul Prantsusmaal. Sanofi-Aventis rakendas ulatuslikku kommunikatsioonistrateegiat, mille eesmärk oli eksitada arste ja apteekreid, et need loobuksid geneeriliste asendustoodete soovimisest. Halvustamisstrateegiaga edendas äriühing oma toodete (nii originaalravimi Plavixi kui ka Clopidogrel Winthropi, mis on Sanofi enda geneeriline versioon Plavixist) müüki ja piiras konkureerivate geneeriliste ravimite turulepääsu. Muu hulgas leidis riiklik konkurentsiasutus, et Sanofi müügiesindajad andsid arstidele ja apteekritele konkureerivate geneeriliste ravimite kvaliteedi ja ohutuse kohta eksitavat teavet ning püüdsid veenda neid mitte soovitada Plavixi geneerilisi versioone peale Sanofi enda geneerilise ravimi, s.t Clopidogrel Winthropi. Prantsuse riiklik konkurentsiasutus määras Sanofi 40,6 miljoni euro suuruse trahvi. Pariisi apellatsioonikohus⁵² ja ülemkohus⁵³ toetasid riikliku konkurentsiasutuse otsust.

Sarnaselt turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepetele on ka halvustamine sageli vaid osa laiemast strateegiast, mille eesmärk on takistada geneerilistest ravimist tulenevat konkurentsi. 2013. aasta detsembris trahvis Prantsuse riiklik konkurentsiasutus Schering-Plough'd 15,3 miljoni euroga, kuna äriühing oli õigusvastaselt takistanud buprenorfiini (opioid, mida kasutatakse sõltuvuse raviks ja mida Schering-Plough müüb Subutexina) geneeriliste versioonide turuletoomist⁵⁴. See tegevus hõlmas i) jaemüügiapteekidele kaubanduslike soodustuste (eelkõige allahindluste) pakkumist, et tagada lojaalsus enda kaubamärgile, ja ii) geneerilise ravimi tootjatest konkurentide halvustamist. Näiteks korraldas Schering-Plough seminare ja telefonikohtumisi ning instrueeris oma müügimeeskondi ja ravimiesindajaid edastama arstidele ja apteekritele hoiatavaid sõnumeid Arrow Generique'i geneerilise ravimi väljakirjutamise või väljastamise riskide kohta. Seda tehti vaatamata asjaolule, et Schering-Plough käsutuses ei olnud mingeid konkreetseid meditsiinilisi uuringuid, millega oma argumente õigustada. Riiklik konkurentsiasutus määras trahvi ka Schering-Plough emaettevõtjale Merck & Co'le (414 000 eurot), kes oli õigusvastase strateegia rakendamiseks sõlminud

⁵⁰ Kohtuotsus, Euroopa Kohus, 23. jaanuar 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd jt vs. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16. Lisateavet F. Hoffmann-La Roche'i juhtumi kohta, mida menetles Itaalia riiklik konkurentsiasutus, on esitatud punktis 4.3.1.

⁵¹ Autorité de la concurrence'i 14. mai 2013. aasta otsus.

⁵² Cour d'appel de Paris' 18. detsembri 2014. aasta otsus.

⁵³ Cour de cassationi 18. oktoobri 2016. aasta otsus.

⁵⁴ Autorité de la concurrence'i 18. detsembri 2013. aasta otsus.

kokkuleppe tarnija Reckitt Benckiseriga, keda omakorda trahviti 318 000 euroga. Pariisi apellatsioonikohus⁵⁵ ja ülemkohus⁵⁶ toetasid riikliku konkurentsiasutuse otsust.

Veel üks näide eeskirjade täitmise tagamisest seoses halvustamisega on Durogesici juhtum, mille kohta tegi samuti otsuse Prantsuse riiklik konkurentsiasutus⁵⁷.

8. infokast. Durogesici juhtum Prantsusmaal

Pärast äriühingu Ratiopharm France (Teva Santé) kaebust võttis Prantsuse riiklik konkurentsiasutus vastu otsuse, millega määrati Janssen-Cilagile ja tema emaettevõtjale Johnson & Johnsonile trahv summas 25 miljonit eurot Durogesici geneerilise versiooni turuletoomise edasilükkamise ja seejärel selle geneerilise ravimi turuosa kasvu takistamise eest. Durogesic on tugev narkootiline valuvaigisti, mille toimeaine on fentanüül⁵⁸. Janssen-Cilagi süüdistati kahte liiki konkurentsivastases tegevuses:

- korduvad põhjendamatud pöördumised Prantsuse ravimiohutuse ameti poole eesmärgiga veenda ametit keelduma konkureerivatele ravimitele riiklikul tasandil geneerilise ravimi staatuse andmisest, kuigi see staatus oli ELi tasandil juba saadud; ja
- ulatuslik kampaania, mille käigus halvustati Durogesici geneerilisi versioone erapraksist pidavate ja haiglate tervishoiutöötajate (arstid, apteekrid) seas. Janssen-Cilag kasutas eksitavaid sõnumeid, et tekitada kahtlusi nende geneeriliste ravimite tõhususe ja ohutuse suhtes. Kampaania hõlmas ka arvukate uudiskirjade saatmist meditsiinitöötajatele, avalduste tegemist ajakirjanduses ja Janssen-Cilagi koolitust 300 müügiesindajast koosnevale meeskonnale, mida nimetati „eriüksuseks“. Müügiesindajatel kästi rõhutada, et alternatiivsed geneerilised ravimid ei sisalda sama koostisega ega samas koguses toimeainet (fentanüüli) nagu Durogesici plaaster ja võivad teatavate patsientide puhul põhjustada kõrvaltoimeid või valu kordumist.

See tegevus pidurdas geneeriliste ravimite turulepääsu mitu kuud ja diskrediteeris Durogesici geneerilisi versioone. Janssen-Cilagi rakendatud strateegial oli ulatuslik mõju, mis oli suunatud kõigile tervishoiutöötajatele, kes tõenäoliselt võisid Durogesici määrata või väljastada. Praegu menetleb riikliku konkurentsiasutuse otsust Pariisi apellatsioonikohus.

Geneeriliste toodete nõudlust võivad põhjendamatult piirata ka teised turuosalised, kes võitlevad oma konkreetsete huvide säilimise eest. 2009. aasta märtsis sekkus Hispaania riiklik konkurentsiasutus mitme apteekide ühenduse tegevusse, mis seisnes nende soovitusel mitte kasutada Laboratorios Davuri geneerilisi ravimeid⁵⁹. Pärast seda, kui Laboratorios Davur oli tutvustanud odavamaid geneerilisi ravimeid ja need turule toonud, algatasid need ühendused selle äriühingu ravimite kollektiivse boikoteerimise oma apteekrite poolt. Üks apteeker koguni teatas Laboratorios Davurile avameelselt, et „[Laboratorios Davuri] madalate hindade äristrateegia tekitab või võib tekitada mulle olulist majanduslikku kahju, kuna apteekrina teenin ma teatava protsendi lõplikest müügihindadest“ ja et „edaspidi ei tule [selle apteekri apteegis] müügile ühtki muud Laboratorios Davuri toodet“ (originaal hispaania keeles). Otsusega määrati mitmele

⁵⁵ Cour d'appel de Paris' 26. märtsi 2015. aasta otsus.

⁵⁶ Cour de cassationi 11. jaanuari 2017. aasta otsus.

⁵⁷ Autorité de la concurrence'i 20. detsembri 2017. aasta otsus.

⁵⁸ Veel ühe fentanüüli puudutava juhtumi kohta vt ka 6. infokast.

⁵⁹ Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia 24. märtsi 2009. aasta otsus.

ühendusele trahvid kokku 1 miljoni euro ulatuses. Otsus kaevati edasi. Kohtud toetasid otsust neljast trahvitud ühendusest kolme puhul, kuid trahvisummasid vähendati⁶⁰.

4.2. Eeskirjade täitmise tagamine turgu valitsevate äriühingute puhul, kes kehtestasid ebaõiglaselt kõrged hinnad (liiga kõrged hinnad)

Ebaõiglane hinnakujundus tähendab sisuliselt turgu valitseva seisundi kuritarvitamist, mis seisneb patsientidele ja tervishoiusüsteemidele liiga kõrgete hindade kehtestamises.

4.2.1. Turgu valitsevate äriühingute ebaõiglase hinnakujunduse keeld ja selle piirid

Turgu valitseva seisundi ärakasutamine ebaõiglase hinnakujunduse (ehk liiga kõrgete hindade kehtestamise) kaudu on ELi konkurentsieeskirjade kohaselt (ELi toimimise lepingu artikli 102 punkt a) keelatud. Euroopa Kohus on kehtestanud tingimused, mille alusel võib otsustada, et turgu valitseva äriühingu hinnad on ebaõiglased ja seega vastuolus ELi toimimise lepingu artikliga 102, mis keelab turgu valitseva seisundi kuritarvitamise⁶¹.

Potentsiaalselt ebaõiglaste hindade uurimisel kõrvutavad konkurentsiasutused hoolikalt vajadust hüvitada dunaamilist tõhusust ja innovatsiooni kahjuga, mida sellised hinnad tekitavad tarbijatele ja ühiskonnale. Peale selle kaaluvad nad, kas hinnad ja kasumid võivad tuleneda tipptasemest, riskide võtmisest ja innovatsioonist ning kas turujõud, nimelt kõrgete hindade tõttu uute toodete turuletuleku või turuosa suurenemise oht, suudavad hindu kontrolli all hoida.

Sellele vaatamata ei ole konkurentsiasutused kõhelnud sekkumast, kui see on vajalik tõhusa konkurentsi tagamiseks. ELis viimasel ajal läbi viidud uurimised näitavad, et kõrgendatud valvsus konkurentsioiguse järgimise suhtes tasub end ära, pidades silmas hinnakujundust ravimisektoris.

4.2.2. Näited ebaõiglaste hindadega seotud juhtumite kohta

Euroopa konkurentsiasutused on käsitlenud mitut ebaõiglase hinnakujundusega seotud juhtumit, mis olid seotud patentimata ravimitega.

9. infokast. Aspeni juhtum Itaalias

2016. aasta septembris trahvis Itaalia riiklik konkurentsiasutus ravimifirmat Aspenit 5,2 miljoni euroga turgu valitseva seisundi kuritarvitamise eest, mis seisnes Itaalias olulistele ravimitele ebaõiglaste hindade kehtestamises⁶². Kõnealused patentimata ravimid sisaldasid leukeraani, alkeraani, purinetooli ja tioguaniini, mida kasutati vähi raviks. Need ravimid sisaldasid suuremas ravimipaketis, mille jaoks Aspen ostis 2009. aastal turustamisõigused originaalravimite tootjalt GlaxoSmithKline'ilt. Riiklik konkurentsiasutus leidis, et Aspen kuritarvitas oma turgu valitsevat seisundit Itaalias, kehtestades hinnatõusud vahemikus 300 – 1 500 % ja rakendades Itaalia Raviametiga peetud hinnaläbirääkimistel iseäranis agressiivset taktikat. Aspen ähvardas isegi „tarned lõpetada“, s.t kõrvaldada ravimid turult, kui amet ei nõustu taotletud kõrgemate hindadega. Pärast hinnatõusude aktsepteerimist nentis Aspeni konsultant: „Ma poleks oodanudki,

⁶⁰ Audiencia Nacionali 18. jaanuari 2011. aasta otsus.

⁶¹ Kohtuotsus, Euroopa Kohus, 14. veebruar 1978, United Brands vs. komisjon, C-27/76, ja kohtuotsus, Euroopa Kohus, 14. september 2017, FAKAA/LAA, C-177/16.

⁶² Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato 29. septembri 2016. aasta otsus.

et läbirääkimised nii soodsalt lõpule jõuavad, kuid ma mäletan, et sa ütlesid Roomas, et alguses tundus igal pool, et see on „võimatu missioon“, ent lõpuks anti hinnatõusudele alati luba... Tähistame!“

Riiklik konkurentsiasutus tegi Aspenile ka ettekirjutuse rakendada meetmeid, mille eesmärk on muu hulgas kehtestada asjaomastele ravimitele õiglased hinnad. Pärast riikliku konkurentsiasutuse ettekirjutust ja pikaleveninud läbirääkimisi jõudis Aspen Itaalia ravimiametiga hinnakujunduse osas kokkuleppele. 13. juunil 2018 otsustas riiklik konkurentsiasutus, et Aspen on ettekirjutuse täitnud ja et sõlmitud kokkulepe võimaldab Itaalia riiklikul tervishoiuametil hoida kokku 8 miljonit eurot aastas.

Piirkondlik halduskohus toetas riikliku konkurentsiasutuse otsust⁶³. Selle kohtuotsuse peale esitatud kaebuse menetlemine on Itaalia kõrgeimas halduskohtus pooleli.

2017. aasta mais alustas komisjon ametlikku uurimist seoses Aspen Pharma võimaliku ebaõiglase hinnakujundusega eespool nimetatud vähiravimite puhul ka mujal Euroopa Majanduspiirkonnas (peale Itaalia)⁶⁴.

2016. aasta detsembris leidis Ühendkuningriigi riiklik konkurentsiasutus, et Pfizer ja Flynn olid kuritarvitanud oma turgu valitsevat seisundit, kehtestades Ühendkuningriigis Pfizeri toodetud fenütoiinnaatriumi kapslitele (epilepsiaravim) ebaõiglased hinnad⁶⁵. Tollal selgitas Pfizer ühes sisedokumendis: „*Me peame välja mõtlema, kuidas teha patsientide ja arstide puhul nii, et „midagi ei muutu“, kuid tervishoiuministeeriumi ja maksjate puhul ikkagi „muutuks“, ilma et meid süüdistataks silmakirjalikkuses, s.t säilitada usaldusväärsuse ja samal ajal kasutada võimalust NHSi [riiklik tervishoiuamet] rahastamiskriisi ajal pügada.*“

Pfizer ja Flynn olid 2012. aastal sõlminud lepingud, mille alusel Pfizer andis fenütoiinnaatriumi (mida müüdi kaubamärgi Epanutin all) müügiload üle Flynnile. Sellele vaatamata jätkas Pfizer selle ravimi tootmist, tarnides seda Flynnile Ühendkuningriigis turustamiseks. Flynnile tarnimise hinnad olid aga 780 – 1 600 % kõrgemad hindadest, mida Pfizer oli varem turustajatelt küsinud. Pärast müügilubade üleandmist töötas Flynn välja Epanutini geneerilise versiooni (ja hakkas ravimit müüma fenütoiinnaatriumi ehk üldnimetuse all, ilma kaubamärgita), kasutades ära tollast lünka seaduses, mis ei seadnud geneerilistele ravimitele mingeid hinnapiiranguid (erinevalt originaalravimitest). Flynn tõstis turustajatelt nõutavaid hindu kuni 2600 % võrreldes hinnatasemetega, mis kehtisid ajal, kui ravimit müüdi originaalravimina. Riiklik konkurentsiasutus trahvis Pfizerit 84,2 miljoni naelsterlingiga (103 miljonit eurot) ja Flynnit 5,16 miljoni naelsterlingiga (6,32 miljonit eurot). 7. juunil 2018 tegi Ühendkuningriigi konkurentsiküsimustega tegelev kohus otsuse, milles ta toetas mitut CMA järeldust (turu kitsast määratlust ning seda, et nii Pfizeril kui ka Flynnil oli turgu valitsev seisund). Samas leidis kohus, et CMA järeldused turgu valitseva seisundi kuritarvitamise kohta olid ebaõiged, ja otsustas saata juhtumi riiklikule konkurentsiasutusele tagasi uueks käsitlemiseks. Riiklik konkurentsiasutus on taotlenud luba selle otsuse edasikaebamiseks.

2018. aasta jaanuari otsusega⁶⁶ tuvastas Taani riiklik konkurentsiasutus, et CD Pharma (ravimite turustaja) kuritarvitas oma turgu valitsevat seisundit Taanis, nõudes Amgrosilt

⁶³ Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio 26. juuli 2017. aasta otsus.

⁶⁴ Vt http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-1323_en.htm.

⁶⁵ Competition and Markets Authority 7. detsembri 2016. aasta otsus.

⁶⁶ Konkurrence- og Forbrugerstyrelseni 31. jaanuari 2018. aasta otsus.

(hulgimüüja riiklikele haiglatele) ebaõiglaseid hindu Synthocinoni eest. See ravim sisaldab toimeainena oksütotsiini, mida manustatakse rasedatele naistele sünnituse ajal. Ajavahemikul 2014. aasta aprillist kuni 2014. aasta oktoobrini tõstis CD Pharma Syntocinoni hinda 2000 % võrra, 45 Taani kroonilt (6 eurot) 945 Taani kroonile (127 EUR). Riiklik konkurentsiasutus leidis, et tegelikult kantud kulude ja CD Farma nõutud hinna vahe oli ülemäärane. Lisaks võrdles riiklik konkurentsiasutus CD Pharma hinda Syntocinoni majandusliku väärtusega, Syntocinoni ajalooliste hindadega, CD Pharma konkurentide küsitud hindadega ja väljaspool Taanit kehtivate hindadega. Selle tulemusena otsustas riiklik konkurentsiasutus, et Syntocinoni hinnad olid ebaõiglased ja seega oli CD Pharma oma turgu valitsevat seisundit kuritarvitanud. 29. novembril 2018⁶⁷ toetas Taani konkurentsiküsimustega tegelevas kohus Taani konkurentsiasutuse tehtud otsust.

4.3. Muu konkurentsivastane tegevus, mis võib hindu tõsta

Lisaks geneeriliste ravimite turuletoomise edasilükkamisele ja ravimite ebaõiglase hindade kehtestamisele sekkusid Euroopa konkurentsiasutused ka mitmesuguste muude konkurentsivastaste äritavade rakendamisse, mis tõstavad ravimite hindu või säilitavad kõrget hinnataset. Mõned neist äritavadeist on omased ravimisektorile ning tulenevad selle majanduslikest ja reguleerimisega seotud eripäradest, samas kui teised on teada ka muudest sektoritest, kuid neil võib siiski olla tugev mõju ravimihindadele.

Mõnel juhul on äriühingud kunstlikult vähendanud konkurentsipurvet, mis üldjuhul seaks piirid nende hinnakujundusvõimule. Uuritud tegevus ulatub konkurentsioiguse rikkumisest kartelli- või kartellilaadsete kokkulepete näol (nt kokkumängitud pakkumine, hinnakokkulepped ja turu jagamine) turgu valitseva seisundi kuritarvitamise ning tarnijate ja nende klientide vaheliste suhete piiramiseni. Alljärgnevalt on toodud näiteid nende rikkumiste kohta; neile kõigile on omane see, et neil on otsene mõju Euroopa patsientide ja tervishoiusüsteemide makstavatele ravimihindadele.

4.3.1. Tegevuse kooskõlastamine kui vahend kõrgemate hindade saavutamiseks

Kokkumäng hangetel, hinnakokkulepped ja muud liiki tegevuse kooskõlastamine konkurentide vahel on hästi tuntud ja ühtlasi kõige taunitavamad konkurentsioiguse rikkumised.

Itaalia riiklik konkurentsiasutus tuvastas 2014. aastal, et Hoffmann-La Roche ja Novartis olid sõlminud konkurentsivastase kokkuleppe, mille eesmärk oli hoida ära ja piirata Hoffmann-La Roche'i vähiravimi Avastini ettenähtust erinevat kasutamist maakuli ealise degeneratsiooni raviks. Maakuli ealine degeneratsioon on arenenud riikides vananemisega seotud pimeduse peamine põhjus. Avastin (kasvajahaiguste raviks lubatud ravim) ja Lucentis (silmahaiguste raviks lubatud ravim) on ravimid, mille töötas välja Hoffmann-La Roche kontserni kuuluv äriühing Genentech. Lucentise kaubandusliku kasutamise õiguse andis Genentech litsentsilepingu alusel üle Novartise kontsernile, Avastini aga turustab vähiravi eesmärgil Hoffmann-La Roche. Kuna aga mõlema ravimi toimeaine on sama (ehkki need töötati välja erinevatel viisidel), kasutati Avastini sageli silmahaiguste raviks Lucentise asemel, kuna Avastini hind on oluliselt madalam.

Riiklik konkurentsiasutus leidis, et Novartis ja Hoffmann-La Roche olid sõlminud kokkuleppe, mille eesmärk oli kunstlikult eristada Avastini Lucentisest, kuigi

⁶⁷ Konkurrenceankenævneti 29 novembri 2018. aasta otsus.

konkurentsiasutuse andmetel on Avastin ja Lucentis silmahaiguste ravi mõttes kõikides aspektides samaväärsed ravimid. Kokkuleppe kohaselt tuli levitada teavet, mis tekitaks kahtlusi oftalmoloogias kasutatava Avastini ohutuses, et suurendada nõudlust kallima Lucentise järele. Ühes Novartise sisemises esitlusedokumendis selgitati: „*Kasutage ohutusandmeid ja reguleerimisasutuse avaldusi bevatsisumaabi loata silmasisese kasutamise kohta maakuli ealise degeneratsiooni märja vormi korral, et vältida ettenähtust erinevat kasutamist.*“ Riikliku konkurentsiasutuse arvates võis see ebaseaduslik kokkumäng takistada paljude patsientide juurdepääsu ravimile ja põhjustas Itaalia tervishoiusüsteemile ainuüksi 2012. aastal 45 miljoni euro ulatuses lisakulusid. Hoffmann-La Roche'i trahviti 90,6 miljoni euroga ja Novartist 92 miljoni euroga⁶⁸.

Teise astme apellatsioonimenetluses riikliku konkurentsiasutuse otsuse vastu esitas Itaalia kõrgeim halduskohus eelotsusetaotluse Euroopa Liidu Kohtule mitme küsimuse kohta, mis puudutasid ELi toimimise lepingu artikli 101 tõlgendamist. Oma vastustes selgitas Euroopa Kohus muu hulgas, et i) põhimõtteliselt võib samale kaubaturule kuuluvaks pidada ravimit, mida kasutatakse ettenähtust erineval viisil samadel näidustustel, mille jaoks kasutatakse teist, ettenähtud viisil kasutatavat ravimit, ja et ii) ettenähtust erineval viisil kasutatava ravimi ohutuse kohta eksitava teabe edastamine ametiasutustele, meditsiinitöötajatele ja üldsusele võib kujutada endast eesmärgil põhinevat konkurentsipiirangut⁶⁹.

Hispaania riiklik konkurentsiasutus tuvastas, et Castilla-La Mancha apteekrite ühenduse ja piirkonna tervishoiuameti vahel sõlmitud kokkulepe hõlmas turu jagamist, kuna nägi ette tervishoiuasutustele ravimeid tarnivate apteekide korrapärase vaheldumise⁷⁰. Apellatsioonikohus⁷¹ ja ülemkohus⁷² toetasid riikliku konkurentsiasutuse otsust tervikuna.

Kokkumängudesse sekkumise näidetena võib nimetada ka Ungari riikliku konkurentsiasutuse 2015. aasta otsust (kokkumängitud pakkumine haiglate hangetel),⁷³ Sloveenia riikliku konkurentsiasutuse 2013. aasta otsust (kokkumängitud pakkumine, hinnakokkulepe hulgimüüjate ja turustajate vahel, turu jagamine ning hindu ja müüki puudutava teabe vahetamine),⁷⁴ Taani riikliku konkurentsiasutuse 2014. aasta otsust (tasude ja muude kauplemistingimuste kooskõlastamine hulgimüüjate vahel)⁷⁵ ja Saksamaa riikliku konkurentsiasutuse 2017. aasta otsust (hulgimüüjate vahel tundliku teabe vahetamine ühtse IT-süsteemi kaudu)⁷⁶. Itaalia riiklik konkurentsiasutus võttis 2015. aastal vastu siduvaid kohustusi puudutava otsuse, mis kohustas Novartist ja Italfarmacot kohandama oma turukäitumist ja muutma omavahelist ühisturunduse

⁶⁸ Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato 27. veebruari 2014. aasta otsus.

⁶⁹ Kohtuotsus, Euroopa Kohus, 23. jaanuar 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd jt vs. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16.

⁷⁰ Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia 14. aprilli 2009. aasta otsus.

⁷¹ Audiencia Nacionali 6. juuni 2012. aasta otsus.

⁷² Tribunal Supremo 9. märtsi 2015. aasta otsus.

⁷³ Gazdasági Versenyhivatali 14. septembri 2015. aasta otsus.

⁷⁴ Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence 14. oktoobri 2013. aasta otsus.

⁷⁵ Konkurrence- og Forbrugerstyrelseni 24. novembri 2014. aasta otsus.

⁷⁶ Bundeskartellamti 27. aprilli 2017. aasta otsus.

lepingut⁷⁷. Siduvad kohustused leevendasid riikliku konkurentsiasutuse muret seoses tundliku teabe vahetamisega ja piirkondlikel riigihangetel osalemisel tehtava koostööga.

Leedu riikliku konkurentsiasutuse poolt 2011. aastal vastu võetud otsuses siduvate kohustuste kohta käsitleti võimalikku vertikaalset hindade kooskõlastamist tootjate ja hulgimüüjate vahelistes lepingutes⁷⁸. Need lepingud sisaldasid sätet, mis kohustas hulgimüüjaid ja tootjaid ravimite jaemüügihindu kooskõlastama, mille tulemuseks võis olla ravimihindade tõus patsientide jaoks. Siduvate kohustustega nähti ette selliste sätete kõrvaldamine lepingutest.

4.3.2. Konkurentide jaoks konkureerimise raskendamine

Mitme Euroopa konkurentsiasutuse otsusega karistati tegevuse eest, mille eesmärk oli tõrjuda konkurendid turult välja või vähendada nende konkureerimisvõimalusi. Tavaliselt piirati selleks ravimitarnijate juurdepääsu kas klientidele või tootmissisenditele, mõjutades seeläbi nende pikaajalist suutlikkust müüa odavamaid ravimeid.

Näiteks avastas Küprose riiklik konkurentsiasutus 2013. aastal, et turustaja Phadisco ja Wyeth Hellas (kelle hiljem omandas Pfizer Hellas) kuritarvitasid pneumokokkvaktsiini turgu valitsevat seisundit, pakkudes allahindlusi arstidele ja apteekritele, kes takistasid nende konkurentide pakutavat konkurentsi⁷⁹.

Itaalia riiklik konkurentsiasutus nõustus 2015. aastal ICE (Industria Chimica Emiliana) võetud siduvate kohustustega, mis olid seotud koolhappe (kasutatakse maksahaiguste raviks kasutatava ravimi tootmiseks) tarnimisega⁸⁰. Riiklik konkurentsiasutus kahtlustas, et ICE kuritarvitas oma turgu valitsevat seisundit, kasutades tõrjumisvõtteid, sealhulgas takistades veisesapi (koolhappe tootmiseks vajalik tooraine) tarnimist, mistõttu konkurentidel ei olnud võimalik patsientide ja Itaalia tervishoiusüsteemi hüvanguks tõhusalt konkureerida. Nende probleemide kõrvaldamiseks kohustus ICE tarnima turule teatavaid veisesapikoguseid hindadega, mis võimaldasid teistel tootjatel konkureerida.

Rumeenia riiklik konkurentsiasutus võttis 2011. aastal vastu kolm otsust mitme äriühingu suhtes, kes piirasid ravimite paralleelkaubandust, raskendades ühe riigi (Rumeenia) turustajate konkureerimist teiste riikide turgudel⁸¹. Uuritud äriühingute kasutatud mehhanismid hõlmasid lepingutingimusi, millega i) keelati või piirati ravimite eksporti, ii) kavandati turustajate poolt ekspordikeelust kinnipidamise jälgimine ja iii) nähti ette karistused keelu rikkumise eest. Rumeenia riikliku konkurentsiasutuse poolt kõnealuse kolme juhtumi puhul määratud trahvide kogusumma oli 59,4 miljonit Rumeenia leud (ligikaudu 12,75 miljonit eurot). Mitmed teised riiklikud konkurentsiasutused (nt Hispaania ja Kreeka konkurentsiasutused) on samuti käsitlenud mitmesuguseid paralleelkaubanduse piirangutega seotud küsimusi.

⁷⁷ Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato 4. juuni 2015. aasta otsus.

⁷⁸ Konkurencijos tarybą 21. juuli 2011. aasta otsus.

⁷⁹ Επιτροπή Προστασίας Του Ανταγωνισμού 12. aprilli 2013. aasta otsus.

⁸⁰ Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato 15. juuli 2015. aasta otsus.

⁸¹ Consiliul Concurenței 28. oktoobri 2011. aasta otsused ja Consiliul Concurenței 27. detsembri 2011. aasta otsus.

4.4. Ühinemiste kontroll ja taskukohased ravimid

Konkurentsioiguse täitmise tagamist rikkumiste korral, mis seisnevad turgu valitseva seisundi kuritarvitamises ja konkurentsivastases tegevuse kooskõlastamises, täiendab niisuguste ühinemiste läbivaatamine, mille tulemuseks võivad olla turustruktuurid, mis vabastavad äriühingud konkurentsipiirangutest ja võivad seetõttu kaasa tuua ravimite hinnatõusu.

4.4.1. Kuidas mõjutavad ühinemised ravimite hinnakujundust?

Ravimifirmade ühinemine võib anda ühinenud äriühingule turuvõimu või suurendada ühinenud äriühingu turuvõimu, kõrvaldades ühinevate äriühingute vahelise konkurentsi ja vähendades konkurentsivõimet turul. Mida suurem on ühinemisega kaasnev turuvõim, seda tõenäolisem on, et ühinemine toob kaasa kõrgemad hinnad ning kahju patsientidele ja tervishoiusüsteemidele.

Ravimisektoris ühinemiste kontrollimise üks põhieesmärke on tagada, et ühinemisest tingitud turustruktuuri muutused ei too kaasa hinnatõusu. See tähendab, et ühinemist kontrollitakse sõltumata sellest, kas ühinemine mõjutab originaalravimite, geneeriliste ravimite või sarnaste bioloogiliste ravimite tootjate vahelist konkurentsi. Näiteks võib originaalravimi tootja ja geneerilise ravimi tootja ühinemine märkimisväärselt takistada originaalravimi tootja toodete ja nende odavamate geneeriliste versioonide vahelist hinnakonkurentsi. Üldjuhul asendavad geneerilised ravimid originaalravimit täielikult, mis tõttu konkurents on peamiselt hinnapõhine⁸².

Ühinemise negatiivsed hinnamõjud võivad olla märkimisväärsed. Vähenenud konkurentsivõime võib anda ühinenud äriühingule võimaluse tõsta oma hindu (kas otseselt või vähendades hinnaalandeid või allahindlusi, asudes riiklike tervishoiuasutustega uuesti läbirääkimistesse kõrgemate hindade üle, pidurdades odavamate geneeriliste ravimite turuletoomist jne), kuid see võib tõsta hindu ka turul tervikuna⁸³.

4.4.2. Kuidas ühinemiste kontrollimine takistab ühinemisest tulenevat hinnatõusu?

ELi ühinemiste kontrolli eeskirjad volitavad komisjoni sekkuma juhul, kui ühinemine võib kahjustada konkurentsi. Üks illustreeriv näide on Teva / Allergani juhtum, mille puhul Allergani omandamine maailma juhtiva geneeriliste ravimite tootja Teva poolt ähvardas paljudel turgudel suurel määral kõrvaldada konkurentsi, mida osutas Teva lähim konkurent.

10. infokast. Teva / Allergani juhtum

2016. aasta märtsis leidis komisjon, et ühinemine vähendaks mitmel turul hinnakonkurentsi, ja ta andis tehingule, mille tulemusena Teva Pharmaceutical Industries pidi omandama Allergan Genericsi geneeriliste ravimite tootmise ettevõtte, loa alles pärast seda, kui Teva kohustus võõrandama omandatud ettevõtte asjakohased osad sõltumatutele ostjatele.

Teva oli juba enne tehingut maailma suurim geneeriliste ravimite tootja ja Allergan oli maailmas suuruselt neljas geneeriliste ravimite tootja. Tehing puudutas sadu turustatavaid ja arendatavaid

⁸² Komisjon viitab geneeriliste ravimite homogeensusele mitmes otsuses, näiteks konkurentsiasjas M.6613 - WATSON / ACTAVIS.

⁸³ Need on nn kooskõlastamata või ühepoolsed mõjud hindadele.

geneerilisi ravimeid ning oli ravimisektoris pretседenditu nii oma suuruse mõttes kui ka nende turgude arvu poolest, kus äriühingute geneerilised ravimid omavahel konkureerisid.

Komisjoni turu-uuring näitas, et ühe teatava patentimata toimeaine kõigi versioonide (sealhulgas patentimata originaalravimi ja geneeriliste versioonide) vahel oli otsene hinnakonkurents ning et mitme toote puhul oleks ühinemine konkurentsiga kahjustanud. Seetõttu tuvastas komisjon kogu ELi ulatuses võimalikud konkurentsiprobleemid suure hulga ravimite puhul.

Uurides geneeriliste ravimite tarnijate üldist turupositsiooni riikide tasandil, jõudis komisjon lisaks järeldusele, et mõnes liikmesriigis kuulusid koondumise osalised geneeriliste ravimite suurimate tarnijate ja üksteise lähimate konkurentide hulka. Seega hindas komisjon ühinemise võimaliku mõju hindadele mitte ainult konkreetsete toodete puhul, vaid ka koondumise osaliste kogu geneeriliste ravimite portfelli tasandil.

Näiteks Ühendkuningriigis, kus geneeriliste ravimite hinnad määratakse vabalt, olid Teva ja Allergan ainsad geneeriliste ravimite tarnijad, kellel oli võimalik müüa oma ravimiportfelli apteekidele otse (ilma vahendajateta), kasutades püsikliendiskeeme. Kõik teised turuosalised pidid tegutsema hulgimüüjate kaudu. Turu selle eripära tõttu jõudis komisjon järeldusele, et suhetes apteekidega avaldasid Teva ja Allergan üksteisele hinnakujundusega seoses ainulaadset konkurentsivõimet. Ühinemine oleks selle konkurentsivõime kõrvaldanud, ja hinnakonkurents kadumisel oleks olnud järelmõju tarbijate makstavatele hindadele.

Äriühingud pakkusid komisjoni tõstatatud probleemide, sealhulgas hinnatõusu ohu kõrvaldamiseks välja parandusmeetmed. Täpsemalt kohustusid nad müüma suurema osa Allergan Genericsi geneeriliste ravimitega seotud äritegevusest Iirimaa ja Ühendkuningriigis, sealhulgas ühe tootmisettevõtte ja kogu müügiorganisatsiooni, sobivale sõltumatule ostjale.

Ühinemise puhul, millele antakse luba siduvate kohustuste võtmise tingimusel (tingimuslik luba), ei lõpe komisjoni tegevus otsuse tegemisega. Komisjon säilitab tähelepanu ühinemisele, et tagada parandusmeetmete tegelik nõuetekohane rakendamine. Eelkõige kontrollib komisjon – usaldusisikute abil – võõrandatava ettevõtte jaoks sobiva ostja valimise protsessi ning veendub, et kogu võõrandatava ettevõtte elujõulisust ja konkurentsivõimet ei kahjustata kuni selle võõrandamiseni ostjale. Pärast seda, kui võõrandatav ettevõtte on ostjale müüdud, võib komisjon jätkuvalt jälgida üleminekuaegsete lepingute täitmist kuni ajani, mil ettevõtte muutub ühinenud äriühingust täielikult sõltumatuks (s.t müügilubade üleandmist, tootmise üleviimist ostja tootmisettevõttesse jne).

Teva ja Allergani ühinemine oli üks seni suurimaid ühinemisi ravimisektoris, ent vaid üks paljudest tehingutest, mille puhul komisjoni uurimise tulemusena tuvastati ja lahendati võimaliku hinnatõusuga seotud probleemid võõrandamise kaudu, et vältida kontsentreerumist, mis võib tekitada ebasoodsaid hinnaefekte. Komisjon on sekkunud originaalravimite ja geneeriliste ravimite tootjate ühinemistesse (nt Sanofi / Zentiva, Teva / Cephalon), geneeriliste ravimite tootjate ühinemistesse (Teva / Ratiopharm, Teva / Barr, Mylan / Abbott EPD-DM) ja originaalravimite tootjate ühinemistesse (GSK / Novartis, inimintervishoius kasutatavad vaktsiinid).

4.4.3. Ühinemiste kontrollimine aitab säilitada ka sarnastest bioloogilistest ravimitest tulenevat hinnasurvet

Komisjon ei keskendu hinnakonkurentsiga säilimisele mitte ainult nende ühinemiste kontrollimisel, kus on tegemist sünteetiliste ravimitega, vaid ka bioloogiliste ravimitega seotud ühinemiste läbivaatamisel⁸⁴. Bioloogilised ravimid on üks kallimaid

⁸⁴ Vt 5.

ravimeetodeid, kuid nende kasutus kasvab pidevalt ja neist saadav aastane müügitulu moodustab miljardeid eurosid. Iga uue sarnase bioloogiline ravimi turuletoomine tugevdab hinnakonkurentsi ja langetab hindu. Seega võib sarnastest bioloogilistest ravimitest tulenev konkurents võimaldada meie tervishoiusüsteemidel hoida kokku märkimisväärselt kulusid ja tuua rohkematele patsientidele kasu odavamate bioloogiliste raviviiside näol. Komisjoni sekkumine tehingusse, mille tulemusena Pfizer omandas Hospira, rõhutab selgelt seda asjaolu.

11. infokast. Pfizeri / Hospira juhtum

2015. aastal andis komisjon loa tehingule, mille tulemusena Pfizer omandas Hospira, tingimusel, et võetakse parandusmeetmeid, millega tagatakse, et sarnaste bioloogiliste ravimite hinnakonkurents ei satu ohtu, kuna kavandatud ühinemise tulemusena pidid kaks konkureerivat infliksimabipõhist sarnast bioloogilist ravimit (Hospira Inflectra ja Pfizeri arendusjärgus sarnane bioloogiline ravim) minema Pfizeri omandisse⁸⁵.

Infliksimab on kasvavavastane nekroosifaktor, mida kasutatakse autoimmuunhaiguste (nt reumatoidartriit) raviks. Ravimi originaalversiooni Remicade'i töötas välja Johnson & Johnson ja Euroopas turustas seda Merck Sharp & Dohme. Enne ühinemist oli turule toodud ainult üks infliksimabipõhine sarnane bioloogiline ravim ning seda turustasid üksteisest sõltumatult Celltrion (kes sarnase bioloogilise ravimi välja töötas ja seda Remsima nime all turustas) ja Hospira (kaubamärgi Inflectra all).

Hospira Inflectra ja Celltrioni Remsima olid üks ja seesama ravim ning arstidele ja ostjatele teadaolevalt olid need seega täielikult omavahel asendatavad. Järelikult oli nendevaheline konkurents üksnes hinnapõhine. Kuna aga stabiilseid patsiente, kes said Remicade'i, ei soovitud meelsasti viia üle sarnasest bioloogilisest ravimist koopiatile, kujutasid infliksimabipõhised sarnased bioloogilised ravimid endast originaalravimi Remicade'i jaoks vaid piiratud konkurentsivõime allikat.

Tehingu tulemusena oleks Hospirale kuuluv Inflectra läinud üle Pfizeri tooteportfelli, lisandudes Pfizeri enda arendusjärgus infliksimabile, mida ei olnud veel turule toodud. See oleks tõenäoliselt vähendanud Pfizeri motivatsiooni konkureerida kahe alternatiivse stsenaariumi alusel. Esimese stsenaariumi kohaselt lükkaks Pfizer oma sarnase bioloogilise ravimi väljatöötamise edasi või loobuks selle väljatöötamisest ja keskenduks omandatud Hospira tootele. Lisaks innovatsioonile avalduvale mõjule⁸⁶ vähendaks see tulevast hinnakonkurentsi sarnaste bioloogiliste ravimite vahel, kuna uued turuletulijad peavad rakendama agressiivset hinnapoliitikat, et võita endale turuosa olemasolevate tarnijate turuosade arvelt. Teise stsenaariumi järgi seaks Pfizer prioriteediks omaenda bioloogilise ravimi väljatöötamise ja tagastaks Hospira toote Celltrionile, kõrvaldades olemasoleva intensiivse hinnakonkurentsi Hospira Inflectra ja Celltrioni Remsima vahel, mis oli viinud olulise hinnalanguseni võrreldes originaalravimi Remicade'iga.

Et sellist mõju ära hoida ning tagada, et turule siseneks piisav arv sarnaseid bioloogilisi ravimeid ja avaldaks hinnasurvet kulukale originaalravimile, tegid äriühingud ettepaneku, et Pfizeri arendusjärgus infliksimabipõhine ravim võõrandatakse sobivale ostjale. Komisjon nõustus sellega. 2016. aasta veebruaris teatas Novartis, et ta on omandanud võõrandamisele kuulunud äritegevuse.

⁸⁵ Komisjoni otsus konkurentsiasjas M.7559 Pfizer/Hospira.

⁸⁶ Innovatsioonile avalduvat mõju käsitletakse üksikasjalikumalt 5. peatükis.

5. KONKURENTS ERGUTAB INNOVATSIOONI JA SUURENDAB RAVIMITE VALIKUT

Nagu on kirjeldatud punktis 3.2.1, on innovatsioon ravimisektoris väga oluline ning teadus- ja arendustegevus toob tervishoiualast kasu eelkõige uudsete ravimeetodite väljatöötamise näol. Teadus- ja arendustegevus võib viia uute ravimiteni selliste haiguste raviks, mille jaoks seni ravi puudus, või ravimiteni, mis võimaldavad ravida teatavaid haigusi tõhusamalt ja/või vähemate kõrvaltoimetega. Samuti võib see viia avastuseni, et olemasolevat ravimit võib kasutada muude haiguste raviks, mille jaoks seda seni ei ole välja kirjutatud.

Lisaks võib innovatsioon vähendada ravikulusid, näiteks tänu tootmisprotsesside väljatöötamisele, mis muudavad odavamate ravimite kaubandusliku tootmise teostatavaks. Innovatsiooni tulemusena võidakse luua ka uusi tõhusamaid tehnoloogiaid, tänu millele toodetakse kvaliteetsemaid ravimeid. Kuigi innovatsioon on ravimiturgudel jätkuvalt väga oluline konkurentsijõud, võivad nendel turgudel tegutsevad äriühingud kasutada mitmesuguseid äritavasid, et leevendada pideva uuendamise survet (nt kaitsev patentimine, mille eesmärk on takistada konkureerivat teadus- ja arendustegevuse projekti). Sellised äritavad võivad teatavatel asjaoludel olla konkurentsivastased ning tuua patsientidele ja riiklikele tervishoiusüsteemidele suurt kahju.

5.1. Konkurentsieeskirjade täitmise tagamine edendab innovatsiooni ja suurendab valikuvõimalusi

Käesolevas punktis 5.1 kirjeldatakse, kuidas täitmise tagamine aitab suurendada patsientide valikuvõimalusi ja parandada juurdepääsu uuenduslikele ravimitele, kuna sekkutakse siis, kui äriühingud kas ühepoolset või ühiselt vähendavad konkurentsivastatust, mis sunnib neid jätkuvalt innovatsiooniga tegelema, või takistavad teisi äriühinguid innovatsiooniga tegelemast. Seejärel selgitatakse punktis 5.2, kuidas komisjon võib ühinemiste kontrollimise eeskirjade alusel takistada ühinemisi, mis tõenäoliselt vähendavad või kahjustavad innovatsiooni, ning võtta hindamisel arvesse ühinemise võimalikku positiivset mõju innovatsioonile⁸⁷.

5.1.1. Konkurentsieeskirjade täitmise tagamine tegevuse puhul, mis takistab innovatsiooni või vähendab patsientide valikuvõimalusi

Turuosalised ei suhtu innovatsiooni alati pooldavalt. See võib häirida nende tegevust turul või viia koguni nende turuosa täieliku kaotamiseni. Konkurentide innovatsiooni peatamiseks ei pruugi neil olla võimalik suurt midagi ette võtta. Siiski võivad nad raskendada uuenduslike toodete jõudmist tarbijateni. Konkurentsieeskirjade täitmise tagamine võib aidata vältida olukordi, kus äriühingud kuritarvitavad oma võimu või sõlmivad innovatsiooni pidurdavaid kokkuleppeid.

Näiteks 2011. aastal võis komisjon lõpetada konkurentsiga seotud uurimise, mis sai alguse väidetest, et Saksamaa ravimifirma Boehringer Ingelheim oli esitanud kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) uute ravimeetoditega seoses põhjendamatud patenditaotlused. Komisjoni uurimine puudutas patendisüsteemi väidetavat kuritarvitamist Boehringeri poolt seoses kolme laia toimeainekategooria kombinatsioonidega, mida kasutatakse KOKi raviks ja sisaldavad uut toimeainet, mille oli avastanud Hispaania ravimifirma Almirall. Almirall oli väljendanud muret, et

⁸⁷ Komisjon on tellinud uuringu, mis analüüsib ühinemiste ja omandamiste mõju innovatsioonile ravimisektoris. Tulemused peaks avaldatama 2019. aastal.

Boehringeri patenditaotlused võivad takistada või märkimisväärselt viivitada Almiralli konkureerivate ravimite turuletoomist.

2011. aastal sõlmisid äriühingud kokkuleppe, millega lahendati komisjoni tõstatatud probleemid, kõrvaldades väidetavad blokeerivad patendipositsioonid ning seeläbi likvideerides Almiralli (kaebuse esitaja) konkureerivate toodete turuletoomise takistused, nii et komisjon võis uurimise lõpetada.

Lisaks, nagu Üldkohus tõdes AstraZeneca kohtuasjas tehtud otsuses, kuna geneeriliste ravimite turuletoomisega lõpeb ravimifirmade ainuõigus turul, vähendavad geneeriliste ravimite turuletoomise piirangud ravimifirmade stiimuleid innovatsiooniga tegelemiseks. Seega aitab konkurentsieeskirjade täitmise tagamisele suunatud tegevus, mis keskendub geneeriliste ravimite turuletoomise takistuste kõrvaldamisele, otseselt kaasa innovatsioonile ravimisektoris.

Kui turgu valitsev äriühing saab oma pikaajalise toote puhul turustamise ainuõigust kasutada kauem, kui kohaldatava õiguskorra alusel ette nähtud, võib see mõjutada tema motivatsiooni võtta riske ja asuda uuendama.

Eespool nimetatud Servier' juhtumi⁸⁸ puhul rakendas Servier strateegiat oma suure müügieduga ravimi perindopriili (Coversyl) geneeriliste versioonide turuletoomise edasilükkamiseks peamiselt mitme sellise konkurendi kõrvaldamise teel, kes olid lähedal perindopriili geneeriliste versioonide turuletoomisele. Geneeriliste ravimite turuletoomise edasilükkamine ei andnud Servier'le lisaäga üksnes Coversyli (mida Servier nimetas oma „lüksilehmaks“) müügist suurte kasumite teenimiseks, vaid ka oma patsiendibaasi üleviimiseks järeletootele Bio-Coversyl, millel ei olnud vana tootega võrreldes mingeid kliinilisi eeliseid. Kui teisene patent, mis oli geneeriliste ravimite vastu suunatud strateegia nurgakivi ning mida Servier püüdis kaitsta ebaseaduslike turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepetega ja tehnoloogia soetamisega, lõpuks tühistati, märkis Servier: „*võitsime neli aastat – see on suur edu*“, viidates ajavahemikule, mis oli möödunud perindopriili aluspatendi kehtivuse lõppemisest⁸⁹.

Konkurentsieeskirjade täitmise tagamine võib suurendada ka patsientide valikuvõimalusi, kaitstes patsientide juurdepääsu olemasolevatele ravimitele. Näiteks 2012. aasta aprillis leidis Portugali riiklik konkurentsiasutus, et Roche Farmacêutica Química („Roche“) kuritarvitas oma turgu valitsevat seisundit, pakkudes haiglate hangetel mitme toote ostmisest sõltuvaid allahindlusi, ja trahvis äriühingut 900 000 euroga⁹⁰. Kuna Roche'i allahindlused sõltusid teiste ravimite ostmisest, laiendas ta oma turgu valitsevat seisundit mõningatele hangitavatele ravimitele, tõrjudes kõrvale neid tooteid pakkuvad konkurendid. Näiteks soodustas allahindlusskeem Roche'i bioloogilise ravimi NeoRecormoni (aneemia raviks kasutatav epoetiin beeta) müüki, mõjutades negatiivselt Amgeni (kaebuse esitaja), kes turustas konkureerivat ravimit Aranesp (R). Riiklik konkurentsiasutus tuvastas, et Roche konkurentsivastane allahindlusskeem ei võimaldanud konkurentidel haiglate hangetel edukalt osaleda ning seega kahjustas nende võimalusi ja stiimuleid turule sisenemiseks ja turuosa suurendamiseks. See võis

⁸⁸ Komisjoni 9. juuli 2014. aasta otsus konkurentsiasjas COMP/AT.39612 – Servier. Vt punkt 4.1.1.

⁸⁹ Komisjoni 9. juuli 2014. aasta otsus konkurentsiasjas COMP/AT.39612 – Servier, punktid 225, 2768 ja 2984.

⁹⁰ Autoridade da Concorrência 12. aprilli 2012. aasta otsus.

lõppkokkuvõttes mõjutada haiglate arstidele ja patsientidele kättesaadavate ravimite valikut. Seda otsust ei vaidlustatud.

Ka otsus, mille Itaalia riiklik konkurentsiasutus tegi eespool nimetatud Hoffmann La Roche'i konkurentsiasjas,⁹¹ suurendas patsientide valikuvõimalusi, kaitstes patsientide juurdepääsu Avastinile (vähiravim), mida kasutatakse ka teatava silmahaiguse (maakula ealine degeneratsioon) raviks. Nagu Euroopa Kohus hiljuti selgitas, ei ole ravimite selline ettenähtust erinev kasutamine (s.t ravimid väljakirjutava arsti vastutusel ravimi kasutamine näidustuse puhul, mis erineb sellest, mille jaoks ravimile anti müügiluba), põhimõtteliselt vastuolus ELi õigusega⁹².

5.1.2. Konkurentsieskirjad toetavad konkurentsi soodustavat innovatsioonikoostööd

Lisaks negatiivsele mõjule, mida uuritav tegevus võib turule avaldada, peavad konkurentsiasutused silmas pidama ka võimalikku positiivset mõju, mida konkurentsioiguse täitmise tagamine peaks säilitama ja ideaaljuhul suurendama. Paljudes konkurentsieskirjades mõõndakse, et äriühingute käitumine võib kaasa tuua sünergia, mis võib innovatsiooni veelgi soodustada (näiteks kui ühendatakse üksteist täiendavad varad, mis on vajalikud teadus- ja arendustegevuseks, või tulenevalt tehnoloogia litsentsimisest). Need eeskirjad aitavad äriühingutel kavandada oma koostööprojekte nii, et nad järgiksid konkurentsioigust, ja vältida konkurentsiasutuste sekkumist. Näiteks ELi teadus- ja arendustegevuse kokkulepete grupierandi määrus⁹³ pakub konkurentide vahel sõlmitavate teadus- ja arendustegevuse kokkulepete puhul laialdast kaitset konkurentsiasutuste sekkumise eest (kui on täidetud teatavad äriühingute turuosadega seotud tingimused ja kokkulepe ei hõlma teatavaid raskekujulisi konkurentsipiiranguid). Grupierandimäärust selgitatakse täiendavalt horisontaalse koostöö suunistes⁹⁴.

5.2. Ühinemiste kontrollimine säilitab innovatsioonikonkurentsi ravimite väljatöötamise valdkonnas

Ravimisektoris toimuvate ühinemiste kontrollimisega tagab komisjon lisaks patsientidele ja riiklikele tervishoiusüsteemidele vajaliku hinnakonkurentsi säilimisele ka seda, et ühinemine ei piiraks teadus- ja arendustegevust uute ravimite turuletoomiseks või olemasolevate ravimite raviotstarbelise kasutuse laiendamiseks.

Mitu viimasel ajal ravimisektoris toimunud ühinemist, mida komisjon uuris, osutavad sellele, et ühinemine võib mõjutada ravimifirmade motivatsiooni jätkata pärast ühinemist paralleelsete teadus- ja arendustegevuse programmide elluviimist. Mõnel neist juhtudest nõudis komisjon kavandatud ühinemise heakskiitmiseks sobivaid parandusmeetmeid, kuna vastasel juhul võinuks ühinemine peatada paljutöötava uue ravimi väljatöötamise või seda takistada.

⁹¹ Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato 27. veebruari 2014. aasta otsus. Vt ka punkt 4.3.1.

⁹² Euroopa Liidu Kohtu 23. jaanuari 2018. aasta otsus.

⁹³ Komisjoni 14. detsembri 2010. aasta määrus (EL) nr 1217/2010 Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 101 lõike 3 kohaldamise kohta teatavat liiki teadus- ja arenduskokkuleppe liikide suhtes (ELT L 335, 18.12.2010, lk 36).

⁹⁴ Komisjoni teatis „Suunised Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 101 kohaldatavuse kohta horisontaalkoostöö kokkulepete suhtes“ (ELT C 11, 14.1.2011, lk 1).

5.2.1. Kuidas võivad ühinemised kahjustada innovatsiooni ravisektoris?

Konsolideerumine mingis majandusharus võib soodustada konkurentsi juhul, kui ühendatakse ühinevate äriühingute üksteist täiendavad tegevussuunad, mille tulemusena kasvab nende suutlikkus ja motivatsioon tuua turule uuenduslikke tooteid.

Samas võivad ühinemised ka piirata innovatsiooni mahtu ja ulatust ning vähendada tulevaste uuenduslike ravimeetodite valikut patsientide ja arstide jaoks. Nii võib juhtuda näiteks siis, kui ühe ühineva äriühingu arendusjärgus toode hakkaks konkureerima teise äriühingu turustatava tootega ja seetõttu haarata endale märkimisväärse osa teise äriühingu konkureerivast tootest saadavast tulust. Sellisel juhul võib ühinenud äriühing oma kasumi suurendamiseks otsustada konkureeriva arendusjärgus toote arendamise lõpetada, edasi lükata või ümber suunata. Samuti võivad ühinevad äriühingud viia ellu konkureerivaid teadus- ja arendustegevuse programme, mis juhul, kui ühinemist ei toimuks, vähendaksid tulevikus nende müügitulu. Kui kahel konkureerival äriühingul on ühinemise tulemusena samad omanikud, võib see vähendada motivatsiooni tegeleda paralleelse teadus- ja arendustegevusega.

Innovatsioonikonkurentsi vähenemine tähendab, et patsiendid ja tervishoiusüsteemid jäävad tulevikus ilma uuenduslikest ja taskukohastest ravimitest tulenevatest eelistest. Kahjulikud tagajärjed võivad hõlmata potentsiaalselt paremate ravimeetodite kaotamist, tulevikus turustatavate ravimite mitmekesisuse vähenemist, haiguste raviks vajalikele ravimitele juurdepääsu edasilükkumist ja ravimite kõrgemaid hindu. Selliste stsenaariumide korral väljendab komisjon muret tehingu üle ühinevatele äriühingutele ja võib sobivate parandusmeetmete puudumisel tehingu keelata.

5.2.2. Kuidas saab ühinemiste kontrollimine säilitada innovatsiooniks vajalikke tingimusi?

Ühinemiste kontrollimise eesmärk on tagada, et tehing ei takistaks märkimisväärselt konkurentsi, sealhulgas innovatsioonikonkurentsi,⁹⁵ sest konkurentsi vähenemine toob lõpptulemusena kaasa kõrgemad hinnad või väiksemad valikuvõimalused patsientide jaoks. Innovatsiooniga seotud probleemide avastamise korral võib komisjon tehingu keelata, kui äriühingud ei paku välja sobivaid parandusmeetmeid innovatsioonisuutlikkuse ja -stiimulite säilitamiseks ning tõhusa innovatsioonikonkurentsi taastamiseks. Sellised parandusmeetmed võivad hõlmata arendusjärgus toodete või nende aluseks oleva teadus- ja arendustegevuse ressursside võõrandamist.

Uuenduslikud ravimid olid mitme hiljutise ühinemise uurimise keskmes, rõhutades komisjoni tööd innovatsiooni säilitamise nimel nii keemiliste originaalravimite kui ka bioloogiliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite valdkonnas. Mõne juhtumi korral sekkus komisjon varases arendusjärgus olevatest ravimitest tuleneva konkurentsi säilitamiseks.

Komisjon sekkub olukorras, kus kahe originaalravimite tootja ühinemine vähendaks konkurentsi uuendustegevuses ning uute või paremate ravimeetodite turuletoomises. Heaks näiteks on Novartise ja GlaxoSmithKline Oncology ühinemine, mille puhul

⁹⁵ Ühinemise võimaliku mõju kohta innovatsioonile vt eelkõige „Horisontaalsete ühinemiste hindamise suunised vastavalt nõukogu määrusele kontrolli kehtestamise kohta ettevõtjate koondumiste üle“ (2004/C 31/03, punkt 38).

komisjon oli mures, et ühinemine võib negatiivselt mõjutada ühendava äriühingu motivatsiooni jätkata elupäästvate vähiravimitega seotud teadus- ja arendustegevust.

12. infokast. Novartise / GSK Oncology juhtum

2015. aastal leidis komisjon, et ühinemine ähvardab seisata teatavate arendusjärgus olevate vähiravimite väljatöötamise, kuid andis tehingule loa tingimusel, et võetakse siduv kohustus teatavad äritegevused võõrandada ja seeläbi nad tehingust välja jätta.

Novartis pidi tehingu kaudu muu hulgas omandama kaks GSK vähiravimit, mida turustati nahavähiravimitena ning mille puhul uuriti võimalusi kasutada neid munasarjavähi ja teiste kasvaja raviks. Need kaks ravimit konkureerisid otseselt Novartise enda arendusjärgus projektidega ja tulemuseks oleks olnud dubleerivad kliinilised programmid. Komisjon oli mures, et Novartis võib kummagi kattuva toote puhul lõpetada ühe paralleelse teadus- ja arendustegevuse programmi, kuna programmide elluviimine oleks nõudnud palju aega ja raha. Hindamisel võttis komisjon arvesse nende kahe arendatava uuendusliku ravimit eeldatavat kasulikkust patsientidele ja tervishoiusüsteemidele, pidades silmas võimalust kasutada neid mitme vähivormi raviks, millega seoses ravimeid katsetati.

Novartis pakkus välja parandusmeetmed arendusjärgus projektidega seotud innovatsiooni jätkumiseks vajalike tingimuste taastamiseks: ta tagastab ühe ravimist selle omanikule ja litsentsiandjale Array BioPharma Inc.'ile (Array) ning võõrandab ka teise ravimi Arrayle. Lisaks sellele kohustus Novartis leidma sobiva partneri, kes võiks teha Arrayga koostööd ja asuda Novartise asemele, et neid kahte ravimit edasi arendada ja neid Euroopa Majanduspiirkonnas turustada. Komisjon kinnitas Pierre Fabre'i sobivust Array partnerina.

Komisjon jälgib jätkuvalt kohustuste täitmist: kliinilised uuringud Novartise võõrandatud kahe ravimiga on veel käimas. Mõlema ravimiga tehtavad kliinilised uuringud on lõppjärgus ja hiljuti teatavaks tehtud tulemused on paljulubavad – ravimid võivad lähitulevikus turule jõuda.

Ilma parandusmeetmeta oleks nende kahe ravimi väljatöötamine tõenäoliselt lõpetatud. Seega on tõenäoline, et parandusmeede aitas säilitada innovatsiooni ning suurendada konkurentsi nahavähi ja teiste kasvaja ravi valdkonnas. Tulemuseks on laialdasem valik uuenduslikke ravimeetodeid ja parem hoolitsus patsientide eest.

Mõningatel originaalravimite tootjate ühinemise juhtudel⁹⁶ seadis komisjon eesmärgiks kõrvaldada konkurentsiprobleemid, mis olid seotud arendamise lõppjärgus ravimitega. Samuti tuvastati konkurentsiprobleeme tehingute puhul, kus ühinemine võinuks vähendada varasemas arengujärgus, näiteks kliiniliste uuringute varajases etapis, olevate toodetega seotud innovatsioonistiimuleid.

Üheks näiteks on Novartise / GSK Oncology otsus, kus komisjon tuvastas nii varases kui ka kaugelejäädunud arendusjärgus olnud ravimitega seotud innovatsiooniprobleemid. Samasuguse olukorraga oli tegemist Johnson & Johnsoni ja Actelioni ühinemisel, kui kaks arendusjärgus olnud konkureerivat unetusravimit, mis mõlemad olid jõudnud kliiniliste uuringute II etappi, tõstatasid konkurentsiprobleemid, mis tuli kõrvaldada.

13. infokast. Johnson & Johnsoni / Actelioni juhtum

Komisjon leidis oma 2017. aasta juuni otsuses, et üks kahest paralleelsest projektist uute unetusravimite väljatöötamiseks võidakse pärast ühinemist lõpetada, kuid andis Actelioni omandamisele Johnson & Johnsoni (J&J) poolt siiski loa, kuna J&J pakkus välja parandusmeetmed.

⁹⁶ M.5661 Abbott / Solvay Pharmaceuticals, M.5778 Novartis / Alcon, M.5999 Sanofi-Aventis / Genzyme jt.

Kahe äriühingu tegevus oli suures osas teineteist täiendav ja nad mõlemad arendasid sõltumatult uuenduslikke unetusravimeid – Actelion iseseisvalt ja J&J koos oma partneri Minervaga.

Mõlemad ravimid põhinesid uudsel toimetamismehhanismil, mida nimetatakse oreksiin-antagonistideks ja mille puhul oli juba ilmnenud võimalus, et olemasolevate unetusravimitega võrreldes kaasneb sellega vähem kõrvaltoimeid ja väiksem sõltuvuse tekkimise risk. Kuna muid konkureerivad arendusjärgus programme oli vähe, oli komisjon mures, et ühest paralleelsest arendusprojektist loobumine võib innovatsioonikonkurentsi kahjustada.

J&J pakkus välja parandusmeetmed tagamaks, et ühinemine ei mõjuta negatiivselt kummagi unetusravimi uurimisprogrammi elluviimist ja et mõlema ravimi kliinilised uuringud jätkuvad. Parandusmeetmed hõlmasid üksteist täiendavate siduvate kohustuste kahte kogumit:

- J&J kohustus mitte mõjutama ühtki strateegilist otsust, mis on seotud Actelioni arendusjärgus unetusravimi väljatöötamisega. Sel eesmärgil kohustus J&J piirama oma investearingut seda arendusjärgus ravimit väljatöötavasse äriühingusse⁹⁷ kindlapiirilise vähemusosalusega ning mitte nimetama ühtki selle äriühingu juhatuse liiget ega saada mingit teavet arendatava unetusravimi kohta.
- Omaenda arendusjärgus oleva ravimi puhul andis J&J täieliku kontrolli ravimi kogu väljatöötamisprotsessi üle oma partnerile Minervale ja kohustus jätkama projekti rahastamist, tagades programmi sõltumatu arendamise.

Komisjon jõudis järeldusele, et need parandusmeetmed on piisavad selleks, et kõrvaldada konkurentsiprobleemid ning tagada, et ühinemine ei too patsientidele ja tervishoiusüsteemidele kahju ravimite valiku vähenemise või edaspidise tootekonkurentsi piiramise näol. Seetõttu andis komisjon tehingule loa.

Eespool nimetatud Pfizeri / Hospira ühinemise⁹⁸ puhul ei teinud komisjonile muret ainult see, et infliksimabipõhise sarnase bioloogilise ravimi väljatöötamist hõlmava Hospira konkureeriva projekti omandamine Pfizeri poolt võib tuua kaasa hinnatõusu, vaid ka asjaolu, et ühe paralleelselt ellu viidud arendusprojekti lõpetamine oleks kahjulik innovatsioonile ja vähendaks patsientide valikuvõimalusi. Kuigi sarnastel bioloogilistel ravimitel on sama ravimehhanism ja nad on kliiniliselt samaväärsed bioloogilise originaalravimiga, ei ole nad siiski originaalravimi täpsed koopiad. Seega eksisteerib teatav samal toimeainel põhinevate sarnaste bioloogiliste ravimite eristamise ja hinnavälise konkurentsi võimalus. Tänu parandusmeetmele, mis seisnes Pfizeri infliksimabiprojekti võõrandamises Novartisele, tagas komisjon edasise innovatsiooni sarnaste bioloogiliste ravimite valdkonnas ja selle olulise arendusprojekti säilimise konkurentsimaastikul.

⁹⁷ J&J ja Actelioni vahelise esialgse ühinemislepingu kohaselt tuli Actelioni varases etapis teadus- ja arendustegevuse programmid, sealhulgas arendusjärgus unetusravimi väljatöötamise programm, anda üle uuele äriühingule, milles J&J pidi omama vähemusosalust ja mida J&J pidi rahastama.

⁹⁸ Vt 11. infokast.

6. JÄRELDUS

Käesolev ülevaade ja arvukad näited konkurentsiasjadest, mida Euroopa konkurentsiasutused on alates 2009. aastast uurinud ja mille kohta nad on otsuseid langetanud, näitavad, et konkurentsieeskirjade ja ühinemiste kontrollimise eeskirjade täitmise tagamine aitab oluliselt kaasa taskukohaste ja uuenduslike ravimite ja ravimeetodite kättesaadavusele patsientide ja tervishoiusüsteemide jaoks. Kuigi konkurentsiasutused peavad seadma konkurentsiasjad tähtsuse järjekorda, näitavad siin käsitletud täitmise tagamise juhtumid selgelt konkurentsiasutuste valmisolekut uurimiste läbiviimiseks.

Komisjoni 2009. aasta laiaulatuslik uuring tegurite kohta, mis takistavad konkurentsi korralikku toimimist ravimisektoris, valmistas ette pinnase Euroopa konkurentsiasutuste mitmesugusteks täitmise tagamise meetmeteks. Sellest ajast peale ei ole Euroopa konkurentsiasutused üksnes suurendanud konkurentsieeskirjade täitmise tagamisele suunatud tegevuse mahtu, vaid nad on patsientide ja tervishoiusüsteemide huvides võtnud meetmeid ka sellise konkurentsivastasesse tegevuse puhul, mida seni ei olnud konkurentsiotsuste tegemisel veel käsitletud. Nende otsused (ja neile järgnenud kohtuotsused) annavad turuosalistele väärtuslikke suuniseid ja aitavad edaspidiseid rikkumisi ära hoida.

Euroopa konkurentsiasutused on seadnud eesmärgi tulemuslikult sekkuda äriühingute konkurentsivastasesse käitumisse ja vältida kahjulikke ühinemisi. Aidates küll suuniste andmisega ja pretsedentide kaudu hoiatamisega märkimisväärselt kaasa hinna- ja innovatsioonikonkurentsi parandamisele, jääb konkurentsiõiguse täitmise tagamisele siiski seadusandlikke ja regulatiivseid meetmeid täiendav roll.

Senised kogemused täitmise tagamisel annavad konkurentsiasutustele hea aluse, millest lähtuda oma edasises tegevuses konkurentsiõiguse täitmise rangel tagamisel ravimisektoris. Konkurentsiasutused peavad olema jätkuvalt valvsad ja ennetavalt aktiivsed võimalike konkurentsivastaste olukordade uurimisel, sealhulgas siis, kui tegemist on äriühingute uute tegutsemisviiside või majandusharu uute suundumustega, nagu sarnaste bioloogiliste ravimite kasvav tähtsus. Komisjoni jaoks on üks esmatähtsaid eesmärke see, et tõhus konkurentsiõiguse täitmise tagamine teeks patsientidele ja tervishoiusüsteemidele kättesaadavaks taskukohased ja uuenduslikud ravimid.